

Lieferabriss bei medizinisch unverzichtbaren Krebsmedikamenten

Das Krebsmedikament Alkeran® (Wirkstoff: Melphalan), das vorwiegend in der Behandlung von bösartigen Bluterkrankungen zur Anwendung kommt, war im Sommer 2015 für mehrere Wochen von einer Lieferunterbrechung betroffen. Der pharmazeutische Unternehmer (pU) nahm die Lieferungen im September 2015 zwar wieder auf, allerdings in einer kontingentierten Form.

Melphalan wird vor allem in der Behandlung von Leukämien und Lymphomen zur Vorbereitung auf eine Stammzelltransplantation eingesetzt. Es ist in dieser Indikation, insbesondere in seinem Haupteinsatzgebiet, der Hochdosistherapie von Patienten mit Multiplem Myelom, aufgrund der medizinischen Datenlage nicht durch andere Substanzen ersetzbar. Längere Lieferausfälle führen dazu, dass die Therapie von Patienten verschoben werden musste. Dies ist auch mit dem Risiko eines Fortschreitens der Erkrankung verbunden. Laut Arzneiverordnungsreport 2014 wurden letztes Jahr rund 350.000 definierte Tagesdosen (DDD) in Deutschland benötigt (1).

Das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG, Stand: 17.12.2014) sieht verschiedene Maßnahmen vor, um die Versorgung mit Arzneimitteln zu garantieren. Hierzu zählen in erster Linie: § 52b („Bereitstellung von Arzneimitteln“; gesetzlicher Auftrag, eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung von Arzneimitteln sicherzustellen), § 72 („Einfuhrerlaubnis“), § 73 („Verbringungsverbot“; in Absatz 3 mit der Möglichkeit des Imports eines in Deutschland nicht verfügbaren Arzneimittels) und § 79 („Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten“; in Absatz 5 mit Ausnahmeregelungen – bei lebensbedrohlichen Erkrankungen oder bedrohlichen übertragbaren Krankheiten – für in Deutschland nicht zum Verkehr zugelassenen Arzneimitteln oder Impfstoffen). Diese Maßnahmen waren jedoch in der Vergangenheit nicht ausreichend, um Versorgungsengpässe bei Arzneimitteln oder Impfstoffen immer wirksam zu verhindern. Auch ein Einzelimport nach § 73.3 Arzneimittelgesetz aus anderen Ländern ist oft nicht möglich – häufig verfügen Behörden einzelner Länder, dass die Medikamente zur Versorgung der eigenen Bevölkerung im Land bleiben. (2) Außerdem wurde bei der letzten Änderung des AMG die in § 52b ursprünglich vorgesehene Eingriffsbefugnis der Landesbehörden zur Durchsetzung des öffentlich-rechtlichen Bereitstellungsauftrags der pU wieder gestrichen. (3)

In der Vergangenheit haben die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) sowie die entsprechenden Fachverbände bereits mehrfach auf die Problematik von Arzneimittel-Lieferengpässen hingewiesen. (4-9) Das Ausmaß wurde erst kürzlich durch eine vom Europäischen Verband der Krankenhausapotheker (EAHP) in Auftrag gegebene Studie verdeutlicht: Dass Engpässe sich auf die Patienten negativ auswirken, meinten hier 75 % von 600 befragten europäischen Krankenhausapothekern (10). Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) sowie die Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie (DGOP) haben daher bereits mit Nachdruck darauf hingewiesen, dass Arzneimittelknappheit heute zum Alltag in deutschen Kliniken und

Schwerpunktpraxen gehört. Dieser Warnung schließt sich die Deutsche Krebsgesellschaft an. Denn trotz aller Bemühungen der Apotheker um Alternativen bedrohen Versorgungsengpässe bei Medikamenten den Therapieerfolg von Krebspatienten.

Einige bewährte und unverzichtbare Krebsmedikamente wie Melphalan, Carmustin oder Thiotepa wurden in den 1950er Jahren entwickelt, ihr Patentschutz ist längst abgelaufen. Der starke Preisdruck im Generikamarkt führt zu Konzentrationsprozessen. Eine zunehmende Konzentration auf wenige Produktionsstätten und Hersteller bei einzelnen Generikawirkstoffen erhöht aber das Risiko für Versorgungsengpässe. Wenn die Hersteller mit diesen Arzneimitteln geringe Gewinne erzielen, besteht außerdem die Gefahr, dass sie die Produktion dieser Medikamente einstellen, ohne dass für die Patienten eine adäquate Ersatztherapie zur Verfügung steht. Die wenigen Großhändler, die noch über Vorräte verfügen, können in dieser Notsituation ein Vielfaches des normalen Preises fordern.

Anders als der Verband forschender Arzneimittelhersteller (VfA) (9) hält die Deutsche Krebsgesellschaft die Vorschläge der Europäischen Arzneimittel-Agentur EMA zur Beseitigung der Engpässe für nicht ausreichend.

Das Beispiel Melphalan zeigt erneut, dass es ohne rechtliche Regelungen nicht möglich ist, solche Engpässe in der Arzneimittelversorgung, die mit gravierenden Folgen für Patienten verbunden sind, künftig zu vermeiden. Es ist daher notwendig, wirksame Regelungen bei Engpässen in der Arzneimittelversorgung zu diskutieren und umzusetzen. Denkbar sind u. a.

- die Erstellung einer Liste mit unverzichtbaren Arzneimitteln, verbunden mit Regelungen für deren Lagerhaltung,
- Ansätze, bei der alle an der Produktion und Lieferkette Beteiligten mit den Behörden bei drohenden Versorgungsengpässen eng zusammenarbeiten,
- Maßnahmen, um der Monopolbildung am Generikamarkt entgegenzuwirken.

Referenzen

1. Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2014. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag, 2014.
2. BfArM: Lieferengpässe:
http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/Lieferengpaesse/_no_de.html. Zuletzt geprüft: 18. August 2015.
3. Vor leeren Regalen – Ursachen von Lieferengpässen von Arzneimitteln und Maßnahmen zu ihrer Vermeidung. Arzneimittelbrief 2015; 49: 25-28.
4. Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Entwurf für ein Drittes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften in Abstimmung mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Berlin, 07.03.2013:
<http://www.akdae.de/Stellungnahmen/BMG/20130320.pdf>. Zuletzt geprüft: 18. August 2015.
5. DGOP: Stellungnahme der DGOP zum Antrag der SPD-Fraktion: Versorgung mit Arzneimitteln sicherstellen 17/12847 zur Anhörung vom 13.05.2013.
http://www.dgop.org/download/stellungnahme_17_14_0413_dgop.pdf. Zuletzt geprüft: 18. August 2015.
6. DGHO: Versorgungsengpässe bei Arzneimitteln und Wirkstoffen – Regulierungsbedarf:
<http://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/lieferengpaesse/Versorgungsengpaesse%2020130130.pdf>. Schreiben an das BMG vom 30. Januar 2013. Zuletzt geprüft: 18. August 2015.
7. AkdÄ/DGHO: Krebsmedikament für Leukämie nicht lieferbar!
<http://www.akdae.de/Kommission/Presse/Pressemitteilungen/Archiv/20120903.pdf>. Pressemitteilung vom 3. September 2012. Zuletzt geprüft: 18. August 2015.
8. Hug MJ: Lieferschwierigkeiten im Arzneimittelsektor. Krankenhauspharmazie 2013; 34: 539.
9. Osterloh F, Richter-Kuhlmann EA: Arzneimittel: Rezepte gegen Lieferengpässe. Dtsch Arztebl 2013; 110: A 251-252.
10. EAHP: Medicines shortages in European Hospitals, October 2014:
http://www.eahp.eu/sites/default/files/shortages_report05online.pdf. Zuletzt geprüft: 18. August 2015.