

KERNPOSITIONEN DER DEUTSCHEN APOTHEKERSCHAFT ZUR EUROPAWAHL 2024

Präambel

Apotheker¹ sind die Experten für Arzneimittel. Mit dieser Kernkompetenz leisten sie einen unverzichtbaren Beitrag zur Gesundheit. In Deutschland erfüllen sie als freie Heilberufler über öffentliche, inhabergeführte Apotheken den gesetzlichen Auftrag zur flächendeckenden Arzneimittelversorgung der Bevölkerung und leisten somit auch einen wesentlichen Beitrag zur Stabilität der europäischen Wirtschaft.

Angesichts des demografischen Wandels, des medizinisch-technischen Fortschritts und globaler Herausforderungen, wie die COVID-19-Pandemie und der russische Angriffskrieg gegen die Ukraine, muss das Gesundheitswesen kontinuierlich weiterentwickelt werden. Die ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände stellt sich dieser Aufgabe und setzt sich konsequent für ein demografiefestes, leistungsfähiges Gesundheitswesen mit einer flächendeckenden, hochwertigen und am Patientenwohl orientierten Arzneimittelversorgung ein.

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 Versorgungsniveau zu erhalten und zu verbessern, stellt die deutsche Apothekerschaft folgende sechs Kernpositionen auf, die im Diskurs zur Europawahl am 9. Juni 2024 und der darauffolgenden Legislaturperiode des Europäischen Parlaments berücksichtigt werden sollten:

- » **Gesundheit als mitgliedstaatliche Kompetenz achten**
- » **Verantwortungsbewusste Nutzung der Digitalisierung**
- » **Novellierung des europäischen Arzneimittelrechts**
- » **Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln**
- » **Unabhängigkeit des Apothekers durch Erhalt der Freiberuflichkeit**
- » **Sicherstellung von Patientenschutz und einer Arzneimitteltherapiesicherheit**

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 hält Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten für zulässig und gesteht den Mitgliedstaaten einen Wertungsspielraum zu.

Dabei sind insbesondere der Subsidiaritätsgrundsatz, das Verhältnismäßigkeitsprinzip und der Grundsatz der begrenzten Einzelermächtigung für die Zuständigkeit der Union einzuhalten. Grundlage der europäischen Gesundheitspolitik ist die Verantwortung der Mitgliedstaaten. Die EU kann ergänzend tätig werden, indem sie die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten fördert und deren

¹ Für eine optimale Lesbarkeit und Übersetzbarkeit in andere Sprachen wird im gesamten Dokument zumeist die männliche Form verwendet. Sie steht für männlich, weiblich und divers.

Tätigkeit unterstützt. In der Europäischen Kommission gibt es eine eigene Generaldirektion für Gesundheit – und Rechtsbereiche wie das Arzneimittel- und Medizinprodukterecht sowie das Berufsrecht der Heilberufe dürfen nicht nur unter Binnenmarkt-Aspekten behandelt werden.

In Anbetracht gefährlicher europafeindlicher Tendenzen in Teilen der Bevölkerung unterstützen wir ein Europa, das die großen Zukunftsaufgaben anpackt und 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 Aufgabe lösen, die am besten dazu geeignet ist. Eine Missachtung dieser Prinzipien würde die 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.

Verantwortungsbewusste Nutzung der Chancen der Digitalisierung

Ein großes Innovationspotenzial im Gesundheitswesen liegt in der Entwicklung und Nutzung digitaler Anwendungen und dem Auf- und Ausbau digitaler Strukturen (E-Health). Die Digitalisierung kann die Kommunikation maßgeblich unterstützen und bietet große Chancen für die Wissenschaft und die Versorgung der Patienten. Die Verwendung von Big Data und künstlicher Intelligenz bietet außerdem Chancen, (Arzneimittel-) Therapien individueller und damit wirksamer zu gestalten. Im heilberuflichen Netzwerk können Diagnose- und Therapieentscheidungen auf umfassenderer Datengrundlage getroffen und somit 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.

Künstliche Intelligenz

Der Wert innovativer Technologien wie der künstlichen Intelligenz (KI) sowie des Zugangs zu und der Analyse von Big Data wird begrüßt. Diese Technologien sind ein nützliches Instrument zur Unterstützung der Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Gesundheitssysteme in der EU. In der routinemäßigen Praxis auf nationaler Ebene könnten diese Werkzeuge einen positiven Beitrag leisten, indem sie die Effizienz der Arbeitsabläufe verbessern, die Patientensicherheit und die Wirksamkeit der Behandlung fördern und den Patienten ein Höchstmaß an pharmazeutischen Dienstleistungen bieten. Dennoch sind wir der Meinung, dass KI immer von der fachlichen und professionellen Beratung durch Apotheker begleitet werden muss. Darüber hinaus sind klare fachliche Standards und ethische Grundsätze sowie rechtsverbindliche Bewertungskriterien erforderlich, um die Transparenz von KI-Systemen in der Gesundheitsversorgung zu gewährleisten.

Europäischer Gesundheitsdatenraum

Die EU kann unter Beachtung der mitgliedstaatlichen Zuständigkeit dazu beitragen, gemeinsame Standards zur Interoperabilität von E-Health-Anwendungen zu entwickeln. Auf diese Weise können die elektronisch verfügbaren Gesundheitsdaten von Patienten auch bei einer Versorgung in anderen Mitgliedstaaten genutzt werden. Der künftige Europäische Gesundheitsdatenraum (engl. EHDS)

darf das Vertrauensverhältnis zwischen Patienten und Heilberufen nicht negativ beeinträchtigen.

Forderungen:

- » Bei allen Entwicklungs- und Umsetzungsmaßnahmen zur Digitalisierung des Gesundheitssektors muss Wert daraufgelegt werden, die flächendeckende Versorgung durch die öffentlichen Apotheken zu stärken sowie einen Zusatznutzen für bestehende Leistungen zu generieren.
- » Der Umsetzungsaufwand für neue Digitalisierungsinstrumente in öffentlichen Apotheken muss verhältnismäßig bleiben und sachgerecht finanziert werden.
- » Der Schutz von Patientendaten sowie die Eigenverantwortung der Patienten dürfen nicht beeinträchtigt werden.
- » Durch die Abfrage und Verwendung von Apothekendaten dürfen weder Geschäftsgeheimnisse weitergegeben noch die Apotheken überfordert werden (Bürokratie, Vergütung). Daher soll die Abfrage von Apothekendaten nur über zentrale nationale Stellen erfolgen.

Novellierung des europäischen Arzneimittelrechts

Die im Jahr 2023 von der EU-Kommission veröffentlichten Vorschläge zur Überarbeitung des Arzneimittelrechts werden aller Voraussicht nach in der kommenden Legislaturperiode diskutiert und beschlossen werden. Das „Pharmapaket“ soll frühere Arzneimittelvorschriften ersetzen und vereinfachen. In dem Vorschlag geht es u.a. um Arzneimittelengpässe, Antibiotikaresistenzen, Medikamente für Kinder und gegen seltene Erkrankungen sowie um einen europaweit gleichen Zugang zu Medikamenten und ökonomische Grundsatzentscheidungen für die Pharmabranche (z.B. beim Daten- und Wettbewerbsschutz). Eine Novellierung des europäischen Arzneimittelrechts wird von der ABDA generell begrüßt. Allerdings dürfen die Möglichkeiten der Apotheken, durch eigene Rezeptur- und Defekturherstellung eine zeitnahe Arzneimittelversorgung sicherzustellen, nicht beschränkt werden, was sich im Kontext der aktuellen Versorgungsengpässe als unverzichtbar erwiesen hat und vom deutschen Gesetzgeber ausdrücklich bestärkt worden ist. Ein regulatorischer „Vorrang“ für Fertigarzneimittel hätte gravierende Auswirkungen für die Versorgung vor Ort.

Forderungen:

- » Beibehaltung der „industriellen Herstellung“ als Bestandteil der Arzneimitteldefinition, um negative Auswirkungen auf die „handwerkliche“ Herstellung von Rezepturen und Defekturen in Apotheken zu vermeiden.
- » Maßvolle Implementierung elektronischer Packungsbeilagen: kein ausnahmsloser Ersatz für gedruckte Fassung, behördlich kontrollierte Inhalte und Verbreitungswege, Kostenerstattung für erforderliche Aufwendungen der Apotheken.
- » Keine ausnahmslose Verschreibungspflicht für alle antimikrobiellen Arzneimittel, sondern grundsätzliche Beschränkung auf antibiotisch wirkende systemische Arzneimittel.

Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln

In den vergangenen Jahren mehren sich die Probleme von Produktionsausfällen und Verunreinigungen bei Arzneimitteln, die zu Liefer- und Versorgungsengpässen führen. In vielen Fällen haben die pharmazeutischen Unternehmer die Herstellung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen aus Kostengründen in Drittländer verlagert. Einige Arzneistoffe werden nur noch von wenigen Herstellern weltweit produziert. Da die Produktionsstätten teilweise nicht die

erforderlichen EU-Qualitätsstandards erfüllen, kommt es immer häufiger zu Lieferengpässen.

Das Management von Lieferengpässen ist für Apotheken mit erheblichem Aufwand verbunden. Sie arbeiten täglich daran, dass aus Lieferengpässen bei einzelnen Medikamenten keine Versorgungsengpässe für ganze Patientengruppen entstehen. Wenn ein bestimmtes Präparat nicht verfügbar ist, muss der Apotheker ein wirkstoffgleiches Medikament beschaffen oder mit dem Arzt wegen eines neuen Rezeptes in Kontakt treten. Schließlich darf kein Patient unversorgt bleiben. Dafür muss die Politik den Apotheken allerdings auch die nötigen Handlungsfreiheiten einräumen.

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.

Unabhängigkeit des Apothekers durch 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 etwa 17.000 Apotheken sorgen dafür, dass Patienten sich jederzeit auf eine wohnortnahe, 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 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 unabhängige Arzneimittelversorgung stärkt das Vertrauen der Bevölkerung.

Der besondere Stellenwert der Gesundheitsversorgung und die grundlegende Bedeutung von freien Heilberufen sollten von der europäischen Ebene anerkannt und geschützt werden.

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 von Patientenschutz und Arzneimitteltherapiesicherheit

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 und 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 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 EuGHs in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten.

Auch nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel (engl. OTC) sind mit Neben- und Wechselwirkungen verbunden. Zu einem qualifizierten Umgang mit diesen Risiken trägt die Apothekenpflicht bei, um eine sachverständige Beratung der Patienten zur Auswahl und Anwendung des Arzneimittels zu gewährleisten sowie einem Fehl- und Mehrgebrauch entgegenzuwirken. Darüber hinaus trägt die Apothekenpflicht zur Sicherung einer Existenzgrundlage der Apotheken und somit zur flächendeckenden Arzneimittelversorgung bei. Der EuGH hat in seiner ständigen Rechtsprechung die Sinnhaftigkeit nationaler Vorschriften anerkannt, wonach Arzneimittel grundsätzlich in Apotheken erhältlich sind. Auf EU-Ebene beobachten wir derzeit mit Sorge, dass der Arzneimittelmarkt teils nur unter Binnenmarkt-Aspekten betrachtet wird. Die Apothekenpflicht wird 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 stellt die unabhängige Versorgung der Patienten sicher. Vergleichende wissenschaftliche Untersuchungen zu den Auswirkungen von deregulierenden Reformen einzelner Mitgliedstaaten in diesem Bereich haben gezeigt, dass damit verbundene positive Erwartungen regelmäßig nicht erfüllt wurden. Statt sinkender Preise und besserer Versorgung traten neue Risiken für die Arzneimittelsicherheit auf.

Die Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel fördert – statt reiner Preiskonkurrenz – den Wettbewerb um die beste Beratung, den umfassendsten Service und die sicherste Abgabe von Arzneimitteln. Dadurch ist gewährleistet, dass Patienten bei Krankheit nicht benachteiligt werden.

Das Unionsrecht (Richtlinie 2001/83/EG und EuGH-Rechtsprechung C-322/01) sieht den Versand rezeptfreier Medikamente vor. Die Bundesrepublik gehört zu einer Minderheit von Mitgliedstaaten, die auch den Versand von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erlauben. Insofern beschränken sich die geltenden deutschen Vorschriften darauf, gleiche und faire Wettbewerbsbedingungen für alle Apotheken, egal aus welchem EU-Mitgliedstaat, zu gewährleisten.

Forderungen:

- » Würdigung der Sonderstellung der Arzneimittel als Güter besonderer Art.
- » Berücksichtigung der Vorteile der Arzneimittelversorgung über Apotheken, wie sie durch die in Deutschland und 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.