Oberbayerisches Amtsblatt

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

72

Nr. 7 Sonderausgabe / 20. März 2020

Inhaltsübersicht

Allgemeinverfügung

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG)
Einzeleinfuhr von Remdesivir im Rahmen von individuellen Heilversuchen von an COVID-19 erkrankten Menschen 73

REGIERUNG VON OBERBAYERN

Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG)

Einzeleinfuhr von Remdesivir im Rahmen von individuellen Heilversuchen von an COVID-19 erkrankten Menschen

Bekanntmachung der Regierung von Oberbayern vom 20. März 2020
Aktenzeichen 55Ph-2678.Ph_2-40-22-75

Die Regierung von Oberbayern erlässt auf der Grundlage des § 79 Abs. 5 des Arzneimittelgesetzes (AMG) in Verbindung mit § 1 Abs. 1 und 2 der Verordnung über die Zuständigkeiten der Arzneimittelüberwachungsbehörden und zum Vollzug des Gendiagnostikgesetzes (ZustVAMÜB) für die Regierungsbezirke Oberbayern, Niederbayern und Schwaben folgende befristete

Allgemeinverfügung:

Den Kliniken und Krankenhäusern der Regierungsbezirke Oberbayern, Niederbayern und Schwaben wird gestattet, das Präparat „Remdesivir“ der Firma Gilead Sciences, Inc. aufgrund des § 79 Abs. 5 AMG entgegen den Bestimmungen der §§ 72 ff. AMG in den Geltungsbereich des AMG zu verbringen. Die Einfuhr ist beschränkt auf Präparate zur Durchführung eines individuellen Heilversuchs durch eine ärztliche Person bei zum Zeitpunkt der Bestellung namentlich bekannten Patienten in der hierfür benötigten Menge. Die Beurteilung der medizinischen Notwendigkeit der Behandlung der Patienten mit dem Präparat, die Verantwortlichkeit für die Durchführung des individuellen Heilversuchs sowie die Dokumentationspflicht liegen beim behandelnden Arzt.

Diese Allgemeinverfügung gilt bis einschließlich 31.08.2020. Sollte das Bundesministerium für Gesundheit bereits zuvor feststellen, dass ein Versorgungsmangel oder eine bedrohliche übertragbare Krankheit im Sinne des § 79 Abs. 5 Satz 1 AMG nicht mehr vorliegt, endet diese Allgemeinverfügung mit dem Datum der Feststellung und Bekanntmachung.

Diese Allgemeinverfügung ergeht unter dem Vorbehalt des Widerrufes.

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 26.02.2020, veröffentlicht im BAnz AT 27.02.2020 B4, hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) folgendes festgestellt:

„Derzeit stehen weltweit keine zugelassenen Arzneimittel zur Behandlung einer Infektion mit dem neuartigen Coronavirus (COVID-19) zur Verfügung.

Bei COVID-19 handelt es sich um eine bedrohliche übertragbare Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung spezifischer Arzneimittel erforderlich macht.

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.“

Bislang sind weder zugelassene spezifische Therapien noch Impfstoffe gegen das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 und die durch sie ausgelöste, als COVID-19 bezeichnete Infektionskrankheit verfügbar. Das antivirale Nukleosidanalogon Remdesivir gilt derzeit als vielversprechendste antivirale Therapie gegen SARS-CoV-2.

Die in der Vergangenheit genehmigten Einzeleinfuhren für einzelne Krankenhäuser führten auf Grund der großen Anzahl bei der zollrechtlichen Abwicklung zu einem unverhältnismäßigen Aufwand. Das Einfuhr-Verfahren wird durch eine Allgemeinverfügung beschleunigt und vereinfacht. Die Beschleunigung des Verfahrens ist notwendig, da mit einer starken Zunahme von schwer an COVID-19 erkrankten Patienten und damit einer weiter ansteigenden Nachfrage nach Remdesivir gerechnet wird.

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 26.02.2020, im Bundesanzeiger veröffentlicht am 27.02.2020 (BAnz AT 27.02.2020 B4), vor. Die Verbringung des o. g. Produktes fällt damit unter die Ausnahmeermächtigung für Krisenzeiten gem. § 79 Abs. 5 AMG.

Genehmigt wird die Einfuhr von Remdesivir

der Firma
Gilead Sciences, Inc.
c/o Fisher Clinical Services GmbH
Steinbühlweg 69
4123 Allschwill
Schweiz

bzw. der Firma:
Gilead Sciences, Inc.
550 Cliffside Drive
San Dimas, Ca 91773
USA

bzw. Gilead Sciences, Inc. durch ein von der Gilead Sciences, Inc. im Einzelfall zu benennendes Lager.

Die Einfuhr wird genehmigt für in der Verantwortung des jeweils behandelnden Arztes liegende, individuelle Heilversuche. Die Durchführung einer Behandlung mit Remdesivir, sowie die Dokumentationspflicht obliegt dem behandelnden Arzt. Die Patienten müssen der Klinik bei Einfuhr des Präparates nach Deutschland namentlich bekannt sein. Eine generelle Einfuhr zur Bevorratung von Remdesivir ohne namentlich bekannte, schwer erkrankte Patienten ist von dieser Allgemeinverfügung aufgrund der potentiellen Gefahren, die von einem Produkt ohne Zulassung ausgehen, sowie aufgrund der begrenzten Verfügbarkeit des Produktes nicht umfasst.

Die Allgemeinverfügung wird zunächst zeitlich befristet bis zum 31.08.2020 erlassen. 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 Gestattung der Einfuhr von Remdesivir endet in jedem Fall mit dem Zeitpunkt, an dem das BMG bekannt gibt, dass ein Versorgungsmangel oder eine bedrohliche übertragbare Krankheit 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.

Der Widerrufsvorbehalt ermöglicht es der Behörde ggf. kurzfristig zu reagieren, wenn dies insbesondere aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich sein sollte. Remdesivir ist ein Virostatikum und aktuell weltweit in keiner Indikation zugelassen. Inzwischen wurden einige Phase-3-Studien zur Behandlung von COVID-19 mit Remdesivir gestartet. Ergebnisse dieser Studien liegen aktuell noch nicht vor, so dass es derzeit noch an verlässlichen Angaben zu Sicherheit und Wirksamkeit des Präparates mangelt. Im Falle des Bekanntwerdens von schwerwiegenden Nebenwirkungen des Produktes ist es der Behörde somit möglich, kurzfristig zu reagieren und ggf. eine weitere Einfuhr des Produktes zeitnah zu unterbinden.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diese Verfügung 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

Die Klage muss den Kläger, den Beklagten und den Gegenstand des Klagebegehrens bezeichnen und soll einen bestimmten Antrag enthalten. Die zur Begründung dienenden Tatsachen und Beweismittel sollen angegeben, die angefochtene Verfügung soll in Abschrift beigefügt werden. Der Klage und allen Schriftsätzen sollen bei schriftlicher Einreichung oder Einreichung zur Niederschrift Abschriften für die übrigen Beteiligten beigefügt werden.

Hinweise zur Rechtsbehelfsbelehrung:

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

Nähere Informationen zur elektronischen Einlegung von Rechtsbehelfen entnehmen Sie bitte der Internetpräsenz der Bayerischen Verwaltungsgerichtsbarkeit (www.vgh.bayern.de).

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

München, 20. März 2020
Regierung von Oberbayern

Maria Els
Regierungspräsidentin

Oberbayerisches Amtsblatt | Herausgeber und Verlag: Regierung von Oberbayern, Maximilianstraße 39, 80538 München
Internet: www.regierung.oberbayern.bayern.de | E-Mail: poststelle@reg-ob.bayern.de | Redaktion: Telefon 089 2176-3268
Erscheinungsweise: vierzehntägig | Bezugspreis bei Versand: 3 Euro pro Einzelnummer einschließlich gesetzlicher Mehrwertsteuer, zuzüglich Versandgebühr | Die unter www.regierung.oberbayern.bayern.de erscheinende Version des Oberbayerischen Amtsblattes ist die offizielle Ausgabe der Regierung von Oberbayern.