Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM FREIBURG
REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE
REGIERUNGSPRÄSIDIUM STUTTGART
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 23.09.2024 bezüglich des Mangels der Versorgung der Bevölkerung mit nirsevimabhaltigen Arzneimitteln (Beyfortus 100 mg)

vom 22.10.2024

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 23.09.2024 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. Die Einfuhr und das Verbringen von in Deutschland und der EU/dem EWR nicht zugelassenen nirsevimabhaltigen Arzneimitteln (Beyfortus 100 mg) in der US-amerikanischen Länderaufmachung 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 nach Nr. 1 eingeführten und verbrachten, in Deutschland nicht zugelassenen nirsevimabhaltigen Arzneimittel (Beyfortus 100 mg) 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.

3. Weitere Abweichungen, die über die Ziffern 1 und 2 hinausgehen, können nur in begründeten Einzelfällen und nur auf Antrag bei/von der zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörde gestattet werden.

4. Diese Allgemeinverfügung ist gemäß § 73 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 AMG auf nirsevimabhaltige Arzneimittel (Beyfortus 100 mg) beschränkt, die in ihrem Herkunftsland zur Behandlung von Patientinnen und Patienten rechtmäßig in den Verkehr gebracht werden dürfen.

5. Die Gestattung ist befristet bis zum 31.10.2025. 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.

6. Diese Allgemeinverfügung kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen werden. Der Erlass oder die Änderung von Nebenbestimmungen bleiben vorbehalten.

7. Der verfügende Teil dieser Allgemeinverfügung wird im Staatsanzeiger zum nächsten Erscheinungstermin (voraussichtlich 25.10.2024 Staatsanzeiger Nr. 42) öffentlich bekannt gegeben. Die Allgemeinverfügung 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.

8. 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 23.09.2024 (BAnz AT 23.09.2024 B4) hat das BMG festgestellt, dass nach Mitteilung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte in Deutschland ein Versorgungsmangel für nirsevimabhaltige Arzneimittel besteht:

Bei nirsevimabhaltigen Arzneimitteln handelt es sich um monokklonale Antikörper, die zur Prophylaxe von Respitatorischen Synzytial-Virus (RSV) – Erkrankung der unteren Atemwege bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern während ihrer ersten RSV-Saison angewendet werden.

Vor dem Hintergrund des festgestellten Versorgungsmangels wird mit dieser Gestattung ermöglicht, dass Großhändler, öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken nirsevimabhaltige Arzneimittel (Beyfortus 100 mg) 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.

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

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.

Die erforderliche Feststellung hat das Bundesministeriums für Gesundheit nach § 79 Abs. 5 Satz 5 AMG am 23.09.2024 getroffen. 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 Staat rechtmäßig in Verkehr befindlichen Arzneimittel überwiegt damit den Umstand, dass die fraglichen nirsevimabhaltigen Arzneimittel (Beyfortus 100 mg) 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 angemessen und ausreichen. Weitergehende Maßnahmen waren nicht erforderlich, da das Paul-Ehrlich-Institut gemäß § 10 Abs. 1a und § 11 Abs. 1c AMG dem Zulassungsinhaber Sanofi Winthrop Industrie gestattet hat im Zeitraum vom 01.09.2024 bis 31.10.2024 Packungen des Arzneimittels aus Frankreich und Spanien in Deutschland auf den Markt zu bringen, um der erwartet hohen Nachfrage nachzukommen. Diese Möglichkeit ist vorrangig zu nutzen.
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. Kowohl	gez. Thomas	gez. Dr. Stöckle	gez. Stark
Abteilungsdirektor	Abteilungspräsident	Abteilungspräsidentin	Abteilungspräsidentin