



Vollzug des Arzneimittelgesetzes (AMG)

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

Bekanntmachung der Regierung von Oberfranken vom 24.03.2020, Az. ROF-SG55.2-2670-12-61-6

Die Regierung von Oberfranken 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 Oberfranken, Unterfranken, Mittelfranken und Oberpfalz folgende befristete

Allgemeinverfügung:

1. Den Kliniken und Krankenhäusern der Regierungsbezirke Oberfranken, Unterfranken, Mittelfranken und Oberpfalz 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.
2. 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.
3. Diese Allgemeinverfügung ergeht unter dem Vorbehalt des Widerrufs.
4. Diese Allgemeinverfügung gilt am Tag nach Ihrer Veröffentlichung auf der Internetseite der Regierung von Oberfranken 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 Nukleosidanalogen 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 Oberfranken als zuständige Arzneimittelüberwachungsbehörde für die Regierungsbezirke Oberfranken, Unterfranken, Mittelfranken und die Oberpfalz 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 vom 26.02.2020 liegt durch Bekanntmachung 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 Beschwerter seinen Sitz oder Wohnsitz hat.

Für Kläger mit Sitz oder Wohnsitz im **Regierungsbezirk Oberfranken** ist die Klage zu erheben bei dem

Bayerischen Verwaltungsgericht Bayreuth in 95444 Bayreuth

Postfachanschrift: Postfach 11 03 21, 95422 Bayreuth

Hausanschrift: Friedrichstraße 16, 95444 Bayreuth.

Für Kläger mit Sitz oder Wohnsitz im **Regierungsbezirk Unterfranken** ist die Klage zu erheben bei dem

Bayerischen Verwaltungsgericht Würzburg in 97082 Würzburg

Postfachanschrift: Postfach 11 02 65, 97029 Würzburg

Hausanschrift: Burkarderstraße 26, 97082 Würzburg.

Für Kläger mit Sitz oder Wohnsitz im **Regierungsbezirk Mittelfranken** ist die Klage zu erheben bei dem

Bayerischen Verwaltungsgericht Ansbach in 91522 Ansbach

Postfachanschrift: Postfach 616, 91511 Ansbach

Hausanschrift: Promenade 24-28, 91522 Ansbach.

Für Kläger mit Sitz oder Wohnsitz im **Regierungsbezirk der Oberpfalz** 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.

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.

Heidrun Piwernetz

Regierungspräsidentin