

## Zwölfte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Vom 22. Mai 2012

Es verordnen

- das Bundesministerium für Gesundheit auf Grund des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 Buchstabe a in Verbindung mit Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 48 Buchstabe b des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und nach Anhörung von Sachverständigen,
- das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz auf Grund des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 2, Absatz 3 Satz 1, Absatz 4 und 6 des Arzneimittelgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 48 Buchstabe b des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und nach Anhörung von Sachverständigen,
- das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz auf Grund des § 83a des Arzneimittelgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 23 des Gesetzes vom 25. Mai 2011 (BGBl. I S. 946) eingefügt worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit:

### Artikel 1

Die Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 20. Juli 2011 (BGBl. I S. 1410) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

#### 1. Die Anlage 1 wird wie folgt geändert:

- a) Die Position „**Insulinaspart**“ wird wie folgt gefasst:  
„**Insulin aspart**“.
- b) Die Position „**Insulindefalan (vom Rind)**“ wird wie folgt gefasst:  
„**Insulin defalan (Rind)**“.
- c) Die Position „**Insulindetemir**“ wird wie folgt gefasst:  
„**Insulin detemir**“.
- d) Die Position „**Insulinglargin**“ wird wie folgt gefasst:  
„**Insulin glargin**“.
- e) Die Position „**Insulinglulisin**“ wird wie folgt gefasst:  
„**Insulin glulisin**“.
- f) Die Position „**Insulinlispro**“ wird wie folgt gefasst:  
„**Insulin lispro**“.
- g) Die Position „**Ketoprofen**“  
– ausgenommen zur cutanen Anwendung in Konzentrationen bis zu 2,5 % –  
wird wie folgt gefasst:  
„**Ketoprofen**“.
- h) Die Position „**Nicotin**“  
– ausgenommen zur oralen einschließlich der oral-inhalativen Anwendung ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in einer Menge bis zu 10 mg Nicotin je abgeteilter Arzneiform und in einer Tagesdosis bis zu 64 mg –  
– ausgenommen zur transdermalen Anwendung als Pflaster ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in einer Konzentration bis zu 52,5 mg Nicotin je abgeteilter Arzneiform bzw. auch in höheren Konzentrationen, sofern die Wirkstofffreigabe von im Mittel 35 mg Nicotin pro 24 Stunden nicht überschritten wird –  
wird wie folgt gefasst:  
„**Nicotin**“  
– ausgenommen zur oralen (einschließlich der oral-inhalativen) Anwendung ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in einer Menge bis zu 15 mg Nicotin je abgeteilter Arzneiform und in einer Tagesdosis bis zu 64 mg –  
– ausgenommen zur transdermalen Anwendung als Pflaster ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in einer Konzentration bis zu 52,5 mg Nicotin je abgeteilter Arzneiform bzw. auch in höheren Konzentrationen, sofern die Wirkstofffreigabe von durchschnittlich 35 mg Nicotin pro 24 Stunden nicht überschritten wird –.
- i) Die folgenden Positionen werden jeweils alphabetisch in die bestehende Reihenfolge eingefügt:  
„**Bromfenac** und seine Ester“,  
„**Cabazitaxel** und seine Ester“,  
„**Eribulin** und seine Derivate“,  
„**Fingolimod** und seine Derivate“,  
„**Grünteeblätter-Trockenextrakt** (gereinigter Trockenextrakt aus *Camellia sinensis* (L.) O. Kuntze (45 – 56:1), entsprechend 55 – 72 % (-)-Epigallocatechin-3-(3,4,5-trihydroxybenzoat) )“,

„**Pirfenidon**“,  
„**Pitavastatin** und seine Ester“,  
„**Tianeptin** und seine Ester“,  
„**Trimetazidin**“,  
„Zubereitung aus  
**Gimeracil**,  
**Oteracil** und seinen Estern  
und  
**Tegafur**“.

2. In Anlage 2 Nummer 2 wird die Position

„Stoffe, die in Anhang II Nr. 4 der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelnrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABl. EG Nr. L 224 S. 1), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 287/2007 der Kommission vom

16. März 2007 (ABl. EU Nr. L 78 S. 13), aufgeführt sind“

wie folgt gefasst:

„Stoffe, die in der Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung gelistet sind und für die in dieser Verordnung ausschließlich eine Verwendung in homöopathischen Tierarzneimitteln vorgesehen ist, die im Einklang mit homöopathischen Arzneibüchern zubereitet wurden, wobei auch die jeweils angegebene Höchstkonzentration eingehalten wird.“

#### Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Juni 2012 in Kraft.

---

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den 22. Mai 2012

Der Bundesminister für Gesundheit  
D. Bahr

Die Bundesministerin  
für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz  
Ilse Aigner