



Bundesgesetzblatt

Teil I

2025

Ausgegeben zu Bonn am 21. Februar 2025

Nr. 44

Zweiundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Vom 18. Februar 2025

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 durch Artikel 3 Nummer 53 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe aaa des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) neu gefasst und dessen Absatz 3 Satz 1 durch Artikel 3 Nummer 53 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz,
- des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a, Nummer 3 und 6 in Verbindung mit Satz 2 und Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes, dessen Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a durch Artikel 3 Nummer 53 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe bbb des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) neu gefasst, dessen Absatz 2 Satz 2 durch Artikel 1 Nummer 40 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert und dessen Absatz 3 Satz 1 durch Artikel 3 Nummer 53 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz und nach Anhörung von Sachverständigen,
- des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 in Verbindung mit Satz 2 und Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes, dessen Absatz 2 Satz 2 durch Artikel 1 Nummer 40 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert und dessen Absatz 3 Satz 1 durch Artikel 3 Nummer 53 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz und nach Anhörung von Sachverständigen und
- des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 in Verbindung mit Satz 2 und 3 und Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes, dessen Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 15 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert, dessen Absatz 2 Satz 2 durch Artikel 1 Nummer 40 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert, dessen Absatz 2 Satz 3 durch Artikel 9 Nummer 3 des Gesetzes vom 3. Juni 2021 (BGBl. I S. 1309) geändert und dessen Absatz 3 Satz 1 durch Artikel 3 Nummer 53 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) 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 1 der Verordnung vom 3. Mai 2024 (BGBl. 2024 I Nr.146) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 3a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Eine Verschreibung von Arzneimitteln, die die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten, darf nur auf einem amtlichen Formblatt, das vom Bundesinstitut für Arzneimittel und

Medizinprodukte ausgegeben wird, oder als Verschreibung in elektronischer Form über die Telematikinfrastruktur, die als Sonderverschreibung mit dem Zusatz „T-Rezept“ gekennzeichnet ist, erfolgen. Das in Satz 1 genannte Formblatt und die in Satz 1 genannte Verschreibung in elektronischer Form dürfen ausschließlich zur Verschreibung der in Satz 1 genannten Arzneimittel verwendet werden.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden die Wörter „der Verschreibung“ durch die Wörter „einer Verschreibung auf dem in Absatz 1 Satz 1 genannten Formblatt ersetzt“.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Bei einer Verschreibung in elektronischer Form muss vermerkt sein, ob eine Behandlung außerhalb der jeweils zugelassenen Anwendungsgebiete erfolgt.“

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Die Wörter „Frauen im gebärfähigen Alter“ werden durch die Wörter „gebärfähige Frauen“ ersetzt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Bei einer Verschreibung in elektronischer Form müssen die Reichdauer und die Angabe, ob es sich um eine Verschreibung für eine gebärfähige Frau handelt, vermerkt sein.“

d) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Verschreibungen von in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimitteln sind bis zu sechs Tage nach dem Datum ihrer Ausfertigung oder ihrer qualifizierten elektronischen Signatur gültig.“

e) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „entweder elektronisch zur Verfügung gestellt oder“ gestrichen.

bb) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Bei einer Verschreibung in elektronischer Form ist die in Satz 2 Nummer 3 genannte Erklärung abzugeben.“

f) In Absatz 6 werden die Wörter „Formblatts nach Absatz 1 Satz 1 einschließlich des Formblatts in elektronischer Form barrierefrei“ durch die Wörter „in Absatz 1 Satz 1 genannten Formblatts barrierefrei“ ersetzt.

g) In Absatz 7 Satz 2 werden die Wörter „einer elektronischen Kopie der Verschreibung, bereinigt um Patientendaten,“ durch die Wörter „der Informationen, die sich bei einer Verschreibung auf dem in Absatz 1 Satz 1 genannten Formblatt aus der in Satz 1 genannten Durchschrift ergeben, einschließlich der in Absatz 2 Satz 1 und 3 genannten Informationen, sowie die in Absatz 3 Satz 2 genannten Informationen, jeweils bereinigt um Patientendaten, und die in Absatz 5 Satz 3 genannte Erklärung sowie Informationen zur Kontaktaufnahme mit der abgebenden Apotheke“ ersetzt.

2. Anlage 1 wird wie folgt geändert:

a) Der Position „Zubereitung aus **Azelastin** und **Fluticasonpropionat**“ wird folgender Spiegelstrich angefügt:

„– ausgenommen Zubereitungen aus Azelastin und Fluticasonpropionat zur intranasalen Anwendung bei Erwachsenen zur symptomatischen Behandlung der mittelschweren bis schweren saisonalen allergischen Rhinitis, nach deren Erstdiagnose durch einen Arzt und wenn eine Monotherapie entweder mit einem intranasalen Antihistaminikum oder einem Glukokortikoid nicht als ausreichend erachtet wird, in einer Tagesdosis bis zu 200 Mikrogramm Fluticasonpropionat, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen angegeben ist, dass die Anwendung auf Erwachsene beschränkt ist –“.

b) Die Position „**Cytisin**“ wird wie folgt gefasst:

„**Cytisiniclin**“.

Die Position „^(13C) **Harnstoff**“ wird wie folgt gefasst:

„^(13C)**Harnstoff**“.

Die Position „^(14C) **Harnstoff**“ wird wie folgt gefasst:

„^(14C)**Harnstoff**“.

Die Position

„**Piperazin**, auch als Hydrat

– als Wurmmittel –“.

wird wie folgt gefasst:

„**Piperazin**

– als Wurmmittel –“.

c) Die Position „**Tiotropiumbromid** und sein Hydrat“ wird wie folgt gefasst:

„**Tiotropiumbromid**“.

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

- „**Abaloparatid**“,
- „**Aprocitentan**“,
- „**Capivasertib** und seine Ester“,
- „**Cipaglucoxidase alfa**“,
- „**Danicopan**“,
- „**Dasiglucagon**“,
- „**Efbemalenograstim alfa**“,
- „**Elacestrant** und seine Ester“,
- „**Enmetazobactam**“,
- „**Etrasimod** und seine Ester“,
- „**Fezolinetant**“,
- „**Fruquintinib**“,
- „**Insulin icodec**“,
- „**Iptacopan** und seine Ester“,
- „**(¹⁷⁷Lu)Lutetiumvipivotidtetraacetat** und seine Ester“,
- „**Momelotinib**“,
- „**Omaveloxolon**“,
- „**Pegzilarginase**“,
- „**Quizartinib**“,
- „**Rezafungin** und seine Ester“,
- „**Ritlecitinib**“,
- „**Somapacitan**“,
- „**Sparsentan**“,
- „**Tirzepatid**“,
- „**Tofersen**“,
- „**Vadadustat** und seine Ester“,
- „**Vamorolon** und seine Ester“,
- „**Vibegron** und seine Ester“,
- „**Zilucoplan**“.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 18. Februar 2025

Der Bundesminister für Gesundheit
Karl Lauterbach