



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM FREIBURG
REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE
REGIERUNGSPRÄSIDIUM STUTT GART
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 07. Februar 2024 (BA nz AT 23.02.2024 B4) bezüglich des Mangels der Versorgung der Bevölkerung mit natriumperchlorathaltigen Arzneimitteln.

vom 09.04.2024

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 07.02.2024 (BA nz AT 23.02.2024 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 folgendes:

1. Das Verbringen von in Deutschland nicht zugelassenen natriumperchlorathaltigen Arzneimitteln wird abweichend von den Vorschriften des § 73 Abs. 1 AMG gestattet. Alle weiteren Vorgaben des § 73 Abs. 1 AMG bleiben unberührt.
Das Verbringen der Arzneimittel ist vor dem nachfolgenden Inverkehrbringen unverzüglich der örtlich zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörde anzuzeigen.
2. Das Inverkehrbringen der gemäß Nr. 1 verbrachten Arzneimittel wird abweichend von den Vorgaben des § 21 Abs. 1 AMG und der §§ 10 Abs. 1 und 11 Abs. 1 AMG gestattet unter der Maßgabe, dass dem Endverbraucher bei der Abgabe eine Packungsbeilage in deutscher Sprache ausgehändigt wird.
3. Das Inverkehrbringen des in Deutschland nicht zugelassenen Fertigarzneimittels „Natriumperchlorat Dyckerhoff 300mg/ml Tropfen zum Einnehmen“ wird abweichend von den Vorgaben des § 21 Abs. 1 AMG gestattet.
4. Weitere Abweichungen, die über die Ziffern 1 bis 3 hinausgehen, können nur in begründeten Einzelfällen und nur auf Antrag bei/von der zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörde gestattet werden.
5. Diese Allgemeinverfügung ist zum einen auf natriumperchlorathaltige Arzneimittel, die in ihrem Herkunftsland, welches der europäischen Union oder dem europäischen Wirtschaftsraum zugehörig ist, zur Behandlung von Patientinnen und Patienten rechtmäßig in den Verkehr gebracht werden dürfen und zum anderen auf das Fertigarzneimittel „Natriumperchlorat Dyckerhoff 300mg/ml Tropfen zum Einnehmen“ beschränkt.
6. Vorrangig sind nach Möglichkeit in Deutschland zugelassene Arzneimittel zu verbringen bzw. in Verkehr zu bringen.

7. Die Gestattung ist befristet bis zum 31.12.2025. 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 kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen werden. Der Erlass oder die Änderung von Nebenbestimmungen bleiben vorbehalten.
9. Der verfügende Teil dieser Allgemeinverfügung wird im Staatsanzeiger zum nächsten Erscheinungstermin am 12.04.2024 öffentlich bekannt gegeben. Sie ist ab dem Tag des Erlasses und mit ihrer Wiedergabe auf den Internetseiten der vier Regierungspräsidien (Übersicht: <https://rp.baden-wuerttemberg.de/themen/>) wirksam. Dort kann diese Allgemeinverfügung mit ihrer Begründung eingesehen werden.
10. Die Allgemeinverfügung mit ihrer Begründung kann ferner 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 07. Februar 2024 (BAnz AT 23.02.2024 B4) hat das BMG festgestellt, dass nach Mitteilung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte in Deutschland ein Versorgungsmangel mit natriumperchlorathaltigen Arzneimitteln besteht:

„Bei natriumperchlorathaltigen Arzneimitteln handelt es sich um Arzneimittel zur Vorbeugung oder Behandlung einer lebensbedrohlichen Erkrankung. Eine alternative gleichwertige Arzneimitteltherapie steht nicht zur Verfügung.“

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat als zuständige Bundesoberbehörde am 15.03.2024 nach § 79 Abs. 5 Satz 2 Alt. 2 AMG festgestellt, dass die Qualität des Arzneimittels „Natriumperchlorat Dyckerhoff 300mg/ml Tropfen zum Einnehmen“ gewährleistet ist und seine Anwendung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis erwarten lässt.

Vor dem Hintergrund des festgestellten Versorgungsmangels wird mit dieser Gestattung ermöglicht, dass Großhändler, öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken das Fertigarzneimittel „Natriumperchlorat Dyckerhoff

300mg/ml Tropfen zum Einnehmen“ in den Verkehr bringen sowie sonstige natriumperchlorathaltige Arzneimittel nach Deutschland verbringen und in den Verkehr bringen, auch wenn diese in Deutschland nicht zugelassen sind. Die sonstigen natriumperchlorathaltigen Arzneimittel müssen jedoch in dem Staat der europäischen Union oder dem europäischen Wirtschaftsraum rechtmäßig in den Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie in den Geltungsbereich des AMG verbracht werden.

II.

Die Regierungspräsidien sind für ihren 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 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. Hinsichtlich sich in keinem Staat rechtmäßig in Verkehr befindlichen Arzneimittel ist eine Feststellung der zuständigen Bundesoberbehörde erforderlich, dass die Qualität der Arzneimittel gewährleistet ist und ihre Anwendung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis zur Vorbeugung oder Behandlung der jeweiligen Erkrankung erwarten lässt.

Die erforderliche Feststellung hat das Bundesministeriums für Gesundheit nach § 79 Abs. 5 Satz 5 AMG am 07. Februar 2024 (BAnz AT 23.02.2024 B4) getroffen. Diese ist im vorgenommenen Umfang eine geeignete, erforderliche und angemessene Maßnahme, um einem Versorgungsnotstand zu begegnen. Die durch die Gestattung

ermöglichte bessere Versorgung durch das Fertigarzneimittel „Natriumperchlorat Dyckerhoff 300mg/ml Tropfen zum Einnehmen“, sowie die sich in einem anderen europäischen oder dem europäischen Wirtschaftsraum zugehörigen Land rechtmäßig im Verkehr befindlichen Arzneimittel überwiegt damit den Umstand, dass die fraglichen natriumperchlorathaltigen Arzneimittel in Deutschland nicht zugelassen sind.

Die Erteilung und der Umfang der Gestattung liegen im Ermessen der Regierungspräsidien. Die Abweichung von den genannten Vorschriften des AMG ist unter Berücksichtigung der Gesamtumstände, insbesondere aufgrund der mangelnden Verfügbarkeit eines vergleichbaren in Deutschland zugelassenen Fertigarzneimittels, hinnehmbar.

Die zeitliche Befristung und der Widerrufsvorbehalt beruhen auf § 36 Abs. 2 Nr. 1 und Nr. 3 LVwVfG.

Hinsichtlich der Arzneimittelsicherheit sind Ausnahmen von den oben genannten Vorschriften auf das erforderliche Maß zu begrenzen.

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. Dr. Stöckle	gez. Stark
Abteilungspräsident	Abteilungspräsident	Abteilungspräsident in	Abteilungspräsident in