

vfa-Positionspapier „Industrielle Neuverblisterung von Arzneimitteln“

Die industrielle Neuverblisterung von Arzneimitteln wird von einigen Beteiligten im Gesundheitswesen als Instrument zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung gesehen. Dabei werden seit einigen Jahren ganz gezielt Gesetze auf speziell diesen Versorgungsansatz und dahinter stehende Unternehmen im Gesundheitswesen zugeschnitten.

Ziel der Neuverblisterung von Arzneimitteln, bei der verschiedene Medikamente einnahmezeitpunktbezogen in einem Blister zusammengestellt werden, ist eine Verbesserung der Therapietreue von Patienten. In der Tat nimmt etwa die Hälfte der Patienten ihre Medikamente nicht entsprechend der ärztlichen Vorgaben ein. Die Idee der industriellen Neuverblisterung von Arzneimittel erscheint deshalb auf den ersten Blick bestechend: Die Arzneimitteleinnahme wird erleichtert, was die Therapietreue der Patienten verbessert und Folgeerkrankungen vermeidet, wodurch wiederum die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) finanziell entlastet würde.

Doch wirft die Zusammenführung verschiedenster Arzneimittel in einem Blister nicht nur eine Reihe praktischer, rechtlicher oder pharmazeutischer Probleme auf. Auch der medizinische und ökonomische Nutzen der industriellen Neuverblisterung ist zweifelhaft.

Aus Sicht des VFA erweist sich die industrielle Neuverblisterung insbesondere aus folgenden Gründen als kritisch:

- Ein medizinischer Nutzen liegt nur bei wenigen Patienten vor, die aber vorab nicht zu identifizieren sind.
- Die Kosten der industriellen Neuverblisterung übersteigen die Einsparmöglichkeiten der GKV.
- Das Konzept führt zu Verordnungseinschränkungen für den Arzt und Patienten durch eine technisch bedingte enge Positivliste.
- Wettbewerbliche Verwerfungen im Arzneimittelmarkt müssen befürchtet werden.
- Die Arzneimittelsicherheit wird gefährdet.
- Beeinträchtigungen der Arzneimittelqualität sind möglich.
- Der Patient wird haftungsrechtlich schlechter gestellt.

Medizinischer Nutzen bei nur wenigen Patienten

Seite 2/8

Die Beurteilung des medizinischen Nutzens der industriellen Neuverblisterung und der damit verbundenen potentiellen Einsparungen für die gesetzliche Krankenversicherung hängt weitgehend von der Fähigkeit dieses Instruments ab, die Compliance der Patienten zu verbessern. Auf den ersten Blick erscheint die Neuverblisterung in der Tat als ein geeignetes Instrument, die Therapietreue positiv zu beeinflussen. Denn sie verspricht grundsätzlich eine vereinfachte Handhabung der Arzneimittelaufnahme, insbesondere bei einer größeren Anzahl von einzunehmenden Medikamenten.

Konkretisiert man die Ursachen der Noncompliance, zeigt sich jedoch, dass diese von Patient zu Patient divergieren und die Neuverblisterung nur auf wenige der relevanten Determinanten entscheidend Einfluss nehmen kann. Sie erreicht beim größten Teil der Patienten nicht die Wurzel des Problems. Denn die Mehrzahl der non-complianten Patienten nimmt Arzneimittel absichtlich nicht entsprechend der ärztlichen Verordnung ein, wobei insbesondere die Angst vor Nebenwirkungen oder der Glaube, die Medikamente nicht weiter zu benötigen, eine große Rolle spielen. Wenn sich Patienten jedoch bewusst dafür entscheiden, ihre Therapie abzubrechen, vermag das auch die Versorgung mit neu verblisterten Arzneimitteln nicht zu beeinflussen. Kaum eine Wirkung zeigt die Neuverblisterung auch bei den Patienten, die ihre Arzneimittel aufgrund körperlicher oder geistiger Beeinträchtigungen nicht einnehmen können. Denn gleiches träfe auf einen Blister zu, der anstatt einem mehrere Arzneimittel enthält.

Eine Versorgung mit neu verblisterten Arzneimitteln kann dann die Compliance verbessern, wenn die Arzneimittel unbeabsichtigt – etwa aus Vergesslichkeit – nicht eingenommen werden. Gleichzeitig müssen eine Reihe weiterer Voraussetzungen erfüllt sein:

Von entscheidender Bedeutung ist, dass die Gesamtmedikation aus verblisterbaren, d. h. festen und oralen Arzneimitteln besteht und dauerhaft verordnet wird. Hinzu kommt, dass zur neu verblisterten Dauermedikation kaum Bedarfs- oder Akutmedikamente hinzukommen dürfen. Denn mit dem Anteil nicht verblisterbarer Arzneimittel an den täglich einzunehmenden Medikamenten sinkt nicht nur der positive Einfluss der Neuverblisterung auf die Compliance. Er kann sogar der Compliance entgegen wirken, wenn Patienten, die es gewohnt sind, alle Medikamente passgenau in einem Blister geliefert zu bekommen, die Einnahme der zusätzlichen Arzneimittel vergessen.

Unter Berücksichtigung aller Faktoren ergeben Schätzungen, dass im Durchschnitt bei lediglich zehn Prozent, höchstens jedoch 16 Prozent der Patienten, die Versorgung mit neu verblisterten Arzneimitteln die Therapietreue beeinflussen kann. Berücksichtigt

man, dass insbesondere ältere und multimorbide Menschen – die primär mit Blistern versorgt werden sollen – an alterstypischen Erkrankungen wie Diabetes oder Atemwegserkrankungen leiden, die oftmals mit zu injizierenden bzw. inhalativen Arzneimitteln behandelt werden, so dürfte eine Blisterversorgung für noch weniger Patienten sinnvoll sein.

Seite 3/8

Als größtes Problem dürfte sich in der Praxis jedoch erweisen, dass Ärzte i. d. R. die noncomplianten Patienten nicht werden identifizieren können, die die Voraussetzungen für einen Erfolg versprechenden Einsatz von Blistern erfüllen. Die fehlende Identifizierbarkeit der in Frage kommenden Patienten verhindert aber einen zielgenauen Einsatz der Blisterversorgung. Diese Problematik kann auch nicht durch eine Patientenselbstselektion gelöst werden. Erfahrungsgemäß fragen – wie sich bei Disease-Management-Programmen gezeigt hat – vor allem solche Patienten therapiefördernde Maßnahmen nach, die bereits über eine überdurchschnittliche Compliance verfügen. Notwendig wäre deshalb eine umfassende Blisterversorgung, die mit Blick auf die nicht beeinflussbaren oder bereits complianten Patienten eine kostenintensive Überversorgung darstellen würde.

Sinkende statt steigende Kosten für die GKV

Für eine ökonomische Bewertung der industriellen Neuverblisterung ist entscheidend, inwieweit durch eine Verbesserung der Compliance Kostenersparnisse generiert werden können. Zweifellos verursacht eine mangelnde Therapietreue Kosten, die teilweise zu Lasten der GKV anfallen und sich etwa in unnötigen Arztbesuchen oder Krankenhausaufenthalten manifestieren. Mögliche Kosteneinsparungen durch eine Verringerung des so genannten Arzneimittelverwurfs fielen hingegen kaum ins Gewicht, da ausschließlich dauerhaft einzunehmende Arzneimittel verblistered werden sollen. Erfahrungsgemäß fällt ein Verwurf gering aus, solange eine Medikation über einen langen Zeitraum konstant bleibt. Weitere Einsparungen, etwa durch eine Verringerung von Wechselwirkungen durch eine bessere Kontrolle der verordneten Arzneimittel, können nicht der Neuverblisterung zurechnet werden und sind durch andere Lösungen – wie etwa die elektronische Patientenkarte – in gleicher Weise zu erzielen.

Untersuchungen über die Wirtschaftlichkeit der Neuverblisterung kommen zu dem Ergebnis, dass – allein auf den Effekt der Verblisterung bezogen – Kosteneinsparungen von durchschnittlich 35 Cent je Blister durch die Vermeidung von Folgeerkrankungen zu erwarten wären. Problematisch dabei ist – wie bereits gezeigt –, dass eine mögliche Complianceverbesserung und damit echte Kostenersparnisse aber vermutlich nur bei einem kleinen Teil Patienten auftreten würden, wogegen die Aufwendungen für alle Patienten entstünden, die Blister erhalten.

Diesen unsicheren, sich erst mittel- bis langfristig einstellenden, Einsparungen stehen unmittelbar entstehende Ausgaben für die Herstellung und Abgabe der Blister gegenüber, die in erster Linie beim Verblisterer und in der Apotheke anfallen. Kostenvorstellungen von Verblisterern bewegen sich etwa im Rahmen von 3 bis 3,50 Euro, welche sowohl die Herstellungs- als auch die Logistikkosten umfassen. In der Apotheke dürften unter Berücksichtigung des dort üblichen Stundenlohns weiter bis zu 2 Euro an Arbeitskosten anfallen, wenn man für die Erfassung und die Bereitstellung eines Blisters, dessen Kontrolle, den Austausch mit den Leistungserbringern und ggf. die Öffnung eines Blisters, dessen Medikation sich verändert hat, eine Arbeitszeit von fünf Minuten veranschlagt. Somit liegen die Zusatzkosten für einen industriell gefertigten Blister bei etwa 5 Euro.

Damit übersteigen allein die anteiligen Herstellungs- und Logistikkosten für den Transport der Blister zur Apotheke einschließlich der Kosten in der Apotheke die zu erwarteten Einsparungen der GKV bei weitem. Eine Übernahme der Kosten für die Blisterversorgung durch die Krankenkassen wäre somit unwirtschaftlich.

Verordnungseinschränkung für den Arzt und Patienten durch eine enge Positivliste

Die industrielle Neuverblisterung hätte zur Folge, dass technisch bedingt nur ein Bruchteil der in Deutschland zugelassenen Arzneimittel bereit gehalten und maschinell verblisterert würde. Der bislang einzige Anbieter von industriell neu verblistererten Arzneimitteln bietet ein Sortiment von 400 Arzneimitteln an. Unter Berücksichtigung unterschiedlicher, medizinisch notwendiger Wirkstärken dürfte die Zahl der tatsächlich zur Verfügung stehenden Medikamente deutlich darunter liegen. An dieser Stelle stellt sich im Übrigen die Frage, inwieweit das Konzept der industriellen Neuverblisterung überhaupt mit den gesetzlichen Vorgaben zur Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung, insbesondere des Vorrangs rabattierter Arzneimittel gemäß § 129 Abs. 1 SGB V, vereinbar ist.

Patienten hätten beim industriellen Neuverblistern mit einer sehr engen Positivliste mit wenigen Hundert Präparaten zu rechnen, aus der heraus ihr Arzt verordnen müsste. Einen derartigen faktischen Verordnungsausschluss vieler wichtiger Medikamente hat es in Deutschland noch nicht gegeben. Patienten müssten sich auf wenige Arzneimittel mit ausschließlich oralen Darreichungsformen, auf bestimmte galenische Zubereitungen oder auf die zur Verfügung stehenden Wirkstärken beschränken. Dabei sind viele chronisch Kranke bereits seit Jahren auf bestimmte Arzneimittel eingestellt und den Umgang mit ihnen gewohnt. Fehlt diese Arznei im Angebot des Verblisterers, müssten Patienten auf eine alternative Medikation umgestellt werden. Eine solche Umstellung kann jedoch

nicht nur – gerade ältere – Patienten verunsichern, sondern im Einzelfall auch medizinisch nicht unproblematisch sein.

Seite 5/8

Für den Arzt hätte eine solch enge Positivliste zur Folge, dass seine Therapiefreiheit massiv eingeschränkt würde. Zudem stellt sich die Frage, wie Ärzte überhaupt Kenntnis davon erlangen sollen, welche Arzneimittel bzw. Wirkstoffe vom Verblisterer angeboten werden. Einzelne Vorschläge gehen dahin, die Praxissoftware des Arztes so einzustellen, dass die verblisterbaren Arzneimittel automatisch ausgewiesen werden. Damit besteht jedoch die Gefahr, dass die gesetzlichen Bestimmungen zu einer manipulationsfreien Praxissoftware konterkariert werden.

Wettbewerbliche Verwerfungen im Arzneimittelmarkt

Im deutschen Arzneimittelmarkt hat sich die institutionelle Trennung der relevanten Vertriebs Ebenen Arzneimittelhersteller, Großhändler und Apotheker bewährt und wettbewerblich kritische Konzentrationsprozesse bislang verhindert. Das Konzept der industriellen Neuverblisterung kann darauf hinauslaufen, dass die unterschiedlichen Vertriebs Ebenen in einer Hand zusammengeführt werden – mit der Gefahr wettbewerblicher Verwerfungen im Arzneimittelmarkt.

Bezieht ein Verblisterungsunternehmen Medikamente direkt bei Arzneimittelherstellern und bindet gleichzeitig Apotheken vertraglich und wirtschaftlich – etwa mittels eines Franchisesystems – an sich, so entstünde eine in Deutschland bislang nicht gekannte (vertikale) Integration der Hersteller-, Großhandels- und Apotheken Ebene in einer Hand. Mittelfristig könnte der Verblisterer die Ebene der Apotheke vor Ort sogar noch umgehen und im Rahmen des Versandhandels die Patienten direkt beliefern. Eine solche Konzentration hätte – insbesondere bei einem Monopolanbieter – eine wettbewerblich kritische Marktmacht gegenüber u. a. Apotheken, Großhändlern und Arzneimittelherstellern zur Folge.

Grundsätzlich befürwortet der VFA wettbewerbliche Strukturen im Gesundheitswesen, um Effizienzreserven zu erschließen. Ein funktionierender Wettbewerb setzt jedoch eine genügend große Zahl an Anbietern und Nachfragern voraus. In Anbetracht dieser Konzentrationstendenzen erscheint ein funktionierender Wettbewerb fraglich. Vielmehr müssen monopol- bzw. oligopolartige Strukturen befürchtet werden. Monopole und Oligopole sind jedoch grundsätzlich problematisch, da sie Wettbewerb behindern anstatt ihn zu fördern.

Negative Auswirkungen auf die Arzneimittelsicherheit

Seite 6/8

Das Fertigarzneimittel bildet die Grundlage der Arzneimittelversorgung in Deutschland. Der deutsche Gesetzgeber hat bewusst alle arzneimittelrechtlichen Vorgaben auf das Fertigarzneimittel ausgerichtet, da dieses – im Gegensatz zu loser Schüttware – am besten eine hohe Arzneimittelqualität gewährleisten und das Inverkehrbringen von Arzneimittelfälschungen erschweren kann. Eine breite Versorgung mit industriell neu verblisterten Arzneimitteln, wofür lose Schüttware aus Kostengründen präferiert werden dürfte, steht daher im Widerspruch zu den mit dem Fertigarzneimittel verbundenen Zielen und dürfte unsere qualitativ hochwertige und vor allem sichere Arzneimittelversorgung erodieren. Daher sieht der VFA mit Sorge, dass der Gesetzgeber einige Ausnahmetatbestände für industriell neu verblisterte Arzneimittel im deutschen Arzneimittelgesetz (AMG) geschaffen hat.

Die Kennzeichnungspflichten gemäß § 10 AMG sollen u. a. sicherstellen, dass Arzneimittel bei einem Zwischenfall (z.B. einer zu hohen Dosierung/falschen Kennzeichnung) zum Patienten zurückverfolgt, dieser gewarnt und das Arzneimittel aus dem Verkehr genommen werden kann. Industrielle Neuverblisterungen waren mit der 14. AMG-Novelle jedoch ausdrücklich von diesen Kennzeichnungspflichten ausgenommen worden. Diese Ausnahme stand damit in deutlichem Widerspruch zu dem grundsätzlichen Ziel, die Rückverfolgbarkeit von Arzneimitteln zu verbessern, Arzneimittelfälschungen zu erschweren und damit die Arzneimittelsicherheit insgesamt spürbar zu erhöhen. Erfreulicherweise hat der Gesetzgeber diese Freistellung als Irrtum erkannt und mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz die Kennzeichnung von Teilmengen – und damit auch von industriell neu verblisterten Arzneimitteln – wieder zwingend vorgeschrieben. Denn ohne die im AMG vorgeschriebenen Kennzeichnungspflichten könnten neu verblisterte Arzneimittel nicht mehr zurückverfolgt werden. Ein chargenbezogener Rückruf bei Arzneimittelzwischenfällen würde zwangsläufig ins Leere laufen.

Die gesetzlichen Kennzeichnungspflichten in § 11 AMG regeln ferner, dass Fertigarzneimitteln stets eine Gebrauchsinformation mit den gesetzlich vorgeschriebenen Informationen zum Arzneimittel beigelegt werden muss. Bedauerlicherweise gilt diese Verpflichtung nicht uneingeschränkt auch für industriell neu verblisterte Arzneimittel. So wird es als ausreichend erachtet, dass Patienten im Rahmen einer Dauermedikation eine Packungsbeilage der neu verblisterten Arzneimittel nur bei der erstmaligen Abgabe erhalten. Unter dem Aspekt der Arzneimittelsicherheit ist eine nur einmalige Abgabe der Packungsbeilagen von neu verblisterten Arzneimitteln nicht vertretbar, da damit gerechnet werden muss, dass die Beipackzettel im Laufe der Behandlung verloren gehen. Es muss befürchtet werden, dass aufgrund der Lieferung eines dann anony-

men Wochenblisters ohne Beipackzettel dem Patienten das Wissen um seine Medikamente verloren geht. Dies steht nicht nur im Widerspruch zu dem gerade von Seiten der Politik immer wieder geforderten mündigen und gut informierten Patienten. Fehlende Informationen über ein Arzneimittel erhöhen die Gefahr, dass die Compliance des Patienten mittelfristig sogar sinken könnte.

Seite 7/8

Mögliche Beeinträchtigung der Arzneimittelqualität

Die Entwicklung eines Arzneimittels reicht von der Wirkstoffentwicklung bis hin zu innovativen Verpackungsformen, die speziell auf das Arzneimittel zugeschnitten werden und sicherstellen, dass die Qualität eines Arzneimittels über Jahre erhalten bleibt. Pharmazeutische Hersteller verwenden daher viel Zeit und Geld auf die Entwicklung hochwertiger und sicherer Produktions- und Verpackungsmethoden. So wird mit großem Aufwand sichergestellt, dass bspw. Arzneimittelblister nicht nur luft-, licht- und feuchtigkeitsundurchlässig sind, sondern durch eine Beschichtung der einzelnen Blistertöpfe auch Rüttelschäden zuverlässig verhindert werden. Patienten haben ein Recht darauf, dass bei der industriellen Neuverblisterung von Arzneimitteln die gleichen Qualitätskriterien wie bei der Verpackung von Fertigarzneimitteln angelegt werden.

Erfahrungen über die industrielle Neuverblisterung und Zusammenführung verschiedener Arzneimittel liegen bislang nicht vor. Deshalb ist völlig unklar, ob die in einem Töpfchen zusammengeführten und neu verblistereten Arzneimittel nicht Abbau- und Wechselreaktionen entwickeln, die die Qualität der einzelnen Arzneimittel deutlich mindern könnten – mit einem entsprechenden Gesundheitsrisiko für die Patienten. Hinzu kommt die erhebliche Verwechslungsgefahr bei einer solch komplexen Verblisterung.

Unsicherheiten beim Haftungsrecht

Es ist nicht auszuschließen, dass eine Neuverblisterung mit Blick auf die Arzneimittelqualität ein Sicherheitsrisiko darstellen kann, mit dem faktisch erhebliche Beweisschwierigkeiten einhergehen können, weil verschiedenste Fertigarzneimittel mehrerer Hersteller vermischt werden. Die Ermittlung einer Kausalität im Falle einer gesundheitlichen Schädigung von Patienten, verursacht durch die Einnahme eines neu verblistereten Arzneimittels, wäre sehr schwierig, da die rechtliche Verantwortung der verschiedenen pharmazeutischen Hersteller der verwendeten Arzneimittel, des Apothekers und des Verblisterers gegeneinander abzugrenzen wären. Damit wäre die Geltendmachung möglicher Schadensersatzansprüche erheblich erschwert.

Zudem ist höchst unsicher, ob für industriell gefertigte Blister mit verschiedenen Fertigarzneimitteln das strenge Haftungsregime des Arzneimittelgesetzes greift. Das AMG sieht aufgrund der spezifi-

schen Sachlage im Arzneimittelbereich bewusst in Verschärfung des allgemeinen Produkthaftungsrechts verschiedene Regelungen vor, die dem besonderen Schutz des Patienten dienen: So gilt nach dem AMG eine Versicherungspflicht, damit die Ansprüche eines Geschädigten auch im Falle der Insolvenz eines Pharmaunternehmens gesichert sind. Zudem sieht das AMG eine Haftung für unverschuldete Entwicklungsfehler vor – während nach dem Produkthaftungsgesetz hierfür keine Haftung besteht. Greifen aber diese Schutzbestimmungen nicht, wäre der Patient im Falle eines Schadens mithin deutlich schlechter gestellt.

Seite 8/8

Stand: 12.2009