

Stellungnahme des Vereins Demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten (VDPP)

anlässlich der Anhörung des Gesundheitssausschusses am 25.03.2009
„Versandhandel mit Arzneimitteln“

Anträge: Fraktion DIE LINKE
„Für eine qualitätsgesicherte und flächendeckende Arzneimittelversorgung –
Versandhandel auf rezeptfreie Arzneimittel begrenzen“ BT-Drs. 16/9752

Fraktion der FDP
„Auswüchse des Versandhandels mit Arzneimitteln unterbinden“ BT-Drs. 16/9754

Zusammenfassung:

Der Verein demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten (VDPP) wendet sich gegen den Versandhandel von rezeptfreien wie rezeptpflichtigen Arzneimitteln und begrüßt daher den vorliegenden Antrag der Fraktion DIE LINKE als Schritt in die richtige Richtung. Die Beschränkung des Versandhandels mit Medikamenten auf das europarechtlich geforderte Maß würde einen erheblichen Gewinn für die Arzneimittelsicherheit und die Versorgungsqualität darstellen.

Der VDPP spricht sich gegen die Abgabe von Arzneimitteln außerhalb der öffentlichen Apotheke aus. Der VDPP begrüßt das Anliegen der FDP-Fraktion, durch ein Verbot von Abholstationen („Pick-Up-Stellen“) das Arzneimittel als „ganz spezielles Gut“ heraus zu stellen, bewertet den vorliegenden Antrag aber als nicht weitgehend genug. Nach Auffassung des VDPP besteht kein grundsätzlicher Unterschied zwischen der Übergabe durch einen Postboten und einem Drogerieangestellten.

Der Versandhandel mit Arzneimitteln kann die Versorgung der Bevölkerung nicht verbessern. Vielmehr vergrößert er das Risiko von Arzneimittelschädigungen, da die Fernberatung unzureichend ist sowie der Import von illegalen und gefälschten Medikamenten begünstigt wird. Außerdem kann die Versorgungssicherheit in strukturschwachen Gebieten mittelfristig gefährdet werden. Dass der Vertrieb über den Versand für einige Patienten bequemer ist sowie Preisvorteile mit sich bringt, wiegt die Risiken nicht auf.

Der VDPP ist ein gemeinnütziger Verein, in dem sich ApothekerInnen für eine patientenorientierte Arzneimittelversorgung einsetzen. Nicht die Interessen des Apothekerstandes sind ausschlaggebend für die Positionen des Vereins, sondern die Auswirkungen auf die Versorgungsqualität für PatientInnen.

1. Eine effiziente Beratung ist diejenige, die erstens in Anspruch genommen und zweitens verstanden wird – k.o.-Kriterien für die telefonische Beratung.

Die Qualität der Arzneimittelversorgung hängt unmittelbar mit der Beratungsqualität der abgebenden Apotheke zusammen. Die Richtigkeit der Information, die z.B. in Testkäufen untersucht wird, ist ein wichtiges, aber kein ausreichendes Kriterium für die Beratungsqualität. Wie soll am Telefon beurteilt werden, ob der Ratsuchende einen Sachverhalt verstanden hat? Jeder, der in seinem Beruf kommuniziert, weiß, dass die individuell richtige Sprache gefunden werden muss, um komplexe Sachverhalte zu vermitteln. Neben der erforderlichen Sachkenntnis sind auch Empathie und das individuelle Eingehen auf die Aufnahmefähigkeit der PatientInnen entscheidend. Das ist in der telefonischen Beratung nicht zu gewährleisten. Dass das Beratungspersonal beim Versandhändler die Konsequenzen seines Tuns nur selten mit eigenen Augen sieht, birgt die Gefahr, dass das Verantwortungsbewusstsein auf die Ebene der Justiziabilität reduziert wird, nach der richtig berät, wer die Gebrauchsinformation vorliest. Das schlichte Erklären der mechanischen Handhabung von Arzneimitteln (Bsp. Insuline, Inhalatoren, Trockensäfte, Heparinoide u. v. a.) und Medizinprodukten/Hilfsmitteln stellt den Telefonberater vor ernste Schwierigkeiten und birgt zwangsläufig die Gefahr von Fehlanwendungen und damit von Gesundheitsschädigungen. Die VITA-Studie¹ hat gezeigt, dass die Fehlerquote bei der Anwendung von Asthmapräparaten von rund 80% auf rund 20% durch eine einmalige Einweisung/Vorführung durch einen Apotheker gesenkt werden konnte. Dieses Potential bleibt beim Versand zwangsläufig ungenutzt, Versorgungsqualität und Kosteneffizienz sinken rapide.

Die Beratung sollte so niedrigschwellig angeboten werden wie möglich. Anwendungsfehler werden meistens nicht absichtlich begangen und demzufolge auch nicht von den PatientInnen angesprochen. Erst eine aktive Beratung des Apothekers, die die gesamte Medikation oder auch die Lebensumstände des Patienten einbezieht, kann zu einer Optimierung der Arzneimittelanwendung führen, sowohl was die Compliance der ärztlichen Therapie als auch was die rationale Selbstmedikation anbelangt. Die Beratungsqualität der Präsenzapotheken ist bekanntermaßen verbesserungswürdig, sie ist aber auch verbesserungsfähig. Beim Versandhandel liegt der Fehler im System. Dass der Beratungsbedarf vorhanden ist, beweisen die vielen PatientInnen, die in die Präsenzapotheke kommen, weil sie sich im Netz, auch bei legalen Versandapotheken, nicht adäquat informiert fühlten.

2. Ohne umfangreiche Nachforschungen hat ein Laie kaum Möglichkeiten, die Seriosität eines Internetanbieters zu überprüfen. Damit kann er weder Gewissheit über Zusammensetzung und Qualität des Produktes erlangen noch auf die Richtigkeit der entsprechenden Werbeaussagen vertrauen. Die PatientInnen werden damit des Risikos von Gesundheitsschädigungen ausgesetzt.

Auf dem Gebiet der Arzneimittelsicherheit werden die Gefahren, durch Arzneimittel zu Schaden zu kommen, analysiert. Besondere Gefahren gehen hier von gefälschten Arzneimitteln bzw. illegal vertriebenen Arzneimitteln aus. Nicht nur der fehlende/falsche/falsch dosierte Wirkstoff birgt hier direkte Gefahren wie Vergiftungen oder auch ausbleibende therapeutische Wirkungen, auch fehlende Informationen zu Risiken, Dosierung, Anwendungsgebieten oder Haltbarkeitsdaten und die dadurch hervorgerufene Fehlanwendungen können direkt gesundheitsgefährdend sein. Ebenso stellen als harmlos dargestellte Mittel, die z.B. als „sanfte Medizin“ verkauft werden, aber keinerlei Kontrollen bezüglich ihrer Unbedenklichkeit

¹ <http://www.abda.de/1582.html>

unterliegen, eine nicht zu unterschätzende Gefahr dar².

Das Bundeskriminalamt hat sich in einer Studie der Problematik Arzneimittelkriminalität gewidmet und ist zu alarmierenden Ergebnissen gelangt³. Das Internet wird als das Haupteinfallstor für Fälschungen und illegalem Handel genannt. Laut der Studie sind im legalen deutschen Handel den Überwachungsbehörden von 1997 bis 2007 ganze dreißig Fälle von Arzneimittelfälschung bekannt geworden. Davon waren gerade zwei Präparate Totalfälschungen gewesen, der überwiegende Teil war illegal umverpackt worden. Allein in Deutschland hat sich der Wert der vom Zoll beschlagnahmten Fälschungen innerhalb seit 2006 von 2,5Mio. auf 9,7Mio. Euro fast vervierfacht. EU-weit sind im Jahr 2006 2,7 Millionen Packungen sichergestellt worden, was eine Zunahme um 384% gegenüber 2005 bedeutet⁴. Im Jahr 2007 betrug die Steigerungsrate noch einmal +51%⁵. Vor 2006 liefen Medikamente noch unter „Sonstiges“!

Im August 2008 hat der Internetdienstleister »MarkMonitor« eine Untersuchung zum Thema Online-Arzneimittel vorgelegt. Es wurden weltweit 3160 Online-Apotheken untersucht. 506 dieser Apotheken operierten laut »MarkMonitor« über britische Server. Damit sei nahezu jede fünfte Online-Apotheke britisch oder habe zumindest „eine starke britische Komponente“. Von den untersuchten britischen Versendern legt jeder Zehnte auch bei rezeptpflichtigen Medikamenten keinen Wert auf eine ärztliche Verordnung. Mehr als die Hälfte hält es nicht für notwendig, die gesendeten Kundendaten zu verschlüsseln. Der überwiegende Teil der Internetapotheken werde von Kriminellen betrieben, so das vernichtende Fazit der Studienautoren. Die deutschen Versandhändler stehen momentan so stark unter Beobachtung, dass solche „Nachlässigkeiten“ noch Ausnahmen bilden dürften. Sollte die öffentliche Aufmerksamkeit aber nachlassen, besteht wohl kein Grund zu hoffen, dass sich deutsche Versender anders verhielten als britische.

In Deutschland hat der Bundesverband Deutscher Versandapotheken (BVDVA) mit dem propagierten Ziel, Transparenz und Sicherheit bei deutschen Versandapotheken zu schaffen, ein Gütesiegel eingeführt, das dem Verbraucher eine Sicherheit vermitteln soll. Diese Sicherheit besteht allerdings ausschließlich aus Selbstverpflichtungserklärungen zu Standards, die größtenteils ohnehin gesetzlich vorgeschrieben sind, und verbandsinternen BVDVA-Kontrollen. Es gibt keine unabhängige, geschweige denn behördliche Instanz, die eine besondere Qualität bestätigen kann. So verwundert es auch nicht, dass die Wettbewerbszentrale Klage gegen die Verwendung des Gütesiegels eingereicht hat. Das Landgericht Darmstadt hat dieser Klage im November 2008 statt gegeben (noch nicht rechtskräftig)^{6 7}. Die Entlarvung des Gütesiegels des BVDVA als „irreführend“ ist ein Fortschritt im Sinne des Verbraucherschutzes, zeugt aber auch davon, dass es den BVDVA-Apotheken nicht wirklich um Qualität und Transparenz ging.

Die gesetzlichen deutschen Regelungen für einen „sicheren Versandhandel“ können anscheinend ohne größere Probleme umgangen und auch ohne Sanktionen verletzt werden. So werden rezeptpflichtige Arzneimittel von deutschen Unternehmen ohne Rezept angeboten und Legalität vorgetäuscht, indem einfach ein „kostenloses ärztliches online-Rezept“ ausgestellt wird⁸.

² http://www.ami-nord.de/Zoll_Lida.htm

³ http://bka.de/kriminalwissenschaften/veroeff/band/band36/band36_arzneimittelkriminalitaet.pdf

⁴ <http://www.abda.de/1706.html>

⁵ <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/757&format=HTML&aged=0&language=de&guiLanguage=de>

⁶ <http://www.konsumo.de/news/2748-Sichere-Versandapotheke-BVDVA-gepr%C3%BCft-Siegel-irref%C3%BChend>

⁷ <http://www.wettbewerbszentrale.de/de/branchen/gesundheit/aktuelles/news/?id=831>

⁸ www.cialis-onlineshop.de

Die VfG-Apotheke versendet seit Jahren illegal Medikamente aus Tschechien nach Deutschland⁹. Der Firmensitz und das Vertriebslager liegt in Tschechien, wo der Arzneimittelversand laut BMG nicht an Sicherheitsanforderungen geknüpft ist¹⁰. Wie schwierig die rechtliche Einschätzung ist, zeigt ein Test der Stiftung Warentest, die ausgerechnet dieses illegal operierende Versandunternehmen mit „gut“ bewertet hat. Die zuständigen Behörden sind seit Jahren darüber informiert, jedoch fehlen wohl politische Durchsetzungskraft oder politischer Wille, dem Einhalt zu gebieten.

Auch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)¹¹, das Europäische Verbraucherzentrum¹² und die Weltgesundheitsorganisation (WHO)¹³ warnen vor dem Bezug aus unsicheren Internetquellen – bloß welche Internetquellen sind unsicher? Wie viel Zeit nimmt sich ein Patient, um den Wahrheitsgehalt der Inhalte, seien es Heilsversprechen oder falsche Angaben zur Legalität oder zur Herkunft des Medikamentes, zu überprüfen? Wie viel kritische Objektivität ist einem Menschen zuzutrauen, der aufgrund eines Leidensdrucks Hilfe durch ein Arzneimittel sucht?

Um das Problembewusstsein der deutschen VerbraucherInnen zu testen, hat Prof. Schweim, Lehrstuhl für „Drug Regulatory Affairs“ der RFW-Universität Bonn, eine angebliche Versandapotheke kreiert¹⁴. Mit minimalem Aufwand kopierte er den Internetauftritt einer tatsächlichen Apotheke. Äußerlich ähnlich, war doch leicht zu erkennen, dass es sich nicht um eine seriöse Apotheke handelte. Trotzdem wurde die Seite positiv aufgenommen, „die Leute bestellen einfach“, wird Schweim zitiert¹⁵. Das Bundeskriminalamt kommt zu ähnlichen Ergebnissen¹⁶: „Diese unseriösen Angebote von den seriösen zu unterscheiden, ist schwierig. Es erscheint einfach, die Vorschriften des AMG, die der Sicherheit der Gesundheit der PatientInnen dienen, mit Hilfe des Internet zu umgehen.“

3. Den gut belegbaren Risiken stehen kaum Vorteile in der Versorgungsqualität gegenüber. Einzig ein Preiskampf kann als Argument für den Versand her halten, der allerdings zu Lasten der Qualität in Präsenzapotheken geführt wird.

Die Konkurrenz mit dem Versandhandel dürfte in urbanen Räumen die Versorgungssicherheit nicht gefährden. Die Versorgung von PatientInnen im ländlichen Raum ist im Moment durch Rezeptsammelstellen gesichert und erfolgt zeitnah (häufig am Tag der Verordnung) durch eine Präsenzapotheke. Sollte aber die hausärztliche Versorgungsdichte weiter abnehmen und der Versandhandel zusätzlich relevante Anteile an der Versorgung übernehmen, kann die Versorgungssicherheit hier auf dem Spiel stehen.

Einsparungen haben sich für die GKV kaum ergeben. Dass der Versandhandel, wie auch andere Liberalisierungsmaßnahmen, nicht automatisch zu sinkenden Preisen führt, offenbaren Länder wie die USA und England. Vielmehr zeigte eine Studie des Österreichischen Bundesinstituts für Gesundheitswesen (ÖBIG), dass Länder mit deregulierten Arzneimittelmärkten eine höhere Kostensteigerungsrate aufweisen als Länder mit einem restriktiv geregelten Markt¹⁷.

Es bleiben fallende Preise als Vorteil für PatientInnen als Argument für den Versand mit

⁹ www.vfg.ag

¹⁰ <http://www.dgim.de/pdf/Schweim-F%C3%A4Ischungen-08.pdf>

¹¹ http://www.bfarm.de/clin_030/nn_421158/DE/BfArM/Presse/mitteil2007/pm26-2007.html_nnn=true

¹² <http://www.evz.de/UNI/Q123576063607006/doc939A.html>

¹³

¹⁴ http://www.apotheker.or.at/Internet/OEAK/NewsPresse_1_0_0a.nsf/agentEmergency!OpenAgent&p=316AAF854FE8AC78C1256AD4002C172D&fsn=fsStartHomeFachinfo&jif=0

¹⁵ <http://www.dgim.de/pdf/Schweim-F%C3%A4Ischungen-08.pdf>

¹⁶ <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=5953>

¹⁷ http://bka.de/kriminalwissenschaften/veroeff/band/band36/band36_arzneimittelkriminalitaet.pdf

¹⁷ <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=6013>

Arzneimitteln. Dass Präsenzapotheken, die diesen Preiskampf aufnehmen, kaum das Personal für eine hochwertige Arzneimittelversorgung bereitstellen können, liegt auf der Hand. Aber gerade bei niedrigen Arzneimittelpreisen muss vor einem unkritischen Konsum gewarnt werden, denn der größte Teil der PatientInnen sehen zuerst Nutzen und Kosten des Arzneimittels. Auf die Risiken muss aktiv hingewiesen werden, was eine entsprechende Personaldecke voraussetzt. Eine Abwärtsspirale in der Beratungsqualität wird die Folge sein, wenn vor allem der Preis Element des Wettbewerbs ist.