

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

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

vom 16. Januar 2023

zum

Richtlinienentwurf

der

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM RL)

**§ 40b (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen
Fertigarzneimitteln durch Apotheken bei parenteralen Zubereitungen zur
unmittelbaren ärztlichen Anwendung**

vom 6. Dezember 2022

Stellungnahme der ABDA zu der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM RL): § 40b (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimitteln durch Apotheken bei parenteralen Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung.

I. Vorbemerkung

Wir verweisen zunächst auf unsere Stellungnahme zum Gesetzgebungsverfahren zum GKV-Finanzstabilisierungsgesetz vom 27. September 2022 und begrüßen ausdrücklich die Verlängerung der Frist für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Festlegung von Hinweisen zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken um ein weiteres Jahr, ergänzt durch die Vorgabe, dass sich der Regelungsauftrag an den G-BA gemäß § 129 Absatz 1a Satz 5 und 6 SGB V zunächst auf parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bezieht.

Der Gesetzgeber stützt damit die vorgebrachten Einwände der ABDA und der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) im Rahmen des vom G-BA durchgeführten Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Absatz 3a SGB V, zum ursprünglich sich aus dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) ergebenden, weitreichenderen Regelungsauftrag zum Austausch von Biologika durch Apotheken. Diese Fristverlängerung auf den 16. August 2023 erfolgte, um den geäußerten Anliegen ausreichend Rechnung tragen zu können.

Die (zunächst) geltenden Regelungen sind in Bezug auf die Patientensicherheit und die möglichen Risiken für die Versorgung engmaschig und kritisch zu begleiten und zu evaluieren. Somit ist auch eine angemessene Frist einzuhalten, bis weitergehende Regelungen zum Austausch biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel auf Apothekenebene antizipiert werden.

Die ABDA und die AMK sehen dabei weiterhin das Risiko, dass durch eine grundsätzlich 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. Vor dem Hintergrund der sich in Deutschland weiter manifestierenden Lieferengpassproblematik, würden zusätzliche Rabattvertragsgesteuerte Substitutionsverpflichtungen bei Biologika auf Ebene der Apotheken die teilweise bereits dramatische Versorgungslage der Patienten weiter verschlechtern.

Im Einvernehmen mit der AMK lehnt die ABDA daher über den derzeitigen Entwurf hinausgehende Regelungen zum Austausch nach Festlegung durch den G-BA in den Apotheken aus Gründen der Pharmakovigilanz, Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) und Versorgungssicherheit ab. Ergänzend verweisen wir daher nochmals auf den Inhalt der AMK-Stellungnahme vom 2. März 2022 (Anlage 1).

Wir übermitteln nachfolgend unsere spezifischen Anmerkungen zum vorgelegten Richtlinienentwurf: § 40b (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimitteln durch Apotheken bei parenteralen Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung.

Stellungnahme der ABDA zu der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM RL): § 40b (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimitteln durch Apotheken bei parenteralen Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung.

II. Zum Richtlinienentwurf

Zu II

- (1) Hinsichtlich der Pflicht zur Ersetzung des verordneten Fertigarzneimittels für eine parenterale Zubereitung zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten, halten wir es für dringend geboten, dass es sich um ein im Wesentlichen gleiches, preisgünstiges (Position B2) und verfügbares (Position B1 und B2) Arzneimittel handelt, dass mindestens für die Applikationsarten und mindestens für die Anwendungsgebiete des verordneten Fertigarzneimittels (Position B1 + B2) zugelassen sein muss. Dementsprechend entfällt die Pflicht zur Ersetzung des verordneten Fertigarzneimittels, soweit der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin die Ersetzung des Fertigarzneimittels durch ein im Wesentlichen gleiches Arzneimittel ausgeschlossen hat.

Wir weisen vorsorglich darauf hin, dass die Umsetzung in den Apotheken eine vorherige Anpassung der entsprechenden Arzneimitteldatenbanken voraussetzt und hierfür hinreichend Zeit (mindestens 6 Wochen) zwischen der Bekanntgabe der neuen Vorgaben und deren Anwendung in den Apotheken vorgesehen werden muss.

Eine sprachliche Unterscheidung der dann im § 129 SGB V verwendeten Begrifflichkeiten „wirkstoffgleich“ für chemisch-synthetische Generika und „im Wesentlich gleich“ für biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel ist anzustreben. Als Nachweis der Nichtverfügbarkeit werden die bereits geltenden Regelungen nach § 2 Abs. 11 des Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V als ausreichend erachtet.

Sollte die Zulassung eines in einer Indikation oder mehreren spezifischen, patientenindividuell maßgeblichen Indikationen nicht mit dem verordneten Arzneimittel übereinstimmen, ist eine Verunsicherung der Betroffenen vorhersehbar. 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. Risiken für die Patienten- und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) können die Apotheken somit auch nicht im Rahmen einer angemessenen Beratungsleistung begegnen, wenn betroffene Patienten die parenteralen Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung selbst in den Apotheken abholen. Hierzu bedürfte es eines rechtssicheren und konsequenten Informationsaustauschs notwendiger

Stellungnahme der ABDA zu der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM RL): § 40b (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimitteln durch Apotheken bei parenteralen Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung.

erkrankungsspezifischer Aspekte zwischen Verordner und herstellender bzw. 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 Zulassungsbehörden vor.

Darüber hinaus begrüßen wird die Klarstellung, dass das zu verarbeitende Fertigarzneimittel mindestens für die Applikationsarten des verordneten Fertigarzneimittels zugelassen sein muss. Wir erkennen jedoch in dem Verweis der tragenden Gründe, wonach z. B. jeweilige Unterschiede in der Formulierung des Arzneimittels (Hilfsstoffe), der Darreichungsform (Pulver und Lösungsmittel anstatt einer fertigen Injektionslösung) oder des Verabreichungsweges (Spritze versus Pen) nur gestattet seien, wenn diese keinen Einfluss auf die Sicherheit und keinerlei Einfluss auf die Wirksamkeit im Rahmen der Zulassung gezeigt hätten, die Belange des hier zu regelnden Austauschs nur unzureichend berücksichtigt. Sofern es sich nun um Regelungen zur Substitution biotechnologisch hergestellter biologischer Fertigarzneimittel bei parenteralen Zubereitungen handelt, halten wir die genannten Punkte aufgrund potenzieller Risiken für die Patienten- und Arzneimitteltherapiesicherheit für äußerst relevant, da bspw. bei unterschiedlichen Hilfsstoffen auf das Potential möglicher Unverträglichkeiten zu prüfen wäre.

- (2) Problematisch erachten wir, dass die Regelungen in Absatz 1 und in Absatz 2 Satz 2 eine Austauschverpflichtung für **preisgünstige** Arzneimittel vorsehen. Hiernach soll außerhalb des Rabattmarktes (für den die Austauschpflicht kraft gesetzlicher Vorgabe greift) die Ersetzung durch ein preisgünstiges Arzneimittel gemäß den Bestimmungen des § 129 Absatz 5c SGB V erfolgen. Diese Regelungen des Richtlinienentwurfs fügen sich nicht in das bestehende System ein, welches der GKV-Spitzenverband und der Deutsche Apothekerverband e. V. auf der Grundlage von § 129 Absatz 5c SGB V im Rahmen des Vertrages über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (Hilfsstaxe nach den §§ 4 und 5 Arzneimittelpreisverordnung) gefunden haben. Hiernach findet keine

Stellungnahme der ABDA zu der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM RL): § 40b (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimitteln durch Apotheken bei parenteralen Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung.

Ersetzung des verordneten durch ein preisgünstiges Arzneimittel statt. Es ist vielmehr im Rahmen der Preisberechnung wirkstoffbezogen nur der günstigste Apothekeneinkaufspreis bei patentgeschützten Arzneimitteln und der zweitgünstigste Apothekeneinkaufspreis bei nicht patentgeschützten Arzneimitteln in Ansatz zu bringen. Ferner werden wirkstoffbezogene Abschläge auf den Apothekeneinkaufspreis festgelegt. Die Apotheke wird durch diese preislichen Regelungen zu einem wirtschaftlichen Verhalten angehalten, da sie anderenfalls die Differenz zwischen dem von ihr gezahlten Einkaufspreis und dem nach Hilfstaxe maßgeblichen Einkaufspreis selber tragen müsste.

Um die bewährte Systematik nicht durcheinander zu bringen, ist daher anzuraten, in Absatz 1 das Wort „preisgünstiges“ sowie in Absatz 2 den Satz 3 zu streichen.

Wir teilen weiterhin die Bedenken (Position 2B), wonach der mehrfache Therapiewechsel von im Wesentlichen gleichen biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln bisher nicht hinreichend untersucht ist und dass durch multiple Wechsel die Immunogenität von Substanzen und damit der frühzeitige Wirkverlust der Therapie forciert werden kann. Die Verabreichung wechselnder im Wesentlichen gleicher biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel in parenteralen Zubereitungen bei jeder einzelnen Therapiegabe, ist zu vermeiden.

Gleichwohl wir diese Bedenken teilen und mehrfache, rabattvertragsgesteuerte Therapiewechsel, v. a. im Sinne der Therapieadhärenz, zu vermeiden sind, liegen dem Apotheker oder der Apothekerin keinerlei valide Informationen zur Verifizierung eines mehrfachen Therapiewechsels vor. Hierzu bedarf es eines rechtssicheren Rahmens, der den Informationsaustausch notwendiger patientenindividueller Aspekte, einschließlich der Medikationshistorie, zwischen verordnendem Arzt und abgebender Apotheke garantiert.

- (3)** Die Positionen 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.

Da der einfache und mehrfache Therapiewechsel von Biosimilars untereinander bisher nicht untersucht worden ist, schlagen wir vor, die Umstellung nach Maßgabe der Absätze 1 und 2 von im Wesentlichen gleichen biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln in parenteralen Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung untereinander erst dann zu erwägen, wenn ausreichende Evidenz vorliegt, die die Unbedenklichkeit bei Umstellung untereinander belegt.

Stellungnahme der ABDA zu der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM RL): § 40b (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimitteln durch Apotheken bei parenteralen Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung.

Diese Informationen sollten in den in Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) abgebildeten Zusammenhängen der in Deutschland zugelassenen Referenzarzneimitteln 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)** Die durch Position B2 vertretene Konkretisierung von Beratungs- und Dokumentationspflichten der Apotheken werden abgelehnt. 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 Arzneimittelrichtlinie erweitert werden.

Wir erachten eine adäquate Beratung und Dokumentation im Sinne einer wirksamen, sicheren und verträglichen Therapie und zur Gewährleistung der Patienten- und Arzneimitteltherapiesicherheit, der Therapietreue (Adhärenz) sowie Pharmakovigilanz als unabdingbar, besonders in den Fällen, in denen Patientinnen und Patienten die parenteralen Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung selbst in den Apotheken entgegennehmen.

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 von der gematik flächendeckend zur Verfügung gestellt werden sollte und einen automatisierten Informationsaustausch zwischen Apotheke und Arztpraxis ermöglicht.

Der guten Ordnung halber weisen wir zudem darauf hin, dass Zusatzleistungen im Bereich der erweiterten Patientenberatung und Dokumentationspflichten, einschließlich datenschutzrechtlicher Aspekte mit erheblichem Zusatzaufwand verbunden sind und dementsprechend von den Apotheken keinesfalls ohne angemessene Entgeltung erbracht werden können.

- (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

Stellungnahme der ABDA zu der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM RL): § 40b (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimitteln durch Apotheken bei parenteralen Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung.

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 Richtlinienentwurf klargestellt werden.

Anlage 1

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