Forderung der „Koalition gegen Schmerz“

Austauschausschluss für Opioide

„Schmerzpatienten gehören zu den Verlierern im Gesundheitssystem.“ Diese Ansicht begründen sechs zur „Koalition gegen den Schmerz“ zusammengeschlossene Fachverbände und Patientenorganisationen mit den Auswirkungen der seit 2007 vorgeschriebenen Austauschpflicht von Arzneimitteln. Denn auch stark wirksame Opioide sind davon nicht ausgeschlossen, obwohl bei dieser speziellen Substanzklasse selbst bei gleichem Wirkstoff und gleicher Dosis erhebliche Unterschiede in der Wirkung entstehen können. Die „Koalition gegen den Schmerz“ plädiert für die Abschaffung dieser automatischen Austauschpflicht für Opioide, die der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) unterliegen.

>> „Medizinisch sind wir in der Lage, Schmerzen langfristig auf ein für die Patienten erträgliches Maß zu lindern. Es ist längst überfällig, dass die gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen zur Umsetzung dieser Erkenntnisse geschaffen werden“, sagte Dr. Marianne Koch, Präsidentin der Deutschen Schmerzliga e.V., bei der Vorstellung eines Forderungskatalogs an die Politik, der neben einer immer noch mangelnden Approbationsordnung im Bereich der Schmerztherapeutik vor allem eine ungenügende Arzneimittelversorgung fokussiert.

Raus aus dem Austausch

Nicht, dass es die benötigten Medikamente nicht geben würde oder sie nicht eingesetzt würden. Doch sie werden eben seit dem 1. April 2008, als der Rahmenvertrag zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und dem Deutschen Apothekerverband e.V. nach § 129 Abs. 2 SGB V in Kraft getreten ist, gegen ein rabattiertes, wirkstoffgleiches Präparat bzw. eines der drei preisgünstigsten Generika ausgetauscht - und werden damit ähnlich wie inzwischen nahezu fast jedes Generika behandelt.

Gegen diese derzeit geltende Gesetzeslage, die eben auch für Opioide der WHO-Stufe III gilt, die der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung unterliegen, tritt die Koalition gegen Schmerz (siehe Info-Kasten) ein. Nach Ansicht der Koalitionsmitglieder ist diese Gesetzespraxis nämlich eine Fehlentscheidung. Sie fordern deshalb, stark wirksame Opioide aus der automatischen Austauschpflicht heraus zu nehmen. Ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt dürften diese nicht vom Apotheker ausgetauscht werden. Auch dann nicht, wenn kein Aut-idem-Kreuz auf dem Rezept gesetzt wurde und der Arzt den Austausch somit formal zulassen würde.

Die Koalitionsmitglieder argumentieren, dass jede Umstellung eines Opioids quasi einer Neueinstellung gleichkomme. Auch wenn Wirkstoff und Dosierung identisch seien, variiere häufig das Freisetzungsverhalten der Präparate. Die Folge seien unterschiedliche Wirkprofile, eine kürzere oder längere Wirkdauer sowie Über- oder Unterdosierungen. Der automatische Austausch sei zeit- und kostenaufwändig und berge alle Schwierigkeiten und Risiken einer Neueinstellung, wie stärkere Schmerzen und vermehrte Nebenwirkungen. Zudem seien die Patienten durch das unterschiedliche Aussehen der Arzneimittel verunsichert, was in diesem Bereich zu folgenschweren Einnahmefehlern führe.

Um die negativen Folgen des Opioidaustauschs auszugleichen, seien häufig zusätzliche Medikamentenverordnungen sowie Arztkontakte und sogar Krankenhauseinweisungen notwendig. „Den geringfügigen Einsparungen bei Arzneimitteln stehen weit höhere Folgekosten für das gesamte Gesundheitssystem gegenüber. Die Austauschpflicht ist also nicht nur medizinisch, sondern auch wirtschaftlich unsinnig“, so Dr. Gerhard H. H. Müller-Schwefe, Präsident der Deutschen Gesellschaft für Schmerztherapie e.V.

Nach mehr als zwei Jahren Austauschpraxis zeige sich, dass sich die Versorgung der Patienten durch den Austausch von wirkstoffgleichen Arzneimitteln deutlich verschlechtert habe, was Müller-Schwefe durch eine Studie an über 424 Patienten belegt sieht. Es sei bei dieser Patienenbefragung nachgewiesen worden, dass für 85 % der Patienten die Umstellung mit einer signifikanten Schmerzzunahme, Nebenwirkungen und gravierenden Beeinträchtigungen der Lebensqualität verbunden war (Oberall, Müller-Schwefe in MMW-Supplement Nr. 1/2009). Den dabei erzielten geringfügigen ökonomischen Einspareffekten, die Müller-Schwefe mit unter einem Euro pro Tagesdosis angibt, stünden zum einen Folgekosten in weit höherem Umfang gegenüber, zum anderen aber eine individuell höhere Schmerzbelastung, die Patienten immerhin mit bis zu 2 Punkten auf der Schmerzskala (einer 10er Skala) angeben, was damit durchaus klinisch relevant sei.

Koalition gegen Schmerz

- Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin
- Deutsche Schmerzliga
- Deutsche Gesellschaft für Schmerztherapie
- Interdisziplinäre Gesellschaft für orthopädische und unfallchirurgische Schmerztherapie
- Deutsche Gesellschaft zum Studium des Schmerzes
- Deutsche Gesellschaft für Versicherte und Patienten

Studienergebnisse auf etwas wackligen Beinen

Müller-Schwefe gab bei der Vorstellung des Forderungskatalogs freimütig zu, dass die dieser Aussage zu Grunde liegende patientenbasierte Querschnittsbefragung die Zielscheibe methodischer Kritik sei. Was aber durchaus auch angebracht ist, denn diese Studie (offenes Design, fehlende Kontrollgruppe, Gefahr der selektiven Berichterstattung, einseitige Kollektive) hat mit evidenzbasierten RCTs recht wenig zu tun, ist aber nun mal angesichts bislang völlig fehlender Echtdaten das einzige, auf was man sich derzeit stützen könne. Denn viel mehr an Versorgungsforschung gibt es bisher zum Themenkreis Schmerz/Arzneimittel-Austauch leider nicht.

Vielleicht aber nicht mehr lange, denn Prof. Dr. med. Hans-Raimund Casser, Vize-Präsident der Interdisziplinären Gesellschaft für orthopädische und unfallchirurgische Schmerztherapie (IGOST), kündigte an, dass sein Verein plane, ein entsprechendes Schmerz-Register aufzulegen, das dann eine etwas höhere Evidenzklasse zulassen würde. <<

von: Peter Stegmaier