

Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz vom 10.10.2024 (BAnz AT 17.10.2024 B4) bezüglich des Versorgungsmangels der Bevölkerung mit isotonischen natriumchloridhaltigen Arz- neimitteln

Die folgende Allgemeinverfügung ergeht auf Grundlage von § 79 Abs. 5 des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) in der z. Z. geltenden Fassung i. V. m. § 1 Abs. 2 Nr. 3a der Verordnung über die Zuständigkeiten im Humanarzneimittel-, Medizinprodukte- und Apothekenwesen sowie auf dem Gebiet des Schutzes vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen vom 25. Januar 2022 (GV. NRW. S. 100) in der z. Z. geltenden Fassung sowie der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 10.10.2024 (BAnz AT 17.10.2024 B4).

Die Regelungen dieser Allgemeinverfügung gelten für öffentliche Apotheken, die ihren Sitz im Kreisgebiet Kleve haben.

- I. Den öffentlichen Apotheken sowie den Krankenhausapotheken im Gebiet des Kreises Kleve wird im Rahmen ihres gesetzlichen Versorgungsauftrags nach § 1 Abs. 1 Apothekengesetz und auf Grundlage von § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) gestattet:
 - in der Bundesrepublik Deutschland nicht zugelassene oder nicht in deutscher Sprache gekennzeichnete isotonische natriumchloridhaltige Arzneimittel abweichend von § 73 Abs. 1 Nr. 1 AMG nach Deutschland zu verbringen sowie befristet in Deutschland in den Verkehr zu bringen.
 - Eine Bevorratung der betreffenden Arzneimittel kann in angemessenem Umfang zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Patientinnen und Patienten erfolgen. Die maximale Höhe der Bevorratung orientiert sich an den in §§ 15 und 30 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) genannten durchschnittlichen Bedarfen.
 - Über das Verbringen ist eine Dokumentation anzufertigen, die eine Rückverfolgbarkeit der Lieferkette gewährleistet. Hierzu sind die Angaben nach § 18 Abs. 1 Nr. 1 bis 4 ApBetrO zu dokumentieren. Die Dokumentation ist auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.
 - Diese Gestattung gilt nur für Arzneimittel, die aus Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum bezogen werden und dort rechtmäßig im Verkehr sind.

Die weiteren Vorgaben des § 73 Abs. 3 AMG bleiben unberührt.

Die nach § 18 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) in jedem Fall der Verbringung aufzuzeichnenden Angaben sind durch die Apotheke vorzuhalten und auf Verlangen der zuständigen Aufsichtsbehörde unverzüglich bereitzustellen.

Hinweis:

Die Beratungs- und Informationspflichten, die sich aus § 20 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) ergeben, sowie die Vorgaben zur Abgabe durch Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken nach § 31 ApBetrO sind zu beachten.

- II. Diese Allgemeinverfügung tritt am Tag nach ihrer Bekanntmachung in Kraft.
Die Gestattung gilt bis einschließlich 31. März.2025.

Sollte das Bundesministerium für Gesundheit bereits zuvor feststellen, dass ein Versorgungsmangel oder eine bedrohliche übertragbare Krankheit im Sinne des § 79 Abs. 5 AMG nicht mehr vorliegt, endet diese Gestattung mit dem Zeitpunkt der Feststellung und Bekanntmachung. Maßgebend ist der Tag nach der entsprechenden öffentlichen Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit im Bundesanzeiger.

Diese Allgemeinverfügung kann jederzeit ganz oder teilweise widerrufen oder mit Nebenbestimmungen versehen werden.

Gründe

Zu Nr. 1 – Gestattung

§ 79 Abs. 5 AMG enthält Sonderregelungen für die Behebung eines Versorgungsmangels mit Arzneimitteln, die zur Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden. Die zuständigen Behörden können zur Behebung des festgestellten Versorgungsmangels befristet das Inverkehrbringen und die Einfuhr sowie das Verbringen von Arzneimitteln gestatten, die nicht im Geltungsbereich des AMG zugelassen sind.

Die hierfür erforderliche Feststellung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 79 Abs. 5 Satz 5 AMG liegt durch die Bekanntmachung im Bundesanzeiger vom 10.10.2024 veröffentlicht am 17.10.2024 (BAnz AT 17.10.2024 B4) vor. Konkret hat das BMG folgendes festgestellt:

„Auf Grund des § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes (AMG) macht das Bundesministerium für Gesundheit bekannt:

Der Bedarf an isotonischen natriumchloridhaltigen Lösungen kann derzeit nicht vollständig gedeckt werden, ungeachtet der bei den zugelassenen Arzneimitteln erfolgenden Produktion in maximaler Auslastung. Daher sind zusätzliche Importe zur Sicherstellung der Versorgung erforderlich.

Bei isotonischen natriumchloridhaltigen Arzneimitteln handelt es sich um Arzneimittel, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden. Eine alternative gleichwertige Arzneimitteltherapie steht nicht zur Verfügung.

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.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird bekannt machen, wenn der Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt.“

Durch diese Allgemeinverfügung wird der legitime Zweck erreicht, die Versorgung der Bevölkerung mit isotonischen natriumchloridhaltigen Arzneimitteln sicherzustellen. Die getroffene Maßnahme ist geeignet, da den Apotheken eine weitere Möglichkeit zur Beschaffung und Bevorratung entsprechender Arzneimittel eröffnet wird. Die Maßnahme ist auch angemessen und auf das erforderliche Maß begrenzt, da sich diese Allgemeinverfügung darauf beschränkt, den Apotheken die Bevorratung und die Abgabe der betreffenden Arzneimittel aus EU- Ländern oder Staaten der EWR in Hinblick auf Umfang und Menge auf Basis der geltenden apothekenrechtlichen Bestimmungen zu gestatten. Die übrigen Regelungen des § 73 AMG sind einzuhalten. Eine geeignete Dokumentation des Verbringens ist in Hinblick auf die gebotene Rückverfolgbarkeit im Falle von beispielsweise Rückrufen zu führen. Überdies ist die Maßnahme auf den Versorgungsmangel befristet und endet spätestens am 31. März 2025.

Zu Nr. 2 – Geltungsdauer der Allgemeinverfügung

Auf Grundlage der §§ 41 Abs. 4 Satz 4, 43 Abs. 1 Verwaltungsverfahrensgesetzes für das Land Nordrhein-Westfalen (VwVfG) kann als Zeitpunkt der Bekanntgabe und damit des Inkrafttretens einer Allgemeinverfügung der Tag, der auf die Bekanntmachung folgt, festgelegt werden. Von dieser Möglichkeit mache ich Gebrauch.

Die Gestattung ist auf den Versorgungsmangel befristet und endet am 31. März 2025 oder bereits vorher mit der Feststellung des Bundesministeriums für Gesundheit, dass ein Versorgungsmangel im Sinne des § 79 Abs. 5 AMG nicht mehr vorliegt.

Der Widerrufsvorbehalt stützt sich auf § 36 VwVfG und ermöglicht es mir ggf. kurzfristig zu reagieren, wenn dies insbesondere aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich sein sollte.

Rechtsgrundlagen (in der jeweils geltenden Fassung)

- Arzneimittelgesetz (AMG) vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394)
- Verordnung über die Zuständigkeiten im Humanarzneimittel-, Medizinprodukte- und Apothekenwesen sowie auf dem Gebiet des Schutzes vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen vom 25. Januar 2022 (GV. NRW. S. 100)
- Verwaltungsverfahrensgesetz Verwaltungsverfahrensgesetzes für das Land Nordrhein-Westfalen (VwVfG)

Rechtsmittelbelehrung (Ihre Rechte)

Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim Verwaltungsgericht in

40213 Düsseldorf, Bastionstraße 39

schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle erhoben werden.

Die Klage kann auch durch Übertragung eines elektronischen Dokuments an die elektronische Poststelle des Gerichts erhoben werden. Das elektronische Dokument muss für die Bearbeitung durch das Gericht geeignet sein. Es muss mit einer qualifizierten elektronischen Signatur der verantwortenden Person versehen sein oder von der verantwortenden Person signiert und auf einem sicheren Übermittlungsweg gemäß § 55a Absatz 4 VwGO eingereicht werden. Die für die Übermittlung und Bearbeitung geeigneten technischen Rahmenbedingungen bestimmen sich nach näherer Maßgabe der Verordnung über die technischen Rahmenbedingungen des elektronischen Rechtsverkehrs und über das besondere elektronische Behördenpostfach (Elektronischer-Rechtsverkehr-Verordnung - ERVV) vom 24. November 2017 (BGBl. I S. 3803).

Die Klage muss den Kläger, den Beklagten und den Gegenstand des Klagebegehrens bezeichnen. Sie soll einen bestimmten Antrag enthalten. Die zur Begründung dienenden Tatsachen und Beweismittel sollen angegeben werden.

Falls die Klage schriftlich oder zur Niederschrift erhoben wird, sollen der Klage nebst Anlagen so viele Abschriften beigefügt werden, dass alle Beteiligten eine Ausfertigung erhalten können.

Sollte die Frist durch das Verschulden eines von Ihnen Bevollmächtigten versäumt werden, so würde dessen Verschulden Ihnen zugerechnet werden.

Eine Anfechtungsklage hat gemäß § 79 Absatz 6 AMG keine aufschiebende Wirkung.

Kreis Kleve
Der Landrat
gez. Gerwers

Kleve, den 30.10.2024