

**Am Sitz des Europäischen Parlamentes in Straßburg interviewte APOTHEKE AKTIV den Europaabgeordneten Dr. Thomas Ulmer (EVP-ED) zur Harmonisierung von Apothekenvorschriften und der Arzneimittelversorgung**

**APOTHEKE AKTIV:** Herr Dr. Ulmer, sie gehören dem Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit der EU an. Welche gesundheitspolitischen Ziele hat die EU?

**Ulmer:** Eines der EU-Ziele ist beispielsweise die Stärkung des wirtschaftlichen und sozialen Zusammenhalts in der Europäischen Union anhand der Förderung grenzübergreifender, transnationaler und interregionaler Zusammenarbeit und ausgewogener räumlicher Entwicklung.

Insbesondere die Gesundheit hat einen hohen Stellenwert für die Bürger der Europäischen Union. Diese erwarten zu Recht, dass sie vor möglichen Gesundheitsgefahren geschützt werden. Der Gemeinschaft kommt hierbei eine überaus wichtige Rolle zu. Sie ist verpflichtet, ihren Bürgern ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten. Wirksame Strategien sind erforderlich, weil neue Herausforderungen und

neue Prioritäten im Bereich der Gesundheit entstanden sind, wie das Auftreten neuer Krankheiten, der Kostendruck im Gesundheitswesen und die verstärkten Verpflichtungen der Gemeinschaft.

Umfasst werden zentrale Bestandteile wie die Durchführung einer integrierten gesundheitspolitischen Strategie: Aufgrund der Bestimmung des EG-Vertrags, der zufolge bei der Festlegung und Durchführung der Gemeinschaftspolitiken ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen ist, betrifft der Gesundheitsschutz alle Schlüsselbereiche der Gemeinschaftstätigkeiten.

**APOTHEKE AKTIV:** Wird bei den EU-Überlegungen eine Lockerung binnenländischer Apothekengesetze einbezogen?

**Ulmer:** Zu verzeichnen ist ein europaweiter Rückzug von individualistischen Freiberufefeldern. Wie aus gut unterrichteten Kreisen in Berlin zu vernehmen ist, soll die große Koalition in naher Zukunft erwägen, dass Fremd- und Mehrbesichtsverbot aufzuheben und hier nicht auf eine Entscheidung des EuGH zur saarländischen Erlaubnis von Fremdbesitz warten.

**APOTHEKE AKTIV:** Sollte sich die Bundesregierung

tatsächlich für eine solchen Gesetzesänderung entscheiden, sind wohl eine ganze Reihe weiterer Änderungen von Gesetzen und Vorschriften erforderlich. Spontan denken wir hier an die Formulierung gleicher Qualitätsstandards.



Dr. Thomas Ulmer\*)

**Ulmer:** Einheitliche Qualitätsstandards müssen angestrebt werden. Nach meiner Einschätzung wird dies allerdings einige Jahre in Anspruch nehmen. Zunächst sind, auch in Deutschland, die gedanklichen Voraussetzungen für europäische Standards erforderlich. Vorstellbar ist, dass zunächst einige EU-Länder solche Standards formulieren und dann versuchen hierfür weitere Länder, die zur Zeit bei Qualitätsgedanken noch nicht zu den Vordenkern zählen, zu gewinnen. Befürchtet werden muss vermutlich, dass zunächst eine Einigung nicht auf allerhöchstem Niveau gefunden wird. Momentan sehe ich allerdings keine Vorreiter bei der Festschreibung von

europäischen Standards sondern vielmehr auf nationalen Ebenen.

#### **APOTHEKE AKTIV:**

Sollte es zu einem, zumindest in Teilbereichen harmonisierten Apothekenmarkt kommen, müsste dies auch für eine einheitliche Preisgestaltung gelten?

**Ulmer:** Die Vollendung des Binnenmarkts auf dem Arzneimittelsektor ist wichtig, um die Gesundheit der Patienten zu schützen, einen raschen Marktzugang sicherzustellen und therapeutische Innovationen zu fördern. Mit der Vollendung des Binnenmarkts für Arzneimittel sollten zwei Ziele erreicht werden: Nämlich der ungehinderter Zugang der Verbraucher zu notwendigen Arzneimitteln zu erschwinglichen Preisen und angemessene Anreize für Innovationen und industrielle Entwicklungen.

Erstrebenswert ist, dass diese Prioritäten mit den Zielen der Mitgliedstaaten bezüglich der Eindämmung ihrer Gesundheitsausgaben in Einklang gebracht werden. Die Integration der Arzneimittelmärkte wird nicht nur durch die vielfältigen Interessenlagen erschwert, sondern auch durch die Besonderheiten dieses Sektors, das heißt, ein auf Forschung basierender Industriezweig, die



Aufteilung der Nachfragefunktion auf Patient, verordnendem Arzt und Sozialversicherungsträger, ein wenig privater Markt und die Erwartungshaltung der Verbraucher, dass sie zu erschwinglichen Preisen Zugang zu den Wohltaten des medizinischen Fortschritts erhalten. Darüber hinaus gibt es große Unterschiede zwischen den nationalen Arzneimittelmärkten, sowohl bei der Häufigkeit von Krankheiten als auch zum Beispiel im Hinblick auf den Lebensstandard, die Nachfrage und den Verbrauch von Arzneimitteln, die Vertriebskosten und die Gesundheitssysteme.

Allerdings rechtfertigen diese Besonderheiten es bisher nicht, Arzneimittel von den Regeln der einzelnen EU-Mitgliedsländer auszunehmen. Trotz einer Reihe von Entwicklungen in

Richtung auf einen liberalisierten Markt für Arzneimittel sind noch wichtige Fragen zu klären, denn die Zuständigkeit für Finanzierung, Verwaltung und Organisation der Gesundheitssysteme liegt bei den Mitgliedstaaten. Zudem bestehen unterschiedlichste Mechanismen, mit denen die Mitgliedstaaten die finanzielle Lebensfähigkeit der Gesundheitssysteme gewährleisten, vor allem das Ausmaß, in dem die Mitgliedstaaten die Kontrolle der Gesamtkosten über die Preiskontrolle zu erreichen suchen.

**APOTHEKE AKTIV:** Sind nicht auch eine Reihe von Fragen zur Haftung festzuschreiben?



**Ulmer:** Die EU hat die Harmonisierung des Haftungsrechtes allgemein auf den Weg gebracht. Die Kommission hat allerdings noch keine Vorschläge für eine Harmonisierung im Apothekenbereich unterbreitet, so dass es hier zunächst bei nationalem Recht bleiben wird.

Das bedeutet, dass abgesehen von den Vorschriften für Produkte wie Arzneimittel, Pestizide oder Lebensmittelzusatzstoffe das Gemeinschaftsrecht kein Zulassungsverfahren für das in Verkehrbringen von Produkten vorsieht. In den meisten Fällen ist es danach Sache des Benutzers, der Bürger oder der Verbraucherverbände, die mit einem Verfahren oder einem Produkt verbundenen Gefahren nachzuweisen. Nach Ansicht der Kommission kann im Rahmen einer auf das Vorsorgeprinzip

gestützten Maßnahme auch eine Beweislastumkehr zu Lasten des Erzeugers, Herstellers oder Einführers vorgenommen werden. Diese Möglichkeit ist in jedem Einzelfall zu prüfen, kommt aber nach Ansicht der Kommission nicht bei allen Produkten in Frage

**APOTHEKE AKTIV:** Für offen halten wir auch die Frage, inwieweit beispielsweise die auf inländischem Recht beruhende Berufsgerichtsbarkeit über die zuständigen Kammern von Freiberuflern wie Ärzten und Apothekern einer Harmonisierung bedarf.

**Ulmer:** Die jetzige Kammergerichtsbarkeit muss infrage gestellt werden, sollte beispielsweise in Deutschland Apothekenfremdbesitz legalisiert werden. Überlegungen könnten zu einer Stärkung der Industrie- und Handelskammern, die ja

bereits europäisch aufgestellt sind, gehen.

#### **APOTHEKE AKTIV:**

Sehen Sie es als eine der vorrangigen Aufgaben der EU an, den Arzneimittelsektor zu harmonisieren?

**Ulmer:** Schon die Frankfurter Rundtischgespräche über die Vollendung des Binnenmarkts für Arzneimittel, an denen seit 1996 Vertreter der Mitgliedstaaten, der Industrie und der Kommission teilnehmen, haben auf die positiven Auswirkungen des Parallelhandels für die Verbraucher und die Gesundheitssysteme hingewiesen, da sie zu einer Senkung der Arzneimittelpreise beitragen. Ansätze zur Lösung der Probleme des Binnenmarkts für Arzneimittel sind auch darin zu sehen schrittweise normale Marktmechanismen einzuführen, ohne dass der Zugang der Patienten zu erschwinglichen Arzneimitteln, noch die Ziele der Mitgliedstaaten mit Blick auf die Ausgaben im Gesundheitswesen gefährdet werden. Hier ist eine Lockerung der Preiskontrollen und Entwicklung eines echten Wettbewerbs denkbar. Es wäre möglich, alle Preiskontrollen für den freien Verkauf von Arzneimitteln (rezeptfreie Arzneimittel, die in der Regel nicht erstattet werden) sowie, unter bestimmten Umständen,

für Produkte aufzuheben, deren Patentschutz ausgelaufen ist.

**APOTHEKE AKTIV:**

Solche Überlegungen halten wir für überaus gefährlich.

**Ulmer:** Ich habe ebenfalls starke Bedenken, es muss verhindert werden, dass beispielsweise OTC-Produkte zur reinen Handelsware degradiert werden. Es muss dringend erreicht werden, dass der Begriff des Unterschiedes zwischen Arzneimittelprodukten und Handelsware erhalten bleibt.

Für Apotheken bietet sich hier eine Möglichkeit, ihre Beratungsleistungen in die Waagschale zu werfen. Vermutlich wird die GKV, unter dem bestehenden Kostendruck diese Beratungen nicht honorieren können. Aber Beratungsleistung hat materiellen Wert. Wahrscheinlich werden Rat suchende Menschen in Zukunft auch bereit sein tatsächliche Beratung zu honorieren.

**APOTHEKE AKTIV:** Ist die Gefahr zu sehen, dass bei einer Harmonisierung nicht Oligopole zukünftig nicht mehr steuerbar Preise diktieren?

**Ulmer:** In dem Marktsegment für patentgeschützte Produkte muss der Grad der Liberalisierung von den zur Verfügung stehenden therapeutischen

Alternativen abhängig gemacht werden, da die Liberalisierung in den Sektoren, in denen die Hersteller eine beträchtliche Marktmacht besitzen, zu einer Erhöhung der Preise für die Patienten und die Gesundheitssysteme führen kann. Deshalb ist es angezeigt, den echten Wettbewerb auf dem Markt zu verstärken.

Möglich erscheint die Festschreibung einer Gewinnbeschränkung. Die Überlegungen beruhen auf Verhandlungen zwischen den Mitgliedstaaten und den Unternehmen über ein Gewinnziel, das vernünftige Preise, eine wettbewerbsfähige Entwicklung und kontinuierliche Forschungsarbeiten ermöglicht.

Weiter könnte das Herausnehmen bestimmter Produkte aus der Erstattungspflicht und höhere Zuzahlung zu Arzneimitteln für geringfügige Erkrankungen in Betracht kommen. Diese Maßnahme dürfte nur dann zu Einsparungen bei den Erstattungen durch die Mitgliedstaaten führen, wenn sich die Ärzte an Verordnungsmodelle halten und keine teureren Arzneimittel für die gleiche Indikation verschreiben.

Hilfreich wäre eine größere Markttransparenz. Der mit der Richtlinie, betreffend die Transparenz von

Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch, eingesetzte Ausschuss, könnte als Forum zur Förderung der Preistransparenz dienen. Auch die Forschung und der Informationsaustausch über die Wirksamkeit von Arzneimitteln müssten verbessert werden.

**APOTHEKE AKTIV:** Herr Dr. Ulmer, wir bedanken uns sehr herzlich für dieses offene Gespräch und wünschen dem Europäischen Parlament, insbesondere auch Ihnen, viel Erfolg und eine glückliche Hand bei den vielfältigen Aufgaben zur europäischen Harmonisierung in vielen Bereichen. -hf-

*\*) Dr. Thomas Ulmer (Fraktion der Europäischen Volkspartei Christdemokraten und europäischer Demokraten / EVP-ED), seit 1986 niedergelassen in eigener Praxis mit dem Schwerpunkten Allgemeinmedizin, Sportmedizin, Betriebsmedizin, Strahlenschutz, Verkehrsmedizin und Gutachten, ist Mitglied des Europäischen Parlaments seit 2004. Dort ist er ordentliches Mitglied im Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit.*