

Marianne Steinert  
Sekretariat des Ausschusses für Gesundheit  
Deutscher Bundestag  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin

Ihre Zeichen

Unsere Zeichen  
Ba/Scho

Telefon/Telefax  
06867 920-1301  
06867 920-1303

Ort/Datum  
Merzig, den 23. November 2006

**Packungsbeilage für patientenindividuell zusammengestellt Blister / Stellungnahme  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs  
in der GKV (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG)**

Sehr geehrte Frau Steinert,

im parlamentarischen Anhörungsverfahren zur Gesundheitsreform gab es vereinzelt Kritik, dass Patienten durch eine Neu-Regelung zur Kennzeichnung von Fertigarzneimitteln anhand von Packungsbeilagen nur unzureichend über ausgeeinzelte Arzneimittel informiert würden und diese Regelung nicht im Einklang mit Europäischem Recht stünde. Bezug nimmt die Kritik auf folgenden Artikel des Gesetzentwurfs:

1. Artikel 30 Nr. 3

2.2 Entwurf des § 11 Absatz 7 Satz 3 AMG:

„Abweichend von Satz 1 müssen bei der im Rahmen einer Dauermedikation erfolgenden regelmäßigen Abgabe von aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen in neuen patientenindividuell zusammengestellten Blistern Ausfertigungen der für die jeweiligen Fertigarzneimittel vorgeschriebenen Packungsbeilagen erst dann erneut beigefügt werden, wenn sich diese gegenüber der zuletzt beigefügten geändert haben.“

2.2 Begründung:

Zur Begründung wird ausgeführt:

„Satz 3 sieht für den Sonderfall der Abgabe von aus Human-Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen in neuen patientenindividuell zusammengestellten Blistern die Regelung vor, dass die Packungsbeilage des jeweils verblisterten Human-Fertigarzneimittels erst dann erneut beizufügen ist, wenn sich diese gegenüber der zuletzt für die jeweilige Patientin oder den jeweiligen Patient beigefügten geändert hat. Die Vorschrift gewährleistet eine gegenüber der Abgabe von Human-Fertigarzneimitteln in den ansonsten üblichen Packungen vergleichbare Information der jeweiligen Patientinnen und Patienten über die jeweiligen Arzneimittel.“

## 2. Stellungnahme

Die geplanten Neu-Regelungen im Gesetzentwurf halten wir für sachgemäß, da sie eine hohe Patientensicherheit gewährleisten und im Einklang mit Europäischem Recht stehen. Vor diesem Hintergrund nehmen wir die formulierten Bedenken ernst, halten die Einwände aber aus nachfolgenden Gründen für unberechtigt:

### 2.1 Europäisches Recht

Die Frage der Verwendung von Packungsbeilagen ist in dem Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (Richtlinie 2001/83/EG) in Art 58 angesprochen, der vorschreibt, dass die Verpackung jedes Arzneimittels eine Packungsbeilage enthalten muss. Diese Vorschrift widerspricht aber nicht der vorgeschlagenen nationalen Lösung. Die Europäische Richtlinie 2001/83/EG unterscheidet sorgfältig und systematisch zwischen Definition (Artikel 1), Anwendungsgebiet (Artikel 2) und Ausnahmetatbeständen (Artikel 3). Im Ausnahmetatbestand der sog. formula magistralis (Art 3 Nr. 1) wird das Wesen des Blisters als Rezeptur beschrieben, der von der Anwendung der Richtlinie ausgenommen ist. Nur die Tatsache, dass bei der Herstellung eines Blisters auch industrielle Verfahren angewandt werden können, würde die Einbeziehung in den Anwendungsbereich gemäß Art 2 rechtfertigen. Das ist aber ein Kriterium, das sich bei der Frage der Verwendung der Packungsbeilage nicht am Schutzziel orientiert. Die Packungsbeilage ist Mittel zur Information, auf deren Regelung die Richtlinie bei der Rezeptur sogar ausdrücklich verzichtet.

Vor dem Regelungshintergrund und gemessen an dem hohen Schutzniveau, das das Europäische Recht den Verbrauchern generell einräumt, verstößt die geplante Bestimmung des § 11 Absatz 7 Satz 3 AMG nicht gegen Europäisches Recht. Erwägungsgrund 40 der Richtlinie 2001/83/EG fordert, dass die Bestimmungen über die Unterrichtung der Patienten ein hohes Verbraucherschutzniveau gewährleisten müssen, so dass die Arzneimittel auf der Grundlage vollständiger und verständlicher Informationen ordnungsgemäß angewandt werden können. Der Patient erhält die erforderlichen Informationen vollständig, die er in der Situation der sich wiederholten Verordnung benötigt, um die verordnete und im Blister zusammengestellte Medikation informiert einzunehmen. Es kann sogar eine Aufmerksamkeitssteigerung gegeben sein, wenn ein Patient nicht jedes Mal die selbe und unveränderte Gebrauchsinformation lesen muss und deshalb irgendwann einmal annehmen wird, es gebe sowieso keine Änderungen. Der „Änderungsdienst“, der mit der Beifügung einer geänderten Gebrauchsinformation offenkundig wird, dürfte die Aufmerksamkeit gezielt auf die Änderungen lenken und die Aufmerksamkeit damit noch erhöhen. Nicht ohne Grund wird im Zusammenhang mit den Informationen in der Packungsbeilage vor einer Überfrachtung gewarnt (Kloesel/Cyran – AM-Recht - Kommentar, § 11 AMG Anm. 1).

### 2.2 Rolle der Arzneimittelaufklärung in der Therapie

Der geplante § 11 Absatz 7 Satz 3 AMG greift zudem eine besondere Situation bei der Verabreichung der Medikamente auf, nämlich die im Rahmen einer Dauermedikation erfolgende regelmäßige Abgabe. Der betroffene Patient befindet sich in Behandlung bei einem Arzt. Zwar wird zu Recht darauf hingewiesen, dass die Gesamtqualität eines Arzneimittels sich auch über die Aufklärung in der Packungsbeilage definiert (Kloesel/Cyran – Arzneimittelrecht - Kommentar, § 11 AMG Anm. 1). Doch in der Therapie ist diese Aufklärung auch bei bestmöglicher Güte der Packungsbeilage nicht ausreichend. Das haben die Ausführungen des Bundesgerichtshofes (BGH) in seinem Urteil vom 15.03.2005 (Az: VI ZR 289/03) deutlich belegt.

In dem Urteil kommt der BGH zu dem Erkenntnis, dass sich die ärztliche Aufklärung nicht nur auf bestimmte konservative oder operative Therapieverfahren beschränkt, sondern auch die Information des Patienten über Risiken und Nebenwirkungen von verordneten

Medikamenten einschließt. Dies gilt nach der Rechtsprechung nicht nur in Fällen großer Risiken, wie etwa bei der Chemotherapie, sondern grundsätzlich bei allen verordneten Arzneimitteln. So ist z.B. unbestritten, dass von dauerhaft eingenommenen Schmerzmitteln ganz erhebliche gesundheitliche Gefahren ausgehen können, über die der Durchschnittsbürger im Allgemeinen überhaupt nicht (vor-)informiert ist.

Nach Auffassung des BGH muss der jeweilige Arzt die Nutzen-Risiko-Bilanz seiner Medikationsentscheidung individuell auf den einzelnen Behandlungsfall bezogen erläutern. Die Packungsbeilage des pharmazeutischen Unternehmers kann dies naturgemäß nicht leisten, da sie nur das allgemeine Arzneimittelmodell und sein generelles Nutzen-Risiko-Profil erklärt. Ein alleiniger Verweis auf die Packungsbeilage des pharmazeutischen Unternehmers reicht daher nicht aus. Das Verhältnis zwischen ärztlicher Aufklärung und Packungsbeilage ist daher durch ein wechselseitiges Zusammenspiel gekennzeichnet: Der Arzt führt eine Grundaufklärung durch, in der er die wesentlichen und individuell auf den Patienten bezogenen Aspekte und Risiken der Behandlung darstellt. Er darf den Patienten anschließend zur weitergehenden Aufklärung und Information auf die Packungsbeilage verweisen.

Insofern nimmt die Packungsbeilage innerhalb der Dauermedikation durch die vorrangig vom Arzt vorzunehmende Aufklärung nie die Rolle der Erstaufklärung ein. Wird sich die Nutzen-Risiko-Bilanz der begonnenen Therapie auf Grund von Änderungen im Profil der verordneten Arzneimittel verändern, bedarf es der erneuten ärztlichen Grundaufklärung. Das teilweise befürchtete Informationsdefizit durch die geplante Neuregelung des § 11 Absatz 7 Satz 3 AMG entsteht schon deshalb nicht, weil die ärztliche Aufklärung über die Dauermedikation noch vor der Information über das Arzneimittel geschaltet ist.

Darüber hinaus stellt die Neu-Regelung im Gesetzentwurf sicher, dass aus einem Fertigarzneimittel entnommene Teilmengen (ausgezeichnete Tabletten) nur mit der vorgeschriebenen Packungsbeilage ausgeliefert werden. Bei Abgabe des ersten Wochenblisters bekommt der Patient die Beilagen aller verordneten Präparate ausgehändigt. Ändert der Arzt die Medikation, erhält der Patient automatisch die jeweilige Packungsbeilage des neuen Fertigarzneimittels. Zudem sind Hinweise zur Anwendung der enthaltenen Wirkstoffe übersichtlich auf den Blister aufgedruckt, so dass der Patient zu jedem einzelnen Einnahmezeitpunkt mit Informationen versorgt wird. In der Praxis stellt dies eine Verbesserung gegenüber dem herkömmlichen System dar, in dem sich der Patient häufig durch die Unübersichtlichkeit von Beipackzetteln überfordert fühlt und die entsprechenden Informationen außer Acht lässt bzw. den Zettel sogar ganz entsorgt. In anderen europäischen Ländern (u.a. Dänemark, Schweden) hat sich dieses System der Patienteninformation bewährt.

Mit freundlichen Grüßen  
**assist pharma GmbH**



Thilo Bauroth  
Geschäftsleitung



Jörg Geller  
Geschäftsleitung