

PRESSEMITTEILUNG

Versorgung der Bevölkerung mit essenziellen Krebsmedikamenten sicherstellen: DGHO fordert wirksame gesetzliche Eingriffsmöglichkeiten

Berlin, 22. August 2012 - Am 14. August 2012 meldete die Europäische Zulassungsbehörde EMA, dass Genzyme, eine Tochterfirma von Sanofi-Aventis, das Krebsmittel Alemtuzumab aus kommerziellen Gründen vom Markt nimmt. Der monoklonale Antikörper Alemtuzumab (Mabcampath®) ist eines der wirksamsten Medikamente für Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), der häufigsten Leukämieform in Deutschland. Alemtuzumab gehört zum aktuellen Therapiestandard und ist essenziell für Patienten mit einer besonders aggressiven Verlaufsform dieser Leukämie.

Die DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e.V. beobachtet mit großer Sorge eine internationale Tendenz zu Versorgungsengpässen mit essenziellen Medikamenten vor allem bei seltenen Krebserkrankungen. Dies war Thema einer eigenen Sitzung des Amerikanischen Onkologenkongresses ASCO im Juni dieses Jahres. Ergebnis war, dass die Engpässe in den meisten Fällen kommerzielle Gründe haben. Die Einstellung der Vermarktung von Alemtuzumab ordnet sich in diese Entwicklung ein.

Ein gesetzlicher Regelungsrahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit essenziellen Medikamenten für schwere Erkrankungen ist deshalb dringend erforderlich. Eine solche Regelung war im Gesetzentwurf für die jüngste Novelle des Arzneimittelgesetzes enthalten. Eine Ergänzung des § 52b sollte es den Behörden ermöglichen, zur Behebung eines „erheblichen Versorgungsmangels“ bei Medikamenten für schwerwiegende Erkrankungen „die notwendigen Anordnungen treffen, um eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels sicherzustellen.“

Die DGHO ist bestürzt, dass diese Regelung bei der Verabschiedung des Gesetzes am 28. Juni 2012 entfallen ist. Die abschließende Beratung des Gesetzes im Bundesrat steht am 21. September 2012 an. Vor dem Hintergrund der aktuellen Ereignisse fordert die Fachgesellschaft, die ursprünglich geplante Regelung in §52 Abschnitt 5 in das Arzneimittelgesetz aufzunehmen. Des Weiteren regt die Fachgesellschaft an, die Wirksamkeit von behördlichen Anordnungen zur Behebung eines erheblichen Versorgungsmangels zu erhöhen. Dies sollte dadurch geschehen, dass die bisher im Arzneimittelgesetz vorgesehene Obergrenze für ein Bußgeld bei Verstoß gegen entsprechende Anordnungen von 25.000 € auf 10 Mio. € erhöht wird.

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e.V.

Die DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e.V. besteht seit über 70 Jahren und hat heute mehr als 2.700 Mitglieder, die in der Erforschung und Behandlung hämatologischer und onkologischer Erkrankungen tätig sind. Mit der Ausarbeitung von Aus-, Fort- und Weiterbildungscurricula, der Erstellung von Behandlungsleitlinien und Behandlungsempfehlungen sowie mit der Durchführung von Fachtagungen und Fortbildungsseminaren fördert die Fachgesellschaft die hochwertige Versorgung von Patienten mit hämatologischen und onkologischen Erkrankungen.

2.902 Zeichen

Hintergrundinformationen.

I

Therapiestandard bei der CLL:

In den Leitlinien der Fachgesellschaft gehört Alemtuzumab zum aktuellen Therapiestandard besonders für Patientinnen und Patienten mit einer besonders aggressiven Verlaufsform der CLL. Weitere Informationen finden Sie unter:

<http://www.dgho-onkopedia.de/de/onkopedia/leitlinien/ctl>

Gesetzgebungsverfahren AMG-Novelle:

Im Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Novellierung des Arzneimittelgesetzes war als § 52b AMG eine Regelung vorgesehen nach der die Versorgung mit essentiellen Arzneimitteln im Bedarfsfall durch Behörden sichergestellt werden kann (siehe Bundestagsdrucksache 17/9341 vom 18.4.2012). In der vom Bundestag am 28.6. verabschiedeten Beschlussvorlage des Ausschusses für Gesundheit taucht dieser Passus nicht mehr auf (siehe BT Drucksache 17/10156 vom 27.6.2012 und Plenarprotokoll der 187. Sitzung des Deutschen Bundestages vom 28.6.2012).

Die Pressemitteilung können Sie auf der Internetseite der Fachgesellschaft www.dgho.de abrufen. Bei Abdruck Belegexemplar erbeten.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

*Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e.V.
DGHO Hauptstadtbüro
V.i.S.d.P. Tim Ladiges
Fon: 030 / 27 87 60 89 – 0
Fax: 030 / 27 87 60 89 – 18
E-Mail: ladiges@dgho.de
Internet: www.dgho.de*

*Akzent
Agentur für strategische Kommunikation
Ulrike Feldhusen, Kirsten Thellmann
Fon: 030 / 63 41 32 – 05, 0761 / 70 76 – 904
Fax: 030 / 63 41 32 – 06, 0761 / 70 76 – 905
E-Mail: u.feldhusen@akzent-pr.de
E-Mail: k.thellmann@akzent-pr.de*