

## Ausweitung des OTC-Marktes

# „Wir wollen keine leichtfertigen Switches“

Die Überführung einer vormals rezeptpflichtigen Arznei in den rezeptfreien Status kann teils schwerwiegende Folgen haben. Die ÖAZ sprach mit Christoph Baumgärtel von der AGES/Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über Chancen und Gefahren einer Ausweitung des OTC-Marktes.



**Die Ausweitung des OTC-Marktes birgt sowohl Chancen als auch Risiken.**

**ÖAZ: Sehen Sie in einer diskutierten Ausweitung des OTC-Marktes mehr Chancen oder mehr Risiken?**

**Dr. Christoph Baumgärtel:** Grundsätzlich ist beides möglich, es hängt vor allem davon ab, wie man die Ausweitung des OTC-Marktes vornimmt und unter welche Rahmenbedingungen man dann konkret welche Substanzen switcht. Es wird an uns liegen einen sorgfältigen Reflexionsprozess zu durchlaufen, um sicherzustellen, dass die Chancen und vor allem der Nutzen für alle, insbesondere aber für den Patienten und das Gesundheitssystem, überwiegt. Klar ist, dass wir keine leichtfertigen Switches wollen. Klar ist aber auch, dass wir im Vergleich mit anderen EU-Ländern beinahe Schlusslicht bei der Verfügbarkeit von frei verkäuflichen Substanzen sind. Switches werden dennoch nur dann stattfinden, wenn wir wirklich davon überzeugt sind, dass dies auch sicher und zum Vorteil der Patienten ist.

**ÖAZ: Wie sehen Sie den OTC Markt in Österreich in 10 Jahren?**

**Baumgärtel:** Sicherlich deutlich harmonisierter mit der EU, als wir es heu-

te haben. Es ist ja nicht erklärbar, dass wir einem österreichischen Patienten weniger zutrauen, als einem britischen Patienten, der schon seit Jahren sehr gut in Eigenverantwortung auf ein breites Spektrum an rezeptfreien Substanzen in sicherer Weise zugreifen kann. D. h. wir werden sicher einige Switches sehen, die uns ausgehend von unserer doch eher konservativen Lage – nur knapp 30 Prozent unserer Arzneimittel sind OTC – insgesamt näher an den EU-Durchschnitt heranbringen. Und man kann natürlich nicht ausschließen, dass wir bei einigen Switches vielleicht sogar Vorreiter werden, wenngleich wir aufgrund der Marktgröße in Österreich dafür nicht prädestiniert sind. Aber, wie wir es aus der soeben erschienenen Studie am Beispiel Neuseelands gesehen haben: Wenn das Umfeld stimmt, die Patienten mündig genug sind, die Kooperation aller Beteiligten funktioniert, dann ist auch das durchaus möglich.

### **ÖAZ: Was waren für Sie Leuchtturmprojekte in Österreich, in denen man gezeigt hat, dass man dem mündigen Patienten mehr zutraut und er Verantwortung für sich selbst übernehmen kann?**

**Baumgärtel:** Sicherlich der Switch der „Pille danach“, wo man zuvor immer gesagt hat, das traut man den Frauen nicht zu, im OTC Bereich damit sicher umzugehen. Es gab zahlreiche Bedenken, u. a. „da könnte Missbrauch betrieben werden“, „das wird zu massiven Falschanwendungen führen“, „die 'Pille danach' wird mit der normalen Pille verwechselt“, „statt im Notfall wird sie zur routinemäßigen Verhütung eingesetzt“, „es wird weniger Safer-Sex stattfinden“, etc. All das hat sich bereits zuvor durch Erfahrungen aus dem Ausland als unhaltbar herausgestellt und letztlich auch in Österreich bestätigt, dass das sehr wohl gut funktioniert. Vorausgesetzt, und das sage ich klar, mit einer guten Information der



**Dr. Christoph Baumgärtel bei seinem Vortrag im Rahmen der ersten Switch-Konferenz in Wien im März 2018.**

Betroffenen, Stichwort Patient-Empowerment und in fachlich perfekter Vorbereitung mit den abgebenden Stellen, also den Apotheken, wo durch die hervorragende Beratungsqualität dieser Vorteil gehoben werden konnte. Beachtlich war auch, dass wir diesen Switch mehr als sechs Jahre vor den Deutschen, in einer verantwortungsvollen Weise zusammengebracht haben.

Mir ist noch gut in Erinnerung, wie ich – fünf Jahre nach unserem Switch waren die Diskussionen in Deutschland darüber noch im vollen Gange – in den deutschen Bundestag eingeladen wurde, um über die österreichischen Erfahrungen des Switches mit der „Pille danach“ zu berichten. Und Deutschland hat dann ja kurze Zeit später tatsächlich die „Pille danach“ ebenfalls rezeptfrei gestellt. Letztlich kann man diesen Switch sicher als Erfolgsgeschichte bezeichnen.

### **ÖAZ: Welche Rahmenbedingungen braucht es, damit ein Switch sicher und erfolgreich ist?**

**Baumgärtel:** Klar ist, dass jeder Switch mit einer erhöhten Verantwortung der Patienten einhergeht und man diese daher nicht allein lassen darf. Das heißt wir brauchen dazu noch mehr „mündige“ Patienten, mehr Health-Literacy, mehr Patient-Empowerment und vor allem auch eine sehr hohe Beratungsqualität in der Apotheke. Die Voraussetzungen dafür sind gut.

Die Beratungsqualität der Vor-Ort-Apotheken sehe ich als durchaus gegeben an, sie kann und soll aber im Zuge vermehrter Swit-

ches noch weiter ausgebaut werden. Dies deckt sich auch mit den Plänen im Regierungsprogramm.

Es wird letztlich durch Switches die Bedeutung und das Selbstverständnis der Apotheker klar hervorgestrichen. Und das kann der gesamten Apothekerschaft helfen sich – in einem stark ändernden Umfeld, Stichwort: Internetversandhandel, Begehrlichkeiten von Drogeriemärkten – weiter in ihrer Rolle als Experten abzusichern und sich kompetenzmäßig zu stärken..

**Klar ist, dass jeder Switch mit einer erhöhten Verantwortung der Patienten einhergeht.**

**ÖAZ: Und die Rolle des Patienten? Ist er dafür reif oder braucht es weiterhin einen paternalistischen Ansatz?**

**Baumgärtel:** Fakt ist, dass der Patient heute zunehmend mündiger ist bzw. es zumindest sehr gerne sein will. Switches kommen ihm dabei intuitiv entgegen. Klar ist aber auch, dass dies für uns als Gesellschaft, als Land, ein gewaltiger Handlungsauftrag ist. Wirkstoff-Switches als ein Teil des Ganzen sind nicht einseitig und isoliert zu sehen, sondern müssen immer Hand in Hand mit einer Bestärkung der Health-Literacy des Patienten erfolgen. Grundsätzlich denke ich stehen die Karten dafür nicht schlecht, denn wir verfügen über ein sehr hohes qualitatives Informationsangebot im Gesundheitsbereich. Die begleitende Beratungstätigkeit, anstatt der bevorzugen Betreuung wird dabei immer wichtiger – und als künftiges Modell von den Menschen auch gewünscht. Wir müssen also alle gemeinsam daran arbeiten, dass wir den Patienten valide Informationen und Beratungsangebote zur Verfügung stellen und sie letztlich nicht mit überzogenen Erwartungen und mit Esoterik-Seiten oder einem „Dr. Google“ allein lassen.

**ÖAZ: Oftmals wird - besonders von Laien - gefragt, ob ein Switch nicht auch gefährlich sein kann, Stichwort: Contergan.**

**Baumgärtel:** Da wird leider vieles unzulässig vermischt. Es stimmt, dass wir in den 1960ern in Österreich „nur“ ein Hundertstel der Missbildungsfälle mit Contergan im Vergleich zu Deutschland hatten, anstatt wie zu erwarten gewesen wäre, in einer Dimension von 1:10. Die geringere Verbreitung der Schadensfälle war damals tatsächlich im geringeren Gebrauch der Substanz, die damals in der in Österreich beste-

henden Rezeptpflicht für Contergan begründet war, zu suchen. Damals war das auch die richtige Entscheidung. Heute hat dieser Fall, zumindest in diesem Zusammenhang, keine Gültigkeit mehr. Einerseits haben wir heute, anders als damals, ein valides und seit mehr als 30 Jahren hochfunktionales Zulassungssystem mit rigorosen Datenanforderungen, umfassender Studienlandschaft und hochaktiver Pharmakovigilanz. Andererseits wäre auch heute noch jeder neue Wirkstoff, für die ersten fünf Jahre, anders als damals in Deutschland, in der gesamten EU verschreibungspflichtig. Wir benötigen in den meisten Fällen die Rezeptpflicht heute also nicht mehr zum Schutz vor nicht ausreichend erforschten Substanzen oder vermeintliches Sicherheitsnetz dagegen. Die Frage, die wir uns stellen müssen, lautet: Kann sich der Patient mit einem rezeptfreien Arzneimittel sicher und wirksam selbst behandeln oder braucht er einen Arzt dazu? Dank moderner Regularien können wir die Rezeptpflicht heute also etwas flexibler und sinn- und zweckstiftender einsetzen.

**ÖAZ: Soeben wurde eine Studie zum Thema „Switch-Potenziale in Österreich“ vorgestellt, mit Ihrer Mitarbeit. Ist sie für die Praxis sinnvoll?**

**Baumgärtel:** Diese Frage kann ich mit Bestimmtheit mit „ja“ beantworten. Generell versprechen wir uns von der Switch-Studie für ganz Österreich neue Erkenntnisse, die uns helfen Rx/OTC neu zu denken und neu zu bewerten, also in Wahrheit ein neues „Mind-Setting“. Wir bekommen dadurch vor allem einen besseren Überblick, wo wir im europäischen Vergleich stehen. Österreich hat in Bezug auf rezeptfreie Arzneimittel ja einen traditionell konservativen Markt. Seit Jahren schon sprechen wir mit der Industrie darüber, welche Wirkstoffe man

einfach und vor allem für den Patienten sicher switchen könnte. In fachlichen Gesprächen wurde daher bereits des Öfteren angeregt, sich einen vergleichenden Überblick über OTC-Präparate und die generelle Switch-Situation in Europa zu verschaffen. Jetzt wurde durch den versierten deutschen Gesundheitsökonom Uwe May und die Politikwissenschaftlerin Cosima Bauer – endlich muss man sagen – eine solche Studie fachlich fundiert und professionell durchgeführt, worüber ich mich sehr freue. Bei der Studierstellung habe ich May und Bauer nach Kräften unterstützt und bin ihnen über die Monate hinweg mit gezielter fachlicher Betreuung und wissenschaftlichen Beratung zur Seite gestanden. Drei Aspekte in der Studie waren dabei besonders wesentlich: Einerseits wurde erhoben, welche internationalen- und EU-Länder bereits rezeptpflichtige Wirkstoffe erfolgreich gewischt haben und welche Wirkstoffe das genau waren. Andererseits wurde erhoben, ob für bestimmte Indikationen Versorgungslücken durch eine Selbstmedikation geschlossen werden können. Und drittens wurde überprüft, ob der Switch bestimmter Wirkstoffe auch wirtschaftlich sinnvoll wäre. Wenn nämlich Switchpotenziale identifiziert werden, aber aus Sicht der Hersteller keine Marktbedeutung vorhanden ist, dann wäre ein Switch kaum realisierbar.

**ÖAZ: Sie sind auch stellvertretender Vorsitzender und praktisch das geschäftsführende Mitglied der Rezeptpflichtkommission. Was ist denn ihr Eindruck von der Kommission ganz allgemein?**

**Baumgärtel:** Ein sehr positiver. Die Kommission geht nicht dogmatisch, sondern sehr rational an diese Fragestellungen heran. Durch die paritätische Besetzung unterschiedlicher Interessensbereiche ist eine gute und breite

Diskussion sichergestellt und letztlich wird eine auf Fakten basierende rationale Entscheidung getroffen. Das zeigt sich auch in der sehr hohen Zahl an einstimmigen Beschlüssen. Bei der letzten Sitzung hatten wir tatsächlich in allen Abstimmungspunkten Einstimmigkeit. Sie ist auch ein Gremium um die Diskussionen und Kontakte der unterschiedlichen Interessensgruppen zu vernetzen und hat uns auch in koordinativer Sicht bereits bei zahlreichen Fragestellungen weitergeholfen.

### ÖAZ: Sollte man punkto Rezeptpflicht europäisch noch weiter harmonisieren?

**Baumgärtel:** Ja, eine Annäherung würde im Laufe der Zeit sicher Sinn machen. Auch praktisch gesehen, denn die Grenzen sind ja keineswegs dicht. Im Internetversandhandel ist es zwar

gesetzlich verboten, dass im EU-Ausland als OTC eingestufte Arzneimittel, die in Österreich verschreibungspflichtig sind, zu uns versandt werden; in der Praxis lässt es sich aber kaum verhindern und findet schon jetzt regelmäßig statt. Und auch im persönlichen freien Warenverkehr ist es Realität, dass man im EU-Ausland jederzeit Präparate OTC bekommt, die man bei uns nicht bekommt. Die Patienten in anderen EU-Ländern sind sicherlich auch nicht gescheiter als unsere Patienten. In vielen Fällen lässt sich diese teilweise oft sehr unterschiedliche Einstufung also nur begrenzt rational, sondern meist nur historisch erklären. Auffällig ist, dass die Rezeptpflicht eine der wenigen Rechtsmaterien im Arzneimittelbereich ist, die noch nicht von der EU zentral reguliert sind, wengleich die Bestrebungen – Stichwort: zentrale Zulassungen – hier bereits zunehmen. Einen wirklich als optimal zu bezeich-

### Zur Person

Dr. Baumgärtel ist Mitautor der unlängst veröffentlichten Switch-Studie (Potenziale und Chancen von OTC-Switches in Österreich) sowie seit 2005 Mitglied und seit 2013 stv. Vorsitzender der österreichischen Rezeptpflichtkommission.

nenden, funktionierenden Meldemechanismus über Switches auf europäischer Ebene gibt es derzeit nicht, aber wir überlegen gerade einen verstärkten Austausch mit Deutschland. Ein bisschen mehr Harmonisierung würde sicherlich guttun.

**ÖAZ: Herzlichen Dank für das Gespräch!**



## Treffpunkt Apothekerverband



### Seminar: Lehrgang für Jungunternehmer (für Mitglieder und Interessierte)

Basiswissen der Apothekenleitung. Das Seminar richtet sich an Jungunternehmer die kurz davor stehen, einen Betrieb zu leiten oder seit kurzem einen leiten. Der Lehrgang erstreckt sich über mehrere Monate und besteht aus dreimal drei Seminartagen.

**Krems:** 26. – 29. September 2018  
Vorstellung Apothekerverband, Recht, Marketing, Büro- und EDV-Organisation

**Salzburg:** 18. – 20. Oktober 2018  
Rechnungswesen

**Waidhofen/Ybbs:** 22. – 24. November 2018  
praktisches Arbeitsrecht, Tipps und Tricks zur Mitarbeiterführung

Anmeldeunterlagen unter [www.apothekerverband.at](http://www.apothekerverband.at) | News & Events | Events oder bei Silvia Vogl-Windisch unter 01/404 14-356, [silvia.vogl-windisch@apothekerverband.at](mailto:silvia.vogl-windisch@apothekerverband.at)