



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung nach § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes

Vom 8. Dezember 2022

Auf Grund des § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes (AMG) macht das Bundesministerium für Gesundheit bekannt:

Derzeit besteht nach Mitteilung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte in Deutschland ein Versorgungsmangel mit folinsäurehaltigen Arzneimitteln. Ursache des Engpasses sind Produktionsprobleme verschiedener Hersteller folinsäurehaltiger Arzneimittel.

Bei folinsäurehaltigen Arzneimitteln handelt es sich um unverzichtbare Arzneimittel, die als Antidot in der Therapie von Krebserkrankungen eingesetzt werden, um die Toxizität und Wirkung bestimmter Zytostatika zu verringern.

Diese Feststellung ermöglicht es den zuständigen Behörden der Länder, nach Maßgabe des § 79 Absatz 5 und 6 AMG im Einzelfall ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG zu gestatten.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird bekanntmachen, wenn der Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt.

Bonn, den 8. Dezember 2022
114-40000-01 §79

Bundesministerium für Gesundheit

Im Auftrag
Dr. Lars Nickel
