

Jahresrückblick 2009 Beisitzerin Apotheken

Ein für die Apothekerschaft ausgesprochen ereignisreiches Jahr geht zu Ende. Folgende Meilensteine bestimmten das Jahr 2009:

- Das Urteil des EuGH zum Fremdbesitzverbot bei Apotheken am 19. 05.2009
- Die 15. AMG-Novelle
- Die Fortsetzung der Rabattverträge für Arzneimittel
- Das Ergebnis der Bundestagswahl
- Der Koalitionsvertrag und die Aussagen zum Gesundheitswesen
- Pandemieversorgung bei der Neuen Grippe
- Vertrieb von Arzneimittelfälschungen über das Internet
- Der Spruch der Schiedsstelle zum Apothekenabschlag zugunsten der GKV am 21.12.2009
- Partnerschaft der deutschen Apotheken zur Winterolympiade 2010 in Vancouver mit dem Deutschen Olympischen Sportbund und dem Deutschen Behindertensportverband und Einrichtung einer Apotheke für die Sportler im Deutschen Haus

Mit großer Spannung wurde das **Urteil des EuGH** zur Frage der Vereinbarkeit des deutschen **Fremdbesitzverbotes** bei Apotheken mit den Grundfreiheiten des Binnenmarktes erwartet. Das Verfahren hatte seinen Ausgang genommen durch die nach deutschem Recht rechtswidrige Erteilung einer Betriebserlaubnis an die niederländische Kapitalgesellschaft DocMorris zum Betreiben einer Apotheke im Fremdbeitz in Saarbrücken durch die saarländische Landesregierung und die Vorlage der Frage an den EuGH durch das Verwaltungsgericht Saarlouis. Zahlreiche Auguren waren sich im Vorhinein sicher, dass es nur **ein** Urteil geben konnte – vor dem Hintergrund des sogenannten Optikerurteils gegen Griechenland – die Unvereinbarkeit, also : Pille=Brille. Bereits das Plädoyer des Generalanwaltes Yves Bot deutete allerdings auf eine durchaus mögliche andere Lesart hin. Das Gericht folgte seinen Ausführungen in vollem Umfang:: Vorrang der Nationalstaaten und ihrer gesetzlichen Regelungen im Bereich der Gesundheit, Vorrang der zwingenden Gründe des Allgemeininteresses – hier des Gesundheitsschutzes - und Sicherstellung einer sicheren und qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung, Notwendigkeit der Unabhängigkeit der Entscheidung und der Freiberuflichkeit bei Heilberufen, Mäßigung des Gewinnstrebens bei Apothekern im Vergleich zu Kapitalgesellschaften beim Betreiben einer Apotheke durch Übergewicht fachlicher Gesichtspunkte, berufliche Erfahrung und obliegende Verantwortung durch Gemeinwohlpflichten. Das mögliche Gefährdungspotential von Arzneimitteln für die Bevölkerung führte zu einer anderen Bewertung als bei den Optikern, also Pille nicht =Brille. Der Gerichtshof folgt mit diesem Urteil einer Reihe weiterer Urteile, die der besonderen Rolle des Arzneimittels und der Notwendigkeit einer unabhängigen und zeitnahen Beratung der Patienten einen hohen Stellenwert einräumen:

2003 Rechtfertigung eines Verbots des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln trotz Unvereinbarkeit mit der Warenverkehrsfreiheit

2008 Zulässigkeit einer restriktiven deutschen Regelung zur Belieferung von Krankenhäusern mit Arzneimitteln nur durch Apotheken in räumlicher Nähe

Der EuGH gesteht den Mitgliedstaaten bei der Ausgestaltung des Gesundheitssystems also einen breiten Ermessensspielraum zu und das Binnenmarktziel tritt hier stärker in den

Hintergrund. Der 19. Mai war folglich ein großer Tag der Freude für die deutschen Apotheker, hatte das Gericht doch im Sinne der Bevölkerung und nicht von Kapitalgesellschaften entschieden und sich nicht vom Druck der Medien, der potentiellen Nutznießer und zahlreicher Marktradikaler beeinflussen lassen. Auch wenn eine abweichende nationale Regelung durchaus möglich ist und von interessierten Kreisen und Institutionen gebetsmühlenartig gefordert wird, so hielt die bisherige und hält auch die neue Bundesregierung am bewährten und von der Bevölkerung immer wieder mit Bestnoten versehenen deutschen System der Arzneimittelversorgung fest – zu Recht, denn einen Beweis mit Zahlen, Daten und Fakten einer Überlegenheit von Systemen mit Fremdbesitz können die interessierten Kreise auch nicht antreten – aktuell vorliegende Zahlen der OECD sprechen eine gegenteilige Sprache. Es liegt nun auch an der Apothekerschaft selbst, durch Fortsetzung und Intensivierung der bereits seit Jahren betriebenen Qualitätsoffensive die weitere Berechtigung des deutschen Systems der Arzneimittelversorgung gegenüber der Bundesregierung zu untermauern.

Die **15. AMG-Novelle** brachte einige Veränderungen mit sich, eine von den Apothekern geforderte allerdings nicht: das Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur Vermeidung der zunehmenden Auswüchse unkontrollierter Arzneimittelabgabe in sogenannten Pick-up-Stellen in Drogeriemärkten oder anderen Gewerbebetrieben- trotz einer Reihe unterstützender Beschlüssen einzelner Bundesländer und des Gesundheitsausschusses des Bundesrates sowie der Positionierung einer Reihe hochrangiger Gesundheitspolitiker. Das Bundesverwaltungsgericht hatte in einer Entscheidung im Jahre 2008 darauf hingewiesen, dass es kein unterschiedliches Risiko zwischen einem Versand direkt an den Endverbraucher oder einer Abholung feststellen könne, da der Gesetzgeber das erhöhte Risiko bei der Arzneimittelversorgung durch den Verzicht auf die Möglichkeit einer sofortigen, aktiven Beratung von Angesicht zu Angesicht beim Versand von Arzneimitteln in Kauf genommen habe. Auch auf das hilfsweise geforderte Verbot der Pick-up-Stellen konnte sich die Bundesregierung nicht verständigen. Eine bedeutsame Neuerung für auf die Herstellung von Zytostatika spezialisierte Apotheken stellt die Vorschrift über eine höchstmögliche Transparenz der Bezugskonditionen der Ausgangssubstanzen dar und die sich darauf beziehende Abrechnung der Herstellung. Nach äußerst kontroversen Verhandlungen zwischen dem Spitzenverband der GKV und dem Deutschen Apotheker Verband mit der zwischenzeitlichen Kündigung der bisherigen Rechtsgrundlage, der Hilfstaxe für Apotheken, durch die GKV einigten sich die Verhandlungspartner noch kurz vor Jahresschluss. Ob die gefundene Lösung wirklich praktikabel ist und die bisher vorbildliche flächendeckende Versorgung von ambulant behandelten onkologischen Patienten mit den erreichten Qualitätsstandards durch öffentliche und Krankenhausapotheken fortgesetzt werden kann, wird die Zukunft zeigen.

Die seit dem AVWG (Arzneimittelversorgungs Wirtschaftlichkeitsgesetz) aus dem Jahre 2007 durch die Gesetzlichen Krankenkassen forcierten **Rabattverträge** mit Generikaherstellern sind inzwischen flächendeckend für den größten Teil der generikafähigen Wirkstoffe abgeschlossen. Im Unterschied zur Situation zu Beginn sind nun durchweg Ausschreibungen europaweit an der Tagesordnung und nicht mehr Sortimentsverträge mit einzelnen Herstellern. Die einzelnen Krankenkassenverbände haben allerdings immer noch eine unterschiedliche Auffassung darüber, ob der Abschluss mit einem Hersteller oder mit mehreren bei demselben Wirkstoff für die Versicherten und die Apotheken vorteilhafter sei. Lieferprobleme für die Apotheken, die zu Anfang große Probleme bereiteten, treten zunehmend in den Hintergrund und werden überlagert von Complianceproblemen und Nebenwirkungen bei Patienten, die immer wieder von ihrem gewohnten Präparat auf unterschiedliche Rabattpräparate umgestellt wurden. Eine aktuelle Studie des Institutes Fresenius spricht Bände. Bei aller Berechtigung von Forderungen nach Realisierung möglicher Einsparungen im Generikabereich ist die mangelnde Transparenz

der erzielten Einsparungen zu kritisieren, ebenso wie die mangelnde Bewertung möglicher Folgekosten der Rabattverträge durch zusätzliche arzneimittelbezogene Probleme (Non-Compliance, Verwechslung, zusätzliche Arztbesuche bis hin zu Krankenhauseinweisungen). Die **Bundestagswahl** führte im Ergebnis zur Ablösung der bisherigen Regierungskoalition, damit auch zur Ablösung der bisherigen langjährigen Ministerin Ulla Schmidt, und brachte den Wechsel zu einer schwarz-gelben CDU/CSU/FDP-Regierung mit einem jungen Arzt an der Spitze des BMG, Dr. Philipp Rösler, und zwei im Gesundheitswesen erfahrenen parlamentarischen Staatssekretären, Annette Widmann-Mauz (CDU) und Daniel Bahr (FDP), beide zuvor gesundheitspolitische Sprecher ihrer Fraktionen. Mit der neuen Regierung verbanden sich von Seiten der Apotheker Hoffnungen auf eine klare Positionierung zugunsten eines hohen Maßes an Kontinuität und Sicherheit in der Arzneimittelversorgung und einem Abbau von belastender Überregulierung im Arzneimittelbereich. Beide Hoffnungen wurden erfüllt und fanden sich in klaren Worten im **Koalitionsvertrag** wieder:

- Beibehalt des Fremdbesitzverbotes
- Betonung der Freiberuflichkeit der Heilberufe
- Verbot von Pick-up-Stellen
- Überprüfung und Abbau von Überregulierung im Arzneimittelbereich

Die Apotheker werden die Regierung nach besten Kräften bei der Umsetzung der Inhalte des Koalitionsvertrages unterstützen, gerade auch bei der stärkeren Einbindung apothekerlicher Kompetenz im Bereich der Arzneimitteltherapiesicherheit – wie vom Sachverständigenrat für das Gesundheitswesen in seinem aktuellen Gutachten gefordert – und hoffen auf ein höheres Maß an Planungssicherheit in dieser Legislaturperiode im Vergleich zu den vergangenen Jahren. Dies zeigt sich auch an der Bereitschaft zahlreicher ApothekerInnen, wieder verstärkt in ihre Betriebe und die Kompetenz ihrer Mitarbeiter zu investieren.

Ein hochbrisantes Thema ist der dramatische Zuwachs des Vertriebs von **Arzneimittelfälschungen** und bedenklichen Arzneimitteln über das Internet. Erste Todesfälle wurden in Deutschland nachgewiesen. Auch der scheidende EU-Industriekommissar Verheugen wies auf die Dramatik und die Handlungsnotwendigkeit in diesem Bereich hin. Unabhängig von dem Ziel, durch Kennzeichnung der einzelnen Packung und damit auch ihre bessere Verfolgbarkeit das Problem zu entschärfen, ist die Warnung der Bevölkerung vor dem Bezug von Arzneimitteln – vor allem potentiell verschreibungspflichtigen ohne Rezept – über das Internet unerlässlich. Apotheker informierten mit Zoll und Bundeskriminalamt in zahlreichen Veranstaltungen und Pressekonferenzen über die immens steigende Zahl an aufgegriffenen Fälschungen, die sich nicht nur mehr auf sogenannte Lifestyle-Arzneimittel erstrecken sondern mittlerweile auch auf Medikamente gegen Krebs, Multiple Sklerose, HIV, Bluthochdruck, Schmerzen etc. Sie kommen auch aus vermeintlich sicheren Ländern wie Großbritannien und den Niederlanden, die das BMG neben Tschechien und Island auf die Liste von Ländern gesetzt hat, deren Versandapotheken vermeintlich dieselben Standards wie deutsche Versandapotheken erfüllen. Die Legalisierung des Versandhandels mit Bestellmöglichkeit über das Internet hat die Hemmschwelle der Bevölkerung für diesen Bezugsweg sinken lassen. Es ist für die Bevölkerung nicht sicher möglich – trotz Einführung des DIMDI-Qualitätssiegels für sichere Versandapotheken durch das BMG- kriminelle von legalen Bezugsmöglichkeiten zu unterscheiden, da auch das Siegel nachweislich gefälscht werden kann und kriminelle Betreiber von Seiten aus dem Ausland sich den Anschein seriöser deutscher Bezugsapotheken geben..

Kurz vor Weihnachten erfolgte der **Schiedsspruch der Schiedsstelle** zur Festlegung des **Apothekenabschlags**, der pro Arzneimittelpackung an die GKV geleistet werden muss. Im

Gegensatz zu der bisherigen Festsetzung durch den Gesetzgeber ist der Abschlag vom Jahr 2009 an im Rahmen der Selbstverwaltung durch den Spitzenverband der GKV und die maßgebliche Organisation der Apothekerschaft, den DAV, auszuhandeln. Zu berücksichtigen sind Kostensteigerungen und Veränderungen der Rahmenbedingungen bei wirtschaftlicher Betriebsführung. Im Jahr 2008 hatten sich die Verhandlungskommissionen bereits auf eine Absenkung des Abschlages auf 1,70€ angesichts gestiegenen Kosten und deutlich erhöhten Aufwands durch die Rabattverträge verständigt. Das BMG legte sein Veto ein, da die Absenkung des Abschlages nicht akzeptiert wurde, und verhinderte einen Vertragsabschluss. Da die Parteien sich im laufenden Jahr 2009 nicht auf einen anderen Betrag einigen konnten, rief der DAV die Schiedsstelle an, deren 3 unabhängige Mitglieder – hpchrangige Juristen mit dem ehemaligen Leiter des Bundesversicherungsamtes Dr. Daubenbüchel an der Spitze -nach mehreren Verhandlungsrunden am 21.12. das ursprüngliche Verhandlungsergebnis nahezu bestätigten: Sie setzen den Abschlag auf 1,75€ fest. Dieses Ergebnis auf Basis eines im Gesetz vorgesehen Verfahrens als „Weihnachtsgeschenk für die Apotheker“ zu bezeichnen, wie es von einigen Medien und interessierten Kreisen geschah, spottet jeder Beschreibung, es sei denn, man nimmt Gesetzestexte nur noch dann ernst, wenn sie ausschließlich zu Lasten der Apotheker ausgelegt werden können. Ohne Eingreifen des BMG in die Selbstverwaltung hätte das Ergebnis bereits ein Jahr früher festgestanden.- Eingepreist in die Etats der GKV war es bereits!

Das System der flächendeckend vertretenen öffentlichen Apotheke bewährte sich besonders bei der Versorgung mit **Pandemieimpfstoff** bei der Neuen Grippe. Gerade in den Bundesländern, in denen vorab in enger Zusammenarbeit mit den Organen der Apothekerschaft eine klare Aufgabenverteilung in der Logistikkette vorgenommen worden war, klappte die Verteilung des Impfstoffs – auch vor dem Hintergrund der Verwaltung des Mangels zu Anfang – reibungslos. Dies war in Ländern, die das bewährte System außen vor gelassen hatten, nicht der Fall.

Im Bereich der **Öffentlichkeitsarbeit** hat die Berufsvertretung der Apotheker (ABDA) in Ergänzung zur bewährten und fortgeführten Zusammenarbeit mit dem Deutschen Behindertensportverband nun auch eine Partnerschaft mit dem Deutschen Olympischen Sportbund begründet vor dem Hintergrund der im Februar stattfindenden Winterolympiade in Vancouver. Apotheker werden nicht nur mit einer kompetenten Fachfrau zum Thema „Doping“ in Zusammenarbeit mit der NADA vor Ort sein, es wird als Kontaktmöglichkeit im Deutschen Haus auch eine Apotheke eingerichtet, die die Versorgung bei nicht allzu gravierenden gesundheitlichen Problemen der Sportler und der Offiziellen übernehmen wird.

Das Jahr 2009 wird für die Apotheker überwiegend positiv in Erinnerung bleiben und sie sehen angesichts der klaren Aussagen im Koalitionsvertrag in Ihrer Mehrzahl hoffnungsfroh in die Zukunft.