

Patientensicherheit vor ökonomischen Interessen

Resolution der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)

Auf ihrer Sitzung vom 4. April 2019 hat die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) die folgende Resolution verabschiedet:

Die AMK setzt sich mit Nachdruck dafür ein, dass die Wahrung der Patientensicherheit stets Priorität vor ökonomischen Interessen im Gesundheitswesen erhält. Es ist konsequent sicherzustellen, dass die Versorgung der Bevölkerung in Deutschland mit Arzneimitteln der geforderten Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität gewährleistet bleibt. Grundlage hierfür ist und bleibt die stetige Anwendung anerkannter nationaler und internationaler Standards durch die pharmazeutische Industrie sowie die konsequente Kontrolle zur Einhaltung der Maßgaben durch die zuständigen Behörden und Institutionen.

Jüngste Geschehnisse, beispielsweise zu versorgungsrelevanten Arzneimittellengpässen, zu synthesebedingten, potentiell krebserregenden Wirkstoffverunreinigungen, zu illegalen Arzneimittelimporten (Fälschungen) oder einer vorsätzlichen, nicht den pharmazeutischen Regeln entsprechenden Bereitung von Krebsmedikamenten, zeigen exemplarisch, wie steigender ökonomischer Druck innerhalb des Gesundheitssystems sowie rechtswidriges, habgieriges Streben Einzelner das Vertrauen in die Arzneimittelsicherheit in Deutschland nachhaltig schädigen kann.

Hohe Stückpreise und unterschiedliche Preisgefüge innerhalb Europas stellen finanzielle Anreize für kriminelles Verhalten dar. Ebenso die fehlende Transparenz der Vertriebswege, die sich vor allem durch die Komplexität der Handelsketten außerhalb der legalen Vertriebskette durch Vermittler, Zwischenhändler und Importeure ergibt. Darüber hinaus werden ökonomische Absichten zur Verlagerung der Produktion der Wirk- und Hilfsstoffe in das außereuropäische Ausland, unter Umgehung ethischer, sozialer sowie ökologischer Standards und bei gleichzeitiger Bestrebung zur Marktmonopolisierung, von der AMK zunehmend kritisch gesehen und sind daher im Sinne eines vorbeugenden Patientenschutzes angemessen zu begegnen.

Hierzu bedarf es insbesondere einer Abschaffung der sogenannten Importquote von Arzneimitteln und einer Beschränkung des EU-weiten Parallelvertriebs und -handels, vor allem von hochpreisigen Arzneimitteln, sowie ein Verbot jeglicher Vermittler- und Mitvertreibertätigkeit. Im Sinne der Transparenzerhöhung sind die (komplexen) Lieferketten, aber auch Produktions- und Herstellungsmethoden sowie Inspektions- und Auditberichte der Fachöffentlichkeit offen zu legen.

Die AMK begrüßt und unterstützt das grundsätzliche Anliegen des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV), auch als Reaktion auf die genannten Geschehnisse, die rechtlichen Rahmenbedingungen hinsichtlich der behördlichen Zuständigkeiten und Informationswege, insbesondere in Krisensituationen, zu verbessern. Gleichmaßen wird die Intention des Gesetzgebers anerkannt, im Sinne der Patientensicherheit die Überwachungsbefugnis der Landesbehörden sowie die Koordinierungsfunktion und (Rückruf-) Kompetenz der Bundesoberbehörden zu stärken.

Gleichzeitig drängt die AMK auf eine Entbürokratisierung beim Austausch von Arzneimitteln durch Rückrufe, die es Patienten ermöglicht, eine Weiterversorgung durch ihre Apotheke zu erhalten, ohne dass es einer erneuten ärztlichen Verschreibung bedarf.

Abschließend fordert die AMK den Gesetzgeber auf, jedwede marktwirtschaftlichen Interessen zur Ökonomisierung des Gesundheitssystems hinsichtlich der damit einhergehenden (potentiellen) Gefahren für Patienten kritisch zu bewerten und zu korrigieren. Sofern sich hieraus Risiken für Patienten ergeben könnten, ist diesen mit allen verfügbaren Mitteln auf nationaler und internationaler Ebene entgegenzutreten.