



Rückblick 4. 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 vierten Quartal 2024 – für alle, die einen Bezug zur Pharmaindustrie haben.

## INHALTSVERZEICHNIS

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

# 1. Highlights

Besonders hervorheben möchte ich im letzten Quartal Folgendes:

Aufgrund anhaltender Versorgungsprobleme bei Arzneimitteln wurden seitens des Bundesministeriums für Gesundheit im vierten Quartal 2024 drei weitere Versorgungsmängel festgestellt (siehe hierzu im Einzelnen unter Nr. 9).

Wie bereits im letzten Update berichtet, wurde am 04.07.2024 das Medizinforschungsgesetz (MFG) verabschiedet. Dieses wurde nun am 29.10.2024 im Bundesgesetzblatt verkündet (BGBl. 2024 I Nr. 324 vom 29.10.2024).

## 2. Arzneimittelrecht; 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, II, VI, VII, VIIa und IX.

Abschnitt N § 45 der AM-RL (Genehmigungsvorbehalt Cannabisarzneimittel) wurde mit Beschluss vom 18.07.2024 geändert und der Richtlinie wird die Anlage XI „Anforderungen an die Qualifikationen der verordnenden ärztlichen Person“ angefügt (BAnz AT 16.10.2024 B3).

### **Anlage I (OTC-Übersicht)**

Geändert mit Bekanntmachung vom 18.07.2024 (BAnz AT 08.10.2024 B1).

### **Anlage II (Lifestyle-Arzneimittel)**

Geändert mit Bekanntmachung vom 19.09.2024 (BAnz AT 19.09.2024 B3).

### **Anlage VI (Off-Label-Use)**

Der Gemeinsame Bundesausschuss macht im Bundesanzeiger Beschlüsse zu Änderungen von **Anlage VI (Off-Label-Use)** der Arzneimittel-Richtlinie bekannt.

So mit Bekanntmachung

- vom 08.10.2024 im Bundesanzeiger vom 30.12.2024 zu Bisphosphonaten bei Patientinnen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, postmenopausalem Mammakarzinom – Zustimmung eines pharmazeutischen Unternehmers (BAnz AT 30.12.2024 B4)

### **Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln)**

Geändert mit Bekanntmachungen vom 15.08.2024 (BAnz AT 06.11.2024 B4).

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

Geändert mit Bekanntmachungen vom 18.07.2024 – Aktualisierung April 2024 (BANz AT 16.10.2024 B2), vom 06.08.2024 – Aktualisierung Mai 2024 (BANz AT 17.10.2024 B3), sowie vom 10.09.2024 – Aktualisierung Juni 2024 (BANz AT 18.10.2024 B2).

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

Hier gab es folgende Bekanntmachungen:

- vom 19.09.2024 im Bundesanzeiger vom 08.11.2024 (BANz AT 08.11.2024 B4) zu Tapentadol, 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 24.09.2024 im Bundesanzeiger vom 18.10.2024 (BANz AT 18.10.2024 B4) zu dem Medizinprodukt isotonische Kochsalzlösung zur Inhalation (Eifelfango); VISMED®
- vom 02.10.2024 im Bundesanzeiger vom 30.10.2024 (BANz AT 30.10.2024 B8) zu dem Medizinprodukten HydroTouch
- vom 24.09.2024 im Bundesanzeiger vom 23.12.2024 (BANz AT 23.12.2024 B6) über die Streichung der Medizinprodukte HEALON GV®; Healon®; HEALON5®; MacroGo Klinge plus Elektrolyte; Macrogol TAD®; NYDA® aus der Anlage V

Ferner hat das Europäische Parlament in Straßburg am 23.10.2024 eine Resolution angenommen, die die Kommission auffordert, Änderungen an der Verordnung über Medizinprodukte (MDR) und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) vorzunehmen.

## **4. Betäubungsmittelrecht**

Am 04.12.2024 wurde die 24. Verordnung zur Änderung der Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes im Bundesgesetzblatt bekannt gemacht (BGBl. 2024 I Nr. 379 vom 29.11.2024).

## 5. Pharmazeutische Qualität; Europäisches Arzneibuch; Homöopathisches 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 vierte Quartal des Jahres 2024 fielen die folgenden Bekanntmachungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

- Bekanntmachung vom 31.10.2024 zum **Europäischen Arzneibuch** 11. Ausgabe, 6. Nachtrag, Amtliche deutsche Ausgabe (BAnz AT 12.11.2024 B3)

Das Europäische Arzneibuch, 11. Ausgabe, 6. Nachtrag, werden derzeit in englischer und französischer Sprache herausgegeben und sind in der Bundesrepublik Deutschland vorläufig ab 01.01.2025 anwendbar.

- Bekanntmachung vom 25.11.2024 zum **Europäischen Arzneibuch** 11. Ausgabe, 5. Nachtrag, Amtliche deutsche Ausgabe (BAnz AT 05.12.2024 B8)

Das Europäische Arzneibuch, 11. Ausgabe, 5. Nachtrag, amtliche deutsche Ausgabe gilt ab 01.04.2025.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gab eine Mitteilung zum Homöopathischen Arzneibuch (Empfehlungen der Fachausschüsse der Deutschen Homöopathischen Arzneibuch-Kommission) vom 30.09.2024 bekannt (BAnz AT 06.11.2024 B6).

## 6. GMP

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat sich im November 2024 zur Frage geäußert, wie die Dokumentation zur Rückverfolgbarkeit von Lieferketten der sachkundigen Person zur Verfügung gestellt werden muss (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice/guidance-good-manufacturing-practice-good-distribution-practice-questions-answers>).

## 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 vierten Quartal 2024 finden sich diesbezüglich folgende Bekanntmachungen:

- Nr. 521 vom 08.08.2024; im Bundesanzeiger vom 14.10.2024 (BAnz AT 14.10.2024 B6)

- Nr. 522 vom 08.09.2024; im Bundesanzeiger vom 24.10.2024 (BAnz AT 24.10.2024 B9)
- Nr. 523 vom 06.11.2024; im Bundesanzeiger vom 08.10.2024 (BAnz AT 08.10.2024 B7)
- Nr. 524 vom 08.11.2024; im Bundesanzeiger vom 16.12.2024 (BAnz AT 16.12.2024 B10)

Das Bundesministerium für Gesundheit hat den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 19.09.2024 über eine Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: STIKO-Stellungnahme zur Anwendung des 20-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoffs im Säuglings-, Kindes- und Jugendalter bekannt gegeben (BAnz AT 23.10.2024 B2).

Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie (Impfung gegen COVID-19) wurde weiter mit Beschluss vom 17.10.2024 geändert (BAnz AT 11.12.2024 B3).

## 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 zuständigen Länderbehörden der 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 10.10.2024 festgestellt, dass ein Versorgungsmangel mit isotonischen natriumchloridhaltigen Lösungen besteht (BAnz AT 17.10.2024 B4).

Aufgrund dessen haben z. B. die Regierungspräsidien des Landes Baden-Württemberg am 22.10.2024 eine entsprechende Allgemeinverfügung mit Ausnahmeregelungen zum Verbringen von in Deutschland nicht zugelassenen isotonischen natriumchloridhaltigen Lösungen erlassen (im Einzelnen hierzu: [https://rp.baden-wuerttemberg.de/fileadmin/RP-Internet/Tuebingen/Service/Bekanntmachungen/AV-Arzneimittel/Allgemeinverfuegung\\_isotonische\\_natriumchloridhaltige\\_Loesungen\\_2024\\_10\\_22.pdf](https://rp.baden-wuerttemberg.de/fileadmin/RP-Internet/Tuebingen/Service/Bekanntmachungen/AV-Arzneimittel/Allgemeinverfuegung_isotonische_natriumchloridhaltige_Loesungen_2024_10_22.pdf)).

Weiter wurde am 11.11.2024 ein Versorgungsmangel mit diamorphinhaltigen Arzneimitteln zur Herstellung einer Injektionslösung festgestellt (BAnz AT 15.11.2024 B3).

Zuletzt wurde am 06.12.2024 ein Versorgungsmangel mit fosfomycinhaltigen Arzneimitteln zur Herstellung einer Infusionslösung festgestellt (BAnz AT 16.12.2024 B4).

Aufgrund dessen haben z. B. die Regierungspräsidien des Landes Baden-Württemberg am 20.12.2024 eine entsprechende Allgemeinverfügung mit Ausnahmeregelungen zum Verbringen von in Deutschland nicht zugelassenen isotonischen natriumchloridhaltigen Lösungen erlassen (im Einzelnen hierzu: [https://rp.baden-wuerttemberg.de/fileadmin/RP-Internet/Tuebingen/Service/Bekanntmachungen/AV-Arzneimittel/Allgemeinverfuegung\\_Fosfomycin\\_2024\\_12\\_20.pdf](https://rp.baden-wuerttemberg.de/fileadmin/RP-Internet/Tuebingen/Service/Bekanntmachungen/AV-Arzneimittel/Allgemeinverfuegung_Fosfomycin_2024_12_20.pdf)).

## 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 vierten Quartal 2024 finden diesbezüglich Bekanntmachungen

- Nr. 537 vom 05.06.2024; im Bundesanzeiger vom 07.10.2024 (BAnz AT 07.10.2024 B6)
- Nr. 538 vom 20.06.2024; im Bundesanzeiger vom 28.10.2024 (BAnz AT 28.10.2024 B7)
- Nr. 539 vom 06.08.2024; im Bundesanzeiger vom 21.11.2024 (BAnz AT 21.11.2024 B3da)
- Nr. 540 vom 27.09.2024; im Bundesanzeiger vom 02.12.2024 (BAnz AT 02.12.2024 B6)
- Nr. 541 vom 18.10.2024; im Bundesanzeiger vom 05.12.2024 (BAnz AT 05.12.2024 B7)

Sowie die Auszüge aus den Entscheidungen der Gemeinschaft

- Nr. 262 vom 21.10.2024; im Bundesanzeiger vom 21.10.2024 (BAnz AT 21.10.2024 B4)
- Nr. 263 vom 04.06.2024; im Bundesanzeiger vom 23.10.2024 (BAnz AT 23.10.2024 B3)
- Nr. 264 vom 05.06.2024; im Bundesanzeiger vom 29.10.2024 (BAnz AT 29.10.2024 B8)

Das Paul-Ehrlich Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel hat am 03.07.2023 gegenüber den pharmazeutischen Unternehmern, die zelluläre Blutzubereitungen und therapeutische Frischplasmen in den Verkehr bringen, einen Bescheid erlassen (BAnz AT 26.07.2023 B7). Inhaltlich wurden bei der Herstellung von Quarantäne-gelagerten gefrorenen Frischplasmen, lyophilisierten Plasmen und kryokonservierten Erythrozytenkonzentraten die Verpflichtung zur Quarantänelagerung einschließlich Quarantäne-beendender Spendertesting geändert.

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  
Ruhe 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 vierten Quartal 2024 finden diesbezüglich Bekanntmachungen

- vom 05.11.2024 im Bundesanzeiger vom 05.12.2024 (BAnz AT 05.11.2024 B6)
- vom 04.11.2024 im Bundesanzeiger vom 12.12.2024 (BAnz AT 12.12.2024 B11)

## 10. Sonstiges

Im Bundesanzeiger vom 31.10.2024 machte das Bundesministerium für Gesundheit einen Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 15.08.2024 über eine Änderung der Psychotherapie-Richtlinie: Anpassungen infolge des Psychotherapeutengesetzes und weitere Änderungen bekannt (BAnz AT 31.10.2024 B5).

Im Bundesanzeiger vom 04.11.2024 machte das Bundesministerium für Bildung und Forschung die Richtlinie zur Förderung von Projekten zum Thema Reduzierung des Gender Data Gap in der klinischen Forschung vom 11.10.2024 bekannt (BAnz AT 04.11.2024 B6). Nach der Richtlinie ist Ziel der Fördermaßnahme, einen Impuls hin zu einer stärkeren Berücksichtigung von geschlechtersensiblen Aspekten in der klinischen Forschung zu geben. Damit soll ein wissenschaftlicher Beitrag zur Reduzierung des Gender Data Gap und zur geschlechtersensiblen medizinischen Behandlung geleistet werden.

Im Bundesanzeiger vom 04.11.2024 machte das Bundesministerium für Gesundheit einen Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 15.08.2024 über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie: Übergangsregelungen gemäß § 23b Satz 1 vom 15.08.2024 bekannt (BAnz AT 04.11.2024 B5).

Drei Cannabis-Vereine aus Baden-Württemberg wollen gegen Auflagen für den Cannabis-Anbau klagen, die ihnen vom Regierungspräsidium Freiburg auferlegt wurden.

Das Bundesministerium für Gesundheit machte einen Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie bekannt: Jährliche ICD-Anpassung gemäß § 1a der Heilmittel-Richtlinie vom 29.10.2024 (BAnz AT 20.11.2024 B3).