

# LAGEBERICHT

Fritz Becker, Vorsitzender des Deutschen Apothekerverbandes e.V.  
Messe expopharm, München, 10. Oktober 2018

**FREI ZUR VERÖFFENTLICHUNG AB BEGINN DER VERANSTALTUNG.  
ES GILT DAS GESPROCHENE WORT.**

Sehr geehrte Damen und Herren, liebe Kolleginnen und Kollegen,

in den vergangenen Wochen und Monaten haben Skandale um verunreinigte Generika und minderwertige Krebsmedikamente den Arzneimittelmarkt schwer erschüttert. Dies hat nicht nur uns als Marktteilnehmer, sondern vor allem auch die Patienten stark verunsichert. Jeder Einzelne von uns hat dies in seiner Apotheke deutlich gespürt. Im Fall des Wirkstoffs Valsartan fragen sich rund 900.000 Patienten in Deutschland, ob sie mit ihren Blutdrucksenkern eventuell seit Jahren potentiell krebserregende Stoffe eingenommen haben. Und im Fall der in Griechenland und Italien gestohlenen und nach Deutschland verbrachten Krebsmedikamente wissen allein in Berlin und Brandenburg rund 280 Patienten nicht, ob ihre lebensrettenden Medikamente womöglich durch mangelhafte Kühlung unwirksam geworden sind. Noch immer kommen hier neue Details ans Licht, verdichten sich Hinweise, dass es sich um ein europaweites kriminelles Netzwerk handelt, das mit gestohlenen Zytostatika internationalen Handel treibt. Sehr wahrscheinlich sind noch weit mehr Patienten betroffen, als bisher bekannt.

Mit jeder neuen Nachricht dieser Art wächst die Unsicherheit und schwindet das Vertrauen in die Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln, und damit in die Arzneimitteltherapie. Verschärft wird diese Entwicklung durch immer häufigere Rückrufe von Medikamenten und Lieferausfälle. Auch lebenswichtige Arzneimittel wie Antibiotika, Impfstoffe und Zytostatika sind hiervon betroffen. Eine verheerende Entwicklung, der wir nicht länger zusehen können! Arzneimittel sind besondere Güter und dürfen nicht zur reinen Handelsware degradiert werden. Genau darauf basiert jedoch das Geschäftsmodell der Arzneimittel-Importeure: Arzneimittel werden in Ländern, in denen sie wenig kosten, gekauft, um sie dann in Ländern, in denen sie teurer sind, zu verkaufen. Dies kann über mehrere Zwischenhändler und mehrere Landesgrenzen hinweg gehen, so dass die Arzneimittel mehrmals umgepackt oder umetikettiert werden. Bei derart verschlungenen Lieferwegen ist es schwer nachzuvollziehen, ob die Arzneimittel durchgehend richtig gelagert oder sogar gekühlt wurden. Ein solch intransparentes System macht es überdies Kriminellen denkbar einfach, gestohlene oder gefälschte Ware in die „legale“ Lieferkette einzuschleusen, wie es im Fall Lunapharm geschehen ist. Die im Februar 2019 im Rahmen von securPharm bzw. der Fälschungsschutzrichtlinie startende individuelle Kennzeichnung verschreibungspflichtiger Arzneimittel in allen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union wird den Schutz vor Fälschungen zwar deutlich erhöhen. Gänzlich schließen kann jedoch auch securPharm dieses Einfallstor für gestohlene oder gefälschte Arzneimittel nicht. Schon allein aus dem Grund, dass zum Beispiel Griechenland und Italien sechs Jahre länger Zeit haben, die EU-Vorgaben zur Fälschungssicherheit umzusetzen.

Daher fordern wir Apotheker die sofortige Streichung der verpflichtenden Importquote für rezeptpflichtige Arzneimittel! Die Importquote ist ein überholtes Kostendämpfungsinstrument, das im Zeitalter von Rabattverträgen kaum noch Einsparungen erzielt, die Patientensicherheit aber massiv gefährdet. Um Missverständnissen vorzubeugen, sage ich es hier noch einmal ganz deutlich: Die Politik muss § 129 SGB V zunächst anpassen, erst dann können DAV und GKV-Spitzenverband die Importquote im Rahmenvertrag streichen.

Noch weitere Kreise als der Skandal um gestohlene Krebsmedikamente zieht der Fall des verunreinigten Blutdrucksenkers Valsartan: 17 Generikahersteller haben allein in Deutschland ihre Produkte zurückgerufen. Keiner von ihnen hat die Verunreinigungen mit den potentiell krebserregenden Stoffen bemerkt, die spätestens seit dem Jahr 2012 im Zuge einer Umstellung in der Produktion beim chinesischen Wirkstoffhersteller entstanden sind. Ebenso sind die deutschen und europäischen Aufsichts- und Kontrollbehörden ihrer Pflicht nicht nachgekommen, die Arzneimittelproduktion zu überwachen. Offensichtlich haben Qualitätskontrollen an mehreren Stellen versagt.

Der Fall Valsartan zeigt, dass wir dringend in die Qualitätssicherung von Arzneimitteln investieren müssen! Und zwar auf regionaler, nationaler und internationaler Ebene. Die Qualitätskontrollen müssen den veränderten, globalen Produktionsbedingungen angepasst werden. Nur so können wir die Sicherheit der Arzneimittel garantieren und verloren gegangenes Vertrauen unserer Patienten zurückgewinnen.

Eine weitere, tiefer liegende Ursache der jüngsten Arzneimittelskandale und der sich häufenden Medikamentenrückrufe und Lieferausfälle ist ohne Zweifel der enorme Kostendruck, den die gesetzlichen Krankenkassen auf das deutsche Gesundheitssystem ausüben. Bei Generika wird mit Rabattverträgen immer weiter an der Preisschraube gedreht bis man bei Tagestherapiekosten von nur noch wenigen Cent angelangt ist. (Monopräparate mit Valsartan kosteten im Jahr 2017 im Schnitt nur 14 Cent pro Tagesdosis!) Ein solcher Preis lässt sich nur noch realisieren, wenn Hersteller ihre Wirkstoffe nicht mehr selbst produzieren, sondern sie aus Billiglohnländern wie China oder Indien beziehen. Über diese Entfernung lässt sich Qualitätskontrolle ungleich schwerer durchführen als bei einer Produktion vor Ort. Um noch mehr Kosten zu sparen, bekommt meist nur ein Wirkstoffhersteller den Zuschlag. Eventuelle Ausfälle können dann kaum noch kompensiert werden und schlagen sich sofort auf die Versorgungssituation nieder.

Sogar bei Impfstoffen wurde jahrelang versucht, zusätzlich zu den Einsparungen durch das Europäische Referenzpreissystem noch die letzten Cent pro Dosis durch Rabattverträge herauszuholen. Lieferausfälle und negative Auswirkungen auf die ohnehin nur mäßigen Impfquoten waren die Folge. Die Politik hat dies erkannt und die Möglichkeit zu Ausschreibungen bei Impfstoffen im vergangenen Jahr gestrichen. Ob die Neuregelungen im Zuge des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) praktikabel sind und letztlich zu mehr Versorgungssicherheit bei Impfstoffen führen, wird sich zeigen.

Natürlich muss ein solidarisches Gesundheitssystem auch nach Kostenaspekten entscheiden. Aber nicht um jeden Preis! Wenn die Qualität lebenswichtiger Arzneimittel und die Sicherheit von Patienten auf dem Spiel stehen, ist die Grenze erreicht. Was muss noch alles passieren bis die Krankenkassen erkennen, dass es gute und sichere Arzneimittel eben NICHT zu Dumpingpreisen gibt?

Wie immer bei Arzneimittelrückrufen oder Lieferausfällen waren die Apotheken auch im Fall Valsartan die erste Anlaufstation der zutiefst verunsicherten Patienten. Apothekenmitarbeiter

haben Tag für Tag mit viel Engagement aufgeklärt, beraten und beruhigt. Sie haben Rücksprache mit Ärzten, Herstellern, Großhändlern und Krankenkassen gehalten, um die Versorgung der Patienten mit „sauberem“ Valsartan oder mit Ersatzpräparaten zu gewährleisten. Wir Apotheker machen das gern, weil es um das Wohl des Patienten geht und Teil unseres Versorgungsauftrags ist. Es drängt sich aber immer mehr der Eindruck auf, dass wir die Scherben aufkehren und wieder zusammensetzen müssen, nachdem Andere durch rücksichtslose Sparpolitik das Porzellan zerschlagen haben.

Der Rückruf verunreinigter Valsartan-Präparate konnte auch deshalb so schnell und reibungslos organisiert werden, weil das apothekerliche Netzwerk hervorragend funktioniert hat. Dank der Zusammenarbeit von ZL (Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker), AMK (Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker) und Apotheken standen immer die aktuellsten Informationen zur Verfügung.

Das Beispiel Valsartan zeigt einmal mehr, was alles auf dem Spiel steht, wenn das System der qualitativ hochwertigen, flächendeckenden Arzneimittelversorgung durch die Apotheken vor Ort nicht mehr funktioniert. Dies ist keine finstere Vision einer fernen Zukunft, sondern eine ganz reale Gefahr! Wenn das Netz der Präsenzapotheken weiterhin durch ungleiche Wettbewerbsbedingungen systematisch untergraben wird, dauert es nicht mehr lange bis Lücken entstehen, die sich nicht mehr schließen lassen. Es ist nun fast auf den Tag genau zwei Jahre her, dass mit dem unsäglichen Urteil des Europäischen Gerichtshofes die Gleichpreisigkeit bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln aufgehoben wurde. Zwei Jahre, in denen ausländische Versandapotheken die Arzneimittelpreisverordnung umgehen durften. Zwei Jahre, in denen sie mit kräftigen Boni neue Kunden hinzugewinnen konnten! Wer heute immer noch argumentiert, der Versandhandel von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln stelle aufgrund seines (noch) geringen Marktanteils keine Gefahr dar, der verkennt schlicht die Tatsachen: Seit dem EuGH-Urteil im Oktober 2016 entwickelt sich der Versandhandel immer dynamischer, sowohl bei OTC als auch bei Rx! Das Aufrüsten der großen ausländischen Versender durch Zukäufe von Mitbewerbern und Dienstleistern sowie umfangreiche Marketingaktivitäten werden diesen Trend noch verstärken. Und spätestens, wenn in zwei bis drei Jahren mit der Einführung der eVerordnung auch noch die Hürde wegfällt, das Rezept per Post zu schicken, werden erhebliche Umsatzanteile der Vor-Ort-Apotheken an die Versender fließen.

Daher fordern wir die Politik auf, alles in ihrer Macht Stehende zu veranlassen, um die Gleichpreisigkeit bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wiederherzustellen!

Nur durch einheitliche Arzneimittelabgabepreise (ohne Ausnahmen und Schlupflöcher) kann eine flächendeckende Versorgung mit Arzneimitteln durch wohnortnahe Apotheken auf lange Sicht aufrechterhalten werden. Wenn Bundesgesundheitsminister Jens Spahn den Apotheker vor Ort als einen „Teil von Heimat“ bezeichnet, auf den „wir nicht verzichten können“, dann lässt mich das hoffen, dass er die richtigen Schritte unternimmt, damit dieser Teil von Heimat erhalten bleibt.

Und noch eine Anmerkung zum Thema Versandhandel: Neben ordnungspolitischen Bedenken sind im vergangenen Sommer nochmals Fragen der Arzneimittelsicherheit in den Fokus gerückt.

Ich sage nur so viel: Viele Arzneimittel sind temperaturempfindlich. Paketlogistiker sind bei normalen Postsendungen hierfür nicht sensibilisiert.

Ebenso wichtig wie ein einheitlicher Apothekenabgabepreis ist für die langfristige Sicherung der Apotheke vor Ort die Weiterentwicklung unseres Honorarsystems. Hierbei ist und bleibt das packungsbezogene Fixhonorar unser Fundament. Die Mehrzahl der Apotheken bietet aber auch schon heute pharmazeutische Dienstleistungen an, die weit über die unmittelbar mit der Arzneimittelabgabe verbundene Beratung hinausgehen. Anspruchsvolle pharmazeutische Aufgaben, die nicht nur unmittelbar dem Patienten nützen, sondern auch zur Entlastung der Sozialsysteme beitragen. Dies haben viele Krankenkassen erkannt und Interesse signalisiert, mit uns Apothekerverbänden Verträge über honorierte pharmazeutische Dienstleistungen zu schließen. Auch viele Politiker begrüßen diese Weiterentwicklung unseres Berufsstandes zugunsten einer verbesserten Gesundheitsversorgung der Patienten. Was fehlt, ist der entsprechende Rechtsrahmen hierzu. Daher erwarten wir, dass es eine zeitnahe Ergänzung in § 129 Absatz 5 SGB V gibt, die es uns erlaubt, rechtssicher mit den Krankenkassen auch Verträge über pharmazeutische Dienstleistungen schließen zu können.

Die besonders komplexen Leistungen der Medikationsanalyse und des Medikationsmanagements lassen sich allerdings nicht über Verträge mit einzelnen Krankenkassen flächendeckend umsetzen. Sie sind dafür zu spezifisch. Das Angebot muss hier „gemeinschaftlich und einheitlich“ erfolgen – und dementsprechend als Leistungsanspruch des Versicherten im SGB V verankert werden.

Von unseren heilberuflichen Kollegen auf der ärztlichen Seite würde ich mir hierfür durchaus etwas mehr politische Unterstützung wünschen. Ich sage aber auch: Das Thema einer Verbesserung des Medikationsregimes ist derart wichtig, dass wir notfalls zuerst auch allein apothekerliche Leistungen anbieten werden.

Planungssicherheit beim Honorar ist nicht nur elementar wichtig für Apotheken, sie ist es auch für den pharmazeutischen Großhandel. Wir begrüßen die im Rahmen des TSVG vorgesehene Regelung, das Großhandels-Fixum von 70 Cent festzuschreiben, denn die Sicherung eines funktionierenden, vollversorgenden pharmazeutischen Großhandels stützt die Versorgungssicherheit. Ein einheitliches Großhandelsentgelt und ein einheitlicher Apothekenabgabepreis entspringen ein und derselben Systematik. Und nur beide zusammen garantieren eine flächendeckende, wohnortnahe Versorgung mit Arzneimitteln!

Es muss aber ganz klar sein, dass handelsübliche Skonti, die für die Einhaltung von Zahlungszielen gewährt werden, bezogen auf den gesamten Apothekeneinkaufspreis weiterhin zulässig sein müssen. Gleiches muss gelten für so genannte „Funktionalrabatte“, die die Übernahme von grundsätzlich durch den Großhandel zu leistenden Aufgaben ausgleichen.

Ich habe es vorhin schon kurz erwähnt: Das elektronische Rezept, die eVerordnung, wird kommen, und sie wird Vieles verändern. Sie wird die Kommunikation zwischen Arzt, Patient, Apotheker und Kostenträger neu definieren, sie wird Prozesse beschleunigen. Die eVerordnung

als ein zentrales Element der Digitalisierung birgt große Chancen, die Gesundheitsversorgung der Menschen zu verbessern. Hierzu müssen aber bestimmte Rahmenbedingungen gegeben sein:

An erster Stelle steht hier die Sicherheit der Patientendaten. Der Patient muss aber auch zu jeder Zeit die Hoheit über seine Daten besitzen und autonom entscheiden können, wo und wie die eVerordnung in die Apotheke seiner Wahl gelangt!

Um diese Standards zu garantieren, hat die ABDA in Zusammenarbeit mit unseren Partnerverbänden ADAS und VDARZ ein bundesweites Konzept zur Einführung der eVerordnung entwickelt. Wir wollen die Digitalisierung gestalten, ausgerichtet am Wohl des Patienten, und wir wollen, dass die eVerordnung ein Erfolg wird! Daher sieht unser Konzept eine Systemlösung mit standardisierten Übertragungswegen und Schnittstellen vor, die offen ist für andere Marktteilnehmer. Unser Konzept ist außerdem ein klares Bekenntnis zur gematik und der Telematikinfrastruktur (TI): Die zu entwickelnde Systemlösung ist mit der TI kompatibel und kann nach erfolgreicher Erprobung in diese überführt werden.

Wer sich etwas in der gematik auskennt, der weiß um die starke Stellung der Ärzte, insbesondere aber der GKV. Wenn wir die eVerordnung mittelfristig in der gematik verankert sehen, bedeutet das, dass wir sie in enger Abstimmung mit den Ärzten und Krankenkassen implementieren wollen.

Das Wohl und die Sicherheit der Patienten bei der Einnahme von Arzneimitteln stehen auch bei einem weiteren Projekt im Mittelpunkt: securPharm. Wie Sie wissen, setzen wir uns gemeinsam mit unseren Partnerverbänden aus Industrie und Großhandel seit Jahren dafür ein, sicherzustellen, dass Arzneimittelfälschungen keine Chance haben, ihren Weg in die Apotheke und zum Patienten zu finden.

Nach sieben Jahren intensiver Vorarbeit sind wir nun endlich auf der Zielgeraden. Die Registrierung der Apotheken läuft auf Hochtouren. Die überwiegende Mehrheit der Apothekeninhaber hat sich auf dem N-Ident-Portal der NGDA angemeldet und legitimiert. Aktuell läuft die Ausstellung der N-ID-Zertifikate. Auch die expopharm ist ein wichtiger Meilenstein, da einige Softwarehäuser hier ihre Updates veröffentlichen werden. Nutzen Sie daher die Gelegenheit, im Rahmen der Messe Ihr Softwarehaus anzusprechen und zum weiteren Vorgehen beim Roll-out der Software zu befragen.

Denjenigen, die den Anmeldeprozess noch nicht gestartet haben, rate ich dringend, dies zügig zu tun. Denn nur bei rechtzeitiger Umsetzung aller Vorgaben ist es möglich, die Änderungen in den Apothekenalltag zu integrieren, und am 9. Februar 2019 wirklich startklar zu sein. Ab diesem Stichtag darf in Deutschland kein verifizierungspflichtiges Arzneimittel mehr ohne eine vorherige Prüfung abgegeben werden.

Neben dem Start von securPharm wird es Anfang 2019 noch eine weitere wichtige Umstellung geben. Fünf Jahre nach Markteinführung der Online-Bestellplattform MSV3 haben nahezu alle Apotheken in Deutschland die Umstellung von MSV2 zu MSV3 vollzogen. Daher ist davon

auszugehen, dass sich die pharmazeutischen Großhandlungen spätestens im Laufe des ersten Quartals 2019 von einer technischen Unterstützung der alten Bestelllösung MSV2 zurückziehen werden. Auch hier rate ich also denjenigen, die noch nicht auf MSV3 umgestellt haben, dies schnellstmöglich nachzuholen!

Sie sind sicherlich überrascht, dass ich bisher nichts zu unserem wichtigsten Vertragspartner, der GKV, gesagt habe. Heute nur so viel: Das Verhältnis war in den letzten Monaten sehr schwierig und von vielen Unstimmigkeiten und Streitereien begleitet. Beide Seiten sind seit wenigen Wochen bemüht, neue Wege zu gehen und wieder ein vertragspartnerschaftliches Miteinander aufzubauen. In Bayern würde man sagen „Schau'n mer mal“. Zum DAV-Wirtschaftsforum will ich ein erstes Fazit ziehen.

Während securPharm das Ergebnis erfolgreicher Zusammenarbeit auf europäischer Ebene ist, bereiten uns die politischen Bestrebungen der EU an anderer Stelle große Sorgen. Wir deutschen Apotheker sehen die hohe Qualität der Beratung im Rahmen der Selbstmedikation und die Sicherheit in der Arzneimittelversorgung zwingend mit der Apothekenpflicht verknüpft. Wir alle wissen, dass auch OTC-Arzneimittel bei unsachgemäßer Einnahme ernste Neben- und Wechselwirkungen hervorrufen und zu schweren gesundheitlichen Schäden führen können. Dies war und ist auch bei deutschen Gesundheitspolitikern unstrittig. Umso ärgerlicher, dass die Apothekenpflicht nun ohne jede ersichtliche Not von der EU angegangen und in Frage gestellt wird. Was für die EU ein Vertriebshemmnis darstellt, das ist für uns die Grundlage eines verantwortlichen Einsatzes von Arzneimitteln zum Schutz der Patienten! Daher werden wir mit aller Kraft dafür kämpfen, dass die Apothekenpflicht für OTC-Arzneimittel auch in Zukunft erhalten bleibt.

Aber auch Homöopathika gehören in die Apotheke und damit in die Apothekenpflicht, da gerade diese Arzneimittel einen besonderen Beratungsbedarf haben. Ein deutliches Signal und Bekenntnis von uns Offizinapothekern zur Selbstmedikation in der Apotheke vor Ort ist nicht zuletzt die speziell für den OTC-Bereich geschaffene pharma-world im Rahmen der expopharm. Die pharma-world bietet durch ihr besonderes Format eine Verknüpfung von Markt, Wissenschaft und Politik. Sie lädt Aussteller, Industrie und Apotheken mit interessanten Vortragsthemen und Podiumsdiskussionen zum Erkenntnisgewinn und zum intensiven Austausch ein. Nutzen Sie das Angebot und besuchen Sie die pharma-world in Halle B5.

Die pharma-world ist sicherlich ein Highlight der größten und wichtigsten pharmazeutischen Fachmesse Europas. Die expopharm hätte jedoch nicht diesen Stellenwert ohne das Engagement der zahlreichen Aussteller, die hier Jahr für Jahr den Kontakt mit Kunden suchen und Neuheiten aber auch Bewährtes präsentieren. Dafür sage ich allen Beteiligten meinen herzlichen Dank!

Danken möchte ich auch Metin Ergül und seinem Team für die wie immer professionelle Vorbereitung und Durchführung der expopharm. Ihnen allen wünsche ich gute Gespräche, interessante Erkenntnisse und natürlich auch erfolgreiche Messegeschäfte.

Ich erkläre die expopharm 2018 hiermit für eröffnet.