Baden-Württemberg
Regierungspräsidien

Öffentliche Bekanntmachung

Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 1. September 2026 (BAnz AT 08.09.2026 B4) bezüglich des Mangels der Versorgung der Bevölkerung mit digitoxinhaltigen als auch mit digoxinhaltigen Arzneimitteln

Vom 01.10.2026

Die Regierungspräsidien des Landes Baden-Württemberg erlassen auf der Grundlage von § 79 Abs. 5 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 01.09.2026 (BAnz AT 08.09.2026 B4) die folgende

Allgemeinverfügung:

Das Regierungspräsidium Freiburg für den Regierungsbezirk Freiburg, das Regierungspräsidium Karlsruhe für den Regierungsbezirk Karlsruhe, das Regierungspräsidium Stuttgart für den Regierungsbezirk Stuttgart und das Regierungspräsidium Tübingen für den Regierungsbezirk Tübingen als zuständige Behörden für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes gestatten jeweils im Rahmen ihrer örtlichen Zuständigkeit den Inhabern einer Erlaubnis nach § 52a AMG, den Apotheken mit Erlaubnis nach § 1 Apothekengesetz (ApoG) und den Krankenhausapotheken nach § 14 ApoG folgende Abweichungen von den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes:

1. Das Verbringen von in Deutschland nicht zugelassenen digitoxinhaltigen und digoxinhaltigen Arzneimitteln aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum wird abweichend von den Vorschriften des § 73 Abs. 1 Satz 1 1. Hs. AMG gestattet. Alle weiteren Vorgaben des § 73 AMG bleiben unberührt.

2. Das Verbringen der Arzneimittel ist vor dem nachfolgenden Inverkehrbringen unverzüglich der örtlich zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörde anzuzeigen.

3. Das Inverkehrbringen der nach Ziffer 1 verbrachten, in Deutschland nicht zugelassenen digitoxinhaltigen und digoxinhaltigen Arzneimittel wird abweichend von den Vorgaben des § 21 Abs. 1 AMG und der §§ 10 Abs. 1 sowie 11 Abs. 1 AMG gestattet, unter der Maßgabe, dass dem Endverbraucher bei der Abgabe eine Packungsbeilage in deutscher Sprache ausgehändigt wird.

4. Die Ziffern 1 und 3 gelten nur für Arzneimittel, die in dem Staat rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden.

5. Weitere Abweichungen, die über die Ziffern 1, 3 und 4 dieser Allgemeinverfügung hinausgehen, können nur in begründeten Einzelfällen und nur auf Antrag bei/von der zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörde gestattet werden.

6. Das Verbringen im Sinne dieser Allgemeinverfügung ist beschränkt auf den Fall, dass die Adressaten der Allgemeinverfügung nicht oder nicht in ausreichendem Umfang in der Lage sind, den deutschen Markt mit in Deutschland zugelassenen oder aufgrund der gültigen Gestattung zum Verbringen und Inverkehrbringen durch eine zuständige Länderbehörde verkehrsfähigen digitoxinhaltigen und digoxinhaltigen Arzneimittel zu beliefern.

7. Die Gestattung ist befristet bis zum 01.10.2027. Sollte vor dem genannten Zeitpunkt eine Bekanntmachung des BMG nach § 79 Abs. 5 AMG erfolgen, mit der festgestellt wird, dass der o. g. Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt, endet diese Gestattung entsprechend.

8. Diese Allgemeinverfügung ergeht unter dem Vorbehalt des Widerrufs sowie des Vorbehalts der nachträglichen Aufnahme, Änderung oder Ergänzung einer Auflage.

9. Die Allgemeinverfügung mit ihrer Begründung wird durch deren Veröffentlichung auf der jeweiligen Internetseite der Regierungspräsidien öffentlich bekannt gegeben (ortsübliche Bekanntmachung, § 41 Abs. 3, 4 S. 1 LVwVfG).

10. Die Allgemeinverfügung mit ihrer Begründung kann in den folgenden Dienststellen zu den Dienstzeiten des jeweiligen Regierungspräsidiums eingesehen werden:

Regierungspräsidium Freiburg
Referat 25 – Ärztliche und pharmazeutische Angelegenheiten, Medizinprodukte
Bissierstraße 7
79114 Freiburg

Regierungspräsidium Karlsruhe
Referat 26 – Pharmazeutische Angelegenheiten, Medizinprodukte
Markgrafenstraße 46
76133 Karlsruhe

Regierungspräsidium Stuttgart
Referat 94 – Ärztliche und pharmazeutische Angelegenheiten, Medizinprodukte
Ruppmannstraße 21
70565 Stuttgart

Regierungspräsidium Tübingen
Referat 26 – Pharmazeutische Angelegenheiten, Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen

Begründung:

I.

Mit der Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 AMG vom 01.09.2026 (BAnz AT 08.09.2026 B4) hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) festgestellt, dass in Deutschland ein Versorgungsmangel mit digitoxinhaltigen und digoxinhaltigen Arzneimitteln besteht. Bei digitoxinhaltigen und digoxinhaltigen Arzneimitteln handelt es sich um Arzneimittel zur Behandlung lebensbedrohlicher kardiologischer Erkrankungen. Eine alternative gleichwertige Arzneimitteltherapie steht nicht zur Verfügung.

Vor dem Hintergrund des festgestellten Versorgungsmangels wird mit dieser Gestattung ermöglicht, dass Großhändler, öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken digitoxinhaltige und digoxinhaltige Arzneimittel aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union

oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nach Deutschland verbringen und in den Verkehr bringen, auch wenn diese in Deutschland nicht zugelassen sind. Sie müssen jedoch in dem Staat rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie in den Geltungsbereich des AMG verbracht werden.

II.

Die Regierungspräsidien sind in ihrem jeweiligen Regierungsbezirk für den Erlass dieser Gestattung sachlich und örtlich zuständig (§ 1 Abs. 1 Pharmazie- und Medizinprodukte Zuständigkeitsverordnung Baden-Württemberg in Verbindung mit § 3 Verwaltungsverfahrensgesetz für Baden-Württemberg – LVwVfG).

Gemäß § 79 Abs. 5 AMG kann die für die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln nach § 64 AMG 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 Satz 1 1. Hs. AMG aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden. Hierfür ist eine Feststellung des Bundesministeriums erforderlich, dass ein Versorgungsmangel der Bevölkerung mit Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden, vorliegt.

Die erforderliche Feststellung für ein Abweichen von den Vorgaben des AMG hat das Bundesministerium für Gesundheit nach § 79 Abs. 5 Satz 5 AMG am 01.09.2026 getroffen. Die Veröffentlichung der Bekanntmachung erfolgte am 08.09.2026 im Bundesanzeiger.

Die Erteilung und der Umfang der Gestattung liegen im Ermessen der zuständigen Regierungspräsidien. Gemäß § 79 Abs. 6 Satz 1 AMG sind die Maßnahmen zur Behebung des Versorgungsmangels auf das erforderliche Maß zu begrenzen und müssen angemessen sein, um die Gesundheitsgefahren zu beseitigen, die durch den Versorgungsmangel hervorgerufen werden. Diese Anforderung ist vorliegend erfüllt. Die Allgemeinverfügung ist in dem vorgenommenen Umfang geeignet, dem festgestellten Versorgungsmangel wirksam zu begegnen. Die durch die Gestattung ermöglichte bessere Versorgungslage mit in einem anderen EU- bzw. EWR-Staat rechtmäßig in Verkehr befindlichen Arzneimittel überwiegt den Umstand, dass die fraglichen digitoxinhaltigen und digoxinhaltigen Arzneimittel in Deutschland nicht zugelassen sind.

Um auch in der vorliegenden Mangellage die Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten, beschränken sich die gestatteten Abweichungen von den Vorschriften des AMG auf das zur Beseitigung des Versorgungsmangels notwendige Maß, indem das Verbringen von in Deutschland nicht zugelassenen digitoxinhaltigen und digoxinhaltigen Arzneimitteln aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union sowie aus anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum begrenzt wird. Hierbei handelt es sich um Staaten, in denen im Wesentlichen die gleichen Standards hinsichtlich der Arzneimittelsicherheit, der Zulassungsverfahren von Arzneimitteln und der Überwachungsverfahren gelten.

Um die Patientensicherheit bei der Anwendung digitoxinhaltiger und digoxinhaltiger Arzneimittel zu gewährleisten, ist gemäß Ziffer 3 dieser Allgemeinverfügung eine Packungsbeilage in deutscher Sprache erforderlich.

Ziffer 5 der Allgemeinverfügung sieht die Möglichkeit vor, in begründeten Einzelfällen im Sinne der Verhältnismäßigkeit weitere Abweichungen von den Vorschriften des AMG zu gestatten. Zur Wahrung der Arzneimittelsicherheit sind derartige Ausnahmen auf das erforderliche Maß zu begrenzen und nur in akuten Ausnahmesituationen geboten.

Diese Allgemeinverfügung gilt bis zum 01.10.2027, jedoch längstens bis zu einer Bekanntmachung des BMG nach § 79 Abs. 5 AMG, in der festgestellt wird, dass der o. g. Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt. Die zeitliche Befristung beruht auf § 36 Abs. 2 Nr. 1 LVwVfG. Diese Geltungsdauer ist erforderlich, da es sich bei digitoxinhaltigen und digoxinhaltigen Arzneimitteln um Arzneimittel handelt, die zur Behandlung von lebensbedrohlichen kardiologischen Erkrankungen benötigt werden. Eine alternative gleichwertige Arzneimitteltherapie steht nicht zur Verfügung. Eine kürzere Befristung erweist sich für die Verbringer insofern als problematisch, als der Arzneimittelimport jeweils einen gewissen Vorlauf benötigt und die Beschaffung und Lagerhaltung von größeren Mengen Planbarkeit voraussetzen. Die Gestattung des Verbringens von digitoxinhaltigen und digoxinhaltigen Arzneimitteln im vorliegend erlaubten Umfang 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 solange gegeben ist, wie ein vom BMG festgestellter und im Bundesanzeiger bekannt gegebener Versorgungsmangel vorliegt.

Der Widerrufsvorbehalt beruht auf § 36 Abs. 2 Nr. 3 LVwVfG und ermöglicht es der Behörde gegebenenfalls kurzfristig zu reagieren, wenn dies insbesondere aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist.

Der Auflagenvorbehalt beruht auf § 36 Abs. 2 Nr. 5 LVwVfG und ist erforderlich, um die Allgemeinverfügung im Sinne der Arzneimittelsicherheit an eine geänderte Versorgungslage anpassen zu können.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Verfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim Verwaltungsgericht erhoben werden. Die Klage ist zu richten bei einem Sitz des Betroffenen im

Regierungsbezirk Freiburg an das
Verwaltungsgericht Freiburg
Habsburger Straße 103
79104 Freiburg

Regierungsbezirk Karlsruhe an das
Verwaltungsgericht Karlsruhe
Nördliche Hildapromenade 1
76133 Karlsruhe

Regierungsbezirk Stuttgart an das
Verwaltungsgericht Stuttgart
Augustenstraße 5
70178 Stuttgart

Regierungsbezirk Tübingen an das
Verwaltungsgericht Sigmaringen
Karlstraße 13
72488 Sigmaringen

Die Anfechtungsklage hat gemäß § 79 Abs. 6 AMG keine aufschiebende Wirkung.

Unterschriften:

Regierungspräsidium Freiburg	Regierungspräsidium Karlsruhe	Regierungspräsidium Stuttgart	Regierungspräsidium Tübingen
gez. Dr. Dreier	gez. Thomas	gez. Hagmann	gez. Stark
Abteilungspräsident	Abteilungspräsident	Abteilungspräsident	Abteilungspräsidentin