

Lieferengpässe - Allgemeinverfügung betreffend Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil-haltige Arzneimittel

Das Niedersächsische Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung hat eine Allgemeinverfügung erlassen, die es Arzneimittelgroßhandlungen, Apotheken und Krankenhausapotheken bzw. krankenhausversorgenden Apotheken gestattet, zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung in Deutschland mit Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil-haltigen Arzneimitteln in den Verkehr zu bringen:

- auch wenn diese in Deutschland nicht zugelassen sind,
- auch wenn diese nicht mit einer deutschsprachigen Kennzeichnung/Packungsbeilage ausgestattet sind.

Für den Patienten wird weiterhin das deutsche Fertigarzneimittel verordnet.

Diese Maßnahme zur Kompensation eines Versorgungsmangels (Gestattung) ist nur unter der Voraussetzung möglich, dass im Ausland Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil-haltige Arzneimittel vorrätig und erhältlich sind. Die Gestattung erfolgt befristet bis zu der Bekanntgabe des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), dass der genannte Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt oder die Gestattung durch die Länder widerrufen wird.

Um die Patientensicherheit bei der Anwendung dieser Arzneimittel zu gewährleisten, ist eine Packungsbeilage oder ein entsprechendes Begleitdokument in deutscher Sprache erforderlich. Die Apotheke hat dem Patienten für die sichere Anwendung dieser Arzneimittel bei der Abgabe eine Packungsbeilage oder ein entsprechendes Begleitdokument in deutscher Sprache mit Namen und Telefonnummer der abgebenden Apotheke auszuhändigen.

Hintergrund

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hatte einen Versorgungsmangel für Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil-haltige Arzneimittel bekannt gegeben (Vgl. KVN-Rundbrief Februar 2024).

Die Bekanntgabe eines Versorgungsmangels ermöglicht es den Länderbehörden, im Einzelfall ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des Arzneimittelgesetzes (AMG) zu gestatten.

Den vollständigen Wortlaut der Allgemeinverfügung finden Sie [hier](#)