



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM FREIBURG
REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE
REGIERUNGSPRÄSIDIUM STUTTGART
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN

Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 11.02.2022 (BAnz AT 18.02.2022 B6) bezüglich des Mangels der Versorgung der Bevölkerung mit tamoxifenhaltigen Arzneimitteln

vom 22.12.2022

Die Regierungspräsidien des Landes Baden-Württemberg als zuständige Behörden für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes erlassen auf der Grundlage von § 79 Abs. 5 AMG die folgende

Allgemeinverfügung

1. Die Befristung der Allgemeinverfügung der Regierungspräsidien vom 18.02.2022, veröffentlicht in Ausgabe Nr. 7 des Staatsanzeigers Baden-Württemberg vom 25.02.2022, zuletzt verlängert bis 31.12.2022 mit Allgemeinverfügung vom 30.09.2022, veröffentlicht in Ausgabe Nr. 38 des Staatsanzeigers Baden-Württemberg vom 30.09.2022, wird bis zum **31.05.2023** verlängert.
2. Die vorliegende Allgemeinverfügung wird im Staatsanzeiger am Freitag, 30.12.2022 (Ausgabe Nr. 50) öffentlich bekannt gegeben. Sie ist ab dem Tag

des Erlasses und mit ihrer Wiedergabe auf den Internetseiten der vier Regierungspräsidien (Übersicht: <https://www.baden-wuerttemberg.de/de/unser-land/verwaltung/regierungspraesidien/>) wirksam.

Begründung:

I.

Mit Allgemeinverfügung vom 18.02.2022, veröffentlicht in Ausgabe Nr. 7 des Staatsanzeigers Baden-Württemberg vom 25.02.2022, und befristet bis einschließlich 31.05.2022, haben die Regierungspräsidien des Landes Baden Württemberg den Inhabern einer Erlaubnis nach § 52a AMG, Apotheken mit Erlaubnis nach § 1 Apothekengesetz (ApoG) und Krankenhausapotheken nach § 14 ApoG ein Abweichen von den Vorgaben des § 21 Abs. 1 AMG und der § 10 Abs. 1 und 1c AMG und § 11 Abs. 1 AMG hinsichtlich des Inverkehrbringens von in Deutschland nicht zugelassenen tamoxifenhaltigen Arzneimitteln und der Vorgabe der Beschriftung der Behältnisse sowie Beifügung einer Packungsbeilage in deutscher Sprache unter folgender Maßgabe gestattet:

Sofern pharmazeutische Unternehmer oder Arzneimittelgroßhändler nicht oder nicht in ausreichendem Umfang in der Lage sind, für den deutschen Markt zugelassene tamoxifenhaltige Arzneimittel zu liefern, dafür aber solche, für die unter Bezugnahme auf die o.g. Bekanntmachung des BMG eine Gestattung zum Inverkehrbringen durch die zuständige Landesbehörde erteilt wurde, dürfen auch diese vom Großhandel, den Apotheken und den Krankenhausapotheken bezogen und abgegeben werden. Eine Übersicht zu den Arzneimitteln, die von einer Gestattung umfasst sind, wird auf der Homepage des BfArM veröffentlicht. Zur Aufrechterhaltung der bundesweiten Versorgung ist von einer Bevorratung mit tamoxifenhaltigen Arzneimitteln abzusehen, die Verpflichtung zur Vorratshaltung nach § 15 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) sowie nach § 52b AMG wird insoweit ausgesetzt.

Unter Bezugnahme auf die o.g. Bekanntmachung des BMG vom 11.02.2022 wurde in diesem Sinne verschiedenen, hierfür in Betracht kommenden pharmazeutischen Unternehmen gestattet, tamoxifenhaltige Arzneimittel abweichend von § 73 Abs. 1 AMG in den Geltungsbereich dieses Gesetzes zu verbringen und entgegen den Bestimmungen der §§ 10, 11 sowie des § 21 AMG hinsichtlich der Kennzeichnung der Behältnisse, der Abfassung der Gebrauchsinformation in deutscher Sprache und der fehlenden nationalen Zulassung im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr zu bringen.

Mit den Allgemeinverfügungen der Regierungspräsidien vom 31.05.2022 und 30.09.2022, veröffentlicht in Ausgabe Nr. 21 des Staatsanzeigers Baden-Württemberg vom 03.06.2022 bzw. Ausgabe Nr. 38 vom 30.09.2022, wurde die Befristung der Allgemeinverfügung vom 18.02.2022 bis zum 31.12.2022 verlängert.

II.

Im Hinblick auf die aktuelle Versorgungssituation mit tamoxifenhaltigen Arzneimitteln (Stand: 22.12.2022) ist folgendes festzustellen:

Auf Anfrage des Ministeriums für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-Württemberg teilte das BfArM zur Versorgungssituation bei tamoxifenhaltigen Arzneimitteln am 16.12.2022 mit, dass die derzeit verfügbaren aktuellen Marktdaten belegen würden, dass der Bedarf über die reguläre Versorgungssystematik prinzipiell gewährleistet ist. Dessen ungeachtet hielten sich die SELL OUT und SELL IN Angaben die Waage und würden nach wie vor importierte Ware beinhalten, die in Deutschland in Verkehr gebracht wird, auch wenn der Anteil dieser Ware an der Gesamtbetrachtung prozentual deutlich gesunken ist.

Da ein Unsicherheitsfaktor noch besteht (wegen unerwarteten Problemen vor dem Inverkehrbringen) und die Marktdaten seit Ende August 2022 keine Überhänge in den

SELL IN abbilden, sei davon auszugehen, dass eine, wenn auch auf wenige Monate beschränkte, Verlängerung der Allgemeinverfügung zur Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung mit tamoxifenhaltigen Arzneimitteln erforderlich ist.

Im Ergebnis ist der seitens des BMG mit Bekanntmachung vom 11.02.2022 festgestellte Versorgungsmangel mit tamoxifenhaltigen Arzneimitteln daher nach wie vor als gegeben anzusehen.

Bezüglich des Abverkaufs wird auf den Bescheid des BMG vom 19.04.2022 an den vollversorgenden pharmazeutischen Großhandel verwiesen, in welchem angeordnet wird, dass für den Zeitraum des in der Bekanntmachung des BMG vom 11.02.2022 nach § 79 Abs. 5 AMG festgestellten Versorgungsmangels mit tamoxifenhaltigen Fertigarzneimitteln (BAnz. AT 18.02.2022) Arzneimittel, die im Rahmen einer Gestattung nach § 79 Abs. 5 AMG importiert wurden, durch den Großhandel vorrangig abzugeben sind; dies schließt auch Fälle ein, in denen sich die Bestellung von Apotheken beim Großhandel auf ein anderes und verfügbares tamoxifenhaltiges Fertigarzneimittel bezieht. Weiter wurde angeordnet, dass diese Anordnung auflösend bedingt ist und ihre Wirksamkeit zu dem Zeitpunkt verliert, zu dem das BMG bekanntmachen wird, dass der Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt. Zuletzt unterliegt diese Anordnung dem Vorbehalt des jederzeitigen Widerrufs.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diese Verfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim Verwaltungsgericht erhoben werden. Die Klage ist zu richten bei einem Sitz des Betroffenen im

Regierungsbezirk Freiburg an das
Verwaltungsgericht Freiburg
Habsburger Straße 103
79104 Freiburg

Regierungsbezirk Karlsruhe an das
Verwaltungsgericht Karlsruhe
Nördliche Hildapromenade 1
76133 Karlsruhe

Regierungsbezirk Stuttgart an das
Verwaltungsgericht Stuttgart
Augustenstraße 5
70178 Stuttgart

Regierungsbezirk Tübingen an das
Verwaltungsgericht Sigmaringen
Karlstraße 13
72488 Sigmaringen

Die Anfechtungsklage hat gemäß § 79 Abs. 6 AMG keine aufschiebende Wirkung.

Unterschriften

Regierungspräsi- dium Freiburg	Regierungspräsi- dium Karlsruhe	Regierungspräsi- dium Stuttgart	Regierungspräsi- dium Tübingen
gez. Kowohl	gez. Zeisberger	gez. Dr. Stöckle	gez. Bernhard
Abteilungsdirektor	Abteilungspräsident	Abteilungspräsi- dentin	Abteilungsdirektor