



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung nach § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes

Vom 20. Dezember 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:

Derzeit besteht nach Mitteilung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte in Deutschland ein Versorgungsmangel mit piperacillinhaltigen Arzneimitteln. Es handelt sich bei diesen Arzneimitteln – Monopräparate oder fixe Kombinationen mit Beta-Lactamase-Hemmstoffen – um Arzneimittel, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden.

Ursache für diese Engpässe ist ein schwerer Betriebsunfall in einer der größten Herstellungsstätten des Wirkstoffs.

Die Notwendigkeit der Bereitstellung piperacillinhaltiger Arzneimittel nach § 79 Absatz 5 AMG tritt ein, wenn die Vorbeugung oder Behandlung einer lebensbedrohlichen Erkrankung mit den derzeit im Geltungsbereich des Gesetzes verfügbaren zugelassenen Arzneimitteln nicht sichergestellt ist. Eine alternative gleichwertige Arzneimitteltherapie steht, insbesondere im Hinblick auf die Vermeidung von vermehrt auftretenden Resistenzen durch die Verwendung anderer Antibiotika, nicht zur Verfügung.

Im Bedarfsfall können daher die zuständigen Behörden der Länder ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG gestatten, um erforderlichenfalls auch eine Behandlung mit Arzneimitteln zu ermöglichen, die im Geltungsbereich des AMG nicht zugelassen sind.

Insoweit wird festgestellt, dass es sich bei piperacillinhaltigen Arzneimitteln um Arzneimittel handelt, die zur Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden, und dass ein Versorgungsmangel mit diesen Arzneimitteln vorliegt.

Bonn, den 20. Dezember 2016
114 - 40000 - 01§79

Bundesministerium für Gesundheit

Im Auftrag
Dr. Onusseit
