



Lieferabbriss des medizinisch unverzichtbaren Krebsmedikaments Alkeran®

Das Krebsmedikament Alkeran® (Wirkstoff: Melphalan), das vorwiegend in der Behandlung von bösartigen Bluterkrankungen zur Anwendung kommt, ist seit mehreren Wochen von einer Lieferunterbrechung betroffen. Melphalan wird vor allem in der Behandlung von Leukämien und Lymphomen zur Vorbereitung auf Stammzelltransplantationen 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. So muss die Therapie von Patienten derzeit auf unbestimmte Zeit verschoben werden. 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).

Eine erneute Lieferfähigkeit wurde durch den pharmazeutischen Unternehmer (pU) erst für Mitte Oktober wieder in Aussicht gestellt. Zunehmend verfügen zudem Behörden einzelner Länder, dass die Ware zur Versorgung der eigenen Bevölkerung im Land bleibt, sodass auch über Einzelimport nach § 73.3 Arzneimittelgesetz (AMG) keine Überbrückung stattfinden kann. Damit kann diese in den im Jahr 2013 vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ins Leben gerufenen Melderegistern für Lieferengpässe vermerkte Bezugsalternative nicht greifen (2).

Das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG, Stand:17.12.2014) sieht 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 eines 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 Liefer- und Versorgungsengpässe bei Arzneimitteln oder Impfstoffen immer wirksam zu verhindern. Andere Maßnahmen, wie enge Zusammenarbeit der pU mit Zulassungsbehörden, Liste mit essenziellen Arzneimitteln oder beschleunigte Zulassung für Produkte bzw. Produktionsanlagen sind für Deutschland bisher nicht umgesetzt. Leider wurde bei der letzten Änderung des AMG auch die in § 52b ursprünglich vorgesehene Eingriffsbefugnis der Landesbehörden zur Durchsetzung des öffentlich-rechtlichen Bereitstellungsauftrags der pU wieder gestrichen (3).

In der Vergangenheit wurde bereits mehrfach durch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), sowie die entsprechenden Fachverbände von Ärzten und Apothekern wie Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA), Deutsche Gesellschaft für Hämatologie



und Onkologie (DGHO) und der Deutschen Gesellschaft für Onkologische Pharmazie (DGOP) auf die Problematik von Lieferabbrissen hingewiesen (4-9).

Das Ausmaß konnte erst kürzlich durch eine vom Europäischen Verband der Krankenhausapotheker (EAHP) in Auftrag gegebene Studie verdeutlicht werden: 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. Trotz aller Bemühungen der Apotheker um Alternativen ist dadurch der Therapieerfolg von Krebspatienten bedroht.

Die Preise für bewährte und unverzichtbare Krebsmedikamente wie Melphalan, Carmustin oder Thiotepa, welche teilweise im Rahmen von Kooperationen von den ursprünglichen Originalherstellern auslizenzieren wurden, sind zudem in den letzten Jahren mitunter um ein Vielfaches gestiegen. Gezielte Nachfragen hatten zu Beginn des Lieferengpasses begrenzte Importmöglichkeiten sowohl von Alkeran[®] als auch einem Melphalan-Generikum aus den USA ergeben. Hier wird aus der Not der Nichtverfügbarkeit anscheinend finanzieller Profit geschlagen: Statt dem üblichen Preis von 150 € pro 50 mg für die in Deutschland verfügbare Ware sollten nun Preise von 2940 € für einen Alkeran[®]-Restbestand bzw. 4170 € pro 50 mg für die generische Ware bezahlt werden. Unter diesem Aspekt ist zum einen an die ethische Verantwortung der pharmazeutischen Industrie zu appellieren, zum anderen sollte angesichts der Gewinne der pU garantiert sein, dass diese Arzneimittel entsprechend ihres Bedarfs kontinuierlich zur Verfügung gestellt werden. Anders als der Verband forschender Arzneimittelhersteller (VfA) (9) halten wir 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, zukünftig zu vermeiden. Es ist daher notwendig, die überfälligen rechtlichen Regelungen anzupacken.



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/_node.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: Versorgungsempässe bei Arzneimitteln und Wirkstoffen – Regulierungsbedarf:
<http://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/lieferengpaesse/Versorgungsempaesse%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.



Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V.
Alt-Moabit 96
10559 Berlin

Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie (DGOP) e.V.
Veritaskai 6
21079 Hamburg