

KERNPOSITIONEN DER ABDA ZUR EUROPAWAHL 2019

Präambel

Apotheker sind die Experten für Arzneimittel. Basierend auf dieser Kernkompetenz leisten sie einen unverzichtbaren Beitrag zur Gesundheit. Als freie Heilberufler erfüllen sie über öffentliche, inhabergeführte Apotheken den gesetzlichen Auftrag zur flächendeckenden Arzneimittelversorgung der deutschen Bevölkerung.

Angesichts der Herausforderungen durch den demografischen Wandel und den medizinisch-technischen Fortschritt muss das Gesundheitswesen kontinuierlich weiterentwickelt werden. Die ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. – stellt sich gemeinsam mit ihren Mitgliedsorganisationen dieser Aufgabe und setzt sich konsequent für ein Demografie-festes, leistungsfähiges Gesundheitswesen mit einer flächendeckenden, qualitativ hochwertigen und am Patientenwohl orientierten Arzneimittelversorgung ein.

Apotheker als freie Heilberufler leisten einen wesentlichen Beitrag zur Stabilität der europäischen Wirtschaft. Indem sie ihre Dienstleistung vor Ort erbringen, bieten sie flächendeckend verlässliche Ausbildungs- und Arbeitsplätze und leisten so einen erheblichen Beitrag zur Beschäftigung in Europa.

Nur die persönliche, eigenverantwortliche und fachlich unabhängige Betreuung durch den Heilberufler, seine persönliche Haftung und die Qualitätssicherung der beruflichen Selbstverwaltung garantiert eine Arzneimittelversorgung auf gleichbleibend hohem Niveau.

Um dieses Niveau zu erhalten, sollten folgende fünf Kernpositionen der ABDA berücksichtigt werden:

- » Gesundheit als mitgliedstaatliche Kompetenz
- » Sicherung der Unabhängigkeit und der Gemeinwohlverpflichtung des Apothekers durch den Erhalt der Freiberuflichkeit
- » Sicherstellung eines hohen Patientenschutzes und einer kontinuierlichen Arzneimitteltherapiesicherheit
- » Verantwortungsbewusste Nutzung der Chancen der Digitalisierung
- » Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln.

Gesundheit als mitgliedstaatliche Kompetenz achten

Gemäß Artikel 168 AEUV (Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union), der Grundrechtecharta und ständiger Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) stellen das menschliche Leben und die menschliche Gesundheit das höchste Schutzgut im Wertesystem der Union dar. Die Verwaltung des Gesundheitssystems und der medizinischen Versorgung sowie die Zuweisung der dafür bereitgestellten finanziellen Mittel liegen in der Verantwortung der Mitgliedstaaten. Sie entscheiden darüber, welches Schutzniveau sie bei der Regulierung von Gesundheitsberufen für angemessen halten. Der EuGH hat insoweit ausdrücklich Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten für zulässig, wenn nicht gar für notwendig gehalten, und den Mitgliedstaaten einen Wertungsspielraum zugestanden.

Dabei sind insbesondere der Subsidiaritätsgrundsatz, das Verhältnismäßigkeitsprinzip und der Grundsatz der begrenzten Einzelermächtigung für die Zuständigkeit der Union einzuhalten. Die Subsidiarität darf nicht unter dem Deckmantel des Binnenmarkts geschwächt werden. Grundlage der europäischen Gesundheitspolitik ist die vorrangige Verantwortung der Mitgliedstaaten. Die EU kann ergänzend tätig werden, indem sie die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten fördert und ihre

Tätigkeit – falls und soweit erforderlich – unterstützt. Um die besondere Rolle der Gesundheitspolitik sachgerecht abzubilden, sollte sie auch innerhalb der EU-Kommission entsprechend behandelt werden. Dazu gehört insbesondere, dass es eine eigene Generaldirektion gibt und dass Rechtsbereiche wie das Arzneimittel- und Medizinprodukterecht sowie das Berufsrecht der Heilberufe nicht nur unter Binnenmarktaspekten behandelt werden.

In Anbetracht der zunehmenden und gefährlichen euro- und europafeindlichen Tendenzen in Teilen der Bevölkerung unterstützen wir ein Europa, das die großen Zukunftsaufgaben anpackt und zugleich bewährte Strukturen auf nationaler Ebene schützt. Wir unterstützen ein Europa der Regionen, das dem Prinzip der Subsidiarität folgt. Es soll stets diejenige politische Ebene eine Aufgaben lösen, die am besten dazu geeignet ist. Eine Missachtung dieser Prinzipien würde die derzeit herrschende Europaskepsis in den Mitgliedstaaten nur noch verstärken.

Forderungen:

- » Achtung des in Artikel 168 AEUV zuerkannten Wertungsspielraums der Mitgliedstaaten hinsichtlich ihrer Gesundheitspolitik sowie der Organisation des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung.
- » Beibehaltung einer ausdrücklich für Gesundheit zuständigen Generaldirektion innerhalb der EU-Kommission.

Sicherung der Unabhängigkeit und der Gemeinwohlverpflichtung des Apothekers durch den Erhalt der Freiberuflichkeit

Deutschland hat ein modernes und leistungsfähiges Gesundheitssystem. Eine der tragenden Säulen des Systems sind die öffentlichen Apotheken. Rund 160.000 Beschäftigte in mehr als 19.000 Apotheken sorgen dafür, dass Patienten sich jederzeit – d.h. auch nachts sowie an Sonn- und Feiertagen – auf eine wohnortnahe, qualitativ hochwertige und unabhängige Arzneimittelversorgung und Beratung verlassen können. Dies soll auch in Zukunft Maßstab und Ziel sowohl der ordnungspolitischen Rahmenbedingungen als auch des apothekerlichen Handelns sein.

Die Arzneimittelversorgung durch Apotheker, die als freier Beruf organisiert sind und handeln, gewährleistet die beste Versorgung kranker Menschen. An der freiberuflichen Versorgungspraxis der Apotheker, Ärzte und Zahnärzte soll deshalb festgehalten und ihre Weiterentwicklung durch die zuständigen Berufsorganisationen gefördert werden. Die freiberuflich organisierte Arzneimittelversorgung schützt Patienten vor rein wirtschaftlichen Interessen Dritter und dient damit der bestmöglichen Versorgung in Europa. Eine wirtschaftlich unabhängige Arzneimittelversorgung stärkt das Vertrauen der Bevölkerung.

In der ablaufenden Legislaturperiode hat das Europäische Parlament dafür gesorgt, dass weitreichende Liberalisierungsvorschläge der Kommission zur Verhältnismäßigkeitsprüfung berufsrechtlicher Regulierungen mit den unbedingt erforderlichen Einschränkungen versehen wurden. So ist in der entsprechenden Richtlinie ausdrücklich der besondere Stellenwert der Gesundheitsversorgung und der freien Heilberufe hervorgehoben worden. Auch wenn nach Einschätzung der ABDA noch weitergehende Korrekturen – insbesondere eine Bereichsausnahme für Heilberufe – sinnvoll gewesen wären, begrüßen wir dies und wünschen uns entsprechende Maßnahmen auch bei künftigen Gesetzgebungsverfahren.

Forderungen:

- » Unterstützung der freiberuflich organisierten und unabhängig durchgeführten

pharmazeutischen Versorgung.

- » Deutliche Stärkung der freien Heilberufe sowie politische Maßnahmen, die etwaigen Aufweichungen in diesem Bereich durch die europäische Gesetzgebung entgegenwirken.

Sicherstellung eines hohen Patientenschutzes und einer kontinuierlichen Arzneimitteltherapiesicherheit

Elementare ordnungspolitische Eckpfeiler zur Sicherstellung einer unabhängigen Arzneimittelversorgung sind in Deutschland die Apothekenpflicht, das Fremd- und Mehrbesitzverbot sowie der einheitliche Apothekenabgabepreis für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Diese Eckpfeiler müssen uneingeschränkt erhalten bleiben.

Das Unionsrecht definiert Arzneimittel auf Grund ihrer therapeutischen/pharmakologischen Wirkung, ihrer bedeutenden Rolle für die menschliche Gesundheit sowie der damit verbundenen Risiken als „Güter besonderer Art“ und behandelt diese mit einem speziellen Regulierungsrahmen. Sie sind somit aus gutem Grund nicht Bestandteil des normalen Handelsverkehrs, sondern des jeweiligen nationalen Gesundheitswesens mit den dort geltenden Besonderheiten. Dessen Regulierung fällt gemäß Artikel 168 AEUV und der ständigen Rechtsprechung des EuGH in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten.

Auch nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel (OTC) sind mit Neben- und Wechselwirkungen verbunden. Diese Risiken erfordern einen qualifizierten und sachgerechten Umgang. Hierzu tragen die handelsbezogenen Regulierungen im Arzneimittelrecht bei, zu denen auch die Apothekenpflicht zählt. Diese ist notwendig, um durch die Apotheker eine sachverständige Beratung der Patienten hinsichtlich der Auswahl des Arzneimittels und seiner Anwendung zu gewährleisten, Fehl- und Mehrgebrauch entgegenzuwirken sowie eine sachgemäße Prüfung der abzugebenden Arzneimittel zu gewährleisten. Darüber hinaus trägt die Apothekenpflicht zur Sicherung einer erforderlichen Existenzgrundlage der Apotheken und so zur flächendeckenden Arzneimittelversorgung der Bevölkerung bei. Der EuGH hat in seiner ständigen Rechtsprechung die Sinnhaftigkeit nationaler Vorschriften anerkannt, wonach Arzneimittel – soweit sie nicht ausnahmsweise als freiverkäuflich eingestuft sind – nur in Apotheken erhältlich sind.

Wir beobachten mit Sorge Bestrebungen auf EU-Ebene, den Arzneimittelmarkt ausschließlich unter finanziellen und Binnenmarktaspekten zu betrachten. In diesem Zusammenhang wird die Apothekenpflicht als „Handelshemmnis“ angesehen, dessen Abschaffung ökonomische Vorteile bringe.

Das seit 1960 bundesrechtlich verankerte Fremdbesitzverbot betont die persönliche Verantwortung und Haftung des frei- und heilberuflich tätigen Apothekers. Wie in einigen anderen Mitgliedstaaten darf auch in Deutschland nur ein Apotheker Betreiber einer Apotheke sein. Dieses Prinzip gewährleistet die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung und stellt die unabhängige Versorgung der Patienten sicher.

Vergleichende wissenschaftliche Untersuchungen zu den Auswirkungen von deregulierenden Reformen einzelner Mitgliedstaaten in diesem Bereich haben gezeigt, dass die damit verbundenen positiven Erwartungen regelmäßig nicht erfüllt wurden. Insbesondere konnte nicht belegt werden, dass das Preisniveau sinken oder die Bevölkerung einen besseren Zugang zur Arzneimittelversorgung erhalten würde. Vielmehr wurde festgestellt, dass neue Risiken für die Arzneimittelsicherheit auftraten.

Ein weiterer Aspekt ist die Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Sie fördert anstelle einer reinen Preiskonkurrenz den Wettbewerb um die beste Beratung, den umfassendsten

Service und die sicherste Abgabe von Arzneimitteln (Arzneimittelpreisverordnung). Dadurch ist gewährleistet, dass Patienten im Krankheitsfall nicht benachteiligt werden.

Das Unionsrecht (Richtlinie 2001/83/EG und EuGH-Rechtsprechung C-322/01) sieht alleine den Versand rezeptfreier Medikamente vor. Die Bundesrepublik gehört zu einer Minderheit von EU-Mitgliedstaaten, die auch den Versand von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erlauben. 2016 hat der EuGH geurteilt, dass die Arzneimittelpreisverordnung für Versandapotheken mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat nicht gilt. Die ABDA setzt sich im Sinne der Sicherung der einheitlichen Preise für verschreibungspflichtige Arzneimittel daher dafür ein, den Versandhandel – wie in der Mehrheit der Mitgliedstaaten der EU – auf das europarechtlich gebotene Maß, d. h. auf nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel zu begrenzen.

Forderungen:

- » Würdigung der Sonderstellung der Arzneimittel als Güter besonderer Art.
- » Berücksichtigung der Vorteile der Arzneimittelversorgung über Apotheken, wie sie durch die in Deutschland und vielen anderen Mitgliedstaaten geltende Apothekenpflicht gewährleistet wird.
- » Unterstützung der deutschen Apothekerschaft bei der Abwehr von weitreichenden Liberalisierungstendenzen, die das kohärente System aus Preisbindung, Apothekenpflicht sowie Fremd- und Mehrbesitzverbot gefährden.

Verantwortungsbewusste Nutzung der Chancen der Digitalisierung

Ein großes Innovationspotenzial im Gesundheitswesen liegt in der Entwicklung und Nutzung digitaler Anwendungen und dem Auf- bzw. Ausbau digitaler Strukturen (eHealth). Die Digitalisierung kann die Kommunikation der Beteiligten maßgeblich unterstützen und bietet große Chancen für die Wissenschaft und die Versorgung der Patienten. Die Verwendung von Big Data und künstlicher Intelligenz bieten außerdem Chancen (Arzneimittel-) Therapien individueller und damit wirksamer zu gestalten. Im heilberuflichen Netzwerk können beispielsweise Diagnose- und Therapieentscheidungen auf einer umfassenderen Datengrundlage getroffen und die therapeutischen Ergebnisse verbessert werden. Wir setzen uns dafür ein, die Vernetzung der Beteiligten in der Gesundheitsversorgung auszubauen, stetig zu vertiefen, und gleichzeitig einen hohen Schutz der persönlichen Daten zu gewährleisten.

Der Einsatz von IT-Anwendungen gehört bereits seit vielen Jahren zum Alltag in öffentlichen Apotheken. Früher als bei vielen anderen Akteuren im Gesundheitswesen wurden sie u. a. für die Bestellung der Arzneimittel beim Großhandel, die Verwaltung der Lagerbestände, die Auswahl der richtigen Fertigarzneimittel, die datenbankgestützte Prüfung von Neben- oder Wechselwirkungen von Medikamenten und für die Abrechnung mit den Krankenkassen über Rechenzentren eingesetzt.

Auch im Rahmen der Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen setzen die Beteiligten auf digitale Hilfsmittel. Im Rahmen der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 wird derzeit eine europaweite Datenbank etabliert, mit der verschreibungspflichtige Arzneimittelpackungen über individuelle Seriennummern und 2D-Codes identifizierbar sind. Auch wenn hiermit erhebliche Kosten verbunden sind, beteiligen sich die deutschen und europäischen Apotheker bereitwillig an diesen Maßnahmen im Sinne eines effektiven Patientenschutzes. Allerdings ist es notwendig, dass die Umsetzung der rechtlichen Vorgaben mit Augenmaß und unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Besonderheiten geschieht. Dies erfordert eine ausreichende Flexibilität von Seiten der EU-Kommission.

Die EU kann unter Beachtung der mitgliedstaatlichen Zuständigkeit dazu beitragen, gemeinsame Standards zur Interoperabilität von eHealth-Anwendungen zu entwickeln. Auf diese Weise können die elektronisch verfügbaren Gesundheitsdaten von Patienten auch bei einer Versorgung in anderen Mitgliedstaaten genutzt werden. Dabei ist im Einklang mit der Datenschutzgrundverordnung immer darauf zu achten, dass die Patienten Herr ihrer Daten bleiben und selbst entscheiden, wo und durch wen diese verarbeitet werden.

Forderungen:

- » Bei allen Entwicklungs- und Umsetzungsmaßnahmen zur Digitalisierung des Gesundheitssektors muss Wert darauf gelegt werden, die flächendeckende Versorgung durch die öffentlichen Apotheken zu stärken sowie einen Zusatznutzen für bestehende Leistungen zu generieren.
- » Der Schutz von Patientendaten sowie die Eigenverantwortung der Patienten dürfen nicht beeinträchtigt werden.

Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln

In den letzten Jahren mehren sich die Probleme von Produktionsausfällen und Verunreinigungen bei Arzneimitteln, die zu Liefer- und Versorgungsengpässen führen. Dies beruht unter anderem darauf, dass die pharmazeutischen Unternehmer die Herstellung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen aus Kostengründen weitestgehend in Drittländer verlagert haben. Einige Arzneistoffe werden nur noch von wenigen Herstellern weltweit produziert. Da diese Produktionsstätten teilweise nach der Überprüfung nicht die erforderlichen EU-Qualitätsstandards erfüllen, kommt es immer häufiger zu Lieferengpässen.

Die kontinuierliche Bereitstellung von Arzneimitteln ist Teil der Daseinsvorsorge und somit eine staatliche Aufgabe. Flankierend zur Forderung zur Sicherstellung einer ausreichenden Versorgung innerhalb Europas ist es insoweit folgerichtig, pharmazeutische Unternehmer zu stärken, deren Wirkstoff- und Fertigarzneimittelproduktion innerhalb von Europa erfolgt.

Forderungen:

- » Zentrale Erfassung von Hinweisen auf Probleme in der Lieferkette (z.B. Liefer- oder Produktionsausfälle), um rechtzeitig Gegenmaßnahmen zu ergreifen und dadurch Versorgungsengpässe zu verhindern.
- » Umsetzung von Maßnahmen, um Lieferengpässen effizient vorzubeugen, die auf Grund der Produktionsverlagerung und Konzentrierung auf einen Wirkstoffhersteller außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums zurückzuführen sind.
- » Schaffung von Rahmenbedingungen, damit die Wirkstoffproduktion auch wieder in Europa stattfindet und entsprechende Qualitätsstandards überprüfbar eingehalten werden.