

Stellungnahme der DGHO zur Verwendung von Thalidomid

Thalidomid wird zurzeit u.a. beim multiplen Myelom und bei einigen hämatologischen Neoplasien erfolgreich angewandt. Insbesondere bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem multiplen Myelom ist die Wirksamkeit der Substanz durch eine Vielzahl von Studien belegt.

Thalidomid war bis 1961 unter der Produktbezeichnung Contergan® als Schlafmittel im Verkehr. Gegenwärtig ist in Deutschland kein Fertigarzneimittel mit diesem Wirkstoff zugelassen. Ein Zulassungsantrag bei der European Medicines Evaluation Agency (EMA) in London für die Indikation Multiples Myelom wurde von der beantragenden Firma zurückgezogen. Daher ist auch weiterhin nicht eine Versorgung der Patienten mit einem Fertigarzneimittel absehbar. Die Anwendung eines Thalidomid-haltigen Arzneimittels erfolgt damit in persönlicher Verantwortung des Arztes, § 84 des Arzneimittelgesetzes zur Gefährdungshaftung ist nicht anwendbar.

Die Anwendung von Thalidomid in Deutschland wird neben den gesetzlichen Rahmenbedingungen ergänzt durch die **Bekanntmachung der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zu Thalidomid-haltigen Arzneimitteln** vom 16.01.2004 <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?id=40148> und durch eine **Bekanntmachung des Bundesinstitutes für Arzneimittel (BfArM) mit dieser Fachgesellschaft** vom 22.12.2003 http://www.bfarm.de/de/Arzneimittel/am_sicher/bekanntm/BMGS_BfArM_AK.pdf.

In diesen Dokumenten sind Sicherheits-Maßnahmen bei der Anwendung von Thalidomid beschrieben und diese sind für alle Ärzte, die Thalidomid anwenden, verpflichtend. Bereits die Einnahme einer Tablette Thalidomid, die Inhalation von Thalidomid-Staub bei der Herstellung oder im Samen enthaltene Thalidomid-Konzentrationen können eine Schädigung eines Embryos auslösen. Die Patientenaufklärung muss daher alle wichtigen Punkte beinhalten und es wird daher dringend empfohlen, Patienten regelmäßig und schriftlich in kürzeren Zeitabständen wiederholt aufzuklären. Auf die Patienten-Compliance und den Medikamentenverbrauch muss mit besonderer Sorgfalt geachtet werden. Gleiches gilt für die Beschränkung des Zuganges zur Medikation und für die Entsorgung nicht benötigter Thalidomid-Zubereitungen.

Ein Konsensuspapier der DGHO mit therapeutischen Empfehlungen zum Einsatz beim multiplen Myelom und einer Musteraufklärung wird derzeit erarbeitet und voraussichtlich im 1. Quartal 2005 vorgelegt werden.

Unterstützt von der gegenwärtigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes (Urteile vom 18.05.2004 und 19.10.2004) haben die gesetzlichen Krankenversicherungen zunehmend die Kostenübernahme von Thalidomid abgelehnt und damit die Versorgung vieler Patienten eingeschränkt. Gemäß einer Abstimmung mit dem Kompetenz-Centrum-Onkologie des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen in Nordrhein kann jedoch eine Kostenerstattung durch die gesetzliche Krankenkasse für Patienten, die auf Thalidomid eingestellt sind, im Rahmen einer Kulanzregelung beantragt und erwartet werden, wenn eine Thalidomid-Eigenherstellung verordnet wird. Eine bundesweite Umsetzung dieser Regelung wird erwartet.

Diese Rezeptur kann nach Rücksprache in lokalen Apotheken auf individuelle Verordnung hergestellt werden. Bei der Verordnung von Thalidomid aus Eigenherstellung einer Apotheke ist u.a. zu überprüfen, ob die verwendete Reinsubstanz den Richtlinien des deutschen Arzneimittelbuches entspricht und nach Good Manufacturing Practice-Regeln hergestellt wurde. Aufgrund des teratogenen Risikos durch eine Exposition bei der Herstellung ist insbesondere auf den sicheren pharmazeutischen Umgang zu achten (u.a. Vermeidung der Inhalation von Thalidomid-Stäuben). Es ist darauf hinzuweisen, dass der Arzt durch die Verordnung einer Eigenherstellung eine Mitverantwortung für die oben genannten Anforderungen übernimmt.

Mit dieser Regelung werden hohe finanzielle Belastungen für Patienten, die erfolgreich mit Thalidomid behandelt werden, vermieden. Ein Therapiebeginn mit Thalidomid kann entsprechend der gegenwärtigen Haltung der Kostenträger zur Kostenerstattung erst nach dem Versagen oder der Nichtanwendbarkeit (z.B. bei Kontraindikationen) von zugelassenen Substanzen und Therapieformen erwogen werden. In dieser Situation wird eine Absprache mit dem Kostenträger empfohlen.

Prof. Dr. Gerhard Ehninger
Geschäftsführender Vorsitzender
DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e.V.