



Dr. Elmar Kroth

Geschäftsführer Wissenschaft beim Bundesverband
der Arzneimittel-Hersteller (BAH) e.V.

Quelle: Bettina Volke/BAH

Die Potenziale und Chancen von OTC-Switches in den Vordergrund stellen

Über die Rolle von OTC-Switches im deutschen Gesundheitssystem sprachen wir mit Dr. Elmar Kroth, Geschäftsführer Wissenschaft beim Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH). Angesichts der demografischen Entwicklung und dem Wunsch nach mehr Eigenverantwortung der Patienten in gesundheitlichen Fragen werden OTC-Produkte und somit auch OTC-Switches in Zukunft zunehmend an Bedeutung gewinnen. Am Beispiel von Sildenafil zur Behandlung von erektiler Dysfunktion – dessen OTC-Switch der Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht Anfang Juli abgelehnt hat – erklärt der Experte, der selbst Mitglied dieses Ausschusses ist, die Vor- und Nachteile solcher Switches.

Herr Dr. Kroth, welche Rolle spielen OTC-Switches allgemein betrachtet für die Gesundheitsversorgung von Patienten?

Switches stellen im übertragenen Sinne das frische Blut für den OTC-Markt dar. Die wesentliche Aufgabe von OTC-Switches ist es, den therapeutischen Fortschritt zum Patienten zu bringen. Denn Innovationen kommen überwiegend über OTC-Switches in diesen Markt.

Gibt es eine Art „Formel“, wann die Entlassung aus der Verschreibungspflicht sinnvoll und zielführend sein kann?

Die Kernfrage bei OTC-Switches ist: Adressiere ich ein Bedürfnis der Patienten? Wenn das nicht der Fall ist, dann werde ich auch keinen Erfolg haben. Das Entscheidende ist also der Patient Need. Ein Beispiel sind die Migräne-Triptane, in diesem Bereich gibt es einen sehr hohen Patient Need. Es gibt auch Beispiele, bei denen der OTC-Switch ein Misserfolg war. Die zuständige Gesundheitsbehörde in Großbritannien hat den Wirkstoff Simvastatin gewischt, ohne die Hersteller mit ins Boot zu holen. Nach einiger Zeit hat sich gezeigt, dass es nicht funktioniert, weil es zum

einen kein Bedürfnis bei den Patienten gab und zum anderen wurde das OTC-Angebot auch aus Kostengründen nicht genutzt. OTC-Switches sind bei Produkten erfolgreich, die keine chronischen Indikationen, sondern eher Anwendungen in akuten Episoden, wie beispielsweise Migräne, Heuschnupfen oder Fußpilz, adressieren. Wobei einschränkend erwähnt werden muss, dass bei schweren Formen der Migräne mit 20 oder mehr Migräneanfällen im Monat, eine OTC-Therapie sicherlich keinen Sinn ergibt.

Welche Chancen sind mit OTC-Switches verbunden – sowohl für Patienten als auch für das Gesundheitssystem?

Für Patienten liegt der Vorteil in der Teilhabe am therapeutischen Fortschritt verbunden mit einem niedrighschwelligem Zugang zu neuen Arzneimitteln ohne Arztbesuch. Das Gesundheitssystem und damit die Versicherungsgemeinschaft können sehr viel Geld sparen, denn einerseits wird das OTC-Produkt nicht erstattet. Andererseits profitiert das System durch den nicht vollzogenen Arztbesuch. Die ärztliche Ressource ist knapp und sollte nicht in vergleichsweise einfach zu behandelnde Gesundheitsstörungen investiert werden.

Wo liegen die Risiken?

Die Risiken liegen vor allem beim Hersteller, der den OTC-Switch für einen bestimmten Wirkstoff beantragt und möglicherweise den Markt nicht genau kennt oder es eben kein ausgeprägtes Bedürfnis bei den Patienten gibt. Aber diese Risiken sind zu managen.

In dem Zusammenhang möchte ich hervorheben: Die Switches seit 1976 sind alle in der Apotheke geblieben, keines der gewitchten Arzneimittel ist bisher freiverkäuflich geworden. Das ist auch ein wichtiges Argument, denn durch die Intervention des Apothekers können die Risiken sehr gut gemanagt werden. In den zurückliegenden 45 Jahren kamen nur drei Wirkstoffe, die gewitcht worden sind, wieder in die Verschreibungspflicht zurück – Grund dafür waren europäische Risikoverfahren.

Um welche Wirkstoffe handelt es sich?

Der eine Wirkstoff war Ketoprofen – das kann in seltenen Fällen zu einer Photosensibilität führen, was zum Zeitpunkt des Switches noch nicht bekannt war. Darüber hinaus wurden zwei Antihistaminika, also Heuschnupfenmittel, die in seltenen Fällen Herz-Kreislauf-Probleme verursacht haben, wieder in die Verschreibungspflicht zurückgeführt. Dass bei mehr als 130 Wirkstoffen nur drei OTC-Switches rückgängig gemacht wurden, zeigt, dass das System funktioniert und für Patienten sehr sicher ist.

Rückblickend auf die vergangenen Jahre: Welche OTC-Switches waren Ihrer Einschätzung nach besonders wichtig in Hinblick auf die Versorgung von Patienten?

Ich bin seit 2010 in dem Bereich aktiv und habe davor sehr eng mit meinem Vorgänger beim BfArM, Dr. Bernd Eberwein, zusammengearbeitet. Was heute für die Patienten ganz selbstverständliche OTC-Präparate sind, waren zum Teil sehr komplizierte OTC-Switches. So war der Switch von Ibuprofen nach Aussage meines Vorgängers seinerzeit unglaublich schwierig. Zum Standard in der Selbstmedikation in Deutschland gehört inzwischen auch orales Diclofenac. Die wenigsten Länder in Europa haben diesen Switch durchgeführt. Aus jüngerer Zeit sind natürlich die Triptane zu nennen. In Deutschland waren wir damals Weltmarktführer, denn wir waren das erste Land, das ein Triptan gewitcht hat. In Deutschland sind inzwischen vier Migräne-Triptane verschreibungsfrei in der Apotheke erhältlich, so viele wie in kaum einem anderen Land.

Die Notfallkontrazeptiva „ellaOne“ und PiDaNa (Pille danach) waren ebenfalls ein wichtiger OTC-Switches aus Sicht der Patientinnen. Was den Zeitkorridor betrifft, dauerte dieser Switch sehr lange: Die erste Empfehlung kam 2003 aus der Wissenschaft vor den Verschreibungsausschuss. Tatsächlich verschreibungsfrei war die „Pille danach“ erst 2015. In dem Fall waren wir tatsächlich nicht mehr first-in-world.

Die Rede ist immer wieder vom „mündigen Patienten“. Gibt es angesichts eines überlasteten Gesundheitssystems und einer alternden Gesellschaft einen zunehmenden Bedarf an Selbstversorgungsprodukten, die dem Patienten auch mehr Eigenverantwortung für seine Gesundheit zutraut?

Ich halte das für zwingend notwendig – allein schon vor dem Hintergrund der von Ihnen genannten Gründe. Der Megatrend demografischer Wandel zeigt sich deutlich in unterschiedlichen Facetten: Die Gesellschaft altert, Ärzte sind immer weniger verfügbar, gerade jenseits der großen Städte ist die Facharztliche schon längst keine Dichte mehr. Die sehr knappe Ressource Fach- und auch Hausarzt sollte sorgfältig eingesetzt und genutzt werden.

Deshalb plädiere ich klar für OTC-Switches. Voraussetzung ist dabei immer: Die Wirkstoffe beziehungsweise die Produkte müssen wirksam und sicher sein. Der Patient muss damit umgehen können, auch bei Fehl-

wendung darf nichts passieren, das ist ein wichtiger Punkt. Man kann und darf den Patienten und dem gesamten System durchaus mehr zutrauen.

Welche Rolle spielen die Apotheker beim Thema OTC-Switch?

Die Apotheker gehen schon seit vielen Jahren verantwortungsvoll mit OTC-Switches um – da ist enormes Potenzial vorhanden, das wir längst noch nicht ausgeschöpft haben. Das Thema niedrigschwelliger Zugang zu bestimmten Produkten über die Apotheke sollten wir nicht unterschätzen. Wenn Sie beispielweise einen Migräneanfall haben oder kommen sehen, dann hilft es den Patienten wenig, einen Arzttermin in drei Wochen zu bekommen. Sie können aber in die Apotheke gehen und sich dort ein Präparat geben lassen, das auch nur hilft, wenn es rechtzeitig genommen werden kann.

Wir haben in der Corona-Pandemie gesehen, dass die Impfungen, die niedrigschwellig auch über Apotheken angeboten wurden, sehr gut angenommen wurden. Das bedeutet im Umkehrschluss jedoch nicht, dass Patienten nicht auch zum Arzt gehen können. Sie können einfach frei wählen, welchen Weg sie in bestimmten Situationen und Indikationen für sinnvoll erachten.

Wie beurteilen Sie das Verfahren für OTC-Switches in Deutschland? Gibt es Optimierungspotenzial?

Das Verfahren ist langwierig und mühsam. Im Vergleich zu internationalen Standards bei OTC-Switches ist es veraltet und eigentlich nicht mehr vorzeigbar, wenn man ehrlich ist. Unser Verfahren stammt aus dem Arzneimittelgesetz von 1976, das seit 1978 in der Form praktiziert wird, wie in vielen anderen Ländern auch. Historisch betrachtet ging es zunächst darum, den bestehenden Wirkstoffmarkt einzuordnen. Damals machte es durchaus Sinn, OTC-Switches wirkstoffbezogen durchzuführen. Im Laufe der Zeit sind die meisten Länder – auch in der EU – dazu übergegangen, von der Wirksubstanz- hin zur Produktebene zu wechseln. Unser Verfahren ist vom Ansatz her sehr gut: Wir haben das BfArM mit einer entsprechenden Fachabteilung sowie den Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht, die gemeinsam den wissenschaftlichen Blickwinkel einnehmen. Danach beginnt ein äußerst mühsamer und langwieriger politischer Prozess: Nachdem das BfArM und der Sachverständigenausschuss beraten und abgestimmt haben, geht das Abstimmungsdokument an das Bundesministerium für Gesundheit, das wiederum das Wirtschaftsministerium mit einbezieht und je nach Einstellung eine Verordnung erarbeitet oder den Switch ablehnt. Die Verordnung wird von den Fachkreisen kommentiert. Danach geht es an den Bundesrat, der beteiligt seinen Gesundheitsausschuss und am Ende stimmen die Ministerpräsidenten über den OTC-Switch ab.

Welchen Einfluss haben die antragstellenden Unternehmen beim OTC-Switch?

Die Unternehmen selber haben so gut wie keine Einflussmöglichkeiten, außer dass sie einen Antrag stellen können. Erst seit kurzem dürfen die Unternehmen im Ausschuss zehn Minuten lang präsentieren und sie bekommen im Vorfeld Einblick in die Bewertungen des BfArM. Bei der Präsentation sind Fachfragen von Seiten der Ausschussmitglieder möglich. Aber es gibt keine gemeinsame Diskussion.

Auf europäischer Ebene gibt es bei der Europäischen Arzneimittelagentur ebenfalls solche Prozesse zu OTC-Switches, aber auch zu Risikoverfahren. Als Sachverständiger habe ich an verschiedenen Prozessen teilgenommen. Dort findet eine richtige Anhörung mit anschließender gemeinsamer Diskussion statt. Das würde ich mir auch für das deutsche Verfahren wünschen, denn in gemeinsamen Diskussionen kommt man meiner Erfahrung nach zu besseren Ergebnissen.

Sie haben nun bereits die europäische Dimension erwähnt: In den EU-Mitgliedstaaten gibt es in vielen Bereichen Harmonisierungsbestrebungen. Wie sieht es im Bereich der OTC-Switches aus? Welche Vorteile würde ein EU-einheitlicher OTC-Switch mit sich bringen?

Was die Bestrebungen zur EU-Harmonisierung im Bereich der OTC-Switches betrifft, wird immer wieder darüber diskutiert, ob diese ebenfalls harmonisiert werden sollten analog zur zentralen Zulassung. Eine europäische Harmonisierung wäre vordergründig betrachtet sinnvoll. Gerade für multinationale Konzerne ist das deutsche Verfahren und die einzelnen Verfahren in allen anderen Ländern mühsam und zeitintensiv.

Sie sprechen von „vordergründig sinnvoll“. Wo liegen die Nachteile solcher Harmonisierungsbestrebungen?

In dem Kontext müssen Sie bedenken: Wenn die OTC-Switches harmonisiert werden, gilt das auch für die Re-Switches. Damit sind eine gewisse Gefahr und Unsicherheit für die Unternehmen verbunden. Frankreich hat in den letzten Jahren viele Substanzen, die sich seit vielen Jahren als OTC-Präparate bewährt haben, aus verschiedensten Gründen wieder unter die Verschreibungspflicht gestellt.

In den europäischen Richtlinien sind in den kommenden Jahren keine Bestrebungen für eine Harmonisierung bei OTC-Switches vorgesehen. Das bleibt ureigenste Entscheidung der Länder, da diese auch von unterschiedlichen Traditionen geprägt sind. Deshalb hat man diesen Bereich zunächst einmal ausgeklammert.

Lassen Sie uns auf das Beispiel Sildenafil beim Thema erektile Dysfunktion eingehen. Im September 2022 hat das Bundesgesundheitsministerium angekündigt, eine Umstellung von Rx- auf OTC-Status anzustreben. Der Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht hat sich am 11. Juli 2023 gegen einen OTC-Switch ausgesprochen. Wie schätzen Sie diese Beurteilung ein?

Da ich nicht-stimmberechtigtes Mitglied des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht bin, kann ich keinen Detailblick dazu geben. Der Ausschuss arbeitet vertraulich. Aufgabe des Ausschusses ist es, die Sicherheit zu bewerten, also ob ein OTC-Switch mit einem bestimmten Wirkstoff wirklich sicher für die Patienten beziehungsweise Anwender ist. Das ist eine reine Risiko-Bewertung. Der Mehrheit des Ausschusses hat sich dagegen ausgesprochen, dass diese Substanz in die OTC-Umgebung entlassen werden sollte.

Das Bundesgesundheitsministerium hingegen ist für das Risiko-Management zuständig. Also zu Fragen wie: Was gibt es für andere Therapie-Optionen? Was ist mit den Menschen, die keine Therapie haben? Wir wissen aus Studien, dass nur 30 Prozent der Patienten mit erektiler Dysfunktion zum Arzt gehen. Aber was ist mit den anderen 70 Prozent? Die Alternative wäre: Ich biete ihnen ein niederschwelliges OTC-Angebot an. Das wäre auch eine Lösung, um den Schwarzmarkt in diesem Bereich einzudämmen. Auch gefälschte Produkte sind ein Aspekt des Risiko-Managements. Für diese Überlegungen ist aber der Ausschuss nicht zuständig, denn dieser bewertet ganz dezidiert ausschließlich das Risiko der Substanz.

Welchen Nutzen hätten Patienten bei einem OTC-Switch in dem Bereich?

Die erektile Dysfunktion ist häufig ein Frühindikator für eine kardio-vaskuläre Erkrankung. Derzeit ist es so, dass wie bereits erwähnt 70 Prozent der Betroffenen keinen Arzt aufsuchen und somit auch nicht ins Gesundheitssystem kommen. Diese Patienten haben aber möglicherweise in ein paar Jahren gravierende kardio-vaskuläre Probleme, die man jetzt noch sehr gut und vor allem frühzeitig behandeln könnte. Die Frage lautet: Wie bekomme ich diese Betroffenen ins System rein? Der OTC-Switch wäre ein niederschwelliges Angebot. Der Apotheker bekommt eine Checkliste an die Hand und kann den möglichen Ursachen der erektilen Dysfunktion

auf den Grund gehen. Das ist natürlich keine Diagnose, aber er könnte nach dieser Abfrage dem Patienten – je nach Risiko – empfehlen, zum Arzt zu gehen. Das wäre ein Weg, frühzeitig solche schwerwiegenden kardio-vaskulären Folgeerkrankungen zu erkennen und zu vermeiden. Der Präventionsgedanke für den einzelnen Patienten, aber auch die Vermeidung von enormen Folgekosten für das gesamte Gesundheitssystem sollten mit bedacht werden.

Wir haben sehr gute Daten aus den Ländern wie UK, Irland, Norwegen, Neuseeland, Polen, Schweiz und Israel, in denen der OTC-Switch bereits umgesetzt wurde, und es sich zeigt, dass dieser Weg von der Apotheke zum Arzt gut funktioniert.

Warum klappt es in den von Ihnen erwähnten Ländern und bei uns stehen die Bedenken im Vordergrund?

Vielleicht gibt es neben der German Angst auch eine German Disease namens „Bedenken“. Leider hört man sehr wenig von German Mut. Aber nun wieder etwas ernster: Wir waren im Bereich der OTC-Switches früher sehr viel dynamischer und wie ich ausgeführt habe in einigen Bereichen auch first-in-world, also weltweite Pioniere beim Switchen. Das BfArM und auch der Ausschuss verfolgen derzeit eine eher konservative Betrachtung. Das ist insofern bedauerlich, weil derzeit weniger die Chancen als die möglichen Risiken von OTC-Switches im Vordergrund stehen.

Um nochmals auf das Beispiel der PDE5-Inhibitoren zurückzukommen: Der Nutzen dieser Wirksubstanz ist offensichtlich. Wir haben die Chance, Betroffene frühzeitig ins System zu bringen und Präparate-Fälschungen zu reduzieren. Es handelt sich hierbei um Wirksubstanzen, zu denen es seit 25 Jahren zahlreiche Studien gibt. Sie zählen mit Sicherheit zu den am besten untersuchten Wirkstoffen in den vergangenen Jahren.

Wie schätzen Sie das Potenzial von OTC-Switches für die kommenden Jahre ein? Wird es eher restriktiver gehandhabt oder werden doch mehr Arzneimittel den Switch von Rx zu OTC schaffen?

Wie gesagt, wir agieren in Deutschland derzeit restriktiv. Mit Blick auf die vergangenen Jahrzehnte zeigen sich die Bewertungen in Wellenbewegungen. Es gibt immer wieder Phasen, in denen OTC-Switches eher progressiv betrachtet werden. In diesen Phasen gibt es auch viele Anträge von Seiten der Pharma-Unternehmen. Dann gibt es wieder Phasen, in denen äußerst konservativ bewertet wird.

Ich bin überzeugt davon, dass die Megatrends, über die wir am Anfang gesprochen haben, wie demografischer Wandel und der Wunsch nach mehr Eigenverantwortung bei den Patienten, Einfluss auf die Entwicklung der OTC-Switches haben werden. Außerdem sollten wir das Potenzial der Apotheken sehr viel mehr nutzen.

Begrüßenswert wäre, wenn die Politik sich für OTC stark machen würde. In den gesundheitspolitischen Diskussionen geht es fast ausschließlich um die ärztliche Behandlung. In Großbritannien spricht sich der Gesundheitsminister für OTC aus und fördert einen permanenten Dialog zwischen Industrie, Politik und Behörden. Es geht nicht darum, einer Meinung zu sein. Es geht um einen konstruktiven Dialog: Wie soll unsere Gesundheitsversorgung in Zukunft aussehen? Was wünschen wir uns als Gesellschaft? Und wie können wir das gemeinsam mit allen Akteuren erreichen? Wir müssen viel mehr miteinander sprechen, nach Lösungen suchen und diese dann zusammen umsetzen – das wäre zum Wohle der Patienten und des gesamten Systems.

■ Das Interview führte Jutta Mutschler, Chefredakteurin der Market Access & Health Policy