



Bundesministerium für Gesundheit

Zwanzigste Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Vom 24. Februar 2022

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet 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 15 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz und
 - des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a, Nummer 3 und 6 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) geändert und dessen Absatz 2 Satz 2 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 Klimaschutz und nach Anhörung von Sachverständigen,
- jeweils in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 8. Dezember 2021 (BGBl. I S. 5176):

Artikel 1

Die Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 3. Juni 2021 (BGBl. I S. 1309) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 3a Absatz 2 Satz 1 wird nach dem Wort „Fachinformation“ das Wort „des“ durch das Wort „eines“ ersetzt und werden die Wörter „und die aktuelle Gebrauchsinformation des entsprechenden Fertigarzneimittels“ gestrichen.
2. Anlage 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Die Position „**Bilastin** und seine Ester“ wird wie folgt gefasst:

„**Bilastin** und seine Ester
– ausgenommen in festen Zubereitungen zur oralen Anwendung in Konzentrationen von 20 mg je abgeteilter Form, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen eine Beschränkung der Anwendung auf Erwachsene und Jugendliche ab zwölf Jahren angegeben ist –“.
 - b) Die Position „**Dexibuprofen**“ wird wie folgt gefasst:

„**Dexibuprofen**
– ausgenommen zur oralen Anwendung ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in einer maximalen Einzeldosis von 200 mg, einer maximalen Tagesdosis von 600 mg und einer Gesamtwirkstoffmenge von bis zu 4 g pro Packung bei leichten bis mäßig starken Schmerzen und einer Anwendungsdauer von bis zu 4 Tagen –“.
 - c) Der Position „**Ibuprofen**“ wird folgender Anstrich angefügt:

„– ausgenommen zur oralen Anwendung (in maximaler Einzeldosis von 200 mg und maximaler Tagesdosis von 1 200 mg) in Kombination mit Paracetamol (in maximaler Einzeldosis von 500 mg und maximaler Tagesdosis von 3 000 mg) und einer Gesamtwirkstoffmenge von bis zu 4 g Ibuprofen und bis zu 10 g Paracetamol je Packung für die kurzzeitige symptomatische Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen –“.
 - d) Die Position „**Levodropropizin**“ wird wie folgt gefasst:

„**Levodropropizin**
– ausgenommen zur oralen Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab dem vollendeten 2. Lebensjahr zur symptomatischen Therapie des Reizhustens und einer Anwendungsdauer von bis zu 7 Tagen –“.
 - e) Die Position „**DL-Methyldopa**“ wird gestrichen.



f) Die Position

„**Paracetamol**

– ausgenommen Humanarzneimittel zur

a) oralen Anwendung zur symptomatischen Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen und/oder von Fieber in einer Gesamtwirkstoffmenge von bis zu 10 g je Packung und

b) rektalen Anwendung“

wird wie folgt gefasst:

„**Paracetamol**

– ausgenommen Humanarzneimittel zur

a) oralen Anwendung zur symptomatischen Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen oder von Fieber oder zur Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen und von Fieber in einer Gesamtwirkstoffmenge von bis zu 10 g je Packung,

b) rektalen Anwendung,

c) oralen Anwendung (in maximaler Einzeldosis von 500 mg und maximaler Tagesdosis von 3 000 mg) in Kombination mit Ibuprofen (in maximaler Einzeldosis von 200 mg und maximaler Tagesdosis von 1 200 mg) und einer Gesamtwirkstoffmenge von bis zu 10 g Paracetamol und bis zu 4 g Ibuprofen je Packung für die kurzzeitige symptomatische Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen –“.

g) Die Position „**Parathyroidhormon vom Menschen**“ wird wie folgt gefasst:

„**Parathyroidhormon**“.

h) Die Position „**Schilddrüsenwirkstoffe**“ wird gestrichen.

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

„**Acalabrutinib**“,

„**Alpelisib**“,

„**Avapritinib**“,

„**Avatrombopag** und seine Ester“,

„**Baloxavirmarboxil**“,

„**Bempedoinsäure** und ihre Ester“,

„**Berotrastat**“,

„**Bulevirtid**“,

„**Cabotegravir** und seine Ester“,

„**Cefiderocol** und seine Ester“,

„**Darolutamid** und seine Ester“,

„**Desoxycholsäure** und ihre Ester“,

„**Dibromtyrosin**“,

„**Diiodtyrosin**“,

„**Duvelisib**“,

„**Elexacaftor**“,

„**Entrectinib**“,

„**Estetrol** und seine Ester“,

„**Eszopiclon**“,

„**Fedratinib**“,

„**Filgotinib**“,

„**Fostamatinib**“,

„**Fostemsavir**“,

„**Givosiran**“,

„**Glasdegib**“,

„**Imlifidase**“,

„**Inclisiran**“,

„**Kaliumperchlorat**“,

„**Levothyroxin**“,

„**Liothyronin**“,

„**Lumasiran**“,



„Luspatercept“,
„Naldemedin und seine Ester“,
„Natriumperchlorat“,
„Osilodrostat“,
„Ozanimod und seine Ester“,
„Pemigatinib“,
„Ponesimod und seine Ester“,
„Risdiplam“,
„Selpercatinib und seine Ester“,
„Selumetinib und seine Ester“,
„Siponimod und seine Ester“,
„Solriamfetol“,
„Temocillin“,
„Tiratricol“,
„Trifaroten und seine Ester“,
„Tucatinib“.

Artikel 2

- (1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (2) Artikel 1 Nummer 2 tritt am 1. März 2022 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 24. Februar 2022

Der Bundesminister für Gesundheit
Karl Lauterbach