



Übergabeeinschreiben mit Rückschein

Universitätsklinikum Halle (Saale)
Ärztlicher Direktor
Herrn Prof. Dr. Thomas Moesta
Ernst-Grube-Straße 30
06120 Halle (Saale)

nachrichtlich per E-Mail an:
Julian.hering@uk-halle.de

Gestattung nach § 79 Abs. 5 Satz 4 Arzneimittelgesetz (AMG)

Herstellung und Inverkehrbringen von COVID-19-Rekonvaleszentenplasma

Ihr Antrag vom 01.02.2021 (vorab per E-Mail)

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Moesta,

das Landesverwaltungsamt (LVwA) erlässt folgenden

Bescheid:

1. Dem Universitätsklinikum Halle (Saale) wird für die Betriebsstätte *Einrichtung für Transfusionsmedizin am Universitätsklinikum Halle (Saale), Ernst-Grube-Straße 40 in 06120 Halle (Saale)* aufgrund des § 79 Abs. 5 Satz 4 AMG die Herstellung und das Inverkehrbringen von Therapeutischem Plasma aus Apherese, gewonnen von Spendern, die von einer COVID-19 Erkrankung genesen sind und positiv auf Antikörper gegen SARS-CoV-2 getestet wurden (sogenanntes *COVID-19-Rekonvaleszentenplasma*), gestattet.
2. Die Gestattung nach Ziffer 1. erfolgt unter folgenden Auflagen:
 - a) Die Herstellung erfolgt konform der Zulassung für Apherese-Frischplasma, leukozytendepletiert HAL Gefroren, PEI.H.01187.01.1, und unter Beachtung der Empfehlung des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) zur Gewinnung und Herstellung von *COVID-19-Rekonvaleszentenplasma* in der jeweils gültigen Fassung (derzeit Stand 20.04.2020).

Halle, 22. Februar 2021

Ihr Zeichen:

Mein Zeichen:
504.41501.A.2/HE/4/02.2
504.c.1/Wei.

bearbeitet von:
Frau Schmidtchen

pharmazie@lvwa.sachsen-anhalt.de

Tel.: (0345) 514-1286

Fax: (0345) 514-1291

Ernst-Kamieth-Straße 2
06112 Halle (Saale)

Tel.: (0345) 514-0
Fax: (0345) 514-1444
Poststelle@lvwa.sachsen-anhalt.de

Internet:
www.landesverwaltungsamt.sachsen-anhalt.de

E-Mail-Adresse nur für
formlose Mitteilungen
ohne elektronische Signatur

Landeshauptkasse Sachsen-Anhalt
Deutsche Bundesbank
Filiale Magdeburg
BIC MARKDEF1810
IBAN DE2181000000081001500

- b) Vor jeder Spende ist eine gesonderte Spenderaufklärung mit Informationsmaterial vorzunehmen. Diese schließt auch den Umgang mit der Spende bei Nichtanwendung ein.
 - c) Bei Abgabe ist ein Begleitdokument beizulegen, welches mindestens Sicherheitshinweise für den Anwender, z. B. Hinweise auf mögliche Nichtwirkung oder infektionsfördernde Antikörper, enthält.
 - d) Das Arzneimittel darf ausschließlich an Patienten des Universitätsklinikums Halle (Saale) oder an Kliniken, die die Einrichtung für Transfusionsmedizin am Universitätsklinikum Halle (Saale) regelversorgt, sowie bei Vorlage einer ärztlichen Verschreibung und der Indikation zur Behandlung einer COVID-19-Erkrankung abgegeben werden.
 - e) Die Anzahl der hergestellten Produkte und die abfordernden Einrichtungen der Krankenversorgung sind dem LVwA monatlich anzuzeigen. Dabei sind auch Informationen zum klinischen Behandlungserfolg und zur Qualität des eingesetzten *COVID-19-Rekonvaleszentenplasma* zu berichten.
3. **Die Gestattung wird bis zum 31.12.2021 befristet.** Sollte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) bereits zuvor feststellen, dass ein Versorgungsmangel oder eine bedrohliche übertragbare Krankheit im Sinne des § 79 Abs. 5 Satz 1 AMG nicht mehr vorliegt, endet sie mit dem Datum der Feststellung und Bekanntmachung.
4. Die Gestattung nach Ziffer 1. ergeht unter dem Vorbehalt des Widerrufs. Eine Aufnahme weiterer Auflagen wird sich vorbehalten.
5. Dieser Bescheid ergeht kostenfrei.

Gründe:

I.

Mit Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 Satz 5 AMG vom 21.07.2020, veröffentlicht im Amtlichen Teil des Bundesanzeigers am 22.07.2020, hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Folgendes festgestellt:

„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.“

Mit Schreiben vom 01.02.2021 beantragten Sie die Gestattung gemäß § 79 Abs. 5 Satz 4 AMG für die Herstellung und das Inverkehrbringen von *COVID-19-Rekonvaleszentenplasma*. Im Rahmen des Schriftwechsels am 25.01. und 02.02.2021 teilten Sie mit, dass dringende Ersuchen der Kliniken des Universitätsklinikums vorliegen, die COVID-19-Erkrankte mit o. g. Rekonvaleszentenplasma therapieren möchten.

Sie führen weiterhin aus, dass die Herstellung und Prüfung des Produktes nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgen. Dem Antrag legten Sie als Nachweise die Herstellungs- und

Prüfanweisung vor. Darin sind die Einhaltung der Richtlinie Hämotherapie und die Empfehlungen des PEI zur Gewinnung und Herstellung von *COVID-19-Rekonvaleszentenplasma* (Stand 20.04.2020) festgeschrieben.

Die Einrichtung für Transfusionsmedizin am Universitätsklinikum Halle (Saale) verfügt über eine Herstellungserlaubnis und Zulassung für Therapeutisches Plasma und ist in der Lage, die notwendigen zusätzlichen Anforderungen (u. a. hinsichtlich Aufklärung, Spenderscreening einschließlich Testungen) zu erfüllen. Die Herstellungs- und Prüfanweisung beinhalten die Anforderungen, die an das zugelassene Arzneimittel Apherese-Frischplasma, leukozytendepletiert HAL Gefroren, PEI.H.01187.01.1, gestellt werden.

Das LVwA empfiehlt zusätzlich zu den o. g. Auflagen, dass im Rahmen der Herstellung, neben den vorgeschriebenen Nachuntersuchungsproben, zusätzlich weitere Präparateproben gewonnen und aufbewahrt werden sollen. Diese sollen dazu dienen, dass später mit neuen Verfahren weitere aussagekräftige Daten für eine Zulassung erhoben werden können.

II.

Das Landesverwaltungsamt ist für den Erlass dieses Bescheides sachlich und örtlich zuständig (§ 4 Abs. 1 der Verordnung über die Zuständigkeiten auf verschiedenen Gebieten der Gefahrenabwehr (ZustVO SOG) in Verbindung mit § 79 Abs. 5 AMG).

1. Die Gestattung der Ausnahme beruht auf § 79 Abs. 5 Satz 4 AMG. Danach kann das Landesverwaltungsamt als die zuständige Arzneimittelüberwachungsbehörde im Falle eines Versorgungsmangels der Bevölkerung mit Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden, im Einzelfall Ausnahmen gestatten. Sie darf ein befristetes Abweichen von Erlaubnis- oder Genehmigungserfordernissen oder von anderen Verboten nach dem AMG gestatten (§ 79 Abs. 5 Satz 4 AMG).

Die hierfür erforderliche Feststellung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 79 Abs. 5 Satz 5 AMG vom 21.07.2020 liegt durch die Bekanntmachung im Bundesanzeiger (BAnz AT 22.07.2020 B2) vor.

In der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 79 Abs. 5 Satz 5 AMG (BAnz AT 22.07.2020 B2) wird festgestellt, dass es sich bei COVID-19 um eine bedrohliche übertragbare Krankheit handelt, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung spezifischer Arzneimittel erforderlich macht.

Die Gewinnung bzw. Herstellung des Therapeutischen Plasmas von Spendern mit neutralisierenden SARS-CoV-2-Antikörpern fällt damit unter die Ausnahmeermächtigung für Krisenzeiten gemäß § 79 Abs. 5 AMG und dient der ergänzenden Notversorgung bestimmter erkrankter Personen in Verantwortung der behandelnden ärztlichen Person.

Erteilung und Umfang der Gestattung liegen im Ermessen der Behörde. Ein Abweichen von der bestehenden Zulassung ist im Sinne einer schnellen und effektiven Versorgung der Patienten mit *COVID-19-Rekonvaleszentenplasma* bei der Behandlung der COVID-19-Erkrankung im öffentlichen Interesse geboten.

Dem Antrag konnte daher nach pflichtgemäßem Ermessen unter den in Ziffer 2. genannten Auflagen stattgegeben werden.

2. Die angeordnete Nebenbestimmung in Ziffer 2. stützt sich auf § 36 Abs. 2 Nr. 4 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG).

Die Beschränkung der Herstellung auf ein Vorgehen nach den unter Ziffer 2. genannten Auflagen im Sinne des § 36 Abs. 2 Nr. 4 VwVfG dient insbesondere der Umsetzung von § 79 Abs. 6 AMG. Danach sind die Maßnahmen nach § 79 Abs. 5 AMG auf das erforderliche Maß zu begrenzen und müssen angemessen sein, den durch den Versorgungsmangel hervorgerufenen Gesundheitsgefahren zu begegnen.

3. Die Gestattung wird zeitlich befristet bis zum 31.12.2021 erteilt. Die zeitliche Befristung beruht auf § 79 Abs. 6 AMG in Verbindung mit § 36 Abs. 2 Nr. 1 VwVfG. 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 auflösende Bedingung begründet sich damit, dass die Grundlage für die Gestattung nur solange gegeben ist, wie ein vom BMG festgestellter und im Bundesanzeiger bekannt gegebener Versorgungsmangel vorliegt (§ 36 Abs. 2 Nr. 2 VwVfG). Die Gestattung endet daher 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.
4. Der Widerrufsvorbehalt stützt sich auf § 36 Abs. 2 Nr. 3 VwVfG und ermöglicht es der Behörde, gegebenenfalls kurzfristig zu reagieren, wenn dies insbesondere aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich sein sollte.
5. Diese Entscheidung liegt im überwiegenden öffentlichen Interesse und ergeht daher kostenfrei (§ 2 Abs. 2 Verwaltungskostengesetz (VwKostG) des Landes Sachsen-Anhalt).

Hinweis:

Sollte der Bedarf an *COVID-19-Rekonvaleszentenplasma* noch über den 31.12.2021 hinaus fortbestehen, kann ein entsprechender Antrag auf Verlängerung der Gestattung gestellt werden.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim Verwaltungsgericht Halle, Thüringer Straße 16 in 06112 Halle (Saale), erhoben werden.

Gemäß § 79 Abs. 6 Satz 2 AMG hat die Anfechtungsklage keine aufschiebende Wirkung. Auf Antrag kann das Verwaltungsgericht nach § 80 Abs. 5 Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) die aufschiebende Wirkung der Klage anordnen.

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag



Elke Weitershaus