Preisuntergrenze und Meldepflicht?

Bestandsschutz für Medikamente

Lieferprobleme bei wichtigen Krebsmedikamenten sind umso gefährlicher, je weniger Firmen diese produzieren. Die DGHO macht sich deshalb für eine Preisuntergrenze bei unverzichtbaren Präparaten stark. Außerdem fordert sie eine Meldepflicht bei drohenden Engpässen.

Nach einer Serie von Enttäuschungen schlug bei der Brustkrebspatientin 2013 endlich eine Therapie an. Doch bald gab es ein neues Problem: Der Apotheker hatte Schwierigkeiten, Capecitabin in der benötigten Dosierung von 500 mg zu bekommen, er vertröstete die Frau. Sie stellte sich darauf ein, und bestellte von da an eine größere Menge als aktuell benötigt, sie legte sich ihren eigenen kleinen Vorrat an. So sei es der Patientin gelungen, die für die Therapie nötige Menge an Capecitabin vorzuhalten – trotz der Lieferprobleme, berichtete Diana Lüftner, Berlin. Allerdings kostete das Nerven. „Sie hatte die ganze Zeit Angst“, so die behandelnde Ärztin, die auch Vorstandsmitglied der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO) ist.

Der Grund für die Lieferprobleme bei Capecitabin im Jahr 2013 war eine gestiegene Nachfrage. Diese ihrerseits war Folge eines Lieferengpasses bei 5-Fluorouracil (5-FU), für das die Ärzte eine Alternative suchten. Das ist ein wirk-

stoffgleiches, aber intravenös zu verabreichendes Medikament. Alle Hersteller bis auf die Firma Medac hatten sich aus der Herstellung von 5-FU zurückgezogen, weil der Preis für eine 50 mg-Ampulle 2011 nur noch bei 3,90 Euro lag und die Produktion damit für die Firmen nicht mehr interessant war.

Die DGHO fordert jetzt Konsequenzen aus Lieferengpässen bei wichtigen Krebsmedikamenten, damit die Behandlung von Patienten nicht darunter leidet. „Die Marktrücknahme von Präparaten kann zu einer Verschlechterung der Prognose führen“, warnte der medizinische Leiter der DGHO, Bernhard Wörmann. Die Gesellschaft beschäftigt sich im aktuellen Band ihrer gesundheitspolitischen Schriftenreihe mit dem Thema Arzneimittelengpässe und stellt darin Beispiele, Ursachen und mögliche Lösungswege vor.

Monopole verhindern

Lieferengpässe sind dann besonders wahrscheinlich, wenn ein wichtiges Medikament nur noch von wenigen Unter-

nehmen hergestellt wird oder sogar ein Monopol besteht. Deshalb macht sich die DGHO für einen Schutz für unverzichtbare Medikamente stark. Ein Weg könnte etwa sein, die Hersteller zur Bevorratung für den voraussichtlichen Verbrauch von sechs Monaten zu verpflichten, sagte Wörmann. „Eine andere Möglichkeit ist ein Rabattschutz, eine Untergrenze für Preise.“ Fielen die Preise nicht zu stark, könne die Produktion von Medikamenten mit ausgelaufenem Patentschutz für die Industrie interessant bleiben, glaubt er.

Eine weitere Maßnahme zur Vorbeugung von Engpässen ist aus Sicht der DGHO eine stärkere Förderung der pharmazeutischen Industrie in Europa. Deren Abwanderung gerade nach Asien habe nämlich zu Qualitätsproblemen bei der Herstellung geführt, die ihrerseits Engpässe verursachen können, erklärte Wörmann. Außerdem sollten nach Vorstellung der DGHO Importe aus dem Ausland erleichtert werden.

Schließlich fordert die DGHO, dass Unternehmen drohende Lieferengpässe zwingend melden müssen, damit die Apotheken nicht davon überrascht werden. Derzeit gibt es nur eine Selbstverpflichtung der Industrie an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), die laut DGHO mehr schlecht als recht funktioniert.

Selbstverpflichtung der Unternehmen

BfArM-Präsident Karl Broich erklärte, dass es auch ein Ergebnis des monatelangen Pharmadialogs war, keine neuen gesetzlichen Verpflichtungen festzulegen. Bisher setze man auf die Selbstverpflichtung der Unternehmen. „Wenn das keine Ergebnisse bringt, muss man nachjustieren“, so Broich. *Jonas Tauber*

Bericht von der DGHO-Presskonferenz „Arzneimittelengpässe in der Hämatologie und Onkologie. Gefährdung von Patienten?“ am 03. März 2017 in Berlin

© DGHO/Marc Volk

Experten diskutierten Vorschläge zur Vermeidung von Lieferengpässen.