

Selbstmedikation: Modernisierung des deutschen Verfahrens zur Entlassung von Arzneimitteln aus der Verschreibungspflicht in die Apothekenpflicht (sog. Switches)

Stand: Juni 2025

Einordnung

Selbstmedikation ist ein bedeutender Faktor für eine qualitativ hochwertige, umfassende und nachhaltige Gesundheitsversorgung jedes Einzelnen. Aber auch für das Gesundheitssystem ist Selbstmedikation unverzichtbar. Zwei von drei in einer Apotheke abgegebenen Packungen sind rezeptfreie Produkte. Bereits heute werden mit Selbstmedikation 134 Mio. Stunden ärztlicher Arbeitszeit eingespart, GKV-Ressourcen im Wert von 16 Mrd. Euro freigesetzt und 4,8 Mrd. Euro volkswirtschaftliche Produktivitätsverluste vermieden. Ein Euro, der für Selbstmedikation ausgegeben wird, spart jeweils gut 14 Euro für die GKV und 4 Euro für die Volkswirtschaft. Sogenannte Switches bilden dafür einen wichtigen Hebel. Sie allein bergen ein Potenzial von bis zu 1,4 Mrd. Euro.

Bei jährlich rund 100 Millionen Arztkontakten zur Behandlung geringfügiger Gesundheitsstörungen könnte eine verantwortungsvolle Ausweitung der Selbstmedikation durch weitere Switches sowohl den Interessen der Patientinnen und Patienten nach einem niedrighschwelligem Zugang zu wirksamen und sicheren Arzneimitteln in der Behandlung geringfügiger Gesundheitsstörungen als auch der Effizienz des Gesundheitssystems in Deutschland dienen. Außerdem sind viele Wirkstoffe in anderen Ländern bereits verschreibungsfrei erhältlich, während sie in Deutschland weiterhin nur mit nach ärztlicher Verschreibung zu erhalten sind.

Jedoch ist das deutsche Verfahren zur Entlassung von Produkten aus der Verschreibungspflicht in die Apothekenpflicht (das sog. „Switch“-Verfahren) außerordentlich komplex und sieht die Beteiligung einer Vielzahl von Akteuren vor. U.a. sind neben den antragstellenden Unternehmen das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), der Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht, die Bundesministerien für Gesundheit sowie Wirtschaft sowie der Bundesrat und dessen Gesundheitsausschuss beteiligt. Das bisherige bürokratische und langwierige Verfahren macht es Unternehmen schwer, in die Entwicklung innovativer rezeptfreier Präparate und OTC-Switches zu investieren. Das Verfahren ist nicht justiziabel und sollte daher dringend modernisiert, vereinfacht und attraktiver ausgestaltet werden.

Ziele

Ziel ist ein stabiles Gesundheitssystem: durch so viel Eigenverantwortung wie möglich und so viel Fürsorge wie nötig. Voraussetzung dafür ist die Entwicklung und Anwendung innovativer apothekenpflichtiger Arzneimittel durch Stärkung des Verfahrens zur Entlassung von Arzneimitteln aus der Verschreibungspflicht (Switch-Verfahren).

Forderungen

- Verfahrensverbesserung hinsichtlich der Entlassung von Wirkstoffen aus der Verschreibungspflicht in die Apothekenpflicht (Switch-Verfahren) durch die Möglichkeit, justiziable Anträge auf Produktebene zu stellen (dies ist in den meisten Mitgliedstaaten der EU längst üblich).
 - Stärkung der Position des BfArM im Switch-Verfahren, durch entsprechendes Antragsverfahren.
 - Verlässliche Informationsangebote schaffen, um Menschen bei der Selbstmedikation zu unterstützen.
 - Finanzielle Unterstützung von Menschen mit niedrigem Einkommen, um Selbstmedikation weitgehend einkommensunabhängig möglich zu machen.
-