



Rückblick 1. Quartal 2023:

PHARMARECHT AKTUELL

von Sandra Federici, Reutlingen



Welche pharmarechtlichen Neuerungen ergibt die Durchsicht des Bundesgesetzblattes (BGBl. I) und des Bundesanzeigers (BAnz AT) im letzten Quartal? Nachfolgend geben wir einen Überblick zum ersten Quartal 2023 – für alle, die einen Bezug zu Apotheke und Pharmaindustrie haben.

INHALTSVERZEICHNIS

1. Arzneimittelrecht	1
1.1 Arzneimittel-Richtlinie, Änderungen	1
1.2 Arzneimittel-Richtlinie, Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen	1
1.3 Sonstiges	4
2. Medizinprodukterecht	5
3. Betäubungsmittelrecht	5
4. Pharmazeutische Qualität	5
4.1 Arzneibuch; Deutsches, Europäisches, Homöopathisches	5
4.2 Sonstiges	5
5. GMP	6
6. GDP	6
7. Sonstiges	6
7.1 Zulassung von Arzneimitteln, Impfstoffen und Tierarzneimitteln	6
7.2 Allgemeinverfügungen des Bundes	7
7.4 Impfstoffe, Impfungen	7
7.5 Versorgungsmängel nach § 79 Absatz 5 AMG	7
7.6 Sonstige Änderungen von Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien etc.	7
7.7 Sonstiges	7

1. Arzneimittelrecht

1.1 Arzneimittel-Richtlinie, Änderungen

Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie wurde mit Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 17.11.2022 aktualisiert (BANz AT 30.01.2023 B3).

Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie enthält Arzneimittel mit **Einschränkungen und Ausschlüssen der Verordnungsfähigkeit** aufgrund von Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses. Neu aufgenommen wurden mit Beschluss vom 15.12.2022 ACL-Hemmer (BANz AT 27.02.2023 B1).

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln) der Arzneimittel-Richtlinie vom 15.12.2022 bekannt gegeben (BANz AT 03.03.2023 B2). Neu aufgenommen wurden Dienogest und Estradiol.

Das BMG hat den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) der Arzneimittel-Richtlinie vom 06.12.2023 bekannt gegeben (BANz AT 16.02.2023 B3).

Der Gemeinsame Bundesausschuss macht im Bundesanzeiger Beschlüsse zu Änderungen von Anlage IX (**Festbetragsgruppenbildung**) der Arzneimittel-Richtlinie bekannt. So mit Bekanntmachung

- vom 17.11.2022 im Bundesanzeiger vom 11.01.2023 (BANz AT 11.01.2023 B5) wird die Festbetragsgruppe „Colecalciferol, Gruppe 1B“ in Stufe 1 eingefügt
- vom 15.12.2022 im Bundesanzeiger vom 31.01.2023 (BANz AT 31.01.2023 B7) wird die Festbetragsgruppe „Blutgerinnungsfaktor VIII, plasmatisch, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt
- vom 19.01.2023 im Bundesanzeiger vom 06.03.2023 (BANz AT 06.03.2023 B3) wird die Festbetragsgruppe „Prucaloprid, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt
- vom 16.02.2023 im Bundesanzeiger vom 23.03.2023 (BANz AT 23.03.2023 B4) wird die Festbetragsgruppe „Lenalidomid, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt
- vom 16.02.2023 im Bundesanzeiger vom 27.03.2023 (BANz AT 27.03.2023 B3) wird die Festbetragsgruppe „Selektive Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt
- vom 16.02.2023 im Bundesanzeiger vom 27.03.2023 (BANz AT 27.03.2023 B2) wird die Festbetragsgruppe „Roflumilast, Gruppe 1“ in Stufe 1 eingefügt

1.2 Arzneimittel-Richtlinie, Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

Die Arzneimittel-Richtlinie wird in ihrer Anlage XII durch Bekanntmachungen im Bundesanzeiger regelmäßig erweitert um Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über die **Nutzenbewertung von Arzneimitteln** mit neuen Wirkstoffen. Neuere Beschlüsse mit negativem Ergebnis (= **nur geringer bis kein Zusatznutzen** gegenüber der Vergleichstherapie) betreffen folgende Wirkstoffe/ Indikationsgebiete:

- Cabozantinib (Cabometyx®) als Monotherapie für die Behandlung von Erwachsenen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem differenziertem Schilddrüsenkarzinom (DTC) indiziert, die refraktär gegenüber Radiojod (RAI) sind oder dafür nicht in Frage kommen und bei denen während oder nach einer vorherigen systemischen Therapie eine Progression aufgetreten ist (BANz AT 23.01.2023 B3)
- Sotrovimab (Xevudy®) zur Behandlung von Erwachsenen mit einer COVID-19-Erkrankung, die keine zusätzliche Sauerstofftherapie benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf von COVID-19 besteht, bei einer Infektion mit einer Virusvariante, gegenüber der Sotrovimab eine deutlich reduzierte oder keine ausreichende Wirksamkeit aufweist (BANz AT 26.01.2023 B1)

- Sotrovimab (Xevudy®) zur Behandlung von Jugendlichen ab 12 bis < 18 Jahre mit mindestens 40 kg Körpergewicht mit einer COVID-19-Erkrankung, die keine zusätzliche Sauerstofftherapie benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf von COVID-19 besteht (BAz AT 26.01.2023 B1)
- Selpercatinib (Retsevmo®) zur Behandlung des fortgeschrittenen RET-Fusions-positiven nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) bei Erwachsenen in der Erstlinie, die zuvor nicht mit einem RET-Inhibitor behandelt wurden (BAz AT 27.01.2023 B3)
- Pembrolizumab (Keytruda®) bei Erwachsenen in Kombination mit Chemotherapie zur neoadjuvanten und anschließend nach Operation als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder frühen triple-negativen Mammakarzinoms mit hohem Rezidivrisiko (BAz AT 27.01.2023 B2)
- Enfortumab Vedotin (Padcev®) bei Erwachsenen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom, die zuvor eine platinhaltige Chemotherapie und einen PD-1- oder PD-L1-Inhibitor erhalten haben und die für eine Chemotherapie nicht geeignet sind (BAz AT 31.01.2023 B6)
- Secukinumab (Cosentyx®) allein oder in Kombination mit Methotrexat (MTX) für die Behandlung der aktiven Enthesitis-assoziierten Arthritis bei Patienten ab 6 Jahren, deren Erkrankung unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen hat oder die diese nicht vertragen (BAz AT 07.02.2023 B4)
- Secukinumab (Cosentyx®) allein oder in Kombination mit Methotrexat bei Kindern ab 6 Jahren zur Behandlung der aktiven juvenilen Psoriasis-Arthritis soweit eine konventionelle Therapie unzureichend Erfolg hatte oder nicht vertragen wurde (BAz AT 15.02.2023 B4)
- Inebilizumab (Uplizna®) als Monotherapie bei Erwachsenen mit Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen, die Anti-Aquaporin-4-Immunglobulin-G(AQP4-IgG)-seropositiv sind (BAz AT 15.02.2023 B5)
- Glycopyrronium (AkhidroX®) zur topischen Behandlung der schweren primären axillären Hyperhidrose bei Erwachsenen (BAz AT 16.02.2023 B5)
- Pembrolizumab (Keytruda®) als Monotherapie zur Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierenden) Melanoms bei Patienten ab 12 Jahren und Erwachsenen (BAz AT 20.02.2023 B2)
- Pembrolizumab (Keytruda®) als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des Nierenzellkarzinoms mit erhöhtem Rezidivrisiko nach Nephrektomie oder nach Nephrektomie und Resektion metastasierter Läsionen bei Erwachsenen (BAz AT 20.02.2023 B3)
- Pembrolizumab (Keytruda®) als Monotherapie zur Behandlung eines nicht resezierbaren oder metastasierendem Magen-, Dünndarm- oder biliäres Karzinoms mit einem Fortschreiten der Erkrankung während oder nach mindestens einer vorherigen Therapie mit MSI-H oder mit einer dMMR bei Erwachsenen (BAz AT 23.02.2023 B1)
- Pembrolizumab (Keytruda®) als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des Melanoms in den Tumorstadien IIB, IIC oder III nach vollständiger Resektion bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen (BAz AT 24.02.2023 B1)
- Pembrolizumab (Keytruda®) bei Erwachsenen mit nicht resezierbarem oder metastasierendem biliäres Karzinom mit hochfrequenter Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) oder mit einer Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR) und Fortschreiten der Erkrankung während oder nach mindestens einer vorherigen Therapie (BAz AT 01.03.2023 B4)
- Pembrolizumab (Keytruda®) bei Erwachsenen als Monotherapie zur Behandlung des fortgeschrittenen oder rezidivierenden Endometriumkarzinom mit einem Fortschreiten der Erkrankung während oder nach vorheriger Platin-basierter Therapie in jedem Krankheitsstadium, wenn eine kurative chirurgische Behandlung oder Bestrahlung nicht in Frage kommt (BAz AT 03.03.2023 B3)

- Pembrolizumab (Keytruda®) bei Erwachsenen mit nicht resezierbarem oder metastasierendem Magenkarzinom mit hochfrequenter Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) oder mit einer Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR) und einem Fortschreiten der Erkrankung während oder nach mindestens zwei vorherigen Therapien (BAnz AT 13.03.2023 B7)
- Pembrolizumab (Keytruda®) in Kombination mit Chemotherapie mit oder ohne Bevacizumab zur Behandlung des persistierenden, rezidivierenden oder metastasierenden Zervixkarzinoms mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS \geq 1) bei Erwachsenen (BAnz AT 14.03.2023 B3)
- Capmatinib (Tabrecta®) bei Erwachsenen als Monotherapie bei einem fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinom (non-small cell lung cancer, NSCLC) mit Veränderungen, die zu METex14-Skipping (Exon-14-Skipping im mesenchymal-epithelialen Transitionsfaktor-Gen) führen, die eine systemische Therapie nach einer Behandlung mit Immuntherapie und/oder Platin-basierter Chemotherapie benötigen (BAnz AT 17.03.2023 B6)
- Upadacitinib (RINVOQ®) bei Erwachsenen zur Behandlung der aktiven nicht-röntgenologischen axialen Spondyloarthritis mit objektiven Anzeichen einer Entzündung, angezeigt durch erhöhtes C-reaktives Protein (CRP) und/oder Nachweis durch Magnetresonanztomografie (MRT), die unzureichend auf nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) angesprochen haben (BAnz AT 21.03.2023 B6)
- Pembrolizumab (Keytruda®) bei Erwachsenen mit nicht-resezierbarem oder metastasierendem Kolorektalkarzinom mit hochfrequenter Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) oder Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR); nach vorheriger Fluoropyrimidin-basierter Kombinationstherapie (BAnz AT 23.03.2023 B3)

Arzneimittel mit einem **nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen**, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt:

- Tisagenlecleucel (Kymriah®) bei erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem folliculärem Lymphom (BAnz AT 17.01.2023 B3)
- Setmelanotid (Imcivree®) bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren zur Behandlung von Adipositas und zur Kontrolle des Hungergefühls im Zusammenhang mit genetisch bestätigtem, durch Funktionsverlustmutationen bedingtem biallelischem Proopiomelanocortin (POMC)-Mangel (einschließlich PCSK1) oder biallelischem Leptinrezeptor (LEPR)-Mangel (BAnz AT 24.01.2023 B3)
- Polatuzumab Vedotin (Polivy®) in Kombination mit Rituximab, Cyclophosphamid, Doxorubicin und Prednison (R-CHP) wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit bisher unbehandeltem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) (BAnz AT 25.01.2023 B2)
- Mosunetuzumab (Lunsumio®) bei Erwachsenen für die Behandlung eines rezidivierendem oder refraktärem folliculärem Lymphom (FL), sofern bereits mindestens zwei vorherige systemische Behandlungen durchgeführt wurden (BAnz AT 08.02.2023 B4)
- Atezolizumab (Tecentriq®) bei Erwachsenen zur adjuvanten Therapie bestimmter Formen des nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (BAnz AT 17.02.2023 B4)
- Eladocagene Exuparvovec (Upstaza®) im Alter ab 18 Monaten bei einer klinisch, molekularbiologisch und genetisch bestätigten Diagnose eines Aromatische-L-Aminosäure-Decarboxylase-(AADC)-Mangels mit einem schweren Phänotyp (BAnz AT 06.03.2023 B4)
- Pembrolizumab (Keytruda®) bei Erwachsenen mit nicht resezierbarem oder metastasierendem Magenkarzinom mit hochfrequenter Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) oder mit einer Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR) und einem Fortschreiten der Erkrankung während oder nach einer vorherigen Therapie; Zweckmäßige Vergleichstherapie: Therapie nach ärztlicher Maßgabe (BAnz AT 13.03.2023 B7)
- Trastuzumab-Deruxtecan (Enhertu®) bei Erwachsenen als Monotherapie zur Behandlung mit inoperablem oder metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs, die bereits mindestens eine gegen HER2 gerichtete Vorbehandlung erhalten haben (BAnz AT 14.03.2023 B4)

Zu den Arzneimitteln, denen ein **beträchtlicher Zusatznutzen** bescheinigt wurde, zählen:

- Ceftazidim/Avibactam (Zavicefta®) bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab einem Alter von 3 Monaten zur Behandlung von verschiedenen bakteriellen Infektionen wie komplizierte intraabdominale und Harnwegsinfekte, nosokomiale Pneumonien, (BAnz AT 23.01.2023 B2)
- Sotrovimab (Xevudy®) zur Behandlung von Erwachsenen mit einer COVID-19-Erkrankung, die keine zusätzliche Sauerstofftherapie benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf von COVID-19 besteht, bei einer Infektion mit einer Virusvariante, gegenüber der Sotrovimab eine ausreichende Wirksamkeit aufweist (BAnz AT 26.01.2023 B1)
- Enfortumab Vedotin (Padcev®) bei Erwachsenen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom, die zuvor eine platinhaltige Chemotherapie und einen PD-1- oder PD-L1-Inhibitor erhalten haben und die für eine Chemotherapie geeignet sind (BAnz AT 31.01.2023 B6)
- Nirmatrelvir/Ritonavir (Paxlovid®) zur Behandlung einer Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Erwachsenen, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln (BAnz AT 03.02.2023 B4)
- Eravacyclin (Xerava®) zur Behandlung komplizierter intraabdominaler Infektionen (cIAI) bei Erwachsenen (BAnz AT 17.02.2023 B5)
- Cerliponase alfa (Brineura®) zur Behandlung der neuronalen Ceroid-Lipofuszinose (NCL) Typ 2 (auch als Tripeptidyl-Peptidase 1 (TPP1)-Mangel bezeichnet); Neubewertung nach Fristablauf (BAnz AT 22.02.2023 B2)
- Ceftolozan/Tazobactam (Zerbaxa®) bei verschiedenen komplizierten bakteriellen Komplikationen (BAnz AT 02.03.2023 B1)
- Avapritinib (Ayvakyt®) bei aggressiver systemischer Mastozytose (ASM), systemischer Mastozytose mit assoziierter hämatologischer Neoplasie (SM-AHN) oder Mastzellleukämie (MCL) nach zumindest einer systemischen Therapie bei erwachsenen Patienten (BAnz AT 08.11.2022 B1)

1.3 Sonstiges

Im Bundesanzeiger vom 28.02.2023 wurde seitens des Bundesministeriums für Gesundheit der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Anlage XII der AM-RL bekannt gegeben (BAnz AT 28.02.2023 B4), wonach für den Einsatz von Valoctocogen Roxaparvovec bei schwerer Hämophilie A die Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) auf solche Leistungserbringer beschränkt wird, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken. Siehe hierzu auch die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen vom 02.02.2023 (BAnz AT 22.03.2023 B6).

Das Bundesministerium für Gesundheit hat den Beschluss vom 02.02.2023 des Gemeinsamen Bundesausschusses über die vorläufige Aussetzung von Verfahren der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35 Absatz 1 Satz 13 SGB V bei „Orphan Drugs über 30 Millionen Euro“ bekannt gegeben (BAnz AT 08.03.2023 B 5).

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat am 07.02.2023 die gemäß § 41a AMG registrierten Ethik-Kommissionen bekannt gegeben (BAnz AT 09.03.2023 B7).

Im Bundesanzeiger vom 17.03.2023 wurde die Richtlinie zur Förderung von Analysen zu OMICS-Studien zur Identifizierung neuer Wirkstoffkandidaten im Rahmen des European Joint Programme – Neurodegenerative Disease Research (JPND) vom 14.02.2023 des Bundesministeriums für Bildung und Forschung bekannt gegeben (BAnz AT 17.03.2023 B7).

2. Medizinprodukterecht

Regelmäßig macht der Gemeinsame Bundesausschuss im Bundesanzeiger Beschlüsse zu Änderungen von Anlage V (**verordnungsfähige Medizinprodukte**) der Arzneimittel-Richtlinie bekannt. So mit Bekanntmachung

- vom 07.02.2023 im Bundesanzeiger vom 27.02.2023 (BAnz AT 27.02.2023 B2) zu den Medizinprodukten BD PosiFlush™ XS; BD PosiFlush™ SP; IsoFree; Kochsalz 0,9 % Inhalat Pädia®; Natriumchlorid-Lösung 6 % zur Inhalation

Im Bundesanzeiger vom 01.02.2023 erschien folgende Veröffentlichung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 19.01.2023 (Banz AT 01.02.2023 B7): Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses 1. über die Aufnahme von Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung der In-toto-Thrombektomie mittels Retriever-/Aspirationssystem bei akuter Lungenarterienembolie sowie 2. zur Ermittlung weiterer betroffener Medizinproduktehersteller und 3. zur Aufforderung der betroffenen Medizinproduktehersteller, die Sicherheitsberichte sowie weitere klinische Daten einzureichen.

3. Betäubungsmittelrecht

(-)

4. Pharmazeutische Qualität

4.1 Arzneibuch; Deutsches, Europäisches, Homöopathisches

Nicht wie Gesetze und Rechtsverordnungen im Bundesgesetzblatt, sondern im Bundesanzeiger (BAnz.) finden sich die Bekanntmachungen zum Inkrafttreten von Ergänzungen/ Nachträgen des amtlichen Arzneibuches. In das erste Quartal des Jahres 2023 fielen die folgenden Bekanntmachungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

- Bekanntmachung vom 24.02.2023 zum **Europäischen Arzneibuch**, 11. Ausgabe, 1. Nachtrag (Banz AT 03.03.2023 B7). Die neuen, revidierten oder korrigierten und bislang nur in englischer und französischer Sprache vorliegenden Monographien und anderen Texte des 1. Nachtrags zur 11. Ausgabe des Europäischen Arzneibuchs sind in der Bundesrepublik Deutschland ab dem 01.04.2023 vorläufig anwendbar.

4.2 Sonstiges

Im Bundesanzeiger vom 03.02.2023 erschien folgende Bekanntmachung des Bundesministerium für Bildung und Forschung vom 11.01.2023 (BAnz 03.02.2023 B6):

Richtlinie zur Förderung von Studien zum natürlichen Krankheitsverlauf von seltenen Erkrankungen unter Berücksichtigung von ungedecktem medizinischem Bedarf.

Im Bundesanzeiger vom 03.02.2023 machte das Bundesministerium für Gesundheit den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung – konkret die Ergänzung eines 9. Kapitels (ATMP-QS) – vom 20.10.2022 bekannt (BAnz AT 03.02.2023 B3).

Im Bundesanzeiger vom 16.02.2023 machte das Bundesministerium für Gesundheit den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungübergreifenden Qualitätssicherung „Teil 2: weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2023 in den QS-Verfahren PCI, WI und NET“ vom 15.12.2022 bekannt (BAnz AT 16.02.2023 B4).

5. GMP

(-)

6. GDP

(-)

7. Sonstiges

7.1 Zulassung von Arzneimitteln, Impfstoffen und Tierarzneimitteln

Der Bundesanzeiger enthält regelmäßig Bekanntmachungen des BfArM über die Zulassung von **Arzneimitteln** sowie andere Amtshandlungen wie

Änderung einer Bezeichnung gemäß § 29 Absatz 2 AMG,
Widerruf einer Zulassung gemäß § 30 Absatz 1 AMG,
Erteilung, Verlängerung und Erlöschen einer Zulassung gemäß § 31 AMG,
Feststellung der nicht mehr verkehrsfähigen Arzneimittel gemäß § 31 Absatz 4 Satz 2 AMG,
Verlängerung einer Registrierung gemäß § 39 Absatz 2c und 3 AMG,
Erlöschen einer fiktiven Zulassung gemäß § 105 Absatz 5 AMG,
Erlöschen einer Zulassung gemäß § 141 Absatz 14 Satz 2 AMG,
Erteilung, Änderung sowie Rücknahme einer Zulassung (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates).

Im ersten Quartal 2023 finden diesbezüglich Bekanntmachungen

- vom 24.10.2022; im Bundesanzeiger vom 17.01.2023 (BAnz AT 17.01.2023 B5)
- vom 09.08.2022; im Bundesanzeiger vom 07.02.2023 (BAnz AT 07.02.2023 B6)
- vom 16.09.2022; im Bundesanzeiger vom 21.02.2023 (BAnz AT 21.02.2023 B8)
- vom 25.10.2022; im Bundesanzeiger vom 17.03.2023 (BAnz AT 17.03.2023 B10)

Gleiches gilt für die nachfolgenden Bekanntmachungen des Paul-Ehrlich-Institutes über die Zulassung von **Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln** sowie anderen Amtshandlungen:

- vom 08.11.2022; im Bundesanzeiger vom 23.01.2023 (BAnz AT 23.01.2023 B9)
- vom 08.12.2022; im Bundesanzeiger vom 07.02.2023 (BAnz AT 07.02.2023 B8)
- vom 08.01.2023; im Bundesanzeiger vom 16.02.2023 (BAnz AT 16.02.2023 B11)
- vom 08.02.2023; im Bundesanzeiger vom 16.03.2023 (BAnz AT 16.03.2023 B8)

Gleiches gilt für die nachfolgenden Bekanntmachungen des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit über die Zulassung von **Tierarzneimitteln** sowie anderen Amtshandlungen:

- vom 31.01.2023; im Bundesanzeiger vom 22.02.2023 (BAnz AT 22.02.2023 B4)
- vom 03.03.2023; im Bundesanzeiger vom 22.03.2023 (BAnz AT 22.03.2023 B8)

7.2 Allgemeinverfügungen des Bundes

Im letzten Quartalsbericht wurde über die BMG-Bekanntmachung „Allgemeinverfügung zum Bezug und zur Anwendung monoklonaler Antikörper und zum Bezug und zur Abgabe antiviraler, oral einzunehmender Arzneimittel gegen COVID-19 vom 11. November 2022“ (BAnz AT 17.11.2022 B4) berichtet. Diese Allgemeinverfügung wurde nunmehr aufgehoben und stattdessen die „Allgemeinverfügung zum Bezug und zur Anwendung monoklonaler Antikörper und zum Bezug und zur Abgabe antiviraler, oral einzunehmender Arzneimittel gegen COVID-19 vom 11. Januar 2023“ (BAnz AT 18.01.2023 B5) bekannt gegeben.

In der Allgemeinverfügung finden sich Regelungen zum Bezug und Anwendung der vom BMG zur Versorgung der Bevölkerung und zur gezielten Behandlung von COVID-19-Erkrankten zentral beschafften Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern. Weiter heißt es u. a. in der Allgemeinverfügung: „Diese Arzneimittel werden vorerst nicht auf dem üblichen Vertriebsweg zur Verfügung stehen, so dass eine Versorgung bis auf weiteres nur aus den vom BMG zuvor beschafften Beständen der Arzneimittel möglich ist.“

7.4 Impfstoffe, Impfungen

Das BMG hat den Beschluss vom 01.12.2022 des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie zur Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen COVID-19 bekannt gegeben (BAnz AT 08.03.2023 B4). Dieser Beschluss wurde mit Beschluss vom 16.02.2023 abgeändert (BAnz AT 31.03.2023 B3).

7.5 Versorgungsmängel nach § 79 Absatz 5 AMG

(-)

7.6 Sonstige Änderungen von Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien etc.

Der Gemeinsame Bundesausschusses hat am 13.03.2023 den Beschluss vom 15.12.2022 über eine Änderung der **Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie** (Überprüfung der Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie bezüglich der Feststellung von Arbeitsunfähigkeit bei öffentlich-rechtlicher Pflicht zur Absonderung) bekannt geben (BAnz AT 13.03.2023 B6).

Mit Gesetz vom 20.12.2022 (BGBl. I S. 2793) hat der Bundestag eine Änderung des **Infektionsschutzgesetzes** verabschiedet.

7.7 Sonstiges

Im Bundesanzeiger vom 07.02.2023 veröffentlichte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die 10. Bekanntmachung zu den digitalen Gesundheitsanwendungen (BAnz AT 07.02.2023 B7).