



## Bundesministerium für Gesundheit

### Bekanntmachung nach § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes

Vom 23. Juni 2016

Auf Grund des § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes (AMG), der durch Artikel 52 Nummer 25 Buchstabe d des Gesetzes vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, macht das Bundesministerium für Gesundheit Folgendes bekannt:

In Folge eines Produktionsausfalls besteht in Deutschland ein Mangel der Versorgung der Bevölkerung mit in Deutschland zugelassenem hexavalentem Impfstoff gegen Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten (Pertussis), Hepatitis B, Kinderlähmung (Poliomyelitis) und Haemophilus influenzae Typ b.

Rechtzeitige Impfungen mit oben genannten hexavalenten Impfstoffen sind erforderlich, um Ausbrüche der oben genannten, lebensbedrohlichen oder übertragbaren Krankheiten zu verhindern.

Die Notwendigkeit der Bereitstellung spezifischer Arzneimittel nach § 79 Absatz 5 AMG tritt dann ein, wenn die Versorgung mit den derzeit im Geltungsbereich des Gesetzes zugelassenen Arzneimitteln nicht sichergestellt ist.

Dies kann es erforderlich machen, im Bedarfsfall den zuständigen Behörden der Länder ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG zu gestatten, um erforderlichenfalls auch eine Behandlung mit Arzneimitteln zu ermöglichen, die im Geltungsbereich des AMG nicht zugelassen sind. § 79 Absatz 5 AMG ermöglicht in solchen Fällen ein flexibles Vorgehen der Behörden auf der Basis der Umstände des jeweiligen Krankheitsausbruchs und damit eine flexible Reaktion auf den Bedarf an spezifischen Arzneimitteln.

Insoweit wird festgestellt, dass es sich bei hexavalenten Impfstoffen gegen Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten (Pertussis), Hepatitis B, Kinderlähmung (Poliomyelitis) und Haemophilus influenzae Typ b um Arzneimittel handelt, die zur Vorbeugung lebensbedrohlicher oder bedrohlicher übertragbarer Erkrankungen benötigt werden, und dass ein Versorgungsmangel mit diesen Arzneimitteln vorliegt.

Bonn, den 23. Juni 2016  
113 - 40000 - 01§79

Bundesministerium für Gesundheit

Im Auftrag  
B. Naase