



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung nach § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes

Vom 16. März 2020

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:

Eine Infektion mit Pneumokokken kann für besondere Personengruppen, insbesondere in Verbindung mit einer Erkrankung an COVID-19, eine lebensbedrohliche Erkrankung darstellen.

Es besteht in Deutschland ein Mangel der Versorgung der Bevölkerung mit in Deutschland zugelassenen Pneumokokken-Impfstoffen. Die Impfung der betroffenen Personengruppen entsprechend den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission ist derzeit nicht flächendeckend sichergestellt.

Insoweit wird festgestellt, dass es sich bei Impfstoffen zum Schutz gegen Pneumokokken um Arzneimittel handelt, die zur Prophylaxe gegen lebensbedrohliche Erkrankungen benötigt werden, und dass ein Versorgungsmangel mit diesen Arzneimitteln vorliegt.

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. Damit kann flexibel auf die Umstände des jeweiligen Krankheitsausbruchs und den Bedarf an spezifischen Arzneimitteln reagiert werden.

Bonn, den 16. März 2020
113-40000-01§79

Bundesministerium für Gesundheit

Im Auftrag
Dr. Nickel
