



Rückblick 2. Quartal 2024:

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 2024 – für alle, die einen Bezug zur Pharmaindustrie haben.

INHALTSVERZEICHNIS

1. Highlights	1
2. Arzneimittelrecht	1
2.1 Arzneimittel-Richtlinie	1
3. Medizinprodukterecht	2
4. Pharmazeutische Qualität; Europäisches Arzneibuch	3
5. GMP	3
6. GDP	4
7. Impfstoffe	4
8. Versorgungsmängel	5
9. Zulassung von Arzneimitteln und Tierarzneimitteln	5
10. Sonstiges	6

1. Highlights

Besonders hervorheben möchte ich im letzten Quartal Folgendes:

Es wurden weitere Gesetze zur Digitalisierung des Gesundheitswesens verabschiedet:

So das Digital-Gesetz (DigiG), welches insbesondere die elektronische Patientenakte (ePA) ab 2025 für alle gesetzlich Versicherten bereitstellt sowie das E-Rezept als verbindlichen Standard einführt.

Ferner wurde das Gesundheitsdaten-Nutzungsgesetz (GDNG) verabschiedet, mit welchem die Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten für gemeinwohlorientierte Zwecke erleichtert werden soll.

Wie bereits im vierten Quartalsbericht 2023 ausgeführt verlängerte die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) im Dezember 2023 die Gültigkeit von GMP- und GDP-Zertifikaten automatisch bis Ende 2024 oder bis zum Abschluss der nächsten Vor-Ort-Inspektion, je nachdem, was zuerst eintritt, es sei denn im entsprechenden Dokument ist etwas anderes vermerkt.

In diesem Zusammenhang ist am 26.05.2024 eine wichtige Übergangsfrist ausgelaufen (mehr dazu unter 5. GMP).

2. Arzneimittelrecht

2.1 Arzneimittel-Richtlinie

Der Gemeinsame Bundesausschuss macht im Bundesanzeiger Beschlüsse zu Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) bekannt. Im letzten Quartal gab es bezüglich Arzneimitteln nachfolgende Änderungen der Anlagen II, VI, VII, VIIa und IX.

Anlage II (Lifestyle-Arzneimittel)

Geändert mit Bekanntmachung vom 21.03.2024 (BANz AT 14.06.2024 B4).

Anlage VI (Off-Label-Use)

Geändert mit Bekanntmachung vom 12.03.2024 im Bundesanzeiger vom 12.06.2024 zu Carboplatin in Kombination mit Gemcitabin zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit inoperablem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom, wenn eine Cisplatin-Therapie nicht infrage kommt (BANz AT 12.06.2024 B4).

Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln)

Geändert mit Bekanntmachungen vom 18.02.2024 (BANz AT 12.04.2024 B7) und Bekanntmachung vom 21.03.2024 (BANz AT 14.06.2024 B5).

Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars)

Geändert mit Bekanntmachungen vom 06.02.2024 (BANz AT 25.04.2024 B3) sowie vom 26.03.2024 (BANz AT 21.06.2024 B2).

Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung)

Hier gab es folgende Bekanntmachungen:

- vom 15.02.2024 im Bundesanzeiger vom 03.04.2024 (BAAnz AT 03.04.2024 B2) zu Fingolimod, Gruppe 1, in Stufe 1
- vom 15.02.2024 im Bundesanzeiger vom 04.04.2024 (BAAnz AT 04.04.2024 B1) zu DPP-4-Inhibitoren, Gruppe 1, in Stufe 2
- vom 15.02.2024 im Bundesanzeiger vom 08.04.2024 (BAAnz AT 08.04.2024 B1) zur Aktualisierung der Vergleichsgrößen für 10 Festbetragsgruppender Stufen 2 und 3 nach Anlage X der Arzneimittel-Richtlinie
- vom 21.03.2024 im Bundesanzeiger vom 07.05.2024 (BAAnz AT 07.05.2024 B4) zu Blutgerinnungsfaktor VIII, rekombinant, Gruppe 1, in Stufe 2
- vom 21.03.2024 im Bundesanzeiger vom 21.05.2024 (BAAnz AT 21.05.2024 B2) zu Sunitinib, Gruppe 1, in Stufe 1

Ferner wird die Arzneimittel-Richtlinie regelmäßig in ihrer **Anlage XII** durch Bekanntmachungen im Bundesanzeiger um Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über die **Nutzenbewertung von Arzneimitteln** mit neuen Wirkstoffen erweitert. Diese können im Einzelnen im Bundesanzeiger eingesehen werden.

3. Medizinprodukterecht

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

So mit Bekanntmachung

- vom 12.03.2024 im Bundesanzeiger vom 08.04.2024 (BAAnz AT 08.04.2024 B2) zu dem Medizinprodukt Macrogol AbZ; Nebusal® 7 %
- vom 26.03.2024 im Bundesanzeiger vom 10.05.2024 (BAAnz AT 10.05.2024 B2) zu dem Medizinprodukten TauroSept® und Serag BSS
- vom 27.02.2024 im Bundesanzeiger vom 15.05.2024 (BAAnz AT 15.05.2024 B2) zu dem Medizinprodukt AMOTM ENDOSOLTM
- vom 23.04.2024 im Bundesanzeiger vom 03.06.2024 (BAAnz AT 03.06.2024 B2) zu dem Medizinprodukten ISOMOL®; MOVICOL®; MOVICOL® aromafrei; MOVICOL® flüssig Orange; MOVICOL® Junior aromafrei; MOVICOL® Junior Schoko; MOVICOL® Schoko; MOVICOL® V; Kinderlax® elektrolytfrei; Macrogol beta Lemon; Serumwerk-Augenspüllösung BSS; BSS DISTRA-SOL; 1xklysmo salinisch; NYDA® Läusespray; polysol®; Sentol®; Eye-Lotion Balanced Salt Solution; VISMED® MULTI
- vom 07.05.2024 im Bundesanzeiger vom 24.06.2024 (BAAnz AT 24.06.2024 B6) zu dem Medizinprodukten Ampuwa® Spüllösung; Amvisc™; Amvisc™ Plus; Bausch & Lomb Balanced Salt Solution; Freka Drainjet® NaCl 0,9%; Freka Drainjet® Purisole SM verdünnt; IsoFree®; Kochsalz 0,9% Inhalat Pädia®; MUCOfree® 6 % zur Inhalation; NaCl 0,9 % Fresenius Kabi; OcuCoat®; Oxane® 1300; Oxane® 5700; PURI CLEAR; Purisole® SM verdünnt; Ringer Fresenius Spüllösung; Z-HYALIN®

4. Pharmazeutische Qualität; Europäisches Arzneibuch

Nicht wie Gesetze und Rechtsverordnungen im Bundesgesetzblatt, sondern im Bundesanzeiger finden sich die Bekanntmachungen zum Inkrafttreten von Ergänzungen/Nachträgen des amtlichen Arzneibuches. In das zweite Quartal des Jahres 2024 fielen die folgenden Bekanntmachungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

- Bekanntmachung vom 26.04.2024 zum **Europäischen Arzneibuch** 11. Ausgabe, 3. Nachtrag, Amtliche deutsche Ausgabe (BAnz AT 14.05.2024 B7)

Das Europäische Arzneibuch, 11. Ausgabe, 3. Nachtrag, Amtliche deutsche Ausgabe, gilt ab dem 1. Oktober 2024.

- Bekanntmachung vom 26.04.2024 zum **Deutschen Arzneibuch** 2024 (Banz AT 14.05.2024).

Die geänderten Vorschriften und Monographien gelten ab dem 01.10.2024.

- Bekanntmachung vom 05.06.2024 zum **Europäischen Arzneibuch** 11. Ausgabe, 5. Nachtrag (BAnz AT 19.06.2024 B6)

Das Europäische Arzneibuch, 11. Ausgabe, 5. Nachtrag werden derzeit in englischer und französischer Sprache herausgegeben und sind in der Bundesrepublik Deutschland ab dem 01.07.2024 vorläufig anwendbar.

5. GMP

Wie bereits im vierten Quartalsbericht 2023 ausgeführt verlängerte die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) im Dezember 2023 die Gültigkeit von GMP- und GDP-Zertifikaten automatisch bis Ende 2024 oder bis zum Abschluss der nächsten Vor-Ort-Inspektion, je nachdem, was zuerst eintritt, es sei denn im entsprechenden Dokument ist etwas anderes vermerkt.

Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) wies in diesem Zusammenhang darauf hin, dass am 26.05.2024 eine wichtige Übergangsfrist für Medizinprodukte nach der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) ausläuft. Bis dahin mussten Hersteller für Bestandsprodukte („Legacy Devices“) bei einer Benannten Stelle einen förmlichen Antrag auf Konformitätsbewertung ihres Produkts stellen, um die verlängerten Übergangsfristen nutzen zu können. Die Benannte Stelle und der Hersteller müssen dann bis spätestens 26.09.2024 eine schriftliche Vereinbarung getroffen haben. „Die verlängerte Übergangsfrist erkaufte Zeit, aber sie ändert an den grundlegenden Problemen der MDR nichts. Wir müssen die MDR jetzt strukturell weiterentwickeln und in einem großen Schritt verbessern, sonst geht dies weiter zulasten der Patient:innen-Versorgung und des MedTech-Standorts Europa“, so BVMed-Geschäftsführer und Vorstandsmitglied Dr. Marc-Pierre Möll.

Wer bis 26.05.2024 keinen Antrag stellte, für den gilt die Übergangsfrist nicht mehr.

Stand 10.04.2024 sind insgesamt 45 Konformitätsbewertungsstellen als Benannte Stellen nach der MDR benannt.

6. GDP

Wie bereits im vierten Quartalsbericht 2023 ausgeführt verlängerte die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) im Dezember 2023 die Gültigkeit von GMP- und GDP-Zertifikaten automatisch bis Ende 2024 oder bis zum Abschluss der nächsten Vor-Ort-Inspektion, je nachdem, was zuerst eintritt, es sei denn im entsprechenden Dokument ist etwas anderes vermerkt.

Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) wies in diesem Zusammenhang darauf hin, dass am 26.05.2024 eine wichtige Übergangsfrist für Medizinprodukte nach der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) ausläuft. Bis dahin mussten Hersteller für Bestandsprodukte („Legacy Devices“) bei einer Benannten Stelle einen förmlichen Antrag auf Konformitätsbewertung ihres Produkts stellen, um die verlängerten Übergangsfristen nutzen zu können. Die Benannte Stelle und der Hersteller müssen dann bis spätestens 26.09.2024 eine schriftliche Vereinbarung getroffen haben. „Die verlängerte Übergangsfrist erkaufte Zeit, aber sie ändert an den grundlegenden Problemen der MDR nichts. Wir müssen die MDR jetzt strukturell weiterentwickeln und in einem großen Schritt verbessern, sonst geht dies weiter zulasten der Patient:innen-Versorgung und des MedTech-Standorts Europa“, so BVMed-Geschäftsführer und Vorstandsmitglied Dr. Marc-Pierre Möll.

Wer bis 26.05.2024 keinen Antrag stellte, für den gilt die Übergangsfrist nicht mehr.

Stand 10.04.2024 sind insgesamt 45 Konformitätsbewertungsstellen als Benannte Stellen nach der MDR benannt.

7. Impfstoffe

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 2024 finden diesbezüglich Bekanntmachungen

- Nr. 515 vom 08.02.2024; im Bundesanzeiger vom 09.04.2024 (BAnz AT 09.04.2024 B3)
- Nr. 516 vom 08.03.2024; im Bundesanzeiger vom 10.05.2024 (BAnz AT 10.05.2024 B5)
- Nr. 517 vom 08.04.2024; im Bundesanzeiger vom 03.06.2024 (BAnz AT 03.06.2024 B7)
- Nr. 518 vom 08.05.2024; im Bundesanzeiger vom 26.06.2024 (BAnz AT 26.06.2024 B7)

Das Bundesministerium für Gesundheit hat den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 21.03.2024 über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie aufgrund der Umsetzung der STIKO-Empfehlungen Januar 2024 sowie zur Änderung der Anlage 2 geändert (BAnz AT 21.05.2024 B3). Sodann wurde der Beschluss vom 07.03.2024 über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung „Meningokokken B-Impfempfehlung“ bekannt gegeben (BAnz AT 29.05.2024 B1).

8. Versorgungsmängel

Das Bundesministerium für Gesundheit stellt nach § 79 Absatz 5 AMG fest, ob Versorgungsmängel bei bestimmten Arzneimitteln bestehen. 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).

Soweit sich die Versorgungslage gebessert hat, wird die Beendigung des Versorgungsmangels ebenfalls im Bundesanzeiger festgestellt und öffentlich bekannt gemacht. Damit finden auch die Möglichkeiten zum Erlass von Ausnahmegestattungen ein Ende.

Im letzten Quartal wurde mit Bekanntmachung vom 16.04.2024 festgestellt, dass ein Versorgungsmangel mit Arzneimitteln mit der Wirkstoffkombination Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil nicht mehr besteht, da sich die Versorgungslage stabilisiert hat (BAnz AT 06.05.2024 B6).

9. Zulassung von Arzneimitteln 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 2024 finden diesbezüglich Bekanntmachungen

- Nr. 531 vom 22.11.2023; im Bundesanzeiger vom 17.05.2024 (BAnz AT 17.05.2024 B3)
- Nr. 532 vom 29.12.2023; im Bundesanzeiger vom 14.06.2024 (BAnz AT 14.06.2024 B8)

Sowie die Auszüge aus den Entscheidungen der Gemeinschaft

- Nr. 258 vom 13.11.2023; im Bundesanzeiger vom 31.05.2024 (BAnz AT 31.05.2024 B3)
- Nr. 259 vom 14.11.2023; im Bundesanzeiger vom 31.05.2024 (BAnz AT 31.05.2024 B4)
- Nr. 260 vom 30.01.2024; im Bundesanzeiger vom 06.06.2024 (BAnz AT 06.06.2024 B5)

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 2024 finden diesbezüglich Bekanntmachungen

- vom 22.03.2024 im Bundesanzeiger vom 15.04.2024 (BAZ AT 15.04.2024 B4)
- vom 22.03.2024 im Bundesanzeiger vom 24.04.2024 (BAZ AT 24.04.2024 B9)
- vom 08.04.2024 im Bundesanzeiger vom 29.04.2024 (BAZ AT 29.04.2024 B6)
- vom 15.04.2024 im Bundesanzeiger vom 03.06.2024 (BAZ AT 03.06.2024 B6)

10. Sonstiges

Im Bundesanzeiger vom 08.05.2024 machte das Bundesministerium für Gesundheit ein Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 21.12.2024 über die Richtlinie über eine berufsgruppenübergreifende, koordinierte und strukturierte Versorgung für Versicherte mit Verdacht auf Long-COVID und Erkrankungen, die eine ähnliche Ursache oder Krankheitsausprägung aufweisen bekannt (BAZ AT 08.05.2024 B1).

Im Bundesanzeiger vom 15.05.2024 machte das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) eine aktuelle Auflistung aller deutschen Prüfeinrichtungen, die über ein **GLP-Zertifikat** verfügen, bekannt (BAZ AT 15.05.2024 B7). 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 17.06.2024 neu gefasst und im Bundesanzeiger bekannt gegeben (BAZ AT 21.06.2024 B1).