



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung nach § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes

Vom 23. August 2021

Auf Grund des § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes (AMG) macht das Bundesministerium für Gesundheit bekannt:

Derzeit besteht nach Mitteilung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte in Deutschland ein Versorgungsmangel mit medroxyprogesteronacetathaltigen Arzneimitteln. Die Ursache für den Engpass sind Produktionsprobleme des Herstellers des medroxyprogesteronacetathaltigen Arzneimittels.

Medroxyprogesteron ist ein unverzichtbares Arzneimittel bei der Behandlung von Patientinnen mit bestimmten hormonabhängigen Tumoren. Eine alternative gleichwertige Arzneimitteltherapie steht in Deutschland nicht zur Verfügung. In anderen Staaten sind wirkstoffgleiche Arzneimittel zugelassen.

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.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird bekanntmachen, wenn der Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt.

Bonn, den 23. August 2021
114-40000-01§79

Bundesministerium für Gesundheit

Im Auftrag
Dr. Lars Nickel
