



**An den vollversorgenden
pharmazeutischen Großhandel**

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
Versorgungsengpasses 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 Arzneimittelgesetz (AMG) festgestellten Versorgungsmangels mit tamoxifenhaltigen Fertigarzneimitteln (BAnz. AT 18.02.2022) wird folgendes **angeordnet**:
 - Arzneimittel, die im Rahmen einer Gestattung nach § 79 Abs. 5 AMG importiert wurden, sind durch den Großhandel vorrangig abzugeben; dies schließt auch Fälle ein, in denen sich die Bestellung von Apotheken beim Großhandel auf ein anderes und verfügbares tamoxifenhaltiges Fertigarzneimittel bezieht.
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 nach Anhörung des Beirats im Fall eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses eines Arzneimittels 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 und deren Inverkehrbringen ohne deutsche Zulassung, um eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung tamoxifenhaltiger Arzneimittel auch nach einer möglichen Aufhebung der Feststellung des Versorgungsmangels weiterhin sicherzustellen, ist es notwendig, zunächst die auf der Grundlage von Ausnahmegenehmigungen importierten und verkehrsfähigen Arzneimittel aufzubreuchen und die Arzneimittel mit deutscher Zulassung, die nach aktueller Kenntnis ab dem 01. Mai 2022 zur Verfügung stehen sollen, erst dann dem Markt zuzuführen, wenn die importierten Arzneimittel aufgebraucht sind. Andernfalls ist davon auszugehen, dass es in der zweiten Jahreshälfte des Jahres 2022 erneut zu einem gravierenden Engpass kommt. Daher ist die Anordnung der prioritären Abgabe der Importe zur Sicherstellung der Versorgung unerlässlich.

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 diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn einzulegen.

Bonn, den 19. April 2022.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Michael Horn