

Vorwort

Das Bundesministerium für Gesundheit hat die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln neu geordnet und in der Verordnung vom 21. Dezember 2005 veröffentlicht. Ihr Werk befindet sich auf dem Stand des Artikels 1 der Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung, der Apothekenbetriebsordnung und der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel vom 21.10.2020 (BGBl. I 2020 S. 2260). Frühere Verordnungen wurden ebenfalls eingearbeitet.

Scribas Tabelle der verschreibungspflichtigen Arzneimittel und Medizinprodukte wird von Apothekern in Offizin, Industrie, Krankenhaus und Verwaltung sowie von weiteren an der Materie interessierten Personen geschätzt. Sie dient der schnellen, übersichtlichen und umfassenden Information über Arznei- und Hilfsstoffe sowie Medizinprodukte, die der Verschreibungspflicht unterliegen. Hierunter befinden sich auch sämtliche Stoffe, die in Tierarzneimitteln verwendet werden und der Verschreibungspflicht unterliegen. *Scribas Tabelle* enthält mehr als 2700 verschreibungspflichtige Stoffe und Medizinprodukte und eine umfangreiche Auswahl der zugehörigen Fertigarzneimittel.

Rechtliche Grundlagen von *Scribas Tabelle*

Am 1. Januar 2006 entfiel der bisherige § 49 des Arzneimittelgesetzes (AMG) zur automatischen Verschreibungspflicht. Damit ist die Unterscheidung in dauerhaft verschreibungspflichtige und vorerst für eine Dauer von fünf Jahren automatisch verschreibungspflichtige Stoffe hinfällig geworden. Seither sind alle Stoffe, die in die Anlagen zur „Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln“ aufgenommen werden, bis auf Widerruf verschreibungspflichtig. Das umfasst Stoffe und deren Zubereitungen sowie Medizinprodukte,

- die die Gesundheit von Mensch oder Tier auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unmittelbar oder mittelbar gefährden können, wenn sie ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet werden oder
- die häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht werden, wenn dadurch die Gesundheit von Mensch oder Tier auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unmittelbar oder mittelbar gefährdet werden kann oder
- die in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannte Wirkungen haben.

Die Verschreibungspflicht kann auf bestimmte Dosen, Potenzen oder Anwendungsgebiete beschränkt werden. Änderungen bezüglich des Verordnungstextes und der Anlagen durch die Änderungsverordnungen zur AMVV finden Sie mit Erläuterungen vor dem eigentlichen Verordnungstext. Zu rechtlichen Fragen verweisen wir Sie auf „Kloesel/Cyran: Arzneimittelrecht; Kommentar“).

In der Anlage zur Verordnung sind viele Stoffe, die bisher als Einzelpositionen geführt wurden, unter Sammelbegriffen wie „Schilddrüsenwirkstoffe“ zusammengefasst worden. Aus Gründen der Übersichtlichkeit sind diese Stoffe in *Scribas Tabelle* als Einzelpositionen er-

halten geblieben und mit dem Hinweis „Kein Einzeleintrag, siehe auch Haupteintrag“ versehen worden. Bei den Sammelpositionen (= Haupteinträgen) wurden Hinweise auf die einzelnen Stoffe eingefügt.

Angaben zu den Stoffen und Medizinprodukten

In *Scribas Tabelle* werden, wenn verfügbar, folgende Informationen zu jedem Stoff angegeben:

- Internationale Kurzbezeichnung (INN, INNv oder INNm)
- die Angabe, ob es sich um ein Betäubungsmittel (Abkürzung: BtM im Titel) handelt und in welcher Anlage des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) es aufgeführt ist; nähere Informationen dazu finden sich auch in „Hügel, Junge, Lander, Winkler: Deutsches Betäubungsmittelrecht; Kommentar“
- verschreibungspflichtig seit (Datum)
- Verschreibungspflicht geändert zum (Datum)
- Verordnung/en, die die Verschreibungspflicht regelt/en
- Verweise auf andere Stoffeinträge
- Bezeichnung nach § 10 Abs. 6 AMG (Stoffbezeichnungen) oder nach BtMG Anlagen II und III. Für die Bezeichnung von Stoffen sind nach AMG die internationalen Kurzbezeichnungen (INN, generische Bezeichnung) der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zu verwenden. Falls solche nicht vorhanden sind, werden gebräuchliche wissenschaftliche Bezeichnungen verwendet, wie sie an erster Stelle in den Stoffbezeichnungen vorgegeben sind, vorzugsweise die IUPAC-Nomenklatur. Seit 1987 werden die Stoffe im Verordnungstext nur noch mit ihrer Kurzbezeichnung aufgeführt.
- Synonyma, vor allem, wenn sie sehr verbreitet sind
- die ATC-Klassifikation der WHO in amtlicher Fassung des WIdO (ATC = anatomisch-therapeutisch-chemisch)
- in welchen deutschen Arzneibüchern (DAB, HAB, Ph. Eur.) der Stoff monographiert ist
- in welcher Ausgabe der DAZ-Beilage „Neue Arzneimittel“ der Stoff beschrieben ist
- Anwendung, Verwendung, Stoffklasse
- Fertigarzneimittel, in denen der Stoff enthalten ist, dies aber nur beispielhaft und in keiner Weise erschöpfend. Die Wiedergabe der Fertigarzneimittelnamen berechtigt auch ohne Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Warenschutzgesetzgebung als frei zu betrachten wären und von jedermann benutzt werden dürften.
- Strukturformel

Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifizierung der WHO (ATC-Index)

Der ATC-Index ordnet Arzneistoffe nach anatomischen, therapeutischen und/oder chemischen Kriterien (z.B. Nervensystem, Betablocker, Migränemittel, Phenothiazine). Wenn möglich, ist in *Scribas Tabelle* für jeden Stoff der ATC-Code, eine Kombination aus Buchstaben und Ziffern, mit einer kurzen Erläuterung angegeben. Der ATC-Index, also das WHO-Klassifikationssystem, ist mit den zugeordneten Arzneistoffen am Ende des Werks abgedruckt.

Neue Arzneimittel

Die wöchentlich erscheinende *Deutsche Apotheker Zeitung* (DAZ) und die Monatszeitschrift *Arzneimitteltherapie* bieten ihren Beziehern monatlich eine Beilage „Neue Arzneimittel“, die über Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen informiert. Bei den entsprechenden Stoffen in *Scribas Tabelle* ist unter der Rubrik „NA“ ein Hinweis auf die entsprechende Beilage aufgeführt. Alle Ausgaben der Beilage „Neue Arzneimittel“ der DAZ ab 2000 finden Sie online bei DrugBase, einer Datenbank, zu der wir Ihnen – ohne Zusatzkosten für Sie! – für jede Auflage von *Scribas Tabelle* den Zugang ermöglichen. Die Anleitung zur Benutzung finden Sie unter: Anmeldung bei DrugBase für die DAZ-Beilage „Neu eingeführte Arzneimittel“ im Anschluss.

Mit Erscheinen dieser Auflage von *Scribas Tabelle* sind Angaben in früheren Auflagen gegenstandslos geworden. Es wird jedoch empfohlen, zu Vergleichs- und Nachschlagezwecken ggf. alte Auflagen aufzubewahren.

Stuttgart, im Juni 2021

verantwortliche Redakteurin: Apothekerin Nivedita Banerjea

Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln

(Arzneimittelverschreibungsverordnung – AMVV)

**Vom 21.12.2005 (BGBl. I 2005 S. 3632)*
zuletzt geändert durch Artikel 1 Verordnung zur Änderung der
Arzneimittelverschreibungsverordnung, der Apothekenbetriebsordnung
und der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel
vom 21.10.2020
(BGBl. I 2020 S. 2260)**

§ 1

Arzneimittel,

1. die in der Anlage 1 zu dieser Verordnung bestimmte Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind oder
2. die Zubereitungen aus den in der Anlage 1 bestimmten Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen sind oder
3. denen die unter Nummer 1 oder 2 genannten Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind oder
4. die in den Anwendungsbereich des § 48 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes fallen,

dürfen nur bei Vorliegen einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibung abgegeben werden (verschreibungspflichtige Arzneimittel), soweit in den nachfolgenden Vorschriften nichts anderes bestimmt ist.

§ 2

(1) Die Verschreibung muss enthalten:

1. Name, Vorname, Berufsbezeichnung und Anschrift der Praxis oder der Klinik der verschreibenden ärztlichen, tierärztlichen oder zahnärztlichen Person (verschreibende Person) einschließlich einer Telefonnummer zur Kontaktaufnahme,
2. Datum der Ausfertigung,
3. Name und Geburtsdatum der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist,

* Die Verordnung wurde als Artikel 1 der Verordnung vom 21.12.2005 (BGBl. I, S. 3632) von den Bundesministerien für Gesundheit, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Wirtschaft und Technologie, für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und für Gesundheit, nach Anhörung des Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht, mit Zustimmung des Bundesrates beschlossen. Sie ist gem. Art. 3 Abs. 1 Satz 1 dieser Verordnung am 1.1.2006 in Kraft getreten.

4. Bezeichnung des Fertigarzneimittels oder des Wirkstoffes einschließlich der Stärke
 - 4a. bei einem Arzneimittel, das in der Apotheke hergestellt werden soll, die Zusammensetzung nach Art und Menge oder die Bezeichnung des Fertigarzneimittels, von dem eine Teilmenge abgegeben werden soll, sowie eine Gebrauchsanweisung; einer Gebrauchsanweisung bedarf es nicht, wenn das Arzneimittel unmittelbar an die verschreibende Person abgegeben wird.
 5. Darreichungsform, sofern dazu die Bezeichnung nach Nummer 4 oder 4a nicht eindeutig ist,
 6. abzugebende Menge des verschriebenen Arzneimittels,
 - 6a. sofern das Arzneimittel zur wiederholten Abgabe auf dieselbe Verschreibung bestimmt sein soll, einen Vermerk mit der Anzahl der Wiederholungen
 7. die Dosierung; dies gilt nicht, wenn dem Patienten ein Medikationsplan, der das verschriebene Arzneimittel umfasst, oder eine entsprechende schriftliche Dosierungsanweisung einer verschreibenden Person vorliegt und wenn die verschreibende Person dies in der Verschreibung kenntlich gemacht hat oder wenn das verschriebene Arzneimittel unmittelbar an die verschreibende Person abgegeben wird,
 8. Gültigkeitsdauer der Verschreibung,
 9. bei tierärztlichen Verschreibungen zusätzlich
 - a) die Dosierung pro Tier und Tag,
 - b) die Dauer der Anwendung und
 - c) sofern das Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren verschrieben wird, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, die Indikation und die Wartezeit, sowie anstelle der Angaben nach Nummer 3 der Name des Tierhalters und Zahl und Art der Tiere, bei denen das Arzneimittel angewendet werden soll, sowie bei Verschreibungen für Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, die Identität der Tiere,
 10. die eigenhändige Unterschrift der verschreibenden Person oder, bei Verschreibungen in elektronischer Form, deren qualifizierte elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz.
- (1a) Den aus Deutschland stammenden ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibungen sind entsprechende Verschreibungen aus den Mitgliedstaaten der Europäischen Union, aus den Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und aus der Schweiz gleichgestellt, sofern diese die Angaben nach Absatz 1 aufweisen und dadurch ihre Authentizität und ihre Ausstellung durch eine dazu berechnete ärztliche oder zahnärztliche Person nachweisen. Die Regelungen des § 3a sowie der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung bleiben unberührt.
- (1b) Eine ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung, die zu dem Zweck ausgestellt wird, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in der Schweiz eingelöst zu werden, hat folgende Angaben zu enthalten:
1. Name, Vorname und Geburtsdatum der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist,
 2. Datum der Ausfertigung,
 3. Name, Vorname sowie eine die berufliche Qualifikation erkennen lassende Berufsbezeichnung der verschreibenden ärztlichen oder zahnärztlichen Person (verschreibende Person),

4. Anschrift der verschreibenden Person einschließlich der Bezeichnung des Mitgliedstaates, ihrer Telefon- oder Telefaxnummer unter Angabe der Ländervorwahl und ihrer E-Mail-Adresse,
 5. handschriftliche oder digitale Unterschrift der verschreibenden Person je nach Medium der Verschreibung,
 6. die nach Artikel 1 Nummer 21 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Richtlinie 2012/26/EU (ABl. L 299 vom 27.10.2012, S. 1) geändert worden ist, gebräuchliche Bezeichnung des Arzneimittels (internationaler Freiname); die Bezeichnung eines Fertigarzneimittels darf verwendet werden, wenn
 - a) das verschriebene Arzneimittel ein biologisches Arzneimittel nach Ziffer 3.2.1.1. Buchstabe b des Anhangs I Teil 1 der Richtlinie 2001/83/EG ist oder
 - b) die verschreibende Person es für medizinisch erforderlich hält; in diesem Fall hat die Verschreibung eine kurze Begründung für die Verwendung der Fertigarzneimittelbezeichnung zu enthalten,
 7. abzugebende Menge des verschriebenen Arzneimittels, seine Wirkstärke im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG und die Darreichungsform,
 8. Dosierung.
- (2) Ist die Verschreibung für den Praxisbedarf einer verschreibenden Person, für ein Krankenhaus, für Einrichtungen oder Teileinheiten von Einrichtungen des Rettungsdienstes, für Bordapotheken von Luftfahrzeugen gemäß § 1 Abs. 2 Nr. 1 und 2 der Betriebsordnung für Luftfahrtgerät vom 4. März 1970 (BGBl. I S. 262), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 29. Oktober 2015 (BGBl. I S. 1894) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, für eine Tierklinik oder einen Zoo bestimmt, so genügt an Stelle der Angaben nach Absatz 1 Nr. 3, 7 und 9 ein entsprechender Vermerk.
- (3) In die Verschreibung eines Arzneimittels, das zur Vornahme eines Schwangerschaftsabbruchs zugelassen ist und das nur in einer Einrichtung im Sinne des § 13 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes angewendet werden darf, ist an Stelle der Angaben nach Absatz 1 Nr. 3 ein entsprechender Vermerk zu setzen.
- (3a) Bei Arzneimitteln, die den Wirkstoff Esketamin enthalten und die zur intranasalen Anwendung bestimmt sind, ist auf der Verschreibung durch die verschreibende Person zu vermerken, dass das Arzneimittel nicht an die Patientin oder den Patienten, sondern nur an die Praxis oder die Klinik, der die verschreibende Person angehört, abgegeben werden darf. Fehlt auf der Verschreibung der Vermerk nach Satz 1, so kann der Apotheker oder die Apothekerin die Verschreibung um die Angaben nach Satz 1 ergänzen, wenn nach den für ihn oder sie erkennbaren Umständen ein dringender Fall vorliegt und eine Rücksprache mit der verschreibenden Person nicht mit zumutbarem Aufwand möglich ist.
- (4) Fehlt bei Arzneimitteln in abgabefertigen Packungen die Angabe der Menge des verschriebenen Arzneimittels, so gilt die kleinste Packung als verschrieben.
- (5) Fehlt die Angabe der Gültigkeitsdauer, so gilt die Verschreibung drei Monate.
- (6) Fehlt das Geburtsdatum der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist, oder fehlen Angaben nach Absatz 1 Nummer 2, nach Nummer 5, zur Gebrauchsanweisung nach Nummer 4a oder zur Dosierung nach Nummer 7, so kann der Apotheker, wenn ein dringender Fall vorliegt und eine Rücksprache mit der verschreibenden Person nicht möglich ist, die Verschreibung insoweit ergänzen.

- (6a) Fehlt der Vorname der verschreibenden Person oder deren Telefonnummer zur Kontaktaufnahme oder der Hinweis in der Verschreibung auf einen Medikationsplan, der das verschriebene Arzneimittel umfasst, oder eine schriftliche Dosierungsanweisung nach Absatz 1 Nummer 7, so kann der Apotheker auch ohne Rücksprache mit der verschreibenden Person die Verschreibung insoweit ergänzen, wenn ihm diese Angaben zweifelsfrei bekannt sind.
- (7) Ist die Verschreibung eines Arzneimittels für ein Krankenhaus bestimmt, in dem zur Übermittlung derselben ein System zur Datenübertragung vorhanden ist, das die Verschreibung durch eine befugte verschreibende Person sicherstellt, so genügt an Stelle der eigenhändigen Unterschrift nach Absatz 1 Nr. 10 die Namenswiedergabe der verschreibenden Person oder, bei Verschreibungen in elektronischer Form, ein geeignetes elektronisches Identifikationsverfahren.
- (8) Ist die Verschreibung für ein Krankenhaus bestimmt, kann sie auch ausschließlich mit Hilfe eines Telefaxgerätes übermittelt werden.

§ 3

Die Verschreibung eines Arzneimittels im Sinne des § 2 Abs. 3 ist in zwei Ausfertigungen (Original und Durchschrift) zu erstellen. Das Original und die Durchschrift ist dem pharmazeutischen Unternehmer zu übermitteln. Dieser hat auf Original und Durchschrift die fortlaufenden Nummern der abgegebenen Packungen nach § 47 a Abs. 2 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes und das Datum der Abgabe einzutragen und die Durchschrift mit dem Arzneimittel der Einrichtung im Sinne des § 13 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes zuzustellen. Die Originale verbleiben bei dem pharmazeutischen Unternehmer. Dieser hat die Originale zeitlich geordnet fünf Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Die verschreibende Person hat auf der Durchschrift der Verschreibung das Datum des Erhalts und der Anwendung des Arzneimittels sowie die Zuordnung zu den konkreten Patientenakten in anonymisierter Form zu vermerken. Sie hat die Durchschriften zeitlich geordnet fünf Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen zur Einsichtnahme vorzulegen. Für Verschreibungen in elektronischer Form gelten die Sätze 1 bis 7 entsprechend.

§ 3a

- (1) Eine Verschreibung von Arzneimitteln, welche die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten, darf nur auf einem nummerierten zweiteiligen amtlichen Vordruck (Original und Durchschrift) des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte erfolgen. Die Vordrucke nach Satz 1 sind ausschließlich zur Verschreibung der in Satz 1 genannten Arzneimittel bestimmt.
- (2) Verschreibungen nach Absatz 1 Satz 1 müssen die Bestätigung der ärztlichen Person enthalten, dass die Sicherheitsmaßnahmen gemäß der aktuellen Fachinformation des entsprechenden Fertigarzneimittels eingehalten werden, insbesondere, dass erforderlichenfalls ein Schwangerschafts-Präventionsprogramm durchgeführt wird und dass der Patientin oder dem Patienten vor Beginn der medikamentösen Behandlung geeignete medizinische Informationsmaterialien und die aktuelle Gebrauchsinformation des

entsprechenden Fertigarzneimittels ausgehändigt wurden. Ferner muss auf der Verschreibung vermerkt sein, ob eine Behandlung innerhalb oder außerhalb der jeweils zugelassenen Anwendungsgebiete erfolgt.

- (3) Die Höchstmenge der auf Verschreibungen nach Absatz 1 Satz 1 verordneten Arzneimittel darf je Verschreibung für Frauen im gebärfähigen Alter den Bedarf für vier Wochen, ansonsten den für zwölf Wochen nicht übersteigen.
- (4) Eine Verschreibung nach Absatz 1 Satz 1 bis zu sechs Tagen nach dem Tag ihrer Ausstellung gültig.
- (5) Vordrucke nach Absatz 1 Satz 1 werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf Anforderung an die einzelne ärztliche Person gegen Nachweis der ärztlichen Approbation ausgegeben. Der Anforderung muss eine Erklärung der ärztlichen Person beigefügt sein, dass
 1. ihr die medizinischen Informationsmaterialien zu Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid gemäß der aktuellen Fachinformationen entsprechender Fertigarzneimittel vorliegen,
 2. sie bei der Verschreibung von Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 1 alle Sicherheitsmaßnahmen gemäß der aktuellen Fachinformationen entsprechender Fertigarzneimittel einhalten wird und
 3. sie über ausreichende Sachkenntnisse zur Verschreibung von Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 1 verfügt.
- (6) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte macht ein Muster des Vordrucks nach Absatz 1 Satz 1 öffentlich bekannt.
- (7) Apotheken übermitteln dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wöchentlich die Durchschriften der Vordrucke nach Absatz 1 Satz 1.

§ 3b

- (1) Die Höchstmenge der Verschreibungen von oral anzuwendenden Arzneimitteln, die die Wirkstoffe Acitretin, Alitretinoin oder Isotretinoin enthalten, darf für Frauen im gebärfähigen Alter je Verschreibung den Bedarf für 30 Tage nicht übersteigen.
- (2) Verschreibungen von Arzneimitteln nach Absatz 1 sind für Frauen im gebärfähigen Alter bis zu sechs Tagen nach dem Tag ihrer Ausstellung gültig.

§ 4

- (1) Erlaubt die Anwendung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels keinen Aufschub, kann die verschreibende Person den Apotheker in geeigneter Weise, insbesondere fernmündlich, über die Verschreibung und deren Inhalt unterrichten. Der Apotheker hat sich über die Identität der verschreibenden Person Gewissheit zu verschaffen. Die verschreibende Person hat dem Apotheker die Verschreibung in schriftlicher oder elektronischer Form unverzüglich nachzureichen.
- (2) Für den Eigenbedarf einer verschreibenden Person bedarf die Verschreibung nicht der schriftlichen oder elektronischen Form. Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.
- (3) Die wiederholte Abgabe eines zur Anwendung bei Menschen bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimittels auf dieselbe Verschreibung bedarf der Anordnung der verschreibenden Person. Die verschreibende Person kann eine Verschreibung ausstellen.

len, nach der eine nach der Erstabgabe sich bis zu dreimal wiederholende Abgabe erlaubt ist. Die Verschreibungen sind als Verschreibungen zur wiederholten Abgabe zu kennzeichnen. Bei der wiederholten Abgabe auf dieselbe Verschreibung ist das verschriebene Arzneimittel jeweils in derselben Packungsgröße abzugeben, die die verschreibende Person für die erstmalige Abgabe auf der Verschreibung angegeben hat. Die wiederholte Abgabe eines zur Anwendung bei Tieren bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimittels auf dieselbe Verschreibung über die verschriebene Menge hinaus ist unzulässig.

§ 5

Von der Verschreibungspflicht sind Arzneimittel ausgenommen, die aus den in der Anlage 1 zu dieser Verordnung genannten Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik, insbesondere nach den Regeln des Homöopathischen Arzneibuches hergestellt sind oder die aus Mischungen solcher Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen bestehen, wenn die Endkonzentration dieser Arzneimittel im Fertigprodukt die vierte Dezimalpotenz nicht übersteigt. Diese Arzneimittel dürfen auch mit nicht verschreibungspflichtigen Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen gemischt werden.

§ 6

Von der Verschreibungspflicht nach § 48 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes sind Arzneimittel ausgenommen, die weder ein in Anlage 2 aufgeführter Stoff, dessen Zubereitung oder Salz sind, noch einen solchen Stoff, eine solche Zubereitung oder ein solches Salz enthalten.

§ 7

aufgehoben durch die 17. ÄndVO vom 27.3.2019

§ 8

aufgehoben durch die 10. ÄndVO vom 17.2.2011

§ 9

aufgehoben durch 15. ÄndVO vom 27.9.2016

Anlage 1 (zu § 1 Nr. 1 und § 5)

Die Anlage 1 enthält unter grundsätzlicher Verwendung der INN-Nomenklatur eine alphabetisch geordnete Auflistung der Stoffe und Zubereitungen.

Verschreibungspflichtig sind, sofern im Einzelfall nicht anders geregelt, auch Arzneimittel, die die jeweiligen Salze der nachfolgend aufgeführten Stoffe enthalten oder denen diese zugesetzt sind.

Unter äußerem Gebrauch im Sinne dieser Übersicht ist die Anwendung auf Haut, Haaren oder Nägeln zu verstehen.

Abacavir

Abamectin

Abarelix

Abatacept

Abemaciclib

Abirateron und seine Ester

Acamprosat

Acarbose

Acebutolol

Acecarbromal

Aceclidin

Aceclofenac

Acemetacin

Acenocoumarol

Acetanilid

Acetazolamid

Acetylcholin

– zur parenteralen Anwendung –

Acetylcystein

– ausgenommen zur oralen Anwendung bei akuten Erkältungskrankheiten bei Menschen –

Acetylsalicylsäure

– zur parenteralen Anwendung –

Aciclovir

- ausgenommen in Zubereitungen als Creme zur Anwendung bei Herpes labialis in Packungsgrößen bis zu 2 g und einem Wirkstoffgehalt bis zu 100 mg je abgeteilter Arzneiform –
- ausgenommen in Zubereitungen als Creme in Kombination mit Hydrocortison in einer Konzentration von 1 Prozent Hydrocortison zur Behandlung von Herpes labialis zur Verringerung des Risikos von ulzerativen Läsionen bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren, in Packungsgrößen bis 2 g und mit einem Wirkstoffgehalt bis zu 100 mg Aciclovir je abgeteilter Arzneiform –

Acipimox

Acitretin

Aclarubicin

Acridinium-Salze

Aconitum, Arten der Gattung Aconitum, deren Pflanzenteile und Zubereitungen daraus sowie Aconitum-Alkaloide und deren Derivate

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch in Salben –
- ausgenommen in homöopathischen Zubereitungen zur oralen Anwendung, die nach den Herstellungsvorschriften 25 und 26 des Homöopathischen Arzneibuches hergestellt sind –

Adapalen

Adefovir

Ademetionin

Adenosin

Afamelanotid

Afatinib

Aflibercept

Afoxolaner

- zur Anwendung bei Tieren –

- **Volanesorsen**

(erstmalige Zulassung in der EU)

2. Geändert wurden:

- **Almotriptan**, ausgenommen zur akuten Behandlung der Kopfschmerzphase bei Migräneanfällen mit und ohne Aura bei Erwachsenen zwischen 18 und 65 Jahren, nach der Erstdiagnose einer Migräne durch einen Arzt, in festen Zubereitungen zur oralen Anwendung in Konzentrationen bis 12,5 mg je abgeteilter Form und in einer Gesamtmenge von 25 mg je Packung wird zu

Almotriptan, ausgenommen zur akuten Behandlung der Kopfschmerzphase bei Migräneanfällen mit und ohne Aura, nach der Erstdiagnose einer Migräne durch einen Arzt, in festen Zubereitungen zur oralen Anwendung in Konzentrationen von 12,5 mg je abgeteilter Form und in einer Gesamtmenge von 25 mg je Packung (*Vereinheitlichung der Formulierungen der Triptane, die bisher partiell aus der Verschreibungspflicht entlassen worden sind*)

- **Carzinophilin**

wird zu

Carzinophilin (Carzinophilin A) (*redaktionelle Änderung behebt einen alten Übertragungsfehler*)

- **Fluorescein** zur parenteralen Anwendung wird zu

Fluorescein

– zur parenteralen Anwendung

– zur Anwendung bei Tieren

(*erstmalige Zulassung eines Fluorescein-haltigen Präparats zur Anwendung bei Hunden und Katzen (Augentropfen)*)

- In der Position „Ibuprofen“ wird im fünften Anstrich die Angabe „6 Monaten“ durch die Angabe „3 Monaten“ ersetzt. (*Votum des Sachverständigenaus-*

schusses für Verschreibungspflicht vom 27. Juni 2019: Ibuprofen ist nach Literaturangaben das einzige nicht-steroidale Antirheumatikum, das bei Kindern im Alter von drei Monaten aufgrund seines Wirksamkeits- und Sicherheitsprofils eingesetzt werden kann.)

- **Lithium** zur Behandlung von Geisteskrankheiten und Psychosen wird zu

Lithium zur Prophylaxe und Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen (z.B. bipolaren Störungen, Depressionen) und Cluster-Kopfschmerzen (*bisherige Formulierung erscheint nicht mehr zeitgemäß, wird an die Indikationen der derzeit verschreibungspflichtigen lithiumhaltigen Arzneimittel angepasst*)

- **Naratriptan**, ausgenommen zur Behandlung des Migränekopfschmerzes bei Erwachsenen zwischen 18 und 65 Jahren, nach der Erstdiagnose einer Migräne durch einen Arzt, in festen Zubereitungen zur oralen Anwendung in Konzentrationen bis 2,5 mg je abgeteilter Form und in einer Gesamtmenge von 5 mg je Packung wird zu

Naratriptan, ausgenommen zur akuten Behandlung der Kopfschmerzphase bei Migräneanfällen mit und ohne Aura, nach der Erstdiagnose einer Migräne durch einen Arzt, in festen Zubereitungen zur oralen Anwendung in Konzentrationen bis 2,5 mg je abgeteilter Form und in einer Gesamtmenge von 5 mg je Packung (*Vereinheitlichung der Formulierungen der Triptane, die bisher partiell aus der Verschreibungspflicht entlassen worden sind*)

- **Phenylephrin** zur Anwendung am Auge, ausgenommen in flüssigen Zubereitungen bis zu 2,5% wird zu

Verkehrs- und verschreibungsfähige Betäubungsmittel nach BtMG § 1

Bezeichnung	Anlage	Ausnahme	
Alfentanil	III		
Allobarbital	III		
Alprazolam	III	ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 1 mg Alprazolam enthalten	
Amfepramon	III	ausgenommen in Zubereitungen ohne verzögerte Wirkstofffreigabe, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 22 mg, und in Zubereitungen mit verzögerter Wirkstofffreigabe, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 64 mg Amfepramon, berechnet als Base, enthalten	
Amfetamin	III		
Amobarbital	III		
Barbital	III	ausgenommen in Zubereitungen, die a) ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III bis zu 10 % oder b) ohne am oder im menschlichen oder tierischen Körper angewendet zu werden, ausschließlich diagnostischen oder analytischen Zwecken dienen und ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je Packungseinheit nicht mehr als 25 g Barbital, berechnet als Säure, enthalten	
Bromazepam	III	ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III je abgeteilte Form bis zu 6 mg Bromazepam enthalten	
Brotizolam	III	ausgenommen in Zubereitungen, die ohne einen weiteren Stoff der Anlagen I bis III bis zu 0,02 % oder je abgeteilte Form bis zu 0,25 mg Brotizolam enthalten	
Buprenorphin	III		
Camazepam	III		
Cannabis (Marihuana, Pflanzen und Pflanzenteile der zur Gattung Cannabis gehörenden Pflanzen)	III	nur aus einem Anbau, der zu medizinischen Zwecken unter staatlicher Kontrolle gemäß den Artikeln 23 und 28 Absatz 1 des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe erfolgt, sowie in Zubereitungen, die als Fertigarzneimittel zugelassen sind	

Anlagen II (Ausnahmeregelungen) und III mit Höchstmengen nach BtMVV §§ 2–4

	Höchstmengen in mg/Patient oder Tier innerhalb von 30 Tagen					
	Arzt		Zahnarzt		Tierarzt	
	darf den Stoff Pa- tienten ver- schrei- ben	Höchstmenge in mg	darf den Stoff Pa- tienten ver- schrei- ben	Höchstmenge in mg	darf den Stoff Pa- tienten ver- schrei- ben	Höchstmenge in mg
	Nein	nur Zweiwochenbedarf der Praxis	Nein	nur Zweiwochenbedarf der Praxis	Nein	
	Ja		Ja		Ja	
	Ja		Ja		Ja	
	Ja		Ja		Ja	
	Ja	600; bis zur Menge sei- nes durchschnittlichen Zweiwochenbedarfes, mindestens jedoch die kleinste Packungsein- heit	Nein		Ja	600; bis zur Menge sei- nes durchschnittlichen Zweiwochenbedarfes, mindestens jedoch die kleinste Packungsein- heit
	Ja		Ja		Ja	
	Ja		Ja		Ja	
	Ja		Ja		Ja	
	Ja		Ja		Ja	
	Ja	800	Ja	40	Ja	150
	Ja		Ja		Ja	
	Ja	Blüten: 100 000 mg, Extrakt (bezogen auf Δ^9 -THC-Gehalt) 1 000 mg	Nein		Nein	

Aconitum, Arten der Gattung Aconitum, deren Pflanzenteile und Zubereitungen daraus sowie Aconitum-Alkaloide und deren Derivate

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch in Salben
- ausgenommen in homöopathischen Zubereitungen zur oralen Anwendung, die nach den Herstellungsvorschriften 25 und 26 des Homöopathischen Arzneibuches hergestellt sind

Verschreibungspflicht geändert seit 01.10.2006

VO 1. ÄndVO vom 27.6.2006

HIN Siehe auch:

Aconitin

SYN wie: Tubera Aconiti; Eisenhutknollen; Aconitinum; 20-Ethyl-3 α ,13,15 α -trihydroxy-1 α ,6 α ,16 β -trimethoxy-4-(methoxymethyl)aconitan-8,14 α -diyl-8-acetat-14-benzoat

ATC N02BP01

AB aktuelles HAB

ANW homöopathisch verwendet als Analgetikum, Antineuralgikum, Antiphlogistikum, Antipyretikum, Antirheumatikum, Magen-Darm-Mittel; Laut BGA-Aufbereitungsmonographie nachgewiesene Wirksamkeit, jedoch überwiegt das Anwendungsrisiko, da ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis (Negativ-Monografie); Bedenkliches Rezepturarzneimittel
Dopingstoff b. Pferden
Die Anwendung von Aconitum napellus, Blauer Eisenhut bei lebensmittelliefernden Tieren ist nicht erlaubt.

AM Aconitum e tubere W 5% Oleum, Aconitum napellus Rh D2 oder D3, Pneumodoron 1, Rheumodoron 102A, kein verschr.pfl. vet.med. FAM i. H.

ACTH → Corticotropin

Actinomycin C → Cactinomycin

Actinomycin D → Dactinomycin

Neratinib (INN)

verschreibungspflichtig seit 01.11.2020

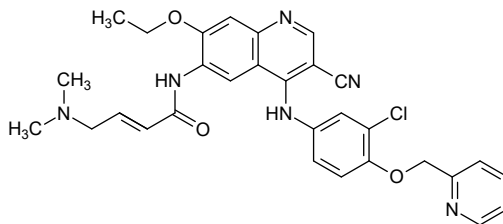
VO VO z. Änd. d. AMVV, d. ApBetrO u. d. AMVerkRV v. 21.10.2020

SYN (E)-4-Dimethylaminobut-2-ensäure-{4-[3-chlor-4-(pyridin-2-ylmethoxy)phenylamino]-3-cyan-7-ethoxychinolin-6-yl}amid (IUPAC); (2E)-N-[4-({3-Chloro-4-[(pyridin-2-yl)methoxy]phenyl}amino)-3-cyano-7-ethoxyquinolin-6-yl]-4-(dimethylamino)but-2-enamide (WHO)

ATC L01EH02

ANW Zytostatikum z. Beh. v. Brustkrebs

AM Nerlynx



Netarsudil (INN)

verschreibungspflichtig seit 01.11.2020

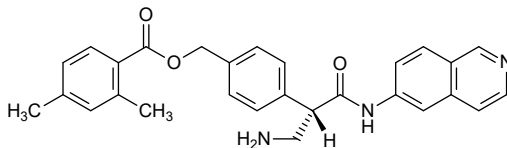
VO VO z. Änd. d. AMVV, d. ApBetrO u. d. AMVerkRV v. 21.10.2020

SYN 2,4-Dimethylbenzoesäure-{4-[(2S)-3-amino-1-(isoquinolin-6-ylamino)-1-oxopropan-2-yl]phenyl}methylester (IUPAC); {4-[(2S)-3-Amino-1-(isoquinolin-6-ylamino)-1-oxopropan-2-yl]phenyl}methyl 2,4-dimethylbenzoate (WHO)

ATC S01EE51, S01EX05

ANW Glaukom-Therapeutikum, Rho-Proteinkinase-Inhibitor, Noradrenalintransporter-Hemmer; Isochinolin-Derivat

AM Rhokiinsa (NL)



Nusinersen (INN)

verschreibungspflichtig seit 01.10.2018

VO VO z. Änd. d. AMVV u. AMVerkRV v. 26.9.2018

SYN *all-P-ambo-2'-O-(2-Methoxyethyl)-5-methyl-P-thiouridylyl-(3'→5')-2'-O-(2-methoxyethyl)-5-methyl-P-thiocytidylyl-(3'→5')-2'-O-(2-methoxyethyl)-P-thioadenylyl-(3'→5')-2'-O-(2-methoxyethyl)-5-methyl-P-thiocytidylyl-(3'→5')-2'-O-(2-methoxyethyl)-5-methyl-P-thiouridylyl-(3'→5')-2'-O-(2-methoxyethyl)-5-methyl-P-thiouridylyl-(3'→5')-2'-O-(2-methoxyethyl)-5-methyl-P-thiouridylyl-(3'→5')-2'-O-(2-methoxyethyl)-5-methyl-P-thiocytidylyl-(3'→5')-2'-O-(2-methoxyethyl)-P-thioadenylyl-(3'→5')-2'-O-(2-methoxyethyl)-P-thioadenylyl-(3'→5')-2'-O-(2-methoxyethyl)-P-thioadenylyl-(3'→5')-2'-O-(2-methoxyethyl)-5-methyl-P-thiouridylyl-(3'→5')-2'-O-(2-methoxyethyl)-P-thioguanilyl-(3'→5')-2'-O-(2-methoxyethyl)-5-methyl-P-thiouridylyl-(3'→5')-2'-O-(2-methoxyethyl)-P-thioguanilyl-(3'→5')-2'-O-(2-methoxyethyl)guanosine (WHO)*

ATC M09AX07

ANW Zytostatikum, Antisense-Oligonucleotid z. Beh. d. spinalen Muskelatrophie (Orphan drug)

Dopingstoff f. Zell- u. Gen-Doping

AM Spinraza

A02BD01	Omeprazol, Amoxicillin und Metronidazol – Amoxicillin – Metronidazol – Omeprazol	A02BD10	Lansoprazol, Amoxicillin und Levofloxacin – Amoxicillin – Lansoprazol – Levofloxacin
A02BD02	Lansoprazol, Tetracyclin und Metronidazol – Lansoprazol – Metronidazol – Tetracyclin	A02BD11	Pantoprazol, Amoxicillin, Clarithromycin und Metronidazol – Amoxicillin – Clarithromycin – Metronidazol
A02BD03	Lansoprazol, Amoxicillin und Metronidazol – Amoxicillin – Lansoprazol – Metronidazol	A02BD13	Rabeprazol, Amoxicillin und Metronidazol – Metronidazol
A02BD04	Pantoprazol, Amoxicillin und Clarithromycin – Amoxicillin – Clarithromycin – Pantoprazol	A02BD15	Vonoprazan, Amoxicillin und Metronidazol – Metronidazol
A02BD05	Omeprazol, Amoxicillin und Clarithromycin – Amoxicillin – Clarithromycin – Omeprazol	A02BX	Andere Mittel bei peptischem Ulkus und gastrooesophagealer Refluxkrankheit – Dropempin
A02BD06	Esomeprazol, Amoxicillin und Clarithromycin – Amoxicillin – Clarithromycin – Esomeprazol	A02BX01	Carbenoxolon – Carbenoxolon
A02BD07	Lansoprazol, Amoxicillin und Clarithromycin – Amoxicillin – Clarithromycin – Lansoprazol	A02BX02	Sucralfat – Sucralfat
A02BD08	Bismutsubcitrat, Tetracyclin und Metronidazol – Bismut – Metronidazol – Tetracyclin	A02BX03	Pirenzepin – Pirenzepin
A02BD09	Lansoprazol, Clarithromycin und Tinidazol – Clarithromycin – Lansoprazol	A02BX05	Bismutsubcitrat – Bismut
		A02BX06	Proglumid – Proglumid
		A02BX12	Bismutsubnitrat – Bismut
		A02BX15	Silbereiweiß-Acetyltannat – Silberverbindungen
		A02BX17	Bismut(III)-citrat-hydroxid-Komplex – Bismut
		A02BX18	Dibismut-tris(tetraoxodia=luminat) – Bismut
		A02BX22	Bismutsubsalicylat – Bismut