



An alle Zulassungsinhaber von
Zulassungen mit dem Wirkstoff
Calciumfolinat in parenteraler
Darreichungsform

HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de

**Anordnung gemäß § 52b Absatz 3d Arzneimittelgesetz (AMG) über Maßnahmen zur
Verbesserung der Versorgungslage mit calciumfolinathaltigen Fertigarzneimitteln in
parenteraler Darreichungsform**

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach Anhörung des Beirats nach § 52b Absatz 3b AMG vom 30. November 2022 ergeht folgender

Bescheid:

1. Für den Zeitraum bis zum 28.02.2023 wird für parenterale Formulierungen mit dem Wirkstoff Calciumfolinat folgendes **angeordnet**:
 - a. Die Versorgung von Apotheken, krankenhausversorgenden Apotheken und Krankenhausapotheken erfolgt ausschließlich als Direktbezug vom Zulassungsinhaber an die genannten Apotheken. Die Belieferungen der Apotheken, krankenhausversorgenden Apotheken und Krankenhausapotheken erfolgen durch die Zulassungsinhaber auf Grundlage der durchschnittlichen wöchentlichen Bedarfe des Vorjahres. Das BfArM behält sich im Rahmen von § 52b Absatz 3e AMG die Überprüfung der Berechnungen des durchschnittlichen Bedarfs vor.
 - b. Die Bestellmenge wird auf den durchschnittlichen wöchentlichen Bedarf beschränkt; eine höhere Bestellmenge darf nicht beliefert werden. Vorhandene Bevorratungssituationen mit einer längeren Reichweite über die gesetzliche Anforderung hinaus sind vor erneuter Bestellung zuerst zu verwenden.

- c. Bestellungen von Krankenhausapotheken sollen bevorzugt durch große Gebinde (bspw. Packungsgröße 10 Stück) beliefert werden.
- d. Aktuell vorliegende Bestände in pharmazeutischen (vollversorgenden) Großhandlungen sollen bis zu deren Tilgung uneingeschränkt verkauft werden.

2. Diese Anordnung

- a. ist befristet bis zum 28. Februar 2023 und
- b. erfolgt unter dem Vorbehalt des jederzeitigen Widerrufs

Begründung:

Zu 1.

Die Anordnung ist gestützt auf § 52b Absatz 3d AMG. Danach kann die zuständige Bundesoberbehörde im Fall eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses eines Arzneimittels nach Anhörung des Beirats geeignete Maßnahmen zu dessen Abwendung oder Abmilderung ergreifen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann insbesondere anordnen, dass pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen bestimmte Maßnahmen zur Gewährleistung der angemessenen und kontinuierlichen Bereitstellung von Arzneimitteln nach § 52b Absatz 1 AMG ergreifen; dies schließt Maßnahmen zur Kontingentierung von Arzneimitteln ein.

Seit Anfang 2022 besteht durch Kumulation verschiedener Lieferengpassituationen ein kritischer Engpass in der Versorgung mit Calciumfolinat-haltigen Arzneimitteln in parenteralen Darreichungsformen. Die bisher getroffenen Maßnahmen, u. a. in Form von einer Gestattung gemäß §§ 10 Absatz 1a und 11 Absatz 1c AMG, führten zu einer Teilkompensation, ohne dass eine Stabilisierung in der Versorgung erreicht wurde.

Calciumfolinat-haltige Arzneimittel sind indiziert

- in der zytotoxischen Therapie zur "Calciumfolinat-Rescue": um die Giftigkeit und die Wirkung von Folsäure-Antagonisten (wie Methotrexat) in der Krebstherapie (zytotoxische Therapie) oder deren Überdosierung bei Erwachsenen und Kindern zu verringern oder ihnen entgegenzuwirken.
- zur Kombinationsbehandlung mit 5-Fluorouracil in der Krebstherapie (zytotoxische Therapie)

Um eine flächendeckende und bedarfsgerechte Verteilung der verfügbaren Bestände und der in nächster Zukunft zu erwartenden Ware zu gewährleisten, ist es notwendig, einen beständigen Überblick über die flächendeckende Versorgung mit den o.g. Arzneimittel zu gewährleisten; dem dient die hier getroffene Anordnung des Direktbezuges.

Außerdem ist eine Beschränkung der Belieferungsmenge für Apotheken, krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken sowie die Einschränkung der Distributionswege über die Direktbelieferung erforderlich, um zu verhindern, dass sich unangemessen hohe Lagerbestände aufbauen, die wegen der damit einhergehenden Fehlallokation die Versorgung von Patienten andernorts beeinträchtigt. Zudem sind Apotheken und Krankenhausapotheken dazu angehalten, vor weiteren Bestellungen aktuell vorliegende Lagerbestände der Arzneimittel, die über das gesetzlich geforderte Maß hinausreichen, zu verwenden. Ware, die an Krankenhausapotheken gerichtet wird, ist vornehmlich mit größeren Gebinden zu beliefern, da sich im ambulanten Bereich kleinere Packungsgrößen bewährt haben. Diese Maßnahmen dienen der Gewährleistung der flächendeckenden Versorgung von Patientinnen und Patienten mit diesen in der Tumorthherapie essentiellen Arzneimitteln.

Zu 2.

Die Befristung stützt sich auf § 36 Abs. 2 Nr. 1 und der Widerrufsvorbehalt auf § 36 Abs. 2 Nr. 3 VwVfG. Die Maßnahmen sind nur im genannten Zeitraum erforderlich, um den kritischen Versorgungsengpass abzumildern. Es wird erwartet, dass durch die angeordnete Kontingentierung eine Stabilisierung der flächendeckenden Verfügbarkeit erfolgt. Durch weitere Produktionskampagnen wird im 1. Quartal 2023 eine kontinuierliche bedarfsgerechte Versorgung erwartet.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn einzulegen.

Bonn, den 5. Dezember

Im Auftrag

Dr. Michael Horn