



# Qualitätsgesicherte Opioidversorgung von GKV-versicherten Schmerzpatienten

## Präambel

Das Grundgesetz garantiert als höchstes Rechtsgut das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit (Grundgesetz Art 2 (2)). In Ausübung seines Berufes ist der Arzt für seinen Patienten Sachwalter dieses Rechtsgutes, das höherwertiger ist als andere Gesetzgebung wie z. B. die Sozialgesetzgebung. Darüber hinaus garantiert § 2 SGB V jedem gesetzlich Versicherten Arzneimittel, die dem Erfordernis der Wirksamkeit und Qualität entsprechen und den medizinischen Fortschritt berücksichtigen. Der Anspruch umfasst die Versorgung nach den Regeln der ärztlichen Kunst auf der Grundlage des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse. Diese muss ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein.

Durch im Rahmen des SGB V veranlasste gesetzgeberische Maßnahmen und Vereinbarungen wie dem Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs 2 SGB V in der Fassung vom 17. Januar 2008 zwischen Spitzenverbänden der Krankenkassen und dem Deutschen Apothekerverband e.V. wie auch durch das Arzneimittelversorgungswirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG) sowie das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz wird dieses höchste Rechtsgut in eklatanter Weise verletzt. Jeder Austausch von Betäubungsmitteln innerhalb einer Substanz oder unterschiedlicher Substanzen untereinander erzeugt für den Patienten neue vom Arzt zu begleitende Risiken, die in ihren Anforderungen einer Neueinstellung entsprechen. Diese Haftung kann nicht auf den Apotheker übergehen, selbst wenn der Apotheker ein dem Arzt nicht bekanntes Produkt abgibt, z. B.



## Deutsche Gesellschaft für Schmerztherapie e.V.

German Pain Association · Société Allemande de la Douleur

im Rahmen von ökonomischen Einsparpflichten. Die Haftung verbleibt beim Arzt.

Selbst bei gleicher Substanz und Substanzmenge unterschiedlicher Präparate bestehen für den Patienten spürbare Unterschiede hinsichtlich Kinetik und Bioverfügbarkeit.

Die klinische Relevanz dieser Unterschiede wird durch die weltweit erste und einzige Untersuchung zur Auswirkung von Umstellungen von WHO-Stufe-III-Opioiden an über 424 Patienten eindrucksvoll belegt [1]. In dieser Studie war für 85% der Patienten die Umstellung mit einer signifikanten Schmerzzunahme und gravierenden Beeinträchtigung der Lebensqualität verbunden.

Im Gegensatz dazu ist die immer wieder aufgestellte Behauptung, eine Umstellung auf wirkstoffgleiche Medikamente sei problemlos, in keiner einzigen Untersuchung belegt.

Basierend auf den vorstehenden Fakten sowie den klinischen Erfahrungen der unterzeichnenden Experten stellen wir die folgenden Forderungen:

- Opioiden der WHO-Stufe III (zur Therapie starker Schmerzen) dürfen nicht aus ökonomischen Gründen einer Austauschpflicht entsprechend des Rahmenvertrages zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und dem Deutschen Apothekerverband e.V. nach § 129 Absatz 2 SGB V unterliegen.
- Eine Verpflichtung zur Umstellung von Stufe-III-Opioiden auf Morphin ausschließlich aus ökonomischen Gründen ist unter wissenschaftlichen und ethischen Gesichtspunkten nicht vertretbar. Opioiden unterscheiden sich wesentlich voneinander hinsichtlich:

- unterschiedlicher Rezeptorspezifität,
- unterschiedlichem Metabolismus abhängig von Leber- und Nierenfunktion der Patienten,
- der Relevanz aktiver Metaboliten (Morphin),
- genetisch determinierter Opioidrezeptorenausstattung,
- genetisch determinierter Polymorphismen der Metabolisierung
- immunsuppressiver Wirkungen (ausschließlich Morphin).

Auf der Grundlage dieser wissenschaftlichen Fakten sowie der konsentierten Expertenmeinung lehnen die Unterzeichner den Zwang zum ausschließlich ökonomisch begründeten Austausch innerhalb einer Substanz wie auch von anderen WHO-Stufe-III-Opioiden gegen Morphin ab.

Der Expertenkonsensus wurde erarbeitet und verabschiedet am Deutschen Schmerz- und Palliativtag 2008 in Frankfurt/Main am 5. März 2008

Vorsitz: Gerhard H.H. Müller-Schwefe von Peter Ahrens, Verden; Hans-Joachim Balzat, Herdecke; Johannes Horlemann, Kevelaer; Uwe Junker, Remscheid; Kletzko, Harry, Oberursel; Küster, Michael, Bonn Bad-Godesberg; Gerd Mikus, Heidelberg; Gerhard H.H. Müller-Schwefe, Göppingen; Thomas Nolte, Wiesbaden; Harald G. Schweim, Bonn; Hans-Bernd Sittig, Geesthacht; Michael Überall, Nürnberg.

Korrespondenzadresse:  
Dr. med. Gerhard H. H. Müller-Schwefe  
Präsident Deutsche Gesellschaft für Schmerztherapie e. V.  
Schillerplatz 8/1, 73033 Göppingen

[1] Überall, M.A. (2008): Querschnittsbefragung zu den psychosozialen Folgen einer Umstellung von Originalpräparaten auf Generika bei chronisch schmerzkranken Menschen im Rahmen einer stabilen/zufriedenstellenden Behandlungssituation. Deutsche Schmerzliga. ▷