

PRESSEKONFERENZ "ARZNEIMITTEL- SICHERHEIT: FÄLSCHUNGEN IN APOTHEKEN VERHINDERN"

München, 16. September 2014, 11 Uhr

Frei zur Veröffentlichung ab Beginn der Veranstaltung. Es gilt das gesprochene Wort.

Statement von Dr. Andreas Kiefer,
Präsident der Bundesapothekerkammer (BAK)

Sehr geehrte Damen und Herren,

morgen beginnt hier in München der Deutsche Apothekertag. Im Zentrum der Veranstaltung wird die Verabschiedung des Perspektivpapiers "Apotheke 2030" stehen. Mit diesem Papier gibt sich die Apothekerschaft in Deutschland einen strategischen Kompass für die Zukunft und formuliert den Anspruch, eine flächendeckende, qualitativ hochwertige und vor allem sichere Versorgung mit Arzneimitteln in Deutschland zu gewährleisten.

Ein wichtiger Pfeiler sicherer Arzneimittelversorgung ist, dass qualitativ minderwertige oder gefälschte Arzneimittel, die den Therapieerfolg massiv beeinträchtigen und zusätzliche Gesundheitsrisiken bergen können, nicht in die Hände von Patienten geraten. Deswegen müssen wir das Thema Arzneimittelfälschungen adressieren. Das haben wir auch in den letzten Jahren schon mehrfach getan. Aber heute geht es um eine neue Qualität des Problems: Fälschungen im legalen Vertriebsweg, Fälschungen, die in der Apotheke landen.

Grundsätzlich ist das Problem von Arzneimittelfälschungen nicht neu. In den vergangenen Jahren standen die meisten Fälschungsfälle aber im Zusammenhang mit dem Handel über das Internet und illegalen Vertriebsstrukturen. Immer wieder fangen Polizei, Zoll und Bundeskriminalamt verdächtige Postpakete ab, öffnen Reisekoffer mit dubiosem Inhalt oder heben 'Warenlager' in Hinterhöfen aus. Wer über dubiose Internetseiten vom anderen Ende der Welt ein paar blaue Pillen in der Plastiktüte bestellt, geht ein hohes Risiko ein, gefälschte Medikamente zu erhalten.

Doch inzwischen häufen sich die Anzeichen, dass auch die legale Vertriebskette betroffen ist, dass also das Problem gefälschter Arzneimittel in der Apotheke ankommt.

Wir haben in der jüngsten Vergangenheit eine Reihe von Einzelfällen erlebt, bei denen Fälschungen in Apotheken gelangt sind. Leider sind gerade solche Arzneimittel betroffen, die für schwere Erkrankungen wie Krebs oder HIV-Infektionen vorgesehen sind. Es gab mehrfach Chargenrückrufe aufgrund von Fälschungsverdacht. Die Apotheke fungiert dabei als eine Art 'quality gate'. Spätestens dort werden in der Regel Fälschungen erkannt, an die zuständige Behörde und die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) gemeldet und schnellstmöglich aus dem Verkehr gezogen. Jeder Verdachtsfall belegt im Grunde erst einmal, dass das derzeitige Überwachungssystem funktioniert. Und bis jetzt kennen wir - Gott sei Dank - keinen belegten Fall, in dem eine Fälschung aus der Apotheke heraus in die Hände eines Patienten gelangt wäre und ihn ernsthaft geschädigt hätte. Aber in einer Situation, in der die Fälschungen immer "besser", also schwerer erkennbar werden, müssen wir uns natürlich Gedanken darüber machen, wie wir das in Zukunft weiterhin gewährleisten können.

Statement von Fritz Becker,
Vorsitzender des Deutschen Apothekerverbandes e.V. (DAV)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Arzneimittel aus der Apotheke waren und sind sehr sicher. Deswegen wollen wir jetzt auch auf keinen Fall Verunsicherung schüren. Aber wir wollen und müssen frühzeitig und mahnend die Hand heben. Wir wollen das Problem der Fälschungen im legalen Vertriebsweg jetzt angehen und verhindern, dass doch irgendwann Patienten gesundheitlichen Schaden nehmen. Aus unserer Sicht gibt es zwei Problemkreise, die ich kurz erläutern will: Komplexe Vertriebswege und Handlungszwänge in der Apotheke.

Zum ersten Problemfeld des Vertriebswegs: Je länger die Vertriebskette eines Arzneimittels zwischen Hersteller und Patient ist, desto höher ist das Risiko, dass eines der Glieder schwach ist. Im Idealfall liefert der Hersteller an den Großhandel, der wiederum die Apotheke beliefert. Alternativ dazu kann der Hersteller die Apotheke auch direkt beliefern. Wir haben aber oft sehr lange Vertriebswege, auf denen Medikamente über Zwischenhändler und Makler, mehrfach über nationale Grenzen hinweg bewegt werden. Je unübersichtlicher der Vertriebsweg und je häufiger die Grenzübertritte von Arzneimitteln, desto eher wird das Einschleusen von Fälschungen möglich, hinter denen offensichtlich zunehmend Strukturen der organisierten Kriminalität stehen.

Der zweite Problemkreis betrifft Handlungszwänge in der Apotheke. Insbesondere bei der Versorgung von gesetzlich versicherten Patienten ist der Handlungsspielraum der Apotheker sehr eingeschränkt. Man könnte zugespitzt sagen, dass er verleitet wird, eher das billigste als das sicherste Arzneimittel an den Patienten abzugeben. Verantwortlich dafür ist unter anderem eine gesetzlich festgelegte Importquote: Jede Apotheke muss mindestens fünf Prozent ihres Umsatzes mit Fertigarzneimitteln aus Re- oder Parallelimporten erbringen und dies gegenüber jeder einzelnen Krankenkasse bei der Abrechnung nachweisen. Dass der bürokratische, logistische und buchhalterische

Aufwand solcher Bestellungen in der Apotheke hoch ist, ist das eine. Der eigentliche Punkt ist, dass der Apotheker zu wenig Spielraum hat, sich im Rahmen von pharmazeutischen Sicherheitserwägungen im Einzelfall gegen ein Importarzneimittel zu entscheiden. Damit können wir als verantwortliche Berufsgruppe für Arzneimittelsicherheit nicht zufrieden sein.

Statement von Friedemann Schmidt,
Präsident der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir wollen verhindern, dass gefälschte Arzneimittel über die Apotheke in die Hände von Patienten gelangen können. Wir erkennen, wo Schwachstellen im System sind, nämlich in bestimmten Vertriebsstrukturen und in gesetzlichen Einschränkungen für Apotheker. Und wir wollen daraus Konsequenzen ziehen. Deswegen machen wir konstruktive Vorschläge, wie wir die Situation verbessern und die Arzneimittelsicherheit auf Dauer garantieren können. Wir schlagen drei konkrete Maßnahmen vor:

Erstens: Der Graumarkt für Arzneimittel sollte eingedämmt werden, indem Schwachstellen und Schlupflöcher im legalen Vertriebsweg zwischen Hersteller und Patienten beseitigt werden. Dazu kann das Projekt „securPharm“ beitragen, bei dem Deutschland innerhalb der Europäischen Union eine Vorreiterrolle einnimmt. Es hat zum Ziel, jede einzelne Arzneimittelpackung über einen Barcode eindeutig identifizierbar zu machen und soll bis 2018 umgesetzt werden. Wir wollen und müssen "securPharm" weiter vorantreiben. Wir wünschen uns aber auch, dass unsere europäischen Nachbarn möglichst schnell vergleichbare Sicherheitssysteme einführen. Dazu ist auch entscheidend, dass die Europäische Union die notwendigen Rechtsakte zügig erlässt. Denn ein internationalisierter Arzneimittelmarkt muss auch international abgesichert werden.

Zweitens: Der Entscheidungsspielraum für Apotheker in Bezug auf die Abgabe eines Arzneimittels muss vergrößert werden. Ein wichtiger Schritt wäre die Streichung der Importquote in der GKV-Versorgung durch den Gesetzgeber. Diese gesetzliche Umsatz- und Absatzgarantie für Importeure ist anachronistisch und pharmazeutisch ohne Nutzen. Die Importquote wurde ursprünglich eingeführt, um Mittel der gesetzlichen Krankenkassen einzusparen. Doch diese Einsparungen sind nicht zuletzt im Vergleich zu

den Einsparungen aus Rabattverträgen oder Festbeträgen eher marginal. Deshalb darf und muss man hier die Frage stellen: Welchen Preis ist man bereit, für eine sichere Arzneimittelversorgung zu bezahlen?

Drittens: Wir wollen die Hersteller, Großhändler, Parallel- und Reimporteure gerne stärker in die Pflicht nehmen, was die Transparenz der Lieferwege und ihre Verantwortung für die Integrität des Arzneimittels angeht. Es wäre sinnvoll, wenn sie auf Nachfrage der Apotheke einen Herkunftsnachweis vorlegen müssten, der den Vertriebsweg transparent macht. Der Apotheker braucht die bestmögliche Wissensbasis, um über die Abgabe eines Arzneimittels entscheiden zu können. Der Apothekenverein DAHKA, in dem sich auf die Versorgung von HIV-Patienten spezialisierte Apotheken zusammengeschlossen haben, nutzt einen solchen Herstellernachweisbogen bereits heute auf fakultativer Basis. Darüber hinaus sollte man von Importeuren verlangen, dass sie Arzneimittel nach dem Grenzübertritt einer umfänglichen Laborprüfung unterziehen. Das ist bisher leider nicht in allen Fällen verpflichtend.

Insgesamt geht es uns darum, die größtmögliche Transparenz in der Lieferkette und die nötigen apothekerlichen Handlungsspielräume zu schaffen, Nur so können wir garantieren, dass die Apotheke auch in Zukunft als 'quality gate' funktioniert und maximal sichere Arzneimittel abgibt.