

Regelwerke

Jahr: 2021, Thema sonstiges

4 Quartal

Das Infektionsschutzgesetz wurde (erneut) geändert durch die Artikel 1 und 2 des Gesetzes zur Stärkung der Impfprävention gegen COVID-19 und zur Änderung weiterer Vorschriften im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie vom 10. Dezember 2021 (BGBl. I S. 5162).

Die Bekanntmachung einer Allgemeinverfügung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 18.11.2021 (BAnz. vom 22.11.2021) zum Bezug und zur Anwendung der monoklonalen Antikörper Bamlanivimab und Etesevimab bzw. Casirivimab und Imdevimab dient der gezielten Behandlung von Covid19-Erkrankten.

Eine Allgemeinverfügung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 17. Dezember 2021 (BAnz. vom 21.12.2021) regelt die Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen COVID-19. Die Bestimmungen richten sich an Apotheken und Pharma-Großhändler.

Das Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze vom 22. November 2021 (BGBl. I S. 4906) ändert mit seinem Artikel 2 das Strafgesetzbuch und enthält Strafvorschriften gegen Fälscher von Impfpässen und Gesundheitszeugnissen.

Eine Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 29. Dezember 2021 (BAnz. vom 30.12.2021) regelt in Artikel 3 Abweichungen von der Approbationsordnung für Apotheker, die zur Gewährleistung der Ausbildung zum Apotheker in Studium, Famulatur und Praktikum unter den Bedingungen der Coronavirus-SARS-CoV-2-Pandemie erforderlich sind.

Im Bundesanzeiger vom 14. Dezember 2021 hat der Gemeinsame Bundesausschuss, in Umsetzung der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission

(STIKO), Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie mit Bezug auf die Impfungen gegen *Hämophilus influenzae* Typ b, Hepatitis A und B, Pneumokokken und Poliomyelitis bekannt gemacht.

3 Quartal

Die Bekanntmachung des Bundesinstituts für Risikobewertung vom 18. Mai 2021 (BAnz. vom 02.07.2021) nennt eine Liste besonders giftiger Gartenpflanzen und einheimischer Pflanzen in der freien Natur.

Im Bundesanzeiger (BAnz. vom 02.07.2021) veröffentlichte das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) eine aktuelle Auflistung aller deutschen Prüfeinrichtungen, die über ein GLP-Zertifikat verfügen. 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 Allgemeinverfügung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 12. Juli 2021 (BAnz. vom 14.07.2021) diente der Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen Covid-19 an Arztpraxen und Betriebsärzte. Weitere Allgemeinverfügungen des BMG zur Sicherstellung der Covid-Impfstoffverteilung über Pharma-Großhandel und Apotheken ergingen am 16.09.2021 (BAnz. vom 17.09.2021) sowie am 28.09.2021 (BAnz. vom 29.09.2021).

Die Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 vom 30.08.2021 (BAnz. vom 31.08.2021) enthält auch Regelungen zur Abrechnung über Pharma-Großhandel und Apotheken.

Die Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 23. August 2021 (BAnz. vom 27.08.2021) nimmt Bezug auf § 79 Absatz 5 Arzneimittelgesetz (AMG) und stellt einen Versorgungsmangel für medroxyprogesteronacetat-haltige Arzneimittel fest. Eine alternative gleichwertige Arzneimitteltherapie für die Behandlung bestimmter hormonabhängiger Tumoren steht in Deutschland nicht zur Verfügung. Diese Feststellung ermöglicht es den zuständigen Behörden der Länder,

im Einzelfall ein befristetes Abweichen von den AMG-Vorgaben (u.a. im Hinblick auf Einfuhr und Kennzeichnung) zu gestatten.

2 Quartal

Das Vierte Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemiologischen Lage von nationaler Tragweite vom 22. April 2021 (BGBl. I S. 802) änderte in seinem Artikel 1 das **Infektionsschutzgesetz**. Weitere Änderungen im Bereich des Infektionsschutzes ergaben sich aus Artikel 1 des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174).

Die vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) auf Grund des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie des Infektionsschutzgesetzes erlassene Verordnung vom 1. Juni 2021 (BAnz. vom 02.06.2021) regelt den Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 (**Coronavirus-Impfverordnung** – CoronaimpfV).

Die **Allgemeinverfügungen** des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zur Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen Covid-19 an Arztpraxen vom 31. März 2021 und 19. April 2021 (BAnz. vom 01.04. bzw. 20.04.2021) betrafen Pharma-Großhandlungen und Apotheken. Sie regelten die kontingentierte Belieferung von Kassenärzten mit Impfstoff und Zubehör (Spritzen, Kanülen, isotonische Kochsalzlösung).

Eine weitere **Allgemeinverfügung** des BMG vom 31. Mai 2021 (BAnz. vom 02.06.2021) betraf die Sicherstellung der flächendeckenden Verteilung von Impfstoffen gegen Covid-19 an Arztpraxen und Betriebsärzte.

Zur Behandlung von Covid-19-Erkrankten mit den in der EU nicht zugelassenen monoklonalen Antikörpern Bamlanivimab/ Etesevimab sowie Casirivimab/ Imdevimab hat das Bundesministerium für Gesundheit mit Datum vom 20. April 2021 (BAnz. vom 22.04.2021) eine **Allgemeinverfügung** erlassen. Diese regelt Bezug, Abgabe und Behandlung. Sie richtet sich an Krankenhäuser, Ärzte und Apotheken. Die Verteilung erfolgt über gelistete Krankenhausapotheken und Anforderung. Die einzuhaltenden Regeln sind auf den Internetseiten des Paul-Ehrlich-Instituts zu

finden, ebenso die Meldeformulare für Behandlungen und unerwünschte Ereignisse.

1 Quartal

Im Bundesanzeiger vom 30. März 2021 hat der Gemeinsame Bundesausschuss, in Umsetzung der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO), Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie mit Bezug auf die Influenza-Impfung für Personen im Alter von > 60 Jahren bekannt gemacht.

Autor: Deutschland, Dr. Michael Schmidt, Rottendorf