



An
die Arzneimittelgroßhandlungen in
Deutschland, die betroffenen
Zulassungsinhaber sowie
Unternehmen, die zum Import
tamoxifenhaltiger Fertigarzneimittel
berechtigt wurden

HAUSANSCHRIFT	Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn
TEL	+49 (0)228 99 307-0
FAX	+49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL	poststelle@bfarm.de
INTERNET	www.bfarm.de

Anordnung gemäß § 52b Absatz 3d AMG über Maßnahmen zur Abmilderung des Versorgungengpasses mit tamoxifenhaltigen Fertigarzneimitteln

Sehr geehrte Damen und Herren,

es ergeht folgender

Bescheid:

1. Für den Zeitraum des in der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 11.02.2022 nach § 79 Absatz 5 AMG festgestellten Versorgungsmangels (BAnz. AT 18.02.2022 B6) mit tamoxifenhaltigen Fertigarzneimitteln wird folgendes **angeordnet**:
 - a. Es dürfen ausschließlich öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken mit Sitz in Deutschland beliefert werden.
 - b. Sämtliche Bestellungen, Lieferungen und Abgaben dürfen nur auf Vorlage der Kopie einer anonymisierten Verschreibung einer ärztlichen Person erfolgen.
 - c. Eine Bestellung auf Vorrat ist weder für Apotheken noch für Ärztinnen und Ärzte zulässig.
 - d. Das Verbringen tamoxifenhaltiger Arzneimittel aus dem Geltungsbereich des AMG (d.h. die Lieferung andere EU-Mitgliedstaaten oder Vertragsstaaten des Abkommens

über den Europäischen Wirtschaftsraum oder die Ausfuhr in Drittstaaten) wird **untersagt**.

2. Diese Anordnung

- a. ist auflösend bedingt und verliert ihre Wirksamkeit zu dem Zeitpunkt, zu dem das Bundesministerium für Gesundheit bekanntmachen wird, dass der Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt und
- b. erfolgt unter dem Vorbehalt des jederzeitigen Widerrufs

Begründung:

Zu 1.

Die Anordnung ist gestützt auf § 52b Absatz 3d AMG. Danach kann die zuständige Bundesoberbehörde im Fall eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses eines Arzneimittels, nach Anhörung des Beirats, geeignete Maßnahmen zu dessen Abwendung oder Abmilderung ergreifen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann insbesondere anordnen, dass pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen bestimmte Maßnahmen zur Gewährleistung der angemessenen und kontinuierlichen Bereitstellung von Arzneimitteln nach Absatz 1 ergreifen; dies schließt Maßnahmen zur Kontingentierung von Arzneimitteln ein.

Durch die Veröffentlichung des Versorgungsmangels gemäß § 79 Absatz 5 AMG stellt das Bundesministerium für Gesundheit einen Versorgungsmangel mit tamoxifenhaltigen Fertigarzneimitteln fest. Dadurch erhalten die zuständigen Behörden der Länder die Möglichkeit, Ausnahmen von den Regelungen des AMG zu gestatten, beispielsweise den Import tamoxifenhaltiger Arzneimittel. Um eine flächendeckende und bedarfsgerechte Verteilung möglicher Importware und der noch verfügbaren inländischen Kontingente zu gewährleisten und Bevorratung zu unterbinden, ist eine Beschränkung der Belieferung auf Apotheken, Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken mit Sitz in Deutschland sowie auf Fälle vorliegender ärztlicher Verschreibungen und ein Beförderungsverbot in das Ausland erforderlich. Anders als durch diese Maßnahmen kann die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit diesem Arzneimittel, das zur Vorbeugung und Behandlung einer lebensbedrohlichen Erkrankung dient, für die keine Behandlungsalternativen bestehen, nicht sichergestellt werden. Mildere, aber gleich wirksame Maßnahmen sind angesichts der Schwere des Versorgungsmangels sowie der mit dem Versorgungsengpass einhergehenden gesundheitlichen Risiken für die betroffenen Patientinnen und Patienten nicht ersichtlich.

Zu 2.

Die Befristung stützt sich auf § 36 Abs. 2 Nr. 1 und der Widerrufsvorbehalt auf § 36 Abs. 2 Nr. 3 VwVfG. Die Maßnahmen sind nur im genannten Zeitraum erforderlich, um den drohenden Versorgungsmangel mit den o. g. Arzneimitteln auf dem deutschen Markt abzuwenden.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diese Anordnung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn einzulegen.

Bonn, den 22.02.2022

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Michael Horn