

## Regelwerke

Jahr: 2019, Quartal 2

### **Arzneimittelrecht**

Die Siebte Verordnung zur Änderung EU-rechtlicher Verweisungen im Arzneimittelgesetz vom 17. April 2019 (BGBl. I S. 537) aktualisierte den Hinweis auf eine EU-Durchführungsverordnung in § 59d AMG, der die Verabreichung pharmakologisch wirksamer Stoffe an Tiere zur Lebensmittelgewinnung regelt.

Das Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG) vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) änderte in Artikel 11 das Arzneimittelgesetz (AMG) in § 13 Absatz 2b Satz 1 (= Erweiterung der erlaubnisfreien Arzneimittelherstellung auf Zahnärzte) und § 78 Absatz 2 Satz 1 (= redaktionelle Klarstellung zu Preisen und Preisspannen). Neben dem AMG änderte das TSVG eine Reihe weiterer Gesetze, insbesondere:

- Art. 12: Arzneimittelpreisverordnung
- Art. 12a: Apothekengesetz
- Art. 13: Transfusionsgesetz
- Art. 14b: Infektionsschutzgesetz

### **Arzneimittelsicherheit und Nutzenbewertung**

Mit Bekanntmachung vom 5. Februar 2019 (BAnz. vom 17.05.2019) hat das Paul-Ehrlich-Institut (Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel) eine Anordnung zur Testung von Blutspendern auf Hepatitis E erlassen.

Mit Bekanntmachung vom 20. November 2018 hatte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) einen Lieferengpass bei saisonalen Influenza-Impfstoffen festgestellt. Damit kam § 79 Abs. 5 AMG zur Anwendung, was praktisch bedeutete, dass befristet bis zur Wiederverfügbarkeit des in Deutschland zugelassenen Impfstoffs ausnahmsweise fremdsprachlich gekennzeichnete Vakzinen durch Apotheken und Großhändler abgegeben werden durften. Mit BMG-Bekanntmachung vom 23. April 2019 (BAnz. vom 14.05.2019) wurde der Versorgungsnotstand für beendet erklärt.

Mit Bekanntmachung vom 18. März 2019 hatte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) einen Lieferengpass bei Oxytocin festgestellt. Damit kam § 79 Abs. 5 AMG zur Anwendung, was praktisch bedeutete, dass befristet bis zur Wiederverfügbarkeit des in Deutschland zugelassenen Arzneimittels ausnahmsweise fremdsprachlich gekennzeichnete oder von den AMG-Kennzeichnungsvorgaben – insbesondere Serialisierung – abweichende Packungen durch Apotheken und Großhändler abgegeben werden durften. Mit BMG-Bekanntmachung vom 3. Juni 2019 (BAnz. vom 24.06.2019) wurde der Versorgungsnotstand für beendet erklärt.

Im Bundesanzeiger sind regelmäßig Bekanntmachungen von Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses zum sogenannten Off-Label-Gebrauch von Arzneimitteln zu finden. Eine aktuelle Bekanntmachung betrifft den Einsatz von Tamsulosin bei Urolithiasis als medikamentöse expulsive Therapie auch nach Lithotripsie (BAnz. vom 17.06.2019).

Die Arzneimittel-Richtlinie (AMR) 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:

- Tisagenlecleucel (Kymriah?) bei akuter lymphatischer B-Zell-Leukämie bzw. bei diffus-großzelligem B-Zell-Lymphom (BAnz. vom 02.04.2019)
- Bosutinib (Bosulif?) bei chronisch-myeloischer Leukämie (BAnz. vom 04.04.2019)
- Inotersen (Tegsedi?) zur Behandlung des seltenen Leidens hereditäre Transthyretin-Amyloidose (BAnz. vom 10.04.2019)
- Mepolizumab (Nucala?) bei schwerem Asthma (BAnz. vom 18.04.2019)
- Metreleptin (Myalepta?) gegen Leptinmangel bei Patienten mit Lipodystrophie (BAnz. vom 24.04.2019)
- Nivolumab (Opdivo?) bei Melanom (BAnz. vom 29.04.2019)
- Caplacizumab (Cablivi?) bei erworbener thrombotisch-thrombozytopenischer Purpura (BAnz. vom 29.04.2019)

- Sitagliptin (Januvia?/ Xelevia?) bei Diabetes Typ 2 (BANz. vom 29.04.2019)
- Binimetinib (Mektovi?) und Encorafenib (Braftovi?) bei Melanom (BANz. vom 30.04.2019)
- Tenofoviralfenamid (Vemlidy?) bei chronischer Hepatitis B (BANz. vom 30.04.2019)
- Vestronidase alfa (Mepsevil?) bei Mukopolysaccharidose (BANz. vom 02.05.2019)
- Ocriplasmin (Jetrea?) in der Ophthalmologie/ Behandlung von Makulaschäden (BANz. vom 10.05.2019)
- Tofacitinib (Xeljanz?) bei Psoriasis-Arthritis (BANz. vom 13.05.2019)
- Pembrolizumab (Keytruda?) bei Plattenepithelkarzinomen der Kopf-Hals-Region (BANz. vom 16.05.2019)
- Lenvatinib (Lenvima?) beim hepatozellulären Karzinom (BANz. vom 17.05.2019)
- Nutzen der Kombination Fluticasonfuroat/ Umeclidinium/ Vilanterol (Trelegy Ellipta?/ Elebrato Ellipta?) bei der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung/ COPD (BANz. vom 21.05.2019)
- Tildrakizumab (Ilumetri?) bei Plaque-Psoriasis (BANz. vom 21.05.2019)
- Axicabtagen-Ciloleucel (Yescarta?) beim großzelligen B-Zell-Lymphom (BANz. vom 23.05.2019)
- Enzalutamid (Xtandi?) bei Prostatakarzinom (BANz. vom 31.05.2019)
- Semaglutid (Ozempic?) bei Diabetes Typ 2 (BANz. vom 04.06.2019)
- Venetoclax (Venclyxto?) bei chronischer lymphatischer Leukämie (BANz. vom 26.06.2019)
- Abemaciclib (Verzenio?) in Kombination mit Fulvestrant bei Brustkrebs (BANz. vom 28.06.2019)

### **Medizinprodukterecht**

Regelmäßig macht der Gemeinsame Bundesausschuss im Bundesanzeiger Beschlüsse zu Änderungen von Anlage V (**verordnungsfähige Medizinprodukte**) der Arzneimittel-Richtlinie bekannt. So zuletzt im BANz. vom 25.04.2019, 29.05.2019 und 27.06.2019.

### **Qualitätsaspekte für die Pharma**

#### **Arzneibuch**

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 2019 fielen die folgenden Bekanntmachungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

- Bekanntmachung vom 24. Mai 2019 (BAnz. vom 12.06.2019) zum Deutschen Arzneibuch (DAB 2019): neue Monographien Sibirische Spitzklettenfrüchte (*Xanthii fructus*) und Siegesbeckienkraut (*Siegesbeckiae herba*). Das DAB 2019 gilt ab dem 1. September 2019.
- Bekanntmachung vom 24. Mai 2019 zum Europäischen Arzneibuch 9. Ausgabe, 8. Nachtrag (BAnz. vom 13.06.2019). Die neuen, revidierten oder korrigierten – bislang nur in englischer bzw. französischer Sprache vorliegenden – Monographien des EuAB 9.8 sind in Deutschland ab dem 1. Juli 2019 vorläufig anwendbar.

#### **GMP/GDP**

Der EU-GMP-Leitfaden ist der Standard für die Gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice). Sein Teil I regelt Aspekte der Arzneimittelherstellung, Teil II betrifft die GMP-konforme Herstellung von Wirkstoffen. Im Bundesanzeiger vom 2. April 2019 machte das Bundesministerium für Gesundheit den bislang nur in englischer Sprache verfügbaren Anhang 13 („Prüfpräparate“) in deutscher Sprache bekannt.

Im Bundesanzeiger vom 8. April 2019 folgte die deutsche Veröffentlichung des bislang nur in englischer Sprache verfügbaren Anhangs 15 („Qualifizierung und Validierung“) als ergänzende Leitlinie zum GMP-Leitfaden in Form einer Bekanntmachung zu § 2 Nummer 3 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV).

#### **sonstiges**

Mit Bekanntmachung vom 12. September 2018 (BAnz. vom 07.05.2019) hat das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit eine aktuelle Empfehlung zur Verwendung von Jodtabletten zur Jodblockade der Schilddrüse bei einem Notfall mit Freisetzung von radioaktivem Jod verkündet.

Im Bundesanzeiger vom 30. April 2019 hat der Gemeinsame Bundesausschuss, in Umsetzung der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO), Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie mit Bezug auf die Impfung mit Herpes-zoster-subunit-Totimpfstoff bekannt gemacht.

Mit Bekanntmachung vom 15. April 2019 (BAnz. vom 25.06.2019) fordert das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) unter Hinweis auf § 2 Abs. 2 Nr. 3 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung (TFGMV) die Einrichtungen der Krankenversorgung auf, beginnend mit dem Jahr 2019 den Verbrauch und Verfall normaler und spezifischer Immunglobuline zu melden. Die Meldung erfolgt über eine Internetanwendung unter der Adresse [www.tfg.pei.de](http://www.tfg.pei.de).

Autor: Deutschland, Dr. Michael Schmidt, Rottendorf