

Gemeinsames Positionspapier der sächsischen Ärzte und Apotheker zur Zweit- und Neuverblisterung von Arzneimitteln

Seit reichlich 10 Jahren wird bundesweit die Zweit- und Neuverblisterung von Arzneimitteln bei der Heimversorgung, aber auch zur Versorgung chronisch erkrankter Patienten als Lösungsansatz propagiert.

Dabei werden die dem Patienten durch den Arzt verordneten Arzneimittel in einer Apotheke oder bei einem industriellen Verblisterer aus den entsprechenden Fertigpackungen entnommen („ausgeeeinzelt“) und in einem (zumeist Wochen-)Blister wieder patientenindividuell neu zusammengeführt. In einem Blisterfach sind dann jeweils die Arzneimittel enthalten, die an einem Tag zum entsprechenden Zeitpunkt (morgens, mittags, abends, nachts) durch den Patienten eingenommen werden sollen. Dieser Wochenblister wird danach dem Patienten oder dem Pflegepersonal durch die (versorgende) Apotheke zur Verfügung gestellt. Die Verblisterung von Arzneimitteln ist durch den Arzt auf dem Rezept zu verordnen.

Valide und objektive Daten, ob und inwieweit die Zweit- und Neuverblisterung von Arzneimitteln die Arzneimitteltherapiesicherheit verbessert oder die Gesamtkosten der Arzneimitteltherapie reduziert, liegen für den Freistaat Sachsen nicht, aber auch bundesweit kaum vor. Es existieren allerdings gemeinsame Papiere von Ärzten und Apothekern aus Brandenburg (1) und Thüringen (2), die die Zweit- und Neuverblisterung von Arzneimitteln aus ärztlicher und pharmazeutischer Sicht bewerten und ihr in diesem Zusammenhang keinen Zusatznutzen zuschreiben.

Eine Meta-Analyse des Instituts für Gesundheitsökonomik München aus dem Jahr 2012 (3) führt zum Thema nur zwei relativ aktuelle Studien aus Deutschland an. Die Ergebnisse beider Studien beschränken sich auf die Heimversorgung und postulieren pauschale Einspareffekte durch das Verblistern von Arzneimitteln in den Bereichen Arzneimittelausgaben und Personaleinsatz. Solche Effekte des Verblisterns sind gerade bei der Heimversorgung durchaus vorstellbar und logisch. Sie dürften aber für die Arzneimittelversorgung nur im Sinne einer Standardisierung und Einschränkung der Therapie zu verstehen sein und hinsichtlich des Personaleinsatzes nur für das Heimpersonal Anwendung finden.

Unabhängig davon wurden in der aktuellen Apothekenbetriebsordnung sowie im Arzneimittelgesetz rechtliche Rahmenbedingungen für eine ordnungsgemäße Durchführung der Zweit- und Neuverblisterung von Arzneimitteln definiert. Eine fachliche Bewertung der Zweit- und Neuverblisterung von Arzneimitteln fand damit aber nicht statt.

Vor allem im Zusammenhang mit der Durchführung der Arzneimittelinitiative Sachsen – Thüringen (ARMIN) (4) halten wir es für erforderlich, auch für den Freistaat Sachsen eine gemeinsame ärztliche und pharmazeutische Positionierung zur Zweit- und Neuverblisterung von Arzneimitteln durch die Sächsische Landesärztekammer, die Kassenärztliche Vereinigung Sachsen, den Sächsischen Apothekerverband und die Sächsische Landesapothekerkammer vorzunehmen:

Die Zweit- und Neuverblisterung von Arzneimitteln mag im Einzelfall sinnvoll erscheinen; als generelles Prinzip zur Arzneimittelversorgung von Heimpatienten und chronisch erkrankten Patienten ist sie jedoch abzulehnen.

Nach Einschätzung der behandelnden Ärztinnen und Ärzte wird auch bei Heimpatienten und chronisch erkrankten Patienten die Arzneimitteltherapie nicht selten umgestellt bzw. verändert. Da der Zeitpunkt dieser Umstellung mit der Herstellung der Blister nicht koordiniert werden kann, muss der zum jeweiligen Zeitpunkt vorliegende Restblister mit seinem Inhalt verworfen werden. Dies halten wir aus Kostengründen für kritisch.

Geteilte Darreichungsformen (z. B. Tabletten) können nicht verblistered werden, weil über die Stabilität geteilter Arzneiformen in einem Blister keinerlei Stabilitätsdaten vorliegen. Der Zulassung der zu verblisternden Arzneimittel können derartige Daten nicht entnommen werden. Das Verblistern ungeteilter Arzneiformen, die erst kurz vor der Anwendung geteilt werden, führt zum Verwerfen des dann nicht benötigten Teils der Arzneiform. Dies ist aus Kostengründen ebenfalls abzulehnen.

Eine Reihe von Arzneimitteln (z. B. flüssige und halbfeste Darreichungsformen, Pflaster) können aus objektiven Gründen nicht verblistered werden, sind aber vor allem für die Versorgung von Heimpatienten und älteren Patienten zwingend erforderlich. Eine zu starke Beschränkung der Arzneimittelversorgung auf die Verblisterung birgt die Gefahr, dass die nicht zu verblisternden Arzneimittel für die Versorgung von Heimpatienten und älteren Patienten dann nur noch eingeschränkt zur Verfügung stehen.

Die Zweit- und Neuverblisterung von Arzneimitteln schränkt die Therapiefreiheit des verordnenden Arztes ein. Sie macht eine sofortige bzw. kurzfristige Therapieumstellung unmöglich bzw. nur mit Zusatzkosten möglich. Sie schließt bestimmte Arzneimittel generell von der Versorgung aus.

Vor allem bei der Verblisterung durch ein industrielles Blisterzentrum hat die abgebende Apotheke keine Möglichkeit mehr, die Sicherheitsmerkmale auf den ursprünglichen Packungen der abgegebenen Arzneimittel zu überprüfen. Auch den Patienten und dem Pflegepersonal stehen vor diesem Hintergrund nur eingeschränkte Sicherheitsinformationen zu den verblisterten Arzneimitteln zur Verfügung.

Zu den Fragen Stabilität der Blistermaterialien, der Crosskontamination zwischen gemeinsam verblisterten Arzneimitteln sowie der Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln und Blistermaterialien liegen nur ungenügende Informationen vor. Untersuchungen zur Klärung dieser Fragen sind aufgrund der Komplexität des Themas äußerst aufwendig und mit vertretbarem Aufwand nicht leistbar.

Darüber hinaus liegen aus unserer Sicht keine wirklich belastbaren Daten dafür vor, dass die Zweit- und Neuverblisterung von Arzneimitteln die Therapietreue (Compliance) der Patienten tatsächlich und nachhaltig verbessert.

Die Zweit- und Neuverblisterung von Arzneimitteln verbessert nicht die Arzneimittelsicherheit sowie die Compliance der Patienten. Sie schafft vielmehr neue, bislang ungeklärte Qualitätsprobleme.

Es ist unbestritten, dass die Zweit- und Neuverblisterung von Arzneimitteln in der Heimversorgung das Heimpersonal von arzneimittelbezogenen Tätigkeiten entlastet und damit einen Einspareffekt erbringt. Ob dieser jedoch (nach einer dann zwingend erforderlichen Absenkung der Kostensätze für die Heime) auch von den Heimbetreibern noch gewünscht wird, ist zumindest zweifelhaft. Natürlich findet dadurch mittelfristig auch eine Reduzierung der arzneimittelbezogenen Kompetenz des Pflegepersonals statt. Fraglich ist allerdings, ob dieser isolierte Einspareffekt im Heim durch die zusätzlichen Aufwendungen an anderer Stelle (vor allem bei Arzt und Apotheker) aufgewogen werden kann. Eine dazu vor mehreren Jahren unter Beteiligung der Firma 7x4 sowie der AOK PLUS durchgeführte Untersuchung im Freistaat Sachsen erbrachte kein positives Ergebnis. (Dieser Sachstand wurde allerdings nur mündlich kommuniziert; eine Veröffentlichung der Studie fand nicht statt.)

Die durch die Arzneimitteliniziativa Sachsen-Thüringen (ARMIN) auf den Weg gebrachte gemeinsame Verantwortung von Ärzten und Apothekern für die Arzneimitteltherapie chronisch erkrankter Patienten wird durch die Zweit- und Neuverblisterung von Arzneimitteln formell nicht beeinflusst. Faktisch wird durch die Zweit- und Neuverblisterung von Arzneimitteln die Kommunikation zwischen Arzt und Apotheker aber weder verbessert noch gefördert. Das Medikationsmanagement, zentrales Element von ARMIN, kann uneingeschränkt auch ohne die Zweit- und Neuverblisterung von Arzneimitteln umgesetzt werden.

Die Zweit- und Neuverblisterung von Arzneimitteln führt zu keinen Kosteneinsparungen im Gesundheitswesen. Sie schematisiert die

Zusammenarbeit zwischen Arzt und Apotheker, verbessert und befördert sie aber nicht.

Zusammenfassend kommen wir übereinstimmend zu dem Ergebnis, dass uns gegenwärtig die Zweit- und Neuverblisterung von Arzneimitteln weder aus ärztlicher und pharmazeutischer, noch aus wirtschaftlicher Sicht insgesamt sinnvoll und empfehlenswert erscheint.

Dresden/Leipzig, August 2015



Erik Bodendieck

Präsident der Sächsischen

Landesärztekammer



Friedemann Schmidt

Präsident der Sächsischen

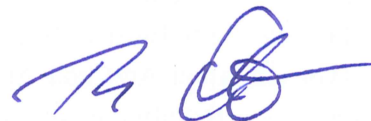
Landesapothekerkammer



Dr. med. Klaus Heckemann

Vorsitzender des Vorstandes

der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen



Thomas Dittrich

Vorsitzender des Sächsischen

Apothekerverbandes

- (1) Positionspapier „Qualitätsgesicherte Arzneimitteltherapie und Arzneimittelversorgung von Patienten, die in unterstützenden Wohnformen (Heimen) betreut werden“ der Landesärzte- und Landesapothekerkammer Brandenburg vom August 2011
- (2) „Gemeinsames Positionspapier der Thüringer Ärzte und Apotheker zur industriellen Zweit- bzw. Neuverblisterung von Arzneimitteln“ vom Februar 2014
- (3) Versorgungsqualität und -wirtschaftlichkeit der patientenindividuellen Arzneimittelverblisterung, Auswertung und Bewertung relevanter Studien, Institut für Gesundheitsökonomik München, Oktober 2012
- (4) www.arzneimittelinitiative.de