



Rückblick 1. 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 ersten Quartal 2024 – für alle, die einen Bezug zur Pharmaindustrie haben.

## INHALTSVERZEICHNIS

<b>1. Highlights</b>	<b>1</b>
<b>2. Arzneimittelrecht</b>	<b>1</b>
2.1 Arzneimittel-Richtlinie	1
2.2 Packungsgrößenverordnung	2
2.3 ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie	2
<b>3. Medizinprodukterecht</b>	<b>2</b>
<b>4. Pharmazeutische Qualität; Europäisches Arzneibuch</b>	<b>2</b>
<b>5. Impfstoffe</b>	<b>3</b>
<b>6. Versorgungsmängel</b>	<b>3</b>
<b>7. Zulassung von Arzneimitteln und Tierarzneimitteln</b>	<b>4</b>
<b>8. Sonstige Änderungen von Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien etc.</b>	<b>5</b>

# 1. Highlights

Das Cannabisgesetz (CanG) tritt nun zum 01.04.2024 in Kraft (siehe hierzu auch der Beitrag zum dritten Quartal 2023).

Zum letzten Quartal möchte ich Folgendes besonders hervorheben:

Es wurden erneut weitere Versorgungsmängel verkündet. So für die Wirkstoffkombination Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil sowie für natriumperchlorathaltige Arzneimittel (mehr dazu hier).

## 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 I, IV, VIIa und IX.

In der Arzneimittel-Richtlinie wurde § 40b neu eingefügt (BAnz AT 13.02.2023 B3).

#### **Anlage I (OTC-Übersicht)**

Geändert mit Bekanntmachung vom 19.10.2023 (BAnz AT 19.01.2024 B3).

#### **Anlage IV der Arzneimittel-Richtlinie (Therapiehinweise)**

Der Therapiehinweis zu Palivizumab (zum Beispiel Synagis™) wurde mit Bekanntmachung vom 02.11.2023 abgeändert (BAnz AT 17.01.2024 B2).

#### **Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars)**

Geändert mit Bekanntmachungen vom 10.10.2023 (BAnz AT 10.01.2024 B2) und 28.11.2023 (BAnz AT 22.02.2024 B5).

#### **Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung)**

Bekanntmachung

- vom 21.12.2023 im Bundesanzeiger vom 13.02.2024 (BAnz AT 13.02.2024 B6) zu Lacosamid, Gruppe 1, in Stufe 1
- vom 18.01.2024 im Bundesanzeiger vom 21.03.2024 (BAnz AT 21.03.2024 B1) zu Glucocorticoide, oral, Gruppe 3, in Stufe 2
- vom 15.02.2024 im Bundesanzeiger vom 27.03.2024 (BAnz AT 27.03.2024 B3): redaktionelle Anpassung von Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ für 13 Festbetragsgruppen der Stufen 1 und 3

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.

## 2.2 Packungsgrößenverordnung

Die Packungsgrößenverordnung wurde mit Bekanntmachung vom 09.01.2024 geändert (BAnz AT 26.01.2024 B5).

## 2.3 ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie

Mit Bekanntmachungen vom 07.11.2023 hat der Gemeinsame Bundesausschuss eine Änderung der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie „Anpassung der ICD-/OPS-Codierungen 2024“ beschlossen (BAnz AT 25.01.2024 B2).

Mit weiterer Bekanntmachung vom 21.12.2023 wurde die Erstfassung der Anlage IV – Gentherapeutika bei Hämophilie beschlossen (BAnz AT 25.03.2024 B2).

Mit Bekanntmachung vom 21.12.2023 wurde eine Änderung der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie – Anpassungen des Nachweis- und Kontroll- beziehungsweise Prüfverfahrens – beschlossen (BAnz AT 25.03.2024 B1). Eine weitere Änderung erfolgte mit Beschluss vom 16.11.2023 (BAnz AT 04.01.2024 B4).

## 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 09.01.2024 im Bundesanzeiger vom 02.02.2024 (BAnz AT 02.02.2024 B4) zu dem Medizinprodukt MucoClear® 6 %; TP SalineFlushTM
- vom 23.01.2024 im Bundesanzeiger vom 16.02.2024 (BAnz AT 16.02.2024 B4) zu dem Medizinprodukt InstillaGel Lubri
- vom 06.02.2024 im Bundesanzeiger vom 05.03.2024 (BAnz AT 05.03.2024 B3) zu dem Medizinprodukt HYLO®-GEL

## 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 erste Quartal des Jahres 2024 fielen die folgenden Bekanntmachungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

- Bekanntmachung vom 13.02.2024 zum Europäischen Arzneibuch 11. Ausgabe, 2. Nachtrag, Amtliche deutsche Ausgabe (BAnz AT 28.02.2024 B8)
- Bekanntmachung vom 06.03.2024 zum Europäischen Arzneibuch 11. Ausgabe, 4. Nachtrag (BAnz AT 19.03.2024 B11).

## 5. 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 ersten Quartal 2024 finden diesbezüglich Bekanntmachungen

- vom 08.12.2023; im Bundesanzeiger vom 25.01.2024 (BAnz AT 25.01.2024 B11)
- vom 08.01.2024; im Bundesanzeiger vom 01.03.2024 (BAnz AT 01.03.2024 B8)

Das Bundesministerium für Gesundheit hat den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 16.11.2023 über eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung „STIKO-Stellungnahme COVID-19-Impfung“ und „STIKO-Empfehlung Pneumokokken-Impfung“ bekannt gegeben (BAnz AT 12.01.2024 B3). Am 21.12.2023 gab das Bundesministerium für Gesundheit einen weiteren Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie: Impfung gegen COVID-19 bekannt (BAnz AT 06.02.2024 B4). Ferner wurde eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung „STIKO-Empfehlung Dengue-Impfung“ am 18.01.2024 bekanntgegeben (BAnz AT 13.03.2024 B2).

Allgemeinverfügungen des Bundes

Der Bundesanzeiger vom 25.01.2024 enthält die „Bekanntmachung der Vorgaben zur flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19“ vom 21.12.2023 des Bundesministeriums für Gesundheit (BAnz AT 25.01.2024 B5).

Die Bestimmungen dieser Bekanntmachung richten sich nach deren Nr. 2 an Apotheken und die Mitgliedsunternehmen des Bundesverbands des pharmazeutischen Großhandels e. V. (PHAGRO) und ihre Tochterunternehmen, die über eine Großhandelsbetriebserlaubnis verfügen. Sie richten sich des Weiteren an 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 richten sich schließlich an die Bundesländer und die nach dieser Bekanntmachung zum Bezug von Impfstoffen gegen COVID-19 („Impfstoffe“) berechtigten Stellen („Leistungserbringer“).

## 6. 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 25.01.2024 festgestellt, dass ein Versorgungsmangel mit Arzneimitteln mit der Wirkstoffkombination Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil besteht (BANz AT 01.02.2024 B8). Weiter wurde mit Bekanntmachung vom 07.02.2024 festgestellt, dass ein Versorgungsmangel mit natriumperchlorathaltigen Arzneimitteln besteht (BANz AT 23.02.2024 B4).

## TRAINING SERVICE

### 7. 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 ersten Quartal 2024 finden diesbezüglich Bekanntmachungen

- vom 11.07.2023; im Bundesanzeiger vom 25.01.2024 (BANz AT 25.01.2024 B10)
- vom 08.08.2023; im Bundesanzeiger vom 05.02.2024 (BANz AT 05.02.2024 B18)
- vom 01.10.2023; im Bundesanzeiger vom 14.02.2024 (BANz AT 14.02.2024 B16)
- vom 14.03.2023; im Bundesanzeiger vom 23.08.2023 (BANz AT 23.08.2023 B2)
- vom 20.04.2023; im Bundesanzeiger vom 20.09.2023 (BANz AT 20.09.2023 B2)

Zudem enthält der Bundesanzeiger Bekanntmachungen über die Zulassung von Arzneimitteln sowie andere Amtshandlungen (Erteilung einer Zulassung nach Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates).

So mit Bekanntmachung

- vom 06.11.2023; im Bundesanzeiger vom 07.02.2024 (BANz AT 07.02.2024 B15);  
(Auszug aus den Entscheidungen der Gemeinschaft vom 01.04. bis 30.04.2023)
- vom 07.11.2023; im Bundesanzeiger vom 06.03.2024 (BANz AT 06.03.2024 B6);  
(Auszug aus den Entscheidungen der Gemeinschaft vom 01.05. bis 31.05.2023)

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 ersten Quartal 2024 finden diesbezüglich Bekanntmachungen

- vom 21.11.2023 im Bundesanzeiger vom 02.01.2024 (BAanz AT 02.01.2024 B9)
- vom 26.02.2024 im Bundesanzeiger vom 20.03.2024 (BAanz AT 20.03.2024 B8)

## 8. Sonstige Änderungen von Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien etc.

Das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz haben einen Referentenentwurf vom 17.01.2024 zum Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) vorgelegt. Mit dem Medizinforschungsgesetz sollen die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten verbessert werden und somit die Attraktivität des Standorts Deutschland im Bereich der medizinischen Forschung gestärkt, der Zugang zu neuen Therapieoptionen für Patientinnen und Patienten beschleunigt und Wachstum und Beschäftigung gefördert werden. Hierfür sollen Änderungen im Arzneimittelgesetz (AMG), Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG), Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) und in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) erfolgen.