



Rückblick 2. 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 zweiten 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	2
1.3 Sonstiges	4
2. Medizinprodukterecht	4
3. Betäubungsmittelrecht	5
4. Pharmazeutische Qualität	5
4.1 Arzneibuch; Deutsches, Europäisches, Homöopathisches	5
4.2 Sonstiges	5
5. GMP	5
6. GDP	5
7. Sonstiges	5
7.1 Zulassung von Arzneimitteln, Impfstoffen und Tierarzneimitteln	5
7.2 Allgemeinverfügungen des Bundes	6
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	8

1. Arzneimittelrecht

1.1 Arzneimittel-Richtlinie, Änderungen

Das Bundesministerium für Gesundheit hat im Bundesanzeiger ein Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie – hier: § 4a und Abschnitt N §§ 44 bis 45 (Cannabisarzneimittel) – bekannt gegeben (BAnz AT 29.06.2023 B4).

Der Gemeinsame Bundesausschuss macht im Bundesanzeiger Beschlüsse zu Änderungen von **Anlage II (Lifestyle-Arzneimittel)** der Arzneimittel-Richtlinie bekannt.

So mit Bekanntmachung

- vom 16.02.2023 (BAnz AT 19.04.2023 B2) im Abschnitt „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“ Setmelanotid

Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) wurde mit Beschluss vom 16.02.2023 des Gemeinsamen Bundesausschusses geändert (BAnz AT 11.05.2023 B3).

Der Gemeinsame Bundesausschuss macht im Bundesanzeiger Beschlüsse zu Änderungen von **Anlage VI (Off-Label-Use)** der Arzneimittel-Richtlinie bekannt.

So mit Bekanntmachung

- vom 16.03.2023 im Bundesanzeiger vom 13.06.2023 zu Gemcitabin in Kombination mit Capecitabin sowie eine Gemcitabin-Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des Pankreaskarzinoms (BAnz AT 13.06.2023 B3)
- vom 16.03.2023 im Bundesanzeiger vom 23.06.2023 zu Paclitaxel, Docetaxel oder Irinotecan als Monotherapie sowohl des Magenkarzinoms als auch des Ösophaguskarzinoms (Adenokarzinom) mit Progress nach einer Platin- und Fluoropyrimidin-haltigen Chemotherapie (BAnz AT 23.06.2023 B3)

Das Bundesministerium für Gesundheit hat den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der **Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars)** der Arzneimittel-Richtlinie vom 07.02.2023 bekannt gegeben (BAnz AT 25.04.2023 B1).

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

So mit Bekanntmachung

- vom 16.03.2023 im Bundesanzeiger vom 19.04.2023 (BAnz AT 19.04.2023 B3) zu Cinacalcet, Gruppe 1, in Stufe 1
- vom 20.04.2023 im Bundesanzeiger vom 13.06.2023 (BAnz AT 13.06.2023 B4) zu Epinephrin, Gruppe 1, in Stufe 1

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:

- Birkenrindenextrakt (Filsuvez®) zur Wundbehandlung bei Epidermolysis bullosa ab 6 Monaten (BANz AT 03.04.2023 B1)
- Burosumab (Crysvita®) bei bestimmten Formen der Hypophosphatämie bei tumorinduzierter Osteomalazie ab 1 Jahr (BANz AT 11.04.2023 B2)
- Olaparib (Lynparza®) zur Behandlung von Erwachsenen mit Keimbahn-BRCA1/2-Mutationen, die ein HER2-negatives Mammakarzinom im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko haben und zuvor mit neoadjuvanter oder adjuvanter Chemotherapie behandelt (BANz AT 12.04.2023 B1)
- Asciminib (Scemblix®) zur Behandlung Erwachsener mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase (Ph+ CML-CP), die zuvor mit zwei oder mehr Tyrosinkinase-Inhibitoren behandelt wurden (BANz AT 12.04.2023 B2)
- Upadacitinib (Rinvoq®) zur Behandlung von Erwachsenen zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven Colitis ulcerosa (BANz AT 13.04.2023 B1)
- Melphalanflufenamid (Pepaxti®) zur Behandlung von Erwachsenen mit einem multiplen Myelom nach mindestens 3 Vortherapien, in Kombination mit Dexamethason (BANz AT 13.04.2023 B2)
- Selinexor (Nexpovio®) in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason für die Behandlung des Multiplen Myeloms bei Erwachsenen (BANz AT 26.04.2023 B4)
- Selinexor (Nexpovio®) zur Behandlung eines multiplen Myeloms nach mindestens 4 Vortherapien in Kombination mit Dexamethason (BANz AT 27.04.2023 B3)
- Pertuzumab/Trastuzumab (Phesgo®) in Kombination mit Chemotherapie indiziert zur adjuvanten Behandlung von Erwachsenen mit HER2-positivem frühem Brustkrebs mit hohem Rezidivrisiko (BANz AT 08.05.2023 B1)
- Eptinezumab (VYEPTI®) zur Migräneprophylaxe bei Erwachsenen mit mindestens vier Migränetagen pro Monat (BANz AT 09.05.2023 B5)
- Faricimab (Vabysmo®) bei neovaskulären altersabhängigen Makuladegeneration (BANz AT 11.05.2023 B4)
- Selpercatinib (Retsevmo®) als Monotherapie zur Behandlung von Patienten ab 12 Jahren mit fortgeschrittenem RET-mutierten medullären Schilddrüsenkarzinom (MTC), Erstlinientherapie (BANz AT 19.05.2023 B09)
- Lisocabtagen maraleucel (Breyanzi®) zur Behandlung des rezidierten oder refraktären diffus großzelligen B-Zell-Lymphoms (DLBCL), primär mediastinalen großzelligen B-Zell-Lymphoms (PMBCL) und folliculären Lymphoms Grad 3B (FL3B) bei Erwachsenen nach zwei oder mehr Linien einer systemischen Therapie (BANz AT 19.05.2023 B10)
- Selpercatinib (Retsevmo®) als Monotherapie zur Behandlung von Patienten ab 12 Jahren mit fortgeschrittenem RET-mutierten medullären Schilddrüsenkarzinom (MTC), Erstlinientherapie (BANz AT 19.05.2023 B9)
- Remdesivir (Veklury®) zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Patienten von mindestens 4 Wochen bis 11 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 3 kg mit einer Pneumonie, die eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr erfordert (BANz AT 23.05.2023 B2)
- Remdesivir (Veklury®) zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln (BANz AT 23.05.2023 B3)

- Vutrisiran (Amvuttra®) zur Behandlung der hereditären Transthyretin-Amyloidose (hATTR-Amyloidose) bei Erwachsenen mit Polyneuropathie der Stadien 1 oder 2 (BAnz AT 24.05.2023 B3)
- Faricimab (Vabysmo®) zur Behandlung des diabetischen Makulaödems bei Erwachsenen (BAnz AT 25.05.2023 B3)
- Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (Genvoya®) zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus 1 (HIV-1) bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 2 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 14 kg (BAnz AT 26.05.2023 B2)
- Pertuzumab (Perjeta®) in Kombination mit Trastuzumab und Chemotherapie indiziert zur adjuvanten Behandlung von Erwachsenen mit HER2-positivem frühem Brustkrebs mit hohem Rezidivrisiko (BAnz AT 07.06.2023 B2)
- Relugolix (Orgovyx®) zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem hormonsensitivem Prostatakarzinom (BAnz AT 12.06.2023 B2)
- Ravulizumab (Ultomiris®) als Zusatztherapie zu einer Standardbehandlung bei erwachsenen Azetylcholinrezeptor (AChR)-Antikörper-positiven Patienten mit generalisierter Myasthenia gravis (BAnz AT 14.06.2023 B2)
- Daridorexant (Quviviq®) zur Behandlung einer Coronavirus-19-Erkrankung bei Patienten ab 12 Jahren mit mindestens 40 kg Körpergewicht, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf von COVID-19 besteht (BAnz AT 19.06.2023 B4)
- Tixagevimab/Cilgavimab (EVUSHELD®) zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Patienten von mindestens 4 Wochen bis 11 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 3 kg mit einer Pneumonie, die eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr erfordert (BAnz AT 21.06.2023 B2)
- Difelikefalin (Kapruvia®) zur Behandlung von mäßigem bis schweren Pruritus im Zusammenhang mit einer chronischen Nierenerkrankung bei erwachsenen Hämodialysepatienten (BAnz AT 26.06.2023 B2)
- Tralokinumab (Adtralza®) zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis bei Jugendlichen von 12 bis 17 Jahren, die für eine systemische Therapie in Frage kommen (BAnz AT 26.06.2023 B3)
- Tezepelumab (Tezspire®) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren als Add-on-Erhaltungstherapie bei schwerem Asthma, das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide plus eines weiteren Arzneimittels zur Erhaltungstherapie unzureichend kontrolliert ist (BAnz AT 28.06.2023 B1)

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

- Olipudase alfa (Xenpozyme®) zur Behandlung eines Mangels an saurer Sphingomyelinase (ASMD) des Typs A/B oder Typ B, einem seltenen Leiden (BAnz AT 18.04.2023 B6)
- Valoctocogen Roxaparvovec (ROCTAVIAN®) zur Behandlung von schwerer Hämophilie A (kongenitalem Faktor-VIII-Mangel) bei erwachsenen Patienten ohne Faktor-VIII-Inhibitoren in der Vorgeschichte und ohne nachweisbare Antikörper gegen Adeno-assoziiertes Virus Serotyp 5 (AAV5) (BAnz AT 25.04.2023 B2)
- Brexucabtagen-Autoleucel (Tecartus®) zur Behandlung zur Behandlung von Erwachsenen Patienten ab 26 Jahren mit rezidivierender oder refraktärer B-Zell-Vorläufer akuter lymphatischer Leukämie (ALL) (BAnz AT 25.04.2023 B3)
- Lonafarnib (Zokinvy®) zur Behandlung des Hutchinson-Gilford-Progerie-Syndroms oder progeroide Laminopathie, ab 12 Monaten (BAnz AT 22.05.2023 B3)

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

- Trastuzumab-Deruxtecan (Enhertu®) als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs, die bereits mindestens zwei gegen HER2 gerichtete Vorbehandlungen erhalten haben (BAnz AT 24.04.2023 B1)
- Efgartigimod alfa (Vyvgart®) zur Behandlung von Erwachsenen mit generalisierter Myasthenia gravis (gMG), die Anti-Acetylcholin-Rezeptor (AChR)-Antikörper positiv sind, zusätzlich zur Standardtherapie (BAnz AT 09.05.2023 B4)

1.3 Sonstiges

(-)

2. Medizinprodukterecht

Regelmäßig macht der Gemeinsame Bundesausschuss im Bundesanzeiger Beschlüsse zu Änderungen von Anlage V (Medizinprodukte-Liste) der Arzneimittel-Richtlinie bekannt.

So mit Bekanntmachung

- vom 21.02.2023 im Bundesanzeiger vom 06.04.2023 (BAnz AT 06.04.2023 B4) zu dem Medizinprodukt TauroSept®
- vom 28.03.2023 im Bundesanzeiger vom 21.04.2023 (BAnz AT 06.04.2023 B6) zu dem Medizinprodukt MUCOfree® 6 % zur Inhalation® (Natriumchlorid-Lösung)
- vom 13.04.2023 im Bundesanzeiger vom 12.05.2023 (BAnz AT 12.05.2023 B5) zu den Medizinprodukten Macrogol AbZ und Nebusal® 7 %
- vom 03.05.2023 im Bundesanzeiger vom 26.05.2023 (BAnz AT 26.05.2023 B3) zu den Medizinprodukten roleca macrogol und Macrogol dura®
- vom 16.03.2023 im Bundesanzeiger vom 15.06.2023 (BAnz AT 15.06.2023 B4) zu dem Medizinprodukt OPTYLURON NHS 1,0 % (Streichung aus Anlage V)
- vom 16.03.2023 im Bundesanzeiger vom 16.06.2023 (BAnz AT 16.06.2023 B6) zu dem Medizinprodukt OPTYLURON NHS 1,4 % (Streichung aus Anlage V)
- vom 16.03.2023 im Bundesanzeiger vom 19.06.2023 (BAnz AT 19.06.2023 B2) zu dem Medizinprodukt HSO® (Streichung aus Anlage V)
- vom 16.03.2023 im Bundesanzeiger vom 19.06.2023 (BAnz AT 19.06.2023 B3) zu dem Medizinprodukt HSO® PLUS (Streichung aus Anlage V)
- vom 16.03.2023 im Bundesanzeiger vom 20.06.2023 (BAnz AT 20.06.2023 B2) zu dem Medizinprodukt myVISC Hyal 1.0 (Streichung aus Anlage V)
- vom 16.03.2023 im Bundesanzeiger vom 20.06.2023 (BAnz AT 20.06.2023 B1) zu dem Medizinprodukt Microvisc® plus (Streichung aus Anlage V)

Im Bundesanzeiger vom 16.06.2023 veröffentlichte das Bundesministerium für Gesundheit die „Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinprodukterechts (Medizinprodukterecht-Durchführungsvorschrift – MPRVwV) vom 12. Juni 2023“ (Banz AT 16.06.2023 B7). Die Verwaltungsvorschrift soll den Rahmen für ein bundesweit einheitliches Verwaltungshandeln schaffen.

3. Betäubungsmittelrecht

Das Bundesministerium für Gesundheit hat mit Bekanntmachung vom 29.03.2023 die Richtlinie nach § 5 Absatz 12 Satz 1 bis 3 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung bekannt gegeben (BAnz AT 06.04.2023 B5). In dieser Richtlinie wird der allgemein anerkannte Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft für die Substitution im Sinne des § 5 Absatz 1 Satz 1 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung festgestellt.

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 zweite Quartal des Jahres 2023 fielen die folgenden Bekanntmachungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

- Bekanntmachung vom 15.05.2023 zum Deutschen Arzneibuch 2023 (Banz AT 23.05.2023). Die geänderten Vorschriften und Monographien gelten ab dem 01.08.2023.
- Bekanntmachung vom 06.06.2023 zum Europäischen Arzneibuch 11. Ausgabe, 2. Nachtrag (Banz AT 16.06.2023). Die neuen, revidierten oder korrigierten – bislang nur in englischer und französischer Sprache vorliegenden – Monographien des EuAB 11.2 sind in Deutschland ab dem 01.07.2023 vorläufig anwendbar.

4.2 Sonstiges

(-)

5. GMP

(-)

6. GDP

(-)

7. Sonstiges

7.1 Zulassung von Arzneimitteln, Impfstoffen und Tierarzneimitteln

Der Bundesanzeiger enthält regelmäßig Bekanntmachungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (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 zweiten Quartal 2023 finden diesbezüglich Bekanntmachungen

- vom 14.10.2022; im Bundesanzeiger vom 03.04.2023 (BAnz AT 03.04.2023 B6)
- vom 17.11.2022; im Bundesanzeiger vom 24.04.2023 (BAnz AT 24.04.2023 B5)
- vom 18.11.2022; im Bundesanzeiger vom 03.05.2023 (BAnz AT 03.05.2023 B4)
- vom 07.12.2022; im Bundesanzeiger vom 12.05.2023 (BAnz AT 12.05.2023 B8)
- vom 04.11.2022; im Bundesanzeiger vom 17.05.2023 (BAnz AT 17.05.2023 B11)
- vom 15.11.2022; im Bundesanzeiger vom 06.06.2023 (BAnz AT 06.06.2023 B8)

Der Bundesanzeiger enthält regelmäßig Bekanntmachungen des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit über die Zulassung von Tierarzneimitteln sowie andere Amtshandlungen wie

Erteilung der Zulassung bzw. Registrierung verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel
Erteilung der Zulassung bzw. Registrierung nicht verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel
Verlängerung der Zulassung bzw. Registrierung
Zurückziehen eines Zulassungsantrags für Tierarzneimittel
Ruhen der Zulassung bzw. Registrierung
Verlust der Verkehrsfähigkeit
Erlöschen der Zulassung bzw. Registrierung mit Abverkaufsfrist zwei Jahre
Änderung einer Zulassung bzw. Registrierung
Änderung des Namens.

Im zweiten Quartal 2023 finden diesbezüglich Bekanntmachungen

- vom 04.04.2023 im Bundesanzeiger vom 17.05.2023 (BAnz AT 17.05.2023 B9)

7.2 Allgemeinverfügungen des Bundes

Der Bundesanzeiger vom 04.04.2023 enthält die Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit der „Allgemeinverfügung zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19 vom 29. März 2023“ (BAnz AT 04.04.2023 B2). Diese Allgemeinverfügung wurde mit Bekanntgabe der Allgemeinverfügung vom 06.04.2023 (BAnz AT 19.04.2023 B4) aufgehoben.

Die Bestimmungen bezüglich der Verteilung der Impfstoffe gelten gemäß Nr. 1 der Allgemeinverfügung „für Apotheken und die Mitgliedsunternehmen des Bundesverbands des pharmazeutischen Großhandels e. V. (PHAGRO) und ihre Tochterunternehmen, die über eine Großhandelsbetriebserlaubnis verfügen“. Sie gelten des Weiteren für vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen mit einem Marktanteil von über 1 Prozent, die über eine Großhandelserlaubnis verfügen und eine Koordinations- und Kostenteilungsvereinbarung mit dem PHAGRO getroffen haben („Partnergroßhändler“). Sie gelten schließlich für die Bundesländer und für die nach dieser Allgemeinverfügung zum Bezug von Impfstoffen gegen COVID-19 („Impfstoffe“) berechtigten Stellen („Leistungserbringer“).“

7.4 Impfstoffe, Impfungen

Der Bundesanzeiger erhält regelmäßig Bekanntmachungen des Paul-Ehrlich-Instituts – Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel – über die Zulassung von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln sowie andere Amtshandlungen.

Im zweiten Quartal 2023 finden diesbezüglich Bekanntmachungen

- vom 08.03.2023; im Bundesanzeiger vom 26.04.2023 (BAnz AT 26.04.2023 B9)
- vom 08.04.2023; im Bundesanzeiger vom 23.05.2023 (BAnz AT 23.05.2023 B4)
- vom 08.05.2023; im Bundesanzeiger vom 20.06.2023 (BAnz AT 20.06.2023 B5)

Das Bundesministerium für Gesundheit hat den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 16.03.2023 über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung der STIKO-Empfehlung Januar 2023 sowie Änderung der Anlage 2 bekannt gegeben (BAnz AT 20.04.2023 B3). Die Änderungen betreffen Schutzimpfungen bezüglich Affenpocken, Gelbfieber und Meningokokken.

Am 13.06.2023 wurde der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 20.04.2023 über eine Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19 (25. Aktualisierung) bekannt gegeben (Banz AT 13.06.2023 B5).

7.5 Versorgungsmängel nach § 79 Absatz 5 AMG

Das Bundesministerium für Gesundheit hat mit Bekanntmachung nach § 79 Absatz 5 AMG vom 19.04.2023 festgestellt, dass derzeit ein Versorgungsmangel mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder besteht (BAnz AT 25.04.2023 B4). Dabei handelt es sich um Arzneimittel, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen eingesetzt werden.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat mit Bekanntmachung nach § 79 Absatz 5 AMG vom 12.06.2023 festgestellt, dass derzeit ein Versorgungsmangel mit dem Arzneimittel Atgam® besteht (BAnz AT 16.06.2023 B8). Dabei handelt es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung der aplastischen Anämie.

Praktisch bedeutet die Feststellung eines Versorgungsmangels, dass befristet bis zur Wiederverfügbarkeit der in Deutschland zugelassenen Arzneimittel bzw. bis zur Feststellung, dass kein Versorgungsmangel mehr besteht, seitens der zuständigen Behörden der Länder, nach Maßgabe des § 79 Absatz 5 und 6 AMG im Einzelfall ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG gestattet werden kann. Hierfür können (soweit erforderlich) die 16 deutschen Bundesländer eigene Gestattungen erlassen und öffentlich bekannt geben (z.B. im Staatsanzeiger Baden-Württemberg). Die Beendigung des Versorgungsmangels wird vom Bundesministerium für Gesundheit in einer weiteren Bekanntmachung öffentlich gemacht.

7.6 Sonstige Änderungen von Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien etc.

Die **SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung** wurde mit Artikel 1 vom 03.04.2023 (BGBl. 2023 I Nr. 97) geändert. Ein Großteil der Regelungen trat am 08.04.2023 außer Kraft. Die weiteren sollen mit Ablauf des 31.12.2023 außer Kraft treten.

7.7 Sonstiges

Im Bundesanzeiger vom 11.04.2023 machte das Bundesministerium für Gesundheit ein Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie (hier: Verordnungen im Rahmen der Fernbehandlung) bekannt (Banz AT 11.04.2023 B1).

Im Bundesanzeiger vom 09.06.2023 machte das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) eine aktuelle Auflistung aller deutschen Prüfeinrichtungen, die über ein **GLP-Zertifikat** verfügen, bekannt (Banz AT 09.06.2023 B6). Der im Chemikaliengesetz beschriebene internationale Standard der Guten Laborpraxis (GLP) regelt insbesondere die Anforderungen an präklinische Prüfungen, insbesondere Tierversuche, deren Ergebnisse in die Zulassung von Arzneimitteln einfließen.

Die Anlage 3 der Richtlinien für die Gewährung von Leistungen wegen Contergan-Schadensfällen wurde am 19.06.2023 neu gefasst und im Bundesanzeiger bekannt gegeben (Banz AT 27.06.2023 B4).