



Mecklenburg-Vorpommern Landesamt für Gesundheit und Soziales

Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) nach § 79 Absatz 5 Arzneimittelgesetz (AMG) vom 16. September 2024 (BAnz AT 23.09.2024 B4) bzgl. des Versorgungsmangels mit nirsevimabhaltigen Arzneimitteln

Das Landesamt für Gesundheit und Soziales erlässt auf Grundlage von § 79 Abs. 5 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des BMG vom 16. September 2024 (BAnz AT 23.09.2024 B4) sowie in Verbindung mit § 1 Nummer 2 der Landesverordnung über die Zuständigkeit auf dem Gebiet des Apotheken-, Arzneimittel-, Betäubungsmittel- und Transfusionswesens (Apo-AMZustLVO M-V) folgende

Allgemeinverfügung

1. Den Inhabern einer Erlaubnis nach § 1 Apothekengesetz – ApoG - (öffentliche Apotheken), § 14 ApoG (Krankenhausapotheken, krankenhausversorgende Apotheken) und nach § 52a AMG (Arzneimittelgroßhandelsbetriebe) in Mecklenburg-Vorpommern wird gestattet, nirsevimabhaltige Arzneimittel, die abweichend von den Vorschriften des § 21 Abs. 1 AMG nicht in Deutschland zugelassen und/oder abweichend von den §§ 10 Abs. 1 und 11 Abs. 1 AMG nicht mit einer deutschsprachigen Kennzeichnung/Packungsbeilage ausgestattet sind, in den Verkehr zu bringen.

Diese Gestattung ist beschränkt auf Arzneimittel, für die unter Bezugnahme auf die oben genannte Bekanntmachung des BMG eine Gestattung zum Verbringen und/oder zum Inverkehrbringen nach Deutschland durch die jeweils zuständige Behörde erteilt wurde.

Bei der Abgabe in der Apotheke ist im Fall von Arzneimitteln, die nicht über eine deutsche Kennzeichnung und Packungsbeilage verfügen, ein Begleitdokument mit Name und Telefonnummer der abgebenden Apotheke und den aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlichen Angaben in deutscher Sprache beizufügen.

Soweit auf Grund der vorliegenden ärztlichen Verschreibung und der verfügbaren Packungsgröße zur Belieferung erforderlich, dürfen die Fertigspritzen patientenindividuell in unveränderter Form abgepackt werden (Auseinzeln). Die Kennzeichnung hat in diesem Fall entsprechend § 14 Abs. 1a Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) zu erfolgen.

Der Bezug und die Abgabe der Arzneimittel in der Apotheke sind zu dokumentieren. Dies kann unter Nutzung der in der Apotheke vorhandenen Dokumentation nach § 18 ApBetrO zu den Einzelimporten erfolgen. Alternativ ist eine entsprechende Dokumentation zu den auf Basis dieser Allgemeinverfügung abgegebenen Arzneimitteln unter Aufzeichnung der in § 18 Abs. 1 ApBetrO genannten Angaben zu führen. Im Bereich der

Krankenhausversorgung kann die Dokumentation der Abgabe stationsbezogen erfolgen, wenn dort die Behandlung rückverfolgt werden kann.

2. Diese Allgemeinverfügung gilt längstens **bis zur Bekanntmachung des BMG nach § 79 Abs. 5 AMG, dass der o. g. Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt**.
3. Diese Allgemeinverfügung ergeht unter dem Vorbehalt des Widerrufs.
4. Es bleibt vorbehalten, die mit dieser Verfügung erteilten Nebenbestimmungen bei Erfordernis zu ändern, zu ergänzen oder nachträglich weitere Nebenbestimmungen aufzunehmen.
5. Diese Allgemeinverfügung tritt gemäß § 41 Absatz 4 Satz 4 Verwaltungsverfahrens-, Zustellungs- und Vollstreckungsgesetz des Landes Mecklenburg-Vorpommern (Landesverwaltungsverfahrensgesetz - VwVfG M-V) am Tage nach der Bekanntgabe in Kraft. Die Allgemeinverfügung kann im Landesamt für Gesundheit und Soziales – nach vorheriger Anmeldung – eingesehen werden. Darüber hinaus erfolgt eine Veröffentlichung auf der [Homepage des LAGuS](#) sowie ein elektronischer Versand durch die Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern an die Apotheken im Land Mecklenburg-Vorpommern.
6. Mit dem Inkrafttreten dieser Allgemeinverfügung am Tage nach der Bekanntgabe wird die „Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) nach § 79 Absatz 5 Arzneimittelgesetz (AMG) vom 16. September 2024 (BAnz AT 23.09.2024 B4) bzgl. des Versorgungsmangels mit nirsevimabhaltigen Arzneimitteln“ vom 23. Oktober 2024 widerrufen.

Begründung:

I.

Mit Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 AMG vom 16. September 2024, veröffentlicht im BAnz AT 23.09.2024 B4, hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) folgendes festgestellt: „Derzeit besteht nach Mitteilung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte 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 dieses festgestellten Versorgungsmangels soll es die Allgemeinverfügung ermöglichen, dass Apotheken und Großhändler nirsevimabhaltige Arzneimittel zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung in Deutschland in den Verkehr bringen können, die in Deutschland zwar nicht zugelassen sind, jedoch von Händlern mit entsprechender Genehmigung in den Geltungsbereich des AMG verbracht wurden.

II.

Die Allgemeinverfügung beruht auf § 79 Abs. 5 Satz 1 und 4 AMG. Danach kann das Landesamt für Gesundheit und Soziales als zuständige Arzneimittelüberwachungsbehörde in Mecklenburg-Vorpommern im Falle eines Versorgungsmangels der Bevölkerung mit Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden, im Einzelfall gestatten, dass Arzneimittel, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich des AMG zugelassen oder registriert sind, befristet in Verkehr gebracht werden. Im Einzelfall ist auch ein befristetes Abweichen von Erlaubnis- oder Genehmigungserfordernissen oder von anderen Verboten nach dem AMG gestattet.

1. Genehmigt wird das Inverkehrbringen nicht in Deutschland gemäß § 21 Abs. 1 AMG zugelassener nirsevimabhaltiger Arzneimittel. „Bei nirsevimabhaltigen Arzneimitteln handelt es sich um monoklonale Antikörper, die zur Prophylaxe von Respiratorische Synzytial-Virus(RSV)-Erkrankungen der unteren Atemwege bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern während ihrer ersten RSV-Saison angewendet werden.“

Um die Patientensicherheit bei der Anwendung dieser Arzneimittel zu gewährleisten, sind die Arzneimittel unter Beifügung von Informationen in deutscher Sprache abzugeben. Das Erfordernis ergibt sich, da aus dem Ausland verbrachte Arzneimittel ohne Zulassung für den deutschen Markt den Vorgaben von §§ 10 Abs. 1 und 11 Abs. 1 AMG nicht entsprechen. Um die Patientensicherheit bei der Anwendung dieser Arzneimittel zu gewährleisten, sind Informationen in deutscher Sprache erforderlich.

Sind Einzelpackungen Beyfortus nicht lieferbar, soll in der Apotheke auch die patientenindividuelle Verpackung von Teilmengen ermöglicht werden. Diese Ausnahmeregelung ist erforderlich, da es sich bei Beyfortus arzneimittelrechtlich um ein Serum handelt, das bei fehlender Zulassung in Apotheken nicht ausgezogen werden darf (§ 13 Abs. 2a AMG).

Die Dokumentation des Bezugs und der Abgabe der Arzneimittel unter Anlehnung an § 18 Abs. 1 ApBetrO dient der Sicherstellung einer qualifizierten Abgabe in der Apotheke, der Erfassung des Umfangs der Abgabe nicht zugelassener Arzneimittel und schafft die Möglichkeit der Rückverfolgung im Fall von Beanstandungen. Diese Dokumentation folgt damit den für die Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel durch Apotheken gültigen Vorgaben.

2. Diese Allgemeinverfügung gilt längstens 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. § 36 Abs. 2 Nr. 1 VwVfG M-V. Danach sind die Maßnahmen auf das erforderliche Maß zu begrenzen und müssen angemessen sein, den durch den Versorgungsmangel hervorgerufenen Gesundheitsgefahren zu begegnen. 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.
3. Der Widerrufsvorbehalt aufgrund § 36 Abs. 2 Nr. 3 VwVfG M-V ermöglicht es der Behörde ggf. kurzfristig zu reagieren, wenn dies insbesondere aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich sein sollte.
4. Der Auflagenvorbehalt beruht auf § 36 Abs. 2 Nr. 5 VwVfG M-V. Aufgrund der hohen Aktualität ist derzeit fortlaufend mit neuen Bewertungen des Versorgungsmangels im Zusammenhang mit nirsevimabhaltigen Arzneimitteln zu rechnen.
5. Die Veröffentlichung beruht auf § 41 Absatz 4 i. V. m. § 35 Satz 2 VwVfG M-V in der Fassung der Bekanntmachung vom 6. Mai 2020 (GVObI. M-V S. 410), wonach die öffentliche Bekanntgabe eines schriftlichen Verwaltungsaktes dadurch bewirkt wird, dass sein verfügender Teil ortsüblich bekannt gemacht wird.
6. Der Widerruf der „Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) nach § 79 Absatz 5 Arzneimittelgesetz (AMG) vom 16. September 2024 (BAnz AT 23.09.2024 B4) bzgl. des Versorgungsmangels mit nirsevimabhaltigen Arzneimitteln“ vom 23.10.2024 beruht auf § 49 Abs. 2 Nr. 1 VwVfG, wonach ein rechtmäßiger begünstigender Verwaltungsakt, auch nachdem er unanfechtbar geworden ist, ganz oder teilweise mit Wirkung für die Zukunft nur widerrufen werden

darf, wenn der Widerruf durch Rechtsvorschrift zugelassen oder im Verwaltungsakt vorbehalten ist. Diese Allgemeinverfügung beruhte bei Erlass und auch im Zeitpunkt des Widerrufs mit § 79 Abs. 5 Satz 1 und 4 AMG auf einer wirksamen Ermächtigungsgrundlage. Den Inhabern einer Erlaubnis nach § 1 Apothekengesetz – ApoG - (öffentliche Apotheken), § 14 ApoG (Krankenhausapotheken, krankenhausversorgende Apotheken) und nach § 52a AMG (Arzneimittelgroßhandelsbetriebe) in Mecklenburg-Vorpommern wurde gestattet, nirsevimabhaltige Arzneimittel entgegen der Vorschriften der § 72 ff. AMG in den Geltungsbereich des AMG zu verbringen. Die Allgemeinverfügung ist daher als begünstigender Verwaltungsakt anzusehen. Der Widerrufsvorbehalt wurde unter Punkt 3 der Allgemeinverfügung angeordnet. Somit richtet sich der Widerruf der Allgemeinverfügung nach § 49 Abs. 2 Nr. 1 VwVfG. Der Widerruf erfolgt mit Inkrafttreten dieser Allgemeinverfügung.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch beim Landesamt für Gesundheit und Soziales des Landes Mecklenburg-Vorpommern, Abteilung Gesundheit, Arzneimittelüberwachungs- und -prüfstelle, Friedrich-Engels-Straße 47, 19061 Schwerin erhoben werden.

Hinweis:

Der Widerspruch hat gemäß § 79 Abs. 6 Satz 2 AMG keine aufschiebende Wirkung.

Schwerin, 21. November 2024

Im Auftrag

gez. Falk Lippmann
Regierungsamtsrat
Landesamt für Gesundheit und Soziales
Postzustellung: Friedrich-Engels-Straße 47, 19061 Schwerin
E-Mail: poststelle.amuest@lagus.mv-regierung.de
Telefon: 0385 588-59900