



SACHSEN-ANHALT

Landesverwaltungsamt

Allgemeinverfügung des Referats Gesundheitswesen, Pharmazie über die Gestattung gemäß § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) zur Versorgung der Bevölkerung in Sachsen-Anhalt mit nirsevimabhaltigen Arzneimitteln

vom 29. Oktober 2024

Auf Grundlage von § 79 Abs. 5 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 16.09.2024 (BAnz AT 23.09.2024 B4) wird ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG wie folgt gestattet:

1. Das Landesverwaltungsamt (LVwA) als zuständige Behörde für den Vollzug des AMG in Sachsen-Anhalt gestattet den Inhabern einer Erlaubnis nach
 - § 52a AMG (Arzneimittelgroßhandlungen),
 - §§ 1 und 16 Apothekengesetz (ApoG) (öffentliche Apotheken) und
 - § 14 ApoG (Krankenhausapotheken)

das Inverkehrbringen von nirsevimabhaltigen Arzneimitteln im Umfang der Bekanntmachung des BMG, welche abweichend von den Vorschriften des § 21 Abs. 1 und §§ 10 Abs. 1 und 11 Abs. 1 AMG nicht im Geltungsbereich des AMG zugelassen, nicht in deutscher Sprache gekennzeichnet und nicht mit einer Packungsbeilage in deutscher Sprache ausgestattet sind.

2. Das Inverkehrbringen nach Nummer 1 darf nur erfolgen, wenn
 - für die Arzneimittel eine unter Bezugnahme auf die oben genannte Bekanntmachung des BMG erteilte Gestattung einer zuständigen Behörde in Deutschland vorliegt,
 - im Falle des Abweichens von den Vorgaben nach §§ 10 Abs. 1 und 11 Abs. 1 AMG dem Endverbraucher bei der Abgabe in der Apotheke ein Begleitdokument in deutscher Sprache ausgehändigt wird.
3. Diese Allgemeinverfügung kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen werden.
4. Diese Allgemeinverfügung gilt am Tag nach ihrer öffentlichen Bekanntmachung durch das LVwA als bekannt gegeben. Die öffentliche Bekanntmachung erfolgt im Amtsblatt (Ausgabe November 2024) und im Internet auf den Seiten des LVwA unter <https://lvwa.sachsen-anhalt.de/das-lvwa/gesundheitswesen-pharmazie/bereich-pharmazie>. Sie kann im LVwA eingesehen werden.
5. Die Gestattung erfolgt befristet bis zu der Bekanntmachung des BMG nach § 79 Abs. 5 AMG, dass der genannte Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt. Maßgeblich ist das Veröffentlichungsdatum im Bundesanzeiger.

Hinweise

Die aufschiebende Wirkung von Widerspruch und Klage entfällt gemäß § 80 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 Verwaltungsgerichtsordnung in Verbindung mit § 79 Abs. 6 Satz 2 AMG.

Begründung

I.

Mit der Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 AMG vom 16.09.2024 (BAnz AT 23.09.2024 B4) hat das BMG festgestellt, dass derzeit ein Versorgungsmangel mit nirsevimabhaltigen Arzneimitteln besteht:

„Dabei handelt es sich um monoklonale Antikörper, die zur Prophylaxe von Respiratorische Synzytial-Virus(RSV)-Erkrankungen der unteren Atemwege bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern während ihrer ersten RSV-Saison angewendet werden.

RSV kann zu schwer verlaufenden Erkrankungen bei Neugeborenen und Säuglingen jeglichen Gestationsalters unabhängig von möglichen Risikofaktoren in ihrer ersten RSV-Saison führen. Alternative gleichwertige Arzneimittel zur RSV-Prophylaxe aller Neugeborenen und Säuglinge unabhängig von individuellen Risikofaktoren während ihrer ersten RSV-Saison stehen nicht zur Verfügung.“

Vor dem Hintergrund des festgestellten Versorgungsmangels wird mit dieser Gestattung ermöglicht, dass öffentliche Apotheken, Krankenhausapotheken und Großhändler nirsevimabhaltige Arzneimittel in den Verkehr bringen, auch wenn diese in Deutschland nicht zugelassen sind.

Um die Patientensicherheit bei der Anwendung dieser Arzneimittel zu gewährleisten, ist eine Packungsbeilage in deutscher Sprache erforderlich.

II.

Gemäß § 79 Abs. 5 AMG kann die zuständige Behörde im Einzelfall gestatten, dass Arzneimittel, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert sind, befristet in Verkehr gebracht sowie abweichend von § 73 Abs. 1 AMG in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden. Es ist eine Feststellung des Bundesministeriums erforderlich, dass ein Versorgungsmangel der Bevölkerung mit Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden, vorliegt.

Das Landesverwaltungsamt ist die für den Erlass dieses Bescheides sachlich und örtlich zuständige Behörde (§ 4 Abs. 1 Nr. 2 ZustVO SOG).

Die erforderliche Feststellung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 79 Abs. 5 Satz 5 AMG liegt vor. Die hier vorgenommene Gestattung wird durch diese Feststellung ermöglicht. Diese ist im vorgenommenen Umfang eine geeignete, erforderliche und angemessene Maßnahme, einem Versorgungsnotstand zu begegnen. Die durch die Gestattung ermöglichte bessere Versorgungslage mit in einem anderen Land rechtmäßig in Verkehr befindlichen Arzneimittel überwiegt damit den Umstand, dass nirsevimabhaltige Arzneimittel in Deutschland nicht zugelassen, nicht entsprechend gekennzeichnet oder mit einer Packungsbeilage in deutscher Sprache ausgestattet sind.

Grundlage für die unter Nummer 2 bis 5 festgesetzten Nebenbestimmungen ist § 1 Abs. 1 Verwaltungsverfahrensgesetz Sachsen-Anhalt i. V. m. § 36 Abs. 1 und 2 Verwaltungsverfahrensgesetz. Entsprechend § 79 Abs. 6 AMG sind die Maßnahmen auf das erforderliche Maß zu begrenzen und müssen angemessen sein, den durch den Versorgungsmangel hervorgerufenen Gesundheitsgefahren zu begegnen.

Die Begrenzung auf das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, für die eine Gestattung einer zuständigen Behörde vorliegt, ist notwendig, um die Versorgung durch ein hinsichtlich seiner Sicherheit bereits beurteiltes Arzneimittel zu gewährleisten. Die Aushändigung eines Begleitdokuments in deutscher Sprache ist erforderlich, um die Patientensicherheit zu stärken.

Die Gestattung endet in jedem Fall mit dem Zeitpunkt, an dem das BMG bekannt gibt, dass ein Versorgungsmangel im Sinne des § 79 Abs. 5 Satz 1 AMG nicht mehr vorliegt. Die auflösende Bedingung begründet sich damit, dass die Grundlage für die Allgemeinverfügung nur so lange gegeben ist, wie ein vom BMG festgestellter und im Bundesanzeiger bekannt gegebener Versorgungsmangel vorliegt.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach ihrer Bekanntgabe Klage beim örtlich zuständigen Verwaltungsgericht erhoben werden. Örtlich zuständig ist das Verwaltungsgericht, in dessen Bezirk der Kläger seinen Sitz oder Wohnsitz hat:

- Verwaltungsgericht Halle, Thüringer Str. 16, 06112 Halle (Saale),
- Verwaltungsgericht Magdeburg, Breiter Weg 203 – 206, 39104 Magdeburg.

Für Kläger ohne Sitz oder Wohnsitz im Land Sachsen-Anhalt ist das Verwaltungsgericht Halle, Thüringer Str. 16, 06112 Halle (Saale), örtlich zuständig.



Landesverwaltungsamt

Im Auftrag

Friedrich Ruthenberg

Referatsleiter