

tacheles

Informationsmagazin der
Landesapothekerkammer Brandenburg

Ausgabe
1/2024

2

**ARZNEIMITTEL-
VERSORGUNG IN
EUROPA**

3

**GEMEINSAM FÜR
DIE PATIENTEN**

4

**KERNPOSITIONEN
FÜR DIE
EUROPAWAHL**



HERAUSGEBER: DIESES MAGAZIN LIEGT IN DER VERANTWORTUNG DER LANDESAPOTHEKEREKAMMER BRANDENBURG UND BIETET DEN KAMMERANGEHÖRIGEN SOWIE INTERESSIERTEN LESER*INNEN HINTERGRUNDINFORMATIONEN UND MEINUNGEN ZUM BERUFSSTAND DER APOTHEKER*INNEN.

ARZNEIMITTELVERSORGUNG IN EUROPA



Die Gesundheit der Bürger*innen der Europäischen Union sollte bei den bevorstehenden Europawahlen eine zentrale Rolle spielen, da die Bevölkerung in ganz Europa zunehmend altert und daher Arzneimittel immer häufiger und über längere Zeiträume benötigt werden.

Es ist wichtig, dass das Gesundheitssystem länderübergreifend kontinuierlich weiterentwickelt wird. Für Deutschland setzt sich die ABDA (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V.) gemeinsam mit ihren Mitgliedsorganisationen dafür ein, das Gesundheitssystem leis-

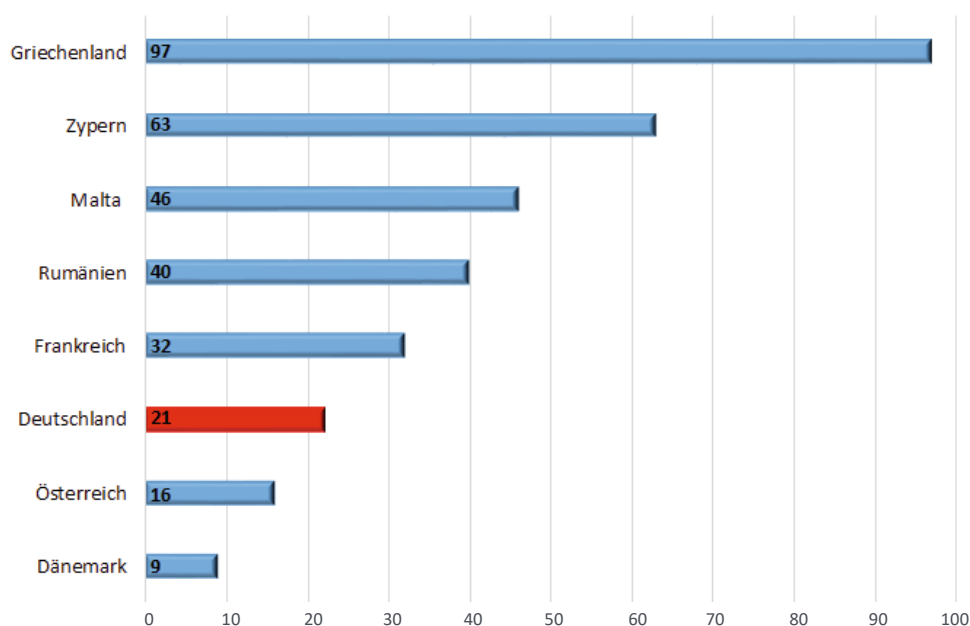
tungsfähig und demografiefest zu gestalten, um damit eine flächen-deckende Arzneimittelversorgung zu gewährleisten, die sich am Wohl der Patient*innen orientiert.

Diese Anliegen sollten auch im Europäischen Parlament von Interesse sein, da Gesundheit und Arzneimittel keine Handelsgüter sind. Apotheker*innen spielen als freie Heilberufler eine wichtige Rolle in der europäischen Wirtschaft. Sie erbringen ihre Dienstleistungen vor Ort, schaffen Arbeits- und Ausbildungsplätze und leisten somit einen bedeutenden Beitrag zur Beschäftigung in Europa.

32 Apotheken stehen im europäischen Durchschnitt je 100.000 Einwohner zur Verfügung.

21 Apotheken pro 100.000 Einwohner hat Deutschland, und liegt damit deutlich unter EU-Durchschnitt.

Apothekendichte im europäischen Vergleich



GEMEINSAM FÜR DIE **PATIENTEN!**

Apotheker*innen sind die Experten für Arzneimittel. Mit ihrer Kernkompetenz leisten sie einen unverzichtbaren Beitrag zur Gesundheit der Bevölkerung. In Deutschland erfüllen sie als freie Heilberufler über öffentliche, inhabergeführte Apotheken den gesetzlichen Auftrag zur flächendeckenden Arzneimittelversorgung der Bevölkerung und tragen somit auch wesentlich zur Stabilität der europäischen Wirtschaft bei.

Angesichts des demografischen Wandels, globaler Herausforderungen und geopolitischer Spannungen ist eine kontinuierliche Weiterentwicklung des Gesundheitswesens erforderlich. Die ABDA und ihre Mitgliedsorganisationen setzen sich für ein leistungs-

fähiges Gesundheitswesen und eine hochwertige 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, formuliert die deutsche Apothekerschaft sechs Kernpositionen, die in den Diskurs zur Europawahl am 9. Juni 2024 und die kommende Legislaturperiode des Europäischen Parlaments einfließen sollten:



-  **Gesundheit als mitgliedstaatliche Kompetenz achten**
-  **Verantwortungsbewusste Nutzung der Digitalisierung**
-  **Novellierung des europäischen Arzneimittelrechts**
-  **Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln**
-  **Stärkung der Freiberuflichkeit**
-  **Patientenschutz und Arzneimitteltherapiesicherheit**

1. GESUNDHEIT ALS MITGLIEDSTAATLICHE KOMPETENZ ACHTEN

Gemäß Art. 168 AEUV (Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union), der Grundrechtecharta und der ständigen Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) stellen das menschliche Leben und die menschliche Gesundheit das höchste Schutzgut im Wertesystem der Union dar. Grundsätzlich ist es Sache der Mitgliedstaaten,

wie sie ihr Gesundheitssystem ausgestalten und welches Schutzniveau sie bei der Regulierung für nötig halten, wobei die EU ergänzend tätig werden kann, indem sie die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten fördert und deren Tätigkeit unterstützt. Dabei müssen der Subsidiaritätsgrundsatz, das Verhältnismäßigkeitsprinzip und der Grundsatz der

begrenzten Einzelermächtigung beachtet werden.

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

Forderungen

- » Achtung des in Art. 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

2. VERANTWORTUNGSBEWUSSTE NUTZUNG DER DIGITALISIERUNG

Die Nutzung digitaler Anwendungen und der Ausbau von E-Health bieten ein großes Innovationspotenzial im Gesundheitswesen. Sie verbessern die Kommunikation, unterstützen die Wissenschaft und die Patientenversorgung. Durch Big Data und künstliche Intelligenz können (Arzneimittel-) Therapien individueller gestaltet und wirksamer gemacht werden. Die Vernetzung im heilberuflichen Netzwerk ermöglicht fundiertere Diagnosen und Therapieentscheidungen zur Verbesserung der Behandlungsergebnisse. Apotheker*innen setzen sich für den Ausbau und die Sicherheit der Vernetzung in der Gesundheitsversorgung unter Beachtung des Datenschutzes ein.

Künstliche Intelligenz

Innovative Technologien steigern die Effizienz der Gesundheitssysteme, fördern die Patientensicherheit und Behandlungseffektivität und bieten umfassende pharmazeutische Dienstleistungen. Doch eine fachliche Begleitung durch Apotheker*innen bei der Nutzung von KI ist unerlässlich. Es bedarf klarer Standards, ethischer Grundsätze und rechtlicher Bewertungskriterien, 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. So können die elektronisch verfügbaren Gesundheitsdaten von Patient*innen auch bei einer Versorgung in anderen Mitgliedstaaten genutzt werden. Der künftige Europäische Gesundheitsdatenraum (engl. EHDS) darf das Vertrauensverhältnis zwischen Patient*innen und Heilberufen nicht negativ beeinträchtigen.



Forderungen

- » Bei allen Entwicklungs- und Umsetzungsmaßnahmen zur Digitalisierung des Gesundheitssektors muss Wert darauf gelegt werden, die flächendeckende Versorgung durch die stationären und inhabergeführten Apotheken zu stärken sowie einen Zusatznutzen für bestehende Leistungen zu generieren.
- » Der Umsetzungsaufwand für neue Digitalisierungsinstrumente in den Apotheken muss verhältnismäßig bleiben und sachgerecht finanziert werden.
 - » Der Schutz von Patientendaten sowie die Eigenverantwortung der Patient*innen 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.

3. NOVELLIERUNG DES EUROPÄISCHEN ARZNEIMITTELRECHTS

Die EU-Kommission hat bereits eine Novellierung des Arzneimittelrechts angestoßen. Das "Pharmapaket" soll unter anderem Arzneimittelengpässen, Antibiotikaresistenzen, Medikamenten für Kinder und seltene Erkrankungen sowie einen europaweit gleichen Zugang zu Medikamenten und

ökonomische Grundsatzentscheidungen für die Pharmabranche (z. B. beim Daten- und Wettbewerbsschutz) angehen. Eine Novellierung des europäischen Arzneimittelrechts ist generell zu begrüßen, doch Apotheken müssen ihre Fähigkeit zur schnellen Arzneimittelversorgung durch eigene Herstellung bewahren können. Dies hat sich im Kontext der aktuellen Versorgungsengpässe als unverzichtbar erwiesen.

Forderungen

- » Beibehaltung der „industriellen Herstellung“ in Apotheken 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 die 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

> 46 Millionen

Menschen besuchen täglich die Apotheken in der EU.

> 13 Millionen

Rezepturen werden in deutschen Apotheken jährlich hergestellt, um individuelle Dosierungen insbesondere für Säuglinge oder spezielle Krebs- und Ernährungstherapien zu ermöglichen.

4. SICHERSTELLUNG DER VERFÜGBARKEIT VON ARZNEIMITTELN

In den letzten Jahren haben sich Produktionsausfälle und Verunreinigungen bei Arzneimitteln gehäuft, was zu Lieferengpässen führt. Viele Pharmafirmen haben aus Kostengründen die Herstellung ins Ausland verlagert, was zu einem Mangel an bestimmten Arzneimitteln hierzulande führt. Da einige Produktionsstätten

nicht den EU-Qualitätsstandards entsprechen, treten Lieferengpässe immer öfter auf. Apotheken müssen daher erhebliche Anstrengungen unternehmen, um eine angemessene Versorgung sicherzustellen. Die Politik sollte ihnen dafür entsprechende Handlungsspielräume und -freiheiten einräumen.

Die kontinuierliche Bereitstellung von Arzneimitteln ist eine staatliche Aufgabe im Rahmen der Daseinsvorsorge. Es ist daher konsequent, pharmazeutische Unternehmen zu stärken, die ihre Wirkstoff- und Fertigarzneimittelproduktion innerhalb Europas ansiedeln, um eine ausreichende Versorgung in Europa sicherzustellen.

Forderungen

- » zentrale Erfassung von Hinweisen auf Probleme in der Lieferkette (z. B. Liefer- oder Produktionsausfälle), um rechtzeitig Gegenmaßnahmen zu ergreifen und dadurch Versorgungsengpässe verhindern zu können
- » Umsetzung von Maßnahmen, um Lieferengpässen effizient vorzubeugen, die aufgrund 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

5. UNABHÄNGIGKEIT DURCH ERHALT DER FREIBERUFLICHKEIT

Mit rund 160.000 Beschäftigten bieten die etwa 17.000 öffentlichen Apotheken in Deutschland eine hochwertige, wohnortnahe und unabhängige Arzneimittelversorgung und Beratung. Dies soll auch zukünftig durch ordnungspolitische Rahmenbedingungen und das Handeln der Apotheker*innen gewährleistet sein. Die freien Heilberufe sichern die bestmögliche Versorgung

kranker Menschen, sie sollten durch die Berufsorganisationen weiterentwickelt werden. Sie schützen Patient*innen vor rein wirtschaftlichen Interessen und stärken das Vertrauen der Bevölkerung in die unabhängige Arzneimittelversorgung.

Forderungen

- » Unterstützung der freiberuflich organisierten und unabhängig durchgeführten pharmazeutischen Versorgung
- » deutliche Stärkung der freien Heilberufe sowie Ergreifung politischer Maßnahmen, die etwaigen Aufweichungen in diesem Bereich durch die europäische Gesetzgebung entgegenwirken

„Die Landesapothekerkammer Brandenburg steht hinter diesen Kernpositionen.

Patientenschutz und Arzneimitteltherapiesicherheit liegen uns besonders am Herzen.“

Jens Dobbert, Präsident der Landesapothekerkammer Brandenburg

6. PATIENTENSCHUTZ UND ARZNEIMITTELTHERAPIESICHERHEIT

Die unabhängige Arzneimittelversorgung in Deutschland basiert auf einigen grundlegenden ordnungspolitischen Eckpfeilern: der Apothekenpflicht, dem Fremd- und Mehrbesitzverbot sowie dem einheitlichen Apothekenabgabepreis für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Diese Prinzipien müssen unverändert bleiben.

Das Unionsrecht definiert Arzneimittel als „Güter besonderer Art“ und behandelt diese mit einem speziellen Regulierungsrahmen. Sie gehören nicht zum normalen Handelsverkehr, sondern sind Teil des nationalen Gesundheitswesens.

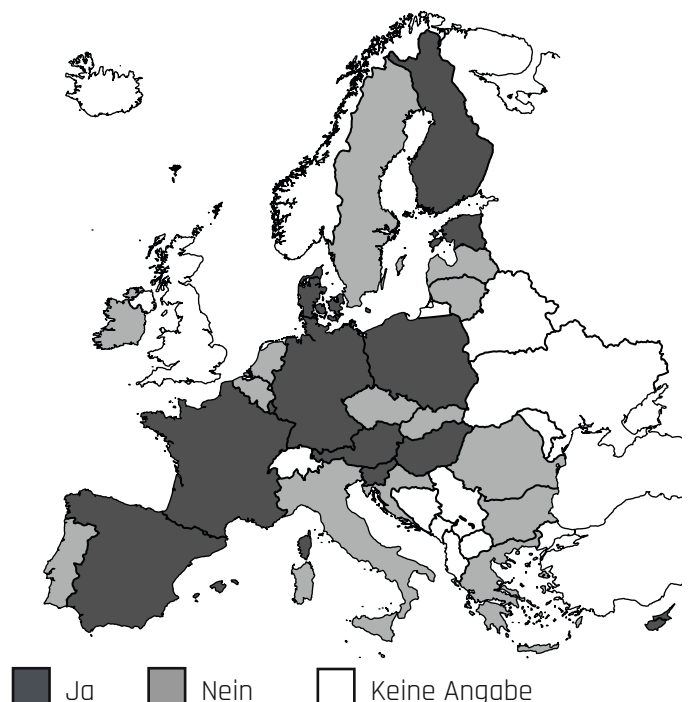
Die **Apothekenpflicht**, sowohl für verschreibungspflichtige als auch nicht-verschreibungspflichtige Medikamente, gewährleistet eine fachkundige Beratung, verhindert Fehl- und Mehrgebrauch und sichert mit dem Erhalt der wohnort-nahen Apotheken eine flächen-deckende Arzneimittelversorgung. Das **Fremdbesitzverbot** betont die persönliche Verantwortung und Haftung der Apotheker*in und stellt die unabhängige nicht kapitalgesteuerte Grundversorgung der Patient*innen sicher. Wie in einigen anderen Mitgliedstaaten darf auch in Deutschland nur eine Apotheker*in eine Apotheke betreiben.

Die **Preisbindung** für verschreibungspflichtige Arzneimittel fördert – statt reiner Preiskonkurrenz – den Wettbewerb um die beste Beratung, den umfassendsten Service und sichert die flächendeckende Versorgung. Deutschland gehört zu einer Minderheit von Mitgliedstaaten, die neben rezeptfreien auch den Versand verschreibungspflichtiger Arzneimittel erlauben. Insofern beschränken sich die geltenden deutschen Vorschriften darauf, gleiche und faire Wettbewerbsbedingungen für alle Apotheken, egal aus welchem EU-Mitgliedstaat, zu gewährleisten, die aber im Ausland keiner entsprechenden Kontrolle unterliegen.

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

In **12** von **27** EU-Staaten gilt das Fremdbesitzverbot, was die Versorgung vor einer reinen Ökonomisierung schützt.



PARTEIENPOSITIONEN



- » für europäische Gesundheitsunion, um Wissen und Innovationen auszutauschen
- » keine Vereinheitlichung der Gesundheitssysteme
- » EDHS und digitale Europäische Patientenakte auf Basis von Datenschutzrichtlinien
- » investitionsfreundliche Rahmenbedingungen für pharmazeutische Industrie entlang eines umfassenden Patentschutzes und vielfältigerer Lieferketten
- » auf ethischen Grundsätzen basierende Entwicklung von künstlicher Intelligenz und digitaler Innovation (Vorteile im Gesundheitsbereich sollen genutzt werden)



- » Aufbau einer starken Europäischen Gesundheitsunion
- » präventive Maßnahmen (Monitoring, Engpassmanagementpläne, Meldepflichten) gegen Lieferengpässe einführen
- » solidarisches System der Arzneimittelpreisgestaltung und der Interoperabilität europäischer Gesundheitsdaten
- » algorithmische Entscheidungssysteme können Gesundheitsversorgung verbessern



- » EHDS soll EU-weit Zugang zu digitalen Patient*innen-Akten ermöglichen
- » Arzneimittelversorgung soll z. B. durch Diversifizierung der Lieferketten und Förderung geschlechterspezifischer Medizin sichergestellt und weiterentwickelt werden
- » Pharmaunternehmen verpflichten, Arzneimittelengpässen besser vorzubeugen, teilweise Rückverlagerung von Produktion nach Europa
- » Kostentransparenz für Forschung, Entwicklung und Arzneimittelpreisgestaltung



- » EHDS soll medizinische Versorgung verbessern, Innovationen ermöglichen und Datenschutzanforderungen genügen
- » Bürokratie soll reduziert werden
- » Bedeutung des Europäischen Binnenmarkts für verstärkte gemeinsame Beschaffung im medizinischen Bereich nutzen, um Versorgungssicherheit zu gewährleisten



- » betont nationale Zuständigkeit
- » landesweites Netz an inhabergeführten Apotheken ausbauen
- » Vergrößerung der Studienplatzkapazitäten im Gesundheitssektor
- » bezüglich Weitergabe medizinischer Daten wird EHDS abgelehnt

Bündnis Sahra Wagenknecht: hat unser Anliegen nicht ins Programm aufgenommen

IMPRESSUM

Herausgeber:

Landesapothekerkammer Brandenburg,
Präsident: Apotheker Jens Dobbert
Körperschaft des öffentlichen Rechts,
Am Buchhorst 18, 14478 Potsdam, www.lakbb.de

Redaktion:

Apothekerin Ramona Reimann, Telefon 0331-888 66 22

Redaktionsschluss: 25.04.2024

Projektmanagement/Gestaltung:

Sabine Remdt, Landesapothekerkammer Brandenburg

Druck:

Druckerei Thiel e.K.
Graf-von-Zeppelin-Straße 10a
14974 Ludwigsfelde

Quellen:

ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.: "Die Apotheke: Zahlen Daten Fakten 2023"
ABDA - Kernpositionen der Deutschen Apothekerschaft zur Europawahl 2024
www.abda.de
Landeszentrale für politische Bildung Baden-Württemberg www.europawahl-bw.de

Fotoquellen:

www.pixabay.de
Landesapothekerkammer Brandenburg