Oberbayerisches Amtsblatt

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

324

Nr. 24 / 11. Oktober 2024

Inhaltsübersicht

Kommunalverwaltung

Nachtragshaushaltssatzung des Donaumoos-Zweckverbandes für das Haushaltsjahr 2024 325

Zweckvereinbarung zur Zusammenarbeit im ÖPNV auf der Trambahnlinie 25 zwischen Landeshauptstadt München und Landkreis München 325

Kommunales Finanzwesen

Gewährung von Zuweisungen zu kommunalen Schulbaumaßnahmen nach Art. 10 des Bayerischen Finanzausgleichsgesetzes (BayFAG) 329

Gesundheitsfragen

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG)
Allgemeinverfügung zum Inverkehrbringen von nirsevimabhaltigen Arzneimitteln auf Grundlage des § 79 Abs. 5 AMG 329

Kommunalverwaltung

DONAUMOOS-ZWECKVERBAND

Nachtragshaushaltssatzung des Donaumoos-Zweckverbandes für das Haushaltsjahr 2024

Der Donaumoos-Zweckverband erlässt die nachfolgende Nachtragshaushaltssatzung für das Haushaltsjahr 2024.

§ 1

Der als Anlage beigefügte Nachtragshaushaltsplan für das Haushaltsjahr 2024 wird hiermit festgesetzt; dadurch werden im Vermögenshaushalt

die Einnahmen und Ausgaben
jeweils erhöht um 1.431.899,33 €

und damit der Gesamtbetrag des Vermögenshaushalts

gegenüber bisher 2.364.487,04 €
auf nunmehr 3.796.386,37 €

verändert.

§ 2

Diese Nachtragshaushaltssatzung tritt mit dem 1. Januar 2024 in Kraft.

Neuburg a. d. Donau, 1. Oktober 2024

Peter von der Grün
Landrat und Verbandsvorsitzender

LANDESHAUPTSTADT MÜNCHEN UND LANDKREIS MÜNCHEN

Zweckvereinbarung zur Zusammenarbeit im ÖPNV auf der Trambahnlinie 25

I.

Vereinbarung zur Zusammenarbeit im öffentlichen Personennahverkehr (ÖPNV) auf der Trambahnlinie 25 (Zweckvereinbarung Tram 25 Süd) zwischen dem Landkreis München, vertreten durch den Landrat Christoph Göbel, Mariahilfplatz 17, 81541 München – nachfolgend „Landkreis“ genannt –, und der Landeshauptstadt München, vertreten durch den Oberbürgermeister Dieter Reiter, Marienplatz 8, 80331 München – nachfolgend „Landeshauptstadt“ genannt –, gemeinsam bezeichnet als „die Parteien“

Präambel

Zum 14.12.2025 ist eine Neuvergabe erforderlich, um den Betrieb der Trambahnlinie 25 (Großhesseloher Brücke bis Grünwald, Derbolfinger Platz) sicherzustellen. Zuständig hierfür sind nach dem aktuellen Regelungsrahmen der Verordnung (EG) Nr. 1370/2007 (nachfolgend „VO 1370/2007/2007“) der Landkreis und die Landeshauptstadt. Damit die Linie Tram 25 einheitlich vergeben und betrieben werden kann, soll mit Abschluss dieser Vereinbarung die Landeshauptstadt die Interventionsbefugnis für die Vergabe des erforderlichen öffentlichen Dienstleistungsauftrags erhalten.

§ 1
Art und Gegenstand der Vereinbarung

(1) Die Parteien wirken nach Maßgabe dieser Vereinbarung zusammen, um eine integrierte Verkehrsbedienung auf der Tram 25 im Hinblick auf die Erreichung gemeinsamer, ausschließlich im öffentlichen Interesse stehender Ziele sicherzustellen. Hierzu treffen sie in dieser Vereinbarung eine Zweckvereinbarung zur Übertragung einer Interventionsbefugnis des Landkreises auf die Landeshauptstadt.

(2) Nach Maßgabe der vorliegenden Zweckvereinbarung übernimmt die Landeshauptstadt die Sicherstellung des öffentlichen Personennahverkehrs auf der Tram 25 Süd. Der Landkreis erstattet der Landeshauptstadt die hieraus entstehenden Aufwendungen (§ 5).

(3) Der Landkreis überträgt der Landeshauptstadt durch diese Vereinbarung und während ihrer Laufzeit für die Tram 25 Süd nach Maßgabe der nachfolgenden Bestimmungen die Aufgabe der Sicherstellung der Verkehrsbedienung (§ 8 Abs. 3 Satz 1 PBefG) im allgemeinen ÖPNV, soweit eine Zuständigkeit des Landkreises besteht. Die Befugnisse zur Wahrnehmung dieser Aufgabe für die Tram 25 Süd gehen gemäß Art. 8 Abs. 1 KommZG auf die Landeshauptstadt über. Dies schließt die Befugnis ein, als zuständige Behörde im Sinne der VO 1370/2007/2007 einen öffentlichen Dienstleistungsauftrag („ÖDLA“) zu vergeben und für die beabsichtigte Vergabe eine Vorabbekanntmachung nach Art. 7 Abs. 2 VO 1370/2007 („VAB“) zu veröffentlichen.

(4) Nach Abs. 3 sind für die Tram 25 übertragen insbesondere

- die Betrauung von Verkehrsunternehmen mit gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen im Rahmen von ÖDLA nach Art. 3 Abs. 1 VO 1370/2007/2007,
- die Gewährung von Ausgleichsleistungen und ggf. Ausschließlichkeitsrechten gegenüber dem betrauten Verkehrsunternehmen zur Abgeltung der vorgenannten gemeinwirtschaftlichen Verpflichtungen im Rahmen öffentlicher Dienstleistungsaufträge,
- die Durchführung von Vergabeverfahren gleich welcher Art zur Erteilung von ÖDLA nach Art. 5 VO 1370/2007,

§§ 8a, 8b PBefG einschließlich sämtlicher damit verbundener Maßnahmen, wie insbesondere der Veröffentlichung von VAB nach § 8a Abs. 2 PBefG und ggf. gerichtlicher Auseinandersetzungen bzw. Nachprüfungsverfahren,
- die Mitwirkung an personenbeförderungsrechtlichen Verfahren jedweder Art, insbesondere an Genehmigungsverfahren, an auf Entbindungen nach § 21 Abs. 4 PBefG sowie auf Zustimmungen nach §§ 39, 40 PBefG gerichteten Verfahren, sowohl für den eigenwirtschaftlichen als auch für den gemeinwirtschaftlichen Betrieb der umfassten Verkehrsdienste einschließlich ggf. erforderlicher Widerspruchsverfahren und verwaltungsgerichtlicher Auseinandersetzungen,
- der Vollzug der ÖDLA.

(5) Ungeachtet der Übertragung der Interventionsbefugnis auf die Landeshauptstadt bleibt der Landkreis Aufgabenträger im Sinne von Art. 8 Abs. 1 Satz 1 Bay ÖPNVG für die Tram 25 Süd. Es obliegt daher weiterhin dem Landkreis, die ausreichende Verkehrsbedienung für die Tram 25 Süd und die hierfür erforderlichen Standards der Verkehrsbedienung zu definieren; insoweit kommt ihm auch im Rahmen der vorliegenden Vereinbarung ein Letztentscheidungsrecht zu. Gleiches gilt vice versa für die Landeshauptstadt im Hinblick auf den Stadtverkehr München.

(6) Diese Vereinbarung ist eine Zweckvereinbarung nach Art. 7 Abs. 2 i. V. m. Art. 8 Abs. 1 f. KommZG.

§ 2
Begriffsbestimmungen

„Tram 25“ ist der Gesamtverlauf der Straßenbahnlinie 25. Diese verkehrt derzeit von Grünwald Derbolfinger Platz nach Max-Weber-Platz. Änderungen des Streckenverlaufs auf dem Stadtgebiet München können zu einem anderen Verlauf der Gesamtlinie führen.

„Tram 25 Süd“ ist der Abschnitt der Tram 25 zwischen den Haltestellen Großhesseloher Brücke und Grünwald Derbolfinger Platz. Der Streckenabschnitt ist in Anlage 1 dokumentiert.

Weitere Begriffsbestimmungen finden sich in Anlage 4.

§ 3
Standards der Verkehrsbedienung

(1) Die bei Beginn vorhandenen Standards für Fahrplanprogramm, Qualität und Infrastrukturanlagen sind in Anlage 2 dokumentiert.

(2) Änderungen werden von den Parteien nach Maßgabe von § 4 festgelegt.

§ 4
Zusammenwirken von Landkreis und Landeshauptstadt

(1) Die Parteien arbeiten nach Maßgabe dieser Vereinbarung zusammen, um die ausreichende Verkehrsbedienung auf der Tram 25 so sicherzustellen, dass die planerischen Ziele beider Parteien (§ 1 Abs. 5) bestmöglich zum Tragen kommen.

(2) Die Landeshauptstadt sagt zu, die vom Landkreis nach § 1 Abs. 5 Satz 2 festgelegten Anforderungen an die Verkehrsbedienung gegenüber dem Verkehrsunternehmen über den ÖDLA gemäß der VO 1370/2007 umzusetzen, sofern diese technisch, verkehrlich und betrieblich umsetzbar sind, die Ressourcen dafür vorhanden sind oder in einem gemeinsam abzustimmenden Zeitrahmen beschafft werden können, sich in die Gesamtlinie der Tram 25 einfügen und die Übernahme der durch die Änderungen entstehenden Mehraufwendungen sichergestellt ist. Soweit die Umsetzung der Festlegungen des Landkreises auch die Zuständigkeit der Landeshauptstadt nach § 1 Abs. 5 Satz 3 und/oder berechtigte Interessen der Landeshauptstadt berührt, streben beide Parteien eine einvernehmliche Lösung an.

(3) Einzelheiten der Inhalte der Zusammenarbeit, insbesondere die Fortentwicklung der Standards (§ 3) werden in der Fahrplan- und Infrastrukturkonferenz festgelegt. Kann im Rahmen der Fahrplan- und Infrastrukturkonferenz kein Einvernehmen erzielt werden, ist eine Verständigung auf der Ebene der politischen Spitzen der Parteien zu unternehmen. Die Einzelheiten ergeben sich aus Anlage 3.

(4) Die Landeshauptstadt informiert den Landkreis vor Veröffentlichung der Vorabbekanntmachung über deren Inhalte.

(5) Die Landeshauptstadt übermittelt dem Landkreis vor Vergabe die den mitbedienten Abschnitt betreffenden Auszüge aus dem beabsichtigten öffentlichen Dienstleistungsauftrag und stimmt diese mit dem Landkreis ab, sofern und soweit sie die verkehrliche Ausgestaltung und deren Finanzierung auf dem Streckenabschnitt Tram 25 Süd betreffen. Die Unterlagen sind vom Landkreis vertraulich zu behandeln; der Landkreis verpflichtet jeglichen für ihn tätigen Dritten auf die vertrauliche Behandlung der im vorstehenden Zusammenhang zugänglich gemachten Informationen.

§ 5
Finanzierung

(1) Der Landkreis erstattet der Landeshauptstadt die Aufwendungen, die ihr für die Sicherstellung der Verkehrsbedienung bei ordnungsgemäßer Wirtschaftsführung entstehen (Art. 10 Abs. 3 Bay KommZG).

(2) Bei diesen Regelungen handelt es sich um einen öffentlich-rechtlichen Vertrag im Sinne der Art. 7 Abs. 1 bis 3 KommZG i. V. m. Art. 54 ff. BayVwVfG.

(3) Die Einzelheiten der Finanzierung durch den Landkreis ergeben sich aus Anlage 4.

§ 6
Umsatzsteuer

Die Parteien gehen davon aus, dass die Erfüllung der Pflichten der Landeshauptstadt nach dieser Vereinbarung keine umsatzsteuerbare und -pflichtige Leistung darstellt, da der Vertrag öffentlich-rechtlich ist und lediglich eine Erstattung der Kosten regelt. Sollten die Finanzbehörden eine andere Rechtsauffassung vertreten, werden von der Landeshauptstadt die gültigen Steuersätze gegebenenfalls auch rückwirkend in Rechnung gestellt. Die Leistungspflicht des Landkreises erstreckt sich auch auf etwaige zukünftige Steuern und Abgaben, die neben der Umsatzsteuer für Leistungen dieser Art erhoben werden und zwar in der jeweils gültigen Höhe ab dem von der Steuerbehörde festgesetzten Zeitpunkt.

§ 7
Inkrafttreten und Beendigung der Vereinbarung

(1) Diese Vereinbarung tritt gem. Art. 13 Abs. 1 Satz 2 KommZG am Tage nach der amtlichen Bekanntmachung dieser Vereinbarung in Kraft.

(2) Diese Vereinbarung läuft auf unbestimmte Zeit. Sie kann von jeder Partei mit einer Frist von drei Jahren zum Fahrplanwechsel der Europäischen Bahnen schriftlich gekündigt werden. Das Recht zur außerordentlichen Kündigung im Übrigen bleibt unberührt.

(3) Im Falle einer Kündigung läuft die Vereinbarung jedenfalls solange weiter, wie das von der Landeshauptstadt mit der Verkehrserbringung betraute Unternehmen noch eine Betriebspflicht aus PBefG für den in § 1 Abs. 2 Satz 1 genannten Abschnitt trägt oder aus anderen Gründen finanzielle Lasten zu tragen hat.

§ 8
Anpassung der Vereinbarung

Jede Partei hat das Recht, Verhandlungen über eine Anpassung dieser Vereinbarung zu verlangen, wenn sich wesentliche wirtschaftliche, verkehrliche, rechtliche oder steuerliche Grundlagen gegenüber dem Datum des Inkrafttretens geändert haben und hieraus eine erhebliche Belastung für die jeweilige Partei resultiert. Die Anpassung kann insbesondere auch eine Reduzierung der Verkehrsleistung nach dieser Vereinbarung umfassen. Den Parteien ist bewusst, dass bei der Reduktion der Verkehrsleistung eine Einsparung von variablen und fixen Kosten in unterschiedlichem Verhältnis erreicht werden kann. Die Parteien werden alles Erforderliche zur Minderung der Belastungen für die jeweilige Partei unternehmen.

§ 9
Schlussbestimmungen

(1) Änderungen und/oder Ergänzungen dieser Vereinbarung und ihrer Anlagen bedürfen der Schriftform. Das gilt auch für die Änderung und/oder Aufhebung der Schriftformklausel.

(2) Sollte eine Bestimmung dieser Vereinbarung oder der dazugehörigen Bestandteile unwirksam sein oder werden, so wird dadurch die Wirksamkeit der Vereinbarung im Übrigen nicht berührt. Die Parteien werden in diesem Fall anstelle der unwirksamen Bestimmung eine andere Bestimmung vereinbaren, die dem mit der unwirksamen Bestimmung Gewollten in rechtlich zulässiger Weise wirtschaftlich am nächsten kommt. Gleiches gilt, soweit die Vereinbarung lückenhaft oder unklar sein sollte.

(3) Beide Parteien beantragen jeweils die Genehmigung der vorliegenden Vereinbarung bei der Regierung von Oberbayern als Kommunalaufsichtsbehörde. Die Parteien gehen davon aus, dass Anlage 2, Anlage 3 und Anlage 4 unter Art. 13 Abs. 2 BayKommZG fallen und daher nicht von der Veröffentlichungspflicht umfasst sind.

(4) Folgende Anlagen sind wesentlicher Bestandteil dieser Vereinbarung:

Anlage 1	Beschreibung der Tramlinie 25
Anlage 2	Standards der Verkehrsbedienung bei Beginn
Anlage 3	Zusammenwirken von Landkreis und Landeshauptstadt
Anlage 4	Finanzierung und Anreizsystem

München, 30. September 2024
Für den Landkreis München

Christoph Göbel
Landrat

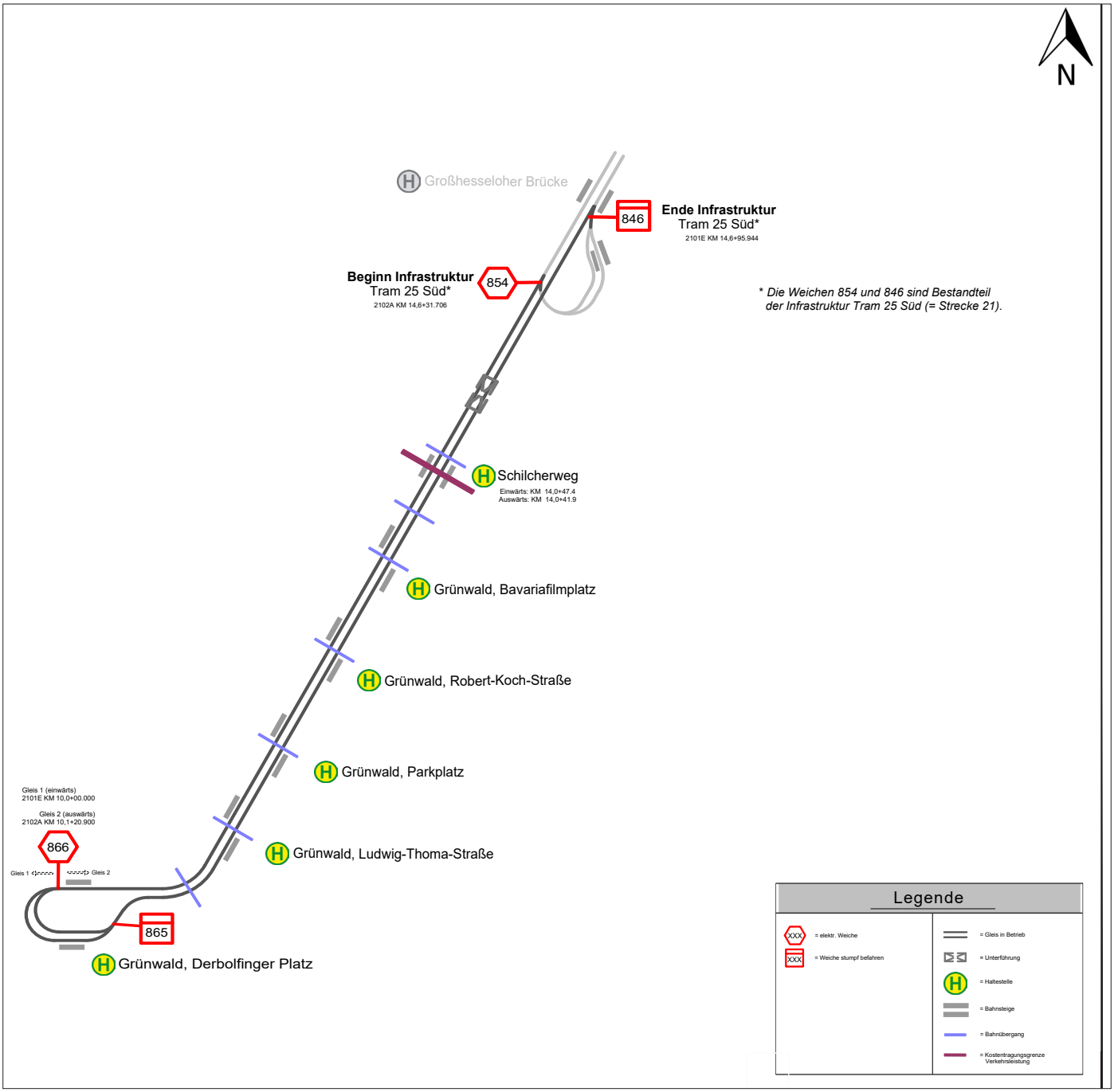
München, 12. August 2024
Für die Landeshauptstadt München

Dominik Krause
Zweiter Bürgermeister

II.

Die Regierung von Oberbayern hat die vorstehende Zweckvereinbarung mit Schreiben vom 7. Oktober 2024 gem. Art. 12 Abs. 2 KommZG genehmigt. Die Zweckvereinbarung wird hiermit gemäß Art. 13 Abs. 1 KommZG amtlich bekannt gemacht.

Anlage 1 zur Zweckvereinbarung zur Zusammenarbeit im ÖPNV auf der Trambahnlinie 25 **–** Beschreibung der Trambahnlinie 25 Süd



Kommunales Finanzwesen

REGIERUNG VON OBERBAYERN

Gewährung von Zuweisungen zu kommunalen Schulbaumaßnahmen nach Art. 10 des Bayerischen Finanzausgleichsgesetzes (BayFAG)

Bekanntmachung vom 11. Oktober 2024

Bezirk Oberbayern
Kreisfreie Städte
Landkreise
Gemeinden
Verwaltungsgemeinschaften
Schulverbände
Zweckverbände

Zuweisungsanträge gemäß Art. 10 BayFAG für den Neubau, die Erweiterung, den Umbau und die Generalsanierung von Schul- und Schulsportanlagen sowie die erstmalige Einrichtung von beruflichen Schulen, die im Lauf des Jahres 2025 eingereicht werden sollen, sind bis spätestens **29. November 2024** der Regierung von Oberbayern, Sachgebiet 12.2, zu melden. Bitte verwenden Sie hierzu folgendes Funktionspostfach:

Foerderung_oeffentliche_Schulen@reg-ob.bayern.de

Für die Meldung ist der Maßnahmen-Erhebungsbogen zu verwenden. Dieser kann von der Internetseite der Regierung von Oberbayern bezogen werden:

https://formularserver.bayern.de/intelliform/forms/stmi+regierungen/rmf/b1/12/rmf_12-001/index?caller=439524012680

Aufzuführen sind nur die Schul- und Schulsport-Maßnahmen, für die im Jahr 2025 die Zustimmung zu einem vorzeitigen Maßnahmebeginn benötigt wird. Bereits in Vorjahren angemeldete Maßnahmen, für die noch keine Zustimmung zum vorzeitigen Maßnahmebeginn erteilt bzw. kein Zuweisungsantrag gestellt worden ist, sind erneut aufzuführen. Vorhaben für Kindertageseinrichtungen sind nicht anzumelden.

Es muss damit gerechnet werden, dass Zuweisungsanträge für Schul- und Schulsport-Maßnahmen, die nicht zu dem o. g. Termin gemeldet werden, bei der Verteilung des Neuaufnahmevolumens im Jahr 2025 nicht mehr berücksichtigt werden können. Dies bedeutet auch, dass eine Zustimmung zu einem vorzeitigen Maßnahmebeginn dann voraussichtlich frühestens im Jahr 2026 möglich sein wird.

München, 11. Oktober 2024
Regierung von Oberbayern

Dr. Konrad Schober
Regierungspräsident

Gesundheitsfragen

REGIERUNG VON OBERBAYERN

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG)
Allgemeinverfügung zum Inverkehrbringen von nirsevimabhaltigen Arzneimitteln auf Grundlage des § 79 Abs. 5 AMG

Bekanntmachung der Regierung von Oberbayern vom 1. Oktober 2024
Aktenzeichen ROB-55Ph-2676.Ph_03-4-4

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 16.09.2024 (BAnz AT 23.09.2024 B4) 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, nirsevimabhaltige Arzneimittel 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 nirsevimabhaltigen Arzneimitteln 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 nirsevimabhaltigen Arzneimitteln 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, 2 Abs. 1 Nr. 1 ZustVAMÜB zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörde unverzüglich anzuzeigen.

3. Die Gestattung gilt längstens 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 16.09.2024, veröffentlicht im BAnz AT 23.09.2024 B4, hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Folgendes festgestellt: „Derzeit besteht in Deutschland ein Versorgungsmangel mit nirsevimabhaltigen Arzneimitteln.“ 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 nirsevimabhaltige Arzneimittel 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 16.09.2024, im Bundesanzeiger veröffentlicht am 23.09.2024 (BAnz AT 23.09.2024 B4), 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 nirsevimabhaltigen Arzneimitteln. 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 nirsevimabhaltigen Arzneimitteln 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 längstens bis zu einer Bekanntmachung des BMG nach § 79 Abs. 5 AMG, dass der o. g. Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt. Diese Geltungsdauer ist erforderlich, da es sich bei nirsevimabhaltigen Arzneimitteln um Arzneimittel handelt, 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.
Eine kürzere Befristung erweist sich für die Importeure insofern als problematisch, weil der Arzneimittelimport jeweils einen gewissen Vorlauf braucht und die Beschaffung und Lagerhaltung von größeren Mengen Planbarkeit voraussetzen. Die Gestattung der Einfuhr von nirsevimabhaltigen Arzneimitteln 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.

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 nirsevimabhaltigen Arzneimitteln 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, 1. Oktober 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.