

Regelwerke

Jahr: 2021, Quartal 2

Arzneimittelrecht

Die Verordnung über das **Verbot der Verwendung von Frischzellen tierischen Ursprungs bei der Herstellung von Arzneimitteln** (Frischzellen-Verordnung) vom 10. Mai 2021 (BGBl. I S. 980) setzt einen Schlusspunkt unter eine seit Jahrzehnten kontrovers geführte Diskussion.

Die Achte Verordnung zur Änderung EU-rechtlicher Verweisungen im Arzneimittelgesetz vom 19. Mai 2021 (BGBl. I S. 1164) aktualisierte eine Angabe in § 59 d AMG.

Das Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz, DVPMG) vom 3. Juni 2021 (BGBl. I S. 1309) änderte auch eine Reihe pharmazeutischer Gesetze und Rechtsverordnungen, insbesondere mit Bezug zu den T-Rezepten (T = Thalidomid und Strukturverwandte):

- Artikel 8 Arzneimittelverschreibungsverordnung
- Artikel 9 Arzneimittelgesetz
- Artikel 10 Apothekenbetriebsordnung
- Artikel 11 Betäubungsmittelgesetz
- Artikel 19d Apothekengesetz

Arzneimittelsicherheit und Nutzenbewertung

Im Bundesanzeiger sind regelmäßig Bekanntmachungen von Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses zum sogenannten Off-Label-Gebrauch von Arzneimitteln zu finden. Eine aktuelle Bekanntmachung betrifft:

Amitriptylin, Topiramate zur Migräneprophylaxe bei Kindern und Jugendlichen (BAnz. vom 09.04.2021).

- Ibalizumab (Trogarzo®) bei multiresistenten HIV-Infektionen (BAnz. vom 01.04.2021);
- Belantamab-Mafodotin (Blenrep®) beim Multiplen Myelom (BAnz. vom 16.04.2021);
- Secukinumab (Cosenty®) bei Psoriasis-Arthritis (BAnz. vom 08.04.2021);
- Bulevirtid (Hepcludex®) bei chronischer Hepatitis-D-Infektion (BAnz. vom 09.04.2021);
- Alpelisib (Piqray®) in Kombination mit Fulvestrant bei bestimmten Formen des Mammakarzinoms (BAnz. vom 13.04.2021);
- Entrectinib (Rozlytrek®) beim fortgeschrittenen nicht kleinzelligen Lungenkarzinom (BAnz. vom 28.04.2021);
- Secukinumab (Cosentyx®) bei axialer Spondylarthritis (BAnz. vom 04.05.2021);
- Durvalumab (Imfinzi®) in Kombination mit Etoposid und Carboplatin bzw. Cisplatin beim kleinzelligen Lungenkarzinom (BAnz. vom 04.05.2021);
- Entrectinib (Rozlytrek®) bei soliden Tumoren (BAnz. vom 05.05.2021);
- Secukinumab (Cosentyx®) bei Plaque-Psoriasis (BAnz. vom 06.05.2021);
- Bempedoinsäure (Nilemdo®) bzw. Bempedoinsäure/ Ezetimib (Nustendi®) bei primärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie (BAnz. vom 10.05.2021);
- Sofosbuvir/ Velpatasvir (Epclusa®) bei chronischer Hepatitis C (BAnz. vom 11.05.2021);
- Avapritinib (Ayvalyt®) bei gastrointestinalen Stromatumoren (BAnz. vom 25.05.2021);
- Burosumab (Crysvita®) bei x-chromosomaler Hypophosphatämie (BAnz. vom 26.05.2021);
- Semaglutid (Ozempic®) bei Diabetes mellitus Typ 2 (BAnz. vom 02.06.2021);
- Filgotinib (Jseleca®) bei rheumatoider Arthritis (BAnz. vom 04.06.2021);
- Kombination Ivacaftor/ Tezacaftor (Kalydeco®, Symkevi®) bei zystischer Fibrose (BAnz. vom 16., 17. und 18.06.2021);
- Baricitinib (Olumiant®) bei schwerer atopischer Dermatitis (BAnz. vom 18.06.2021);
- Ivacaftor (Kalydeco®) bei zystischer Fibrose bei Säuglingen (BAnz. vom 21. und 22.06.2021);

- Amikazin (Arikayce® liposomal) bei Mycobacterium-avium-Komplex-Lungeninfektionen (BANz. vom 23.06.2021);
- Crizanlizumab (Adakveo®) zur Prävention vasookklusiver Krisen bei Sichelzellerkrankheit (BANz. vom 24.06.2021);
- Perampanel (Fycompa®) bei Epilepsie mit fokalen Anfällen (BANz. vom 25.06.2021);
- Tafamidis (Vyndaqel®) bei Amyloidose mit Polyneuropathie (BANz. vom 25.06.2021);
- Guselkumab (Tremfya®) bei Psoriasis-Arthritis (BANz. vom 29.06.2021).

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

- die Kombination von Glasdegib (Daurismo®) und Cytarabin bei akuter myeloischer Leukämie (BANz. vom 01.04.2021);
- die Kombination Ivacaftor (Kaftrio®)/ Tezacaftor/ Elexacaftor bei zystischer Fibrose (BANz. vom 08.04.2021);
- die Kombination von Ibrutinib (Imbruvica®) mit Rituximab zur Erstlinienbehandlung der chronischen lymphatischen Leukämie (BANz. vom 07.05.2021);
- die Kombination von Cannabidiol (Epidyolex®) mit Clobazam in der adjuvanten Behandlung von Krampfanfällen bei Lennox-Gastaut- oder Dravet-Syndrom (BANz. vom 18.05.2021);
- die Kombination von Cannabidiol (Epidyolex®) mit Clobazam bei Dravet-Syndrom (BANz. vom 01.06.2021);
- Tafamidis (Vyndaqel®) zur Behandlung der Amyloidose bei Kardiomyopathie (BANz. vom 21.06.2021);
- Nusinersen (Spinraza®) bei 5q-assoziiertes spinaler Muskelatrophie Typ 1 und 2 (BANz. vom 24.06.2021).

Medizinprodukterecht

Die Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (**Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung – MPEUAnpV**) vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833) gliedert sich in folgende Artikel:

Art. 1 und 2 Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung – MPAMIV);

Art. 3 Änderungen der Medizinprodukte methodenbewertungs-verordnung;

Art. 4 Änderungen der Apothekenbetriebsverordnung;

Art. 5 Änderungen der Gebührenverordnung zum Medizinprodukterecht-Durchführungsverordnung;

Art. 6 und 7 Medizinprodukte-Betreiberverordnung;

Art. 8 Medizinprodukte-Abgabeverordnung.

Das Gesetz zur Änderung des **Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes** und weiterer Gesetze brachte neben der Anpassung nationalen Medizinprodukterechts an EU-Vorgaben (u.a. Art. 19 Änderung der Medizinprodukte-EU-Anpassungs-Verordnung) auch die Änderung verschiedener pharmazeutischer Gesetze:

Art. 5 und 6 Heilmittelwerbegesetz

Art. 7 und 8 Arzneimittelgesetz

Die Zweite Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 25. Juni 2021 (BGBl. I S. 2026) regelt die Abgabe von In-vitro-Diagnostika für den Erregernachweis von Covid 19. Sie ersetzt vier im Bundesanzeiger veröffentlichte Einzelverordnungen.

Die BMG-Bekanntmachung nach § 97 Absatz 1 Satz 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes zur Regelung des Übergangszeitraums bis zur vollen Funktionsfähigkeit der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745 vom 26. Mai 2021 (BAnz. vom 28.05.2021) erläutert die Umsetzung rechtlicher Vorgaben bis zum überfälligen Funktionieren der EUDAMED-Datenbank.

Regelmäßig macht der Gemeinsame Bundesausschuss im Bundesanzeiger Beschlüsse zu Änderungen von Anlage V (**verordnungsfähige Medizinprodukte**) der Arzneimittel-Richtlinie bekannt. So in den Bundesanzeigern

- vom 27.04.2021 zu den Medizinprodukten PädiaSalin®, Dk-line®, Okta-line®, HSO® und HSO® plus;
- vom 15.06.2021 zum Medizinprodukt MucoClear® 6 %.

Betäubungsmittel

Die 32. Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften vom 18. Mai 2021 (BGBl. I S. 1096) ergänzte Anlage II des **Betäubungsmittelgesetzes** (= verkehrsfähige, aber nicht verschreibungsfähige BtM) um drei weitere Positionen chemisch-synthetischer Designerdrogen. In Anlage III BtMG (= verkehrsfähige und verschreibungsfähige BtM) wurde das Benzodiazepin Remimazolam aufgenommen. Die selbe Änderungsverordnung brachte auch Klarstellungen zur Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger in § 5 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung.

Qualitätsaspekte für die Pharma

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 2021 fielen die folgenden Bekanntmachungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

- Die Bekanntmachung vom 15. März 2021 zum Europäischen Arzneibuch 10. Ausgabe, Amtliche deutsche Ausgabe (BAnz vom 01.04.2021), bezieht sich auf neue Monographien zur Prüfung verschiedener Wirkstoffe aus der Gruppe der Sartane auf Verunreinigungen mit N-Nitrosaminen. Die Vorschriften sind ab dem 1. April 2021 vorläufig anwendbar.
- Bekanntmachung vom 26. Mai 2021 zum Europäischen Arzneibuch 10. Ausgabe, 5. Nachtrag (BAnz. vom 23.06.2021). Die neuen, revidierten oder korrigierten – bislang nur in englischer bzw. französischer Sprache vorliegenden – Monographien des EuAB 10.5 sind in Deutschland ab dem 1. Juli 2021 vorläufig anwendbar.

sonstiges

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.
Autor: Deutschland, Dr. Michael Schmidt, Rottendorf