

## Editorial: Herkulesaufgabe



**München** – Wie ist die bestmögliche Versorgung für krebserkrankte Patienten zu organisieren? Für unser Gesundheitssystem stellt das eine gewaltige Herausforderung dar. Zweifelsohne wurden bereits wichtige Erfolge erzielt, doch es müssen auch noch viele Probleme gelöst werden. Gutachten können hierbei eine Hilfe sein, wenn sie der Politik umsetzbare Handlungsempfehlungen anbieten. Doch ebenso wichtig ist es, dass auch die Betroffenen selbst zu Wort kommen, denn sie wissen aus eigener Erfahrung, was bei der Versorgung gut klappt und wo es hakt.

An dieser Stelle müssen wir Ihnen leider mitteilen, dass der Patientenbrief aus Ressourcengründen zukünftig nur noch viermal jährlich erscheinen wird. Wir hoffen, dass Sie uns weiterhin als treue Leser erhalten bleiben und wir Sie auch zukünftig über die aktuellen Entwicklungen der Gesundheitspolitik und die neusten Geschehnisse in der Selbsthilfe informieren dürfen.

Eine anregende Lektüre wünscht  
Ihre Ilka Einfeldt, Senior Manager Patient Relations

## Schwerpunkt: Quo vadis Onkologie?

- **Herausforderung Krebs**  
**Berlin** – Der Nationale Krebsplan soll die Aktivitäten aller an der Bekämpfung der Krankheit Beteiligten wirksamer aufeinander abstimmen und ein zielorientiertes Vorgehen forcieren. » [Seite 2](#)
- **Wie gelingt eine effiziente Arzneimitteltherapie?**  
**Berlin** – Vor rund zwei Monaten hat das Bundesgesundheitsministerium (BMG) das Gutachten zur „Sicherstellung einer effizienten Arzneimittelversorgung in der Onkologie“ vorgestellt. Was sind die wichtigsten Erkenntnisse der Expertise? » [Seite 3](#)
- **Gute Versorgung, aber wie?**  
**Berlin** – „Versorgungsqualität in der Onkologie“ lautet der programmatische Titel eines Konzeptes, das von Wissenschaftlern, Verbänden des Gesundheitswesens sowie Patientenvertretern entwickelt und im Januar vorgestellt wurde. » [Seite 4](#)
- **Betroffene fordern stärkere Patientenorientierung und -beteiligung**  
**Bonn** – Die Deutsche Krebshilfe, die Deutsche Gesellschaft für Senologie (DGS) und die Frauenselbsthilfe nach Krebs (FSH) haben auf Defizite bei der Betreuung von Patientinnen mit Brustkrebs aufmerksam gemacht. » [Seite 6](#)
- **Neue Richtlinie zu Arzneimittelfälschungen**  
**Straßburg** – Das Europäische Parlament hat im Februar ein neues Gesetz angenommen, um zu verhindern, dass gefälschte Arzneimittel in die legale Lieferkette gelangen. » [Seite 6](#)
- **Gesundheitswesen jetzt ganzheitlich planen**  
**Berlin** – Das Institut für Gesundheits-System-Forschung (IGSF) untersucht in seiner neusten Studie sechs Entwicklungslinien in den Bereichen Gesundheit und Pflege. » [Seite 7](#)
- **Verwirrung und Unsicherheit in deutschen Apotheken**  
**Berlin** – Die Änderung der Packungsgrößenverordnung (PackungsV) führt seit Januar zu Unsicherheiten und Verwirrung in deutschen Apotheken. » [Seite 9](#)

## Nationalplan

### Herausforderung Krebs

**Berlin** – Der Nationale Krebsplan soll die Aktivitäten aller an der Bekämpfung der Krankheit Beteiligten wirksamer aufeinander abstimmen und ein zielorientiertes Vorgehen forcieren.

„Wir dürfen niemals aus den Augen verlieren, wie wir die bestmögliche Versorgung für die an Krebs erkrankten Menschen organisieren.“ Das sagt Gesundheitsminister Dr. Philipp Rösler (FDP) im vergangenen Jahr auf dem von der Deutschen Krebsgesellschaft ausgerichteten Krebskongress. Wie wichtig dieses Anliegen ist, illustrieren nicht zuletzt nüchterne Zahlen: Pro Jahr erkranken mehr als 436.000 Menschen an Krebs und über 210.000 Menschen sterben daran. Trotz nachweisbarer Fortschritte im Kampf gegen diese Krankheit ist Krebs heute nach den Herz-Kreislauf-Erkrankungen die zweithäufigste Todesursache in Deutschland.

#### Pläne, Expertisen und Co.

Mit unserem Schwerpunkt „Quo vadis Onkologie?“ wollen wir Ihnen eine Orientierung geben, wie unser Gesundheitssystem der Herausforderung Krebs begegnet. In diesem Artikel geht es um den bereits unter Gesundheitsministerin Ulla Schmidt (SPD) ins Leben gerufenen Nationalen Krebsplan, andere Beiträge thematisieren aktuelle Expertisen, die Anfang dieses Jahres vorgestellt wurden: Ein Gutachten widmet sich der effizienten Arzneimitteltherapie in der Onkologie, ein Arbeitspapier nimmt die Versorgungsqualität unter die Lupe. Mit den Defiziten bei der Betreuung von Brustkrebspatientinnen beschäftigt sich ein weiterer Text.

#### BMG initiiert mit Partnern Nationalen Krebsplan

Um die Krebsbekämpfung voranzubringen, hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Juni 2008 gemeinsam mit der Deutschen Krebsgesellschaft, der Deutschen Krebshilfe und der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren den Nationalen Krebsplan initiiert. Das Ziel der Aktion: Prävention und Früherkennung weiterzuentwickeln und zu stärken sowie die Versorgung der Patienten zu verbessern – und zwar über die gesamte Prozesskette hinweg: angefangen bei der Diagnosestellung mit qualifizierten Patienteninformationen bis hin zur Behandlung und Nachsorge.

#### Wer macht alles beim Krebsplan mit?

Länder, Krankenkassen, Rentenversicherung, Leistungserbringer, Wissenschaft und Patientenverbände – sie alle arbeiten im Rahmen des Nationalen Krebsplans zusammen. Koordiniert wird er vom BMG und durch den Projektträger im Deutschen Luft- und Raumfahrtzentrum organisatorisch unterstützt. Um die für die onkologische Versorgung verantwortlichen Akteure und Institutionen einzubinden, wurde eine Steuerungsgruppe gebildet, der zahlreiche Organisationen und Institutionen angehören – darunter unter anderem die BAG Selbsthilfe. Die Steuerungsgruppe wiederum hat für drei der vier Handlungsfelder des Plans Expertengruppen eingerichtet. Diese Handlungsfelder heißen: „Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung“, „Weiterentwicklung der onkologischen Versorgungsstrukturen und der Qualitätssicherung“ sowie „Stärkung der Patientenorientierung/Patienteninformation“.

#### „Sicherstellung einer effizienten onkologischen Behandlung“

Ein weiteres Handlungsfeld läuft unter der Überschrift „Sicherstellung einer effizienten onkologischen Behandlung“, wobei der Schwerpunkt zunächst auf der onkologischen Arzneimitteltherapie liegen soll. Hierfür wurde ein wissenschaftliches Fachgutachten in Auftrag gegeben mit dem Ziel, das komplexe Thema der innovativen onkologischen Arzneimitteltherapie unter medizinischen, gesundheitsökonomischen und sozialrechtlichen Aspekten strukturiert aufzuarbeiten. Auf dieses Gutachten, das im Januar 2011 im BMG vorgestellt wurde, geht der Artikel „Wie gelingt eine effiziente Arzneimitteltherapie?“ ausführlich ein.

## Webhinweis

Weitere Informationen zum Nationalen Krebsplan gibt es auf den Seiten des Bundesgesundheitsministeriums: <http://www.bmg.bund.de/glossarbegriffe/nationaler-krebsplan.html>

## Gutachten

### Wie gelingt eine effiziente Arzneimitteltherapie?

**Berlin** – Vor rund zwei Monaten hat das Bundesgesundheitsministerium (BMG) das Gutachten zur „Sicherstellung einer effizienten Arzneimittelversorgung in der Onkologie“ vorgestellt. Was sind die wichtigsten Erkenntnisse der Expertise?

Bei der Präsentation im BMG betont Staatssekretär Stefan Kapferer (FDP), er sei sich sicher, dass das Gutachten „wichtige Impulse für die weitere Ausgestaltung der onkologischen Arzneimittelversorgung geben wird.“ Das Ministerium hat es im Rahmen des Nationalen Krebsplans in Auftrag gegeben (lesen Sie dazu auch den Artikel „Herausforderung Krebs“). Zu den Autoren des Werkes gehören die Professoren Gerd Glaeske (Universität Bremen), Eberhard Wille (Universität Mannheim), Klaus Höffken (Jenaer Universitätsklinikum), Wolf-Dieter Ludwig (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft), Matthias Schrappe (Institut für Patientensicherheit der Universität Bonn) und Lothar Weißbach (Stiftung Männergesundheit).

#### Mangelnde Qualität klinischer Studien

Das Gutachten stellt den „Lebenszyklus“ eines Krebsmedikaments von der Entwicklung über die Zulassung bis hin zur Versorgung dar und beleuchtet medizinische, arzneimittel- und sozialrechtliche sowie ökonomische Aspekte.

**Stichwort Forschung:** In diesem Kontext bemängeln die Autoren die Qualität klinischer Studien vor und nach der Zulassung eines neuen Medikaments. Die Studiendefizite, wie ein vorzeitiger Studienabbruch oder sehr strenge Einschlusskriterien für Patienten, schränken die Aussagekraft der Untersuchungen für die Bewertung des Patientennutzens stark ein, heißt es in der Studie. Ebenfalls wirke sich dies auf die Entwicklung evidenzbasierter Leitlinien und eine gerechte Allokation neuer, häufiger sehr kostenintensiver Wirkstoffe aus.

Auch das Thema Verteilungsgerechtigkeit wird in der Expertise aufgegriffen - Allokationsentscheidungen stellten für Ärzte eine Belastung dar, heißt es dort. „Um Ärzte vor diesem Zwiespalt zu entlasten und damit Patienten bei vergleichbaren Erkrankungssituationen eine vergleichbare Behandlung erhalten, könnte über Kriterien einer expliziten Rationierung nachgedacht werden...“. Als Beispiel wird Großbritannien genannt, wo die Behandlung des metastasierten Darmkrebses mit einem bestimmten Mittel (Cetuximab) an die Metastasenbildung und -ausbreitung gebunden ist sowie an operative Behandlungsmöglichkeiten und an die Stabilität des Patienten.

#### Was bringt die personalisierte Medizin?

Ausführlich beschäftigen sich die Experten mit der „personalisierten“ Medizin, die derzeit mit vielen Hoffnungen verbunden wird. Das Gutachten vertritt eine eher zurückhaltende Position, so sei der Begriff umstritten, „da er das Bild einer auf den einzelnen Patienten zugeschnittenen Arzneimitteltherapie suggeriert, die so nicht realisierbar sein wird.“ In Bezug auf die biomarkerbasierten, zielgerichteten neuen Wirkstoffe werde inzwischen der Begriff der „stratifizierten“ Medizin bevorzugt. Dabei werden Patienten identifiziert und einer Gruppe zugeordnet, die sich dadurch von anderen Patienten unterscheiden, dass sie anders auf eine bestimmte Therapie reagieren. Um diese viel versprechenden Möglichkeiten stärker in die Therapie zu integrieren, schlagen die Experten u.a. folgende Änderungen vor:

- konsequente Berücksichtigung von Biomarkern, analysiert mittels validierter Testsysteme im Rahmen klinischer Studien vor und nach der Zulassung
- Anpassung regulatorischer Entscheidungen der Zulassungsbehörden bei biomarkerbasierten klinischen Prüfungen
- konsequente Berücksichtigung der bereits heute etablierten Biomarker bei individuellen Therapieentscheidungen.

### **...und was passiert jetzt mit dem Gutachten?**

Die Empfehlungen des Gutachtens richten sich an unterschiedliche Akteure auf nationaler und europäischer Ebene. Welche Vorschläge diese dann umsetzen, ist derzeit noch völlig offen. Fest steht aber, dass die Expertise, so das Bundesgesundheitsministerium, der Steuerungsgruppe des Nationalen Krebsplans als Arbeitsgrundlage zur Verfügung gestellt wird.

### **Wichtige Fachbegriffe**

Rationalisierung, Rationierung und Priorisierung – diese Begriffe werden oft in einem Atemzug genannt. Im Gutachten ist unter anderem von expliziter Rationierung die Rede. Was ist damit gemeint?

#### *Rationalisierung*

In der Wirtschaft wird Rationalisierung im Sinne einer Effizienzsteigerung durch bessere Nutzung vorhandener Möglichkeiten verstanden. So kann ein gleicher Effekt mit weniger Mitteln oder ein größerer Effekt mit gleichen Mitteln erzielt werden.

#### *Rationierung*

Allgemein bedeutet Rationierung die Zuteilung nur beschränkt vorhandener Güter oder Dienstleistungen. Im Gesundheitswesen wird darunter das Vorenthalten medizinischer Leistungen, die einen Nutzen stiften, verstanden, sei es aus Kosten-, Personal- oder Überlastungsgründen.

#### *Priorisierung*

Einordnung nach einer bestimmten Vorrangigkeit. Bei medizinischen Leistungen heißt dies, eine am Versorgungsbedarf orientierte Rangfolge aufzustellen, aus der die Vorrangigkeit bestimmter Patientengruppen, Indikationen oder Verfahren hervorgehen kann. Die hierbei verwendeten Prinzipien können Ethik, medizinischer Nutzen oder auch Kosten sein.

#### **Weblink**

Das 142-seitige Gutachten „Sicherstellung einer effizienten Arzneimittelversorgung in der Onkologie“ kann im Internet herunter geladen werden:

[http://www.bmg.bund.de/fileadmin/redaktion/pdf\\_allgemein/Gutachten\\_Sicherstellung\\_einer\\_effizienten\\_Arzneimittelversorgung\\_in\\_der\\_Onkologie.pdf](http://www.bmg.bund.de/fileadmin/redaktion/pdf_allgemein/Gutachten_Sicherstellung_einer_effizienten_Arzneimittelversorgung_in_der_Onkologie.pdf)

## **Arbeitspapier**

### **Gute Versorgung, aber wie?**

**Berlin** – „Versorgungsqualität in der Onkologie“ lautet der programmatische Titel eines Konzeptes, das von Wissenschaftlern, Verbänden des Gesundheitswesens sowie Patientenvertretern entwickelt und im Januar vorgestellt wurde.

„Die Verantwortlichen präsentierten ihr Arbeitspapier wenige Tage, nachdem das Bundesgesundheitsministerium das Gutachten zur effizienten Arzneimitteltherapie bekannt gemacht hatte (siehe Artikel „Wie gelingt eine effiziente Arzneimitteltherapie?“). Neben der zeitlichen Nähe gibt es weitere Gemein-

samkeiten, so ist beispielsweise Prof. Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, an beiden Expertisen beteiligt. Wenig verwunderlich ist somit, dass es auch inhaltliche Überschneidungen gibt. Ebenso wie das Arzneimittel-Gutachten beschäftigt sich auch das Papier zur Versorgungsqualität mit der Studienlage zu neuen onkologischen Präparaten. Diese wird in beiden Papieren als verbesserungswürdig charakterisiert.

### **Sechs Thesen zur Versorgungsforschung**

Die Autoren des Papiers zur Versorgungsqualität nehmen die Vorstellung zum Anlass, um sechs Thesen zu dem Thema „Versorgungsforschung vergessen?“ in den Räumen des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin zu diskutieren. Diese lauteten beispielsweise: „wesentlicher Erkenntnisgewinn entsteht nach der Zulassung“ oder „ein gewisser ‚Blindflug‘ nach der Zulassung kann durch unabhängige Postzulassungsstudien vermieden werden“.

### **Patienten wollen schnellen Zugang zu Innovationen**

Aus Patientensicht besonders interessant dürfte die von Hilde Schulte, Ehrenvorsitzende der Frauenselbsthilfe nach Krebs, vorgetragene These sein. Sie lautet: „Krebs ist nach wie vor eine lebensbedrohliche Erkrankung. Deshalb fordern Patienten zu Recht einen schnellen Zugang zu innovativen Behandlungsverfahren, die bei einschätzbaren Risiken einen verlässlichen Vorteil für sie bieten (verbesserte Lebensqualität und/oder verlängerte Lebenszeit).“ Erläutert wird dieser Satz im Thesenpapier des Arbeitskreises „Versorgungsqualität in der Onkologie“ wie folgt: Patienten wollen bei Therapieentscheidungen beteiligt werden. Dafür ist es unerlässlich, dass sie gesicherte Informationen über das Nutzen- und Schadenspotenzial der innovativen Verfahren im Vergleich zu anderen Behandlungsverfahren erhalten. Nur dann können sie mit dem Arzt gemeinsame Therapieentscheidungen treffen, wie es auch der Nationale Krebsplan formuliert. Patienten wollen keinesfalls die Anwendung innovativer Medikamente nach dem Gießkannenprinzip. Sie wollen auch keine willkürliche Beschränkung aus Kostengründen, sondern sie wünschen sich, dass diejenigen Patienten die neuen Medikamente bekommen, die sie wirklich brauchen und die davon profitieren. Dafür ist ein gesicherter Erkenntnisgewinn über die patientenrelevanten Fragen erforderlich und ein leichter Zugang zu den entsprechenden qualitätsgesicherten Informationen. Nur dann haben Patienten die Möglichkeit, den Weg ihrer Krankheitsbewältigung selbst zu wählen und Verantwortung sowohl für ihr persönliches Schicksal als auch im Gesundheitssystem zu übernehmen.

### **Forschungsfragen und Alltagsversorgung**

Privatdozent Dr. Stephan Schmitz, Berufsverband der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen in Deutschland, stellt eine weitere These vor: „Das Ineinandergreifen von Forschungsfragen und Alltagsversorgung prägt den Fortschritt in der Onkologie jenseits der Zulassung“. Was steckt konkret dahinter? In der Erläuterung heißt es: Die nach Zulassung noch offenen versorgungsrelevanten Fragen können nur unter der Verantwortung von erfahrenen und hierfür qualifizierten Mediziner in entsprechend ausgestatteten stationären und ambulanten (onkologischen Schwerpunktpraxen) Versorgungseinrichtungen gemeinsam und gut koordiniert werden. Eine einheitliche und systematische Dokumentation der gewonnenen Erkenntnisse und Behandlungsergebnisse bildet die infrastrukturelle Grundlage für den therapeutischen Fortschritt in der Onkologie und kommt auch den wichtigen und notwendigen Krebsregistern zugute. Der endgültige Erstattungspreis für innovative Therapien sollte erst dann festgelegt werden, wenn er am patientenrelevanten Nutzen orientiert werden kann, der in Postzulassungsstudien zu ermitteln ist. Die Gesetzliche Krankenversicherung übernimmt die Kosten nur im Rahmen dieser Studien.

Die Autoren hoffen, dass das Arbeitspapier auch im Rahmen des Nationalen Krebsplans diskutiert wird. Das Kooperationsprogramm will Vorsorge, Therapie und Nachsorge einheitlich und deutschlandweit besser koordinieren und verbessern.



## Brustkrebs

### Betroffene fordern stärkere Patientenorientierung und -beteiligung

**Bonn** – Die Deutsche Krebshilfe, die Deutsche Gesellschaft für Senologie (DGS) und die Frauenselbsthilfe nach Krebs (FSH) haben auf Defizite bei der Betreuung von Patientinnen mit Brustkrebs aufmerksam gemacht.

„Ökonomische Zwänge und immer kürzere stationäre Liegezeiten dürfen die Situation brustkrebskranker Frauen nicht verschlechtern“, fordert Gerd Nettekoven, Hauptgeschäftsführer der Deutschen Krebshilfe, anlässlich des Welt-Frauentages. „Frauen berichten uns immer wieder, dass sie sich kurz nach der Operation mit ihren Sorgen und Fragen zur Therapie allein gelassen fühlen“, ergänzt Karin Meißler, stellvertretende Bundesvorsitzende der FSH.

#### Kürzere Liegezeiten nicht vertretbar

Die Diagnose Brustkrebs trifft derzeit etwa jede zehnte Frau in Deutschland. „90 Prozent der Betroffenen werden in qualifizierten Brustzentren behandelt“, so DGS-Präsident Prof. Diethelm Wallwiener. Das Niveau der medizinischen Versorgung im stationären und ambulanten Bereich ist nach Meinung der Experten hoch: „Eine enge und gut organisierte Zusammenarbeit der behandelnden Ärzte in den Bereichen Diagnostik, Therapie und Nachsorge gewährleistet eine bestmögliche Versorgung der betroffenen Frauen“, so Nettekoven. Hierzu gehöre aber auch eine adäquate Arzt-Patienten-Kommunikation, die im Versorgungsprozess aus Kostengründen nicht auf der Strecke bleiben dürfe. Selbsthilfevertreterin Karin Meißler betont: „Kürzer werdende Liegezeiten in Krankenhäusern, im Extremfall nur noch 24 Stunden nach der Operation, sind auch nach Expertenmeinung nicht vertretbar, da der Eingriff mit erheblichen Risiken und Belastungen behaftet ist.“ In dieser kurzen Zeit könne selbst bei gutem Willen keine psychonkologische Betreuung mehr angeboten werden. Gleiches gelte auch für die Einbindung von Selbsthilfegruppen in die Versorgungsprozesse. Unzulänglich sei vielfach auch die Aufklärung der Frauen, etwa über Möglichkeiten des Wiederaufbaus der Brust, über Nebenwirkungen der Therapie oder über Art, Umfang und Zeitpunkt der Nachsorgemaßnahmen. Diese mangelnde Patientenorientierung und -beteiligung sei ein großes Problem.

## Europäisches Parlament

### Neue Richtlinie zu Arzneimittelfälschungen

**Straßburg** – Das Europäische Parlament hat im Februar ein neues Gesetz angenommen, um zu verhindern, dass gefälschte Arzneimittel in die legale Lieferkette gelangen.

Die Berichterstatterin Marisa Matias betont: „Gefälschte Medikamente sind ‚stille Killer‘, da sie entweder keine Wirkung haben oder giftige Substanzen enthalten, die die Patienten schädigen oder sogar töten können.“

#### Neue Regeln für den Internetverkauf

Um gefälschte Arzneimittel zu bekämpfen, haben die Abgeordneten neue Regeln für den Verkauf über das Internet beschlossen – schließlich ist das Web einer der Hauptwege, über den gefälschte Medikamente auf den europäischen Markt gelangen. In Ländern, in denen der Arznei-Handel mit Medikamenten im Internet grundsätzlich erlaubt ist, müssen die Apotheken eine Genehmigung einholen, um Arzneimittel auch über das Internet zu verkaufen. Die jeweiligen Stellen erhalten ein gemeinsames Logo, damit Bürger in der gesamten Union erkennen können, dass sie sich auf der Seite einer genehmigten Internet-Apotheke befinden. Alle genehmigten Apotheken sollen mit einer zentralen Webseite der Mitgliedstaaten

verlinkt werden, die wiederum mit einer europäischen Webseite verbunden ist. Zusätzlich soll es auch Informationskampagnen geben, um die Bürger über die Risiken des Internetkaufs von Arzneimitteln aufzuklären.

### **Sicherheitsmerkmale auf den Verpackungen**

Das neue Gesetz führt ferner so genannte Sicherheitsmerkmale ein, die auf den Verpackungen angebracht werden, um die Echtheit und die Identifizierung der jeweiligen Packung zu gewährleisten. Diese Merkmale müssen noch von der Europäischen Kommission entwickelt werden. Fest steht aber bereits: Diese Sicherheitsmerkmale sollen grundsätzlich nur für verschreibungspflichtige Medikamente gelten, außer es liegt eindeutig kein Fälschungsrisiko vor. Für nichtverschreibungspflichtige Medikamente sollen sie nur in Ausnahmefällen gelten, wenn ein Fälschungsrisiko besteht.

### **Gesetz sieht Rückrufsystem vor**

Weiterhin müssen die Mitgliedstaaten über ein System verfügen, welches verhindern soll, dass mutmaßlich gefährliche Arzneimittel (gefälscht oder mit Qualitätsmängeln) zu den Patienten gelangen. Das System muss auch Rücknahmen bei Patienten, die die Arzneimittel bereits erhalten haben, ermöglichen. Wird bei dem betreffenden Arzneimittel eine erhebliche Gefahr für die öffentliche Gesundheit vermutet, müssen unverzüglich alle Mitgliedstaaten und alle Akteure in der Lieferkette in diesem Mitgliedstaat eine Schnellwarnmeldung erhalten. Falls davon ausgegangen wird, dass solche Arzneimittel an Patienten abgegeben wurden, hat dies innerhalb von 24 Stunden zu geschehen, damit diese Arzneimittel von den Patienten zurückgeholt werden können.

### **Die nächsten Schritte**

Der von den Abgeordneten verabschiedete Text ist das Ergebnis einer mit dem Rat erzielten Einigung, der der Rat noch formell zustimmen muss. Nach der Unterzeichnung haben die Mitgliedstaaten 18 Monate Zeit, um ihre nationale Gesetzgebung anzupassen.

### **Gefälschte Arzneimittel**

Laut Schätzungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) sind ein Prozent der über die legale Lieferkette verkauften Arzneimittel gefälscht. In anderen Teilen der Welt können sogar mehr als 30 Prozent der dort angebotenen Arzneimittel gefälscht sein. Außerdem werden nicht nur so genannte Lifestyle-Arzneimittel gefälscht, sondern zunehmend auch innovative und lebensrettende Arzneimittel.

## **Studie**

### **Gesundheitswesen jetzt ganzheitlich planen**

**Berlin** – Das Institut für Gesundheits-System-Forschung (IGSF) untersucht in seiner neusten Studie sechs Entwicklungslinien in den Bereichen Gesundheit und Pflege.

### **Wer wird in Zukunft pflegen und zahlen?**

Der Arzt und Gesundheitswissenschaftler konstatiert: „Alle medizinischen Versorgungsbereiche, gleichgültig ob in der Zuständigkeit der GKV, der Pflegeversicherung oder der Rentenversicherung, sind Konkurrenten um finanzielle Mittel und um Fachkräfte.“ Vorausberechnungen zur Bevölkerungsentwicklung zufolge gibt es im Jahr 2060 rund zwanzig Prozent und damit 17 Millionen weniger Einwohner in Deutschland. Während heute drei Erwerbstätige für einen Rentner arbeiten müssten, werde dann das Verhältnis 1 zu 1 sein. „Immer weniger junge Menschen werden nicht nur finanziell für ältere Mitbürger

sorgen, sie werden auch personell, etwa durch Pflegeleistungen, ältere Mitbürger unterstützen müssen“, sagt der IGSF-Direktor. Das Statistische Bundesamt rechnet bereits für 2025 mit etwa 152.000 fehlenden Pflegekräften. „Diese Zahlen kennzeichnen nur die Spitze des Eisbergs“, so Beske weiter. In den nächsten 40 Jahren werde sich die Zahl der Demenzerkrankten von heute 1,1 auf 2,2 Millionen und die Zahl der Pflegebedürftigen von 2,25 auf 4,5 Millionen verdoppeln. Dann laute die Frage: „Wer wird diese Menschen pflegen und wer wird dies bezahlen, denn diese Entwicklung ist nicht mehr umkehrbar“, ist Beske sicher.

### **Die Lösungen liegen in Regionen, Kommunen und Landkreisen**

Er appelliert an die Politik, die Probleme nicht länger zu ignorieren, sondern sich damit zu beschäftigen, „ohne gleich verpflichtet zu sein, ein Konzept für die Lösung vorzulegen“. Von einem ist Beske überzeugt: Erforderlich wird ein koordinierter Ansatz, der alle Leistungsbereiche umfasse. Er nennt leistungs- und sektorenübergreifende Verbände, bei denen Regionen, Kommunen und Landkreisen eine besondere Bedeutung zukomme. Diese Entwicklung werde durch die Notwendigkeit gefördert, besonders in der Versorgung Pflegebedürftiger das ehrenamtliche Element zu stärken. In Zukunft würden professionelle Pflege und ehrenamtliche Tätigkeit gemeinsam die Versorgung Pflegebedürftiger sicherstellen müssen. „Letztlich werden die Probleme nur auf regionaler und kommunaler Ebene zu lösen sein“, meint Beske. Dazu müsse auch die Bundesgesetzgebung auf eine Rahmengesetzgebung umgestellt und auf detaillierte Regelungen weitgehend verzichtet werden.

### **Finanzströme müssen anders gelenkt werden**

Beske weist auch darauf hin, dass eine stärker regionalisierte und kommunalisierte Versorgung ohne zusätzliche Finanzmittel nicht möglich sei. Die Politik habe die Aufgabe zu prüfen, wie in Gesundheit und Pflege die Finanzströme so gelenkt werden könnten, dass in den Regionen die erforderlichen Mittel zur Verfügung stünden. „Da unterschiedliche Interessen ausgeglichen werden müssen, ist die Konstruktion dieses Verfahrens die vielleicht schwierigste Aufgabe bei der Sicherstellung einer integrativen Versorgung überhaupt“, sagt der Instituts-Direktor. Der vorgeschlagene Weg erfordere auch Mut zur Lücke und zum Unterschied.

### **Politik muss Probleme öffentlich machen**

Die Schere zwischen steigendem Bedarf und sinkenden Möglichkeiten der Bedarfsdeckung geht immer weiter auseinander, stellt Prof. Fritz Beske, Arzt und Gesundheitsforscher, anlässlich seiner aktuellen Studie fest. Die Antwort könne nur lauten: „Gehandelt werden muss sofort.“ Dabei erwarte er insbesondere von der Politik, die Probleme endlich auf den Tisch zu legen und in einem gesellschaftlichen Prozess Lösungen zu finden. In der Publikation betrachtet Beske insgesamt sechs Entwicklungslinien in Gesundheit und Pflege: Demografischer Wandel, Morbidität und Versorgungsbedarf, Medizinischer Fortschritt, Fachkräftemangel, Versorgungsstruktur Pflegebedürftiger, Finanzierung der Gesetzlichen Krankenversicherung und der Sozialen Pflegeversicherung.

Weitere Informationen zum Band 119 der Schriftenreihe des Fritz Beske Instituts für Gesundheits-System-Forschung Kiel sind zu finden unter <http://www.igsf.de>



## Packungsgrößenverordnung

### Verwirrung und Unsicherheit in deutschen Apotheken

**Berlin** – Die Änderung der Packungsgrößenverordnung (PackungsV) führt seit Januar zu Unsicherheiten und Verwirrung in deutschen Apotheken.

#### Was regelt die PackungsV?

Mit der Packungsgrößenverordnung wird die Bestimmung und Kennzeichnung von Packungsgrößen für Arzneimittel geregelt. Arzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung unterliegen der N-Klassifizierung, bei der das N für Norm steht. N1, N2 und N3 beziehen sich auf eine bestimmte festgelegte Menge an Tabletten, Kapseln, Zäpfchen, Milliliter oder Gramm und ihre Festsetzung galt früher als Voraussetzung für die Erstattung durch die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV).

#### Was ist neu?

Die neue Verordnung sieht vor, dass nicht mehr die Stückzahl sondern die Behandlungsdauer Grundlage für die neue Packungsgröße ist. Eine Behandlungsdauer von bis zu 10 Tagen wird als N1 klassifiziert, N2 gilt für eine Dauer von maximal 30 Tagen und N3 klassifiziert eine Behandlungsdauer von 100 Tagen. Diese Regelung soll ab Juli 2013 umgesetzt worden sein und nennt sich *Reichweitenregelung*.

Neben der Reichweitenregelung greift bereits seit dem 01.01.2011 die sogenannte *Spannbreitenregelung*. Diese ermöglicht den Arzneimittelherstellern eine gewisse Flexibilität bei der Anpassung der Verpackungen, da für N1 eine Abweichung von 20 Prozent der benötigten Menge des Arzneimittels, bei N2 eine Abweichung von 10 Prozent und bei N3 eine Abweichung von 5 Prozent akzeptiert wird. Bei N1 und N2 gelten die Prozentangaben sowohl nach unten als auch nach oben. Bei N3 darf die Abweichung nur nach unten nur kleiner als 5 Prozent sein.

#### Wo liegen die Probleme?

Experten prognostizierten eine Umstellung von 80% der Packungen im deutschen Markt und hohe Umstellungskosten von mehreren hundert Millionen Euro. Dies ist heikel, da Medikamente oft nur für eine bestimmte Packungsgröße zugelassen sind, spezielle Wochen oder Monatsrhythmen eingehalten werden müssen oder auch die Packmittel nicht einfach veränderbar sind. Um die heftigsten Auswirkungen der Spannbreitenregelung abzumildern, hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zum 1. Mai 2011 eine breite Ausnahmenliste verabschiedet.

#### Auswirkungen für den Patienten:

Die Hersteller standen vor der Aufgabe alle Arzneimittel zu überprüfen. Im Januar wurden die aktualisierten Produktdaten an die einschlägigen Datenbanken der Apothekersoftware gemeldet – und es kam zum Chaos. Viele Apotheker waren nicht informiert über die Veränderungen. Einige Hersteller hatten die Veränderung ihrer N-Klassifizierungen nicht gemeldet und das vorgesehene Überprüfungsgremium arbeitete noch nicht. Zum 1. Mai wird es wieder viele Umstellungen geben. Die zu erwartenden Probleme werden aber deutlich kleiner sein.

Die Ärzte sprechen sich für die beschlossene Umstellung aus und schätzen daran, dass sich die neuen Packungsgrößen besser an die entsprechende Behandlung anpassen lassen. Kleine Packungen eignen sich demnach für Akutbehandlungen und Therapieeinstellungen und große Packungen werden an monitortpflichtige bzw. gut eingestellte Patienten abgegeben. Ein Vorteil für den Patienten ergibt sich daraus, dass die Ärzte den gesamten Bedarf genau passend für ein Quartal auf einem Rezept verschreiben können.

**Quelle:**

Verordnung über die Bestimmung und Kennzeichnung von Packungsgrößen für Arzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung (Packungsgrößenverordnung - PackungsV)

<http://www.gesetze-im-internet.de/packungsv/BJNR131800004.html>

## Impressum

---

### Herausgeber

GlaxoSmithKline  
GmbH & Co. KG  
[www.glaxosmithkline.de](http://www.glaxosmithkline.de)

vertreten durch die  
GlaxoSmithKline  
Verwaltungs GmbH  
Theresienhöhe 11  
80339 München

Geschäftsführer:  
Dr. Cameron Marshall (Vors.)  
Jean Vanpol  
Denis Dubru  
Georges Dassonville

Tel.: 0800 - 122 33 55  
Fax: 0800 - 122 33 66

Registergericht:  
Amtsgericht München  
HReg: HRA 78754  
Zuständige Aufsichtsbehörde:  
Regierung von Oberbayern  
Maximilianstraße 39  
80538 München

### Kontakt

Verantwortlich:  
Roger Jaeckel (v.i.S.d.P.)  
Leiter Gesundheitspolitik  
Tel.: 089 - 360 44-8327  
Fax: 089 - 360 44-9-8327  
[roger.jaeckel@gsk.com](mailto:roger.jaeckel@gsk.com)

Ilka Einfeldt  
Senior Manager Patient  
Relations  
Tel.: 089 - 360 44-8376  
Fax: 089 - 360 44-9-8376  
[ilka.einfeldt@gsk.com](mailto:ilka.einfeldt@gsk.com)

Hinsichtlich der Nutzung des GSK-Patientenbriefs gelten unsere Nutzungsbedingungen entsprechend.  
Diese können Sie auf [www.patientenpolitik.de](http://www.patientenpolitik.de) einsehen.