Oberbayerisches Amtsblatt

Amtliche Bekanntmachung der Regierung von Oberbayern, des Bezirks Oberbayern, der Regionalen Planungsverbände und der Zweckverbände in Oberbayern

79

Nr. 4 Sonderausgabe / 6. Februar 2024

Inhaltsübersicht

Gesundheitsfragen

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG)
Allgemeinverfügung zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit der Wirkstoffkombination Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil auf Grundlage des § 79 Abs. 5 AMG 80

Gesundheitsfragen

REGIERUNG VON OBERBAYERN

Bekanntmachung

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG)
Allgemeinverfügung zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit der Wirkstoffkombination Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil auf Grundlage des § 79 Abs. 5 AMG

Vom 2. Februar 2024
Aktenzeichen ROB-55Ph-2676.Ph_03-4-2

Die Regierung von Oberbayern erlässt auf der Grundlage des § 79 Abs. 5 des Arzneimittelgesetzes (AMG) in Verbindung mit der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 25.01.2024 (BAnz AT 01.02.2024 B8) sowie in Verbindung mit § 1 Abs. 1 und 2 der Verordnung über die Zuständigkeiten der Arzneimittelüberwachungsbehörden und zum Vollzug des Samenspenderregistergesetzes sowie des Gendiagnostikgesetzes (ZustVAMÜB) für die Regierungsbezirke Oberbayern, Niederbayern und Schwaben folgende

Allgemeinverfügung:

1. Den Inhabern einer Erlaubnis nach § 1 Apothekengesetz (ApoG), nach § 16 ApoG (Zweigapotheken) und Krankenhausapotheken nach § 14 ApoG (Krankenhausapotheken, krankenhausversorgende Apotheken) wird gestattet, Arzneimittel mit der Wirkstoffkombination Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil entgegen den Bestimmungen der §§ 72 ff. AMG in den Geltungsbereich des AMG zu verbringen und dort in Verkehr zu bringen. Hierbei kann von den Vorgaben des § 21 Abs. 1 AMG und der §§ 10 Abs. 1 und 11 Abs. 1 AMG hinsichtlich des Inverkehrbringens von in Deutschland nicht zugelassenen Arzneimitteln mit der Wirkstoffkombination Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil mit der Maßgabe abgewichen werden, dass die für die sichere Anwendung notwendigen Informationen in deutscher Sprache in geeigneter Weise dem Arzneimittel beigefügt werden. Alternativ können die für die sichere Anwendung notwendigen Informationen in deutscher Sprache digital zum Abruf zur Verfügung gestellt werden. In diesem Fall ist dem Arzneimittel ein Hinweis auf die Abrufmöglichkeit beizufügen.

Die Einfuhr ist beschränkt auf den Fall, dass pharmazeutische Unternehmer oder Arzneimittelgroßhändler nicht oder nicht in ausreichendem Umfang in der Lage sind, den deutschen Markt mit in Deutschland zugelassenen oder aufgrund der Gestattung zum Inverkehrbringen durch eine zuständige Landesbehörde verkehrsfähigen Arzneimitteln mit der Wirkstoffkombination Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zu beliefern. Arzneimittel, die sich in klinischen Prüfungen befinden, sind nicht von der Gestattung umfasst.

2. Die Einfuhr von Arzneimitteln auf der Grundlage dieser Allgemeinverfügung ist der Regierung von Oberbayern als der nach § 1 Abs. 1 ZustVAMÜB zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörde unverzüglich anzuzeigen.

3. Die Gestattung gilt bis zum 30.04.2024, längstens jedoch bis zu einer Bekanntmachung des BMG nach § 79 Abs. 5 AMG, dass der o. g. Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt.

4. Diese Allgemeinverfügung ergeht unter dem Vorbehalt des Widerrufes.

5. Die nachträgliche Aufnahme, Änderung oder Ergänzung einer Auflage bleibt ausdrücklich vorbehalten.

6. Diese Allgemeinverfügung gilt am Tag nach ihrer Veröffentlichung auf der Internetseite der Regierung von Oberbayern als bekannt gegeben.

Hinweis:

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

Begründung:

I.

Mit Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 AMG vom 25.01.2024, veröffentlicht im BAnz AT 01.02.2024 B8, hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Folgendes festgestellt: „Derzeit besteht nach Mitteilung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte in Deutschland ein Versorgungsmangel mit Arzneimitteln mit der Wirkstoffkombination Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil.“ Diese Feststellung ermöglicht es den zuständigen Behörden der Länder, nach Maßgabe des § 79 Absatz 5 und 6 AMG im Einzelfall ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG zu gestatten.

Vor dem Hintergrund des festgestellten Versorgungsmangels soll es die Allgemeinverfügung ermöglichen, dass Apotheken, Zweigapotheken, krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken Arzneimittel mit der Wirkstoffkombination Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil ohne zusätzliche Genehmigung importieren können, die in Deutschland zwar nicht zugelassen sind, jedoch in dem Staat rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie in den Geltungsbereich des AMG verbracht werden, oder wenn die zuständige Bundesoberbehörde festgestellt hat, 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.

II.

Die Allgemeinverfügung beruht auf § 79 Abs. 5 Satz 4 AMG. Danach kann die Regierung von Oberbayern als zuständige Arzneimittelüberwachungsbehörde für die Regierungsbezirke Oberbayern, Niederbayern und Schwaben im Falle eines Versorgungsmangels der Bevölkerung mit Arzneimitteln, die zur

Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden, im Einzelfall ein befristetes Abweichen von Erlaubnis- oder Genehmigungserfordernissen oder von anderen Verboten nach dem Arzneimittelgesetz gestatten.

Die hierfür erforderliche Feststellung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 79 Abs. 5 Satz 5 AMG liegt durch Bekanntmachung vom 25.01.2024, im Bundesanzeiger veröffentlicht am 01.02.2024 (BAnz AT 01.02.2024 B8), vor. Die Verbringung des o. g. Produktes fällt damit unter die Ausnahmeermächtigung für Krisenzeiten gem. § 79 Abs. 5 AMG.

1. Genehmigt wird die Einfuhr von Arzneimitteln mit der Wirkstoffkombination Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil. Die Einfuhr ist beschränkt auf den Fall, dass pharmazeutische Unternehmer oder Arzneimittelgroßhändler nicht oder nicht in ausreichendem Umfang in der Lage sind, den deutschen Markt mit in Deutschland zugelassenen Arzneimittel mit der Wirkstoffkombination Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zu beliefern. Auf der Grundlage einer Gestattung einer zuständigen Behörde eines anderen Landes für einen Import eines vom Engpass betroffenen Arzneimittels aufgrund des § 79 Abs. 5 Satz 4 AMG sind für den dort ansässigen Importeur die von der Gestattung erfassten Arzneimittel im gesamten Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes verkehrsfähig. Dies dient insbesondere der Beschleunigung des weiteren Vertriebs nach dem Import.

Diese Allgemeinverfügung lässt die Möglichkeit des Einzelimports nach § 73 Abs. 3 AMG unangetastet.

2. Um die Patientensicherheit bei der Anwendung dieser Arzneimittel bei der vulnerablen Bevölkerungsgruppe zu gewährleisten, sind grundsätzlich eine Kennzeichnung sowie eine Packungsbeilage in deutscher Sprache erforderlich. Das Erfordernis einer Kennzeichnung sowie einer Packungsbeilage in deutscher Sprache kann jedoch oftmals nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erfüllt werden. Daher können die für die sichere Anwendung notwendigen Informationen alternativ auch in digitaler Form zum Abruf zur Verfügung gestellt werden. Wird die Möglichkeit einer digitalen Information genutzt, so muss dem Arzneimittel ein Hinweis auf die Abrufmöglichkeit beigefügt werden, beispielsweise in Form eines Aufklebers mit einem QR-Code. Die Patientensicherheit bleibt gewährleistet, weil die für die sichere Anwendung notwendigen Informationen den abgebenden Apotheken und Anwenderinnen und Anwendern in jedem Fall verständlich in deutscher Sprache zur Verfügung stehen. Sollte ein Abruf der digitalen Information durch den Anwender oder die Anwenderin nicht möglich sein, kann die abgebende Apotheke im Einzelfall einen Ausdruck der Informationen anfertigen und dem Arzneimittel beifügen. Es wird allerdings davon ausgegangen, dass die große Mehrheit der Anwenderinnen und Anwender über Möglichkeiten verfügt, die Informationen in digitaler Form abzurufen.

Die Importe sind den für die Überwachung nach AMG zuständigen Behörden unverzüglich anzuzeigen, damit behördlich nachvollziehbar bleibt, welche konkreten Arzneimittel importiert wurden.

3. Diese Allgemeinverfügung gilt bis zum 30.04.2024, längstens jedoch bis zu einer Bekanntmachung des BMG nach § 79 Abs. 5 AMG, dass der o. g. Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt. Die zeitliche Befristung beruht auf § 79 Abs. 6 Satz 1 AMG i. V. m. Art. 36 Abs. 2 Nr. 1 Bayerisches Verwaltungsverfahrensgesetz (BayVwVfG). Nach dieser Regelung sind die Maßnahmen auf das erforderliche Maß zu begrenzen und müssen angemessen sein, den durch den Versorgungsmangel hervorgerufenen Gesundheitsgefahren zu begegnen. Die Geltungsdauer bis 30.04.2024 ist erforderlich, da sich nach Mitteilung des BMG die Versorgungslage nach Angaben der Hersteller voraussichtlich erst bis Ende Februar / Anfang März 2024 wieder entspannen wird und sich eine kürzere Befristung für die Importeure insofern als problematisch erweist, weil der Arzneimittelimport jeweils einen gewissen Vorlauf braucht und die Beschaffung und Lagerhaltung von größeren Mengen Planbarkeit voraussetzen. Bei Arzneimitteln mit der Wirkstoffkombination Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil handelt es sich um Arzneimittel zur Vorbeugung oder Behandlung einer lebensbedrohlichen Krankheit. Diese Wirkstoffkombination wird in der Präexpositionsprohylaxe gegen HIV-Infektionen eingesetzt. Eine alternative gleichwertige Arzneimitteltherapie steht nicht zur Verfügung. Die Gestattung der Einfuhr von Arzneimitteln mit der Wirkstoffkombination Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil endet 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.

4. Der Widerrufsvorbehalt aufgrund Art. 36 Abs. 2 Nr. 3 BayVwVfG ermöglicht es der Behörde ggf. kurzfristig zu reagieren, wenn dies insbesondere aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich sein sollte.

5. Der Auflagenvorbehalt beruht auf Art. 36 Abs. 2 Nr. 5 BayVwVfG. Aufgrund der hohen Aktualität ist derzeit fortlaufend mit neuen Bewertungen des Versorgungsmangels im Zusammenhang mit Arzneimitteln mit der Wirkstoffkombination Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zu rechnen.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diese Allgemeinverfügung kann **innerhalb eines Monats nach ihrer Bekanntgabe** schriftlich, zur Niederschrift oder elektronisch in einer für den Schriftformersatz **zugelassenen** Form* **Klage** erhoben werden. Die Klage ist an das Verwaltungsgericht zu richten, in dessen Bezirk der Beschwerte seinen Sitz oder Wohnsitz hat.

Für Kläger mit Sitz oder Wohnsitz im **Regierungsbezirk Oberbayern** ist die Klage zu erheben bei dem

Bayerischen Verwaltungsgericht München
in 80335 München
Postfachanschrift: Postfach 20 05 43, 80005 München
Hausanschrift: Bayerstraße 30, 80335 München

Für Kläger mit Sitz oder Wohnsitz im **Regierungsbezirk Niederbayern** ist die Klage zu erheben bei dem

Bayerischen Verwaltungsgericht Regensburg
in 93047 Regensburg
Postfachanschrift: Postfach 11 01 65, 93014 Regensburg
Hausanschrift: Haidplatz 1, 93047 Regensburg

Für Kläger mit Sitz oder Wohnsitz im **Regierungsbezirk Schwaben** ist die Klage zu erheben bei dem

Bayerischen Verwaltungsgericht Augsburg
in 86152 Augsburg
Postfachanschrift: Postfach 11 23 43, 86048 Augsburg
Hausanschrift: Kornhausgasse 4, 86152 Augsburg

Hinweise zur Rechtsbehelfsbelehrung:

*Die Einlegung eines Rechtsbehelfs per einfacher E-Mail ist nicht zugelassen und entfaltet keine rechtlichen Wirkungen!

Kraft Bundesrechts wird in Prozessverfahren vor den Verwaltungsgerichten infolge der Klageerhebung eine Verfahrensgebühr fällig.

München, 2. Februar 2024
Regierung von Oberbayern

Dr. Konrad Schober
Regierungspräsident

Oberbayerisches Amtsblatt | Herausgeber und Verlag: Regierung von Oberbayern, Maximilianstraße 39, 80538 München
Internet: www.regierung.oberbayern.bayern.de | E-Mail: amtsblatt@reg-ob.bayern.de | Redaktion: Telefon 089 2176-3268 | Erscheinungsweise: vierzehntäglich | Die unter www.regierung.oberbayern.bayern.de erscheinende Version des Oberbayerischen Amtsblattes ist die offizielle Ausgabe der Regierung von Oberbayern.