

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Versorgungsrelevanz von Brevactid® (hCG) – Bitte um Prüfung als versorgungskritisches Arzneimittel

Berlin, 06.02.2026

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Namen der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie (DGE), der Deutschen Gesellschaft für pädiatrische und adoleszente Endokrinologie und Diabetologie (DGPAED), der Deutschen Gesellschaft für Andrologie (DGA) und der Deutschen Gesellschaft für Urologie (DGU) möchten wir Sie auf die drohende Versorgungslücke durch den Wegfall von Brevactid® (humanes Choriongonadotropin, hCG) in den Dosierungen 1.500 I.E. und 5.000 I.E. aufmerksam machen.

Die Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie e.V. (DGE) ist die wissenschaftliche Fachgesellschaft der in Deutschland tätigen Endokrinolog:innen. Unsere Mitglieder betreuen bundesweit Patienten, mit endokrinologischen Erkrankungen, die auf eine verlässliche Arzneimittelversorgung mit humanem Choriongonadotropin (Handelsname Brevactid®) angewiesen sind. Dieser Wirkstoff ist in der Behandlung ein essenzielles Arzneimittel. Er wird insbesondere für die Therapie des hypogonadotropen Hypogonadismus zur endogenen Stimulation der Testosteronsynthese des Hodens als Voraussetzung für eine suffiziente Spermatogenese eingesetzt. Ein ersatzloser Wegfall Brevactid® würde eine erhebliche Versorgungslücke verursachen wird, die nicht durch andere Präparate kompensiert werden kann.

Die Deutsche Gesellschaft für pädiatrische und adoleszente Endokrinologie und Diabetologie e. V. (DGPAED) ist die wissenschaftliche Fachgesellschaft der in Deutschland tätigen Kinder- und Jugendendokrinolog:Innen. Unsere Mitglieder betreuen bundesweit Kinder und Jugendliche mit endokrinologischen Erkrankungen, die auf eine verlässliche Arzneimittelversorgung angewiesen sind. Brevactid® ist in der pädiatrischen Endokrinologie ein essenzielles Arzneimittel, insbesondere für die Funktionsdiagnostik der Leydigzellen (hCG-Test), die Abklärung und Therapie bei Kryptorchismus und die Pubertätsinduktion bei Jungen mit hypogonadotropem Hypogonadismus in Kombination mit FSH zur Induktion der Spermiogenese. Ein Wegfall dieses Präparates hätte erhebliche diagnostische und therapeutische Konsequenzen für diese vulnerable Patientengruppe. Derzeit existiert in Deutschland kein zugelassenes hCG-Präparat mit entsprechender Indikation für diese Anwendungsgebiete. Zwar ist mit Ovitrelle® ein rekombinantes hCG-Präparat verfügbar, dieses ist jedoch ausschließlich für die Ovulationsinduktion zugelassen und müsste bei Jungen konsequent off-label eingesetzt werden. Dies würde die Versorgung erheblich erschweren und zu einer Vielzahl individueller Kostenübernahmeanträge führen.

Die Deutsche Gesellschaft für Andrologie e.V. (DGA) ist die wissenschaftliche Fachgesellschaft der in Deutschland tätigen Androlog:innen. Unsere Mitglieder betreuen bundesweit Patienten mit andrologischen Erkrankungen, die auf eine verlässliche Arzneimittelversorgung angewiesen sind. Brevactid® ist in der Andrologie ein essenzielles Arzneimittel, insbesondere für die Behandlung des hypogonadotropen Hypogonadismus und des unerfüllten Kinderwunsches. Ein Wegfall dieses Präparates hätte erhebliche

therapeutische Konsequenzen für diese Patienten. Aus medizinischer Sicht möchten wir ausdrücklich unterstreichen, dass Brevactid® für die Versorgung andrologischer Patienten in Deutschland von zentraler Bedeutung ist und ein ersatzloser Wegfall eine erhebliche Versorgungslücke verursachen würde.

Die Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. (DGU) ist die wissenschaftliche Fachgesellschaft der in Deutschland tätigen Urolog:innen, zu denen auch ein hoher Prozentsatz Androlog:innen zählen. Dieser Personenkreis betreut bundesweit Patienten, mit urologisch-andrologischen Erkrankungen und endokrinologischen Erkrankungen, die auf eine verlässliche Arzneimittelversorgung mit humanem Choriongonadotropin (Handelsname Brevactid®) angewiesen sind. Dieser Wirkstoff ist in der Behandlung ein essenzielles Arzneimittel. Er wird insbesondere für die Therapie des hypogonadotropen Hypogonadismus (zumeist bei gleichzeitigem unerfüllten Kinderwunsch) zur endogenen Stimulation der Testosteronsynthese des Hodens eingesetzt. In diesen Fällen erfolgt zumeist die gleichzeitige Therapie mit rekombinantem FSH bei entsprechender Indikationsstellung. Ein Wegfall dieses Präparates hat erhebliche therapeutische Konsequenzen für diese Patienten. Auch in Fällen eines unerfüllten Kinderwunsches bei gleichzeitigem Testosteronmangel aus anderer Ursache stellt es die einzige Therapieoption dar, die die Samenzellbildung im Hoden nicht unterdrückt, sondern unterstützt. Aus medizinischer Sicht möchten wir ausdrücklich unterstreichen, dass Brevactid® für die Versorgung dieser Patienten in Deutschland von zentraler Bedeutung ist und ein ersatzloser Wegfall eine erhebliche Versorgungslücke verursachen wird, die nicht durch andere Präparate aufgefangen werden kann.

Die Firma Ferring Arzneimittel GmbH hat uns mitgeteilt, dass sie derzeit mit Ihnen in Kontakt steht, um eine Einstufung von Brevactid® als versorgungskritisches Arzneimittel zu prüfen, da die aktuelle Preisgestaltung unterhalb der Herstellungskosten liege und wirtschaftlich nicht tragfähig sei.

Aus medizinischer Sicht möchten wir ausdrücklich unterstreichen, dass Brevactid® für die Versorgung in Deutschland von zentraler Bedeutung ist und ein ersatzloser Wegfall eine erhebliche Versorgungslücke verursachen würde.

Wir bitten Sie daher eindringlich, die besondere Versorgungsrelevanz dieses Arzneimittels zu berücksichtigen und entsprechende regulatorische Möglichkeiten zu prüfen, die eine weitere Verfügbarkeit ermöglichen.

Gerne stehen wir Ihnen für einen fachlichen Austausch oder eine weiterführende Stellungnahme zur Verfügung.

Herzliche Grüße

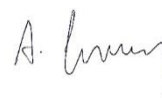
Ihre



Prof. Dr. Jan Tuckermann
Präsident der Deutschen
Gesellschaft für Endokrinologie e.V.



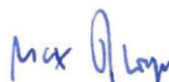
Prof. Dr. Clemens Kamrath
Vizepräsident der Deutschen Gesellschaft
für pädiatrische und adoleszente
Endokrinologie und Diabetologie e.V.



Priv.-Doz. Dr. med. Armin Soave
Präsident der Deutschen Gesellschaft
für Andrologie e.V.



Prof. Dr. Sabine Kliesch
Vorsitzende des Arbeitskreises Andrologie
der Deutschen Gesellschaft für Urologie



Prof. Dr. Maximilian Burger
Generalsekretär
der Deutschen Gesellschaft für Urologie