

blitz-a-t 9. Februar 2021

LIEFERAUSFALL BEI ANTIÖSTROGEN TAMOXIFEN (NOLVADEX, GENERIKA) BIS MITTE DES JAHRES?

Seit Jahreswechsel 2021/22 zeichnet sich ein Lieferabriss bei dem Antiöstrogen Tamoxifen (NOLVADEX, Generika) ab, der mehr als 120.000 Anwenderinnen betreffen kann. Der selektive Östrogenrezeptor-Modulator, der als „unverzichtbar“¹ für Frauen mit Hormonrezeptor-positivem Mammakarzinom gilt, wird voraussichtlich bis Mitte 2022, im günstigsten Fall bis April/Mai, nicht lieferbar sein.

Die Ursachen dieses Versorgungs-GAUs bezeichnet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf Anfrage als „vielfältig“.² Konkret handelt es sich um Produktionsausfälle, die eine Kettenreaktion ausgelöst haben. Heumann, einer der drei – neben Aliud und Hexal – absatzstärksten Tamoxifen-Anbieter, berichtete bereits im Oktober 2021 dem PharmNet-Portal, der Datenbank für Lieferengpassmeldungen,³ Lieferausfälle aufgrund der Nichtverfügbarkeit eines funktionellen Hilfsstoffes, deren Ende derzeit nicht absehbar ist.⁴ Auch die Stada-Tochter Aliud kann Tamoxifen aufgrund von Produktionsengpässen bei Zulieferern auf absehbare Zeit nicht liefern.⁵ Lieferabrisse bei marktrelevanten Präparaten haben automatisch eine Verlagerung der Nachfrage auf die verbliebenen Anbieter zur Folge, die die auf Basis des seit Jahren relativ konstanten Bedarfs an Tamoxifen angelegten Vorräte vorzeitig in den Handel geben müssen. Dies führt schließlich zu weiteren Lieferausfällen. Auch zunehmender Kostendruck scheint eine Rolle zu spielen, sodass die Auswahl an Tamoxifen-Präparaten im Laufe des Jahres geringer werden könnte.

Gynäkologische und onkologische Fachgesellschaften haben die Situation offensichtlich zunächst falsch eingeschätzt. Die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO) sieht die Ursachen der „eingeschränkten Verfügbarkeit“ noch Ende Januar 2022 „am ehesten“ in einer „individuellen Vorratshaltung ... in Zeiten von Lockdown und Selbstschutz“.⁶ Die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) verweist auf diese Mitteilung der DGHO und empfiehlt als Alternative, auf Tabletten mit zweimal 10 mg oder einmal 30 mg Tamoxifen zu wechseln,⁷ ungeachtet der Tatsache, dass betroffene Frauen überwiegend 20-mg-Dosierungen benötigen und von den anderen Dosisstärken ohnehin nur eine geringe Packungszahl zur Verfügung stand. Die uns unrealistisch erscheinende Erwartung der DKG, dass sich aufgrund individuell angelegter Vorräte der Lieferengpass „für die meisten ... erst zu einem späteren Zeitpunkt zeigen“ sollte,⁷ könnte die Informationen über Alternativen verzögert haben.

Am 9. Februar 2022 führen fünf Fachgesellschaften, darunter die Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e.V. (AGO) und die DGHO, zwar erneut die 10-mg-Tabletten als „praktische Alternative“ auf, nennen jetzt jedoch indikationsbezogen therapeutische Alternativen, beispielsweise Aromatasehemmer in Kombination mit GnRH-Analoga zur adjuvanten Therapie von Frauen vor der Menopause mit Hormonrezeptor- positivem Mammakarzinom.¹ Ein optimaler Ersatz kann dies oft nicht sein. Die Fachgesellschaften betonen, dass darunter mit einer „erhöhten Nebenwirkungs- und Abbruchrate“ zu rechnen ist.¹

Auch der – allerdings aufwändige – Einzelimport von Tamoxifen-Präparaten aus dem Ausland könnte

infrage kommen,^{1,8} „sofern diese ... dort verfügbar sind“.⁸ Nennenswerte Mengen Tamoxifen über Importe zu erhalten, erscheint uns allerdings unrealistisch, da auch in anderen Ländern von einer Binnenmarkt-orientierten Bedarfsplanung auszugehen ist. Aus Italien beispielsweise wird uns zudem ein Lieferabbriss bei NOLVADEX berichtet, während in der Schweiz beide dort erhältlichen Tamoxifen-Präparate aktuell erhältlich sind, –Red.

- 1 Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Onkologie (AGO) u.a.: Tamoxifen – aktuelle Empfehlungen. 9. Febr. 2022; <https://a-turl.de/acee>
- 2 BfArM: Schreiben vom 3. Febr. 2022
- 3 PharmNet; <https://a-turl.de/8ftm>
- 4 Heumann GmbH: Schreiben vom 4. Febr. 2022
- 5 Stada: Schreiben vom 4. Febr. 2022
- 6 DGHO: Stellungnahme vom 31. Jan. 2022; <https://a-turl.de/7jrz>
- 7 Deutsche Krebsgesellschaft (DKG): Schreiben vom 7. Febr. 2022
- 8 BMG: Schreiben vom 4. Febr. 2022

© 2022 arznei-telegramm, publiziert am 9. Februar 2022

Redaktion **arznei-telegramm**[®]

A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH

Bergstr. 38 A, Wasserturm, D-12169 Berlin, Fax: +49 30-79 49 02-20

<https://www.arznei-telegramm.de>, E-Mail: kontakt@arznei-telegramm.de

Handelsregister: HRB 64895 B Amtsgericht Berlin-Charlottenburg

Geschäftsführer: Wolfgang BECKER-BRÜSER