



Niedersächsisches Ministerium für Soziales,
Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG)

Allgemeinverfügung

zur Umsetzung der Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 16. September 2024 (BAnz AT 23.09.2024 B4) bezüglich des Mangels der Versorgung der Bevölkerung mit nirsevimabhaltigen Arzneimitteln

Allgemeinverfügung des Niedersächsischen Ministeriums für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung vom 17.10.2024, Az.: 41403/2024_Nirsevimab

Das Niedersächsische Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung erlässt auf der Grundlage von § 79 Abs. 5 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des BMG vom 16. September 2024 (BAnz AT 23.09.2024 B4) und in Verbindung mit § 102 Abs. 1 des Niedersächsischen Polizei- und Ordnungsbehörden-gesetzes (NPOG) vom 19. Januar 2005 zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 22.09.2022 die folgende

Allgemeinverfügung:

Den Inhabern einer Erlaubnis nach

- § 52a AMG (Arzneimittelgroßhandlungen),
- § 1 Apothekengesetz (ApoG) (Apotheken) und nach § 16 ApoG (Zweigapotheken)
- § 14 ApoG (Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken)

in Niedersachsen wird hiermit folgendes gestattet:

1. Das Inverkehrbringen von nirsevimabhaltigen Arzneimitteln, 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. 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.

2. Das Inverkehrbringen der gemäß Nr. 1 nach Deutschland verbrachten und nicht zugelassenen nirsevimabhaltigen Arzneimitteln in Deutschland wird abweichend von den Vorgaben des § 21 Abs. 1 AMG und der §§ 10 Abs. 1 und 11 Abs. 1 AMG unter der Maßgabe gestattet, dass dem Endverbraucher für die sichere Anwendung dieser Arzneimittel bei der Abgabe eine Packungsbeilage oder ein entsprechendes Begleitdokument in deutscher Sprache mit Namen und Telefonnummer der abgebenden Apotheke ausgehändigt wird.

Informationen über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nach der Datenschutz-Grundverordnung finden Sie hier: <https://www.ms.niedersachsen.de/dsg/vo-175384.html>



Dienstgebäude
Hannah-Arendt-Platz 2
30159 Hannover



Behinderten-
parkplatz
am Eingang

Telefon
(05 11) 120-0

Telefax
(05 11) 120-4296

E-Mail
Poststelle@ms.niedersachsen.de

Bankverbindung
Nord/LB (BLZ 250 500 00) Konto 106 021 322
IBAN DE52250500000106021322
BIC NOLADE2HXXX

3. Die Allgemeinverfügung erfolgt befristet bis zu der Bekanntmachung des BMG nach § 79 Abs. 5 AMG, dass der genannte Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt. Maßgebend ist der Tag nach der entsprechenden öffentlichen Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit im Bundesanzeiger.
4. Diese Allgemeinverfügung kann jederzeit ganz oder teilweise widerrufen oder mit Nebenbestimmungen versehen werden.
5. Diese Allgemeinverfügung gilt am Tag nach ihrer Veröffentlichung auf der [Internetseite des Niedersächsischen Ministeriums für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung](#) als bekannt gegeben.

Begründung:

Mit der Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 AMG vom 16. September 2024 (BAnz AT 23.09.2024 B4) hat das BMG festgestellt, dass nach Mitteilung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Deutschland ein Versorgungsmangel mit nirsevimabhaltigen Arzneimitteln besteht. Diese Feststellung ermöglicht es den zuständigen Behörden der Länder, nach Maßgabe des § 79 Abs. 5 und 6 AMG im Einzelfall ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG zu gestatten.

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.

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.

Die Allgemeinverfügung beruht auf § 79 Abs. 5 Satz 4 AMG. Danach können die zuständigen Behörden in Niedersachsen 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 dieses Gesetzes zugelassen oder registriert sind, befristet in Verkehr gebracht werden. Durch § 102 Abs. 1 NPOG wird das Niedersächsische Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung als Fachaufsichtsbehörde ermächtigt, anstelle der zuständigen Behörden in Niedersachsen tätig zu werden.

Diese Allgemeinverfügung ist im vorgenommenen Umfang eine geeignete, erforderliche und angemessene Maßnahme, einem Versorgungsnotstand zu begegnen. Die durch die Allgemeinverfügung ermöglichte bessere Versorgungslage mit in einem anderen Land rechtmäßig in Verkehr befindlichen Arzneimittel überwiegt damit den

Umstand, dass die fraglichen nirsevimabhaltigen Arzneimittel in Deutschland nicht zugelassen, nicht entsprechend gekennzeichnet oder mit einer Packungsbeilage in deutscher Sprache ausgestattet sind.

Grundlage für die unter Nummer 2 bis 6 festgesetzten Nebenbestimmungen ist § 1 Abs. 1 Niedersächsisches Verwaltungsverfahrensgesetz (NVwVfG) i. V. m. § 36 Abs. 1 und 2 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG). Entsprechend § 79 Abs. 6 AMG sind die Maßnahmen auf das erforderliche Maß zu begrenzen und müssen angemessen sein, den durch den Versorgungsmangel hervorgerufenen Gesundheitsgefahren zu begegnen.

Der Widerrufsvorbehalt aufgrund § 36 Abs. 1 und 2 VwVfG ermöglicht der Behörde ggf. kurzfristig zu reagieren, wenn dies insbesondere aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich sein sollte.

Die Begrenzung auf das Inverkehrbringen von Arzneimitteln in Deutschland, für die eine Gestattung zum Verbringen und/oder zum Inverkehrbringen durch die jeweils zuständige Behörde vorliegt, ist notwendig, um die Versorgung durch ein hinsichtlich seiner Sicherheit bereits beurteiltes Arzneimittel zu gewährleisten.

Die Aushändigung einer Packungsbeilage oder eines Begleitdokuments in deutscher Sprache ist erforderlich, um die Patientensicherheit zu stärken. Angaben zur abgebenden Apotheke sind in diesen Dokumenten aufzunehmen, um eine Rücksprache zu ermöglichen.

Die Gestattung 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 so lange gegeben ist, wie ein vom BMG festgestellter und im Bundesanzeiger bekannt gegebener Versorgungsmangel vorliegt.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim örtlich zuständigen Verwaltungsgericht erhoben werden. Örtlich zuständig ist das Verwaltungsgericht, in dessen Bezirk die Klägerin oder der Kläger ihren bzw. seinen Sitz oder Wohnsitz hat:

- Verwaltungsgericht Braunschweig, Wilhelmstraße 55, 38100 Braunschweig
- Verwaltungsgericht Göttingen, Berliner Straße 5, 37073 Göttingen
- Verwaltungsgericht Hannover, Leonhardtstraße 15, 30175 Hannover
- Verwaltungsgericht Lüneburg, Adolph-Kolping-Str. 16, 21337 Lüneburg
- Verwaltungsgericht Stade, Am Sande 4a, 21682 Stade
- Verwaltungsgericht Oldenburg, Schloßplatz 10, 26122 Oldenburg
- Verwaltungsgericht Osnabrück, Hakenstraße 15, 49074 Osnabrück

Hinweis

Gemäß § 79 Abs. 6 AMG haben Anfechtungsklagen keine aufschiebende Wirkung.

Hannover, den 17.10.2024

Niedersächsisches Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung
Im Auftrag

A handwritten signature in blue ink, consisting of two distinct parts. The first part is a large, stylized loop followed by several smaller, connected strokes. The second part is a more compact, cursive signature.

Gerrit Holzapfel
stv. Abteilungsleiter Gesundheit und Prävention