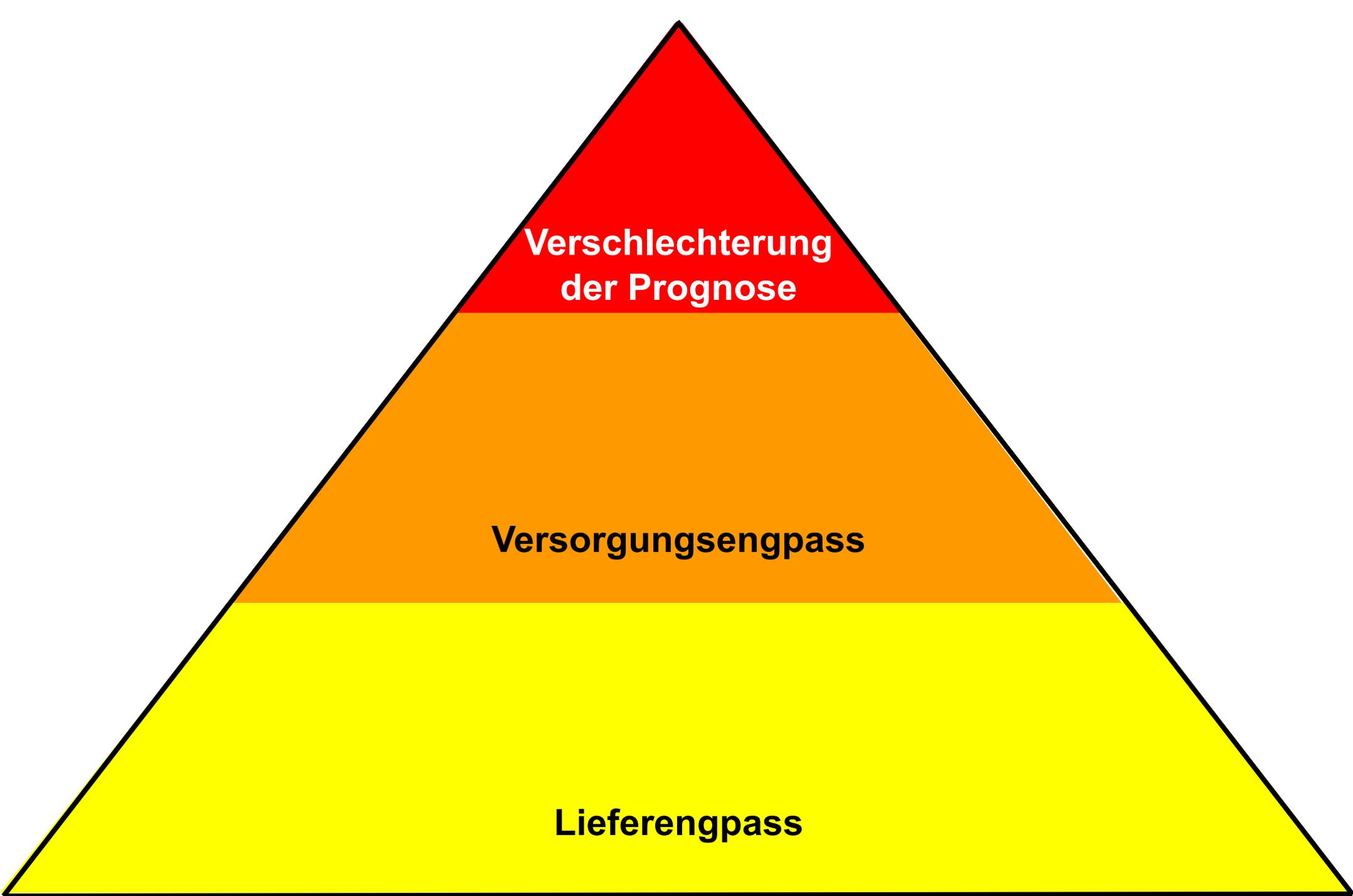


Arzneimittel-Engpässe

Onkologie / Hämatologie

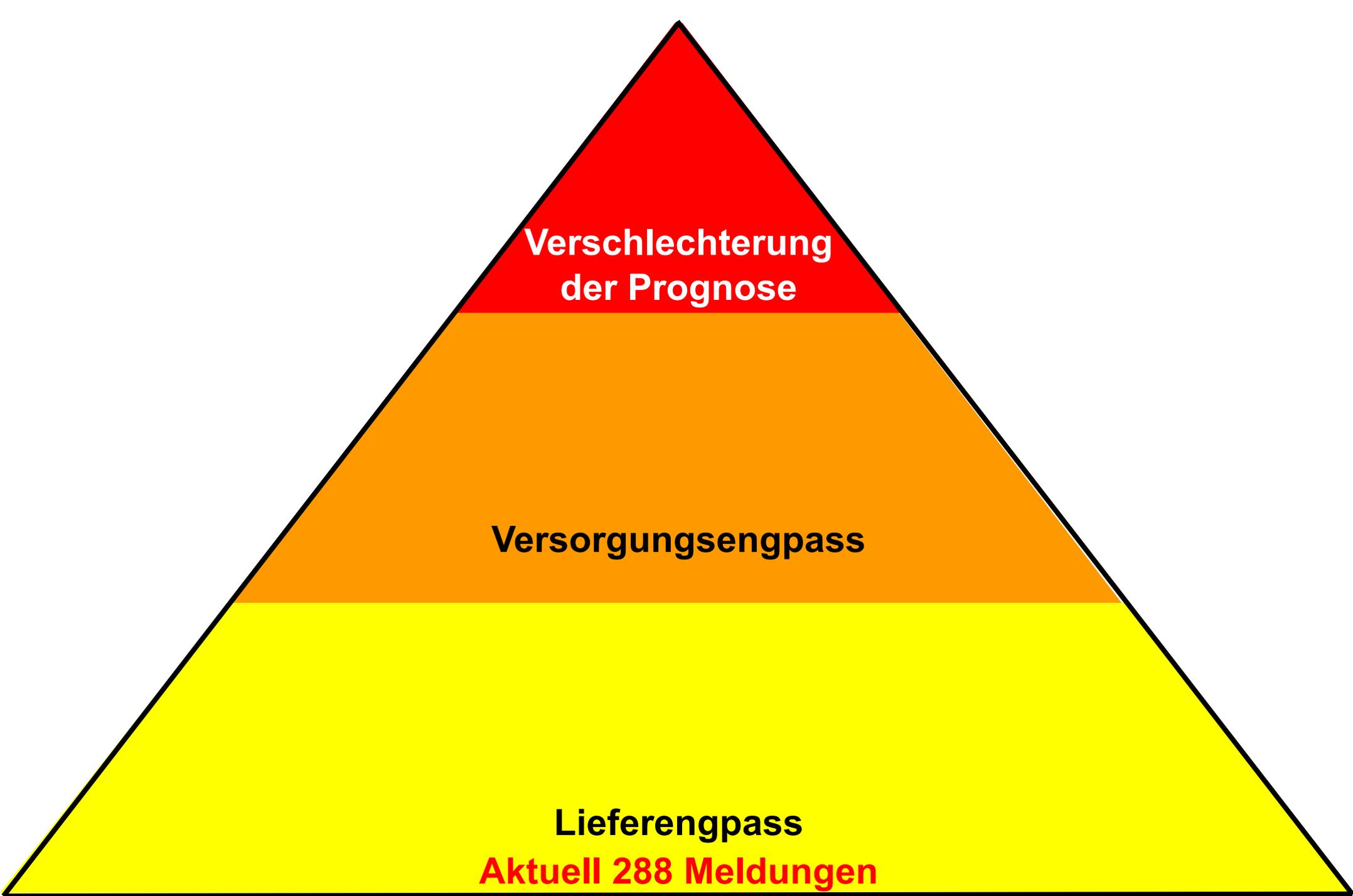
Berlin, 26. November 2019



**Verschlechterung
der Prognose**

Versorgungsengpass

Lieferengpass



**Verschlechterung
der Prognose**

Versorgungsengpass

Lieferengpass
Aktuell 288 Meldungen

Arzneimittelpässe am Beispiel der Hämatologie und Onkologie

Mit Übersicht zur Situation in anderen Fachgebieten

März 2017

PRESSEMITTEILUNG

Krebsmedikament Melphalan nach kurzer Zeit erneut nicht lieferbar: DGHO fordert Politik zum Handeln auf

Berlin, 4. Mai 2016 – Bereits in den Jahren 2014 und 2015 war das Krebsmedikament Melphalan (Alkeran), das zur Behandlung des Multiplen Myeloms eingesetzt wird, zeitweise nicht lieferbar. Seit dem 16. April dieses Jahres besteht nun erneut ein Lieferengpass. Die DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie Medizinische Onkologie e. V. hat in den letzten Jahren mehrfach eine gesetzliche Ermächtigung der zuständigen Behörden, bei Versorgungsmängeln Maßnahmen zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung zu treffen, gefordert – und erneuert diese Forderung nun.

Der letzte Lieferengpass von Melphalan ist gerade einmal vier Monate her. Grund war seinerzeit eine Verzögerung bei der Freigabe von Produktionschargen in der weltweit einzigen Produktionsstätte in Italien. Dabei ist Melphalan unverzichtbar in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einem Multiplen Myelom, einer bösartigen Krebserkrankung des Knochenmarks. In der Therapie bei älteren Patientinnen und Patienten gehört Melphalan seit Jahrzehnten zum therapeutischen Standard. Bei jüngeren Patientinnen und Patienten wird Melphalan in hoher Dosierung im Rahmen der Stammzelltransplantation eingesetzt und führt zu einer signifikanten Verlängerung der Überlebenszeit.

„Der Lieferengpass von Melphalan ist ein negatives ‚Paradebeispiel‘ für ein die nicht mehr dem Patentschutz von wenigen oder nur einem Hersteller für Lieferengpässe. Daraus wird in der ‚Botschaft‘, so Prof. Dr. med. Carsten Bokemeyer der DGHO, „Für die pharmazeutischen entsprechenden Medikamente wirtschaftlich in Melphalan dann weltweit nur noch herstellungsprobleme oder logistische Hindernisse. Leittragende sind dann unsere Medikamente angewiesen sind“, so

für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V.

PRESSEMITTEILUNG

Produktionsstopp von Etopophos: DGHO erarbeitet Empfehlungen zur Sicherstellung der Versorgung

Berlin, 20. Juni 2016 – Seit Bekanntwerden des Lieferausfalls von Etopophos ab August 2016 arbeitet die DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. eng mit dem Hersteller Bristol-Myers Squibb (BMS), der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) und dem Bundesverband Deutscher Krankenhauspapotheker (ADKA) zusammen, um die medikamentöse Versorgung sicherzustellen. Gleichzeitig weist die DGHO erneut auf die Gefahr von Liefer- und Versorgungsengpässen hin und fordert den Gesetzgeber auf, wirksame Maßnahmen zur Sicherstellung der medikamentösen Versorgung zu implementieren.

Am 20. Mai 2016 hatte BMS bekanntgegeben, dass Etopophos voraussichtlich ab dem 20. August dieses Jahres ein Jahr lang nicht lieferbar sein wird. Das Arzneimittel spielt u. a. bei der Behandlung von Keimzelltumoren des Hodens, des kleinzelligen Lungenkarzinoms, von Hodgkin-Lymphomen (BEACOPP), von hochmalignen Non-Hodgkin-Lymphomen (CHOEP), des Chorionkarzinoms der Frau, bei der Hochdosischemotherapie mit autologem Stammzellersatz und in verschiedenen Protokollen in der pädiatrischen Onkologie eine essenzielle Rolle.

„Vor dem Hintergrund der geplanten Kontingentierung von Etopophos haben wir unmittelbar nach Bekanntwerden des Lieferausfalls begonnen, gemeinsam mit der GPOH und dem ADKA Empfehlungen zu erarbeiten, die die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Etopophos sicherstellen sollen, bei denen aus medizinischen Gründen nicht auf das alkoholösliche Etoposid zurückgegriffen werden kann“, so Prof. Dr. med. Carsten Bokemeyer, Geschäftsführender Vorsitzender der DGHO.

Konkret empfehlen DGHO, GPOH und ADKA den Einsatz von Etopophos bei folgenden Indikationen:

- Hochdosis-Chemotherapie mit > 200 mg/m² oder ≥ 40 mg/kg Etoposid pro Gabe
- Kinder unter 4 Jahren (bei Kindern bis 6 Jahren sollte im Einzelfall überlegt werden)

Arzneimittel-Engpässe

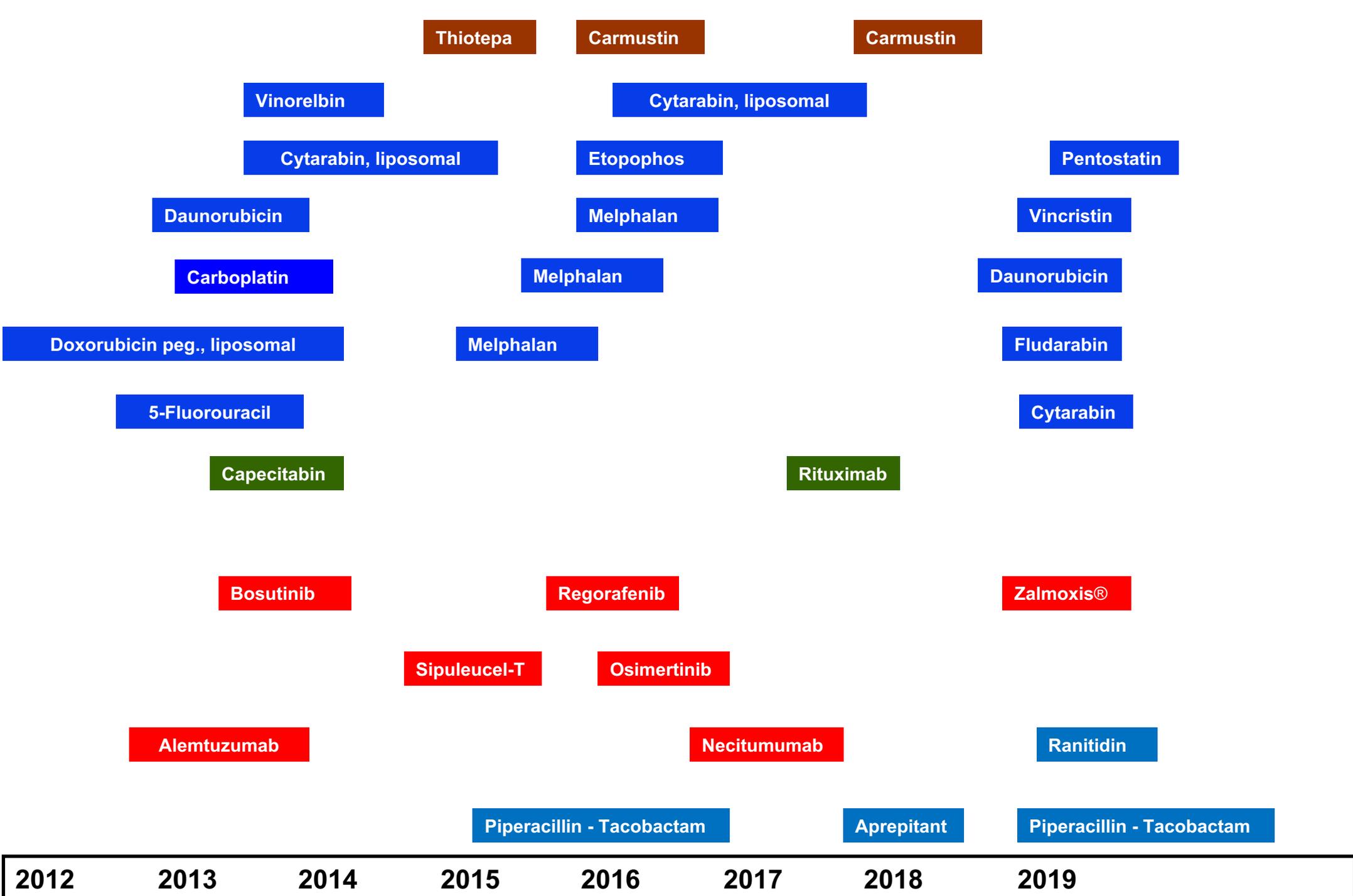
Forderungen für nationale Maßnahmen

- Register mit Meldepflicht ✓
- Schutz unverzichtbarer Arzneimittel
 - Vorratshaltung
 - Begrenzung von Rabattverhandlungen
 - Schaffung von Anreizen zur Bereitstellung unverzichtbarer Arzneimittel
- erleichterter Import aus dem Ausland ✓
- Anordnung der Bereitstellung zugelassener Arzneimittel ✓
- Behördliches Risikomanagement – Jour Fixe ✓
- Förderung pharmazeutischer Industrie in Europa

Arzneimittel-Engpässe

Ursachen

- **Herstellungsprobleme**
- **Bedarfssteigerung**
- **Preisgestaltung**
- **Marktrücknahmen**



Arzneimittel-Engpässe

Beispiel - Daunorubicin

2012 **Engpass**

2/19 **Pfizer: Lieferengpass 4/19 – 8/19**

Charge: mikrobielle Kontamination

Kontingentierung

Import aus europäischem Ausland

7/19 **Pfizer: Lieferengpass – 11/19**

neue Charge: mikrobielle Kontamination

9/19 **neue Charge abgenommen**

11/19 **kein Engpass**

Arzneimittel-Engpässe

Beispiel - Daunorubicin

2012 **Engpass**

2/19 **Pfizer: Lieferengpass 4/19 – 8/19**

Charge: mikrobielle Kontamination

Kontingentierung

Import aus europäischem Ausland

7/19 **Pfizer: Lieferengpass – 11/19**

neue Charge: mikrobielle Kontamination

9/19 **neue Charge abgenommen**

Produktionsort: Italien

Arzneimittel-Engpässe

Beispiel - Cytarabin

27. 8. KH-Apotheken an DGHO: Engpass

Akute Promyelozytäre Leukämie (APL)

Onkopedia APL

3 Tage Daunorubicin
7 Tage Cytarabin

Akute Myeloische Leukämie

alle Subgruppen außer APL¹

unmittelbarer Therapiebeginn erforderlich²

ja

nein

fit³

unfit³

fit³

7+3⁴

HMA^{5,7}
oder
LDAC^{6,7}
oder
Best Supportive Care

Induktion nach Genetik

FLT3mut

ja

nein

+ Midostaurin ab Tag 8

Arzneimittel-Engpässe

Beispiel - Cytarabin

- 27. 8. KH-Apotheken an DGHO: Engpass
- 28. 8. DGHO informiert BfArM
BfArM kontaktiert Hersteller
- 29. 8. Meldung Lieferengpass
- ... Kritikalitätsprüfung positiv
- 24. 9. Bundesanzeiger §79 Abs. 5 AMG
- ... Import aus den USA
- 11/19 kein Engpass
Preissteigerung um das Vierfache

Arzneimittel-Engpässe

Beispiel - Cytarabin

27. 8. **KH-Apotheken an DGHO: Engpass**

28. 8. **DGHO informiert BfArM**

BfArM kontaktiert Hersteller

29. 8. **Meldung Lieferengpass**

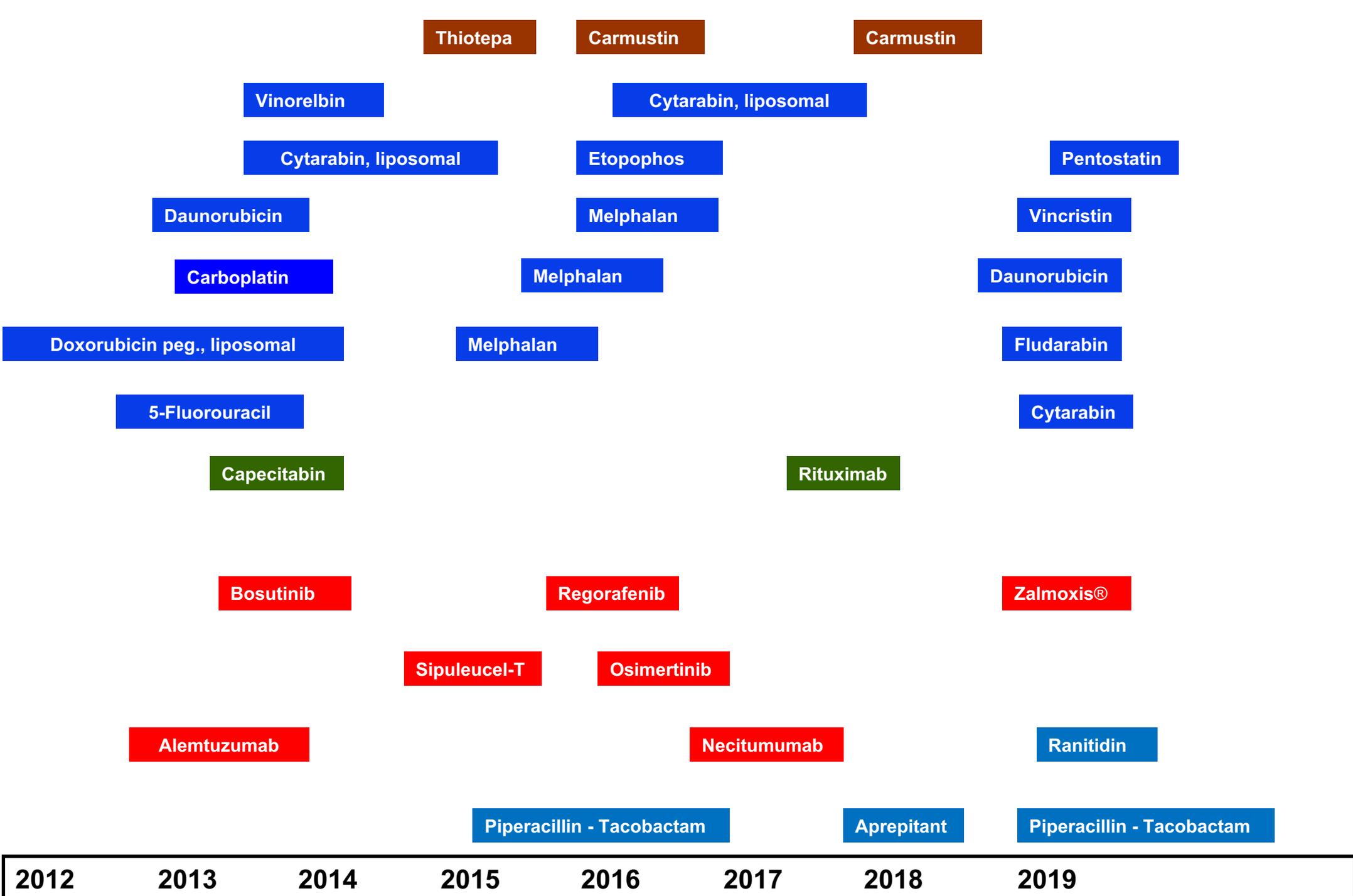
... **Kritikalitätsprüfung positiv**

24. 9. **Bundesanzeiger §79 Abs. 5 AMG**

... **Import aus den USA**

11/19 **kein Engpass**

Preissteigerung um das Vierfache



Arzneimittel-Engpässe

Forderungen für nationale Maßnahmen

- **Umfassendes Register mit Meldepflicht**
- **Weiterentwicklung des Managements von Lieferengpässen**
- **Schutz unverzichtbarer, versorgungskritischer Arzneimittel**
 - **Vorratshaltung für 3 – 6 Monate**
 - **Bereitstellung versorgungskritischer Arzneimittel**
- **Sicherung der qualitativ hochwertigen Produktion von Arzneimitteln**

