

Anträge der Fraktionen FDP: Auswüchse des Versandhandels mit Arzneimitteln unterbinden (BT-Drs. 16/9752) und DIE LINKE.: Für eine qualitätsgesicherte und flächendeckende Arzneimittelversorgung - Versandhandel auf rezeptfreie Arzneimittel begrenzen (BT-Drs. 16/9754)

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) nimmt zu den Anträgen der Fraktionen FDP: Auswüchse des Versandhandels mit Arzneimitteln unterbinden (BT-Drs. 16/9752) und DIE LINKE.: Für eine qualitätsgesicherte und flächendeckende Arzneimittelversorgung - Versandhandel auf rezeptfreie Arzneimittel begrenzen (BT-Drs. 16/9754) wie folgt Stellung:

Der BPI unterstützt die Initiative für einen Gesetzentwurf, der die Abgabe von Arzneimitteln über Abholstellen unterbindet. Im Grundsatz unterstützt der BPI auch die Initiative zur Begrenzung des Versandhandels, sieht allerdings das Beschränkungskriterium der Verschreibungspflicht als nicht sachgerecht an, weil es die Schutzigenschaften der Apothekenpflicht ignoriert.

Arzneimittel sind besondere Güter. Der Vertriebsweg von Arzneimitteln bedarf daher einer sorgfältigen Gestaltung. Die Abgabe von Arzneimitteln erfordert hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards. Für eine qualitätsgesicherte und flächendeckende Arzneimittelversorgung spielt die inhabergeführte Präsenzapothek eine bewährte, herausragende Rolle und sollte daher gestärkt werden.

Der BPI verfolgt mit Besorgnis die Entwicklung, Arzneimittel als Konsumgut anzusehen, wozu auch die Einrichtung von „Pick-up“-Stellen für Arzneimittel außerhalb der Apotheke zählt. Arzneimittel sind Waren der besonderen Art, ihre Abgabe darf daher nicht bagatellisiert werden. Apothekenpflichtige Arzneimittel bedürfen im Gegensatz zu freiverkäuflichen Arzneimitteln der fachkundigen Beratung. Daher ist auch die Freistellung von Arzneimitteln von der Apothekenpflicht vor diesem Hintergrund kritisch zu sehen und sollte sehr zurückhaltend gehandhabt werden.

Sog. „Pick-up-Stellen“ untergraben den Stellenwert der Offizinapotheke in der Arzneimittelversorgung und die Wahrnehmung des Arzneimittels als Ware der besonderen Art durch den Patienten. Die Offizinapotheke hat aus Sicht der BPI aufgrund der persönlichen Beratung, der damit verbundenen Kontrolle und des regulatorischen Rahmens in Bezug auf die Abgabe und Lagerung von Arzneimitteln eine herausragende und schützenswerte Funktion bei der sicheren und verantwortungsvollen Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln, die es zu stärken gilt.

Die Apothekenbetriebsordnung regelt die Sicherheitsstandards (z.B. für die Lagerung, Temperatur) zur Erhaltung der Qualität der Arzneimittel, die bei Pick-up-Stellen unterlaufen werden könnten. Eine qualifizierte Patientenberatung kann zudem auch nicht stattfinden.

Der BPI unterstützt daher im Grundsatz auch die Initiative zur Begrenzung des Versandhandels. Arzneimittel sind besondere Güter, deren Abgabe sowohl hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards als auch persönliche Beratung durch Ärzte und Apotheker erfordern. Diese Anforderungen bestehen jedoch unabhängig vom Status der Verschreibungspflicht für alle apothekenpflichtigen Arzneimittel.

Zugelassene Arzneimittel zeichnen sich durch in Studien wissenschaftlich nachgewiesene pharmakologische und klinische Eigenschaften aus, die in der Fachinformation und Gebrauchsinformation beschrieben sind. Dazu gehören Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Dosierung, Neben- und Wechselwirkungen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise für die Anwendung. Auch Selbstmedikationspräparate, bei denen mit Blick auf ihr Risikoprofil nicht die Notwendigkeit gesehen wurde, sie der Rezeptpflicht zu unterwerfen, beinhalten arzneilich wirksame Stoffe oder Stoffzubereitungen, deren Nebenwirkungen und Interaktion mit der sonstigen Medikation des Patienten zu beachten sind. Beispielsweise ist dies für die gleichzeitige Einnahme von Johanniskraut, das als pflanzliches Antidepressivum eingesetzt wird, bekannt.

Daher ist für alle zugelassenen Arzneimittel eine Beratung des Patienten durch einen naturwissenschaftlich medizinisch oder pharmazeutisch ausgebildeten Fachmann (Arzt oder Apotheker) gleichermaßen angebracht. Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erfolgt diese Beratung bereits durch den verordnenden Arzt. Für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel hat der Gesetzgeber die Apothekenpflicht vorgegeben, um diese fachliche Beratung sicherzustellen. Ein geringerer Beratungsbedarf ist für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel bei der Abgabe durch den Apotheker also nicht gegeben.

Demgegenüber geht der Gesetzgeber bei freiverkäuflichen Arzneimitteln, z. B. traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln, offensichtlich von einem geringeren Beratungsbedarf aus, da er die Abgabe außerhalb von Apotheken ohne Rezept gestattet. Der geringere Beratungsbedarf leitet sich auch daraus ab, dass bei diesen Arzneimitteln keine Anwendungsgebiete mit Krankheitswert beansprucht werden. Dabei ist ihr Risikopotential auch so gering, dass die Nutzen-Risiko-Bewertung positiv ist, trotz des geringen Indikationsanspruchs. Damit bieten sich freiverkäufliche Arzneimittel besonders für den Versandhandel an.

Daher spricht sich der BPI dafür aus, die Grenzziehung für die Zulässigkeit des Versandhandels aus Gründen der Arzneimittelsicherheit am Kriterium der Apothekenpflicht auszurichten. Der BPI spricht sich mithin für eine Beschränkung des Versandhandels auf freiverkäufliche Arzneimittel aus.

Der BPI spricht sich zudem dafür aus, die Tatbestände des § 47 AMG für zulässigen Direktvertrieb für apothekenpflichtige Arzneimittel, die aufgrund ihrer Eigenart keiner weiteren Beratung in der Apotheke unterliegen, weiter zu fassen.

Berlin, den 16. März 2009