

Von der
Verschreibungs-
zur **Apotheken-**Pflicht



Was
Ärzte ✓
Apotheker ✓
Patienten ✓
von **Switches**
halten.

Apotheker

85%

für weitere Switches

Top-3-Indikationen

1. Heuschnupfen
2. Akne
3. Migräne

95%

... sehen Stärkung der apothekerlichen Kompetenz

Ärzte

51%

für weitere Switches

Top-3-Indikationen

1. Heuschnupfen
2. Akne
3. Sodbrennen

33%

... sehen Aufwertung des Arztes bei schwerwiegenden Gesundheitsproblemen

Verbraucher

57%

für weitere Switches, weil Apotheker gut beraten

Top-3-Indikationen

1. Blasen-entzündung
2. Pilzkrankungen
3. Migräne

43%

... halten Impfungen durch Apotheker für sinnvoll

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|-----------|
| Vorwort | 2 |
| Weg aus der Verschreibungspflicht: Sicherheit bei Switches oberstes Gebot | 4 |
| Repräsentative Umfragen: Wie stehen Deutschlands Apotheker, Ärzte und Verbraucher zu Switches? | 6 |
| Die Apotheker: Überraschend starke Zustimmung | 7 |
| Die Ärzte: Befürworter in der Mehrheit | 9 |
| Die Verbraucher: Positive Grundstimmung | 11 |
| Switches in Deutschland: Neuer Schwung notwendig | 14 |
| Switch-Potenzial: Eine gesundheits- und sozioökonomische Perspektive | 16 |
| Blick ins Ausland: Wesentliche Switch-Faktoren im Vergleich | 19 |
| Rahmenbedingungen: Dialog und Wettbewerbsgerechtigkeit bieten | 21 |



Verehrte Leserinnen, verehrte Leser,

Deutschland wird sich in den kommenden Jahren verändern. Der demografische Wandel steht im Mittelpunkt der Entwicklungen und wird die Arbeits- und Lebenswelten der Menschen prägen. Das Gesundheitssystem soll dem medizinischen Fortschritt Rechnung tragen und weiterhin leistungsstark, bezahlbar und menschlich bleiben. In diesem Zusammenhang bietet gerade die Selbstmedikation gesunde Perspektiven für den Einzelnen und die Gesellschaft insgesamt und bildet bereits heute einen zentralen Baustein für eine patientenorientierte, flächendeckende und finanzierbare Gesundheitsversorgung.

Immer mehr Menschen achten auf ihre Gesundheit. Für den mündigen und in Gesundheitsfragen interessierten Menschen ist die Entscheidungsfreiheit über seine Gesundheit von steigender Bedeutung. Dieser Wunsch steht im Einklang mit den gesellschaftlichen Erfordernissen einer verstärkten Eigenverantwortung des Einzelnen. Diese Entwicklung beinhaltet die Chance, die Gesundheitsversorgung gleichzeitig individueller und effizienter zu gestalten. Dabei spielt die Verfügbarkeit an Produkten und Dienstleistungen eine wichtige Rolle. Insbesondere die Apotheke vor Ort wird als niedrigschwellige Beratungs- und Gewährleistungsinstanz an Bedeutung gewinnen. Hier erhält der Verbraucher die für den Therapieerfolg bedeutsame Ansprache und die Sicherheit, dass etwaige Risiken, aber auch Chancen in seiner persönlichen Situation erkannt werden.

Durch mehr Selbstmedikation werden in den Arztpraxen mehr Freiräume für Patienten geschaffen, die unabdingbar einer ärztlichen Konsultation bedürfen. Dies wirkt sich gleichzeitig kostensparend auf das GKV-System aus. Die zeitliche Ersparnis eines Arztbesuchs können Patienten für ihre Genesung einsetzen. Schon jetzt attestieren 71 Prozent der Bevölkerung in Deutschland Apothekern eine hohe Vertrauenswürdigkeit.

Vor diesem Hintergrund leisten Switches, sowohl im Hinblick auf eine effiziente und bedarfsgerechte Gesundheitsversorgung für den Einzelnen als auch aus ökonomischer Sicht für die Gesellschaft einen wichtigen Beitrag für eine zukunftsfähige Gesundheitsversorgung.

Die vorliegende Publikation stellt erstmals für Deutschland neben fundierten gesundheitsökonomischen Berechnungen umfangreiche repräsentative Befragungsergebnisse von Ärzten, Apothekern, Stakeholdern und Verbrauchern vor. Die für Deutschland in dieser Form einmalige Fülle an Fakten und Meinungen zum Thema Switch stellt einen wichtigen Beitrag für die öffentliche und politische Wahrnehmung und Diskussion zur Verfügung.

Ihr
Dr. med. Traugott Ullrich



Dr. med. Traugott Ullrich
*Stellvertretender Vorsitzender
des BAH*

Weg aus der Verschreibungspflicht: Sicherheit bei Switches oberstes Gebot

Ein wesentliches Unterscheidungskriterium zwischen Arzneimitteln ist die Frage, ob sie von einem Arzt verschrieben werden müssen oder als sogenannte Over-The-Counter-Arzneimittel (OTC) in den Apotheken rezeptfrei abgegeben werden können. Dabei können Arzneimittel – in einem streng regulierten Prozess – aus der Verschreibungspflicht zum Vorteil aller in die Apothekenpflicht entlassen werden. In diesem Fall spricht man von einem Switch. Dabei genießt die Patientensicherheit Priorität.

Switches wichtiges Element für eine gute Versorgung

Die Erfahrung mit gewitchten Arzneimitteln ist absolut positiv. In den vergangenen 40 Jahren sind in Deutschland 113 Wirkstoffe von der Verschreibungspflicht entbunden worden. Davon wurden nur drei Switches aufgrund neuerer medizinischer Erkenntnisse, die zuvor nicht vorlagen, wieder rückgängig gemacht. Deutlich treten die Vorteile von Switches hervor:

- **Patienten profitieren:** Für Patienten ist es deutlich komfortabler, Arzneimittel einfach aus der Apotheke zu holen und sich dort beraten zu lassen. Die zeitintensive Konsultation eines Arztes entfällt. Dieser niedrigschwellige Zugang zu bewährten Arzneimitteln erleichtert es, die Behandlungen schneller zu starten – entsprechend gesunden die Patienten früher und Ansteckungsrisiken sinken.
- **Ärzte werden entlastet:** Immer weniger Ärzte müssen sich um immer mehr Patienten kümmern. Der Mangel an Allgemeinmedizinerinnen spitzt sich insbesondere in ländlichen Regionen zu. Vor diesem Hintergrund ist es gesundheitspolitisch geboten, dass Patien-

ten sich bei weniger gravierenden Gesundheitsproblemen in Apotheken beraten lassen und so eine Selbstmedikation starten, anstatt die Arztpraxen aufzusuchen. Ein angemessenes Angebot gewitchter Arzneimittel ist dafür zentral.

- **Gesundheitssystem spart Ressourcen:** Werden Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht entlassen, müssen sie von den Krankenkassen nicht weiter finanziert werden. Zudem entfallen die kostspieligen Behandlungs- und Beratungszeiten in den Arztpraxen. Darüber hinaus profitiert die Volkswirtschaft als Ganzes: Im Zuge einer besseren medizinischen Versorgung sind Mitarbeiter tendenziell gesünder, die Zahl der Krankheitstage sinkt.

Safety first

Die Vorteile von Switches sind damit offensichtlich. Gleichwohl werden insbesondere in Deutschland Arzneimittel unter der Leitprämisse safety first aus der Verschreibungspflicht entlassen. Dieser Ansatz ist richtig. So muss vor einem Switch kritisch analysiert und diskutiert werden, ob der Wirkstoff ein akzeptables Sicherheitsprofil aufweist, um aus der Aufsicht des Arztes entlassen zu werden. Eine einfache Handhabung ist für den Patienten genauso wichtig

wie das einfache Erkennen seiner Erkrankung. Der safety-first-Grundsatz führt zu einem eher zurückhaltenden Umgang mit OTC-Switches seitens der Behörden in Deutschland.

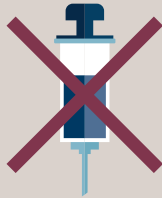
Switch-Prozess in Deutschland

Ein Switch wird typischerweise beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beantragt. Ein solcher Antrag wird zumeist vom Hersteller eingereicht. Nach einer Vorprüfung durch das BfArM berät der Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht, der organisatorisch beim BfArM angesiedelt ist, über die vorgelegten Anträge bei seinen halbjährlich stattfindenden Sitzungen. Sofern die Experten einen Antrag befürworten, formuliert das BfArM eine Empfehlung an das Bundesministerium für Gesundheit (BMG). In den meisten Fällen setzt das BMG die Empfehlung des Sachverständigenausschusses um und erstellt hierzu einen Verordnungsentwurf zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV), der dem Bundesrat zugeleitet wird. Erst mit Zustimmung des Bundesrates kann ein Switch umgesetzt werden. Das BMG kann aber auch eine Empfehlung des Ausschusses abändern oder – wie im Fall der „Pille danach“ über viele Jahre erfolgt – nicht umsetzen.

Die drei wesentlichen Prämissen für Switches



- Der Wirkstoff muss für die Selbstmedikation geeignet sein. Dafür muss die Substanz eine geringe Toxizität aufweisen, wenig Nebenwirkungen und keine relevanten Interaktionen mit anderen Arzneimitteln hervorrufen.



- Die Darreichungsform muss geeignet und möglichst leicht anwendbar sein. Bei Tabletten oder Salben ist das beispielsweise eher der Fall, als bei Präparaten zur Injektion.



- Patienten müssen die Symptome der Erkrankung korrekt erkennen können und in der Lage sein, die Therapie ohne ärztliche Kontrolle sicher durchzuführen.

Apotheken nehmen wichtige Rolle ein

Um Switches erfolgreich durchzuführen ist die Unterstützung durch die Apothekerschaft eine wesentliche Voraussetzung. Sie stehen mit den Patienten regelmäßig im Kontakt, kennen deren Bedürfnisse und können somit Bedarf und Akzeptanz von weiteren möglichen Switches in besonderer Weise beurteilen. Die Meinungen der Apotheker sind auch für eine effektive Unterstützung durch die pharmazeutische Industrie wichtig, beispielsweise wenn es um angemessene Darreichungsformen oder Informationsmaterialien für die Patienten geht.

Zahlreiche Switch-Kandidaten

Die Bandbreite möglicher Switch-Kandidaten ist groß und reicht von weiteren nasal anzuwendenden, entzündungshemmenden Glukocorticoiden über den Wirkstoff Sildenafil, der gegen Erektionsprobleme wirkt, bis zur Antibabypille. Für alle genannten Arzneistoffe gibt es Beispiele aus anderen Ländern, in denen diese bereits aus der Verschreibungspflicht entlassen wurden und nun apothekenpflichtig sind. Im Rahmen einer Studie des BAH in Zusammenarbeit mit der Hochschule Kaiserslautern wurden zukünftige Switch-Kandidaten aus Sicht der Apothekerschaft ausgelotet.

Der Switch-Prozess in der Übersicht



START

ZIEL

Repräsentative Umfragen: Wie stehen Deutschlands Apotheker, Ärzte und Verbraucher zu Switches?

Seit Jahrzehnten ist die Diskussion über Nutzen und Risiken von Switches eine reine Expertenveranstaltung. So tauschen sich deutschlandweit kaum mehr als drei Dutzend Experten vornehmlich von Behörden, Verbänden und Arzneimittel-Herstellern dazu regelmäßig aus. Wie hingegen niedergelassene Apotheker, Ärzte oder die Verbraucher zu Switches stehen, war bisher nicht weiter erfasst worden. Das ist um so erstaunlicher, als es gerade die Heilberufe sind, die aus ihrer persönlichen Erfahrung heraus die Sinnhaftigkeit von Switches in besonderer Weise bewerten können. Der BAH hat mit drei umfangreichen Studien diese Lücke nun geschlossen und Neuland erkundet – weltweit gibt es keinen vergleichbaren Datensatz.



Zum Studiendesign der Apothekerbefragung

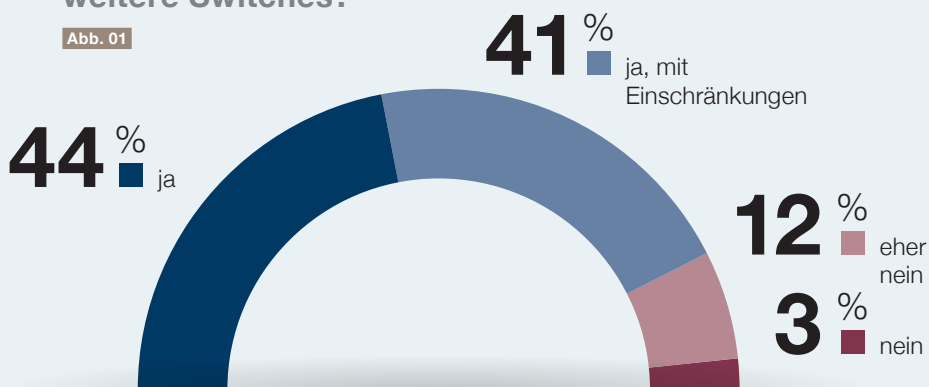
In der repräsentativen Umfrage wurde der Bedarf von Switches über das Online-Tool der Deutschen Apotheker Zeitung (DAZ) prospektiv abgefragt. An der Umfrage nahmen im September und Oktober 2017 940 Apothekenmitarbeiter/Innen teil, darunter 752 Apotheker/Innen und 145 pharmazeutisch-technische Assistenten/Innen.

Die Fragen beinhalteten neben der Abfrage von Basis-Parametern (Alter, Geschlecht, Berufsstand) eine Vorschlags-Liste neuer Switch-Kandidaten, Möglichkeiten zur Ergänzung der Liste als Freitext und eine Abstimmung über die generelle Bereitschaft und wirtschaftliche wie heilberufliche Erwartungshaltung an weitere Switches. Die Auswertung erfolgte von der Hochschule Kaiserslautern.

Die Apotheker: Überraschend starke Zustimmung

Befürworten Sie weitere Switches?

Abb. 01



Ein überraschend klares Ergebnis der Umfrage ist, dass die befragten Apothekenmitarbeiter größtenteils weitere Switches befürworten. 85 Prozent der Teilnehmer sprechen sich dafür aus. Diese breite Akzeptanz war im Vorfeld nicht zu erwarten, da Switches für die Apotheker auch immer ein Stück wirtschaftliches Risiko darstellen: Für ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel erhalten die Apotheken unter anderem einen Fixpreis von 8,35 Euro. Bei rezeptfreien Arzneimitteln ist der Preis hingegen variabel, was sich auf die Planbarkeit negativ auswirken kann. Hinzu kommt die Unsicherheit, ob die Patienten die Arzneimittel nach der Entlassung aus der Rezeptpflicht in gleicher Menge nachfragen. **Abb. 01**

Indikationen und Wirkstoffe auf dem Prüfstand

Weltweit erstmals wurden Apotheker dazu befragt, welche Indikationen und Wirkstoffe in Zukunft aus der Verschreibungspflicht entlassen werden sollten. Switches erhalten insbesondere für die Behandlung allergischer Erkrankungen, Akne, Migräne und Augeninfektionen hohe Zustimmungswerte. Wesentlich dafür dürften die Alltagserfahrungen der Apotheker sein: Gerade Patienten dieser Indikationsbereiche benötigen rasche und kompetente Hilfe. Zudem kennen sie sich oftmals bereits seit Jahren mit „ihrer“ Erkrankung aus. Auffällig ist, dass es sich meist um Indikationen handelt, zu deren Behandlung bereits apothekenpflichtige Produkte auf dem Markt sind. Die Apotheker bewegen sich hier also auf bekanntem und sicherem Terrain, da sie in der Beratung bereits erfahren sind.

Bezogen auf die Wirkstoffe sprachen sich die Apotheker insbesondere für weitere Switches bei Antihistaminika der dritten Generation aus. Hier wur-



Prof. Dr. Niels Eckstein
Prof. Eckstein von der Hochschule Kaiserslautern hat die Apothekerbefragung wissenschaftlich begleitet.

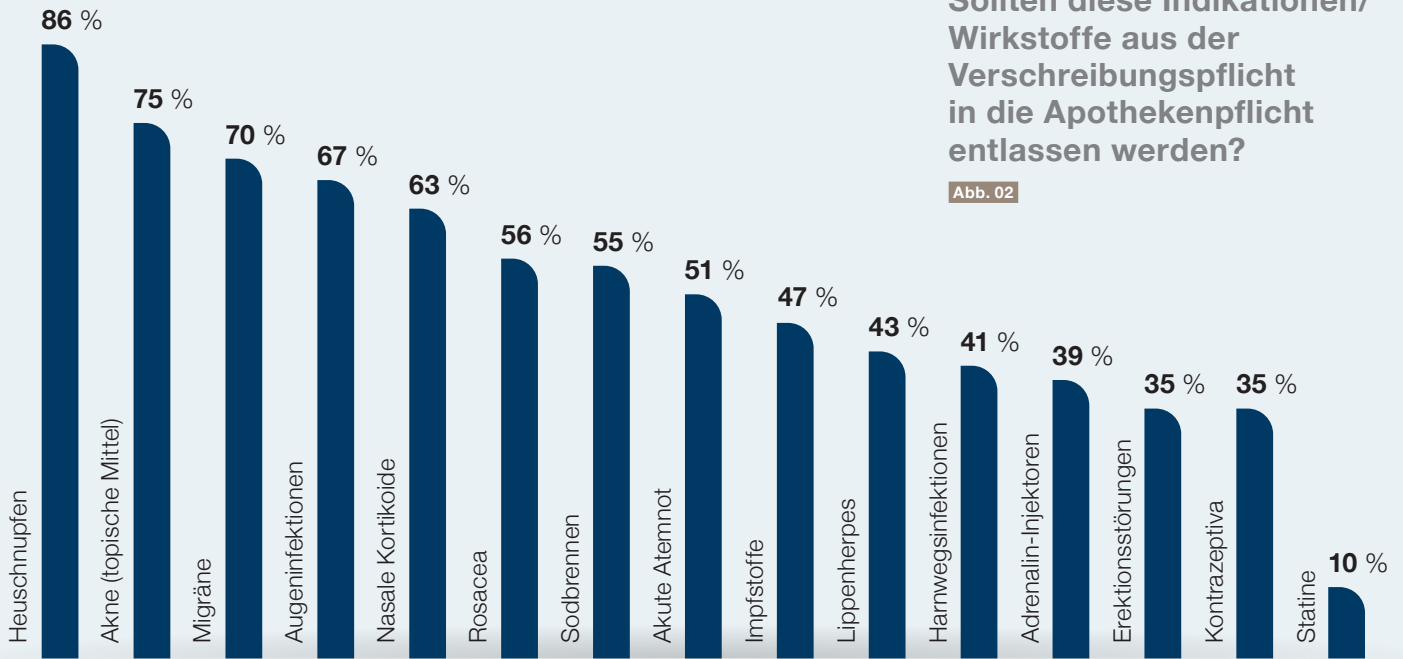
de vor allem das Desloratadin genannt. Aber auch andere Wirkstoffe und Indikationen erreichen Werte von deutlich mehr als 50 Prozent Zustimmung, so zum Beispiel:

- **gegen Heuschnupfen:** Budesonid und Triamcinolon als weitere Glukokortikoide zur nasalen Anwendung
- **gegen Sodbrennen:** Rabeprazol und Lansoprazol als weitere Protonenpumpenhemmer
- **gegen Bindehautentzündung:** das Antibiotikum Gentamicin
- **gegen Blasenentzündung:** das Antibiotikum Fosfomycin
- **bei Asthmaanfällen:** Salbutamol

Skeptisch hingegen werden Switches der Statine wie dem Simvastatin gegen Fettstoffwechselstörungen betrachtet, ebenso orale Kontrazeptiva (Verhütungspille), PDE-5-Inhibitoren gegen Erektionsstörungen wie das Sildenafil oder orale Antibiotika bei akuten Harnwegsinfekten.

Sollten diese Indikationen/ Wirkstoffe aus der Verschreibungspflicht in die Apothekenpflicht entlassen werden?

Abb. 02



■ „ja“ / „ja, aber mit Einschränkungen“

In der Umfrage wurde zudem die Meinung über mögliche Switches insbesondere von Grippe-Impfstoffen abgefragt, wobei die Impfungen in der Apotheke stattfinden sollten. Hier stehen sich die Befürworter und Gegner in etwa gleich großer Anzahl gegenüber. Ob diese eher neutrale Bewertung auch auf fehlende Vergütung dieser Art von Zusatzleistungen in Apotheken zurückzuführen ist, lässt die Umfrage offen. **Abb. 02**

Switches stärken die Kompetenz der Apotheken

Die Frage, ob in einer Ausweitung der Selbstmedikation eher eine Stärkung oder Schwächung der apothekerlichen Kompetenz gesehen wird, beantworten 95 Prozent positiv. Dieser Aspekt ist wichtiger denn je: Die Konkurrenz von Internetapotheken und zwielfichtigen Websites zur Bestellung ohne Rezept ist groß. Auch unter benachbarten Apotheken herrscht mancherorts ein intensiver Preiskampf. Beratung und persönlicher Kontakt sind nach wie vor die wichtigsten Parameter der Offizin-Pharmazie zur Kundenbindung. **Abb. 03**

Auch bei der Frage nach einer wirtschaftlichen Bedeutung von mehr Selbstmedikation sieht die Mehrheit eine wirtschaftliche Stärkung. Für mehr als neun von zehn Teilnehmern wäre auch ein eventueller Mehraufwand durch Switches kein essenzielles Problem. Ein möglicher Grund für eine negative Antwort wäre, dass Apotheken keine entsprechende Vergütung für Beratung und Mehraufwand oder etwaige bauliche Anpassungen erhalten.

Sehen Sie in einer Ausweitung der Selbstmedikation eher eine Stärkung oder eine Schwächung der apothekerlichen Kompetenz?

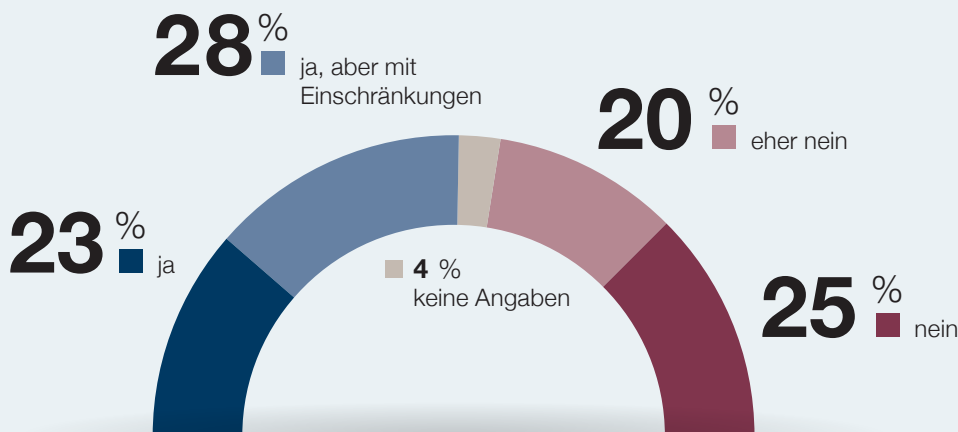
Abb. 03



Die Ärzte: Befürworter in der Mehrheit

Befürworten Sie weitere Switches?

Abb. 04



Zum Studiendesign der Ärztebefragung

Analog zur Befragung der Apothekerschaft konnten im Dezember 2017 und Januar 2018 die Leser der deutschen Ärztezeitung ihre Meinung und Einschätzung zum Thema OTC-Switch mitteilen. Insgesamt 540 Ärzte nutzten diese Möglichkeit. Im Fragebogen wurden neben den Wirkstoffen und Indikationen auch allgemeine Informationen zu den Teilnehmern wie Fachgebiet, Alter und Ort der Tätigkeit abgefragt, um so einen tieferen Einblick zu erhalten. Daneben wurde auch nach der Beurteilung zum Einfluss von weiteren apothekenpflichtigen Produkten auf das Arzt-Patienten-Verhältnis und die Versorgungssituation der Patienten gefragt. Auch diese Befragung ist in ihrer Ausrichtung und ihrem Umfang weltweit einmalig, zumal im Abgleich mit der Apothekerbefragung.

Welche Auswirkungen sehen Sie für das Arzt-Patienten-Verhältnis?

Abb. 05



In diesem Umfang nicht erwartet war die zum Teil hohe Zustimmung der Ärzte für weitere Switches von der Verschreibungs- in die Apothekenpflicht. 51 Prozent der Befragten stimmten für weitere Switches und zeigten sich überzeugt, dass die Apotheken die erforderliche Beratung leisten können. **Abb. 04**

Das Potenzial weiterer Switches liegt auf der Hand. Durch ein erweitertes Angebot apothekenpflichtiger, aber nicht mehr rezeptpflichtiger Produkte könnten Patienten sich mit leichteren Erkrankungen an den Apotheker wenden. Ärzte würden entsprechend entlastet und könnten Termine gezielter und effektiver für akute und ernsthafte Fälle vergeben. Damit einher ginge auch eine wirtschaftliche Entlastung des Gesundheitssystems. Mehr Switches würden zudem wenig am Verhältnis des Patienten zum Arzt ändern. Jeder vierte Arzt erwartet, dass zusätzliche Switches keine Auswirkung auf das besondere Verhältnis haben.

Jeder dritte erkennt sogar eine Aufwertung der Ärzte bei schwerwiegenden Gesundheitsproblemen. Demgegenüber gehen lediglich 41 Prozent der Ärzte davon aus, dass ihre Bedeutung als Ansprechpartner bei allgemeinen Gesundheitsproblemen bei zusätzlichen Switches schwindet. **Abb. 05**

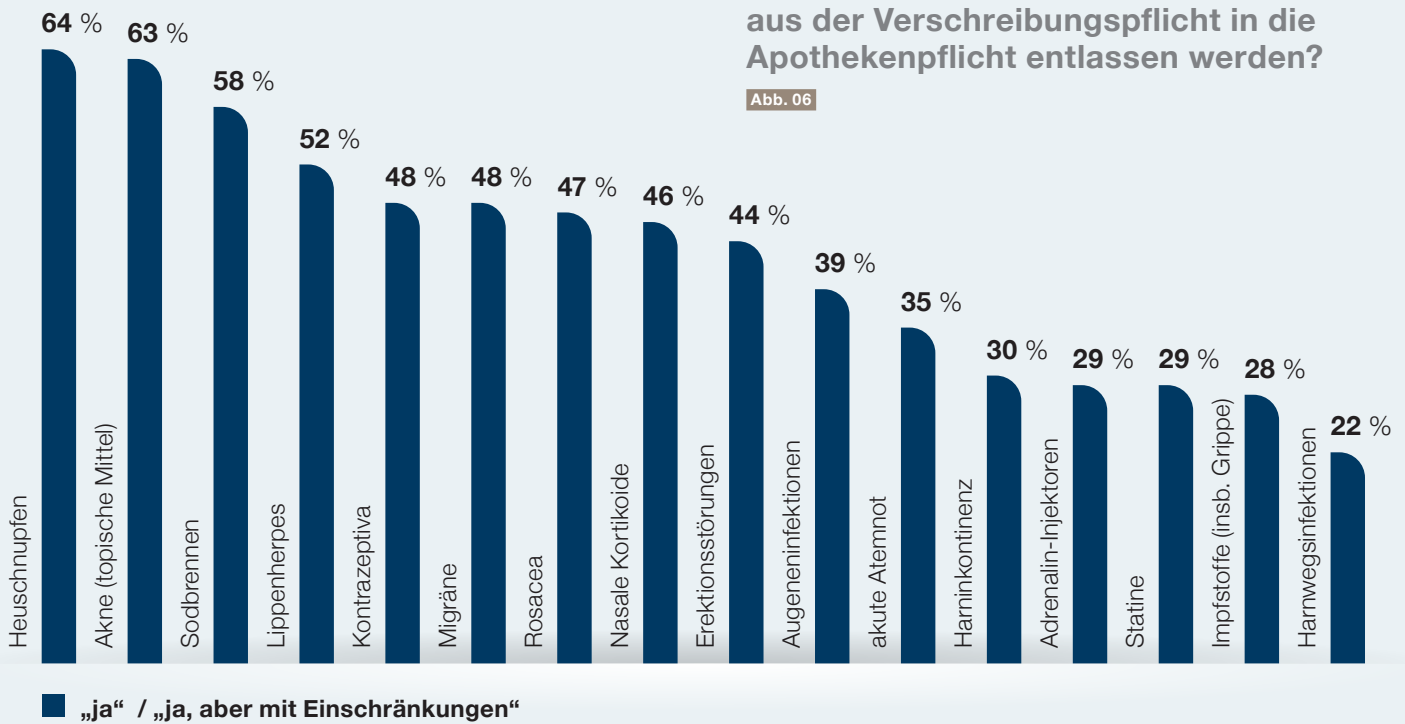
Das zahlt auch auf die These ein, dass Switches und Selbstmedikation entlastend auf das Gesundheitssystem wirken. Und: Gut die Hälfte der Ärzte sieht einen Vorteil für die Versorgungslage der Patienten durch eine Ausweitung der apothekengestützten Selbstmedikation.

Switch-Kandidaten: Weitgehende Einigkeit mit den Apothekern

Ärzte und Apotheker teilen in weiten Bereichen die gleiche Einschätzung dazu, welche Indikationen und Wirkstoffe für weitere Switches in Frage kommen. So belegen bei beiden Heilberufen Wirkstoffe gegen Heuschnupfen und Akne die Plätze eins und zwei. Auch Wirkstoffe aus bereits geswitchten Gruppen werden von beiden befragten Gruppen bevorzugt genannt. Ein ähnliches Bild ergibt sich auch bei überwiegend negativ bewerteten Kandidaten wie den Statinen. **Abb. 06**

Können diese Indikationen/Wirkstoffe aus der Verschreibungspflicht in die Apothekenpflicht entlassen werden?

Abb. 06



Die Verbraucher: Positive Grundstimmung

Zum Studiendesign der Verbraucherbefragung

Im Rahmen des repräsentativen BAH-Gesundheitsmonitors hat das Marktforschungsunternehmen Nielsen Ende 2017 deutschlandweit 1.000 Menschen ab 15 Jahren auch zum Thema Switches befragt. Gegenstand war insbesondere die Einstellung zu Switches im Zusammenhang mit Qualitätsaspekten der Apotheker. Des Weiteren wurde erhoben, unter welchen Gesundheitsproblemen die Befragten leiden – und wie ihre Einstellung zu Switches bei dieser speziellen Indikation ist. Art und Umfang der Befragung sind weltweit einmalig.

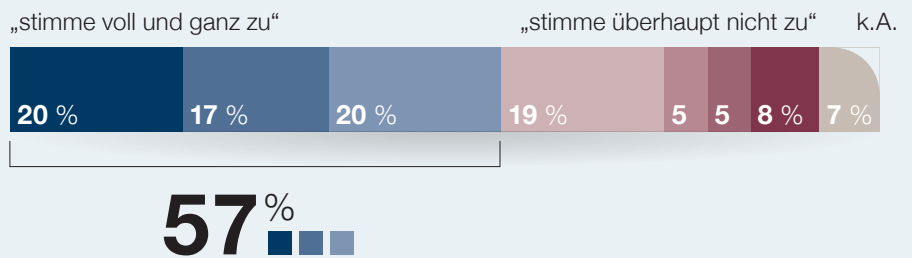
Neben den Apothekern und Ärzten hat der BAH auch die Position der Verbraucher abgefragt. Zentrales Ergebnis: Mehr als jeder Zweite sieht die Entlassung von Arzneimitteln aus der Verschreibungspflicht grundsätzlich positiv. Besonders aufschlussreich sind dabei die Begründungen. So verweisen die Befragten insbesondere auf die Beratungskompetenz der Apotheker, die höhere Mitsprachemöglichkeit bei der Arzneimittelwahl und den sinkenden Zeitaufwand für die etwaige Behandlung. **Abb. 07**

Wie stehen Sie zu Switches?

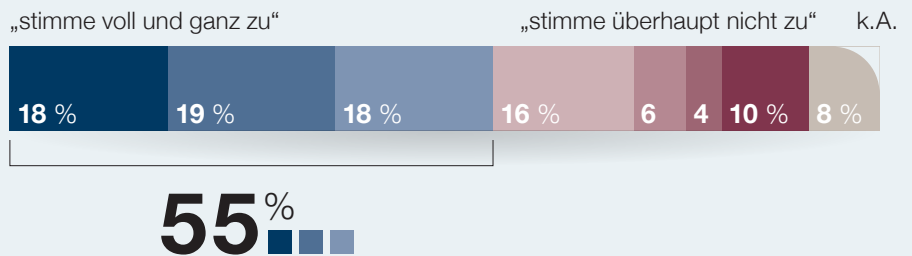
„Ab und an werden rezeptpflichtige Arzneimittel, die schon seit längerem erhältlich und über ein besonders gutes Nutzen-Risiko-Verhältnis verfügen, also nebenwirkungsarm sind, aus der Verschreibungspflicht entlassen. Sie sind dann ohne Rezept, also auch ohne Arztbesuch, in der Apotheke erhältlich. Wie stehen Sie dazu?“

Abb. 07

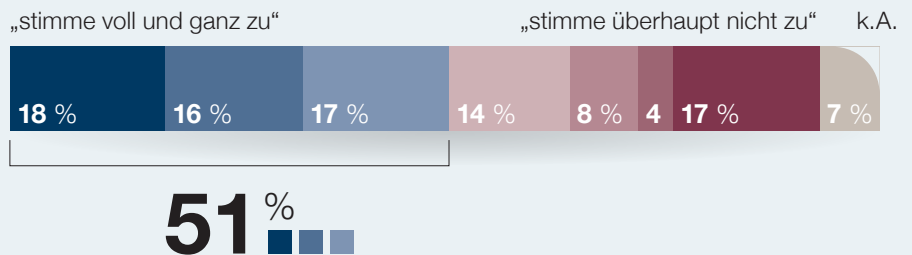
„Das finde ich gut, denn der Apotheker berät mich zuverlässig.“



„Das sehe ich positiv, weil ich dann noch besser bei der Wahl des für mich richtigen Arzneimittels mitsprechen kann.“



„Das finde ich gut, denn so spare ich mir den Weg zum Arzt.“



**Indikationen:
Switch-Bedarf bestätigt
Einschätzung der Apotheker**

Ähnlich zu den Befragungen von Apothekern und Ärzten wurde ermittelt, für welche Indikationen die Verbraucher sich Switches wünschen. Um aussagekräftige Ergebnisse zu erhalten, wurden die Verbraucher gezielt zu den Gesundheitsproblemen befragt, unter denen sie selbst leiden – und somit als „Experten“ antworten konnten. Interessanterweise wünschen sich Migräne- und Heuschnupfenpatienten, die auch bei den Apothekern und Ärzten zu den

Top-3-Switch-Indikationen zählen, überproportional häufig weitere rezeptfreie Angebote. Die beiden Indikationen sind mit 26 Prozent und 19 Prozent zugleich die von den Befragten am häufigsten genannten Gesundheitsprobleme – jeder vierte oder fünfte Befragte leidet somit an diesen Erkrankungen. Gerade der Wunsch nach weiteren Arzneimitteln gegen Migräne – obwohl bereits eine ganze Reihe von Arzneimitteln gegen Migräne verschreibungsfrei erhältlich ist – unterstreicht das drängende Bedürfnis nach einer höheren Vielfalt. Aus gutem Grund: So müssen Migränepatienten

von den modernen Triptan-Arzneimitteln mitunter zwei, drei verschiedene ausprobieren, bis sie eine Linderung erfahren. Dieses try-and-error-Vorgehen kann ihnen auch kein Arzt abnehmen.

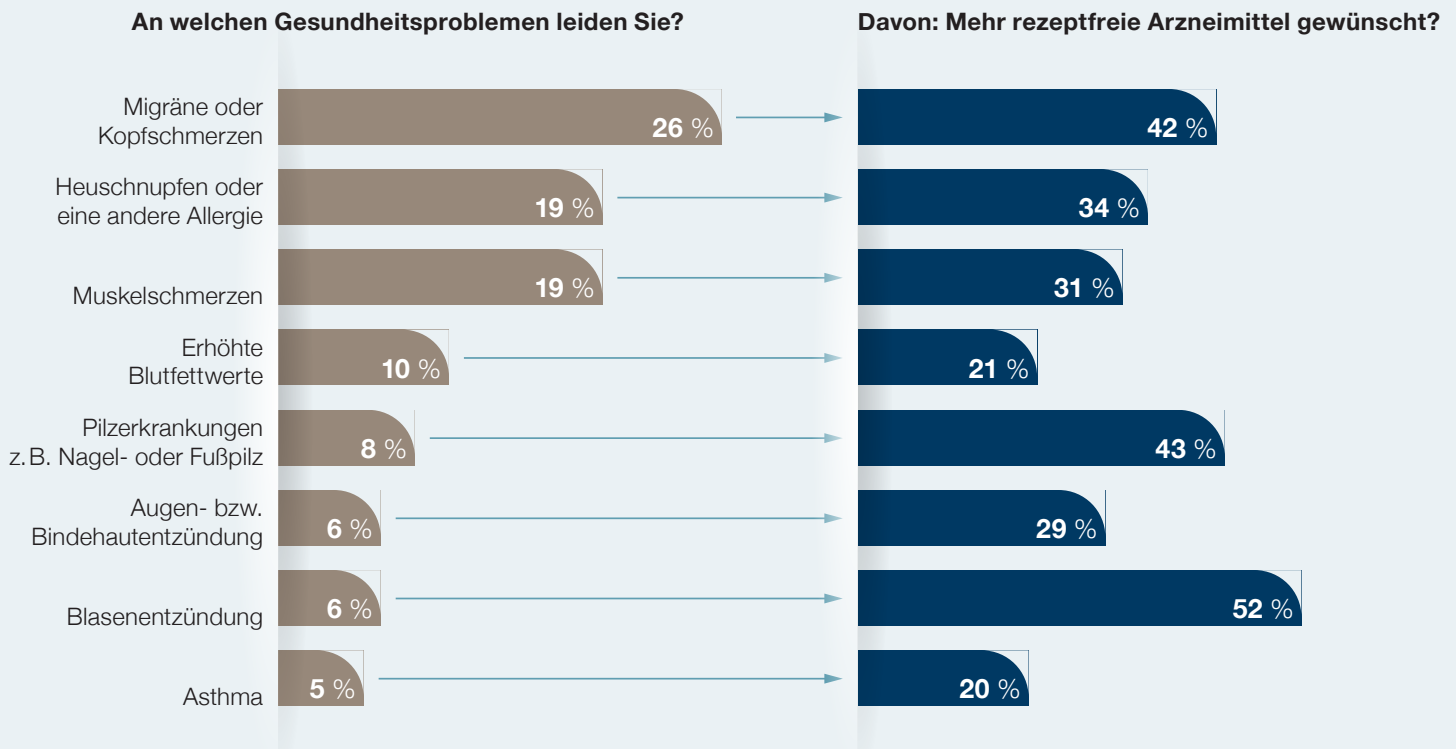
Aus Patientensicht von herausragender Bedeutung sind auch mehr rezeptfreie Arzneimittel bei Blasenentzündungen. Angesichts der Schmerzintensität und der hohen Bedeutung, die einer raschen Behandlung zukommt, erscheint das naheliegend. Die Apotheker sind bei dieser Indikation hingegen deutlich vorsichtiger.

Abb. 08

Für welche Indikationen werden mehr rezeptfreie Arzneimittel gewünscht?

„Für welche der genannten Gesundheitsprobleme, an denen Sie selbst leiden, wünschen Sie sich eine größere Auswahl an rezeptfreien, in der Apotheke erhältlichen Arzneimittel?“

Abb. 08



Impf-Switches: Deutlicher Zuspruch

Abgefragt wurde zudem die Einstellung zu möglichen Impf-Switches. Hier sind die Deutschen geteilter Meinung: 43 Prozent sprechen sich dafür aus, während 46 Prozent anderer Ansicht sind. Ähnlich geteilter Meinung sind auch die Apotheker bei diesem Thema. Anders die Ärzte: Hier sprechen sich lediglich etwa 30 Prozent für Switches aus. Rund 70 Prozent der Befragten lehnen eine Entlassung aus der Rezeptpflicht hingegen ab.

Die Befürworter von Impfungen in der Apotheke vertrauen dem Apothekenpersonal und sehen darin eine deutliche Zeitersparnis. Allerdings wäre ihnen auch wichtig, dass Impfungen nur mit geringen oder gar keinen Kosten verbunden wären. Unabhängig von der eigenen Betroffenheit befürworten 53 Prozent der Befragten, dass die Antibabypille rezeptfrei in der Apotheke erhältlich sein soll. **Abb. 09**

Wichtiger Debattenbeitrag

Die dargestellten Ergebnisse sind in ihrer Form weltweit einmalig. Nie zuvor wurden die Einstellungen von Apothekern, Ärzten und Verbrauchern zum Thema Switches auch nur annähernd so intensiv beleuchtet. Die breite Zustimmung zu weiteren Switches unterstreicht den deutlichen Bedarf nach einer besseren Versorgung.

Was bedeuten Impfungen ohne Rezept in den Apotheken für den Verbraucher?

Basis: Befragte halten Impfungen durch Apotheker für sinnvoll (427 von 1.000)

„Deutsche Apotheken führen schon seit längerem Impfberatungen durch.“

Angenommen, künftig wären hierzulande auch Impfungen in der Apotheke ohne Rezept möglich. Was würde das für Sie persönlich bedeuten?“

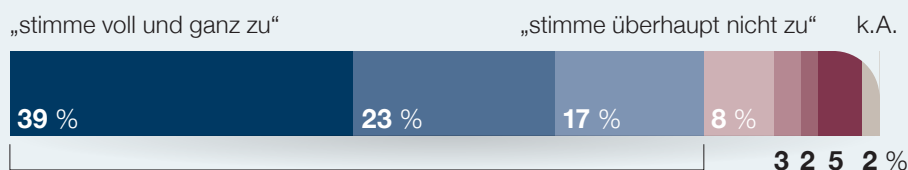
Abb. 09

„Ich vertraue einem speziell geschulten Apothekenpersonal beim Thema Impfen.“



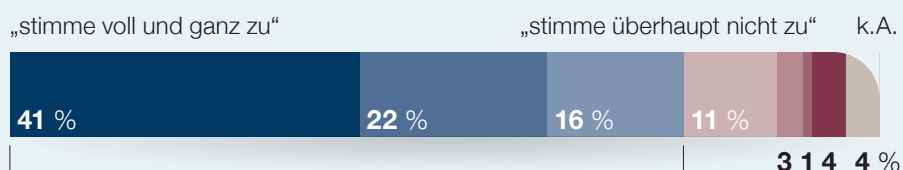
80%

„Ich sehe darin eine deutliche Zeitersparnis.“



79%

„Ich fände es wichtig, dass die Impfung in der Apotheke kostenlos oder nur mit geringen Kosten (bis zu 5 Euro) verbunden ist.“



79%



Switches in Deutschland: Neuer Schwung notwendig

Deutschland gehörte über Jahrzehnte zu den liberalsten Nationen, was die Entlassung von Wirkstoffen aus der Verschreibungspflicht angeht. Immer wieder wurden in der Vergangenheit Projekte zur Entlassung von Wirkstoffen aus der Verschreibungspflicht zuerst in Deutschland durchgeführt und dann auf andere Länder ausgedehnt. Seit einigen Jahren nimmt die Zahl der Entlassungen von Wirkstoffen aus der Verschreibungs- in die Apothekenpflicht allerdings – wie in weiten Teilen der Welt – ab. Politik, Behörden und die Gesundheitswirtschaft sollten beim Thema Switches wieder mehr Ehrgeiz zeigen.

Moderne Switches im Fokus

Die Verbraucher in Deutschland profitieren heute davon, dass Deutschland im internationalen Vergleich zu den Vorreitern bei Switches zählte. Das zeigt insbesondere eine Analyse der wichtigsten neueren, der Selbstmedikation zugeführten Wirkstoffe und Wirkstoff-

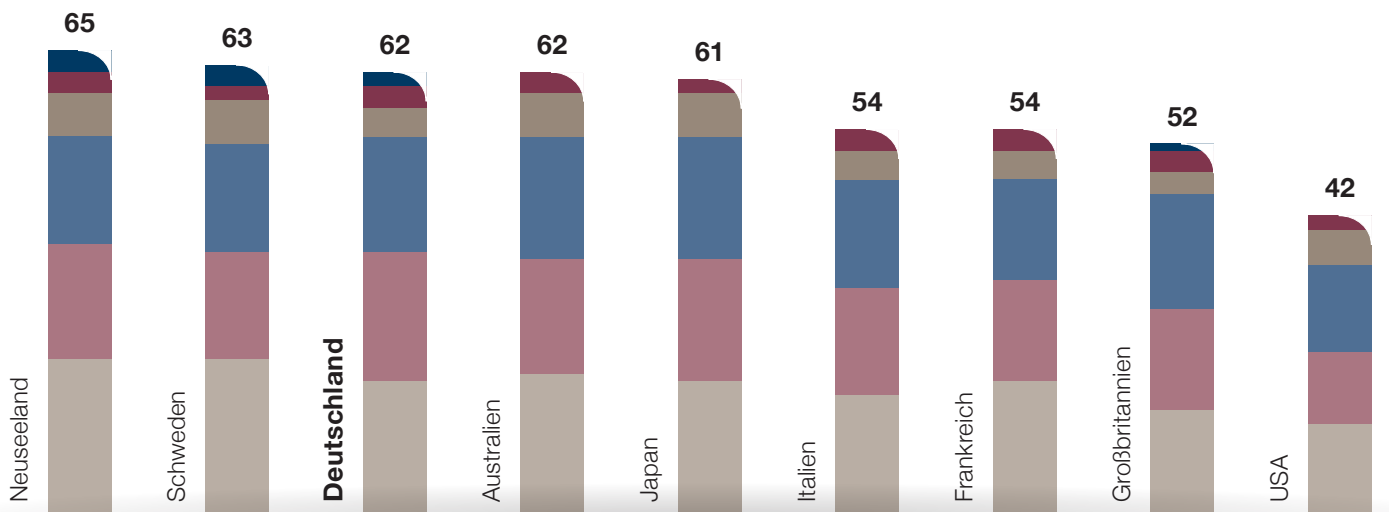
gruppen, beispielsweise die Triptane zur Migränetherapie oder Protonenpumpeninhibitoren zur Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstoßen: In Deutschland sind in der Vergangenheit 62 dieser Wirkstoffe gewischt worden. Damit liegt Deutschland nahezu gleichauf mit Schweden an der euro-

päischen Spitze. In den USA sind lediglich etwa zwei Drittel dieser modernen Wirkstoffe aus der Verschreibungspflicht entlassen. Weltweit liegt Neuseeland an der Spitze. Bei den moderneren Wirkstoffen in der Selbstmedikation liegt Deutschland damit in der Spitzengruppe – noch.

Abb. 10

Anzahl der verfügbaren rezeptfreien OTC-Wirkstoffe in wichtigen Indikationsbereichen

Abb. 10



Quelle: AESGP-Datenbank, eigene Auswertung

Rückläufige Switch-Zahlen

Obwohl in Deutschland der wichtige Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht sowie die Behörden Switches nach wie vor prinzipiell aufgeschlossen gegenüberstehen, sind die Switch-Zahlen in Deutschland klar rückläufig. Einige Länder zeigten sich hier zuletzt dynamischer, allen voran Neuseeland. Besonders auffällig ist der dort sehr erfolgreiche Dialog zwischen allen Beteiligten des Gesundheitssystems von der Politik über die Heilberufe bis hin zur Industrie. Dieser Ansatz könnte auch in Deutschland Switch-Prozesse wieder beleben.

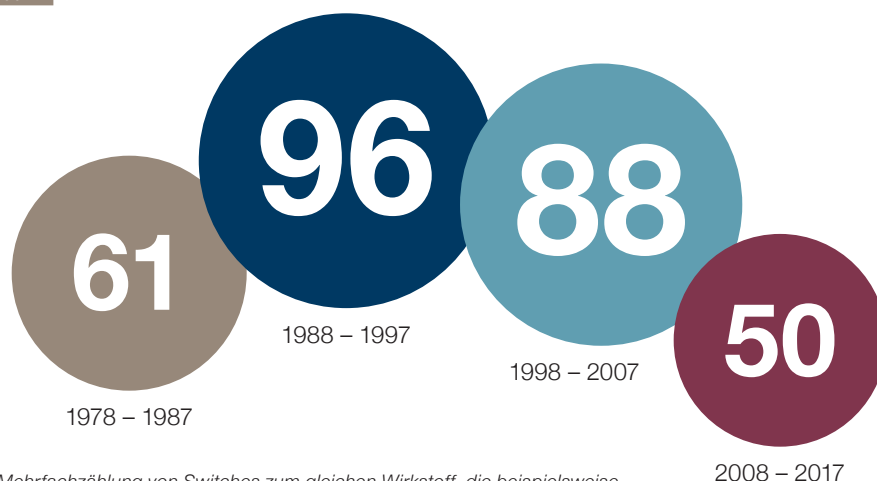
Abb. 11

Switches sind unerlässlich, um die Selbstmedikation auch bei neuen Indikationen zu verbreitern und durch zusätzliche Wirkstoffe in bereits etablierten Indikationen zu vertiefen. Damit können therapeutische Lücken in der Versorgung von Patienten geschlossen und so diese an dem medizinischen Fortschritt beteiligt werden. Durch Switches können öffentliche sowie private Kostenträger erhebliche Mittel einsparen und Ärzten bleibt durch eine verantwortungsvolle Ausweitung der Selbstmedikation mehr Zeit für Patienten mit gravierenderen Problemen. Überzeugende Gründe, um die Rahmenbedingungen in Deutschland Switch-freundlich auszugestalten.

Switches und Reswitches 1978 bis 2017*

Die Anzahl der Switches in Deutschland ist im Zehnjahresvergleich deutlich rückläufig.

Abb. 11



* Mehrfachzählung von Switches zum gleichen Wirkstoff, die beispielsweise mit verschiedenen Darreichungsformen, Indikationen oder Wirkstärken durchgeführt wurden.

Weiter steigende Nachfrage bei OTC-Produkten

2017 wurden in Deutschland rezeptfreie OTC-Arzneimittel (Over-The-Counter-Arzneimittel) im Wert von 6,7 Milliarden Euro in Apotheken umgesetzt. Das entspricht einem Anteil von 12,5 Prozent am gesamten deutschen Arzneimittelmarkt. Noch deutlicher wird die Bedeutung des OTC-Marktes, wenn anstelle des Wertes der Anteil an Packungen verglichen wird. Mit 739 Millionen Packungen, die 2017 in Apotheken abgegeben wurden, machten OTC-Arzneimittel über 50 Prozent aller Arzneimittelpackungen aus. Diese Zahlen unterstreichen die erhebliche Akzeptanz von OTC-Produkten bei Patienten und den Bedarf der Selbstmedikation.

Deutschland Vorreiter bei Migräne- Switches

International viel Beachtung fand der Switch der beiden Triptane Naratriptan (2006) und Almotriptan (2009) zur Behandlung von Migräne. Beide wurden weltweit erstmals in Deutschland aus der Verschreibungspflicht entlassen. Anträge zum Switch von Sumatriptan (oral, 2009, und nasal, 2012) sowie Zolmitriptan (nasal, 2012) wurden vom Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht in Deutschland zur Freistellung empfohlen. Gleichwohl wurde eine entsprechende Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung vom Bundesrat abgelehnt. Die Gründe waren vorwiegend formaler Natur. Eine Breite von vier OTC-Triptanen in verschiedenen Darreichungsformen in der Migränebehandlung wäre derzeit weltweit einzigartig – für die Patienten ginge damit ein echter Gewinn an Lebensqualität einher.

Switch-Potenzial:

Eine gesundheits- und sozioökonomische Perspektive

Arztbesuche sind teils mit längeren Anfahrten und Wartezeiten verbunden. Umstände, die für Patienten bestimmter Indikationen ernsthafte Hürden darstellen, beispielsweise bei einer Migräneattacke. Der Arztbesuch bleibt aus, Unterversorgung ist die Folge. Die Politikwissenschaftlerin Cosima Bauer und der Gesundheitsökonom Professor Dr. Uwe May haben für den BAH anhand zweier Indikationen untersucht, inwieweit Switches hier Abhilfe schaffen können.



Cosima Bauer, M.A.
Geschäftsführerin
May + Bauer GbR



Prof. Dr. Uwe May
Geschäftsführer May + Bauer GbR
Studiendekan International Health
Economics and Pharmacoconomics
(M.Sc.)

Tradition vorangegangener Entlassungen von Wirkstoffen aus der Verschreibungs- in die Apothekenpflicht steht. Einen innovativen Charakter hat dabei, dass es sich um einen antibiotischen Wirkstoff handelt. Neben den etablierten Kriterien der Nutzen-Risiko-Analyse haben wir auch gesundheits- und sozioökonomische Effekte erfasst.

Mehr Gripeschutz durch Impf-Switch: Innovation ist überfällig

Häufig diskutierte Risiken im Zuge einer Selbstmedikation spielen bei Grippeimpfstoffen praktisch keine Rolle: Die Rate an Nebenwirkungen bei Impfstoffen ist extrem niedrig, und da die Impfung ausschließlich in einer Apotheke erfolgen würde, ist eine Fehlanwendung seitens der Patienten auszuschließen. Gleichzeitig gilt die Steigerung der Impfquote aus medizinischer und gesundheitspolitischer Sicht als unstrittiges Ziel. Es verbleiben auch bei kritischer Analyse keine validen Gründe, die den Verdach switchbedingter Zusatzrisiken rechtfertigen.

Zudem gibt es aus gesundheitsökonomischer Sicht eindeutige Argumente für den Impf-Switch. Eine Steigerung der Impfquote reduziert die volkswirtschaftlichen Kosten durch Grippeerkrankungen in erheblichem Maße. Die positiven Effekte



In der vorliegenden Untersuchung haben wir zwei mögliche Switches untersucht. Erstens im Bereich der saisonalen Gripeschutzimpfung. Dieser Impf-Switch wäre für Deutschland ein höchst innovativer Schritt, da Impfungen hierzulande bislang von Ärzten vorzunehmen sind. Zweitens haben wir den Bereich der bakteriellen Bindehautentzündung (Konjunktivitis) untersucht, der eher in der

auf Morbidität und Mortalität der Bevölkerung beziehungsweise das Plus an Gesundheit und Lebensqualität für den Einzelnen, der aufgrund der Impfung nicht erkrankt, lassen die moderaten Mehrausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) für Impfungen als zweckmäßig, notwendig und wirtschaftlich erscheinen. **Abb. 12**

Ein Blick in das europäische Ausland, wo Impf-Switches bereits durchgeführt wurden, lässt unbedingt erwarten, dass dieser Schritt auch in Deutschland die Impfquote deutlich positiv beeinflussen würde. Wichtig – und angesichts der positiven externen Effekte absolut zu rechtfertigen – wäre dabei, dass Impfungen in der Apotheke genauso wie in der Arztpraxis von der GKV erstattet werden.

Bindehautentzündungs-Switch: Nutzen-Risiko-Analyse umfassend vornehmen

Von medizinischer Seite wird die Behandlung einer Symptomatik, wie sie mit einer bakteriellen Bindehautentzündung einhergeht, ohne ärztliche Diagnose zum Teil kritisch bewertet. Für den Laien sei eine Abgrenzung zu anderen Augenerkrankungen nur eingeschränkt möglich. Zudem bestünden Gefahren möglicher Resistenzbildungen. Soweit die unmittelbaren Risiken.

Weitet man jedoch den Blick um Versorgungsaspekte und sozioökonomische Effekte, wird ein potenzieller Bindehautentzündungs-Switch differenzierter bewertet. Erstens zeigt die hier durchgeführte gesundheitsökonomische Modellrechnung eine deutliche Entlastung des Systems der ambulanten ärztlichen Versorgung und der GKV-Ressourcen. Damit können medizinische Risiken in anderen Versorgungsbereichen – die zum Beispiel durch eine Überlastung des Systems hervorgerufen werden – reduziert werden. Zweitens wünscht sich laut repräsentativer Befragung jeder dritte betroffene Patient weitere rezeptfrei erhältliche Behandlungsoptionen. Ein Switch kann die Versorgungsqualität deutlich steigern. Positive Effekte: Die Patienten erholen sich schneller, sie können früher ihre Alltagsaktivitäten sowie ihre Arbeit aufnehmen und die Ansteckungsgefahr sinkt. **Abb. 13**

Um die erwähnten Bedenken aufzugreifen, könnte die rezeptfreie Abgabe der Antibiotika in der Apotheke an bestimmte Voraussetzungen geknüpft werden. So wäre es denkbar, eine spezielle persönliche Beratung durch das Apothekenpersonal vorzuschreiben.

Wirkung eines Switches zur Grippeimpfung

May und Bauer haben drei verschiedene Szenarien für die Auswirkungen der Impf-Switches untersucht.

Hier: Szenario 2, Impfrate steigt mittelfristig von 25 Prozent auf 37 Prozent

Abb. 12

9.920.000

mehr Geimpfte

905.000

weniger Kranke

18.700

vermiedene Krankenhaustage

41

vermiedene Todesfälle



Diskussion und Schlussfolgerungen

Eine Empfehlung zur Frage der Gripeschutzimpfung ohne Rezept in der Apotheke fällt eindeutig positiv aus. Speziell, wenn diese Maßnahme durch gezielte Informations- und Beratungsangebote in den Apotheken aktiv begleitet wird, ist eine relevante Erhöhung der Impfquote zu erwarten. Nicht zuletzt aus ordnungspolitischer Sicht kann der Impf-Switch auch als eine marktnahe und am Leitbild des mündigen Verbrau-

chers ausgerichtete Alternative zu den in einigen europäischen Nachbarländern eingeführten Impfpflichten eingeordnet werden.

Für einen Bindehautentzündungs-Switch sprechen gewichtige sozioökonomische Gründe. Kritische Einwände lassen sich vorerst zwar nicht vollständig entkräften, allerdings: Diese Einwände sind gegenüber den Vorteilen des Switches als nachrangig einzuordnen.

Ein bereits begonnenes Folgeprojekt zur Untersuchung des Switches weiterer Triptane zur Behandlung der Migräne lässt wichtige Switch-Effekte auf der Versorgungsebene und nicht zuletzt mit Blick auf volkswirtschaftliche Kosten erwarten. Die Switch-Diskussion wird wohl weiter an Fahrt aufnehmen.



Wirkung eines Bindehautentzündungs-Switches

May und Bauer haben drei verschiedene Szenarien für die Auswirkungen eines Bindehautentzündungs-Switches untersucht. Hier: Szenario 2, die ärztlich behandelten Bindehautentzündungen sinken um 30 Prozent. **Abb. 13**

Kosten

| | | |
|---------------|------------------------|---------------------|
| direkt | Arzneimittelkosten OTC | 11.343.000 € |
|---------------|------------------------|---------------------|

Ersparnis

| | | |
|---------------|-------------------------------|---------------------|
| direkt | Arzneimittelkosten Verordnung | 18.471.000 € |
|---------------|-------------------------------|---------------------|

| | | |
|--|------------------------|---------------------|
| | Behandlungskosten Arzt | 36.892.000 € |
|--|------------------------|---------------------|

| | | |
|-----------------|----------------------------------|--------------------|
| indirekt | Therapiebedingte Arbeitsausfälle | 7.573.000 € |
|-----------------|----------------------------------|--------------------|

| | | |
|--|--------------------------------------|--------------------|
| | Arbeitsunfähigkeitsbedingte Ausfälle | 9.749.000 € |
|--|--------------------------------------|--------------------|

| | | |
|---------------------------|--|----------------------------|
| Zeit der Patienten | | 100.428.000 Minuten |
|---------------------------|--|----------------------------|

Blick ins Ausland: Wesentliche Switch-Faktoren im Vergleich

Internationale Vergleiche öffnen den Blick für förderliche und hemmende Faktoren, wenn es um das Thema Entlassung aus der Verschreibungspflicht geht. Wesentliche Studien dazu stammen von Dr. Natalie Gauld. Sie gehörte unter anderem von 2003 bis 2009 dem Expertenkomitee für Verschreibungspflicht in Neuseeland an – dem Land, das nach einhelliger Expertenmeinung derzeit die Führungsrolle bei Switches einnimmt.



Dr. Natalie Gauld

Apothekerin, internationale Switch-Expertin, Honorar-Wissenschaftlerin an der Universität Auckland, Mitglied im Vorstand der Pharmazeutischen Gesellschaft von Neuseeland

Obwohl Neuseeland mit lediglich 4,6 Millionen Einwohnern ungleich kleiner als Deutschland ist, sind die Rahmenbedingungen im Arzneimittelmarkt durchaus vergleichbar. Im Gegensatz zu Deutschland werden in Neuseeland viele verschreibungsfreie Arzneimittel von der Gesetzlichen Krankenversicherung erstattet. Arzneimittel werden in vier Kategorien eingestuft: verschreibungspflichtig, Abgabe durch Apotheker, apothekenpflichtig und solche Produkte aufgeteilt, die außerhalb der Apotheke verkauft werden können. Im Rahmen des öffentlichen Gesundheitssystems sind die Krankenhausversorgung und Besuche bei Fachärzten frei, Hausarzt-Besuche werden erstattet, und für verordnete Arzneimittel müssen Neuseeländer allenfalls symbolische Gebühren entrichten.

Neuseeland als Vorreiter

Trotz dieser Situation hat sich Neuseeland in den letzten zwei Jahrzehnten zu dem progressivsten Land in puncto Switch entwickelt. So sind dort heute – im Gegensatz zu Deutschland – antibiotisch wirkende Arzneimittel zur Behandlung von Augen- und Harnwegsinfektionen, Produkte zur Behandlung der Schuppenflechte (Psoriasis), ein antivirales Grippemittel sowie eine Vielzahl von Impfstoffen unter anderem gegen Grippe, Hirnhautentzündung durch Meningokokken und Zecken-

bisse (FSME), Keuchhusten (Pertussis) und Gürtelrose (Herpes zoster) bei speziell qualifizierten Apothekern verfügbar. Vielfach war Neuseeland Switch-Vorreiter. So wurde dort beispielsweise Sildenafil (Viagra) 2014 weltweit erstmals aus der Verschreibungspflicht entlassen. Erstaunlich, zumal Neuseeland aufgrund der geringen Marktgröße in Sachen Switches für global agierende Arzneimittel-Hersteller weniger interessant ist.

Was sind die wesentlichen Faktoren für diese Vorreiterrolle? Dr. Gauld verweist insbesondere auf die pragmatische Mentalität in Neuseeland. Der Sachverständigenausschuss und die Arzneimittel-Regulatoren pflegen bei der Beurteilung von Switches einen flexiblen Ansatz. Entsprechend bestimmter Vorgaben werden Switches einfach früher vollzogen. Größere Gesundheitssysteme sind weniger flexibel. Ein weiterer Schlüssel für erfolgreiche Switches ist das Engagement der Apotheker, so die Expertin. Sie haben die Gelegenheit ergriffen, sich weiterzubilden und tragen viel dazu bei, den Menschen in ihrer Umgebung den Zugang zu Arzneimitteln zu erleichtern und das Gesundheitssystem zu entlasten. Sie beraten die Patienten eingehend und verweisen sie an einen Arzt, wenn sie eine medizinische Untersuchung benötigen. Die Pharmazeutische Gesellschaft und andere Organisationen führen hierfür Trainingsprogramme

durch. Zudem ist es den Apothekern in Neuseeland gestattet, eine Gebühr für die Abgabe rezeptfreier Arzneimittel zu erheben, was innovative Switches aus Sicht der Apotheker attraktiv macht.

Analyse Deutschlands als Switch-Standort

Im Auftrag des BAH hat Dr. Gauld auch die Situation in Deutschland analysiert und bewertet. Als ehrenamtlichen wissenschaftlichen Berater der Studie konnte sie Prof. Dr. Karl Broich, Präsident des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), gewinnen. Ergebnis: Deutschland weist einerseits viele Switch-begünstigende Faktoren

auf. Unter anderem herrscht hierzulande eine Kultur der Selbstmedikation, der große Markt ist attraktiv für die Arzneimittel-Hersteller und die zuständigen Behörden geben der Industrie vor einem Switch die Gelegenheit, sich dazu auszutauschen. Diesen positiven Faktoren stehen andererseits weniger günstige Aspekte gegenüber. So mangelt es unter anderem an politischer Unterstützung für weitere Switches. Auch die fehlende Marktexklusivität nach einem Switch wird kritisiert. Andere Länder sind da besser aufgestellt: So gewähren die USA und Japan dem Initiator eines Switches unter bestimmten Bedingungen eine dreijährige Phase der Marktexklusivität.

Das europäische Arzneimittelrecht ist hier restriktiver und sieht lediglich die Möglichkeit einer einjährigen Schutzfrist vor, die zudem in kaum einem Fall zuerkannt wurde.

Als Ergebnis ihrer Gespräche mit Markt-beteiligten formulierte Dr. Natalie Gauld eine Reihe von Empfehlungen, die von Vorschlägen für die Vereinfachung und Beschleunigung des Switch-Prozesses über die Erarbeitung von Trainingsmaterialien für niedergelassene Apotheker bis hin zu einer Gesetzesinitiative für einen verlängerten Unterlagenschutz für den Initiator eines Switches reichen. **Abb. 13**

Switches beeinflussende Faktoren in der Übersicht **Abb. 13**

| | D | NZL | AUS | UK | USA | Japan |
|---|-------|-----|-------|-------|-------|-------|
| Kultur der Selbstmedikation | +++ | +/- | * | +/- | +++ | -- |
| Bevölkerungs- und Marktgröße | +++ | --- | - | ++ | +++ | * |
| Beteiligung der Pharmaindustrie | +++ | -- | + | ++ | +++/- | +/- |
| Unterschiedliche Abgaberegeln | ++ | +++ | ++ | + | -- | ++/- |
| Zusammenarbeit mit Behörden | ++ | ++ | - | +++ | +++ | + |
| Werbemöglichkeiten für OTC | +++/- | + | -- | ++ | + | +/- |
| Engagement von Einzelpersonen | + | ++ | +/--- | +/--- | * | * |
| Vertrauen der Industrie in Switch-Komitee | + | ++ | -- | + | + | * |
| Unterstützung durch Apothekerorganisationen | +/- | ++ | +/- | +++ | ○ | ++ |
| Unterstützung durch Politik | - | ○ | -- | ++ | - | ++/- |
| Marktexklusivität und Transparenz | - | --- | -- | + | +++ | +++ |
| Unterstützung durch Ärzteorganisationen | -- | ○ | -- | ++/- | +/- | -- |
| Widerstand gegenüber Änderungen | -- | - | -- | - | - | --- |

+ förderliche Faktoren **-** hinderliche Faktoren **○** neutral
 * keine Daten

Rahmenbedingungen: Dialog und Wettbewerbsgerechtigkeit bieten

Im laufenden Jahr fiel erstmals seit langer Zeit eine Sitzung des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht aus, da kein einziger Arzneimittel-Hersteller in Deutschland einen Antrag auf einen Switch gestellt hatte. Zudem verzögerte sich die Umsetzung der Empfehlungen des Sachverständigenausschusses immer wieder und benötigte zuletzt mehr als zwölf Monate. Die Switch-Pipeline droht auszutrocknen. Das ist umso bedenklicher, als Switches konkrete Antworten auf die Herausforderungen im Zuge des demografischen Wandels, des sich zuspitzenden Ärztemangels und begrenzter Ressourcen im Gesundheitssystem bieten. Außerdem ermöglichen sie Patienten eine bessere Versorgung. Aus Sicht des BAH ist es notwendig, die geltenden Rahmenbedingungen nachzujustieren.

Switches: Auch eine betriebswirtschaftliche Frage

Arzneimittel-Hersteller sind Wirtschaftsunternehmen, die sich sehr genau überlegen müssen, ob, und wenn ja, in welchem Land sie die Entlassung eines Wirkstoffs oder eines Arzneimittels aus der Verschreibungspflicht in die Apothekenpflicht beantragen. Der Aufwand ist erheblich: Für einen erfolgversprechenden Switch ist eine Fülle von Informationen zusammenzutragen und durch Experten zu bewerten. In manchen Fällen sind zusätzliche zeit- und kostenaufwändige Studien notwendig.

Dialog intensivieren

Nachdem ein Antrag gestellt wurde, läuft der Switch-Prozess ohne Beteiligung der Unternehmen ab. Es folgen die Bewertung des Switches durch die zuständige Bundesbehörde und den Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht. Bei einer positiven Empfehlung des Ausschusses kann das Bundesgesundheitsministerium diese Empfehlung umsetzen und dem Deutschen Bundesrat eine entsprechende

Umsetzungsverordnung zur Genehmigung zuleiten. Nach einem positiven Votum kann der Wirkstoff beziehungsweise das Arzneimittel schlussendlich rezeptfrei vermarktet werden.

Dieses Vorgehen hat sich im Prinzip bewährt, erfordert von den Unternehmen aber einen langen Atem. Umso wichtiger ist es, den Prozess zum beiderseitigen Vorteil möglichst effizient zu gestalten. Allerdings: Derzeit erhalten die antragstellenden Unternehmen weder die Beurteilung der zuständigen Behörde noch werden sie in die Beratungen des Sachverständigenausschusses einbezogen. Eine solche Vorgehensweise erscheint nicht mehr zeitgemäß. Um so wichtiger sind die sogenannten Scientific Advice-Gespräche, in denen die Unternehmen mit der zuständigen Behörde im Vorfeld einer Antragstellung wesentliche Aspekte diskutieren. Hierdurch können wechselseitig Missverständnisse ausgeräumt und Erwartungen geklärt werden. Es gilt, diese Formen des Expertendialoges zu erweitern.

Marktexklusivität ausweiten

Das zweite wesentliche Problem ist die fehlende Marktexklusivität. Von Antragstellung bis Umsetzung vergehen im besten Fall neun Monate, häufig dauert es aber deutlich länger. Da die Beratungspunkte des Verschreibungsausschusses veröffentlicht werden, erhalten potenzielle Mitbewerber somit viel Zeit, um ihrerseits eigene Produkte für den rezeptfreien Markt zu entwickeln – ohne auch nur einen Euro in die aufwändige Antragstellung investiert zu haben. Gelingt der Switch, können vom ersten Tag der Umsetzung an auch die Produkte von Wettbewerbern unter den gleichen Bedingungen in den Markt eintreten. Diese fehlende Marktexklusivität lässt eine Switch-Beantragung für viele Unternehmen unattraktiv erscheinen. Theoretisch sieht das europäische und auch das deutsche Arzneimittelrecht zwar die Möglichkeit einer einjährigen Schutzfrist für Unternehmen vor, die ihren Switch mit „signifikanten präklinischen oder klinischen Studien“ belegen. Ein solcher Schutz wurde in Deutschland allerdings erst ein einziges

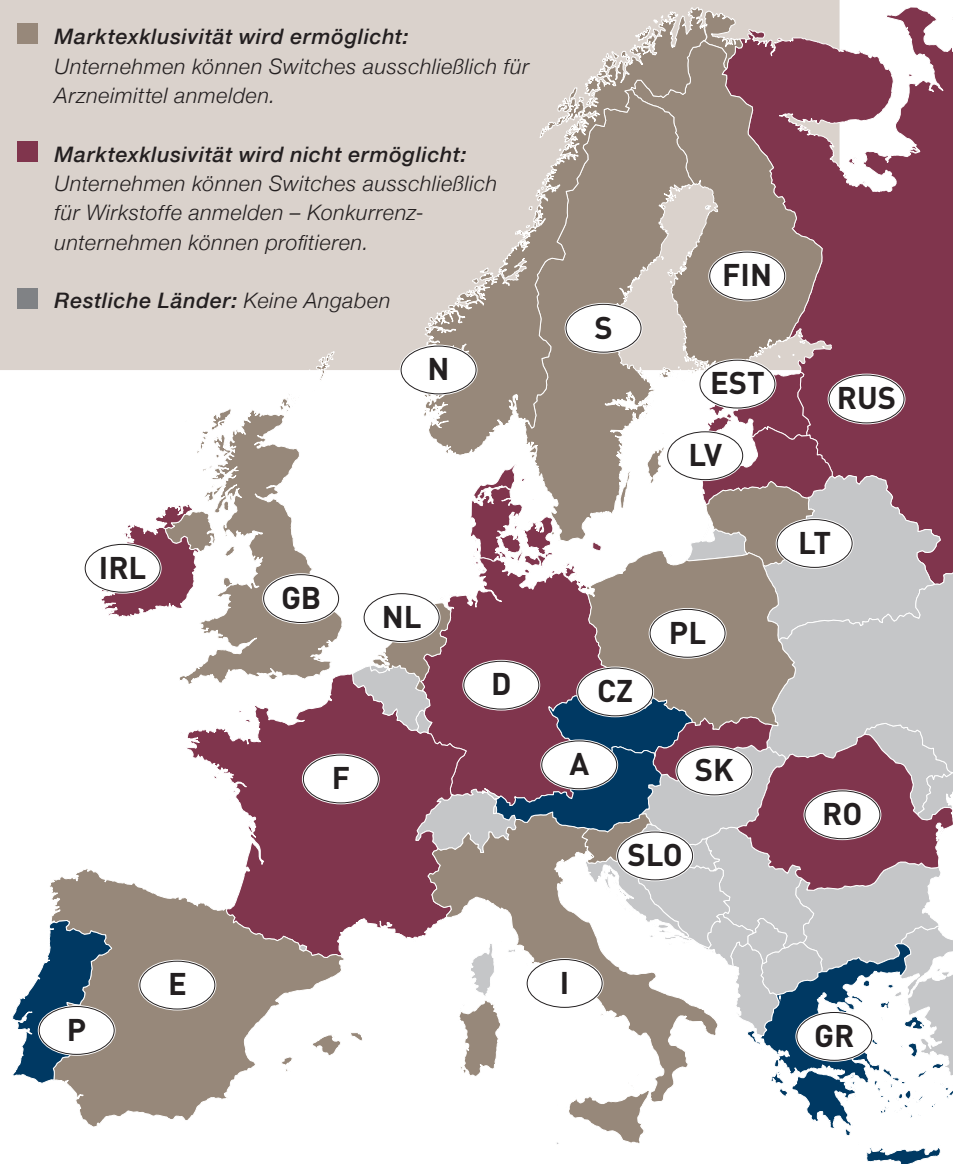
Mal gewährt und lief in diesem Fall aufgrund der noch bestehenden Patentschutzfrist ins Leere. Ohnehin ist nach übereinstimmender Meinung von Experten eine einjährige Schutzfrist deutlich zu kurz, um die Aufwendungen für einen Switch-Antrag zu refinanzieren.

Andere Länder wie die USA und Japan haben die Bedeutung einer verlängerten Phase der Marktexklusivität als Incentive für Switch-Initiatoren erkannt. Sie gewähren diesen Unternehmen eine dreijährige Schutzfrist auf eingereichte Unterlagen, sofern diese für den Switch-Antrag wichtig waren. Der Gesetzgeber sollte die hiesigen Rahmenbedingungen daran anpassen.

Eine andere Alternative wäre, die Entlassung aus der Verschreibungspflicht Arzneimittel- und nicht Wirkstoff-spezifisch durchzuführen. Auch auf diese Weise erhalten die Switch-Initiatoren einen Vorsprung vor ihren Wettbewerbern, da ihre Produkte quasi exklusiv geschützt wurden. Einige EU-Länder sehen diese Option nicht vor, darunter leider auch Deutschland. Vorbildlich sind die Vorgehensweisen beispielsweise in Österreich, Griechenland und Portugal: Dort kann der Initiator eines Switches entscheiden, ob er den Switch für ein konkretes Arzneimittel oder einen Wirkstoff beantragt. Die meisten übrigen Länder der EU sehen demgegenüber ausschließlich Arzneimittel-spezifische Switches vor. **Abb. 14**

Switches auf Arzneimittel oder Wirkstoffe? Eine Frage der Marktexklusivität! **Abb. 14**

- **Marktexklusivität und Flexibilität werden ermöglicht:**
Wahlfreiheit – Unternehmen können entscheiden, ob sie ihren Switch für ein Arzneimittel oder einen Wirkstoff anmelden.
- **Marktexklusivität wird ermöglicht:**
Unternehmen können Switches ausschließlich für Arzneimittel anmelden.
- **Marktexklusivität wird nicht ermöglicht:**
Unternehmen können Switches ausschließlich für Wirkstoffe anmelden – Konkurrenzunternehmen können profitieren.
- **Restliche Länder:** Keine Angaben



Der BAH und seine Mitglieder wollen dazu beitragen, dass Deutschland wieder eine Vorreiterrolle bei Switches einnimmt. Nun muss es darum gehen, angemessene Rahmenbedingungen zu schaffen. Die Mühe ist es wert.

Herausgeber:

Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V.

Geschäftsstelle Bonn

Udierstraße 71 – 73

53173 Bonn

T 0228 957 45-0

Geschäftsstelle Berlin

Friedrichstraße 134

10117 Berlin

T 030 30 87 596-0

bah@bah-bonn.de

www.bah-bonn.de

Verantwortlich:

Dr. Elmar Kroth

Redaktionsschluss:

Mai 2018

Agenturpartner:

Köster Kommunikation

Bildnachweis:

iStock (alvarez, Gligatron,
LuckyBusiness, TuiPhotoengineer)