

Der Minister

Ministerium für Arbeit,
Gesundheit und Soziales
des Landes Nordrhein-Westfalen



Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales Nordrhein-Westfalen, 40190 Düsseldorf

Datum: 10. März 2022
Seite 1 von 1

An den Präsidenten
des Landtags Nordrhein-Westfalen
Herrn André Kuper MdL

LANDTAG
NORDRHEIN-WESTFALEN
17. WAHLPERIODE

Aktenzeichen KabRef
bei Antwort bitte angeben

Düsseldorf

VORLAGE
17/6564

Sven Müller
Telefon 0211 855-4245
Telefax 0211 855-
sven.mueller@mags.nrw.de

A01

**für den Ausschuss für Arbeit, Gesundheit und Soziales am
16. März 2022**

Bericht: „Sachstand Lieferengpass beim Wirkstoff Tamoxifen“

Sehr geehrter Herr Landtagspräsident,

die Vorsitzende des Ausschusses für Arbeit, Gesundheit und Soziales,
Frau Heike Gebhard MdL, hat mich auf Grundlage eines Schreibens der
Fraktion der SPD für die Sitzung des Ausschusses für Arbeit, Gesundheit
und Soziales am 16. März 2022 um einen schriftlichen Bericht zum o.g.
Thema gebeten.

Dieser Bitte komme ich gerne nach und übersende Ihnen den erbetenen
Bericht mit der Bitte um Weiterleitung an die Mitglieder des Ausschusses.

Mit freundlichen Grüßen

(Karl-Josef Laumann)

Dienstgebäude und
Lieferanschrift:
Fürstenwall 25,
40219 Düsseldorf
Telefon 0211 855-5
Telefax 0211 855-3683
poststelle@mags.nrw.de
www.mags.nrw

Öffentliche Verkehrsmittel:
Rheinbahn Linie 709
Haltestelle: Stadttor
Rheinbahn Linien 708, 732
Haltestelle: Polizeipräsidium

Anlage

Bericht

für den Ausschuss für Arbeit, Gesundheit und Soziales
des Landtags Nordrhein-Westfalen

„Sachstand Lieferengpass beim Wirkstoff Tamoxifen“

Für die Therapie u.a. des hormonrezeptor-positiven Mammakarzinoms sind tamoxifenhaltige Arzneimittel in der adjuvanten und palliativen Situation erforderlich. Die Therapie erstreckt sich in der Regel über mehrere Jahre. Die Landesregierung teilt daher die Auffassung, dass tamoxifenhaltige Arzneimittel für die Therapie unverzichtbar sind.

Von der kritischen Versorgungssituation bei tamoxifenhaltigen Arzneimitteln ist das ganze Bundesgebiet und somit auch Nordrhein-Westfalen betroffen. Auf Basis der Bekanntmachung des Versorgungsmangels durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) können auf Antrag im Einzelfall die zuständigen Länderbehörden ein befristetes Abweichen von den arzneimittelrechtlichen Vorschriften für den Import nach Deutschland und die Abgabe für im Ausland verkehrsfähige tamoxifenhaltige Arzneimittel gestatten.

Länderbehörden haben bereits entsprechende Gestattungen erteilt, so dass deutschlandweit verschiedene Tamoxifen-Präparate als verkehrsfähige Arzneimittel-Importe in der Handelskette (Großhandel, Apotheke) erhältlich sind. Da kein Zulassungsinhaber für ein tamoxifenhaltiges Arzneimittel seinen Sitz in Nordrhein-Westfalen hat, sind bei den zuständigen Bezirksregierungen in Nordrhein-Westfalen bislang keine Anträge auf Gestattung zum Import erfolgt.

Eine Übersicht über die importierten tamoxifenhaltigen Arzneimittel ist auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unter folgender Adresse veröffentlicht:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Tamoxifen/_node.html

Diese importierten und in Deutschland verkehrsfähigen Arzneimittel können ohne weitere behördliche Gestattung für die Patientinnen bei entsprechender ärztlicher Verordnung in den Apotheken in Nordrhein-Westfalen sofort abgegeben werden.

Nach Angaben des BMG sind die Ursachen dieses Versorgungsmangels vielgestaltig und bedürfen der differenzierten Betrachtung. Ein singuläres Defizit als Ursache sei nicht belegt, doch es traten Wechselwirkungen verschiedener Effekte ein, die zu der vorliegenden kritischen Versorgungssituation führten. Der komplexe und aufwändige Herstellungsprozess von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tamoxifen bedingt eine mehrere Wochen andauernde Vorlaufzeit, um eine weitere Produktion durchzuführen. Dessen ungeachtet wurde laut BMG die vorgezogene Produktion weiterer Chargen unternehmerseitig initiiert, womit etwa Ende April 2022 von neuen Verfügbarkeiten auszugehen sei.

Lieferengpässe sind in der Regel nicht regional begrenzt – so auch im Fall von Tamoxifen –, daher ist ein Lösungsansatz, der sich allein auf Nordrhein-Westfalen bezieht, nicht zielführend. Im Rahmen der Bundeszuständigkeit wurden beim BfArM entsprechende Strukturen etabliert u.a. zur wissenschaftlichen Bewertung der Versorgungsrelevanz sowie der Kommunikation mit den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern. Im konkreten Fall steht das MAGS im engen, kontinuierlichen Austausch mit BMG und BfArM bezüglich aller Optionen zur Minderung / Kompensation des Versorgungsmangels und setzt sich mit allen Beteiligten für eine pragmatische Vorgehensweise ein.