

SWITCH-KLIMA VERBESSERT

Bald mehr OTC in Österreich? – Experten geben Tipps für erfolgreiche Switch-Projekte

Seite 12

TITANDIOXID AUF DEM PRÜFSTAND

Frankreich forderte Verbot – wie geht es mit dem vielfach genutzten Farbpigment weiter?

Seite 14

Thomas Schaufler / Erste Bank

ERSTE 

IGEPHA JAHRESTAGUNG 2018

Thomas Schaufler: „Wir müssen so nah wie möglich am Kunden sein.“

Seite 8

Editorial

Sehr geehrte Mitglieder,
sehr geehrte Freunde der
IGEPHA,

Herbstzeit ist IGEPHA Zeit! Kaum hat sich der Sommer verabschiedet, lädt die IGEPHA alljährlich zum Branchentreffen; Jahrestagung und Generalversammlung bieten regelmäßig Anlass zum intensiven Erfahrungsaustausch. Im Zentrum steht jeweils ein brandaktuelles Thema, das aus Branchenperspektive wahrgenommen, beleuchtet und attraktiv präsentiert wird.

Bei der diesjährigen Jahrestagung am 10. Oktober gelang uns das in bewährter Weise: Mit Mag. Thomas Schaufler, Privatkunden-Vorstand der ERSTE Bank, konnten wir einen Vorreiter des digitalen Marketings als Redner gewinnen. Viele alltägliche Handlungen wie etwa die Verwaltung privater Bankangelegenheiten sind bereits ins Digitale abgewandert. Und auch an der Pharmabranche wird diese Änderung der Lebens- und v.a. Kaufgewohnheiten nicht spurlos vorübergehen. Der Mitentwickler von „George“, dem Onlinebanking-Tool der ERSTE Bank, lüftete in seinem Vortrag im Festsaal des Hotel Park Hyatt ein wenig den Vorhang zur Zukunft: Thomas Schaufler verblüffte am Beispiel des Bankenwesens mit einer ganzen Reihe von Anregungen für digitale

Lösungen. Vieles mag in unseren Ohren heute noch wie Zukunftsmusik klingen, könnte aber schon bald gelebte Realität sein.

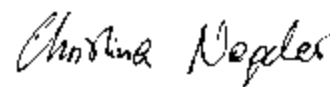
Mit diesem Themenschwerpunkt erwies sich die Jahrestagung als faszinierender Kick-off für die Seminar- und Workshop-Reihe, die wir für das kommende Jahr für Sie zusammengestellt haben. Neugierig geworden? Dann werfen Sie doch gleich einen Blick auf S. 15 dieser Ausgabe und in den beigefügten Veranstaltungsflyer! Dort finden Sie alle Termine sowie Kurzinformationen zu unserem Gesamtangebot in 2019 – für mehr Planungssicherheit in Ihrem Terminkalender.

Informieren Sie sich in der vorliegenden Quintessence außerdem über unseren Jahresschwerpunkt „Switch“: Hier hat sich ein historisches Fenster geöffnet! Die Ge-

legenheit für erfolgreiche Switch-Projekte ist so günstig wie noch nie – nicht zuletzt auch dank unserer wissenschaftlichen Arbeit. In Kombination mit vielen Gesprächen innerhalb einer relevanten und interessierten Stakeholder-Gruppe hat sich das Switch-Klima in Österreich enorm verbessert. Wir dürfen also gespannt sein, was uns das neue Jahr in dieser Hinsicht bringen wird.

Vorerst wünsche ich Ihnen aber einen produktiven Herbst und freue mich auf ein Wiedersehen bei einer der nächsten IGEPHA Veranstaltungen!

Herzlichst, Ihre



MAG. CHRISTINA NAGELER



Inhaltsverzeichnis



Immer einen Schritt voraus

Präsident Gerhard Lötsch und Geschäftsführerin Christina Nageler zogen bei der Generalversammlung am 10. Oktober 2018 eine positive Bilanz über das zurückliegende Geschäftsjahr.

„George“ und „Alexa“ plaudern aus der Zukunft

Mag. Thomas Schaufler sprach bei der Jahrestagung über verblüffende Lösungen im digitalen Zeitalter.



„Ich empfehle Offenheit!“ – Das rät die Switch-Expertin

Im Gespräch mit relevanten Stakeholdern deckte Dr. Natalie Gauld Stolpersteine auf dem Weg aus der Rezeptpflicht auf und regte Lösungen an.



So kommen Switch-Prozesse in Schwung

Jahrelang wurden in Österreich kaum Wirkstoffe aus der Rezeptpflicht entlassen, aber jetzt ist das Klima so günstig wie nie.



Titandioxid: Beliebter Stoff in Misskredit?

Das seit rund 100 Jahren vielfach als Weiß-Pigment eingesetzte Titandioxid geriet unter den Verdacht, potenziell krebserregend zu sein. Droht ein europaweites Verbot?



Save the Date – alle IGEPHA Veranstaltungstermine für 2019



Immer einen Schritt voraus

Eindrucksvoll fiel die Bilanz der IGEPHA bei der Generalversammlung am 10. Oktober 2018 im Hotel Park Hyatt in Wien aus: Mit ihrem Engagement für eine Verbesserung des Switch-Klimas in Österreich und der laufenden kompetenten Begleitung zu allen aktuellen Themen in den Bereichen „Regulatory“ und „Marketing“ stellte die Interessenvertretung auch im vergangenen Geschäftsjahr ihren Ruf als erster Ansprechpartner für die Self Care-Industrie erneut unter Beweis.

Präsident Dr. Gerhard Lötsch und Geschäftsführerin Mag. Christina Nageler berichteten über die Arbeit, die in 2018 geleistet wurde, um in Österreich die Bereitschaft für Switches anzuregen. Im Vergleich mit anderen europäischen Ländern hinkt Österreich stark hinterher, was die Entlassung von rezeptpflichtigen Arzneimittelwirkstoffen oder Präparaten aus der Verschreibungspflicht betrifft. Betrachte man beispielsweise Deutschland, so bestehe in Österreich „ein signifikantes Defizit an OTC-Wirkstoffen“, wie Gerhard Lötsch bei der Generalversammlung betonte. Lösungsansätze für eine Belebung der Switch-Aktivitäten in Österreich konnten sowohl auf wissenschaftlicher Basis als auch bei Diskussions- und Fortbildungsveranstaltungen gefunden werden. Unter Einbindung international renommierter Experten und engagierter Stakeholder sind wichtige Fortschritte in Richtung jenes Zieles zu verzeichnen, das die IGEPHA bereits seit Jahren verfolgt: den Katalog der in Österreich rezeptfrei verfügbaren Arzneimittel dem internationalen Standard anzugleichen.

Ein weiterer Schwerpunkt lag 2018 auf der Umsetzung zweier EU-Verordnungen: Sowohl die EU-Datenschutzgrundverordnung als auch die EU-Medizinprodukteverordnung warfen ihre Schatten voraus. Während die Herausforderung „Datenschutz“ mittlerweile als gemeistert angesehen werden kann, steht den betroffenen IGEPHA Mitgliedern hinsichtlich der Umsetzung der neuen EU-Medizinprodukteverordnung noch viel Arbeit ins Haus. Die größte Herausforderung besteht sicherlich darin, bis zur verpflichtenden Anwendung

der neuen Verordnung am 26. Mai 2020 Produkte und Prozesse gemäß den neuen Regeln zu adaptieren. Hier sind zurzeit noch viele Details ungeklärt.

Zur Klärung offener Fragen beigetragen hat eine Veranstaltung, die auf Initiative der IGEPHA und unter Mitwirkung der Interessenvertretung der Medizinproduktehersteller in Österreich, Austromed, im März 2018 stattfand: Gesundheitsministerium und AGES informierten die zahlreich erschienenen Interessenten über Hintergründe und Umsetzungsstrategien im Zusammenhang mit dem neuen Medizinprodukterecht.

IGEPHA intern haben bereits zwei „Think-Tanks“ ihre Arbeit aufgenommen: Die beiden Arbeitskreise „Medizinprodukte“ und „Arzneimittel“ befassen sich schon intensiv mit Praxisfragen, sammeln Best Practice-Beispiele und halten Kontakt mit der Behörde. So strebt die IGEPHA an, für ihre Mitglieder bestmögliche Lösungen bereitzustellen zu können. Ein weiterer Arbeitskreis zu aktuellen Herausforderungen rund um die ständig wachsende Produktgruppe der Nahrungsergänzungsmittel wird sich in Kürze zu seiner ersten Sitzung treffen.

Dr. Gerhard Lötsch



Personell war bei der Generalversammlung 2018 eine Änderung zu verzeichnen: Mag. Mirjana Mayerhofer wurde einstimmig zur Nachfolgerin von Ulrich Grottenthaler und somit zur Vizepräsidentin der IGEPHA ernannt. Ulrich Grottenthaler ist aus beruflichen Gründen nach langjähriger Tätigkeit für die IGEPHA aus der Interessenvertretung ausgeschieden. Er trug als Vorsitzender im Fachausschuss für Wirtschaft und Kommunikation wesentlich zur Durchführung der wissenschaftlichen Studien von Prof. Dr. Uwe May und Cosima Bauer, M.A., über den OTC-Markt und die Potenziale von Switches in

Österreich bei. Als Vorsitzender des Fachausschusses Werbecodex half er unermüdlich mit, Streitfragen außergerichtlich beizulegen. Dr. Gerhard Lötsch dankte im Rahmen der Generalversammlung dem früheren Vizepräsidenten für seine Arbeit und hieß Mag. Mayerhofer als neue Vizepräsidentin herzlich willkommen. Für ihn selbst sei, so Dr. Lötsch, das letzte Jahr an der Spitze der Interessenvertretung angebrochen: 2019 wird bei der Generalversammlung ein neuer Vorstand gewählt.

von links nach rechts: Mag. Susanne Eibegger, Dr. Gerhard Lötsch, Mag. Mirjana Mayerhofer



Mag. Christina Nageler



IGEPHA Jahrestagung 2018





„George“ und „Alexa“ plaudern aus der Zukunft

Was macht das Onlinebanking der ERSTE Bank mit dem sympathischen Namen „George“ so erfolgreich? Wie hat es Amazons „Alexa“ so rasch in die Wohn-, Schlaf- und Kinderzimmer ganzer Nationen geschafft? Und was sagt uns ein in der Blutbahn zirkulierender Mikrochip über unseren Gesundheitszustand?

Faszinierende Antworten auf diese Fragen gab Mag. Thomas Schaufler, Mitglied des Vorstands der ERSTE Bank, bei der Jahrestagung der IGEPHA am 10. Oktober 2018 im Festsaal des Hotel Park Hyatt in Wien. Aus Schauflers Zukunftsschmiede stammt die Onlinebanking-Plattform „George“, ein Produkt, das ständig weiterentwickelt wird.

Das konservative Bankgeschäft sehe sich heute vielfach gezwungen, innovative Wege zu beschreiten. Viele dieser Ansätze lassen sich auch auf den Self Care-Markt übertragen. Immer mehr gebe der Kunde vor, über welche Kanäle er mit einem Unternehmen in Kontakt treten möchte, sagte Thomas Schaufler. Wer nicht riskieren wolle, den Kunden an die Konkurrenz oder gar Amazon oder Google zu verlieren, müsse Multi-Channeling betreiben.

Wie schnell die Entwicklung voranschreitet, das demonstrierte Schaufler am Fall „Nokia“: Einst Vorreiter in Sachen Telekommunikation, verkaufte der finnische Konzern vor einigen Jahren seine Mobilfunksparte an Microsoft und konzentrierte sich wieder auf die Produktion von Reifen und Gummistiefeln.

Nokia habe, so Thomas Schaufler, fast alles richtig gemacht. Nur in einer Hinsicht hätten sich die Manager verspekuliert: Ambitioniert, jedem Kunden sein individuelles Handy anbieten zu wollen, ließen sie die Modellpalette auf bis zu 180 verschiedene Geräte anwachsen – ein Horror für jeden Verkäufer, der die Übersicht über Funktionen und Bedienungsanleitungen bewahren müsse.

Die Smartphones von heute unterscheiden sich rein äußerlich kaum mehr, und doch ist jedes so einzigartig wie sein Besitzer: „Die Individualisierung geschieht durch den Kunden“, sagte Thomas Schaufler,

„und das haben wir auch bei „George“ so gemacht“. Das Onlinebanking-Tool der ERSTE Bank wurde zur Plattform weiterentwickelt, die individuell konfiguriert und durch externe Services ergänzt werden kann.

Eine Milliarde Digital Natives werden in den kommenden sieben Jahren in den Arbeitsmarkt eintreten. Mit ihnen wird sich das „Kommunikationsverhalten dramatisch verändern“, kündigte Schaufler an. Für junge Leute, die mit dem Handy großgeworden sind, sei Telefonieren schon wieder „uncool“. Sie unterhielten sich lieber mit hunderten Kontakten gleichzeitig und nutzten dafür Kanäle wie WhatsApp oder Instagram.

Die Flexibilität im Kommunikationsverhalten prägt auch die Client oder Customer Journey. Reichte es früher, ein Flugblatt zu verteilen oder eine Werbung zu schalten, um die Kunden in die Filiale zu locken, so sind Unternehmen heute gefordert, auf sämtlichen digitalen Kanälen zu brillieren – von Twitter über YouTube bis Instagram.

„Alexa, ich brauche ein Kopfwehmittel!“

Zu den aufstrebenden Ikonen des digitalen Universums zählt die smarte Assistentin „Alexa“, die uns Amazon für praktisch alle Lebenslagen zur Verfügung stellt. Alexa ist die Anlaufstelle für so ziemlich jedes Alltagsproblem. Alexa erzählt Kindern Gute-Nacht-Geschichten. Alexa gibt Auskunft über die aktuelle Außentemperatur. Vor allem ist Alexa aber der direkte Draht zum Online-Giganten Amazon. „In diesem Geschäftsmodell kommen wir nicht mehr vor“, warnt Bankmanager Thomas Schaufler und meint damit nicht nur die Geldinstitute, sondern auch vergleichbare Branchen wie das OTC-Geschäft.



Mag. Thomas Schaufler

Waschmaschinen werden bereits mit sogenannten Dash Buttons ausgestattet, die man unkompliziert drücken kann, wenn das Waschmittel auszugehen droht. Flugs wird damit die Bestellung an Amazon verschickt. Zur Sicherheit muss der Kauf noch rasch am Handy bestätigt werden – und wenige Stunden später steht der Amazon Prime Dienst vor der Haustür und liefert das Gewünschte.

Wer da gerade im Büro sitzt, dem schenkt Amazon in New York ein Zeitschloss: Der Kunde schaltet die Tür frei, der Zusteller tritt ein, stellt das Paket ab, schließt die Tür und geht wieder – der ganze Vorgang wird per Helmkamera überwacht, die Bilder werden live ans Handy des Kunden geschickt. Und: Dies alles ist heute schon Realität und keine Zukunftsvision!

Google tritt in die Blutbahn ein

Regelmäßig besucht Thomas Schaufler mit seinem Team Startups und Leitbetriebe im Silicon Valley und in Asien. Bei seinem letzten Besuch im Google Zukunftslabor schaute er den dortigen Softwaretechnikern über die Schulter. Sie arbeiten gerade an einem Mikrochip, der so klein sein muss, dass er in einen Blutstropfen passt. In die Blutbahn von Menschen implantiert, sendet der Chip Real-time-Informationen über dessen Gesundheitswerte ans Handy. Nah am Kunden sein und diesem das Leben so bequem wie möglich zu machen, sei die Vorgabe für die Zukunft, so Schaufler. OTC-Herstellern rät er, den Kunden möglichst viele Wege der Kommunikation anzubieten und Ideen zu entwickeln, die den Menschen den Alltag erleichtern und ihnen Zeit sparen. Außerdem gelte es, die Fülle an individuellen Daten, die mittlerweile routinemäßig abgefragt und gesammelt werden, zu nutzen, um den Kunden maßgeschneiderte Lösungen vorschlagen zu können.

Dass die OTC-Branche mit den Apotheken über einen stationären Vertrieb verfüge, sei dabei durchaus ein großer Vorteil: „Sie sind schon da, man kennt Ihre Produkte. Sie müssen es nur Ihren Kunden noch bequemer machen!“, empfiehlt Thomas Schaufler der im Bereich „Self Care“ tätigen Branche. Online plus offline, digital und analog, stationär ergänzt durch innovative Kanäle – die Zukunft ist variantenreicher als je zuvor.

„Ich empfehle Offenheit!“ Das rät die Switch-Expertin

Dr. Natalie Gauld setzt sich seit Jahren wissenschaftlich mit der Entlassung von Arzneimitteln aus der Rezeptpflicht auseinander. Auf Betreiben der IGEPHA wurde sie auch in Österreich wissenschaftlich tätig. Im folgenden Interview berichtet sie über ihre qualitative Studie.

Im Zusammenhang mit Ihrer wissenschaftlichen Arbeit zum Thema „Switch“ haben Sie 2018 auch in Österreich Interviews mit ausgewählten Stakeholdern geführt. Wie viele Personen haben Sie befragt und für welche Institutionen sind Ihre Interviewpartner tätig?

Dr. Gauld: 20 Personen habe ich persönlich interviewt, von einer weiteren bekam ich schriftliche Antworten. Die von mir in rund einstündigen Interviews befragten Experten sind in ganz unterschiedlichen Institutionen tätig. Es handelt sich dabei um Behördenvertreter, insbesondere um Mitarbeiter der österreichischen Gesundheitsagentur AGES, einen Politiker, Personen, die in Apotheken tätig sind oder deren Anliegen vertreten, Patientensprecher, Vertreter der Krankenversicherung, der Industrie und selbstverständlich auch von der Rezeptpflichtkommission. Es war sehr interessant und für die wissenschaftliche Arbeit ganz wesentlich, dass mir so viele Menschen Einblicke in ihre Arbeit gewährt haben.

Welche Meinung vertreten diese Personen zum Thema „Switch“? Bewerten sie die Entlassung aus der Verschreibungspflicht eher positiv oder argumentieren sie eher restriktiv und konservativ? Welche zentralen Schlussfolgerungen können dahingehend aus Ihrer Studie gezogen werden?

Dr. Gauld: Dazu gab es ganz unterschiedliche Ansichten. Im Vergleich zu anderen Ländern hat Österreich ja einen auffallend restriktiven Ansatz zur Klassifikation bestimmter Arzneimittel. Zum Beispiel gibt es hier Salben mit Hydrocortison nur mit ärztlichem Rezept. Einige meiner Interviewpartner können sich aber durchaus vorstellen, dass es Apothekern gestattet wird, mehr Arzneimittel als bisher rezeptfrei abzugeben. Einige Personen vertraten einen eher konservativen Standpunkt, z. B. hinsichtlich der diskutierten Möglichkeit, sich in der Apotheke impfen zu lassen. Diese Position überrascht mich aber nicht, vor allem wenn man sich nicht näher mit Nutzen-Risiko-Abwägungen zu diesem Thema befasst hat. Es zeigte sich, dass zu diesem Thema einfach noch nicht genug Expertise vorhanden ist. Nützlich wäre beispielsweise Datenmaterial

zu der Frage, ob sich mehr Menschen impfen lassen würden, wenn speziell geschulte Apotheker diese Dienstleistung in der Apotheke anbieten würden.

Ihre Forschungstätigkeit zum Thema „Switch“ in verschiedenen Ländern ist sehr umfangreich. Wie beurteilen Sie das Switch-Klima in Österreich im Vergleich zu anderen Ländern? Was behindert typischerweise die Entlassung aus der Rezeptpflicht und wodurch werden Switch-Aktivitäten in Österreich gefördert?

Dr. Gauld: Österreich ist das elfte Land, das ich hinsichtlich des Switch-Klimas untersucht habe. Im Vergleich zu anderen Ländern, in denen ich ebenfalls Studien durchgeführt habe – z. B. Großbritannien, Deutschland, Australien, Kanada, USA, Dänemark, Neuseeland und Singapur –, zählt Österreich zu den eher restriktiven Staaten. Beispielsweise sind in anderen Ländern Hydrocortison-Salben oder Corticosteroid-Nasensprays rezeptfrei erhältlich. Hinsichtlich der Corticosteroide wäre es aus meiner Sicht wichtig, in Österreich eine Gesetzesänderung durchzuführen – bislang sind diese Wirkstoffe per Gesetz nur rezeptpflichtig verfügbar. Die bisher gesammelten Erfahrungen zeigen, dass einige Corticosteroid-Arzneimittel auch in Selbstmedikation sicher angewendet werden können. Eine weitere Hürde für Switches ist die historisch gewachsene Angewohnheit, auch bei nur geringfügigen Erkrankungen zum Arzt zu gehen. In anderen Ländern werden die Menschen ermutigt, in einem gewissen Ausmaß selbst die Initiative für die eigene Gesundheit zu ergreifen. Österreich ist zwar gut mit Ärzten versorgt, aber die Zahl der praktischen Ärzte sinkt auch hier und speziell auf dem Land schließen immer mehr Hausarzt-Ordinationen. Außerdem weist die Versorgung mit bestimmten Fachärzten, z. B. mit Kinderärzten, Lücken auf. Für berufstätige Menschen kann es darüber hinaus mühsam sein, z. B. wegen ihres jährlich auftretenden Heuschnupfens zum Arzt gehen zu müssen, obwohl sie genau wissen, was sie zur Linderung ihres Leidens benötigen. Für diese Patienten wären rezeptfreie Corticosteroid-Nasensprays eine echte Erleichterung. Einige meiner Interviewpartner sind der Meinung, dass die

Österreicher hinsichtlich der Selbstverantwortung für ihre Gesundheit noch Aufholbedarf haben und dass sie generell mehr für ihre Gesundheit tun sollten, z. B. indem sie aufhörten zu rauchen oder sich mehr bewegten. Self Care mit dem passenden rezeptfreien Arzneimittel-Angebot ist ein wesentlicher Bestandteil der persönlichen Verantwortung für das eigene Wohlbefinden.

Was würden Sie österreichischen Arzneimittelherstellern empfehlen, die mit einem Switch-Prozess beginnen wollen?

Dr. Gauld: Ein großer Vorteil wäre es, wenn man vorab mit der AGES, der zuständigen Behörde, Gespräche führt. Diese Möglichkeit sollte mehr Hersteller ermutigen, Switches zu beantragen. Wichtig ist es, den Antrag sorgfältig vorzubereiten, solide Daten zu verwenden, den Antrag übersichtlich zu gestalten und eine leicht verständliche Zusammenfassung mit den wichtigsten Argumenten anzubieten.

Was empfehlen Sie als Wissenschaftlerin der Zulassungsbehörde, den Mitgliedern der Rezeptpflichtkommission und der Politik?

Dr. Gauld: Ich empfehle Offenheit gegenüber unterschiedlichen Modellen der Gesundheitsversorgung. Wir sind mit einem grundlegenden Wandel konfrontiert: Rezeptpflichtige Arzneimittel werden im Internet bestellt. Die Konsumenten sind immer besser über Gesundheitsthemen informiert. Wir leben länger, müssen uns aber mit chronischen Krankheiten arrangieren. Der medizinische Fortschritt bringt viele Vorteile, ist aber teuer. Viele Aspekte sind zu berücksichtigen, wenn man die beste Lösung für die Patienten sucht. Wie können Apotheker besser in die gesundheitliche Primärversorgung eingebunden werden? Was ermutigt die Menschen, sich mehr um ihre gesundheitlichen Bedürfnisse zu kümmern? Und wie kann man ihnen den Zugang zu Gesundheitsdienstleistungen erleichtern? Für die Zulassungsbehörde und Mitglieder der Rezeptpflichtkommission sind evidenzbasierte Entscheidungsgrundlagen von zentraler Bedeutung, weil man damit gut argumentieren kann.

Wie kann die österreichische Bevölkerung von Switches profitieren?

Dr. Gauld: Stehen mehr rezeptfreie Arzneimittel zur Verfügung, so müssen nach Ordinationsschluss weniger häufig Spitalsambulanzen aufgesucht werden, wenn eine alltägliche Erkrankung vorliegt, für die man ganz leicht selbst oder mit Unterstützung eines Apothekers ein linderndes Mittel finden kann. Spitäler sind sehr teuer im Betrieb und sollten nicht bei geringfügigen Erkrankungen aufgesucht werden, wenn es zum Beispiel darum geht, mit Triptanen eine Migräne zu lindern oder eine wirksame Salbe gegen Hautausschlag zu bekommen.

In Österreich gibt es den „Notfall-Paragrafen“, der es Apothekern erlaubt, in einem medizinischen Notfall auch ohne vorherige Arzt-

konsultation und Verschreibung rezeptpflichtige Arzneimittel abzugeben. Also wird den Apothekern heute schon eine so weitreichende Entscheidung zugetraut, wie sie der Abgabe eines in diesem Fall vermutlich durchaus mit Nebenwirkungen belegten Präparates vorausgehen muss. Switches in Verbindung mit speziellen Schulungen und Checklisten für Apotheker wären daher ein sinnvolles Modell, das den Patienten mehr Sicherheit und viele Vorteile bietet. Im Gegensatz zum Notfall-Paragrafen wäre damit die Abgabe von bislang rezeptpflichtigen Arzneimitteln aber nicht an einen medizinischen Notfall gebunden. Hier geht es um eine klare Risiko-Abwägung: Würde beispielsweise der Viagra-Wirkstoff Sildenafil gewischt werden, dann würden weniger Menschen das Potenzmittel im Internet bestellen und sich dabei dem hohen Risiko aussetzen, gefälschte Präparate geliefert zu bekommen. Auch fehlt bei diesen Bestellungen jegliche medizinische Beratung. Könnte der Betroffene dagegen sein Viagra rezeptfrei in der Apotheke kaufen, so hätte der hierzu speziell geschulte Apotheker die Chance, das Risiko des Käufers für Herz-Kreislauf-Erkrankungen einzuschätzen und ihm gegebenenfalls eine ärztliche Untersuchung zu empfehlen.

Welche nächsten Schritte wären erforderlich, um Switches in Österreich zu fördern?

Dr. Gauld: Meine Empfehlungen wären, einen Patientenvertreter in die Rezeptpflichtkommission zu entsenden, Forschung zum konkreten Bedarf an Switches zu betreiben, Hersteller zu sorgfältig vorbereiteten Switch-Anträgen mit solidem Datenmaterial zu ermutigen, das Thema „OTC“ vermehrt in den Studienplänen für Pharmazie-Studierende zu verankern und Erfahrungen über gewischte Arzneimittel in den Apotheken zu sammeln.



Dr. Natalie Gauld

Die Switch-Expertin Dr. Natalie Gauld ist Vorstandsmitglied der Pharmazeutischen Gesellschaft in Neuseeland. Sie saß von 2004 bis 2009 als Vertreterin der neuseeländischen Apotheker im Sachverständigenausschuss und war an zahlreichen Switches von der Planung bis zur Evaluierung beteiligt. Ihr Fachwissen ließ sie in mehrere Switch-Studien einfließen.

Was bringt Switch-Prozesse in Schwung?

Jahrelang wurden von der Industrie in Österreich kaum Arzneimittel-Switches beantragt. Welche Gründe gibt es für den Stillstand und was wäre zu tun, um das OTC-Angebot durch die Entlassung aus der Verschreibungspflicht zu bereichern?

Im Auftrag der IGEPHA hat die Switch-Expertin Dr. Natalie Gauld österreichische Stakeholder interviewt und auf Basis der Befragungsergebnisse Empfehlungen für die IGEPHA-Mitglieder formuliert, die über Switch-Prozesse nachdenken (siehe auch Interview auf Seite 10/11).

In ihren Gesprächen mit Vertretern der Pharmaindustrie, Apothekern, den Behörden, mit Mitgliedern der Rezeptpflichtkommission und anderen handelnden Personen im Gesundheitswesen wurde für Dr. Gauld ein grundlegendes Dilemma erkennbar: Die Rezeptpflichtkommission, die über den Switch von Wirkstoffen entscheidet, hat das Image, tendenziell eher negative Empfehlungen an den zuständigen Minister weiterzureichen. Diese Wahrnehmung schreckt wiederum die Industrie ab, weshalb keine Switch-Anträge gestellt werden. Die Folge: Praktisch keine Switches in den vergangenen Jahren.

In der Praxis lässt sich die Situation natürlich nicht mit diesem einfachen Modell erklären. Vielmehr unterliegt das Thema „Switch“ in Österreich, wie Dr. Gauld ausführte, einer Vielzahl an Einflussfaktoren. Zum Beispiel geht der Patient in Österreich historisch und kulturell bedingt bei gesundheitlichen Problemen gewohnheitsmäßig zum Arzt – eine Gepflogenheit, die kaum anderswo so ausgeprägt ist wie hierzulande.

Hemmend auf Switch-Aktivitäten wirke sich auch aus, so Dr. Gauld, dass die Unternehmen nur wenig über die Entscheidungsprozesse der Rezeptpflichtkommission wissen. Mehr Transparenz würde sich daher vorteilhaft auswirken.

Und doch habe sich in letzter Zeit quasi eine Tür geöffnet und ein switch-freundlicher Wind wehe durch das Land. Die Behörde sei offen für Diskussionen zum Thema „Switch“, die Apotheker seien zugänglich und interessiert daran, ihr Fachwissen über Arzneimittel im Kundengespräch zu nutzen, und nicht zuletzt zwingt der zunehmende Ärztemangel, vor allem in ländlichen Gebieten, zu Alternativen.

Dr. Natalie Gauld zieht aus ihrer qualitativen Forschung folgende Schlüsse für Österreich:

- Förderlich wäre mehr Transparenz seitens der Rezeptpflichtkommission in Bezug auf deren Entscheidungsprozesse.
- In diesem Gremium sollten künftig auch ein Patientenvertreter und ein aktiver Apotheker sitzen.
- Risiko-Nutzen-Analysen und ein patientenorientierter Zugang sollten in die Entscheidungsfindung der Kommission einfließen.
- Die Antragsteller wiederum müssten ihren Dossiers mehr Aufmerksamkeit widmen und der Behörde ausreichend Informationen und Daten zum geplanten Switch zur Verfügung stellen.
- Apotheker sind wichtige Partner – nur mit ihnen gemeinsam können neue OTC-Präparate erfolgreich am Markt platziert werden.

Tipps für den Switch-Antrag

Bei der Beurteilung einer Entlassung aus der Rezeptpflicht kommen die im Arzneimittelgesetz definierten Kriterien der Verschreibungspflicht zum Tragen insbesondere die Fragen, ob ein Arzneimittel auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gefährlich sein könnte oder ob möglicherweise ein häufiger, nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch vorliegen könnte.

Dr. Elmar Kroth, Switch-Experte des Bundesverbandes der Arzneimittelhersteller (BAH) in Deutschland, empfiehlt, bei Switch-Anträgen diese beiden Kriterien in den erläuternden Dossiers zu berücksichtigen. Hilfestellung bei der Ausformulierung des Switch-Antrages bietet die Switch-Guideline der EU kompakt auf rund zwölf Seiten.



Potenziell Switch-tauglich sind Produkte und Wirkstoffe, wenn ...

- ... sie möglichst wenig Nebenwirkungen hervorrufen,
- ... sie idealerweise keine schwerwiegenden Nebenwirkungen haben können,
- ... Nebenwirkungen nicht dosisabhängig sind,
- ... keine reproduktions- oder genotoxischen Wirkungen oder Kanzerogenität vorliegen,
- ... möglichst keine Wechselwirkungen mit breit genutzten Wirkstoffen bekannt sind und
- ... man insgesamt bereits viel über das Arzneimittel bzw. den Wirkstoff weiß.

Dr. Kroth empfiehlt zusätzlich zur maßgeblich auf den Aspekt der Sicherheit ausgerichteten Guideline die Anwendung von Nutzen-Risiko-Abwägungen, z. B. mithilfe des für den Weltverband für Selbstmedikation entwickelten Brass-Modells.

Warten auf Anträge

Eine zentrale Rolle bei der Entscheidung über Switch-Anträge spielt die Rezeptpflichtkommission, die Anträge prüft und eine unverbindliche Empfehlung ausspricht. Die Entscheidung trifft danach die Gesundheitsministerin, meist hält sie sich an den Vorschlag der Kommission. Hinsichtlich der Transparenz und der Besetzung der Kommission brachte die Studie von Dr. Gauld Defizite zutage: Derzeit wird über die einmal jährlich stattfindenden Sitzungen der Rezeptpflichtkommission kein öffentlich einsehbares Protokoll geführt. Die Mitglieder sind hinsichtlich der Ergebnisse zur Verschwiegenheit verpflichtet. Zusätzlich zu den bereits aktiven Mitgliedern empfiehlt Dr. Gauld daher die Beiziehung eines Patientenvertreters.

Dr. Baumgärtel (AGES), Stellvertreter des vorsitzführenden Mag. Konrad Habelt (Bundesministerium für Gesundheit) in der Rezeptpflichtkommission, wünscht sich seitens der Industrie mehr Mut zu Switch-Anträgen. Seit rund fünf Jahren wurde kein Switch-Antrag mehr eingebracht. Switches wurden zuletzt nur auf Eigeninitiative

der AGES durchgeführt, z. B. wenn der Wirkstoff bereits rezeptfrei am Markt befindlicher Produkte gewichtet wurde. Er persönlich, so Dr. Baumgärtel, könne sich durchaus bei einigen Wirkstoffen Switches vorstellen, zumal Österreich bei der Anzahl der als OTC verfügbaren Substanzen im Vergleich mit anderen Ländern Aufholbedarf oder zumindest „Nachdenkbedarf“ habe. Wie die 2018 veröffentlichte Switch-Studie der Autoren Prof. Dr. Uwe May und Cosima Bauer, M.A., an der auch Dr. Baumgärtel mitwirkte, gezeigt habe, werden in Österreich besonders viele Wirkstoffe gar nicht erst vermarktet und sind daher auch nicht als OTC-Präparate verfügbar. Diesbezüglich wäre auch noch viel Potenzial vorhanden, wobei Dr. Baumgärtel die Vision einer europaweiten Harmonisierung der Rezeptpflicht überhaupt vor Augen hat.

Neben den Apotheken sollten auch die Ärzte vermehrt in die OTC-Empfehlung miteingebunden werden, meint Dr. Baumgärtel. Das Grüne Rezept, mit dem Ärzte in Deutschland rezeptfreie und vom Patienten selbst zu bezahlende Arzneimittel „verschreiben“ können, hält er für „sehr spannend“: „Das ist eben auch ein Rezept, hat eine andere Wertigkeit, wenn man es in der Apotheke vorzeigt, und fördert die Interaktion“.

Sowohl die Erfahrungen in anderen Ländern als auch die Bereitschaft der Behörde, sich mit Switch-Anträgen wohlwollend auseinanderzusetzen, sprechen für mehr Dynamik bei der Entlassung von Wirkstoffen aus der Rezeptpflicht. „Die IGEPHA wird interessierten Unternehmen weiterhin mit ihrem Know-how zur Seite stehen und die Diskussion über Switches in Gang halten“, kündigt IGEPHA Präsident Dr. Gerhard Lötsch an. Es sei der Interessenvertretung der Self Care-Industrie ein großes Anliegen, sich für die Angleichung der in Österreich verfügbaren Bandbreite an OTC-Wirkstoffen an internationales Niveau einzusetzen. Die Entlassung ausgewählter Wirkstoffe und Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht diene, so Dr. Lötsch, der besseren Versorgung der Patienten und fördere den wirtschaftlichen Erfolg der von der IGEPHA vertretenen Hersteller.

Titandioxid: Beliebter Stoff in Misskredit?

Die „Allerwelts-Chemikalie“ Titandioxid (TiO_2) steht im Mittelpunkt einer Auseinandersetzung über Sicherheitsbedenken, die im schlimmsten Fall zu einem europaweiten Verbot des Stoffes führen könnte.

Titandioxid ist wegen seiner hervorragenden Eigenschaften eine seit rund hundert Jahren häufig verwendete Substanz, die unter anderem als Weiß-Pigment in Filmbeschichtungen für Arzneimittel, Dragees und Kapselhüllen sowie als UV-Filter in kosmetischen Mitteln eingesetzt wird.

Seit rund zwei Jahren bricht die Diskussion über TiO_2 nicht ab. 2016 war die EFSA (European Food Safety Authority) im Rahmen der breit angelegten Re-Evaluierung von Lebensmittelzusatzstoffen in einem wissenschaftlichen Gutachten zu Titandioxid (E 171) zu dem Ergebnis gekommen, dass sich auf Basis der zur Verfügung stehenden Daten keine Hinweise auf gesundheitliche Risiken ableiten lassen. Auf Empfehlung der EFSA sollten weitere Studien durchgeführt werden, um eventuelle Datenlücken zu schließen. Dafür wurde eine Frist bis zum Sommer 2019 gesetzt.

2016 und 2017 erschienen vier wissenschaftliche Artikel, in denen thematisiert wurde, inwieweit Titanoxid als Lebensmittelzusatzstoff gesundheitsschädlich wirken könnte. Frankreich interpretierte deren Aussagen dahingehend, dass Titandioxid die Entwicklung von Darmkrebs fördern könnte, und regte bei der Europäischen Kommission eine Aussetzung der Zulassung von Titandioxid als Eu-weit zugelassenem Lebensmittelzusatzstoff an. Bedenken bestehen insbesondere hinsichtlich Titandioxid in Form von Nanopartikeln.

Frankreich beantragte eine Einstufung von Titandioxid als „potenziell krebserregend“. Industrieverbände wie die IGEPHA setzen sich europaweit dafür ein, eine solche Einstufung zu verhindern. Zwischenzeitlich hatte im Juni 2017 RAC, der Ausschuss für Risikobewertung der europäischen Chemikalienagentur ECHA, Titandioxid im Rahmen des Chemikalienrechts bewertet. Auf Basis der bis zu diesem Zeitpunkt vorliegenden Daten stuft der Ausschuss Titandioxid als krebverdächtig ein, insofern der Stoff inhaliert werde. Für eine Einstufung in eine höhere Stufe der Karzinogenität, wie dies von Frankreich vorgeschlagen wird, sah der Ausschuss aber keinen Anlass.

Im Juni 2018 veröffentlichte die EFSA ihre Stellungnahme zu den vier neu publizierten Studien über die Sicherheit von Titandioxid.



Die EFSA kam zu dem Schluss, dass das neue Datenmaterial das Gutachten von 2016 nicht infrage stelle und es somit keinen Anlass gebe, die Sicherheit von Titandioxid neu bewerten zu müssen.

Die AESGP hat während des Sommers 2018 bei einer Umfrage ermittelt, von welcher Bedeutung Titandioxid für die Self Care-Industrie ist und welche Auswirkungen ein Verbot der Substanz nach sich ziehen würde. Dabei stellte sich heraus, dass Titandioxid bei der Herstellung zahlreicher Arzneimittel, Medizinprodukte, Nahrungsergänzungsmittel und Kosmetika verwendet wird. Ein Umstieg auf Alternativsubstanzen wäre schwierig, langwierig und teuer. Außerdem befürchtet die Industrie negative Reaktionen der Konsumenten sowie Engpässe in der Arzneimittelversorgung.

Deutschland hat sich bereits klar gegen eine Einstufung von Titandioxid als „vermutlich krebserregend“ positioniert. Auch andere Länder haben sich zwischenzeitlich klar dagegen ausgesprochen. Eine Entscheidung seitens der Europäischen Kommission könnte heuer noch im Dezember fallen.

SAVE THE DATE 2019



Heute schon jenes Know-how vermitteln, das **morgen** Grundlage Ihres wirtschaftlichen Erfolgs ist – das haben wir uns auf die Fahne geschrieben! Freuen Sie sich daher auf ein umfangreiches, interessantes Fortbildungsprogramm und viele Gelegenheiten zu Erfahrungsaustausch und Networking in 2019.

Alle IGEPHA Veranstaltungen entnehmen Sie bitte dem beigefügten Veranstaltungsflyer sowie unserer Homepage: www.igepha.at.

Das dürfen Sie auf keinen Fall verpassen!

JAN
24

IGEPHA COME TOGETHER

Freuen Sie sich dieses Mal auf Referent Christoph Schmutz (ehem. CIO bei ÖBB)! Sein Thema: „Die Digitalisierung verändert Ecosysteme“.



APR
2-4

KEEPING UP WITH THE DIGITAL USER

OTC-Markt-Experte Nicholas Hall bietet im Inter Continental Hotel in Wien den „30th European Conference & CHC Training Academy Workshop“ an. Weitere Informationen finden Sie unter: nicholashall.com.



JUN
4-6

AESGP JAHRESTAGUNG

Die AESGP lädt zur 55. Jahrestagung in die Schweiz nach Genf. Weitere Informationen finden Sie zeitnah auf der AESGP-Homepage: www.aesgp.eu.



OCT
10

IGEPHA JAHRESTAGUNG

Futuristische Ideen für die Health Care-Branche – lassen Sie sich überraschen!



Impressum

Quintessence, Ausgabe 2/2018 | Verantwortlich für den Inhalt: IGEPHA – The Austrian Self Care Association, Dornbacher Straße 49/1, 1170 Wien Tel.: +43 1 914 95 12, Fax: +43 1 914 95 12-12 | office@igepha.at | www.igepha.at | Redaktion: Mag. Christina Nageler | Fotos: IGEPHA, Dr. Gauld, istockphoto, AESGP, Nicholas Hall | Gestaltung: Renate Majer, www.highdesign.at | Druck: Johann Sandler GesmbH & Co KG, www.sandler.at | Die in dieser Publikation verwendeten Personen- und Berufsbezeichnungen treten der besseren Lesbarkeit halber nur in der männlichen Form auf, sind aber natürlich gleichwertig auf beide Geschlechter bezogen.

LEIHAUSSENDIENST MIT KÖPFCHEN?

Vertrauen Sie auf Lösungen mit:



Viel mehr als nur ein Leihaußendienst!

IES - INTEGRATED ENGAGEMENT SERVICES

- Großer Pool an österreichischen Pharmaspezialisten vom Pharmareferenten über MSL zu Nursesupport
- Besetzungen in kürzester Zeit
- Flächendeckende langfristige Teams oder einzelne kurzzeitige Vakanzen
- Wahlweise
 - Arbeitskräfteüberlassung: Sie kontrollieren den Leihaußendienst oder
 - Dienstleistungsprojekte: wir übernehmen die Arbeit für Sie

DAS IQVIA PLUS MIT KÖPFCHEN!

Auf Wunsch attraktive Paketlösungen zu besonderen Konditionen durch Kombination unseres Leihaußendienstes mit IQVIA Daten, Consulting und Technologieangeboten.

