

**Verordnung  
zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung  
und der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel**

**Vom 26. September 2018**

Es verordnen das Bundesministerium für Gesundheit auf Grund

- des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes, dessen Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 9 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie,
  - des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und 3 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes, dessen Absatz 2 Satz 1 zuletzt durch Artikel 52 Nummer 12 Buchstabe a der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) und dessen Absatz 2 Satz 2 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 40 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und nach Anhörung von Sachverständigen,
  - des § 45 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes, dessen Absatz 1 Satz 1 durch Artikel 52 Nummer 9 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und nach Anhörung von Sachverständigen,
  - des § 46 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes, dessen Absatz 1 Satz 1 durch Artikel 52 Nummer 10 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und nach Anhörung von Sachverständigen
- und das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft auf Grund
- des § 48 Absatz 4 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes, dessen Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 9 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) und dessen Absatz 4 durch Artikel 52 Nummer 12 Buchstabe b der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie,
  - des § 45 Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit Satz 1 und Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes, dessen Absatz 1 Satz 1 und 2 durch Artikel 52 Nummer 9 Buchstabe a der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem

Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und nach Anhörung von Sachverständigen:

**Artikel 1**

**Änderung der  
Arzneimittelverschreibungsverordnung**

In der Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 20. November 2017 (BGBl. I S. 3780) geändert worden ist, wird Anlage 1 wie folgt geändert:

1. Die Position „**Betain**“ wird wie folgt gefasst:

„**Betain**

– zur adjuvanten Therapie der Homocystinurie –“.

2. Die Position

„**Ibuprofen**

– ausgenommen zum äußeren Gebrauch, außer als Pflaster, in Salben oder ähnlichen Zubereitungen in einer Konzentration bis zu 5 Gewichtsprozenten –

– ausgenommen zum äußeren Gebrauch als Pflaster ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in einer Wirkstoffmenge bis zu 200 mg Ibuprofen je abgeteilter Arzneiform –

– ausgenommen zur oralen Anwendung ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in einer Konzentration bis zu 400 mg je abgeteilter Form und in einer Tagesdosis bis zu 1 200 mg bei leichten bis mäßig starken Schmerzen und Fieber –

– ausgenommen in festen Zubereitungen zur rektalen Anwendung als Monopräparate in Einzeldosen bis 10 mg/kg Körpergewicht (bis zu einer maximalen Einzeldosis von 600 mg je abgeteilter Form) und in einer Tagesdosis bis zu 30 mg/kg Körpergewicht (bis zu einer maximalen Tagesdosis von 1 800 mg) bei leichten bis mäßig starken Schmerzen und Fieber –

– ausgenommen zur oralen Anwendung in flüssigen Zubereitungen ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile für Erwachsene und Kinder ab 6 Monaten in Einzeldosen bis zu 10 mg/kg Körpergewicht (bis zu einer maximalen Tagesdosis von 1 200 mg) bei leichten bis mäßig starken Schmerzen und Fieber –

– ausgenommen zur oralen Anwendung in Dosen bis maximal 400 mg je abgeteilter Form und in einer maximalen Tagesdosis von 1 200 mg, zur rektalen Anwendung in festen Zubereitungen als Monopräparate in Einzeldosen bis 10 mg/kg Körpergewicht bis zur maximalen Einzeldosis von 600 mg je abgeteilter Form und bis zur maximalen Tagesdosis von 30 mg/kg Körpergewicht bzw. 1 800 mg, zur

Behandlung der akuten Kopfschmerzphase bei Migräne mit oder ohne Aura –

– ausgenommen zur oralen Anwendung (in maximaler Einzeldosis von 400 mg und in einer maximalen Tagesdosis von 1 200 mg) in Kombination mit Pseudoephedrinhydrochlorid (in maximaler Einzeldosis von 60 mg und in einer maximalen Tagesdosis von 180 mg) mit einer Wirkstoffmenge von insgesamt bis zu 720 mg Pseudoephedrin und 4 800 mg Ibuprofen pro Packung, zur Behandlung der akuten Rhinosinusitis im Zusammenhang mit weiteren Erkältungssymptomen (wie z. B. Fieber und Schmerzen) –“

wird wie folgt gefasst:

#### „Ibuprofen

– ausgenommen zum äußeren Gebrauch, außer als Pflaster, in Salben oder ähnlichen Zubereitungen in einer Konzentration bis zu 5 Gewichtsprozenten –

– ausgenommen zum äußeren Gebrauch als Pflaster ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in einer Wirkstoffmenge bis zu 200 mg Ibuprofen je abgeteilter Arzneiform –

– ausgenommen zur oralen Anwendung ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in einer Konzentration bis zu 400 mg je abgeteilter Form und in einer Tagesdosis bis zu 1 200 mg bei leichten bis mäßig starken Schmerzen und Fieber –

– ausgenommen in festen Zubereitungen zur rektalen Anwendung als Monopräparate in Einzeldosen bis 10 mg/kg Körpergewicht (bis zu einer maximalen Einzeldosis von 600 mg je abgeteilter Form) und in einer Tagesdosis bis zu 30 mg/kg Körpergewicht (bis zu einer maximalen Tagesdosis von 1 800 mg) bei leichten bis mäßig starken Schmerzen und Fieber –

– ausgenommen zur oralen Anwendung in flüssigen Zubereitungen ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile für Erwachsene und Kinder ab 6 Monaten in Einzeldosen bis zu 10 mg/kg Körpergewicht (bis zu einer maximalen Tagesdosis von 1 200 mg) bei leichten bis mäßig starken Schmerzen und Fieber –

– ausgenommen zur oralen Anwendung in Dosen bis maximal 400 mg je abgeteilter Form und in einer maximalen Tagesdosis von 1 200 mg, zur rektalen Anwendung in festen Zubereitungen als Monopräparate in Einzeldosen bis 10 mg/kg Körpergewicht bis zur maximalen Einzeldosis von 600 mg je abgeteilter Form und bis zur maximalen Tagesdosis von 30 mg/kg Körpergewicht bzw. 1 800 mg, zur Behandlung der akuten Kopfschmerzphase bei Migräne mit oder ohne Aura –

– ausgenommen zur oralen Anwendung (in maximaler Einzeldosis von 400 mg und in einer maximalen Tagesdosis von 1 200 mg) in Kombination mit Pseudoephedrinhydrochlorid (in maximaler Einzeldosis von 60 mg und in einer maximalen Tagesdosis von 180 mg) mit einer Wirkstoffmenge von insgesamt bis zu 720 mg Pseudoephedrin und 4 800 mg Ibuprofen pro Packung, zur Behandlung der akuten Rhinosinusitis im Zusammenhang mit weiteren Erkältungssymptomen (wie z. B. Fieber und Schmerzen) –

– ausgenommen zur oralen Anwendung (in maximaler Einzeldosis von 400 mg und in einer maximalen Tagesdosis von 1 200 mg) in Kombination mit

Coffein (in maximaler Einzeldosis von 100 mg und in einer maximalen Tagesdosis von 300 mg), zur Behandlung von akuten mäßig starken Schmerzen bei Erwachsenen –“.

3. Die Position „Osteogenes Protein 1“ wird gestrichen.

4. Die Position

„{(2-Oxo-2-(2,4,5-trimethylanilino)ethyl)azandiyl}diessigsäure

– als Trägersubstanz für (<sup>99m</sup>Tc) Technetium –“

wird gestrichen.

5. Die folgenden Positionen werden jeweils alphabetisch in die bestehende Reihenfolge eingefügt:

„Alectinib“,

„Aviptadil“,

„Baricitinib“,

„Cariprazin“,

„Cenegermin“,

„Cerliponase alfa“,

„Doxylamin

– zur Behandlung von Schlafstörungen bei Kindern bis zum vollendeten 18. Lebensjahr –“,

„Etelcalcetid“,

„Glecaprevir“,

„Lotilaner

– zur Anwendung bei Tieren –“,

„Methohexital“,

„Midostaurin“,

„Milnacipran“,

„N-(Carboxymethyl)-N-[2-oxo-(2,4,5-trimethylanilino)ethyl]glycin

– als Trägersubstanz für (<sup>99m</sup>Tc) Technetium –“,

„Niraparib“,

„Nusinersen“,

„Ozenoxacin“,

„Padeliporfin“,

„Patiromer“,

„Pibrentasvir“,

„Ribociclib“,

„Rolapitant“,

„Telotristat und seine Ester“,

„Tivozanib“,

„Tofacitinib“,

„Trientin“,

„Voxilaprevir“,

„Zubereitung aus

Sarolaner

und

Selamectin

– zur Anwendung bei Tieren –“.

## Artikel 2

### Änderung der Verordnung über apotheken- pflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel

Die Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel in der Fassung der Bekannt-

machung vom 24. November 1988 (BGBl. I S. 2150; 1989 I S. 254), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 19. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2371) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Anlage 1a wird wie folgt geändert:

a) Die Position

„Thymol zur Anwendung bei Bienen“

wird wie folgt gefasst:

„Thymol, in Fertigarzneimitteln auch in Kombinationen mit Eukalyptusöl, Campher und Menthol, zur Anwendung bei Bienen“.

b) Die folgenden Positionen werden jeweils alphabetisch in die bestehende Reihenfolge eingefügt:

„Birkenblätter und ihre Zubereitungen, auch in Mischungen mit Orthosiphonblättern und ihren Zubereitungen und/oder Goldrutenkraut/Echtem Goldrutenkraut und seinen Zubereitungen, auch mit Zusatz arzneilich nicht wirksamer Stoffe oder Zubereitungen, als Fertigarzneimittel, registriert als traditionelles pflanzliches Arzneimittel nach den §§ 39a bis 39d des Arzneimittelgesetzes“,

„Goldrutenkraut/Echtes Goldrutenkraut und seine Zubereitungen, auch mit Zusatz arzneilich nicht wirksamer Stoffe oder Zubereitungen, als Fertigarzneimittel, registriert als traditionelles pflanzliches Arzneimittel nach den §§ 39a bis 39d des Arzneimittelgesetzes“,

„Orthosiphonblätter und ihre Zubereitungen, auch mit Zusatz arzneilich nicht wirksamer Stoffe

oder Zubereitungen, als Fertigarzneimittel, registriert als traditionelles pflanzliches Arzneimittel nach den §§ 39a bis 39d des Arzneimittelgesetzes“,

„Oxalsäuredihydratlösung bis zu einer Konzentration von 5,7 Prozent zur Anwendung bei Bienen“.

2. In Anlage 4 wird die Position

„Heilwässer, in Flaschen abgefüllte, die je Liter

a) 0,04 mg Arsen entsprechend 0,075 mg Hydrogenarsenat oder mehr enthalten oder

b) mehr als 3,7 Becquerel <sup>226</sup>Radium oder mehr als 100 Becquerel <sup>222</sup>Radon enthalten“

wie folgt gefasst:

„Heilwässer, in Flaschen abgefüllte, die je Liter

a) 0,01 mg Arsen entsprechend 0,019 mg Hydrogenarsenat oder mehr enthalten oder

b) mehr als 3,7 Becquerel <sup>226</sup>Radium oder mehr als 100 Becquerel <sup>222</sup>Radon enthalten“.

### Artikel 3

#### Inkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am 1. Oktober 2018 in Kraft.

(2) In Artikel 1 Nummer 5 tritt die Position „**Doxylamin** – zur Behandlung von Schlafstörungen bei Kindern bis zum vollendeten 18. Lebensjahr –“ am 1. Januar 2019 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 26. September 2018

Der Bundesminister für Gesundheit  
Jens Spahn

Die Bundesministerin  
für Ernährung und Landwirtschaft  
Julia Klöckner

