

VERSANDHANDEL

Riskanter Vertriebsweg

Sicherheitslücken beim Versand „problematischer OTC“ – ein Meinungsbeitrag

Seit 2004 ist in Deutschland der Bezug von apothekenpflichtigen Arzneimitteln auch über Versand- und Internetapotheken legalisiert. Die mit den Regelungen des GKV-Modernisierungsgesetzes GMG damals verbundenen Hoffnungen auf große Einsparungen bei der GKV haben sich bis heute nicht erfüllt. Dagegen hat man sich mit diesem Sündenfall wider den Geist des Arzneimittelgesetzes als Verbraucherschutzgesetz große Probleme eingehandelt.

Von Harald G. Schweim

Apothekerinnen und Apotheker stehen schon immer in einem Spannungsfeld zwischen den Polen Heilberuf und selbstständiger Unternehmer. Dabei sind sie heute mehr denn je gesetzlichen Regelungen unterworfen. Dies lässt – gewollt – wenig Flexibilität für „moderne“ Unternehmensführung in Sachen Preis-, Kommunikations- und Produktpolitik, weil Arzneimittel „Waren besonderer Art“ sind. Dabei sollte Hauptaugenmerk der Apotheken – auch nach dem Selbstverständnis der Apotheker(innen) – die unabhängige Beratung der Patienten, respektive Kunden, sein. Dazu wurde 2004 die Einkommensgrundlage der Apotheker durch die Einführung eines „Beratungshonorars“ (Fixzuschlag von derzeit 8,35 Euro) je abgegebenem verschreibungspflichtigem Arzneimittel, weitgehend vom Umsatz entkoppelt. Damit fand eine Stärkung der heilberuflichen Kompetenz statt, die von den Apotheker(innen) auch praktisch gelebt wird. So wird einem Kunden auch vom Erwerb eines OTC-Produkts abgeraten, wenn es dafür Gründe gibt.

Andererseits ließ der Gesetzgeber mit dem Ziel einer Wettbewerbsintensivierung im gleichen Gesetz, dem GMG, das Versandverbot und die Preisbindung für nicht verschreibungspflichtige, apothekenpflichtige Arzneimittel (OTC) fallen. Dies sehen viele Apotheker(innen) einerseits mit der Gefahr der schlechteren Beratung und eines für die Patienten schädlichen Mehrverbrauchs an Arzneimitteln, andererseits mit für sie existenzgefährdenden wirtschaftlichen Risiken verbunden.

Arzneimittel, die einer fachkundigen Beratung bedürfen, dürfen nur von pharmazeutischem Personal abgegeben werden, sie unterliegen der Apothekenpflicht. Diese Regelung dient der Arzneimittelsicherheit und nicht, wie verschiedentlich behauptet, den wirtschaftlichen Interessen der Apotheker(innen). Es besteht seitens des pharmazeutischen Personals Beratungspflicht (es sei denn, der Kunde lehnt eine Beratung ausdrücklich ab). Dementsprechend muss der Beratungsbedarf bei der Abgabe geklärt werden, möglichst durch offene Fragen, die nicht nur mit Ja oder Nein beantwortet werden können. Internet- und Versandapotheken sind gesetzlich dazu verpflichtet, diese Beratung in anderer angemessener Form, z. B. per E-Mail oder Telefon, durchzuführen. Auch diese Form der Beratung darf ausschließlich durch pharmazeutisches Personal durchgeführt werden. Nachteil der heute gelebten Praxis ist, dass Versandapotheken in der Regel erst nach ausdrücklicher Anfrage des Kunden beraten. Eine aktive Abklärung eines Beratungsbedarfs, wie er in Vor-Ort-Apotheken vorgeschrieben ist, findet nicht statt. Oft erkennt ein Kunde jedoch gar nicht, dass ein Beratungsbedarf besteht, etwa, wenn er ein Mittel verlangt, das gar nicht zu seinen Beschwerden passt. Genau mit dieser Schwierigkeit, einen objektiven Beratungsbedarf subjektiv zu erkennen, wird übrigens das Selbstbedienungsverbot für apothekenpflichtige Arzneimittel begründet.

Der deutsche OTC-(Versand-)Markt

Nach Angaben von Insight Health, einem auf den Gesundheitsmarkt spezialisierten Informationsdienstleister, umfasste der deutsche Selbstmedikationsmarkt mit OTC im Jahre 2014 knapp 700 Millionen Packungen. Während der überwiegende Teil dieser Arzneimittel (87,5%) in öffentlichen Vor-Ort-Apotheken im direkten Kunden- bzw. Patientengespräch erworben wurde, lag der Anteil des Versandhandels bei 12,5 Prozent. Das heißt, etwa jede achte Packung wurde dem Endverbraucher auf dem Postweg zugestellt. Ob dabei die gleiche Beratungsqualität erreicht wird wie in der Präsenzapotheke ist – besonders methodisch – umstritten. Wir wollen uns an dieser Debatte nicht beteiligen, sondern auf statistisch abgesicherte Fakten beschränken, die aus unserer Sicht auch Rückschlüsse erlauben.

Eine Analyse der Arzneimittelverkäufe in Deutschland zeigt, dass über diese knapp 700 Millionen OTC-Packungen insgesamt fast 30,7 Milliarden abgeteilte Arzneiformen an die Verbraucher (Patienten) abgegeben wurden. Im Ergebnis bedeutet dies statistisch eine Einzeldosis pro Tag pro Bundesbürger.

Interessant dabei ist allerdings, dass die durchschnittliche Arzneimittelpackung in Präsenz-Apotheken 41,5 Einzeldosen enthielt, während die Zahl im Versandhandel bei mehr als dem Eineinhalbfachen, nämlich 63,4 Einzeldosen, lag. Das zeigt eindrücklich, dass im Versandhandel im Durchschnitt größere (und damit auch teurere) Packungseinheiten als in Vor-Ort-Apotheken abgegeben wurden. Die Abgabe „kleiner“ Packungen ist grundsätzlich zwar erwünscht, da Arzneimittel als „Ware besonderer Art“ nur bedarfsgerecht erworben werden sollten; die Abgabe größerer Packungseinheiten ist prinzipiell aber noch kein Risiko. Das „Übergewicht“ größerer Packungen zeigt nur, dass der Versandhandel vorwiegend umsatzorientiert und dabei erfolgreich ist, wo gegebenenfalls die Apotheke vor Ort aus pharmazeutischer Verantwortung eher mengenbegrenzend wirkt.

Das Bild verändert sich jedoch stark, wenn man statt des Gesamt-OTC-Marktes bestimmte, potenziell problematische Selbstmedikationsmittel betrachtet (siehe dazu Kasten „Problematische OTC-Arzneimittel“). Wäre die Beratungsqualität in den Präsenz-Apotheken und im Versandhandel gleich, dürften sich die Abgabezahlen nur unwesentlich unterscheiden, da die gleichen pharmazeutischen Bedenken gelten müssen. Liegen die Abgabezahlen in einem Vertriebskanal über dem Durchschnitt aller abgegebenen Produkte, ist die Vermutung zulässig, dass die pharmazeutischen Bedenken durch andere Aspekte „ausgehebelt“ werden.

Problematische OTC-Arzneimittel

Dass ein Arzneimittel nicht verschreibungspflichtig ist, bedeutet nicht, dass es immer völlig unproblematisch ist. Und einige Wirkstoffgruppen müssen – vor allem bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch – durchaus als sicherheitspharmakologisch problematisch eingestuft werden. Ein Beispiel dafür ist Paracetamol (PCM), über dessen Sicherheitsprofil es bereits seit Jahren Diskussionen gibt.

In Deutschland reagierten die Behörden auf diese Diskussionen um die Gefahren von PCM bereits 2009 und unterstellten den Wirkstoff der partiellen Verschreibungspflicht; Packungsgrößen über 10 g Gesamtwirkstoffmenge sind seither rezeptpflichtig. Angestoßen durch die Befassung mit dem PCM wurde darüber hinaus im Januar 2010 vom Sachverständigen-Ausschuss BfArM die Empfehlung verabschiedet, die Packungsgrößen auch für andere verschreibungsfreie Analgetika auf eine Therapiedauer von 4 Tagen zu beschränken. Ausgangspunkt war die Sorge, dass die Risiken von Schmerzmitteln in der Selbstmedikation von Patienten nicht ausreichend wahrgenommen, die Produkte als zu harmlos eingestuft würden.

PCM-Überdosierungen – als Folge der Unkenntnis der maximalen Tagesdosis, Nichtbeachtung von Gegenanzeigen und Anwendungsbeschränkungen sowie in selbstschädigender, meist suizidaler Absicht – sind häufig mit schweren Beeinträchtigungen der Leberfunktion verbunden. Zusätzlich ist bei längerer hochdosierter, nicht bestimmungsgemäßer Anwendung von PCM die Entstehung eines medikamenteninduzierten Kopfschmerzes möglich. Dadurch entsteht häufig ein „Teufelskreis“ der Weiter- und Mehreinnahme. Nach abruptem Absetzen verschlimmern sich die Kopfschmerz- und Begleitsymptome, was wieder zur Weiter- und Mehreinnahme führen kann.

Die Gefahr einer (ungewollten) PCM-Überdosierung wird verstärkt durch den für den Patienten nicht immer sofort sichtbaren Einsatz des Analgetikums in Kombinationspräparaten. Als problematisch ist dabei auch zu bewerten, dass solche Kombinationspräparate häufig Wirkstoffe wie Coffein (beispielsweise in Thomapyrin®)

enthalten. Diese tragen kaum zur schmerzlindernden Wirkung bei, sind aber wegen des leicht stimulierenden Effektes beliebt. So nehmen Langzeitanwender von Schmerzmitteln fast immer solche Kombinationen ein und praktisch nie Präparate mit nur einem Wirkstoff.

Es ist also weder auszuschließen, dass ein PCM-Verbrauch zu Abusus führt (z. B. medikamenteninduzierter Kopfschmerz), noch dass Kombinationsprodukte im Abusus aus anderen Gründen als therapeutischen (z. B. „Psycho-Stimulans“) eingenommen werden. Beides führt in der Regel zu therapiepflichtigen Krankheitsbildern, die dann auf Kosten der Solidargemeinschaft therapeutisch „angegangen“ werden müssen.

PCM-haltige Kombinationspräparate gegen Schmerzen (Ausnahme: Kombinationen mit Codein), Erkältung oder für andere Indikationen erachten wir aus den genannten Gründen als therapeutisch unzweckmäßig. Sie erschweren den Überblick über aufgenommene PCM-Mengen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme mehrerer Kombinations- und/oder Mono-Präparate für verschiedene Indikationen kann es zu versehentlichen Überdosierungen kommen.

PS. Selbst bei verschreibungspflichtigen PCM-Produkten, die also unter ärztlicher Kontrolle eingesetzt werden, führten die oben erwähnten Risiken zu behördlichem Eingreifen – zumindest in den USA: Im Januar 2011 forderte die US-Zulassungsbehörde FDA die Hersteller von verschreibungspflichtigen PCM-Kombinationsprodukten auf, die maximale Menge an PCM in diesen Produkten auf 325 mg pro Tablette, Kapsel oder andere Dosierungseinheit zu begrenzen. Die FDA äußerte in diesem Zusammenhang die Ansicht, dass eine solche Begrenzung die Gefahr von schweren Leberschäden durch PCM-Überdosierung verringern kann.

Wir haben daher die Verkaufszahlen für Paracetamol (PCM) und PCM-haltige Kombipräparate untersucht, sowie zusätzlich die Untergruppen PCM-haltige Erkältungssäfte (exemplarisch WickMedinait®) und coffeinhaltige PCM-Produkte (am Beispiel Thomapyrin®). Bereinigt wurde die Auswertung von den Klinikpackungen, da diese im Allgemeinen nicht direkt an „Endverbraucher“ abgegeben werden.

Im Jahr 2014 wurden laut Insight Health insgesamt knapp 56,8 Millionen Packungen PCM-haltiger Arzneimittel abgegeben. 12,8 Prozent davon wurden über den Versand abgegeben, das entspricht ziemlich genau dem Durchschnitt aller OTC-Arzneimittel von 12,5 Prozent. Unter diesen PCM-Präparaten sind jedoch auch sehr altbekannte Produkte, die im Versand deutlich unterrepräsentiert sind. Ein Grund könnte im fehlenden Preiskampf liegen, wie beispielsweise bei ben-u-ron®, von dessen gut 1,25 Millionen Packungen 2014 nur 4,7 Prozent von Versandapotheken verkauft wurden.

Ganz anders sieht das Bild beim Marktführer der Coffein-haltigen PCM-Kombis aus: Von den rund 12,05 Millionen Packungen Thomapyrin®, die 2014 verkauft wurden, gingen 17,0 Prozent über den Versand. Das liegt 4,2 Prozentpunkte über dem Marktanteil, den der Versand im Durchschnitt bei PCM-Präparaten hat. 4,2 Prozentpunkte mögen im ersten Moment nach wenig klingen. Zu berücksichtigen ist jedoch, dass jeder Prozentpunkt beim Marktanteil rund 120.000 20er-Packungen Thomapyrin® (der häufigsten Packungsgröße) bedeutet, und der Durchschnittspreis dieser 20er-Packung bei 3,70 Euro liegt. Das ergibt einen Umsatz von 444.000 Euro je Prozentpunkt Marktanteil. 4,2 Prozentpunkte Mehrumsatz (in Packungen) ergeben demnach 1,86 Millionen Euro Mehrumsatz für die Versender.

Noch stärker als bei Thomapyrin® ist der „Überschuss“ des Versand-Marktanteils bei WickMedinait®. Von diesem Erkältungs-Kombipräparat wurden 2014 sage und schreibe 33,7 Prozent der knapp 160.000 in Deutschland abgegebenen Packungen über den Versand verkauft – das sind 20,9 Prozentpunkte mehr als der OTC-Durchschnitt. Bei Wick Medinait® entspricht jeder Marktanteils-Prozentpunkt rund 1600 Packungen, über die Versandapotheken wurden 2014 also 33.440 Packungen „zu viel“ verkauft. Bei einem Durchschnittspreis von 6,53 Euro geht es um rund 218.000 Euro Mehrumsatz.

Bedeutung der OTC für die Versandapotheken

Der Versandhandel muss – anders als die Präsenzapotheke – seinen „Lebensunterhalt“ über OTC-Arzneimittel erwirtschaften. Während die Vor-Ort-Apotheken im Allgemeinen den Löwenanteil ihres Umsatzes (und Ertrags!) mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln machen, die zulasten der gesetzlichen Krankenkassen abgegeben werden, sind für Arzneimittelversender die OTC-Präparate entscheidend.

Nach Zahlen des Informationsdienstleisters IMS Health entfielen 2013 nahezu zwei Drittel (74 Prozent) des Umsatzes der Versandapotheken im deutschen Markt auf rezeptfreie Arzneimittel, im bisherigen Verlauf des Jahres 2015 waren OTC-Arzneimittel und Nicht-Arzneimittel (z. B. Kosmetika) bereits für 80 Prozent des Versand-Umsatzes verantwortlich. Im vergangenen Jahr betrug der gesamte OTC-Umsatz im Versandhandel in Deutschland rund 1,2 Milliarden Euro.

Leicht gebremst wird der anhaltende Boom der Versandapotheken nur durch den „schwächelnden“ Absatz verschreibungspflichtiger Arzneimittel. Da Versandapotheken ihren Käufern auf diese Arzneimittel – anders als bei nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln – keinerlei Rabatte gewähren dürfen, befindet sich der Umsatz in diesem Segment seit Längerem auf Talfahrt. Während beispielsweise im Januar 2015 der OTC-Umsatz im Versand um 14 Prozent auf 61 Millionen Euro gestiegen ist, sank der Umsatz mit Rx-Arzneimitteln im Versand um 6 Prozent (auf 14 Millionen Euro). Der Gesamtumsatz der Versandapotheken stieg derweil um 10 Prozent auf 75 Millionen Euro.

Diese Daten unterstützen die Hypothese, dass der Versandhandel gerade bei OTC-Arzneimitteln absatz- bzw. umsatzorientierter agiert als dies Vor-Ort-Apotheken gemeinhin tun. Dabei muss man sich klarmachen, über welche finanziellen Dimensionen wir bereits bei wenigen Prozenten mehr Umsatz sprechen. Da sind „umsatzfördernde“ Maßnahmen naheliegend, zumal der Gewinn bei niedrigem Preis, und das ist das „Versandhandelslockmittel“ im OTC-Bereich, über die Masse gemacht werden muss. Insbesondere bei „problematischen“ OTC-Produkten wie PCM kann dadurch aber die Patientensicherheit auf der Strecke bleiben.

Umgang einzelner Versandapotheken mit PCM

Um zu überprüfen, ob und wie Versandapotheken die Patientensicherheit gewährleisten, wurden bei den fünf größten Versandapotheken im deutschen Markt Bestellungen über je 5 × 180 ml WickMedinait® aufgegeben. Dabei wird die Höchstmenge PCM, die verschreibungsfrei abgegeben werden darf, deutlich überschritten. Der Erkältungssaft enthält 2,0 g PCM pro 100 ml, in 5 × 180 ml, also 900 ml, sind demnach 18 g PCM enthalten.

Keine der Internet-Apotheken nimmt diese Bestellung an. Interessant ist aber, wie die jeweilige Apotheke über diesen Umstand informiert – und welcher Grund dafür angeführt wird.

DocMorris begründet die Ablehnung der bestellten Menge am ausführlichsten: *„Ihr Warenkorb enthält Medikamente, die zur Gruppe der Schmerzmittel gehören. BITTE BEACHTEN SIE: DocMorris hat für Schmerzmittel eine Höchstabgabemenge von maximal drei Packungen pro Monat festgelegt. Diese gilt für Medikamente, die bei zu häufiger Einnahme abhängig machen können oder bei denen ein Arzt aufgesucht werden muss, wenn nach kurzfristiger Anwendung keine Besserung der Beschwerden eintritt. Sollten in Ihrer Bestellung mehr als 3 Packungen enthalten sein, so behalten wir uns vor, die Bestellmenge nachträglich zu reduzieren. Dies geschieht zu Ihrer eigenen Sicherheit und um schädlicher Medikamentenwirkung durch unsachgemäßen Gebrauch vorzubeugen. Wir sind überzeugt, dass dies in Ihrem Sinne ist und bitten um Ihr Verständnis. Wir empfehlen Ihnen, diese Medikamente ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt höchstens drei Tage in Folge einzunehmen. Sollten sich Ihre Beschwerden in dieser Zeit nicht bessern, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat. Selbstverständlich beraten wir Sie zu diesen Medikamenten auf Wunsch gerne noch ausführlicher.“*

Diese Ausführungen sind zwar sehr ausführlich, aber nicht ganz korrekt. Immerhin handelt es sich um eine gesetzliche Abgabebeschränkung, nicht um eine von DocMorris aus Sorge um die Kunden festgelegte Grenze.

Bei **Sanicare** erscheint während des Bestellvorgangs *kein* Hinweis, erst in der Bestätigungs-E-Mail wird allgemein darüber informiert, dass sich Sanicare bei pharmazeutisch bedenklichen Mengen eine Kürzung vorbehält. Dafür wird der Kunde beim Aufrufen seines „Warenkorbs“ darüber informiert, welcher Bestellwert noch bis zu einer „Apotheken Umschau“ (ab 60 Euro Bestellsumme) bzw. einer kostenlosen Teedose (100 Euro Bestellsumme!) fehlt.

Apotal zeigt einfach an: „*Maximale Bestellmenge aus arzneimittelrechtlichen Gründen für 01689009 beträgt 2 Stück.*“

Das klingt zwar etwas „barsch“ ist aber sachlich richtig.

Aponeo zeigte einfach ohne weitere Begründung an: „Artikel wurde nicht dem Warenkorb hinzugefügt. Dieser Artikel ist auf 3 Stück pro Bestellung limitiert.“

Medplex zeigte an: „*Die maximale Bestellmenge für den Wirkstoff ‚Paracetamol‘ wurde überschritten. Die Menge des Artikels ‚WICK MediNait Erkältungssirup für die Nacht‘ wird auf 2 geändert.*“

Shop Apotheke ließ ohne Begründung keine Bestellung von fünf Packungen zu.

Als „Kunde“ wird man einmal ausführlich, aber nicht ganz korrekt, auf die Abgabebeschränkung hingewiesen und viermal mit barscher, fragwürdiger oder ganz ohne Begründung „abgefertigt“. Nichtsdestotrotz ist dieses Ergebnis aber pharmazeutisch akzeptabel.

Eine interessante Variante der Kundeninformation, die einen möglichen Weg zur „Gesetzesumgehung“ gleich mit vorschlägt, fanden wir bei **zurrose.de**. Bei dieser wie DocMorris zur Schweizer Zur Rose AG gehörenden Versandapotheke, die sich jedoch nicht auf der Liste der größten fünf Versender findet, heißt es: „*Bitte beachten Sie, dass bestimmte Arzneimittel an Einzelpersonen nur in gesetzlich vorgegebenen Maximalmengen abgegeben werden dürfen. Falls Sie als Sammelbesteller für mehrere Einzelpersonen bestellen, wählen Sie bitte die Option Sammelbesteller und diese Maximalmengen entfallen.*“

Fazit:

Die vorliegenden, überwiegend frei verfügbaren und allgemein bekannten Daten sowie unsere eigenen Untersuchungen lassen folgende Schlüsse zu:

Dass der Versandanteil problematischer OTC-Arzneimittel *über* dem Durchschnitt aller OTC liegt, ist ein Anzeichen für ein grundsätzliches Sicherheitsproblem des Versandhandels. Denn dass ausgerechnet diese problematischen Präparate hier einen größeren Anteil haben, legt eine „Ausweichbewegung“ der Kunden/Patienten zum Versand nahe; entweder weil mangelnde Beratung – anders als in den Vor-Ort-Apotheken – nicht zum „Abbruch“ eines geplanten Kaufs solcher Produkte führt, oder weil die Versandapotheken die Kunden – beispielsweise durch Preisabschläge oder Kaufanreize wie Geschenke – zum Kauf dieser Produkte animieren. Natürlich ist auch eine Kombination beider Aspekte möglich.

Da der Gesetzgeber – obwohl sich die Einsparungsgründe für die GKV nicht erfüllt haben – den Versandhandel wohl nicht wieder abschaffen wird, sollte zumindest der Versandhandel mit sicherheitspharmakologisch relevanten OTCs untersagt werden, da die Zahlen hier Sicherheitslücken nahelegen. Ein Vorbild dafür könnten die Regelungen bei der „Pille danach“ sein. Notfallkontrazeptiva erfordern nach mehrheitlicher politischer Auffassung in Deutschland eine besondere Beratung. Apotheker(innen) unterliegen nun der besonderen Pflicht, ihre Kundinnen vor Abgabe der Präparate eingehend persönlich zu beraten, die direkte Bewerbung des Präparats gegenüber Patientinnen bleibt verboten – und die „Pille danach“ darf nicht über den Versandhandel vertrieben werden. |

Autor



Prof. Dr. Harald G. Schweim ist Professor für Drug Regulatory Affairs an der Universität Bonn. Von 2001 bis 2004 war er Präsident des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

DAZ 2015, Nr. 40, S. 22, 01.10.2015



Evidence for Self-Medication
International Review Journal

Omeprazole vs. Poliprotect[®]

Aktuelle Ausgabe

NR. 6

Aktuelle Ausgabe

NR. 51-52