

**STELLUNGNAHME**

der

**ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.**

**(in Abstimmung mit der  
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK))**

**vom 16. Mai 2022**

zum

**Richtlinienentwurf**

der

**Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)**

**§ 40b (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen  
Arzneimitteln durch Apotheken**

**vom 12. April 2022**

## **I. Vorbemerkung**

Ungeachtet der engen Zulassungskriterien der EMA, ist die Anzahl der Studien zum Austausch von Biosimilars (Häufigkeit, Arzt-induziert, nicht Arzt-induziert) weiterhin sehr niedrig. Darüber hinaus handelt es sich hierbei mehrheitlich um parenteral anzuwendende Arzneimittel, bei denen von einer erhöhten Sensibilität der überdurchschnittlich häufig schwerstkranken Patientinnen und Patienten auszugehen ist. Bereits kleine Änderungen in der Art der Applikation können zu massiver Verunsicherung bei der Patientin bzw. dem Patienten bis hin zur fehlenden Therapietreue (Non-Adhärenz) führen.

Wir verweisen an dieser Stelle zunächst auszugsweise auf die Ausführungen unserer Stellungnahme zum Gesetzgebungsverfahren des GSAV vom 27. September 2019.

Grundsätzlich hielten wir eine Austauschbarkeit von Biosimilars nach Festlegung durch den G-BA in den Apotheken für möglich. Da jedoch die vorgenannten kritischen Aspekte in dem vorliegenden Richtlinienentwurf aus unserer Sicht nicht ausreichend gewürdigt werden, sehen wir uns inzwischen zu einer Ablehnung der Austauschverpflichtung von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln nach Festlegung durch den G-BA in den Apotheken veranlasst.

Die vom Gesetzgeber vorgesehene Änderung vom bislang geltenden Austauschverbot von Biosimilars hin zu einer grundsätzlichen Austauschverpflichtung in Apotheken, geht mit einem deutlich über das übliche Maß hinausgehenden Beratungsaufwand einher, der – nach näherer Festlegung im Rahmenvertrag – adäquat vergütet werden muss.

In den darüber hinausreichenden, spezifischen Festlegungen zur Regelung der Information und Beratung in Apotheken erkennen wir eine Überschreitung des gesetzgeberischen Auftrags an den G-BA. Der Maßgabe des GSAV folgend, sind vom G-BA allein wirkstoffspezifische Hinweise zur Austauschbarkeit zu geben. Aussagen zu von den Apotheken bei der substitutionsbedingten Abgabe von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln zu erbringenden Zusatzleistungen überschreiten die durch den Gesetzgeber übertragene Kompetenz des G-BA und werden von der ABDA strikt abgelehnt.

Der guten Ordnung halber weisen wir schon hier darauf hin, dass etwaige Zusatzleistungen keinesfalls ohne entsprechende zusätzliche Entgeltung erbracht werden könnten.

Die ABDA sieht zudem das Risiko, dass die durch die vorgesehene Möglichkeit des Austauschs von Biologika in einem versorgungssensiblen Bereich der Einsatz von Rabattverträgen zur Steuerung der Versorgung durch die gesetzlichen Krankenkassen befördert wird. Es drohen negative Konsequenzen für die Breite und die Verlässlichkeit des Angebots, wie sie zunehmend schon im ‚klassischen‘ Generikabereich anzutreffen sind.

Wir übermitteln nachfolgend unsere spezifischen Anmerkungen zum vorgelegten Richtlinienentwurf: § 40b (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln durch Apotheken.

Ergänzend verweisen wir diesbezüglich auf den Inhalt der Stellungnahme der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) vom 2. März 2022 (Anlage 1).

**Im Einvernehmen mit der AMK fordert die ABDA, die vorgesehene rabattvertragsgesteuerte, automatische Substitution von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln in Apotheken auszusetzen.**

## II. Zum Richtlinienentwurf

### Zu II

- (1) Hinsichtlich der Pflicht zur Ersetzung des verordneten Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches, preisgünstiges Arzneimittel, welches in Wirkstärke und Packungsgröße identisch ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform gemäß § 40 Absatz 1 i. V. m. § 129 Absatz 1a SGB V besitzt, hält es die ABDA für dringend geboten, dass die zugelassenen Anwendungsgebiete dieses Arzneimittel mindestens mit allen Anwendungsgebieten des verordneten Arzneimittels übereinstimmen (vgl. Position B1 und B2).

Sollte die Zulassung eines Biosimilars in einer Indikation oder mehreren spezifischen, patientenindividuell maßgeblichen Indikationen nicht mit dem verordneten Biologikum übereinstimmen, führt dies unweigerlich zur Verunsicherung der Betroffenen, mit der Gefahr für die Therapietreue (Adhärenz), dem Risiko von Anwendungsfehlern und damit der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) oder weiteren unerwünschten Effekten, z. B. Nocebo-Effekt.

Unter der Prämisse, dass das abzugebende Arzneimittel in nur einem Anwendungsgebiet mit dem verordneten Arzneimittel übereinstimmt (Position A), benötigt der Apotheker/die Apothekerin die ausschlaggebende Indikation, die jedoch nicht der schriftlich oder elektronisch vorliegenden Verordnung entnommen werden kann. Den genannten Risiken für die Patienten- und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) können die Apotheken somit auch nicht im Rahmen einer angemessenen Beratungsleistung begegnen. Hierzu bedürfte es eines rechtssicheren und konsequenten Informationsaustauschs erkrankungsspezifischer Aspekte zwischen Verordner und abgebender Apotheke.

Des Weiteren stimmen wir den Ausführungen der Position B1 und B2 in den tragenden Gründen zu, wonach der Komplexität und den Besonderheiten der Biologika entsprechend, zusätzliche Erfordernisse zur Vorlage toxikologischer, präklinischer und klinischer Daten im Rahmen der Biosimilar-Zulassung erforderlich

sind und demnach nicht von einer bedingungslosen Genehmigung der Extrapolation der Indikationserweiterungen auszugehen ist. Abweichend von dem in § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V für den Regelfall festgelegten Grundsatz ist daher für Biologika nach Maßgabe des Auftrags an den Richtliniengeber einschränkend anzuordnen, dass ein Austausch nur für solche Arzneimittel ermöglicht wird, die mindestens für dieselben Anwendungsgebiete zugelassen sind. Nur in diesem Fall liegt eine entsprechende Prüfung der Sicherheitsdaten durch die Zulassungsbehörde vor.

Darüber hinaus befürworten wir die Regelung (Position B1 und B2), dass die Pflicht zur Ersetzung des verordneten Arzneimittels nicht gilt, sofern ein Arzneimittel verordnet wurde, für das der Apotheke eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8 SGB V mit Wirkung für die Krankenkasse bekannt ist.

Wir begrüßen die Ausführungen der Position 2B in den tragenden Gründen, wonach der mehrfache Therapiewechsel von einem Referenzarzneimittel auf ein Biosimilar und zurück bisher nur sehr wenig untersucht worden ist und Bedenken bezüglich der Sicherheit und Wirksamkeit bestehen; wir teilen diese Bedenken.

Gleichwohl wir diese Bedenken teilen und mehrfache, rabattvertragsgesteuerte Therapiewechsel, v. a. im Sinne der Therapietreue, zu vermeiden sind, liegen dem Apotheker oder der Apothekerin keinerlei valide Informationen zur Verifizierung eines mehrfachen Therapiewechsels aufgrund medizinischer Notwendigkeit vor.

Eine ärztlich begleitete Umstellung allein durch Verordnung eines Arzneimittels nach § 130a Absatz 8 SGB V sicherzustellen, ist unzureichend. Vielmehr bedarf es auch hierzu eines rechtssicheren Rahmens, der den Informationsaustausch notwendiger patientenindividueller Aspekte, einschließlich der Medikationshistorie, zwischen verordnendem Arzt und abgebender Apotheke garantiert. Eine IT-unterstützte Lösung hierzu könnte zukünftig bspw. in der Nutzung der elektronischen Patientenakte liegen.

- (2) Problematisch erachten wir die Regelungen in Absatz 2 Sätze 2 und 3. Hiernach soll außerhalb des Rabattmarktes die Ersetzung durch ein preisgünstiges Arzneimittel erfolgen. Die Bestimmungen des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V blieben unberührt.

Diese Regelungen fügen sich bezogen auf die Abgabe von Fertigarzneimitteln in die bestehende Gesetzes- und Vertragssystematiken ein, da der Rahmenvertrag Regelungen zur Abgabe preisgünstiger Arzneimittel in diesen Fällen enthält.

Diese Regelungen gelten jedoch ausschließlich für **Fertigarzneimittel** und nicht

für die Verwendung preisgünstiger Arzneimittel in **Rezepturen**. Regelungen insoweit befinden sich aktuell nicht im Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V, sondern in Anlage 3 des Vertrages über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (Hilfstaxe). Dort wird die Preisberechnung für parenterale Zubereitungen bestimmt.

In den Anwendungsbereich fallen zunehmend biotechnologisch hergestellte Arzneimittel. Nach diesen Regelungen ist für die Preisberechnung der günstigste Apothekeneinkaufspreis bei patentgeschützten Arzneimitteln und der zweitgünstigste Apothekeneinkaufspreis bei nicht patentgeschützten Arzneimitteln in Ansatz zu bringen.

Um die bewährte Systematik nicht durcheinander zu bringen, ist anzuraten, Absatz 2 Satz 3 des Richtlinienentwurfs wie folgt zu formulieren:

„Die Bestimmungen des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V sowie der Vereinbarung, welche die zur Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Grund von Vorschriften nach dem Arzneimittelgesetz getroffen haben, bleiben unberührt.“

- (3) Die Position A und B1 bzgl. der Umstellung im Verhältnis wesentlich gleicher biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel untereinander, sofern diese mit Bezug auf dasselbe Referenzarzneimittel zugelassen sind, wird abgelehnt.

Wir stimmen der Auffassung der Position B2 zu, die Umstellung nach Maßgabe der Absätze 1 und 2 von wesentlich gleichen biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln untereinander erst dann zu erwägen, wenn ausreichende Evidenz vorliegt, die die Unbedenklichkeit bei Umstellung untereinander belegt

Diese Forderung nach Evidenz ist insofern gerechtfertigt, als dass der einfache und mehrfache Therapiewechsel von Biosimilars untereinander bisher nicht untersucht worden ist und somit grundsätzliche Bedenken bezüglich der Unbedenklichkeit eines solchen Austauschs bestehen (Anm.: ob eine solche Evidenz mit ausreichender Robustheit erbracht werden wird, erscheint zweifelhaft).

Diese Informationen sollten in den in Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) abgebildeten Zusammenhängen der in Deutschland zugelassenen Referenzarzneimittel und im Wesentlichen gleichen biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) berücksichtigt werden.

Bislang ist die Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) einzig anhand der EU-weit geltenden regulatorischen Zusammenhänge konzipiert und daher für die notwendigen pharmakotherapeutischen und medizinischen Fragestellungen weitestgehend ungeeignet; zumal die Auflistung keinen abschließenden Charakter besitzt.

- (4)** Den Maßgaben der Position B2 folgend, werden hier Forderungen nach Zusatzleistungen der Apotheken im Rahmen der substitutionsbedingten Abgabe von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln formuliert. Wie vorab ausgeführt, überschreitet der G-BA hiermit die Grenzen seiner Zuständigkeit.

Nach § 129 Absatz 1a Satz 5 SGB V soll der G-BA in der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken geben. Dies umfasst – in Modifizierung der grundsätzlichen Austauschregelungen nach § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V – einzelne Kriterien betreffend das Verhältnis von verordnetem und abzugebendem Arzneimittel.

Vom Auftrag an den G-BA nicht erfasst sind weitere Leistungen der Apotheken. Die Leistungen der Apotheken werden an verschiedenen Stellen der einschlägigen apotheken- und sozialrechtlichen Gesetze und Verordnungen näher beschrieben. Dieses Leistungsportfolio kann nicht ohne gesetzlichen Auftrag durch eine untergesetzliche Norm wie die Arzneimittel-Richtlinie erweitert werden. Gegebenenfalls kann der G-BA eine Substitution ausschließlich unter dem Vorbehalt erlauben, dass anderweitig entsprechende besondere Informations- und Beratungspflichten der Apotheken festgelegt werden.

Der guten Ordnung halber weisen wir schon hier darauf hin, dass etwaige Zusatzleistungen im Bereich der Patientenschulung und Dokumentationspflichten, einschließlich datenschutz- und haftungsrechtlicher Aspekte mit erheblichem Zusatzaufwand verbunden sind und dementsprechend von den Apotheken keinesfalls ohne angemessene zusätzliche Entgeltung erbracht werden können.

Zwar erachten auch wir eine adäquate Patientenschulung im Sinne einer wirksamen, sicheren und verträglichen Therapie und zur Gewährleistung der Patienten- und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS), der Therapietreue (Adhärenz) sowie Pharmakovigilanz als unabdingbar.

Das Patientenkollektiv, welches eine Therapie mit biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln bedarf, ist jedoch häufig komplex, schwerstkrank und u. U. körperlich sowie kognitiv nicht in der Lage, den Anforderungen der Handhabung einer Applikation des bisher nicht bekannten Arzneimittels zu entsprechen. Besondere Umstände der Patienten in Betreuungseinrichtungen, wie z. B. Pflege-

und Altenheimen, sind hinsichtlich des besonderen Beratungs- und Schulungsaufwandes der Apotheken zudem gesondert zu berücksichtigen und zu honorieren.

Darüber hinaus sollen die genannten Leistungen, die Apothekerinnen und Apotheker im Rahmen der substitutionsbedingten Abgabe von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln leisten sollen, in einem persönlichen Rahmen – unter Wahrung der Vertraulichkeit sowie unter Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen – stattfinden („abgetrennter Raum“). In der Gesamtschau bedingen diese Prämissen eine persönliche Beratung und Schulung der Patientin bzw. des Patienten, d. h. ‚face-to-face‘. Dies schließt eine Versorgung mit diesen Arzneimitteln über den Versand aus.

Hinsichtlich der geforderten Dokumentationspflichten der Apotheke an den verordnenden Arzt, im Sinne der Gewährleistung der Pharmakovigilanz, verweisen wir erneut auf die unbedingten Erfordernisse eines robusten, IT-unterstützten Rahmens, der einen automatisierten Informationsaustausch zwischen Apotheke und Arzt ermöglicht. Dieser ist derzeit aber nicht gegeben. Eine rechtssichere Lösung könnte zukünftig bspw. in der Nutzung der elektronischen Patientenakte liegen.

- (5) Die Maßgabe, wonach die Apotheke bei Vorliegen sonstiger Bedenken nach § 40 Absatz 3 Satz 2 dieser Richtlinie auch unter Würdigung patientenindividueller Aspekte von einer Ersetzung absehen kann, hat insofern die Komplexität und Besonderheiten der biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimittel gegenüber chemisch-synthetischen Arzneimitteln zu berücksichtigen, als dass eine konsequente Nutzung seitens der Apotheken kein Risiko zur Beanstandung und Retaxation seitens der Krankenkassen nach sich ziehen darf. Dies sollte im Richtlinien-text klargestellt werden.

### **Anlage 1**

Stellungnahme der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) zur vorgesehenen Rabattvertrags-gesteuerten „automatischen Substitution“ von Biologika/Biosimilars in öffentlichen Apotheken (2. März 2022)

**Stellungnahme der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) zur vorgesehenen Rabattvertrags-gesteuerten „automatischen Substitution“ von Biologika/Biosimilars in öffentlichen Apotheken**

**AMK. Berlin, 2. März 2022**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss am 19. November 2021 die Erstfassung der Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) der Arzneimittel-Richtlinie. Diese trat am 1. März 2022 in Kraft [1]. Vertragsärztinnen und Vertragsärzte erhalten hierin Hinweise für eine wirtschaftliche Verordnung von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln. Damit werden Vorgaben des am 16. August 2019 in Kraft getretenen Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) umgesetzt, wonach der G-BA gemäß § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Original-/Referenzarzneimitteln durch im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit geben soll.

Spätestens bis zum August 2022 soll der G-BA zudem über die Möglichkeiten zur sog. „automatischen Substitution“ verordneter Biologika/Biosimilars in Apotheken beschließen.

Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) lehnt aus Gründen der Patienten- und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) sowie der Pharmakovigilanz eine durch gesetzliche oder untergesetzliche Vorgaben uneingeschränkt zu erfolgende „automatische Substitution“ verordneter Biologika/Biosimilars in öffentlichen Apotheken ab. Die AMK sieht wesentliche ablehnende und tragende Gründe, die auch bereits im Gesetzgebungsverfahren zum GSAV artikuliert wurden, als relevant fortbestehend an [2]:

- Biologika sind hochwirksam und weisen einige Besonderheiten gegenüber chemisch-synthetischen Arzneimitteln auf. Ihre Herstellung und Qualitätskontrolle sind aufwändig und anspruchsvoll. Aufgrund ihres biogenen Ursprungs ist es nicht möglich, einen Wirkstoff identisch nachzuahmen und Chargenvariabilitäten sind unvermeidlich. Gleichwohl gewinnen Biologika zunehmend an Bedeutung und machen mittlerweile die Hälfte der neu zugelassenen Arzneimittel aus. Zudem haben Biosimilar-Verordnungen bereits einen sehr hohen Anteil erreicht [3]. Die

Versorgungspraxis in Deutschland zeigt, dass biosimilare Arzneimittel evidenzbasiert im Versorgungskontext zunehmend als therapeutisch gleichwertig und gegenüber dem Referenzarzneimittel als austauschbar angesehen und eingesetzt werden. Dies ist jedoch keinesfalls mit einer Rabattvertrags-gesteuerten „automatischen Substitution“ auf Apothekenebene gleichzusetzen.

- Für eine wirksame, sichere und verträgliche Therapie muss die **Patienten- und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)** und insbesondere die **Therapietreue (Adhärenz)** der Patientinnen und Patienten gewährleistet sein. Dies gilt insbesondere für die anspruchsvolle Arzneimitteltherapie mit Biologika/Biosimilars.

Aufgrund bestehender Unterschiede – nicht nur in der Beschaffenheit und Zusammensetzung – sondern auch in der Handhabung (z. B. Applikations-hilfen, Lagerbedingungen, Spritzenentsorgung) der Biologika/Biosimilars, kann deren „automatische Substitution“ zu Verunsicherung und Vertrauensverlust der Patienten bis hin zur Therapieverweigerung führen und birgt die Gefahr von vermehrten Medikationsfehlern.

- Der **Pharmakovigilanz** kommt ein hoher Stellenwert beim Einsatz von Biologika/Biosimilars zu. Alle Biologika/Biosimilars unterliegen für mindestens 5 Jahre nach der Zulassung einer zusätzlichen Überwachung. Nebenwirkungen können zudem aufgrund bestehender Variabilitäten chargenspezifisch auftreten. Die europäische Pharmakovigilanz-Richtlinie fordert daher, dass bei Berichten zu vermuteten Nebenwirkungen neben dem Namen des Arzneimittels die Nummer der Herstellungscharge angegeben werden soll [4, 5]. Die Meldebögen für Nebenwirkungen sehen zwar den Eintrag der Chargennummern vor, jedoch ist diese v. a. den verordnenden Ärztinnen und Ärzten selten bekannt bzw. nur mit hohem Aufwand zu eruieren. Die Einführung einer „automatischen Substitution“ von Biologika/Biosimilars in der öffentlichen Apotheke aggraviert diese Limitation.

Die AMK hält es daher für dringend notwendig, IT-unterstützte robuste Lösungen zu realisieren, um die Dokumentation des Handelsnamens des abgegebenen Arzneimittels sowie der jeweiligen Herstellungscharge im Sinne einer eindeutigen Rückverfolgbarkeit bei Meldung von Arzneimittelrisiken, beispielsweise durch automatisierte Hinterlegung in der elektronischen Patientenakte, zu ermöglichen.

- Die AMK mahnt, die **Versorgungs- und Liefersicherheit** für Patientinnen und Patienten im Bereich der Biologika/Biosimilars nicht aufgrund einer Rabattvertrags-gesteuerten Marktkonzentration sowie nachgelagerter Adaptionsprozesse (z. B. Verlagerung von Produktionskapazitäten in das außereuropäische Ausland) zu gefährden.

Zusammenfassend lehnt die AMK die Einführung einer Rabattvertrag-gesteuerten „automatischen Substitution“ von Biologika in der öffentlichen Apotheke ab. Die AMK fordert, die im GSAV vorgesehene „automatische Substitution“ ab August 2022 auszusetzen. Die beabsichtigte Hebung von Wirtschaftlichkeitsreserven darf nicht zulasten der Patientensicherheit erfolgen.

#### Quellenverweise

- [1] Bundesministerium für Gesundheit. Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) –Erstfassung. (BANz AT 28.02.2022 B2). [www.bundesanzeiger.de](http://www.bundesanzeiger.de)
- [2] Stellungnahmen der AMK, ADKA und AkdÄ zum Referentenentwurf GSAV. Unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/guv-19-lp/stellungnahmen-refe/gsav.html>. (Zuletzt geprüft am 11. Februar 2022)
- [3] Ludwig W-D, Mühlbauer B, Seifert R (Hrsg.). Arzneiverordnungs-Report 2021. Springer, Berlin, Heidelberg, 2021.
- [4] Richtlinie 2010/84/EU des europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz. Amtsblatt der Europäischen Union 2010; L 348: 74–99. Unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010L0084&from=GA>. (Zuletzt geprüft 11. Februar 2022).
- [5] Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG). § 62 Organisation, Absatz 2.

---

Für die AMK erstellt durch Prof. Dr. Susanne Alban (Kiel), Prof. Dr. Frank Dörje (Erlangen), Dr. André Said (Berlin), Prof. Dr. Martin Schulz (Berlin).