

Ärztegenossenschaft Nord eG
Bahnhofstraße 1-3, 23795 Bad Segeberg

Thomas Wagner
Geschäftsführer des Sozialausschusses
Ausschussdienst und Stenografischer Dienst

Schleswig-Holsteinischer Landtag
Umdruck 20/3032

**Stellungnahme zur Anhörung des Sozialausschusses zum Thema
"Arzneimittelversorgung", Drucksachen 20/1607 (neu) und 20/1653
Ihre Mail vom 30.01.2024**

02.04.2024

Ärztegenossenschaft Nord eG
Bahnhofstraße 1-3
23795 Bad Segeberg
Tel.: 04551 – 9999-14
Fax: 04551 – 9999-19
E-Mail:
alexandra.wendt@aegnord.de
Web: www.aegnord.de

Sehr geehrter Herr Wagner,

mit diesem Schreiben erhalten Sie die schriftliche Stellungnahme zum Thema
„Arzneimittelversorgung“ von unserem

Bankverbindung:
VR Bank zwischen den Meeren eG
IBAN:
DE80 2139 0008 0002 2719 40
BIC: GENODEF1NSH

Dr. med. Svante C. Gehring, Vorstandsvorsitzender und
Christoph Meyer, Aufsichtsratsvorsitzender

Vorstand:
Dr. Svante Gehring
Dr. Michael Emken
Dr. Axel Schroeder

zur Information und Weitergabe.

Freundliche Grüße

Aufsichtsratsvorsitzender:
Christoph Meyer

i.A. Alexandra Wendt
Ärztegenossenschaft Nord eG

Genossenschaftsregister:
Amtsgericht Kiel,
GnR 278 SE

Steuer-Nr.:
11 295 02 237

Zusammenfassende Stellungnahme zur Drucksache 20/1607(neu) (Antrag der Fraktion von FDP und SSW: Arzneimittelversorgung sicherstellen - Apotheken stärken.) und zur Drucksache 20/1653 (Alternativantrag der Fraktionen von CDU und Bündnis 90/Die Grünen zu „Arzneimittelversorgung sicherstellen - Apotheken stärken“: Wohnortnahe Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch Apotheken sicherstellen.) des Schleswig-Holsteinischen Landtags.

Die Ärztegenossenschaft Nord (äg Nord) stimmt der Stoßrichtung beider Anträge zu, die Präsenzapotheken vor Ort zu stärken und die langfristige Sicherung der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung zu gewährleisten.

Den Inhalten der Drucksache 20/1607(neu) kann die äg Nord in allen geforderten Eckpunkten, die aufgeführt werden, folgen.

Der eingehenden Analyse zu Lieferengpässen im Alternativantrag (Drucksache 20/1607) und den damit im Antrag genannten Forderungen an die Bundesregierung kann die äg Nord ebenfalls vollumfänglich folgen. Auch der weitergehende Appell an die zu schaffenden europäischen Rahmenbedingungen ist richtig. Alle im folgenden genannten Punkte zur Stärkung der Präsenzapotheken vor Ort und der Verbesserung einer Zusammenarbeit mit den verschreibenden Ärztinnen und Ärzten ist zuzustimmen.

Die äg Nord hat sich stets für eine engere Kooperation und Zusammenarbeit der niedergelassenen Ärzteschaft mit Präsenzapotheken eingesetzt und hält dies für einen wichtigen Punkt, um den wachsenden Herausforderungen mit dem sich abzeichnenden Strukturwandel im Gesundheitswesen konstruktiv zu begegnen. Die äg Nord hat sich darüber hinaus immer kritisch mit den Entwicklungen des Arzneimittelmarktes auseinandergesetzt und sieht **weitere Problemfelder**:

Mehrwertsteuer: Über die Mehrwertsteuer verdient der Staat an jeder Arzneimittelpackung deutlich mehr als die Apotheken. Das geht zu Lasten der Beitragszahler der gesetzlichen Krankenversicherung.

OTC (Over the Counter): Einige Substanzen wurden in den letzten Jahrzehnten durch Dosisminderungen in den sogenannten OTC-Markt verschoben mit einer erheblichen Gefährdung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). Durch die fehlende Verschreibungspflicht z.B. bei ephedrinhaltigen Grippemitteln, Säureblockern (PPI) wie Pantoprazol, Migränemitteln wie Triptanen und Nicht-steroidalen Anti-Rheumatika (NSAR) wie Ibuprofen entstehen Risiken von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) durch Arzneimittelwechselwirkungen, einer Fehlanwendung oder eines Arzneimittelmissbrauchs.

Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) und Haftung („Aut-idem“-Regelung): Ärzt:innen können mit dem Setzen des „[nec] Aut-idem“-Kreuzes den Austausch des verordneten Medikamentes verhindern. Dabei spielt nicht nur die Darreichungsform, Handhabung, Freisetzungsgalenik und Verträglichkeit des Wirkstoffs eine Rolle, sondern auch die der Hilfsstoffe, um die AMTS zu gewährleisten. Krankenkassen und Kassenärztliche Vereinigungen drängen - vorwiegend aus Kostengründen - auf eine niedrige „[nec] Aut-idem“-Quote verordnender Ärzt:innen, Regresse werden angedroht. Dabei kann schon der Austausch des gleichen Wirkstoffs durch ein Medikament einer anderen Firma

unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) begründen und/oder plötzlich unterschiedliche Zulassungsbeschränkungen greifen. Am Ende führt dann der Austausch u.U. zu einem ungewollten Off-Label-Use und/oder Schäden bei Patient:innen. Durch die Lieferengpässe begründet, sollen Apotheker:innen noch umfangreicher austauschen und z.B. auf andere Wirkstoffe einer Wirkstoffgruppe zurückgreifen können. Der Gesetzgeber muss daher sicherstellen, dass Ärzt:innen bei Schäden und/oder ungewolltem Off-Label-Use, bedingt durch den Austausch von Arzneimitteln in Apotheken, nicht in der Haftung stehen bleiben!

Eingruppierung von Folgewirkstoffen: Das Prinzip einer Nutzenbewertung für Arzneimittel ist grundsätzlich zu begrüßen. Kritisch ist, dass auch neu erforschte/zugelassene Substanzen pauschal in eine bereits bestehende (ähnliche) Wirkstoffgruppe eingereiht werden. Diese Eingruppierung führt unter Umständen zu einem Preisdiktat, das den oft erheblichen Forschungsaufwand unbeachtet lässt.

Ablauf des Patentschutzes und Festbetrag: Arzneimittel sind ethische Waren. Dennoch muss mit diesen Waren aus Sicht der Unternehmen verlässlich Geld verdient werden können. Die schlichte Unterstellung, wenn der Patentschutz abgelaufen ist, dann kostet das alles „nichts mehr“, ist betriebswirtschaftlicher Unsinn. Bei Arzneimitteln z.B., die mit einem Apothekenverkaufspreis (AVP) von 10,00 bis 12,00 € gehandelt werden, beläuft sich der (Herstellerabgabepreis) ApU häufig im Bereich von ca. 1,00€. Für diesen Betrag muss die Substanz synthetisiert werden, müssen die Tabletten/Dragees/Kapseln geformt und in Blister verpackt werden. Es muss ein den gesetzlichen Regeln entsprechender „Beipackzettel“ erstellt und gedruckt werden und das ganze muss auch noch verpackt werden. Da es sich aber um sensible Ware handelt, müssen alle Sicherheitssysteme auch bei diesen „Billigprodukten“ in vollem Umfang zuverlässig funktionieren. Also: saubere Produktionsbedingungen, stabile Inhalts- und Hilfsstoffe, verlässliche Verblisterung usw. Gleichzeitig müssen in den Unternehmen die Sicherheitsabteilungen voll funktionsfähig sein: medizinisch-wissenschaftliche Abteilung, Stufenplanbeauftragter, Informationsbeauftragter, Großhandelsbeauftragter, usw.. Die Handhabung der Regelungen des SGB V § 35 (1) Festbeträge für Arzneimittel macht es den pharmazeutischen Unternehmen dabei in zweierlei Hinsicht schwer, am Markt zu existieren. Für die zugestandenen Preise ist es unter heutigen Bedingungen meist nicht möglich in Deutschland oder im europäischen Umland kostendeckend zu produzieren. Die Produktionsverfahren sind kompliziert, oft mehrstufig und in weiten Strecken von unterschiedlichen Ausgangsmaterialien abhängig. Das bedeutet, man kann nicht einfach heute auf einen Knopf drücken und hat morgen das geprüfte, zertifizierte und damit verkaufsfähige Arzneimittel zur Hand. Im Übrigen sind durch das im SGB V §130a (3a) verfügte Preismoratorium die Preise inzwischen auf einem absolut unwirtschaftlichen Niveau festgeschrieben. Wenn das pharmazeutische Unternehmen sich dann nicht mit der notwendigen Gewissheit auf eine wirtschaftlich sinnvolle Absatzmenge der produzierten Arzneimittel verlassen kann (siehe Rabattverträge), wird die Produktion ins ferne, weil billigere, Ausland verlagert oder schlimmstenfalls eingestellt. Die

Arzneimittel haben aus Gründen der erforderlichen Arzneimittelsicherheit (Wirksamkeit, Verträglichkeit) in der Regel eng begrenzte Haltbarkeitsdaten. So werden oft große Mengen bei Unterschreiten der 12 Monatsgrenze der Vernichtung zugeführt, da der Pharma-Großhandel diese dann nicht mehr annimmt. Nebenbei: gerade bei den Fertigarzneimitteln, die im Bereich bis ca. 20,00€ AVP liegen, kann die fachgerechte Entsorgung oft teurer sein als die Herstellung.

Zuzahlungsbefreiung: Patienten kaufen sich teilweise die Zuzahlungsbefreiung am Jahresanfang durch Zahlung einer Einmalsumme an die Krankenkasse ein. Die Folge: für den Rest des Jahres entfällt die gesetzliche Zuzahlung zu den verordneten Arzneimitteln und Heilmitteln.

Rabattverträge: Die gesetzlichen Rahmenbedingungen für den Abschluss von Rabattverträgen zwischen der GKV und den pharmazeutischen Herstellern sind in erheblichem Maße intransparent, wettbewerbsverzerrend und einengend. Das Ergebnis sind monopolisierte Marktpositionen, der kartellrechtlich keine Gefahr droht. Die inzwischen vielfach geübte Praxis sogenannte Lose an bis zu drei Anbieter zu vergeben, ist eher Vertragskosmetik als eine echte Maßnahme in Richtung Versorgungssicherheit. Bei Lieferausfällen droht dann auch der inzwischen hinreichend erlebte Versorgungsnotstand, da die sonst kompensatorisch vorhandenen „Konkurrenzangebote“ aus den o.g. Gründen ausfallen. Für etliche Roh-Substanzen gibt es als Folge dieser Marktverwerfungen inzwischen weltweit oft nur noch ein oder zwei Hersteller. Es ist auch beobachtet worden, dass Unternehmen dann vorzugsweise im Rahmen einer europäischen Zulassung in die Nachbarländer zu besseren Preisen exportieren, anstatt den deutschen Markt zu versorgen.

Auflagen: Die in den vergangenen Monaten geführte Diskussion war leider oft ohne jeden fachlichen Sachverstand geführt worden. Angebrochene Packungen dürfen nicht wieder in den Verkehr gebracht werden, auch weiß keiner, wie die Patienten die Arzneimittel gelagert haben. Arzneimittel, die nicht für den deutschen Markt zugelassen sind, bleiben nicht verkehrsfähig! Interessant ist auch die opportunistische Aufweichung eines off-label-Verbotes.

Bestechlichkeit

§ 299a StGB regelt unmissverständlich, dass Angebote oder Vereinbarungen, die einen gezielten Einfluss auf die Handlung der Heilberufe nehmen, als Bestechung im Gesundheitswesen gewertet werden. Die Regelungen, die häufig in den Besonderen Verträgen nach SGB § 140a (3) Satz 5 vereinbart werden, erfüllen diesen Tatbestand prima vista. Das Erstaunen im Justizministerium in Berlin ist groß gewesen, als man erkennen musste, dass das SGB V hier das StGB aushebeln kann.

eRezept und die Auswirkungen: Traditionell würde eine ärztliche Arzneimittelverordnung auch auf einem einfachen Stück Papier mit Unterschrift und Stempel des Arztes möglich, satzungsgemäß geregelt auf dem Muster 16. Die Einführung des e-Rezeptes soll alles einfacher machen, setzt aber voraus, dass die zugrundeliegenden „Digitalen Ressourcen“ störungs- und latenzfrei funktionieren. Das ist flächendeckend in Deutschland immer noch nicht der Fall. Bisher stellte die Papierform eine Erschwernis für den Wechsel der Patienten auf die

Versorgung durch Internetapotheken dar, es musste ein Umschlag mit Adresse und Briefmarke besorgt und losgeschickt werden. Es gab also zweimal die Postlaufzeit als „Wartezeit“ und dann erst konnte man das benötigte Arzneimittel an der Haustür in Empfang nehmen. Jetzt reicht es aus, den Barcode auf dem „Ersatzrezept“, das überflüssigerweise dann doch wieder gedruckt werden soll, zu scannen und schon dürfen die Internetapotheken liefern. Das kann zu einer ungewollten und auch ungewünschten Erstarkung dieser Apotheken führen, die selten beratend tätig sind, keinen Notdienst und keinen Apothekenboten unterhalten, der mal schnell „heute noch“ die nötigen Arzneimittel über Land fährt.

CardLink-Verfahren: Alle Expertinnen und Experten warnen davor, ohne Zulassungsprüfung Smartphone-Apps von Drittanbietern einen direkten Zugang zur Telematikinfrastruktur zu gewähren. Die Datensicherheit ist erheblich gefährdet zu einem Zeitpunkt, in der die bisherigen E-Rezept-Einlösewege alles andere als stabil laufen.

Freundliche Grüße

Ärztegenossenschaft Nord eG

Dr. med. Svante C. Gehring
Vorstandsvorsitzender

Christoph Meyer
Aufsichtsratsvorsitzender