

MEDIKAMENTE

# Im Maybach mit Chauffeur

In deutschen Kliniken werden die Arzneimittel knapp. Etliche Krebsmittel, Antibiotika und Notfallpräparate sind kaum mehr zu bekommen. Hersteller klagen, ihre Produktion lohne nicht mehr.

Er hat auch sonst nicht gerade einen ruhigen Job, aber die letzten zwei Wochen waren besonders hektisch für den Chefpaptheker der Oberschwabenklinik. Knapp 3000 Krebspatienten werden jährlich am Tumorzentrum des Klinikums und in den angeschlossenen onkologischen Praxen behandelt. Jörg Bickeböller-Friedrich ist dafür verantwortlich, sie mit den richtigen Medikamenten zu versorgen.

Rund jede vierte Infusion – vor allem solche für Patienten mit Darmkrebs, Brustkrebs oder einem Tumor im HNO-Bereich – enthält dabei den Wirkstoff 5-Fluorouracil (5-FU), das weltweit am häufigsten eingesetzte aller Krebsmittel; seit 50 Jahren ist es aus der Krebstherapie nicht mehr wegzudenken.

Doch ausgerechnet dieses Medikament ist jetzt plötzlich kaum noch aufzutreiben. „Unsere Vorräte reichen für etwa eineinhalb Wochen“, sagt Bickeböller-Friedrich. „Wenn wir bis dahin nichts beschaffen können, laufen wir trocken.“

Sieben Anbieter hat seine Mitarbeiterin bereits abtelefoniert. „Vielleicht ab nächster Woche“, lautete die unbestimmte Auskunft des Marktführers Medac; bei zwei anderen Firmen hieß es, die Apotheke solle sich im Dezember noch einmal melden, alle übrigen hätten auf nächstes Jahr vertröstet. Von allen in der Roten Liste aufgeführten Anbietern von 5-FU ist derzeit lediglich Medac noch lieferfähig – in kleinen Mengen (siehe Grafik). Wer davon nichts ergattern kann, dem bleibt nur die Hoffnung auf Importware aus Indien.

Per E-Mail alarmierte die Apotheke die Ärzteschaft: „Bitte überlegen Sie sich“, hieß es darin, „welche Alternativtherapien Sie Ihren Patienten bei einer Lieferunterbrechung anbieten können.“ Viel Auswahl haben die Mediziner nicht. „5-FU ist in der Krebstherapie unverzichtbar“, erklärt Günther Wiedemann, Onkologe und Chefarzt an der Oberschwabenklinik. Als Alternativbehandlung kommt, wenn überhaupt, lediglich eine Vorstufe des Wirkstoffs in Pillenform in Frage – allerdings nur bei Darm- und Brustkrebspatienten und zu einem Vielfachen des Preises.

5-FU ist nur eines von vielen Medikamenten, die derzeit schwer zu bekommen



Onkologe Ludwig  
„Gravierende Probleme“

sind. Betroffen sind vor allem intravenös zu verabreichende Generika – Medikamente also, mit denen sich nicht mehr sehr viel Geld verdienen lässt, weil der Patentschutz abgelaufen ist. Dazu zählen altbewährte Antibiotika wie Fosfomycin oder Amoxicillin mit Clavulansäure ebenso wie intravenös zu verabreichende Acetylsalicylsäure zur Herzinfarktbehandlung oder andere Notfallmedikamente.

Die interne Liste eines großen Universitätsklinikums verzeichnet seit August 2011 allein bei den Nicht-Chemotherapeutika mehr als 220 Lieferengpässe, 37 der betroffenen Medikamente, sagt der verantwortliche Krankenhausapotheker, könnten nicht durch gleichwertige Substanzen ersetzt werden.

Eine andere Krankenhausapothekerin notierte allein in den vergangenen drei Monaten 22-mal Lieferprobleme bei verschiedenen Mitteln, neunmal waren Zytostatika zur Krebsbehandlung betroffen. Im Helios Klinikum Berlin-Buch mussten im vergangenen Jahr sogar mehrere Stammzelltransplantationen schwerstkranker Krebspatienten verschoben werden – weil das Zytostatikum Melphalan fehlte.

„Die Situation macht uns Apothekern langsam Angst“, sagt Torsten Hoppe-Tichy, Leiter der Apotheke des Universitätsklinikums Heidelberg und Präsident des Bundesverbands Deutscher Krankenhausapotheker. „Es ist nur eine Frage der Zeit, bis wir gravierendere Probleme bekommen“, konstatiert Wolf-Dieter Ludwig, Onkologe und Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft.

Schon jetzt dramatisch ist die Lage in den USA. Die Zulassungsbehörde FDA hat dort eine eigene Website zu „Drug Shortages“ eingerichtet, die derzeit 120 Medikamente zur Mangelware erklärt. Geschockt kam Chefarzt Wiedemann von einem Kongress in den USA zurück. „Da komme ich zu einem Weltkongress für Spitzenmedizin und höre dort, dass in den USA Daunorubicin fehlt, womit sich Leukämien bei Kindern heilen lassen!“, empört er sich.

Zwar sind pharmazeutische Unternehmen, die in Deutschland eine Zulassung für ein Medikament erhalten haben, nach Paragraph 52b des Arzneimittelgesetzes verpflichtet, eine „angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels“ sicherzustellen. Doch wenn dies nicht geschieht, drohen keine ernsthaften Sanktionen.

Damit den Verantwortlichen endlich die Dimension des Problems klar wird, beschloss die Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie in der vergangenen Woche, ab sofort das Bundesgesundheitsministerium und den Gesundheitsausschuss des Bundestags wöchent-

lich über die aktuellen Lieferengpässe zu informieren.

Ursachen für die Misere gibt es viele. Vor allem aber wirkt sich jetzt aus, dass sich immer mehr Menschen in Ländern wie China oder Brasilien teure Therapien leisten können. Deshalb ist der weltweite Bedarf an Medikamenten in jüngster Zeit enorm gestiegen.

Bei der Haupt Pharma AG im bayerischen Wolfratshausen etwa, einem der größten Produzenten von generischen Zytostatika, liefen 2009 noch vier Millionen Fläschchen („Vials“) mit Krebsmitteln vom Band, in diesem Jahr sind es bereits zwölf Millionen. Noch größer aber, berichtet Vertriebschef Hans-Wolfram Hardtke, sei die Nachfrage: „Wir könnten problemlos auch 24 Millionen Vials verkaufen.“

Haupt Pharma ist ein sogenannter Lohnhersteller. Viele Generika-Anbieter stellen ihre Präparate nicht mehr selbst her, sondern lassen sie fertigen, mal in Indien, mal in Spanien oder eben im bayerischen Wolfratshausen.

In diesen Fabriken rollt die ganze Woche dieselbe Substanz vom Band – montags als Fläschchen für Hexal, dienstags als Teva-Produkt, mittwochs für Stada. Auf ihrer Internetseite wirbt Haupt Pharma damit, „für über 200 Pharmaunternehmen zu produzieren, zu denen auch die Mehrzahl der multinationalen Konzerne gehört“.

Diese Art der Produktion spart Kosten. Doch die Zentralisierung birgt ebenso Gefahren: Hapert es in der Produktion, sind gleich mehrere, wenn nicht sogar alle Anbieter eines Medikaments betroffen.

Die Probleme in der Produktion aber häufen sich. Dazu führen schärfere Vorschriften der Zulassungsbehörden und der hohe Kostendruck. So beziehen die Hersteller, um Kosten zu sparen, inzwischen 80 Prozent ihrer Rohstoffe aus Schwellenländern. Qualitätsprobleme und die langen Transportwege führen wiederholt dazu, dass die Herstellung stockt. Gleichzeitig werden überall die Lagerkapazitäten heruntergefahren, Produktionsausfälle können kaum noch ausgeglichen werden.

Schuld am Preisverfall der Chemotherapie-Präparate sind dabei nicht nur die von der Industrie vielbeklagten Rabattverträge der Krankenkassen, sondern auch eine gut organisierte Apothekerlobby. Denn im Unterschied zu herkömmlichen rezeptpflichtigen Medikamenten, bei denen die Apotheker keine Rabatte verhandeln dürfen, ist ihnen dies bei den Zytostatika-Zubereitungen erlaubt. Den großen Einkaufsverbänden gelingt es oft, die Preise auf einen Bruchteil des Listenpreises zu drücken.

Verschärft hat sich diese Situation in den vergangenen Jahren noch dadurch, dass sich inzwischen viele Apotheker zu

sogenannten Herstellerbetrieben zusammenschließen. Der größte Herstellerbetrieb in Deutschland ist Zytoservice, hervorgegangen aus mehreren Hamburger Apotheken. Die Firma kauft Krebsmedikamente zu einem Spottpreis bei Pharmaunternehmen ein, mischt sie fertig in Infusionsflaschen und beliefert damit bundesweit Kliniken und Apotheken. Enno Scheel, geschäftsführender Gesellschafter von Zytoservice, sagt, er rechne in diesem Jahr mit einem Umsatz von mehr als 100 Millionen Euro. Rund 1500 Krebsinfusionen bereite sein Unternehmen zurzeit pro Tag zu. Zum Vergleich: Die Krankenhausapotheke des Oberschwabenklinikums kommt auch auf 1500 – pro Monat.

Die schiere Masse stärkt die Verhandlungsposition gewaltig. Pharmachefs berichten, dass es Apotheker gibt, die im Maybach mit Chauffeur zu den Preisverhandlungen anreisen und erklären, welcher Preis für die Krebsmedikamente ihnen angemessen erscheint. Da die Verträge oft langfristig geschlossen werden, ist es für die Anbieter sehr schwierig, den Preis des Medikaments bei einer Verknappung wieder zu heben.

Während die Preise für neue patentgeschützte Krebsmedikamente Rekorde brechen, sind die Margen für Generika deshalb mitunter so klein, dass sich trotz aller Einsparungen die Produktion am Ende nicht mehr lohnt.

Beispiel 5-Fluorouracil: Der israelische Generika-Konzern Teva, mit einem Umsatz von mehr als 16 Milliarden US-Dollar die Nummer eins im weltweiten Generika-Geschäft, lieferte bis vor einem Jahr jährlich 200 000 Ampullen 5-FU nach Deutschland, das ist ein knappes Drittel des Jahresbedarfs. „Doch die Abnehmer in Deutschland zahlten 2011 im Schnitt nur noch 3,90 Euro für eine Flasche“, sagt Teva-Deutschland-Chef Sven Dethlefs. „Damit kann man ein steril gefertigtes Produkt dieser Art nicht wirtschaftlich vermarkten.“

Im Herbst vergangenen Jahres hat Teva die Herstellung von 5-FU eingestellt. Mit den freigewordenen Kapazitäten des Werks im holländischen Haarlem werden jetzt andere, rentablere Krebsmedikamente produziert.

Viel besser sieht es für 5-FU-Hersteller Medac ebenfalls nicht aus. „Die Produktion dieses Mittels ist auch für uns nicht mehr profitabel“, sagt Geschäftsführer Nikolaus Graf Stolberg. „Aber wir verfolgen eine andere Strategie am Markt: Wir wollen unseren Kunden ein möglichst breites Portfolio anbieten, dabei nehmen wir in Kauf, dass einzelne Präparate nicht mehr profitabel sind.“

Ärzten und Patienten bleibt da nur zu hoffen, dass Medac diese Strategie beibehält.

MARKUS GRILL, VERONIKA HACKENBROCH