DGHO-Frühjahrstagung

Wege aus der Zytostatikaklemme

Immer wieder kam es in den letzten Jahren zu Lieferproblemen onkologischer Medikamente, vereinzelt auch zu Lieferausfällen. Jetzt sollen konkrete Schritte unternommen werden, um des Problems Herr zu werden. Da die Ursachen für Zytostatikaengpässe vielfältig sind, dürfte es mit Einzelmaßnahmen allerdings nicht getan sein.

Die Zeiten, in denen in der Onkologie jedes benötigte Medikament problemlos zu bekommen war, sind offenbar vorbei. Das aktuellste Beispiel waren Anfang des Jahres Liefer Schwierigkeiten bei Capecitabin. Die Ursache waren Produktionsprobleme in den USA. Im Herbst 2012 traf es Daunorubicin, das kurze Zeit gar nicht erhältlich war. Das generische 5-Fluorouracil (5-FU), dessen Produktion mehrere Hersteller eingestellt haben, ist mittlerweile ein Dauerbrenner in Sachen Lieferengpässe. Und auch der Antikörper Alemtuzumab ist schwer zu bekommen, seit der Hersteller im Sommer 2012 die Vermarktung auf eine andere Indikation ausrichtete und daher die Zulassung bei chronischer lymphatischer Leukämie zurückgegeben hat.

Appell an die Hersteller

Es sei klar, dass diese unterschiedlichen Fälle nicht über einen Kamm geschert werden dürften, betonte der Geschäftsführende Vorsitzende der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO), Mathias Freund, bei der DGHO-Frühjahrstagung in Berlin. Die „Causa Alemtuzumab“ ist ihm besonders sauer aufgestoßen: „Dieses Medikament zu beschaffen ist heute ein immenser Aufwand. Und noch schwerer wiegt, dass mit der Zulassungsrückgabe das Haftungsrisiko auf den Anwender, also uns Ärzte, übergeht.“ Entsprechend wenig Verständnis hat der Onkologe für den Hersteller. Pa-

tentrechte für ein Medikament würden den Unternehmen durch die Gesellschaft zugestanden, weil gute Arzneimittel benötigt würden. Damit träten aber auch die Hersteller in eine Verantwortung, der sie sich nicht einfach entziehen könnten, so Freund.

DGHO und GPOH erstellen Notfall-Liste

Bei den meisten anderen Arzneimittelengpässen stellt sich die Lage etwas komplizierter dar. Dass 5-FU knapp ist, ist unter anderem auf Rabattverträge zurückzuführen, die die Herstellung dieses Generikums unattraktiv gemacht haben. Hier wäre es sehr unfair, dem einzig verbliebenen Hersteller die Schuld in die Schuhe zu schieben, so Freund. Die DGHO plädiert deswegen dafür, bei der Lagerung anzusetzen. Zumindest für notfallrelevante Medikamente sollen erweiterte Vorgaben für von Apotheken beziehungsweise Großhändlern mindestens zu lagernde Mengen gemacht werden. Als ersten Schritt in diese Richtung erstellt die DGHO derzeit in Kooperation mit der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) eine sogenannte Notfall-Liste onkologischer Medikamente. Diese Liste, die in Kürze offiziell vorgestellt werden soll, enthält für die Erwachsenenonkologie bisher unter anderem Carboplatin, Cyclophosphamid, Cytosin-Arabinosid, Daunorubicin, Dexamethason, Doxorubicin, Etoposid, Folinsäure, Vincristin, 5-FU, Hydroxycarbamid, Paclitaxel und Zole-

© Mathias Emert, NCT Heidelberg

Was tun, wenn die Zytostatika fehlen?

dronat, dazu für Kinder unter anderem Cisplatin, Idarubicin, Ifosfamid, Mercaptopurin, Imatinib, Rituximab und Temozolomid.

Bundesländer können tätig werden

Auch das Bundesgesundheitsministerium (BMG) nehme sich den Engpässen bei onkologischen Arzneimitteln mittlerweile an, betonte Ministerialrätin Dagmar Krüger. Bereits verabschiedet wurde eine Ergänzung des § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes (AMG). Sie gibt den Bundesländern die Möglichkeit, bei längerfristigen Versorgungsengpässen Gegenmaßnahmen zu ergreifen, allerdings nur, wenn das BMG offiziell einen Versorgungsengpass festgestellt hat, z. B. auf der Basis von Vorschriften für Lagerbestände. Kurzfristige oder einmalige Versorgungsengpässe lassen sich auf diesem Weg allerdings nicht verhindern.

In Treffen mit Vertretern von Ärzten, Apothekern, Großhändlern und pharmazeutischer Industrie diskutiert das Ministerium derzeit weitere Maßnahmen. „Dazu gehören erweiterte Informationspflichten für die Industrie sowie die Einrichtung eines Registers für Arzneimittelengpässe“, so Krüger. Das Register soll Transparenz schaffen und als Frühwarnsystem fungieren. Noch nicht völlig vom Tisch ist auch die schon einmal bei der letzten AMG-Novelle angestrebte Ergänzung des § 52b des Arzneimittelgesetzes um einen Absatz 5, mit dem Pharmaunternehmen, Großhändler und Apotheken durch die zuständige Behörde bei unmittelbar drohendem Versorgungsmangel zu Gegenmaßnahmen gezwungen werden können. Hier scheint es allerdings noch Diskussionsbedarf zu geben. *Philipp Grätzel von Grätz*

Bericht von der DGHO-Frühjahrstagung vom 7.–8. März 2013 in Berlin