



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 30.09.2022

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, erstmalig verlängert bis 30.09.2022 mit Allgemeinverfügung der Regierungspräsidien vom 31.05.2022, veröffentlicht in Ausgabe Nr. 21 des Staatsanzeigers Baden-Württemberg vom 03.06.2022, wird bis zum **31.12.2022** verlängert.
2. Die vorliegende Allgemeinverfügung wird im Staatsanzeiger am Freitag, 30.09.2022 (Ausgabe Nr. 38) 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 Allgemeinverfügung der Regierungspräsidien vom 31.05.2022, veröffentlicht in Ausgabe Nr. 21 des Staatsanzeigers Baden-Württemberg vom 03.06.2022, wurde die Befristung der vorausgegangenen Allgemeinverfügung vom 18.02.2022 bis zum 30.09.2022 verlängert.

II.

Im Hinblick auf die aktuelle Versorgungssituation mit tamoxifenhaltigen Arzneimitteln (Stand: 30.09.2022) ist folgendes festzustellen:

Mit E-Mail vom 01.07.2022 teilte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) den obersten Landesbehörden mit, dass nach aktuellem Stand nicht valide vorausgesagt werden könne, wann die Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 AMG bezüglich des Mangels der Versorgung der Bevölkerung mit tamoxifenhaltigen Arzneimitteln aufzuheben sein wird. Das BfArM führte in seiner Bewertung insbesondere aus, dass der vollständige Abverkauf der auf der Grundlage des § 79 Abs. 5 AMG importierten und in den Verkehr gebrachten Arzneimittel nach wie vor ein „essenzieller Baustein“ zur Gewährleistung der Versorgung mit tamoxifenhaltigen Arzneimitteln darstelle.

Gestützt wird diese Bewertung durch die Tatsache, dass es aktuell bei 50% der in Deutschland zugelassenen und bei BfArM als sich im Markt befindenden tamoxifenhaltigen Fertigarzneimittel zu Lieferengpässen kommt (Quelle: Lieferengpass-Datenbank und Arzneimittelinformationssystem des BfArM, Stand: 13.09.2022).

Auch wenn das BfArM in seinen am 11.07.2022 veröffentlichten Hinweisen an Apotheken zur aktuellen Versorgungslage mit tamoxifenhaltigen Arzneimitteln daher zu dem Ergebnis kommt, dass die vollversorgenden pharmazeutischen Großhandlungen mit ausreichend tamoxifenhaltigen Produkten bevorratet sind, um die Versorgung der Bevölkerung angemessen gewährleisten zu können, ist im Ergebnis daher davon auszugehen, dass eine solche ausreichende Versorgung der Bevölkerung mit tamoxifenhaltigen Arzneimitteln nur möglich ist, soweit die fraglichen Importarzneimittel den vollversorgenden pharmazeutischen Großhandlungen weiter zur Verfügung stehen werden.

Letztlich besteht auch weiterhin der seitens des BMG vom 11.02.2022 festgestellte Versorgungsmangel.

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. Dr. Dreier	gez. Burkard	gez. Dr. Stöckle	gez. Stark
Abteilungspräsident	Abteilungsdirektor	Abteilungspräsi- den- tin	Abteilungspräsi- den- tin