

Cosima Bauer

Uwe May

Unter Mitarbeit von Christoph Baumgärtel

Potenziale und Chancen von OTC-Switches in Österreich

Daten und Erkenntnisse zur unternehmerischen
und politischen Entscheidungsfindung



Potenziale und Chancen von OTC-Switches in Österreich

Daten und Erkenntnisse zur unternehmerischen
und politischen Entscheidungsfindung

vorgelegt von

Cosima Bauer, M. A.

Prof. Dr. Uwe May

Unter Mitarbeit von Dr. Christoph Baumgärtel

Rheinbreitbach, im Oktober 2017

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	9
1.1	Projekthintergrund	9
1.2	Zielsetzung und Fragestellungen des geplanten Projekts	10
1.3	Methodik und Vorgehensweise	11
1.4	Stand der Forschung zum Thema „Switch“ in Österreich	12
2	Stellenwert von Self Care und Switches in Österreich	17
2.1	Die Bedeutung von Self Care für Patienten und Gesundheitssystem	17
2.2	Switches zur Förderung von Self Care	19
2.3	Kriterien und Argumente zur Abwägung potenzieller Switches	25
3	Verschreibungspflichtstatus und Switch-Potenziale	27
3.1	Internationaler Vergleich	27
3.1.1	Internationale Übersicht zum Verschreibungsstatus	28
3.1.2	Substanz- und Indikationslücken der Selbstmedikation in Österreich	31
3.1.3	Interpretation und Bewertung	33
3.2	Priorisierungskriterien für Switches	37
3.2.1	Risikobewertung und Verbraucherschutz (unter Co-Autorenschaft von Dr. Christoph Baumgärtel, AGES)	37
3.2.2	Gesundheits- und versorgungspolitische Gesichtspunkte (unter Co-Autorenschaft von Dr. Christoph Baumgärtel, AGES)	42
3.2.3	Marktrelevanz und ökonomische Potenziale	46
3.2.4	Gesamtansatz zur Priorisierung und Bewertung von Switches	47
3.3	Vorschlagsliste von Switch-Kandidaten	51
3.3.1	Switches auf Basis von Substanzlücken (unter Co-Autorenschaft von Dr. Christoph Baumgärtel, AGES)	51
3.3.2	Visionäre Switch-Projekte	57
4	Umsetzung und Markterfolg von Switches	71
4.1	Regulatorische und prozessuale Rahmenbedingungen für Verschreibungsfreiheit und Switches	71
4.1.1	Formale Kriterien für Entlassungen aus der Verschreibungspflicht	73
4.1.2	Verfahrenstechnische Aspekte	76
4.2	Rahmenbedingungen des Arzneimittelmarkts und Gesundheitssystems als Voraussetzung für den Markterfolg von Switches	78
4.2.1	Bausteine eines positiven Switch-Klimas	78
4.2.2	Ansatzpunkte einer Pro-Switch-Politik in Österreich	81

Autoren:

Cosima Bauer, M. A.

Prof. Dr. Uwe May

Unter Mitarbeit von

Dr. Christoph Baumgärtel

Verlag:

Österreichische Apotheker-Verlagsgesellschaft m.b.H.

1. Auflage 2018

ISBN 978-3-85200-253-8

Soweit in dieser Publikation personenbezogene Ausdrücke verwendet werden, umfassen sie Frauen und Männer gleichermaßen.

Daten: INSIGHT HEALTH; IQVIA™ / Lektorat: Andrea Bergner / engl. Übersetzung: Dr. Helga Blasius / Satz: Werbeservice Martin Hlavacek e.U./ Titelgrafik: Renate Majer HIGHDESIGN / Bildnachweis Fotos May & Bauer: © May & Bauer GbR

Druck: Druckerei Ferdinand Berger & Söhne Gesellschaft mbH, 3580 Horn

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikrodatenverarbeitung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung der Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweise Verwertung, den Herausgebern vorbehalten. Die Autoren und der Verlag haben dieses Werk mit höchster Sorgfalt erstellt. Dennoch ist eine Haftung des Verlags oder der Autoren ausgeschlossen.

4.2.3	Rolle der Apotheken im Grenzbereich von Self Care	85
5	Perspektivengerechte Bewertung	91
5.1	Erweiterte Selbstbehandlung und Switches aus Sicht betroffener Akteure	91
5.1.1	Verbraucher und Patienten	92
5.1.2	Apotheker und Ärzte	97
5.1.3	OTC-Hersteller und Rx-Hersteller	100
5.1.4	Gesundheitspolitik und Krankenkassen	104
5.1.5	Rezeptpflichtkommission, AGES und andere Behörden (unter Co-Autorenschaft von Dr. Christoph Baumgärtel, AGES)	106
5.2	Gesamtbewertung aus gesellschaftlicher Perspektive	108
6	Erkenntnisgewinn und Schlussfolgerungen	111
7	Die Autoren	115
8	Literatur	117

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1:	Einsparung direkter Kosten durch Selbstmedikation	18
Abb. 2:	Expertenbewertung von Switches zur Förderung von Self Care (geeignet/umsetzbar)	20
Abb. 3:	Expertenbewertung von Maßnahmen zur Förderung der Selbstbehandlung	21
Abb. 4:	Entwicklungspotenzial von Self Care durch neue Anwender und neue Anwendungen	22
Abb. 5:	Referenzländer der Switch-Analyse	28
Abb. 6:	Exemplarischer Auszug aus der Tabelle „Verschreibungsstatus international“	29
Abb. 7:	Anzahl der rezeptfrei erhältlichen Präparate auf Länderebene	30
Abb. 8:	Anzahl der nicht-rezeptfrei erhältlichen Präparate auf Länderebene	31
Abb. 9:	Korrelation Ländergröße und vermarktete Produkte	35
Abb. 10:	Substitutionsbereiche zwischen Selbstbehandlung und Arztbehandlung	38
Abb. 11:	Multiple Effekte des Versorgungszugangs	45
Abb. 12:	Unmittelbare und mittelbare medizinische Risiken	48
Abb. 13:	Klassischer Ansatz zur Nutzen-Risiko-Abwägung von Switches	49
Abb. 14:	Ansatz zur Nutzen-Risiko-Abwägung von Switches nach May und Bauer	50
Abb. 15:	Dreistufiges Scoring-Modell	52

Abb. 16:	OTC-Wertanteil am öffentlichen Apothekenmarkt	56
Abb. 17:	AESGP-Diskussionsvorschlag zu potenziellen Indikationen zur Selbstbehandlung	59
Abb. 18:	First-in-world-Switches	61
Abb. 19:	Innovative Switches auf Basis der Referenzländer	63
Abb. 20:	Diskussionsvorschläge für innovative Switches in Österreich	65
Abb. 21:	Rezeptpflichtstatus der Zulassungen 1995–2014	72
Abb. 22:	Fördernde und hemmende Faktoren für Switches in Österreich	82
Abb. 23:	Self Care und Switches: Sicht der Akteure	91
Abb. 24:	Gründe für einen Apothekenbesuch	94
Abb. 25:	Entlastung des Gesundheitswesens als Motiv für Self Care	95
Abb. 26:	Nebenwirkungen von Rx- und OTC-Präparaten aus Verbrauchersicht	96
Abb. 27:	Vor- und Nachteile eines Switches aus Unternehmensperspektive	103
Abb. 28:	Gesellschaftlich relevante Effekte von Switches	109

Tabellenverzeichnis

Tab. 1:	Tiefe und Breite der Selbstbehandlung	24
Tab. 2:	ABC-Analyse zur Bedeutung von Substanzlücken im Ländervergleich	31
Tab. 3:	Substanzlücken in Österreich	32
Tab. 4:	Nicht-zugelassene / nicht-vermarktete Wirkstoffe in Österreich	34/35
Tab. 5:	Top-Switch-Kandidaten in Österreich	53
Tab. 6:	Switch-beeinflussende Faktoren nach Gauld et al.	78/79
Tab. 7:	Preisentwicklung Rx und OTC	102

1 Einleitung

1.1 Projekthintergrund

Im Jahr 2013 wurde im Rahmen eines umfassenden Studienprojekts die Bedeutung von OTC-Präparaten für die Gesundheitsversorgung in Österreich wissenschaftlich untersucht. Danach spart jeder Euro, der in Österreich für selbstgekauft rezeptfreie Präparate ausgegeben wird, dem Gesundheitssystem im Durchschnitt rund fünf Euro an direkten Kosten ein.¹ Eine proaktive Förderung der Rahmenbedingungen des OTC-Markts auch im Sinne einer Stärkung von Self Care findet in Österreich gleichwohl bis heute nur wenig statt. Dies ist in Anbetracht der Studienergebnisse zu beklagen. In Anerkennung des Erkenntnisstands zur gesellschaftlichen Bedeutung von Self Care, der nicht nur in Österreich, sondern auch in anderen Ländern gewonnen wurde, stellen demgegenüber die Gesundheitsminister der zwanzig größten Industrienationen fest: *„The G20 members should (...) adopt policies that improve access to healthcare by establishing a pro-innovation ecosystem that prioritizes self-care and empowerment of individuals.“*²

Eine erfolgversprechende Maßnahme zur Förderung gesundheitlicher Eigenverantwortung stellt u. a. die Verbesserung des Informationsstands der Patienten zu Gesundheits- und Selbstbehandlungsthemen in Verbindung mit einem erweiterten Zugang zu rezeptfreien Arzneimitteln dar. Wie sich im internationalen Umfeld zeigt, können Entlassungen aus der Verschreibungspflicht, sog. Rx-to-OTC-Switches (kurz: „Switches“), dem OTC-Markt wichtige Impulse verleihen und mit positiven Effekten für Verbraucher, Heilberufler, das öffentliche Gesundheitssystem und nicht zuletzt OTC-Hersteller einhergehen. Vor diesem Hintergrund wurden Switches bereits in dem zitierten gesundheitsökonomischen Studienprojekt im Jahr 2013 als einer der wichtigsten Bausteine zur Stärkung von Self Care in Österreich identifiziert. Mag. Dr. Gerhard Lötsch, Präsident der IGEPHA (Interessengemeinschaft österreichischer Heilmittelhersteller und Depositeure) und Mitglied der österreichischen Rezeptpflichtkommission, stellt unterdessen fest: *„Zur Switch-Avantgarde zählt Österreich nur in den wenigsten Fällen.“*³

Im Lichte dieser Forderung, aber auch gegenläufiger Bestrebungen, etwa in Teilen der österreichischen Ärzteschaft, gilt es, die Potenziale und Chancen, aber auch die möglichen Risiken verstärkter Switch-Aktivitäten in Österreich zu untersuchen. Dies ermöglicht eine faktenba-

¹ Vgl. May, U., Bauer, C. (2013): Der gesundheitsökonomische Stellenwert von OTC-Präparaten in Österreich. Wien 2013.
² B20 Health Initiative (2017): Stepping Up Global Health Towards Resilient, Responsible and Responsive Health Systems. Im Internet abrufbar unter: https://www.b20germany.org/fileadmin/user_upload/B20_Health_Initiative_Policy_Paper.pdf (Stand: 16.11.2017).
³ IGEPHA (2017a): Festschrift, 50 Jahre IGEPHA. Wien 2017. S. 34.

sierte Diskussion und stellt den OTC-Herstellern belastbare Entscheidungsgrundlagen für ihr unternehmerisches Handeln zur Verfügung. Das Projekt steht damit in der Nachfolge entsprechender Initiativen, die bereits Anfang der 1990er-Jahre in Form einer Vorschlagsliste mit Switch-Kandidaten von Mag. Dr. Gerhard Lötsch umgesetzt wurden.⁴

1.2 Zielsetzung und Fragestellungen des geplanten Projekts

Übergeordnete Zielsetzung des Projekts ist es, den Stellenwert von Self Care und gesundheitlicher Eigenkompetenz in Österreich zu fördern, indem weitere Entlassungen aus der Verschreibungspflicht vorgenommen werden. Das vorliegende Projekt trägt hierzu bei, indem die entsprechenden Switch-Potenziale bezogen auf Indikationsbereiche und Wirkstoffgruppen identifiziert und Chancen sowie Risiken abgewogen werden. Dies soll mit besonderem Fokus auf die aus Sicht der einzelnen Akteure praktisch relevanten Belange und Interessen vorgenommen werden. Das heißt, die Untersuchung zielt neben dem Versorgungs- und Sicherheitsaspekt aus Patientensicht insbesondere auf die wirtschaftliche und tatsächliche Betroffenheit und Rolle der Marktbeteiligten ab. Die betrachteten Perspektiven sind die der Patienten, Ärzte, Apotheker, OTC-Hersteller sowie des öffentlichen Gesundheitssystems.

Die Ergebnisse der Untersuchung sollen österreichischen OTC-Herstellern als praktische Entscheidungshilfe sowie als Argumentationshilfe gegenüber Dritten für geplante Switches dienen. Bezüglich des letztgenannten Aspekts beziehen sich die bereitgestellten Argumente sowohl auf die medizinische/pharmazeutische Nutzen-Risiko-Diskussion als auch auf Argumente betriebswirtschaftlicher, sozioökonomischer und gesundheitspolitischer Art.

Vor dem Hintergrund der skizzierten Zielsetzung sind in diesem Forschungsprojekt im Detail die folgenden Fragestellungen zu untersuchen:

- Wie stellen sich die Switch-Situation und das Spektrum rezeptfrei verfügbarer Arzneimittel in Österreich aktuell dar und wie ist dies vor dem Hintergrund eines internationalen Vergleichs zu beurteilen?
- Welche neuen rezeptfreien Wirkstoffe und Anwendungsbereiche sind in diesem Lichte potenziell für Österreich denkbar?
- Welche gesetzlichen, untergesetzlichen sowie gesellschaftlichen Rahmenbedingungen („Switch-Klima“) sind für erfolgreiche Entlassungen aus der Verschreibungspflicht bestimmend? Wie sind diese Faktoren derzeit in Österreich zu beurteilen und wo besteht ggf. Handlungsbedarf?

- Welche zusätzlichen Umsatzpotenziale können damit für die Arzneimittelhersteller und andere Akteure im Bereich des OTC-Markts erschlossen werden? Inwieweit erwachsen diese Potenziale aus einer Substitution von Rx-Präparaten? Werden durch den Switch ganz neue Umsatzpotenziale erschlossen?
- Welche Vorteile und Nutzenpotenziale ergeben sich durch Switches und die sich daraus ergebenden erweiterten Möglichkeiten zur Selbstbehandlung?
- Wie sind diese Aspekte aus Sicht der verschiedenen Akteure (insbesondere Hersteller, Heilberufler, Patienten) zu bewerten? Wie fällt eine Gesamtbewertung dieser Aspekte aus gesundheitspolitischer, gesundheitsökonomischer und gesellschaftlicher Sicht aus?
- Wie sind demgegenüber potenzielle Risiken zu bewerten, die aus medizinisch/pharmazeutischer Sicht mit einem Switch einhergehen können? Wie stellt sich die Evidenzlage in diesem Zusammenhang dar?
- Welche praktischen Schlussfolgerungen können insbesondere die Arzneimittelhersteller aus der Analyse ziehen und wie können die Untersuchungsergebnisse für die Vorbereitung und Durchführung künftiger Switches genutzt werden?

1.3 Methodik und Vorgehensweise

Die Bewertung der Switch-Situation in Österreich und die Ableitung von Switch-Potenzialen basieren auf einer umfangreichen Datenbankanalyse zum internationalen Vergleich des Rezeptstatus potenzieller OTC-Substanzen sowie einer Auswertung relevanter Studien und Literatur. Mit Blick auf die so ermittelten Substanz- und Indikationslücken und unter Anwendung hierfür definierter Priorisierungskriterien wird sodann ein Verfahren zur Operationalisierung der Priorisierungskriterien entwickelt. Auf dessen Basis wird eine konkrete Vorschlagsliste von Switch-Kandidaten für den österreichischen Markt abgeleitet. Die Rückschlüsse, die für Österreich gezogen werden, erfolgen unter detaillierter Bezugnahme auf die landeseigenen Rahmenbedingungen, u. a. im Hinblick auf sozioökonomische und soziodemografische Verhältnisse, arzneimittelrechtliche und regulatorische Gegebenheiten sowie die Gestaltung des Gesundheitssystems. Die Bewertung von Chancen und Risiken erfolgt unter Berücksichtigung des aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstandes, verfügbarer empirischer Daten und unter Anwendung der Methoden und Standards der evidenzbasierten Medizin sowie der Gesundheitsökonomie.

Die vorgefundenen empirischen, demoskopischen und ökonomischen Daten wurden durch eigens für das vorliegende Projekt erhobene spezifische Marktforschungsdaten ergänzt. Zu diesem Zweck wurde in Zusammenarbeit mit dem Marktforschungsinstitut GfK eine repräsentative Verbraucherbefragung zu switch-relevanten Themen auf Basis eines hierfür kon-

⁴ Vgl. IGEPHA (2017a): Festschrift, 50 Jahre IGEPHA. Wien 2017. S. 33

zipierten standardisierten Fragebogens durchgeführt. Überdies wurde ein herstellerbezogener Fragebogen entwickelt, der zur Erhebung von Einschätzungen und Erwartungen von OTC-Herstellern hinsichtlich der Switch-Thematik eingesetzt wird.

Die perspektivengerechte Analyse der Untersuchungsergebnisse beruht auf der ökonomischen Kalkulation von Effekten, die aus den Switches resultieren. Darüber hinaus werden ebenso nicht-monetäre Auswirkungen sowie vorliegende und mittels der konzipierten Befragungen gewonnene Einschätzungen durch Verbraucher und Unternehmen in die Betrachtung einbezogen.

1.4 Stand der Forschung zum Thema „Switch“ in Österreich

International wurde in den letzten 20 Jahren eine Reihe von Studien durchgeführt, die die gesundheitsökonomischen Potenziale – auch Einsparpotenziale durch mögliche Switches – untersucht haben.⁵ Für Österreich sind insbesondere ein älterer Ansatz von Theurl und eine aktuelle Untersuchung des österreichischen Apothekerverbands als Referenzen zu berücksichtigen.

Die Studie von Theurl, durchgeführt an der Universität Innsbruck im Jahr 1998, hat explizit die gesundheitsökonomischen Effekte der Nutzung von Switch-Potenzialen zum Gegenstand.⁶ Der Autor identifiziert in einem ersten Schritt zunächst Switch-Bereiche und darauffolgend Switch-Kandidaten (d. h. Präparate) im österreichischen Pharmamarkt. Ausgehend von einem maximalen Switch-Potenzial und einem daraus resultierenden maximalen Entlastungspotenzial von ca. 1,424 Mrd. ÖS werden Überlegungen zur Realisierung dieses Switch-Potenzials angestellt.

Es wird unterstellt, dass im Durchschnitt der betrachteten Switch-Bereiche 50 % des Potenzials realisiert und damit eine Entlastungswirkung von ca. 712 Mio. ÖS erreicht werden kann. Zu einem ähnlichen Ergebnis gelangt Theurl, indem er alternativ unterstellt, dass für Österreich ein realisierbares Switch-Potenzial in Höhe von 5 % der gesamten Arzneimittelausgaben besteht. Von den so errechneten ca. 800 Mio. ÖS sind ebenso wie im o. g. Fall ca. 120–150 Mio. ÖS für eventuelle Mindereinnahmen aus dem Selbstbehalt abzuziehen. Die Einsparungen der Arztkosten thematisiert der Autor ebenfalls durch pauschale Annahmen. In der Stu-

⁵ Die Mehrzahl dieser Untersuchungen wurde in den 1990er-Jahren bis Anfang der 2000er-Jahre durchgeführt. Ein Überblick hierzu findet sich bei May, U. (2002): Selbstmedikation in Deutschland: Eine ökonomische und gesundheitspolitische Analyse. Stuttgart 2002. S. 140 ff. & AESGP: Encouraging self-medication can reduce the health care cost burden. Brüssel 1998.

⁶ Vgl. Theurl, E. (1998): Volkswirtschaftliche Aspekte und Effekte einer Verstärkung der Selbstmedikation in Österreich. Innsbruck 1998.

die wird unterstellt, dass von den ca. 35 Mio. Arztkontakten jährlich 10 %, d. h. 3,5 Mio. Fälle, durch Selbstmedikation vermieden werden können. In Anbetracht durchschnittlicher Kosten pro Fall in Höhe von 552 ÖS wird für die annahmegemäß leichteren „Selbstmedikationsfälle“ ein eingesparter Honorarsatz von 350 ÖS pro Fall angenommen. Hochgerechnet ergibt sich auf diese Weise ein kassenbezogenes Entlastungspotenzial von ca. 1,225 Mrd. ÖS bzw. 3,5 % der jährlichen Kassenausgaben für diesen Leistungsbereich. Der gesamte Einspareffekt für die Kassen beläuft sich nach Theurl auf 1,9 Mrd. ÖS bzw. 2 % der gesamten Krankenversicherungsausgaben pro Jahr.

Über diese direkten Kosten hinaus berücksichtigt die Studie auch volkswirtschaftliche Einsparungen. Der durch vermeidbare Arztbesuche entstehende Wertschöpfungsverlust wird auf Basis der durchschnittlichen Bruttolöhne berechnet. Weiterhin wird davon ausgegangen, dass jeder zweite Arztbesuch einen erwerbstätig Versicherten trifft und zu einer Absenz vom Arbeitsplatz führt. Für diese Absenz (Wegezeit, Wartezeit, Behandlungszeit) wird eine durchschnittliche Dauer von 90 Minuten angenommen. Unter den skizzierten Annahmen errechnen sich durch die Selbstmedikation vermeidbare Wertschöpfungsverluste von ca. 1,575 Mrd. ÖS. Aus der Summe der zuletzt genannten Zahl und der Einsparung von Arztkosten errechnet sich für Österreich ein volkswirtschaftliches Gesamteinsparpotenzial von ca. 2,8 Mrd. ÖS pro Jahr.⁷

Die von Theurl berechneten Ergebnisse reagieren sensitiv gegenüber einer Veränderung seiner Hypothesen. Insbesondere gilt dies für die zentrale Annahme eines Switch-Potenzials von 50 %. So konnte z. B. in Schweden selbst bei den tatsächlich realisierten Switches „nur“ eine Verminderung der Verschreibungen um 26 % beobachtet werden.⁸ Es wäre zu diskutieren, inwieweit Plausibilitätsgründe für das höhere Switch-Potenzial in Österreich sprechen. Andererseits erhebt die Studie nicht den Anspruch wissenschaftlicher Exaktheit in Bezug auf die quantitativen Aussagen, sondern will vielmehr eine Diskussionsgrundlage für die ökonomischen Aspekte und Effekte der Selbstmedikation schaffen. In diesem Sinne leisten diese Berechnungen, insbesondere auch diejenigen zu den volkswirtschaftlichen Kosten, einen wertvollen Beitrag zur Diskussion möglicher Einsparungen durch Switches.

Eine zweite zu beachtende Studie zum Potenzial eines erhöhten Selbstmedikationsanteils in Österreich wurde im Jahr 2010 vom Institut für Pharmaökonomische Forschung (IPF) durchgeführt.⁹ Auch diese Studie beziffert die realisierbaren Einsparpotenziale an direkten Kosten durch vermeidbare Arztbesuche sowie an indirekten Kosten durch den eingesparten Verlust an Arbeitszeit. Es werden zwei Szenarien entworfen, die eine Ausweitung des Selbstmedi-

⁷ Vgl. ebd., S. 26

⁸ Vgl. Carlston, A., Wennberg, M., Bergendal, L. (1996): The influence of RX-to-OTC-changes on drug sales. Experiences from Sweden 1980–1994. In: Journal of Pharmacology and Therapy. 21 (6). Rockville Pike 1996. S. 423–430

⁹ Vgl. Institut für Pharmaökonomische Forschung (2010): Der Selbstmedikationsmarkt in Österreich. Wien 2010.

kationsmarkts bedeuten würden. In Szenario 1 wird ein realisiertes Volumen an Switches in Höhe von 5 % der erstatteten AM-Packungen unterstellt, in Szenario 2 werden zusätzlich keine OTC-Produkte mehr von den Kassen erstattet; der Bereich „OTx-Produkte“ entfällt demnach komplett. Um die volkswirtschaftlichen Effekte abzuschätzen, wird ein Budget Impact Modell herangezogen. Für das Szenario 1 ermittelt die Studie des IPF ein Einsparpotenzial in Höhe von 433,48 Mio. Euro. Dabei steigen die privaten Gesundheitsausgaben um 72,58 Mio. Euro. Das Einsparpotenzial für Szenario 2 liegt bei 740,41 Mio. Euro. Der Anstieg der privaten Gesundheitsausgaben beläuft sich auf 128,37 Mio. Euro. Für die Ermittlung der genannten Ergebnisse legt die Studie Daten von IMS-Health über jährlich erstattete Rx- sowie OTx-Packungen zugrunde und errechnet daraus Substitutionsvolumina von 7,6 Mio. Packungen (Szenario 1) bzw. 13,44 Mio. Packungen (Szenario 2). Um die Menge der vermiedenen Arztkontakte zu errechnen, werden die substituierbaren Arzneimittelpackungen umgelegt. Dabei greift die Studie auf die Zahl der durchschnittlich verordneten Arzneimittelpackungen pro Arztkontakt in Höhe von 1,29 Packungen zurück.

Die Studie integriert Daten aus einer Untersuchung in österreichischen Apotheken, wonach in 17,6 % der Selbstmedikationsfälle gesundheitliche Probleme auftreten, die zu einer erneuten Vorstellung in der Apotheke führen. 90 % dieser Fälle wiederum können in der Apotheke gelöst werden. Folglich machen nur 10 % eine Arztkonsultation nötig. Diese Arztbesuche werden in der IPF-Studie miteinbezogen. Weiterhin kommt die Studie zu dem Ergebnis, dass durch die vermiedenen Arztkonsultationen 227.000 (Szenario 1) bzw. 397.000 (Szenario 2) Arbeitstage nicht ausfallen. Durch 160.500 vermiedene Krankenstände mit einer durchschnittlichen Dauer von zwei Tagen werden weitere Arbeitsausfälle in Höhe von 321.000 Arbeitstagen verhindert. Anhand von Berechnungen auf Grundlage von Daten der Krankenkassenversicherungen und IMS-Health werden in der Studie pro ausgefallenem Arbeitstag Kosten in Höhe von 102 € veranschlagt, was zu möglichen volkswirtschaftlichen Einsparungen von 55,92 Mio. Euro (Szenario 1) bzw. 73,27 Mio. Euro (Szenario 2) führt.

Die Studie versteht sich selbst als Grundlage für weitere Untersuchungen der Marktpotenziale durch Selbstmedikation. Die Modellrechnung ist jedoch geeignet, die Größenordnung des volkswirtschaftlichen Nutzens eines erhöhten Anteils an Selbstmedikation aufzuzeigen. Gleichwohl wird in der Studie angemahnt, dass bei der tatsächlichen Umsetzung einer ausgeweiteten Selbstmedikation der therapeutische Erfolg ausschlaggebend sein müsse.¹⁰

Im Rahmen einer Untersuchung zum gesundheitsökonomischen Stellenwert der Selbstmedikation in Österreich haben die Autoren der vorliegenden Studie ein vereinfachtes Szenario beschrieben, um die potenziellen Größenordnungen der Effekte von Switches zu veranschau-

¹⁰ Die vorstehende Darstellung der Studienlage beruht auf entsprechenden Ausführungen in May, U., Bauer, C. (2013): Der gesundheitsökonomische Stellenwert von OTC-Präparaten in Österreich. Wien 2013.

lichen. Ausgehend von den zahlreichen Erfahrungen, die in anderen europäischen Ländern nach Entlassungen aus der Verschreibungspflicht in Bezug auf die Umsatzentwicklung und Verteilung der Umsätze auf verordnete und selbst gekaufte Arzneimittel gemacht wurden, wurde folgende Beispielrechnung durchgeführt:¹¹

Zunächst wurde unterstellt, dass sich der Umfang der Selbstmedikation in Österreich (in Relation zu den Arztkontakten) durch eine Ausweitung des rezeptfreien Substanzspektrums um 15 % steigern ließe. Dabei ist zu berücksichtigen, dass wichtige Wirkstoffgruppen, wie z. B. Triptane, zurzeit in Österreich vollständig unter Rezeptpflicht stehen. Bezugnehmend auf die in der eigentlichen Studie durchgeführte Modellrechnung ergibt sich bei entsprechender Zugrundelegung einer Substitutionsquote von 15 % der Arzt-Fälle durch Selbstmedikation ein Rückgang der Verordnungen um rund 11 Mio. Packungen im Wert von 170,5 Mio. Euro. Die entsprechende Nettoentlastung der Krankenkassen betrüge nach Abzug der Rezeptgebühr knapp 134 Mio. Euro.¹² Für den OTC-Markt in Österreich würde dieses Szenario mit einem Zuwachs um rund 10 Mio. Packungen auf dann rund 75 Mio. Packungen pro Jahr einhergehen.¹³

Neben diesen auf Österreich bezogenen Switch-Studien gibt es eine Reihe weiterer internationaler Studien, die Potenziale von Switches bezogen auf einzelne Länder bzw. Wirkstoffe/Präparate quantifizieren. Soweit hieraus gewonnene Erkenntnisse auf die österreichischen Verhältnisse übertragbar sind, fließen sie in die Überlegungen der vorliegenden Studie ein.¹⁴ Zu nennen ist in diesem Zusammenhang beispielsweise eine Studie von Cohen et al. (2013), die zwölf Publikationen aus den USA und Europa zum Thema „Switch“ in verschiedenen Indikationen untersucht hat. In 75 % dieser Veröffentlichungen konnten Kosteneinsparungen für Kostenträger und Patienten festgestellt werden.¹⁵ Weitere sechs Studien wurden von Karay et al. (2011) identifiziert, die die ökonomischen Potenziale von Switches untersuchen. Vorrangig wurde hierbei die Situation in den USA bezogen auf Antimykotika, Antihistaminika und Omeprazol untersucht. Auch hier wurden Einsparungen durch den Wegfall von Erstattungen festgestellt sowie weitergehende Kostensenkungen, bspw. durch einen geringeren Arbeitsausfall.¹⁶

¹¹ Vgl. zur Begründung dieses Szenarios auch die Relation der OTC-Verwendung im internationalen Vergleich: IGEPHA: Selbstmedikation Heute – Morgen. Status und Potential für Selbstmedikation in Österreich. Ergebnisse Marktforschung. Wien 2010.

¹² Vgl. hierzu auch das Substitutionsszenario von Theurl: Der Autor kommt auf Basis der pauschalen Annahme, dass weitere 5 % des gesamten Arzneimittelmarkts in Österreich durch Switches in die Selbstmedikation überführt werden könnten, zu Ergebnissen in ähnlicher Größenordnung.

¹³ Vgl. May, U., Bauer, C. (2013): Der gesundheitsökonomische Stellenwert von OTC-Präparaten in Österreich. Wien 2013.

¹⁴ Ein Überblick über die Studienlage bis 2004 bietet die AESGP-Veröffentlichung „The Economic and Public Health Value of Self-Medication“, Brüssel 2004. Hierin findet sich auch eine vereinfachte modellhafte Berechnung zu den Effekten einer 5 %-igen Substitution von Verschreibungen durch Selbstmedikation in Österreich. Danach kann die Sozialversicherung rund 138 Mio. Euro einsparen. Das gesamte Einsparvolumen einschließlich der volkswirtschaftlichen Kosten wird auf rund 230 Mio. Euro beziffert.

¹⁵ Vgl. Cohen, J., Millier, A., Silva, A. N. (2013): Assessing the economic impact of Rx-to-OTC switches: systematic review and guidelines for future development. In: J Med Econ 2013; 16: pp. 835–844.

¹⁶ Vgl. Karay, S., Plich, A., Flostrand, S., Toumi, M. (2011): The economic impact of switches of prescription drugs to the over-the-counter Status (rx-to-OTC): a systematic literature Review, ISPOR 14th Annual European Congress, Madrid, Spain, 5–8 November 2011.

2 Stellenwert von Self Care und Switches in Österreich

Die nachfolgenden Abschnitte beleuchten die Themen „Self Care“ und „Switches“ im Zusammenhang und begründen damit die Motivation, sich des Themenkreises speziell mit Blick auf Österreich anzunehmen.

2.1 Die Bedeutung von Self Care für Patienten und Gesundheitssystem

Das österreichische Gesundheitssystem steht infolge des demografischen Wandels und des medizinisch/pharmazeutischen Fortschritts vor großen finanziellen Herausforderungen. Einen zumindest teilweisen Ausweg aus dieser ökonomisch-politischen Zwangslage stellen gesundheitspolitische Ansätze dar, die auf einer Stärkung der Eigenverantwortung beruhen. Im Bereich der Arzneimittelversorgung entspricht dies einer Förderung des Stellenwerts der eigenverantwortlichen Behandlung und Vorbeugung geringfügiger Gesundheitsstörungen mithilfe rezeptfreier (sog. OTC-) Präparate. Da die Anwendung von OTC-Präparaten typischerweise ohne vorherige Arztkonsultation möglich ist, können durch diese Form der Selbstbehandlung zeitliche Kapazitäten und Ressourcen im Bereich der ambulanten Versorgung geschont und zugleich Kosten für verordnete Medikamente eingespart werden. Aus volkswirtschaftlicher Sicht ist insbesondere relevant, dass es bei der Anwendung von OTC-Präparaten durch präventive Effekte sowie durch die Verringerung von Arbeitszeitausfällen und Produktivitätsverlusten regelmäßig zu sinkenden Kosten und steigender Effizienz kommt. Die Patienten selbst schätzen an der OTC-Anwendung vor allem den direkten und bequemen Zugang zur Behandlung sowie Zeitersparnisse.

Im Jahr 2013 wurde im Rahmen eines umfassenden Studienprojekts die Bedeutung von OTC-Präparaten für die Gesundheitsversorgung in Österreich wissenschaftlich untersucht. So konnten die oben genannten Aspekte mit konkreten Daten hinterlegt werden. Danach spart jeder Euro, der in Österreich für selbstgekaufte rezeptfreie Präparate ausgegeben wird, dem Gesundheitssystem im Durchschnitt rund fünf Euro an direkten Kosten ein. Ein vollständiger Verzicht auf diese Form gesundheitlicher Eigenverantwortung würde für die Krankenkassen zusätzliche direkte Kosten in Höhe von 2,3 Mrd. Euro bedeuten. Der ebenfalls damit einhergehende Patientenansturm auf die Arztpraxen würde mit zusätzlichen 13 Mio. Arzt-Arbeitsstunden zu Buche schlagen und wäre von der Ärzteschaft und dem Gesundheitssystem gar nicht zu leisten. Abb. 1 stellt wichtige Einspareffekte der Selbstmedikation schematisch dar:



Abb. 1: Einsparung direkter Kosten durch Selbstmedikation | Modellrechnung: V2; 10 % Substitution¹⁷

Aus dem individuellen Kalkül des Verbrauchers heraus können intangible Effekte und insbesondere die Zeit- und Wegekosten ausschlaggebend für die Entscheidung zur Selbstbehandlung sein. In diesem Fall stehen sich 22 Minuten, die im Mittel für den Besuch einer Apotheke einschließlich der Wegzeiten und der Bedienung in der Apotheke veranschlagt werden müssen, auf der einen Seite und 85,5 Minuten, die ein kombinierter Arzt- und Apothekenbesuch in Österreich im Durchschnitt in Anspruch nimmt, auf der anderen Seite gegenüber.

Wie der im Einzelfall Betroffene diesen Zeitgewinn von mehr als einer Stunde im Selbstmedikationsfall bewertet und in Relation zu dem aus dem eigenen Portemonnaie zu leistenden finanziellen Mehraufwand setzt, ist individuell sehr unterschiedlich. Nicht zuletzt dürfte hierbei eine Rolle spielen, ob der Patient den Zeitaufwand in seiner Freizeit oder während seiner Arbeitszeit zu leisten hat und ob er als unselbstständig Beschäftigter möglicherweise mit dem Arztbesuch die Aussicht auf eine Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung verbindet.

Aus volkswirtschaftlicher Sicht ist es bedeutsam, dass mit dem persönlichen Zeitaufwand der Patienten häufig Arbeitszeitverluste einhergehen, die durch die Zeit für den Arztbesuch und mitunter vermeidbare Krankschreibungen entstehen. Ohne die Selbstbehandlung im heute in Österreich praktizierten Umfang beliefen sich die zusätzlich zu veranschlagenden therapie- und krankschreibungsbedingten Arbeitsausfälle auf einen Wert von rund 730 Mio. p.a.

Besondere Relevanz erhalten diese Überlegungen nicht zuletzt auch durch das bereits in der österreichischen Gesundheitsreform im Jahr 2012 festgelegte Ziel einer „medizinisch und gesamtwirtschaftlich begründeten Verlagerung von Leistungen (aus dem vollstationären Bereich) in den tagesklinischen bzw. in den ambulanten Bereich“ einerseits sowie die weitere

¹⁷ May, U., Bauer, C. (2013): Der gesundheitsökonomische Stellenwert von OTC-Präparaten in Österreich. Wien 2013.

Verlagerung aus dem ambulanten in den niedergelassenen Bereich andererseits. Dadurch entsteht ein zusätzlicher Bedarf an ambulanten und niedergelassenen ärztlichen Leistungen, die durch eine Förderung gesundheitlicher Eigenverantwortung freigesetzt werden können.

Obwohl die Status quo-Analyse deutlich macht, dass die apothekengestützte Selbstbehandlung in Österreich gegenwärtig bereits einen wichtigen Stellenwert in der Gesundheitsversorgung einnimmt, steht die faktische Bedeutung der OTC-Präparate in Österreich und deren Akzeptanz in den Fachkreisen, bei der Bevölkerung, der Politik und den Krankenkassen gegenwärtig noch hinter jenem Stellenwert zurück, den Präparate zur Selbstbehandlung und deren Anwendung in vergleichbaren Ländern heute haben.

In Anbetracht dieser Feststellung bietet das österreichische Gesundheitssystem verschiedene Anknüpfungspunkte, um die Bereitschaft und Fähigkeit der Bevölkerung zur Selbstbehandlung bei leichteren Gesundheitsstörungen weiter zu fördern. Auf diese Weise könnten durch mehr Selbstbehandlung zusätzliche Effizienz- und Wirtschaftlichkeitsreserven genutzt werden.

2.2 Switches zur Förderung von Self Care

Die Verfügbarkeit geeigneter nicht-verschreibungspflichtiger Substanzen ist die Grundvoraussetzung dafür, dass in den betreffenden Anwendungsgebieten überhaupt Selbstmedikation stattfinden kann. Entlassungen aus der Verschreibungspflicht, sogenannte „Switches“, sind daher naturgemäß ein geeignetes Mittel zur Förderung der Selbstmedikation. Dieser grundlegende Stellenwert von Switches zur Förderung von Self Care spiegelt sich auch in den Ergebnissen einer Experten-Befragung wider.¹⁸ Hierbei wurden Vertreter aus Institutionen, Politik, Verbänden, Wissenschaft und Marktforschung mit besonderer Expertise im Themenfeld „Selbstbehandlung und Apotheke“ mittels leitfadengestützter persönlicher Interviews befragt. Den Experten wurden alle aus der Literatur als relevant zu identifizierende Maßnahmen zur Förderung von Self Care mit der Bitte vorgelegt, diese im Hinblick auf ihre Eignung und Umsetzbarkeit hin zu bewerten. Die nachfolgende Abb. 2 fasst die Einzelbewertung des Instruments „Switch“ grafisch zusammen:

¹⁸ Vgl. May, U., Bauer, C. (2016): Selbstbehandlung und Apotheke. Gutachten im Auftrag des BAH. Bonn 2016.

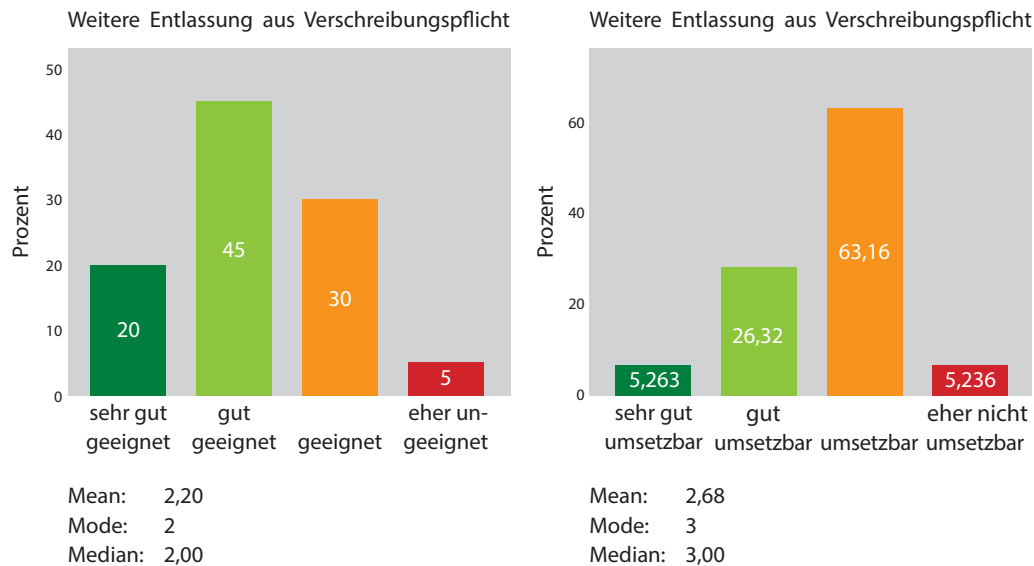


Abb. 2: Expertenbewertung von Switches zur Förderung von Self Care (geeignet/umsetzbar) ¹⁹

Danach erhalten Switches auf Basis eines Schulnotensystems von 1 bis 5 hinsichtlich ihrer Eignung im arithmetischen Mittel die Bewertung 2,2. Die am häufigsten vergebene Note, d. h. der Modalwert, sowie der Medianwert der Bewertung lautet jeweils 2,0. Dies zeigt, dass die positive Bewertung der Switches relativ einhellig ausfiel und dass mit Switches – anders als mit einigen anderen Instrumenten zur Förderung von Self Care – keine Polarisierung der Expertenmeinungen einhergeht. Mit einem gewissen Abschlag, aber immer noch positiv, wurde die Umsetzbarkeit von Switches bewertet. Die Polarisierung fällt hierbei ein wenig stärker aus, indem einzelne Experten diese für „sehr gut umsetzbar“ und andere für „eher nicht umsetzbar“ halten.

Die Einordnung dieser Expertenbewertung von Switches in den Kontext der übrigen Bewertungen von Vorschlägen zur Förderung von Self Care fasst die nachfolgende Abb. 3 zusammen. Es wird deutlich, dass Switches gerade im Vergleich zu alternativen Möglichkeiten sowohl hinsichtlich ihrer Eignung wie auch ihrer Umsetzbarkeit zur Förderung von Self Care zu den prädestinierten Instrumenten zählen.²⁰

¹⁹ Die Abbildungen stellen die Ergebnisse der Expertenbefragung in Form von Schulnoten dar. Für die linke Abbildung wurde die Eignung von Switches für die Förderung der Selbstmedikation erfragt, für die rechte, inwiefern die Experten Switches für umsetzbar halten. Es wurden jeweils die alternativen statistischen Mittelwerte Mean (arithmetisches Mittel), Mode (Modalwert, also der am häufigsten genannte Wert) und Median (Wert, bei dem jeweils die Hälfte der Antworten darüber und darunter liegen) betrachtet. Bei deutlich variierenden statistischen Mittelwerten wird von einer Polarisierung der Antworten gesprochen. Dies ist insbesondere bei der Eignung der Switches zu Selbstmedikation, aber auch bezüglich deren Umsetzbarkeit nicht der Fall. Folglich kann daraus geschlossen werden, dass die Expertenmeinung zum Thema „Switches“ allenfalls schwach polarisiert.

²⁰ Einschränkend ist anzumerken, dass die zitierte Befragung weitgehend unter Experten in Deutschland durchgeführt wurde. Allerdings verfügen diese durchweg über internationale Erfahrungen und Markteinblicke. Zudem ist nicht erkennbar, aus welchem Grund entsprechende Experten in Österreich – losgelöst von etwaigen Interessenkonflikten – zu gravierend abweichenden Bewertungen gelangen sollten.

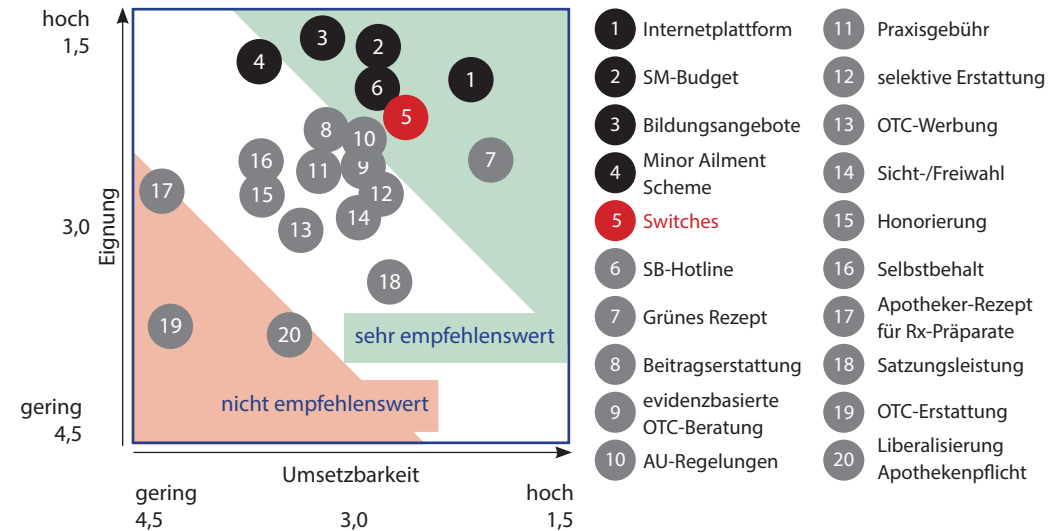


Abb. 3: Expertenbewertung von Maßnahmen zur Förderung der Selbstbehandlung ²¹

Potenziale für eine Ausweitung der Selbstbehandlung über den bestehenden Umfang und Stellenwert hinaus können naturgemäß nur darin liegen, dass in den bereits etablierten Bereichen der Selbstbehandlung eben dieser Weg von einer größeren Zahl von Menschen gewählt wird, oder darin, dass neue Anwendungsbereiche hinzukommen, in denen zuvor keine Selbstbehandlung praktiziert wurde. Im ersten Fall gewinnt die Selbstbehandlung mehr an Tiefe, indem ihr Potenzial im Rahmen der vorgegebenen Möglichkeiten stärker ausgeschöpft wird. Im zweiten Fall hingegen nimmt ihre Breite im Sinne der Bandbreite selbstbehandelbarer Indikationen zu. Selbstverständlich treten beide Entwicklungstendenzen in der Praxis parallel und mitunter zeitgleich auf, sodass auch ein bzgl. Tiefe und Breite proportionales Wachstum denkbar ist. Abb. 4 stellt diese Wachstumsszenarien und die derzeitige Position Österreichs in Relation zu potenziellen Entwicklungsmöglichkeiten schematisch zusammengefasst dar. Die Anordnung des Status quo im linken und unteren Sektor des Koordinatensystems veranschaulicht, dass in Österreich sowohl in der Tiefe wie auch in der Breite noch erhebliche Entwicklungspotenziale bestehen und dass diese überproportional im Hinblick auf die Breite, d. h. hinsichtlich neuer Anwendungen, gegeben sind. Hier schlägt sich die vergleichsweise geringe Verfügbarkeit rezeptfreier Substanzen, die nachfolgend noch im Detail dargestellt wird, nieder.

²¹ May, U., Bauer, C. (2016): Selbstbehandlung und Apotheke. Gutachten im Auftrag des BAH. Bonn 2016.

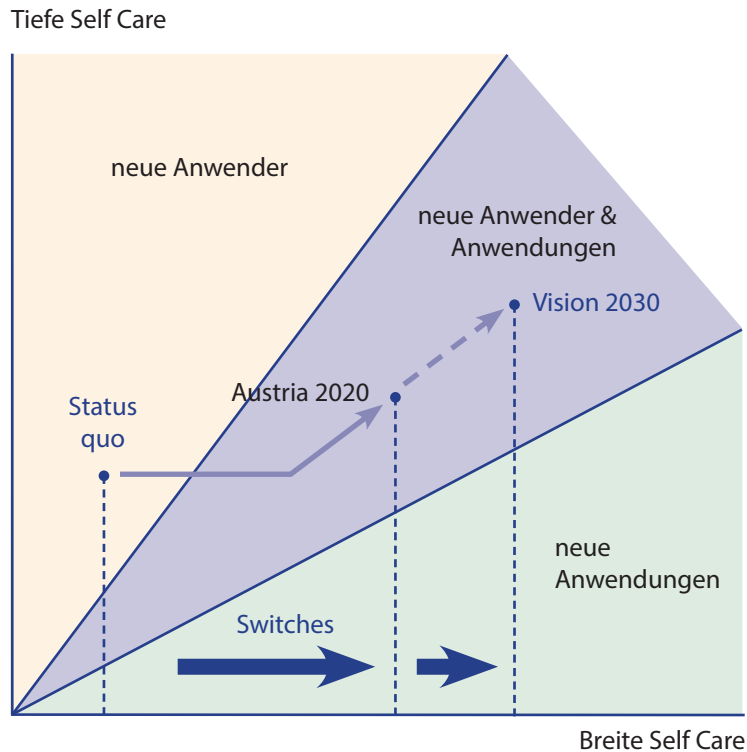


Abb. 4: Entwicklungspotenzial von Self Care durch neue Anwender und neue Anwendungen

Ein Potenzial zur Ausweitung der Selbstbehandlung in der Tiefe könnte insbesondere darin liegen, dass die Zahl der heute stattfindenden Arztbehandlungen von leichten Gesundheitsstörungen zugunsten der Selbstbehandlung reduziert wird. Ein zweites Potenzial, um im Sinne der Tiefe neue Anwender für die apothekengestützte Selbstbehandlung zu gewinnen, stellen die bis dato unbehandelten leichten Gesundheitsstörungen dar. Das heißt, aus der großen Zahl der Fälle, in denen eine Behandlung vollständig unterbleibt (therapeutischer Nihilismus) oder nicht die Schwelle einer apothekengestützten Selbstbehandlung erreicht, könnte eben diese künftig weiteren Zulauf bzw. Wachstumsimpulse erhalten.²² Entlassungen aus der Verschreibungspflicht (Switches) könnten sowohl im Hinblick auf die bislang ärztlich bzw. auf die gar nicht behandelten Gesundheitsstörungen „tiefenwirksam“ sein. Dies ist aber nur dann der Fall, insofern sie einfachere, wirksamere, sicherere oder anwenderfreundlichere Möglichkeiten der Selbstbehandlung in Indikationen schaffen, die dieser bereits zuvor grundsätzlich zugänglich waren. In diesem Sinne sind die „Substanzlücken“, wie sie in Kapitel 3.1.2 für Österreich identifiziert werden, auch dann von Bedeutung sowie von gesund-

²² Ob und in welchem Umfang durch eine solche „optimierte Selbstbehandlung“ gleichfalls Wirtschaftlichkeits- und Effizienzreserven für das Gesundheitssystem realisiert werden könnten, wurde bislang nicht wissenschaftlich untersucht.

heitsökonomischem Interesse, wenn sie in Anwendungsbereichen liegen, in denen es bereits OTC-Präparate gibt.

In erster Linie stellen Switches aber das klassische Instrument dar, um das Spektrum selbst behandelbarer Gesundheitsstörungen zu verbreitern. Die Entlassung neuer Substanzen oder Substanzklassen kann die initiale Voraussetzung dafür schaffen, dass ganze Anwendungsbereiche oder Teilindikationen erstmals einer Selbstbehandlung zugänglich werden. Dies gilt insbesondere dann, wenn durch Entlassungen aus der Verschreibungspflicht erstmals überhaupt in einem Anwendungsbereich eine adäquate Behandlungsmöglichkeit mit rezeptfreien Präparaten gegeben ist. Für solche Fälle gibt es in der internationalen Switch-Historie der zurückliegenden Jahrzehnte eine Reihe von Beispielen. Hierzu gehören etwa Aciclovir bei Herpes (1992), Clotrimazol bei Vaginalmykosen (1994), Nicotin zur Raucherentwöhnung (2000) und Miconazol zur Behandlung von Pilzkrankungen der Mundhöhle (2005). Innerhalb der letzten 15 Jahre wurden beispielsweise Lovastatin in Kanada und Simvastatin in Großbritannien als Lipidsenker und Valaciclovir als antiviraler Wirkstoff zur systemischen Anwendung bei labialem Herpes in Finnland gewischt.²³

In Einzelfällen können sich die Gegebenheiten eines Indikationsbereichs oder einer Präparate-Gruppe sogar derart darstellen, dass diese Präparate beziehungsweise das Anwendungsgebiet durch den Status der Rezeptfreiheit überhaupt erst eine bedeutende praktische Relevanz aus Sicht der Verbraucher erfahren. Ein Beispiel hierfür sind Präparate der Nikotinersatztherapie zur Raucherentwöhnung. Da diese in vielen Ländern als sogenannte Lifestyle-Arzneimittel von der Erstattungsfähigkeit durch die GKV ausgeschlossen sind, spielen sie in der ärztlichen Verschreibungspraxis de facto keine Rolle. Ohne die Rezeptfreiheit dieser Präparate gäbe es in der Praxis kaum eine Basis für deren Verwendung, zumal auch eine Bewerbung der Produkte gegenüber dem Publikum unter dem Rezeptpflichtstatus gemäß nationaler werberechtlicher Bestimmungen nicht möglich wäre.

Als ein weiteres Beispiel hierfür aus der jüngeren Zeit könnten auch die Ulipristal- oder Levonorgestrel-haltigen Notfallkontrazeptiva („Pille danach“) angesehen werden. Als diese beispielsweise in Deutschland im Jahr 2015 aus der Verschreibungspflicht entlassen wurden, wurde zur Begründung nicht zuletzt darauf verwiesen, dass die Hürde eines Arztbesuchs einer Anwendung des Produkts in Fällen, in denen diese angezeigt wäre, mitunter im Wege stehen kann und daher der „niederschwellige Zugang“ in der Apotheke wünschenswert ist.²⁴ In Österreich bestand diese Hürde ebenfalls. Erschwerend wurden wiederholt von Vorkommnissen berichtet, in denen bei eigentlich indizierten Fällen die Verschreibung aus „theologischen“ Gründen trotzdem unterblieb. In Österreich wurde die „Pille danach“ daher bereits

²³ Vgl. AESGP (2017): Datenbank: OTC ingredients. Im Internet abrufbar unter: <http://www.aesgp.eu/facts-figures/otc-ingredients/> (Stand: 16.11.2017).

²⁴ Vgl. Deutscher Bundestag (2014): Drucksache 18/2630. 18. Wahlperiode 24.09.2014.

2009 rezeptfrei gestellt.²⁵ Dies stellt eines der wenigen Beispiele dar, in denen Österreich das vorhandene Switch-Potenzial bislang nutzen konnte. Nach dem erfolgten OTC-Switch in Deutschland zeigte sich, dass sich die Packungszahl der von den Apotheken abgegebenen Notfallkontrazeptiva innerhalb kurzer Zeit abhängig vom Bundesland um durchschnittlich gut 30 % erhöhte, um sich dann auf diesem höheren Niveau zu stabilisieren.²⁶

Eine Verbreiterung der Basis für Selbstbehandlungen, die über die skizzierten Switch-Möglichkeiten im klassischen Sinne hinausgeht, wird international von einigen Experten darin gesehen, bestimmte chronische Erkrankungen nach initialer Arzt-Diagnose einer Selbstbehandlung durch den Patienten zugänglich zu machen. Insbesondere der europäische Verband der Selbstmedikationsindustrie (AESGP) hat hierzu Vorschläge entwickelt, die gemessen an den gegenwärtig in den europäischen Ländern gegebenen Selbstmedikationsfeldern z. T. sehr weitreichend sind (vgl. Abb. 17, S. 56). Der Vorschlag wird in einem nachfolgenden Kapitel zu visionären Switch-Projekten diskutiert, da er über die traditionell im Focus von Self Care-Initiativen stehenden leichten Gesundheitsstörungen hinausgeht und auch nur bedingt dem eigentlichen Begriff einer Selbstbehandlung (der z. B. auch die Selbstdiagnose mit einschließt) entspricht.

Richtung	Tiefe / neue Anwender	Breite / neue Anwendungen
Potenzial	Arztbehandlung leichter Gesundheitsstörungen	neue Indikationen durch Switches
	unbehandelte leichtere Gesundheitsstörungen / Prävention	chronische Erkrankungen nach initialer Arzt diagnose

Tab. 1: Tiefe und Breite der Selbstbehandlung

Zusammenfassend lässt sich hinsichtlich der Rolle von Switches zur Förderung von Self Care Folgendes festhalten: Die Verfügbarkeit rezeptfreier Arzneimittel ist wesentlich für die Quantität und Qualität der Selbstbehandlung. Insbesondere, wenn Entlassungen aus der Rezeptpflicht neue Anwendungsbereiche eröffnen oder die Selbstbehandlungsmöglichkeiten in einer Indikation deutlich verbessern, können sie wichtige Impulse für das Ausmaß der Selbstbehandlung liefern. Überdies kann die Verfügbarkeit eines rezeptfreien Wirkstoffs für den

²⁵ Vgl. Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (2017): Die Pille danach. Im Internet abrufbar unter: <https://www.gesundheit.gv.at/leben/sexualitaet/verhuetung/verhuetungsmittel/notfallverhuetung/pille-danach> (Stand: 29.11.2017).

²⁶ Vgl. IMS Health (2015): Der Gesundheitsmarkt in Deutschland. Frankfurt 2015. Vgl. Bundesverband Deutscher Versandapotheken (2015): IMS HEALTH: Rezeptfreie „Pille danach“: Zweistellige Zuwächse der Abgaben in Bundesländern. Im Internet abrufbar unter: <https://www.bvdva.de/aktuelles/news-kooperationspartner/71-ims-health-rezeptfreie-pille-danach-zweistellige-zuwaechse-der-abgaben-in-bundeslaendern> (Stand: 29.11.2017).

Patienten ein unmittelbares Kriterium für oder gegen einen Arztbesuch sein. Insbesondere die Situation in Österreich mit einer eher restriktiven „Switch-Kultur“ liefert Hinweise auf den quantitativen Effekt, der mit Switches im Hinblick auf das Volumen der Selbstbehandlung einhergehen kann.²⁷ Einschränkend ist allerdings darauf hinzuweisen, dass die Erwartungen in die quantitativen Effekte der Switches auf das Ausmaß von Self Care insofern gedämpft werden müssen, als diese nicht isoliert betrachtet werden können. Vielmehr müssen die in einem Land gegebenen Rahmenbedingungen des Self Care-Markts („Switch-Klima“) erst den wirtschaftlichen Nährboden für die geswitchten Substanzen hergeben (vgl. Kapitel 4).

2.3 Kriterien und Argumente zur Abwägung potenzieller Switches

Entlassungen von Arzneisubstanzen aus der Verschreibungspflicht betreffen einen komplexen Sachverhalt. Er steht u. a. im Spannungsverhältnis zwischen einem paternalistischen Verbraucherschutzgedanken und einem individualistischen Selbstbestimmungsrecht einerseits sowie gesundheitspolitischen Versorgungszielen und einem effizienten Einsatz solidarischer Mittel andererseits. Aus diesem Spannungsverhältnis leiten sich die Kriterien ab, die an potenzielle Switches anzulegen sind. Eine strikte und unbedingte „Vorfahrtregelung“ für reine Sicherheitsaspekte besteht hierbei aus ökonomischer und gesellschaftlicher Sichtweise nicht: Sowohl der einzelne Mensch wie auch gesellschaftliche und politische Instanzen wägen in allen Lebenslagen Sicherheitsaspekte gegenüber konkurrierenden Zielen ab. Es wäre nicht rational begründbar, wenn dies im vorliegenden Fall anders wäre.

Es wird vor jedem Switch auf Basis der besten verfügbaren Evidenz zu prüfen sein, ob der medizinische Laie sich regelhaft in der gegebenen Indikation mit dem zur Rede stehenden Wirkstoff sinnvoll und sicher selbst behandeln kann. Etwaige Risiken, die ggf. auch im Zusammenhang mit einer Arztbehandlung auftreten können, sind demgegenüber abzuwägen. Abzuwägen ist aber auch, zu welchem Preis eine ggf. zusätzliche Sicherheit durch den Bestand der Rezeptpflicht erkaufte wird. Bei dieser ökonomischen Betrachtung sind die Zusatzkosten einer ärztlichen Therapie in Relation zu einer potenziellen Selbstbehandlung zu stellen. Hierbei sind für beide Behandlungspfade ggf. auch Folgekosten durch Fehlbehandlungen in Rechnung zu stellen.

Neben diesen grundsätzlichen Überlegungen, die für gewöhnliche Switches gelten, kommen in einigen Fällen, speziell im Kontext mit sog. innovativen Switches, sehr spezifische Aspekte zum Tragen. Diese können mitunter in der Gesamtabwägung eine entscheidende Rolle spielen.

²⁷ Vgl. May, U., Bauer, C. (2013): Der gesundheitsökonomische Stellenwert von OTC-Präparaten in Österreich. Wien 2013.

len. So ist im Fall der Migränetherapie der niederschwellige und rasche Zugang zur Versorgung mit entscheidend dafür, dass die Patienten überhaupt medikamentös behandelt werden. Dies wiederum ist im Hinblick auf Arbeits- und Produktivitätsausfälle von hoher volkswirtschaftlicher Bedeutung. Auch bei Impfstoffen, etwa zur Vorbeugung der Grippe, kann eine rezeptfreie und einfache Verfügbarkeit (evtl. in Kombination mit einer Impfkompetenz in Apotheken) wichtig sein. Die Impfrate der Bevölkerung kann hierdurch entscheidend erhöht werden. Hier steht die Eindämmung eines epidemischen und mitunter lebensbedrohlichen Erkrankungsgeschehens im Fokus des Interesses. Bei der Behandlung der erektilen Dysfunktion mit Sildenafil spielt hinsichtlich eines Switches außerdem der Schutz der Patienten vor Fälschungen beim ansonsten kaum zu vermeidenden Bezug über das Internet eine zentrale Rolle. Bei der Entlassung der „Pille danach“ war es die zeitkritische Notfallsituation, die für den Verzicht auf einen Arztbesuch gesprochen hatte. Bei der Entlassung von Nikotinpräparaten zur Raucherentwöhnung war und ist es wiederum ein zentraler Gesichtspunkt, dass Raucher diese nachweislich effektive und für die Gesellschaft stark kostensenkende medikamentöse Hilfestellung faktisch nur dann in Anspruch nehmen, wenn sie rezeptfrei verfügbar ist. Spezialeffekte dieser Art können gegebenenfalls neben den grundsätzlichen Erwägungen den Ausschlag dafür geben, dass die gesellschaftliche Güterabwägung zugunsten eines Switches ausfallen sollte.

Dieser kurze Überblick zu möglichen Kriterien sowie Pro- und Kontra-Argumenten möglicher Switches, auf die im weiteren Verlauf der Expertise noch detaillierter eingegangen wird, macht deutlich, dass immer eine mehrdimensionale Einzelfallentscheidung getroffen werden muss, wenn ein möglicher Switch ansteht. Diese Entscheidung ist substanz- sowie indikationsabhängig und mitunter auch von gesundheitssystem- oder länderspezifischen Gegebenheiten abhängig zu machen.

3 Verschreibungspflichtstatus und Switch-Potenziale

Im Fokus von Kapitel 3 steht der gegenwärtige Verschreibungspflichtstatus von Arzneimitteln in Österreich und die vor diesem Hintergrund gegebenen Potenziale zur Entlassung von Arzneisubstanzen in die Rezeptfreiheit. Den ersten Analyseschritt stellt ein internationaler Vergleich zum Verschreibungsstatus im Markt befindlicher Arzneistoffe dar, auf dessen Basis entsprechende Substanz- und Indikationslücken der Selbstmedikation in Österreich identifiziert werden.

Gegenstand des zweiten Unterkapitels ist dann die Beschreibung von Kriterien, anhand derer potenzielle Switches (Switch-Vorschläge) priorisiert werden können. Mit Blick auf die ermittelten Substanz- und Indikationslücken und unter Anwendung der Priorisierungskriterien wird sodann im dritten Unterkapitel ein Verfahren zur Operationalisierung der Priorisierungskriterien entwickelt. Auf dessen Basis wird eine konkrete Vorschlagsliste von Switch-Kandidaten für den österreichischen Markt abgeleitet.

3.1 Internationaler Vergleich

Der internationale Vergleich des Verschreibungsstatus von Arzneisubstanzen stellt aus verschiedenen Gründen ein probates Mittel und einen sinnvollen ersten Schritt dar, um sich potenziellen Switches in Österreich inhaltlich zu nähern. Wie bereits eine kursorische Vorprüfung unmittelbar zeigt, sind in Europa, aber auch weltweit eine Reihe von Substanzen rezeptfrei erhältlich, die in Österreich unter Rezeptpflicht stehen. Die gegebene regulatorische Situation in Österreich kann vor diesem Hintergrund ohne Weiteres als vergleichsweise restriktiv bezeichnet werden. Für diverse Substanzen liegen international zum Teil umfangreiche Erfahrungen unter dem Status der Rezeptfreiheit vor. Diese Erfahrungen betreffen sowohl die Nutzen-Risiko-Situation der Arzneistoffe in der praktischen Anwendung durch den Verbraucher wie auch zum Teil weitergehende versorgungsrelevante und ökonomische Implikationen im Zusammenhang mit diesen Substanzen bzw. Switches. Überdies gilt, zumindest im Hinblick auf den Vergleich mit anderen EU-Mitgliedstaaten, dass den dortigen Entscheidungen zur Verschreibungspflicht prinzipiell dieselben arzneimittelrechtlichen Kriterien zugrunde liegen, die auch für Österreich gelten. Formal kann also die Entlassung einer Substanz in einem EU-Land per se auch in anderen Mitgliedstaaten Anlass zu einer entsprechenden Prüfung geben.

3.1.1 Internationale Übersicht zum Verschreibungsstatus

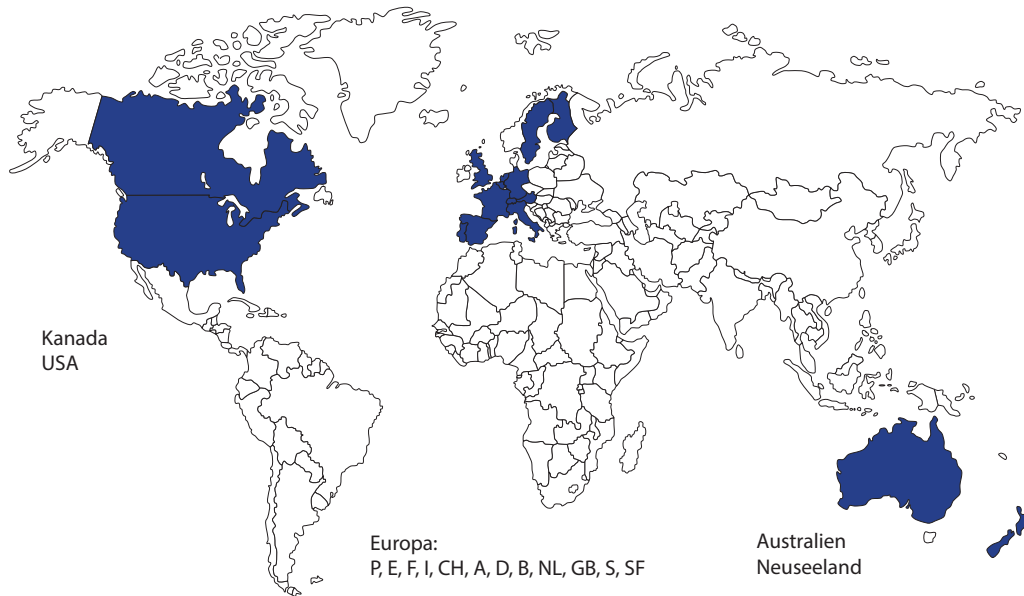


Abb. 5: Referenzländer der Switch-Analyse

Die im Rahmen des vorliegenden Projekts erstellte internationale Übersicht (Auszug in Abb. 6) zum Verschreibungsstatus beruht auf der Datenbank „OTC ingredients“ der AESGP²⁸ sowie auf eigenen Recherchen der Autoren.²⁹ Um in Bezug auf die Daten aus Österreich, die für dieses Gutachten natürlicherweise von besonders großer Bedeutung sind, die größtmögliche Datenaktualität gewährleisten zu können, wurde zusätzlich ein Abgleich mit dem Arzneispezialitätenregister der Österreichischen Agentur für Ernährungssicherheit (AGES), die dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) zugeordnet ist, durchgeführt.³⁰ Abweichungen zwischen den Datenbanken wurden ggf. zugunsten des österreichischen Arzneispezialitätenregisters korrigiert.³¹ In die Auswertung einbezogen wurden 15 Länder, wobei hierunter elf europäische und vier außereuropäische Staaten sind. Die Länderauswahl erfolgte unter verschiedenen Gesichtspunkten. Einerseits wurden Länder einbezogen, die im Hinblick auf soziodemografische und sozioökonomische Merkmale sowie ethnische und

²⁸ Vgl. AESGP (2017): Datenbank: OTC ingredients. Im Internet abrufbar unter: <http://www.aesgp.eu/facts-figures/otc-ingredients/> (Stand: 16.11.2017).

²⁹ Die Angaben der AESGP-Datenbank „OTC ingredients“ wurde allgemein auf ihre Plausibilität hin überprüft. Eine Gewährleistung der Richtigkeit der Angaben zu allen dargestellten Ländern kann im Einzelfall nicht übernommen werden.

³⁰ Vgl. BASG (2017): Arzneispezialitätenregister. Im Internet abrufbar unter: https://aspregrister.basg.gv.at/aspregrister/faces/aspregrister.jspx?_afzLoop=65486111406095481&_afzWindowMode=0&_adf.ctrl-state=cjp9ziwnv_4 (Stand: 16.11.2017).

³¹ Stichtag der letzten Überprüfung: 11.10.2017.

kulturelle Wurzeln in besonderem Maße Gemeinsamkeiten mit Österreich aufweisen. Hierzu gehören die Nachbarländer Italien, Schweiz und Deutschland. Im Hinblick auf ihre Größe und den Stellenwert der betreffenden Pharmamärkte wurden als weitere europäische Staaten Frankreich, Spanien und Großbritannien einbezogen. Eine Reihe kleinerer Länder bzw. Märkte, namentlich die Niederlande, Belgien, Finnland und Schweden, wurden im Hinblick auf ihre fortgeschrittenen Switch-Erfahrungen oder das dort gegebenen Switch-Klima bzw. den Stellenwert von Self Care in der Auswertung berücksichtigt. Unter eben diesen Aspekten wurden außerdem Australien, Neuseeland, Kanada und die USA als außereuropäische Staaten und Switch-Vorreiter in die Analyse einbezogen (Abb. 5).

In einer tabellarischen Übersicht, welche die genannten 15 Länder und insgesamt rund 300 Substanzen enthält, ist jeweils farblich gekennzeichnet, welchen Status ein Wirkstoff im betreffenden Land hat. Dabei wird zwischen rezeptfrei (grün), rezeptfrei mit Switch innerhalb von 15 Jahren (hellgrün), rezeptpflichtig (rot), rezeptpflichtig nach Re-Switch (hellrot) sowie eingeschränkt rezeptfrei (gelb) und eingeschränkt rezeptfrei nach Switch innerhalb von 15 Jahren (hellgelb) differenziert. Die Einordnung unter die genannten Kategorien erfolgte unter sorgfältiger Abwägung jedes Einzelfalls. Insbesondere die Einschränkungen hinsichtlich der Verfügbarkeit (gelbe Kategorie) wurden pragmatisch unter dem Gesichtspunkt ihrer tatsächlichen Bedeutung für die Verbraucheranwendung bewertet. Substanzen, die im betreffenden Land nicht zugelassen oder nicht im Handel sind, werden grau dargestellt.³² Abb. 6 zeigt exemplarisch einen Auszug der Tabelle:

	Australia	Austria	Belgium	Canada	Finland	France	Germany	New Zealand	Italy
Aluminium hydroxide	Green	Green	Grey	Grey	Green	Green	Green	Green	Grey
Cimetidine	Green	Green	Red	Green	Green	Red	Green	Green	Green
Pantoprazole	Light Green	Light Green	Light Green	Red	Light Green	Light Green	Light Green	Light Green	Light Green
Dicyclomine (Dicycloleverage)	Red	Grey	Grey	Green	Grey	Grey	Red	Grey	Grey
Adenosine	Red	Red	Red	Yellow	Red	Green	Red	Red	Red
Ketoconazole (topical)	Green	Yellow	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Light Green
Chlortetracycline (topical)	Red	Red	Green	Grey	Grey	Red	Red	Red	Red
Famciclovir	Light Green	Red	White	Red	Light Green	Red	Light Green	Light Green	Light Green
Triamcinolone	Green	Red	Green	Yellow	Yellow	Red	Yellow	Yellow	Yellow
Levonorgestrel	Light Green	Light Green	Green	Light Green	Light Green	Green	Light Green	Light Green	Red
Nicotine (gum)	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green
Mometasone (nasal)	Light Green	Red	Red	Light Green	Green	Red	Light Green	Green	Green

Abb. 6: Exemplarischer Auszug aus der Tabelle „Verschreibungsstatus international“

³² Sofern entsprechende Informationen nicht ermittelt werden konnten, sind die betreffenden Substanzfelder in weiß dargestellt.

Fasst man auf Länderebene die Anzahl der rezeptfrei erhältlichen Präparate zusammen, so ergibt sich das in der nachfolgenden Übersicht (Abb. 7) erkennbare Bild: Die Schwankungsbreite zwischen den angelsächsisch geprägten Ländern Neuseeland, Australien und Großbritannien als traditionell besonders liberalen OTC-Ländern und den Niederlanden als Schlusslicht dieses Vergleichs fällt relativ groß aus. Österreich erreicht mit 76 rezeptfreien Substanzen nur etwa die Hälfte der 138 OTC-Substanzen, die in Neuseeland zur Verfügung stehen. Im Vergleich der 15 Länder liegt Österreich damit auf dem vorletzten Rang.

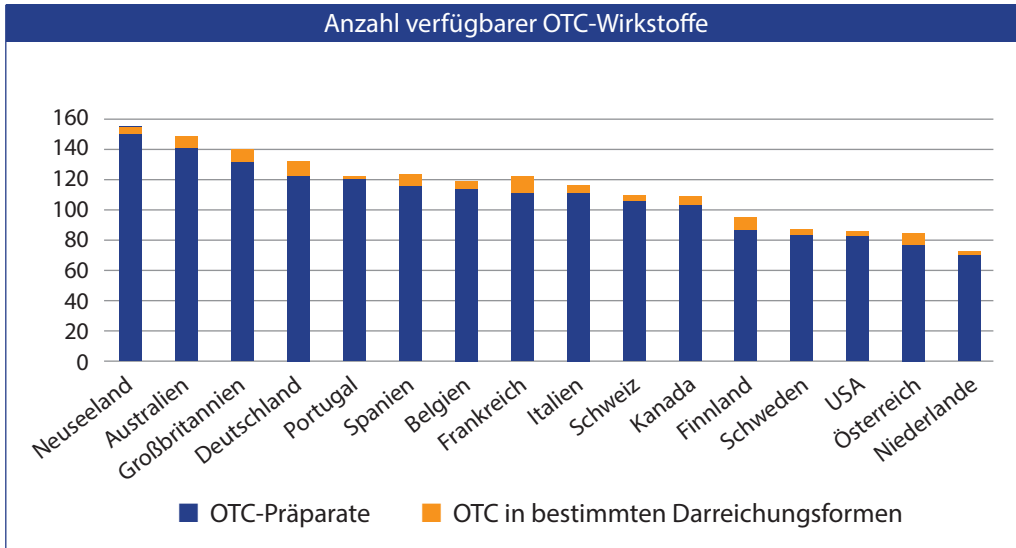


Abb. 7: Anzahl der rezeptfrei erhältlichen Präparate auf Länderebene

Spiegelbildlich zum OTC-Status verhält sich die Zahl der in den Nationen unter Rezeptpflicht stehenden Substanzen. Ergänzt man diese um die Zahl der in einem Land gar nicht verfügbaren Substanzen, so wird erkennbar, welche Zahl an Substanzen, die in mindestens einem Land rezeptfrei erhältlich sind, in dem betrachteten Vergleichsland nicht für die Selbstmedikation zur Verfügung stehen (siehe Abb. 8). Diese Darstellung weist auf ein besonderes Dilemma kleiner Nationen hin, in denen viele Substanzen aus Gründen der geringen Profitabilität seitens der Unternehmen nicht eingeführt, nicht vermarktet oder nicht geschwitcht werden. Auf diesen Aspekt wird weiter unten im Rahmen der Interpretation (Kapitel 3.1.3) noch näher eingegangen.

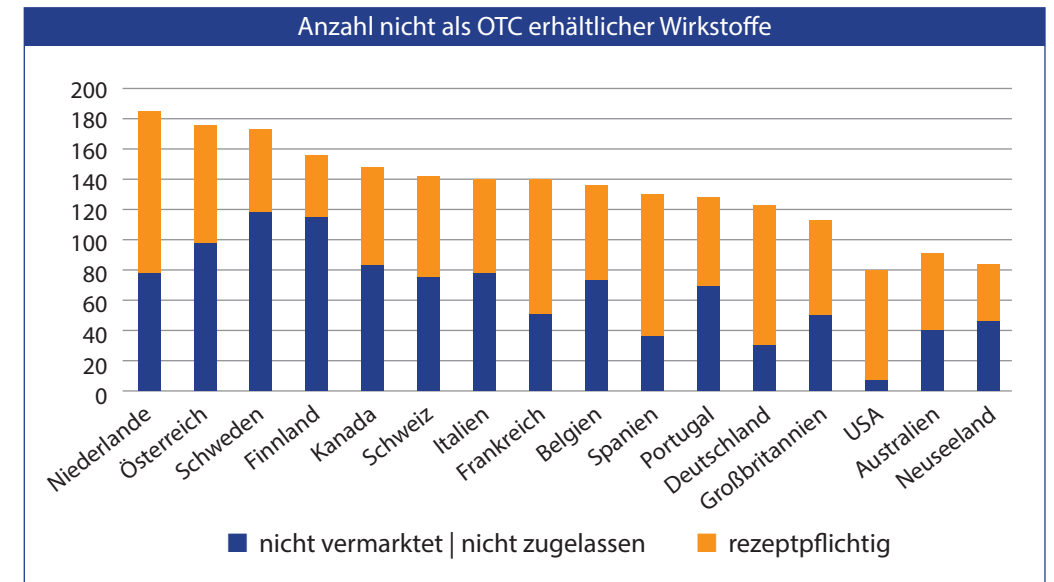


Abb. 8: Anzahl der nicht-rezeptfrei erhältlichen Präparate auf Länderebene

3.1.2 Substanz- und Indikationslücken der Selbstmedikation in Österreich

Wie zuvor dargestellt, sind in vielen Fällen im internationalen Vergleich viele Substanzen mit OTC-Status zu finden, die in Österreich nur nach Vorlage eines ärztlichen Rezepts in der Apotheke abgegeben werden. Von Substanzlücken in Österreich in mehr oder minder starker Ausprägung wird in diesem Zusammenhang in der vorliegenden Untersuchung dann gesprochen, wenn in mehreren oder sogar in der Mehrzahl der Vergleichsländer solche Substanzen rezeptfrei verfügbar sind. Die Bedeutung der Substanzlücken wird hier anhand einer ABC-Analyse in drei Klassen eingeteilt, wobei jeweils die Anzahl der Länder mit rezeptfreier Verfügbarkeit in Europa respektive „weltweit“ zugrunde gelegt wurde. Die quantitativen Anforderungen zur Einteilung in die Klassen A-B-C sind der nachfolgenden Tab. 2 zu entnehmen.

Klasse / Rang	Kriterium
A	mind. 8 Länder weltweit, davon mind. 6 Länder europaweit
B	mind. 5 Länder weltweit, davon mind. 3 Länder europaweit
C	mind. 3 Länder weltweit, davon muss keines in Europa liegen
ohne	Wirkstoff hat in weniger als 3 Ländern weltweit OTC-Status

Tab. 2: ABC-Analyse zur Bedeutung von Substanzlücken im Ländervergleich

Höchste Priorität ist demnach Substanzlücken einzuräumen, bei denen der Wirkstoff in mehr als der Hälfte der betrachteten europäischen Länder und zugleich in mehr als der Hälfte der Länder in der weltweiten Auswahl rezeptfrei ist. Aus naheliegenden Gründen wurde hierbei der europäischen Perspektive ein besonderes Gewicht beigemessen.

Die nachfolgende tabellarische Darstellung (Tab. 3) klassifiziert die für Österreich identifizierten Substanzlücken gemäß den oben genannten Priorisierungskriterien. Wirkstoffe, die in weniger als drei der Vergleichsländer rezeptfrei sind, werden demgemäß zumindest nicht unter Bezugnahme auf den internationalen Vergleich als Switch-Kandidaten für Österreich nominiert. Sofern durch die nicht gegebene Verfügbarkeit rezeptfreier Substanzen ein Anwendungsgebiet insgesamt oder eine relevante Teilanwendung nicht im OTC-Segment besetzt ist, wird nachfolgend von Indikationslücken gesprochen.

Klasse / Rang A	Klasse / Rang B	Klasse / Rang C
Benzyl benzoat (topisch)	Bacitracin (topisch)	Azelainsäure
Cinchocain (topisch)	Cimetidin	Budesonid (nasal)
Diclofenac (oral)	Codein	Chloramphenicol
Doxylamin succinat	Diphenhydramin	Desloratadin
Ephedrin	Diphenylpyralin	Dihydrocodein
Glucosamin	Econazol (vaginal)	Estriol (vaginal)
Hydrocortison (topisch)	Ketoprofen	Famciclovir
Naproxen	Lansoprazol	Fenticonazol (topisch)
Piroxicam (topisch)	Mebendazol	Fluconazol
	Mometason (nasal)	Levocetirizin
	Neomycin sulfat	Metoclopramid
	Noscapin	Metronidazol (topisch)
	Nystatin	Sumatriptan
	Polymyxin B (topisch)	Theophyllin
	Prilocain	Triamcinolon
	Pyrantel	Ubidecarenon
	Sucralfat	

Tab. 3: Substanzlücken in Österreich

3.1.3 Interpretation und Bewertung

Die rezeptfreie Verfügbarkeit eines Wirkstoffs in anderen Ländern ist für sich genommen noch kein hinreichender Grund, eine Entlassung aus der Verschreibungspflicht für Österreich zu empfehlen. Allerdings geben die Substanzlücken wichtige Hinweise darauf, welche Wirkstoffe international einer wissenschaftlichen und arzneimittelrechtlichen Bewertung hinsichtlich der Rezeptfreiheit standgehalten haben. Zudem steigt mit der Zahl von Ländern, in denen ein Arzneimittel OTC-Status hat, die praktische Anwendungserfahrung mit den betreffenden Substanzen im Markt – und dies unter einem zunehmend breiteren Spektrum sowie einer größeren Varianz an verbraucherseitigen wie systembedingt unterschiedlichen nationalen Rahmenbedingungen. Vor diesem Hintergrund haben die Substanzlücken und ihre Ausprägung wichtige Implikationen im Hinblick auf die Eignung einer Substanz unter Nutzen-Risiko-Aspekten. Die Priorisierung findet daher anhand der Substanzlücken insofern auch Eingang in die noch vorzunehmende Diskussion der Switch-Kandidaten unter Nutzen-Risiko-Aspekten.

Wenn Substanzlücken sich in einem Anwendungsgebiet häufen, können hieraus auch Indikationslücken in dem Sinne entstehen, dass bei bestimmten Gesundheitsproblemen und Anwendungsbereichen, die prinzipiell einer Selbstbehandlung zugänglich sind, eine solche faktisch nicht oder nur unzureichend stattfinden kann (*Breite der Selbstmedikation*). Soweit wie die internationale Übersicht zum Verschreibungsstatus solche Indikationslücken offenbart hat, liefert dies einen entscheidenden Hinweis auf die Versorgungrelevanz eines potenziellen Switch-Kandidaten. Insofern fließen die identifizierten Indikationslücken unmittelbar in die Bewertung der Versorgungrelevanz ein, wie sie weiter unten (Kapitel 3.2.2) vorgenommen wird.

Ein spezielles Problem tritt auf, wenn für Substanzen keine Zulassung vorliegt oder diese nicht vermarktet sind. Die Betrachtung der Zahl international verfügbarer rezeptpflichtiger Substanzen³³ sowie solcher Wirkstoffe, die in den Ländern nicht eingeführt oder nicht vermarktet werden, weist auf ein besonderes Dilemma kleiner Nationen hin, in denen viele Substanzen aus Gründen der geringen Profitabilität seitens der Unternehmen nicht eingeführt, nicht vermarktet oder nicht gewischt werden. Die ausgeprägte (statistisch signifikante) Korrelation zwischen der Größe eines Landes (bzw. Marktes) gemessen an der Einwohnerzahl und der Anzahl nicht im betreffenden Land verfügbarer Arzneisubstanzen wird durch Abb. 9 verdeutlicht. Dass dieser Zusammenhang nicht nur statistischer, sondern auch kausaler Natur ist, liegt auf der Hand.

³³ Die Darstellung bezieht sich ausschließlich auf die Auswahl an Wirkstoffen der AESGP-Datenbank, d. h. auf Substanzen, die in mindestens einem Land, das in der AESGP-Datenbank enthalten ist, rezeptfrei verfügbar sind.

Switch-Verfahren sind in vielen Ländern seitens der Arzneimittelhersteller anzustoßen und Markteinführungen ebenfalls herstellergetrieben. Daher ist zu diskutieren, inwiefern hier verfahrenstechnische Änderungen oder finanzielle Anreize sinnvoll und notwendig sind (siehe Kapitel 4). Letztlich kann der Erschließung solcher zurzeit noch bestehender Substanzlücken (vgl. Tab. 4) eine qualitativ vergleichbare Wirkung auf den Self Care-Sektor zukommen wie den Rx-to-OTC-Switches.

Acrivastin	Dicyclomin (Dicycloverin)	Neticonazol (topisch)
Alclometason (topisch)	Diflunisal	Nicotin (Nasenspray)
Almotriptan	Dimemorfan	Nifluminsäure (topisch)
Alverin	Diosmectit	Nifuroxazid
Antazolin	Dyclonin (oral)	Nizatidin
Azatadin	Ebastin	Loxoprofen sodium hydrate
Beclometason (nasal)	Felbinac (topisch)	Orciprenalin
Benproperin	Flavoxat hydrochlorid	Oxatomid
Benzonatat	Flubendazol	Oxetacain
Benzylbenzoat (topisch)	Flunisolid (nasal)	Oxiconazol
Bromhexin	Fluorid-Natrium	Oxitriptan
Brompheniramin	Fluticason	Paracetamol + Dihydrocodein
Bronopol	Fusafungin	Phenazopyridin
Bufexamac (topisch)	Haloprogin (topisch)	Podoflox (Podophyllotoxin)
Butenafin	Hyaluronsäure (topisch)	Pramocain
Butoconazol	Hymecromon	Prochlorperazin
Butylaminobenzoat	Idoxuridin (topisch)	Promethazin
Carbenoxolon	Idrocilamid	Propanthelin
Carbinoxamin	Isoconazol (vaginal)	Propionat Ca+Na (vaginal)
Carbocistein	Kaliumnitrat (Zahnpasta)	Pyritinol
Carnidazol	Lindan (topisch)	Quinfamid
Cetraxat	Lodoxamid	Silbersulphadiazin 1%
Chloroxylenol	Loxoprofen Sodiumhydrat	Strontiumchlorid (Zahnpasta)
Chlorphendianol	Lysocym HCl	Sulconazolenitrat (topisch)
Chlorzoxazon	Meclofenaminsäure	Sulfacetamid (topisch)
Clemastin	Meclozin	Tetrahydrozolin

Clobetasonbutyrat (topisch)	Mepyramine Maleate	Tolmetin
Croconazol	Mequitazin	Tolnaftat
Cromoglicinsäure	Methenamin	Triclosan
Cyproheptadin	Methocarbamol	Tripelennamin
Decalin	Miconazol & Hydrocortison (topisch)	Trip(r)olidin
Dexbrompheniramin	Naratriptan	
Dexchlorpheniramin	Natamycin (topisch)	

Tab. 4: Nicht-zugelassene/nicht-vermarktete Wirkstoffe in Österreich

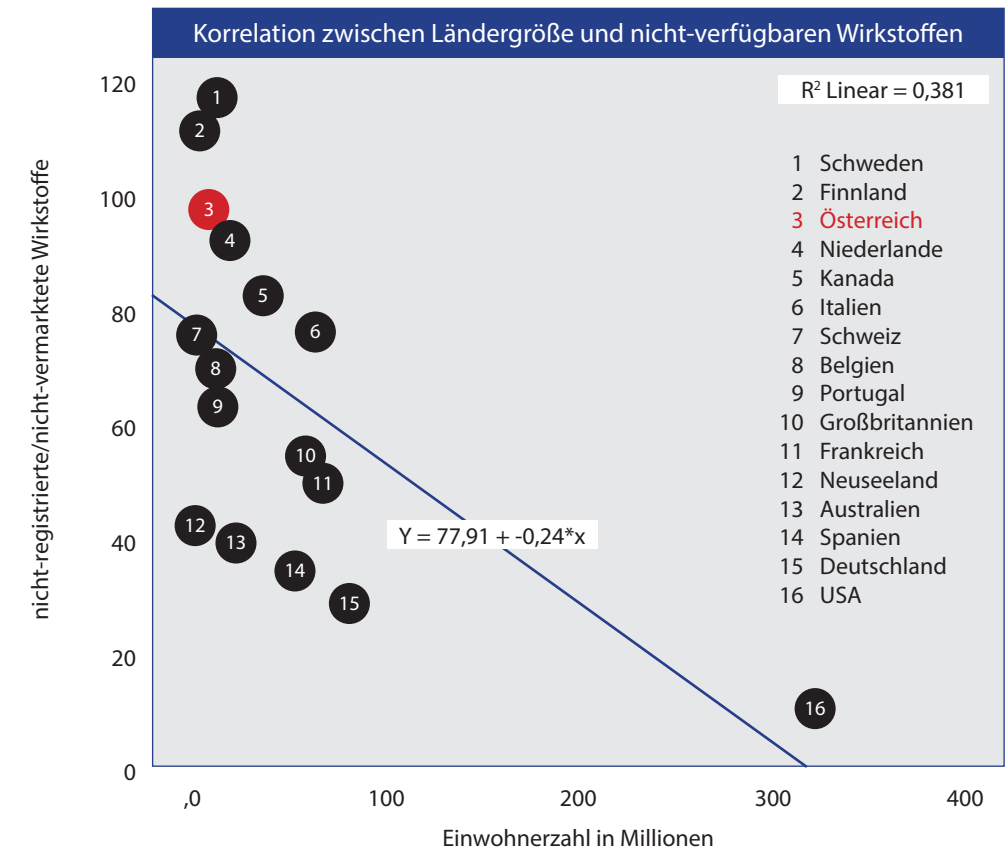


Abb. 9: Korrelation Ländergröße und vermarktete Produkte

Als Limitation der vorstehenden Betrachtung ist anzuführen, dass für den Self Care-Sektor – speziell auch in Österreich – eine Reihe von Präparaten mit aktiven Substanzen am Markt verfügbar sind, die keinen Arzneimittelstatus haben. Solche Nahrungsergänzungsmittel, bilanzierte Diäten und Medizinprodukte verzerren somit eine Bewertung von Selbstbehandlungsmöglichkeiten, die ausschließlich an der Verfügbarkeit von Arzneimitteln festgemacht wird.³⁴

Analog gilt diese Feststellung auch für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen (Homöopathie, Phytotherapie und Anthroposophie), denen in Österreich traditionell eine hohe Bedeutung im Self Care-Geschehen zukommt.

Weiterhin ist kritisch anzumerken, dass die oben stehende Übersicht zum Rezeptstatus tendenziell den „OTC-Rückstand“ von Ländern wie Österreich verzerrt oder überbewertet, da viele ältere Substanzen nach heutigem medizinischen Stand obsolet sind und insofern die betreffenden Substanzlücken keine Versorgungslücken darstellen. Deshalb ist eine Zusatzbetrachtung angezeigt, die darauf abhebt, wie viele innovative Switches ausgewählter Referenzländer in Österreich mitgegangen wurden. Auf diese Frage wird in Kapitel 3.3.2.2 näher eingegangen.

³⁴ Speziell in den USA stehen einige Substanzen zusätzlich rezeptfrei zur Verfügung, da sie dort gar keine AM sind.

3.2 Priorisierungskriterien für Switches

3.2.1 Risikobewertung und Verbraucherschutz

(unter Co-Autorenschaft von Dr. Christoph Baumgärtel, AGES)

Der Verbraucherschutz ist die oberste Maxime einer jeden arzneimittelrechtlichen Bewertung zur Anwendungssicherheit von Arzneimitteln und zu deren Klassifizierung im Hinblick auf den Verschreibungsstatus. Insofern stellt eine für die Selbstbehandlung adäquate Risikosituation bzw. in weiterer Folge ein für die Selbstbehandlung positives Nutzen-Risiko-Verhältnis eine notwendige, zugleich aber auch hinreichende Bedingung für die Entlassung einer Substanz aus der Verschreibungspflicht dar. Das heißt, die Risikobewertung ist das natürliche Eingangskriterium zur Priorisierung potenzieller Switches. Ohne gegebene Sicherheitsbedenken ist der Eingriff in die Patientenautonomie und -mündigkeit, den eine Rezeptpflicht stets bedeutet, nicht legitimiert und die betreffende Substanz unabhängig von den nachfolgenden Priorisierungskriterien somit für einen Switch prädestiniert. Sind belegbare und empirisch relevante Sicherheitsbedenken gegeben, stellen diese hingegen mindestens ein wichtiges Argument für die Abstufung bzw. nachrangige Priorität bis hin zu einer absoluten Hürde für einen Switch dar.³⁵

In der Praxis wird sich unterdessen die Sachlage nur in den wenigsten Fällen in dieser Weise vollkommen eindeutig darstellen lassen. In diesen Fällen sind Güterabwägungen vorzunehmen, wobei medizinisch-pharmazeutische Vorbehalte, welche unmittelbar die Eignung einer Substanz für die Selbstbehandlung betreffen, gegenüber mittelbaren oder unmittelbaren Effekten, die ebenfalls sicherheitsrelevant oder von sonstigem Interesse sein können, gegeneinander abzuwägen sind. Selbstredend hat dabei jeweils die Risikobewertung auf Basis der bestmöglichen verfügbaren Evidenz zu erfolgen.

Weitgehend konsensfähig dürfte die Feststellung sein, dass es eine Vielzahl alltäglicher und trivialer Anlässe für Selbstbehandlung gibt, die weder eines Arzneimittels noch professioneller Hilfe bedürfen. Gleichzeitig gibt es am entgegengesetzten Rand des Spektrums von Behandlungsanlässen einen Bereich, der unzweifelhaft einer Differenzialdiagnose und ggf. weiterer ärztlicher Unterstützung bedarf. Dazwischen wird ein Bereich gesehen, in dem Spielräume für eine Substitution im Sinne einer intensivierten oder optimierten Selbstbehandlung liegen. Die folgende Abbildung (Abb. 10) stellt diesen Zusammenhang dar und zeigt exemplarisch anhand der drei deutschsprachigen Länder (A, CH, D), dass diese Spielräume infolge spezifischer nationaler Rahmenbedingungen für die Selbstbehandlung in unterschied-

³⁵ Vgl. EU-Kommission (2006): A Guideline on Changing the Classification for the Supply of a Medicinal Product for Human Use. Artikel 74a der Directive 2001/83/EC ergänzt durch Directive 2004/27/EC. Im Internet abrufbar unter: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c/switchguide_160106_en.pdf (Stand: 16.11.2017).

lichem Maße ausgeschöpft werden.³⁶ Dabei können diese Rahmenbedingungen sowohl an Aspekten, die sich auf die Tiefe der Selbstbehandlung positiv auswirken (wie in der Schweiz), als auch an einer breiten Verfügbarkeit rezeptfreier Substanzen (wie in Deutschland) festgemacht werden. Speziell in dem Fall, dass eine Verbreiterung der Selbstbehandlung durch neue Substanzen und Wirkstoffe zur Diskussion steht, rücken explizit die denkbaren Risiken von Self Care in den Fokus.

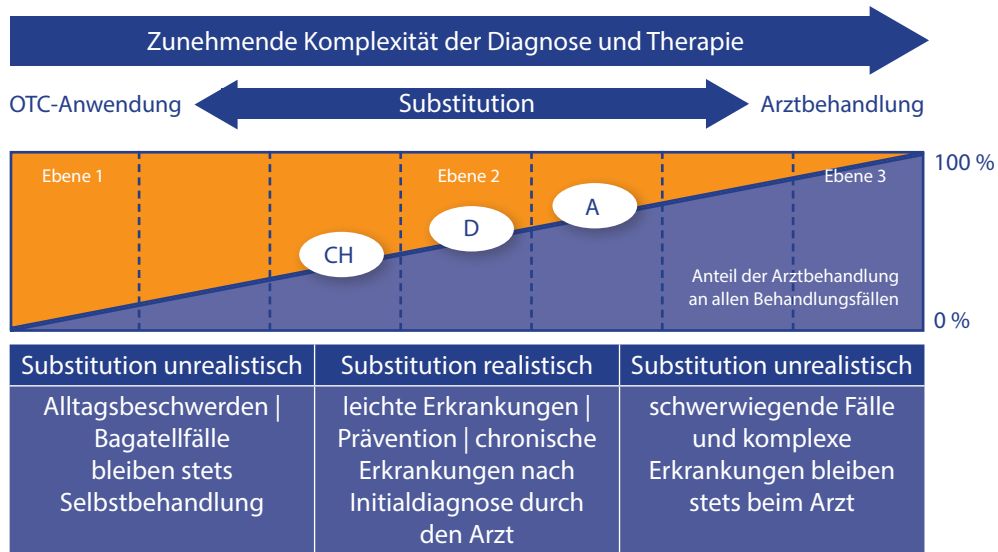


Abb. 10: Substitutionsbereiche zwischen Selbstbehandlung und Arztbehandlung

Nach Studium der betreffenden Literatur lassen sich diesbezüglich im Wesentlichen drei Thesen identifizieren, die in den Fachkreisen zuweilen als Argumente gegen ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis der Selbstmedikation angeführt werden. Nach diesen Thesen würde die Selbstbehandlung des Laien ohne ärztliche Aufsicht das Risiko der Verschleppung und Chronifizierung von Krankheiten in sich bergen, dem Arzneimittelmisbrauch, -fehlgebrauch und der Medikamentenabhängigkeit Vorschub leisten und/oder ein erhöhtes Risiko von Neben- und Wechselwirkungen aufweisen.

Grundlegend gilt es zu diskutieren, ob sich die spezifischen Risiken und Nebenwirkungen der Selbstmedikation durch eine ärztliche Therapie in der Praxis vermeiden lassen.³⁷ Zur Selbstmedikation stehen nicht selten Präparate zur Verfügung, von denen auch eine rezeptpflichtige Variante existiert. Hier kann von ähnlichen Risiken und Nebenwirkungsspektren ausge-

³⁶ Vgl. May, U., Bauer, C. (2013): Der gesundheitsökonomische Stellenwert von OTC-Präparaten in Österreich. Wien 2013.

³⁷ Die nachfolgenden Ausführungen beruhen in wesentlichen Teilen auf der entsprechenden Darstellung bei May, U., Bauer, C. (2013): Der gesundheitsökonomische Stellenwert von OTC-Präparaten in Österreich. Wien 2013.

gangen werden. Dies gilt umso stärker für den Fall, dass Präparate ärztlich verordnet werden (OTx), die auch (identisch) auf dem Wege der Selbstmedikation angewendet werden können. Spezifische Risikopotenziale der Selbstmedikation resultieren somit aus dem Verhalten von Arzt, Apotheker und Patient. Es gilt zu klären, ob der Umgang der drei Akteure mit OTC-Produkten zu einem nutzen- und risikorelevanten Unterschied zwischen Selbstmedikation und Arzttherapie führt.

Die rechtlichen Rahmenbedingungen in Österreich zeigen deutlich, dass einer unkontrollierten Selbstmedikation durch die Gesetzgebung entgegengewirkt wird. Die Rezeptpflicht und die strengen Kriterien für Switches wirken restriktiv auf den Markt. Zusätzlich zu der Rezeptpflicht, den Zulassungsvoraussetzungen und der post-authorisation-Überwachung ist auch die Apothekenpflicht ein entscheidender Faktor zur Förderung der Patientensicherheit. Der Apotheker stellt neben dem Arzt ein entscheidendes Kontrollorgan dar, um durch fachliche Beratung einer unsachgemäßen Anwendung von OTC-Produkten entgegenzuwirken.³⁸ In dieser Funktion genießen die Pharmazeuten – wie auch die aktuell im vorliegenden Projekt durchgeführte GfK-Studie zeigt – eine entsprechend hohe Wertschätzung in der österreichischen Bevölkerung. So empfinden insgesamt 91 % der 1.000 Befragten Apothekenempfehlungen als glaubwürdig. Dieser Wert liegt in etwa gleichauf mit der empfundenen Glaubwürdigkeit von Ärzten (94 %). Die Bedeutung der Vor-Ort- im Vergleich zu den Online-Apotheken wird darin deutlich, dass knapp 75 % der Kunden ihre rezeptfreien Medikamente und Gesundheitsprodukte vor Ort kaufen und dabei auf Angebote aus dem Internet verzichten.³⁹

Zur Nutzen-Risiko-Bewertung der Selbstmedikation respektive zur Bewertung der Tauglichkeit einer Rezeptpflicht zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit ist der Arzt als Referenzkriterium heranzuziehen. Der renommierte Gesundheitsökonom Prof. Peter Oberender stellte diesbezüglich schon vor rund 30 Jahren fest: „Da die Verschreibungspflicht keinen so großen Schutz des Patienten darstellt wie oft behauptet wird, sollte sie auf solche Medikamente reduziert werden, die eine wirkliche Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen. Hierbei muss das Adjektiv „wirklich“ sehr sparsam angewandt werden (...).“⁴⁰ In der Tat konnte seither in diversen Studien gezeigt werden, dass die Therapiehoheit des Arztes keine Garantie für die Vermeidung von Medikationsrisiken wie auch Wechsel- oder Nebenwirkungsfreiheit sein muss. Ein generelles Risiko kann somit auch in der ärztlichen Therapie nicht vollständig ausgeschlossen werden. Somit sind die Bedenken gegenüber der Selbstmedikation hinsichtlich ihrer Sicherheit entsprechend zu relativieren. Es erscheint in vielen Fällen unwahrscheinlich, dass die vorhandenen Risiken und Nebenwirkungen der Präparate durch ein restriktiveres Handeln des

³⁸ Vgl. Winterstein, A., Jopp, R. und Schaefer, M.: Patienten profitieren von der Pharmazeutischen Betreuung. In: Pharm. Zeitung 146 (2001) 13, pp. 1024–1033.

³⁹ Vgl. GfK (2017): Selbstmedikation. Eine Studie von GfK im Auftrag von IGEPA. Wien 2017.

⁴⁰ Oberender, Peter (1984): Mehr Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt: Eine ursachenadäquate Therapie. Wirtschaftsdienst, ISSN 0043-6275, Verlag Weltarchiv, Hamburg, Vol. 64, Iss. 9, pp. 455–461.

Gesetzgebers vermeidbar wären, da diese Probleme aus der Arzneimittelanwendung per se resultieren.

Im Hinblick auf die Bewertung der tatsächlichen Schutzfunktion der Verschreibungspflicht unter Real-Life-Bedingungen kann überdies nicht darüber hinweg gesehen werden, dass ein bedeutender Teil der verschreibungspflichtigen Arzneimittel in der ärztlichen Praxis de facto ohne einen persönlichen Kontakt mit dem Arzt, d. h. ohne eine ärztliche Inaugenscheinnahme des Patienten, an den Patienten gelangt. Dies ist besonders ausgeprägt bei chronischen Erkrankungen nach initialer Arzt diagnose und Folgeverschreibung der Fall. Gemäß der repräsentativen GfK-Befragung hat mehr als die Hälfte der Patienten, die in den letzten drei Monaten (vor dem Interview) einen Arzt aufgesucht haben, es mindestens einmal erlebt, dass das Rezept direkt von der Ordinationsassistentin und ohne Kontakt zum Arzt ausgestellt wurde. Immerhin 10 % der Arztbesucher gaben an, dass sie diese Praxis dreimal und öfter innerhalb des Dreimonats-Zeitraums erlebt haben.⁴¹ Wollte man dieser Tatsache entgegenhalten, dass es sich bei den betreffenden Verschreibungen „nur“ um Wiederholungsrezepte handelt, so wäre für zahlreiche Indikationen respektive Substanzen zumindest eine teilweise Entlassung aus der Verschreibungspflicht nach ärztlicher Initialdiagnose zu diskutieren. Zusätzlich ist im Zusammenhang mit der Bewertung des Instruments der Verschreibungspflicht auch relativierend in Rechnung zu stellen, dass eine der häufigsten Reaktionen der Betroffenen bei Auftreten einer Gesundheitsstörung darin besteht, ein Arzneimittel aus der Hausapotheke zu entnehmen und dieses anzuwenden.⁴² Dabei handelt es sich sowohl um rezeptfreie wie auch um früher verordnete und nicht oder nicht fertig eingenommene Arzneimittel, also Restmengen von verschreibungspflichtigen Präparaten. Eine Studie, durchgeführt im Auftrag der EU-Kommission, hat ergeben, dass dieses Problem zudem in Österreich im EU-Vergleich besonders überproportional vertreten ist.⁴³ Dabei ist schlüssig anzunehmen, dass sich das Problem nicht nur auf Antibiotika beschränkt, sondern bei zahlreichen Rx-Substanzen bestehen dürfte, wodurch die vermeintliche Schutzwirkung durch restriktive Bestimmungen bereits heute vielerorts weitgehend unterlaufen wird.

Wenngleich die gesetzlichen Bedingungen die Sicherheit des einzelnen Arzneimittels bestmöglich zu gewährleisten versuchen, bleibt neben dem Arzt und dem Apotheker der Patient selbst das entscheidende Kriterium für eine positive Nutzen-Risiko-Abwägung der Selbstmedikation. Hier konnte gezeigt werden, dass der Umgang mit OTC-Produkten von den österreichischen Konsumenten verantwortungsvoll und in keiner Weise unüberlegt erfolgt. Auch wird der Status der Rezeptfreiheit von den österreichischen Konsumenten keineswegs

⁴¹ Vgl. GfK (2017): Selbstmedikation. Eine Studie von GfK im Auftrag von IGEPHA. Wien 2017.

⁴² Aus einer repräsentativen Untersuchung in Deutschland geht hervor, dass der Anteil der Patienten, die sich im Falle einer Selbstbehandlung aus der Hausapotheke bedienen, bei 47 % liegt. The Nielsen Company (2015): Deutscher Gesundheitsmonitor des BAH (Arztbesuche aufgrund leichter Gesundheitsstörungen).

⁴³ Vgl. EU-Kommission (2017): Antimicrobial Resistance and causes of non-prudent use of antibiotics in human medicine in the EU. Im Internet abrufbar unter: https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/amr_arna_report_20170717_en.pdf (Stand: 16.11.2017).

leichtfertig als Ausdruck einer Freiheit des Präparats von Risiken bzw. Nebenwirkungen interpretiert.⁴⁴ Grundlegende Kriterien wie Sicherheit und Wirksamkeit des Präparates sowie Vertrauen in das Produkt sind entscheidend für die Wahl des Patienten. Die grundsätzlich abwartende Haltung der österreichischen Verbraucher bei leichteren Erkrankungen verringert die Risikopotenziale der Selbstmedikation, welche aus einer „übereilten“ Einnahme von Medikamenten resultieren könnten. Insbesondere wird auch die Entscheidung zwischen Arztkonsultation und Selbstbehandlung von den Verbrauchern mit Sorgfalt und unter Berücksichtigung des eigenen Informationsstands bezüglich der vorliegenden Gesundheitsstörung getroffen. Mehr als zwei Drittel der Befragten verlassen sich der GfK-Befragung zufolge bei leichten Erkrankungen auf ihre eigene Erfahrung oder holen sich Rat bei Familie und Freunden, bevor das Internet zu Rate gezogen wird oder eine Arztpraxis oder Apotheke aufgesucht wird. Über die Hälfte der Patienten hat zum Zweck der Selbstmedikation mit nicht-rezeptpflichtigen Arzneimitteln eine Apotheke aufgesucht. In knapp einem Viertel der Fälle wurde die Apotheke bereits beim Auftreten erster Symptome aufgesucht, um sich dort beraten zu lassen und/oder ein rezeptfreies Medikament zu kaufen.

Die Apotheke als wichtige Schnittstelle zwischen Patient und OTC-Präparaten fördert die Sicherheit der eigenverantwortlichen Anwendung. Es konnte gezeigt werden, dass – wenn auch nicht immer aktiv angeboten – die gegebenen Beratungsmöglichkeiten und die individuelle Inanspruchnahme durch die Patienten einen entscheidenden Sicherheitsfaktor im Bereich der Selbstmedikation darstellen.

Vor diesem Hintergrund kann resümiert werden, dass sowohl ärztliche Therapie als auch Selbstmedikation bestimmten Risiken und Nebenwirkungen unterliegen, die in der Arzneimittelanwendung an sich begründet liegen. Somit wird deutlich, dass sich die spezifischen Risiken der Selbstmedikation nicht durch ärztliche Therapie allein vermeiden lassen. Der Nutzen der Arzneimittelanwendung überwiegt dennoch das Risiko, unabhängig von der Rezeptpflicht.

In ihrer Gesamtheit betrachtet, lassen die vorangegangenen Ergebnisse den Schluss zu, dass die Selbstmedikation in Österreich unter den gegebenen Rahmenbedingungen sicher und angemessen zur Therapie von leichten Erkrankungen geeignet und das Nutzen-Risiko-Verhältnis positiv ist.

Trotz der hohen Sicherheitsstandards in der Selbstmedikation bleibt immer ein gewisses unvermeidbares Restrisiko. Dieses zu minimieren, muss Gegenstand der weiteren Gestaltung der Rahmenbedingungen der Arznei- und Gesundheitsversorgung sein. Hierzu gilt es, die Schnittstellen im österreichischen Gesundheitswesen enger miteinander zu verknüpfen

⁴⁴ Vgl. GfK (2017): Selbstmedikation. Eine Studie von GfK im Auftrag von IGEPHA. Wien 2017.

und den Konsumenten noch stärker in die Lage zu versetzen, fundierte Entscheidungen zu treffen sowie Verantwortung für die eigene Gesunderhaltung und Gesundheitsvorsorge zu übernehmen. Die Bereitstellung von patientenorientierten Informationen sowie eine intensivierte pharmazeutische Beratung können einen wichtigen Beitrag zur Risikominimierung leisten. Nicht zuletzt mit der Einführung der e-Medikation und ELGA, die sich bereits in der Erprobungsphase befindet und noch im laufenden Jahr 2017 schrittweise weiter ausgerollt werden soll,⁴⁵ kann in diesem Sinne ein positiver Beitrag geleistet werden. Diese Verknüpfung von Arzt und Apotheker kann die Effizienz der Selbstmedikation erhöhen und die Nutzen-Risiko-Relation weiter positivieren.

Die vorstehende Diskussion bezog sich auf die Risikosituation, die sich unmittelbar aus dem Arzneimittelgebrauch in der Selbstmedikation respektive unter ärztlicher Kontrolle ergibt. Mit der regulatorischen Entscheidung für oder gegen den OTC-Status eines Wirkstoffs können darüber hinaus eine Reihe weiterer Aspekte eine Rolle spielen, die ebenfalls Risiken auf der medizinischen Ebene, allerdings in indirekter Weise betreffen. Diese mittelbaren Effekte resultieren nicht zuletzt aus Versorgungsaspekten und werden insoweit im nachfolgenden Kapitel behandelt. Im Rahmen der Gesamtbetrachtung (Kapitel 3.2.4) werden diese Risiken gemeinsam mit den soeben diskutierten unmittelbaren Risiken und Verbraucherschutzfragen diskutiert.

3.2.2 Gesundheits- und versorgungspolitische Gesichtspunkte

(unter Co-Autorenschaft von Dr. Christoph Baumgärtel, AGES)

In Systemen, in denen eine regelhafte Verknüpfung der Erstattungsfähigkeit mit der Rezeptpflicht gegeben ist,⁴⁶ bergen Switches die Gefahr, dass bestimmte Patientengruppen finanziell übermäßig belastet werden und die Bevölkerung sowie Teile der Politik die Maßnahme als Entsolidarisierung oder Ausdruck einer Rationierung negativ wahrnehmen.⁴⁷ Diese Risi-

⁴⁵ Vgl. z. B.: Austria Presse Agentur (2017): Elga: Österreichweite E-Medikation soll im Frühjahr starten. Im Internet abrufbar unter: <http://derstandard.at/2000051453487/Elga-Oesterreichweite-E-Medikation-soll-im-Fruerjahr-starten> (Stand: 16.11.2017).

⁴⁶ Diese Regelungssituation, bei der zwei sachfremde Betrachtungsweisen und Rechtsbereiche, nämlich das am Verbraucherschutz ausgerichtete Arzneimittelgesetz und die sozialrechtlichen Erstattungsfragen, in unsachgemäßer Weise verknüpft werden, besteht z. B. seit dem Jahr 2004 in Deutschland.

⁴⁷ Vgl. Döring, I. / Puteanus, U. (2012): Almosen für die Selbstmedikation. Wenn das Geld für Arzneimittel fehlt. In: Deutsche Apotheker Zeitung Nr. 21, S. 86.

Vgl. Döring, I. / Puteanus, U. (2013): Selbstmedikation bei sozial Benachteiligten und die Folgen bei Verzicht. Meeting Abstract. Gesellschaft für Arzneimittelentwicklungsforschung und Arzneimittel-epidemiologie e.V. (GAA). 20. Jahrestagung der Gesellschaft für Arzneimittelentwicklungsforschung und Arzneimittel-epidemiologie. Düsseldorf, 05.-06.12.2013. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2013.

Vgl. Döring, I. / Puteanus, U. (2014): Selbstmedikation bei sozial Benachteiligten. Zwischen Verzicht und umstrittenen Arzneimitteln. Im Internet abrufbar unter: https://www.google.de/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKewi705yl2ePXAhX-FL1AKHUIJCM4QFgg0MAA&url=https%3A%2F%2Fwww.lzg.nrw.de%2F_media%2Fpdf%2Fpharma-zie%2Ffanwendungssicherheit%2FPoster_Selbstmedikation_bei_sozial_Benachteiligten.pdf&usq=AOvVaw2lncj_jrghQM1Sl6zTddVh (Stand: 29.11.2017). https://www.lzg.nrw.de/_media/pdf/news/2014/poster_selbstmedikation_bei_sozial_benachteiligten.pdf (Stand: 16.11.2017).

ken können in mehr oder weniger starkem Umfang dadurch abgefedert werden, dass der Switch mit dem Erhalt der Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit von OTC-Produkten für bestimmte Patientengruppen (z. B. Kinder und Senioren) oder bis zu einem bestimmten finanziellen Umfang einhergeht (z. B. sog. Satzungsleistungen⁴⁸, Selbstmedikationsbudget). Die Entkoppelung der Verschreibungspflicht von der solidarischen Finanzierung kann allerdings auch so ausgestaltet werden, dass die Erstattungsfrage nicht an eine ärztliche Verschreibung geknüpft ist. Auf diese Weise kommen die Effizienz- und Wirtschaftlichkeitspotenziale der Selbstmedikation in vollem Umfang zum Tragen. Die praktische Umsetzbarkeit und der Nutzen solcher Ansätze sind im Rahmen der sog. Minor Ailment Schemes (MAS)⁴⁹ in Großbritannien anhand langjähriger Erfahrungen und mittels verschiedener pharmakoökonomischer Untersuchungen gut belegt.

So zeigt beispielsweise eine Beobachtungsstudie mit 377 Teilnehmern von Watson et al. (2014), dass die Verringerung von Symptomen nach dem Aufsuchen einer Apotheke mit durchschnittlich 44,3 % höher ausfällt, als wenn Notaufnahmen (37,3 %) oder niedergelassene Ärzte (35,7 %) aufgesucht wurden.⁵⁰ Der am häufigsten genannte Grund für die Auswahl des Behandlungssettings war die angenommene Zweckmäßigkeit und der Patientenkomfort im Hinblick auf die bestehenden Symptome. Die durchschnittlich entstandenen Kosten variieren zwischen 29,30 Britischen Pfund in Apotheken und 147,09 Britischen Pfund in Notaufnahmen. Im Ergebnis sind also die gesundheitsbezogenen Resultate auf ähnlichem Niveau, die Kosten in Apotheken allerdings mit Abstand am niedrigsten. Daher ist die Empfehlung der Autoren dieser Studie, die Nachfrage bei der Behandlung leichter Beschwerden in Richtung von Apotheken zu lenken.⁵¹

In einer Untersuchung speziell apothekenbasierter Minor Ailment Schemes (PMAS) mittels eines Systematic Review konnten Paudyal et al. (2012) herausfinden, dass das Aufsuchen von Ärzten bei leichten Gesundheitsbeschwerden jährlich in Großbritannien Kosten in Höhe von

Vgl. Puteanus, U. (2015): Selbstmedikation bei sozial Benachteiligten. Eine Befragung bei Tafelnutzerinnen und -nutzern. Vortrag bei einem Symposium des Landesentrums Gesundheit Nord-rhein-Westfalen (LZG.NRW) am 29.09.2015 in Düsseldorf. Im Internet abrufbar unter: https://www.lzg.nrw.de/_media/pdf/service/Veranst/150929_dialog_versorgungsforschung/15-09-26-Selbstmed_sozial_Benachteiligte_Puteanus.pdf (Stand: 29.11.2017).

⁴⁸ Satzungsleistungen können Versicherten von Krankenkassen über die gesetzlichen Leistungen hinaus angeboten werden. Es handelt sich dabei also um freiwillige Zusatzleistungen der Kasse. Hierzu zählen bspw. Leistungen in den Bereichen „Naturheilverfahren“ (z. B. Homöopathie), „Schwangerschaft & Geburtsmedizin“ (z. B. künstliche Befruchtung) oder „Impfungen“ (z. B. für private Reisen).

⁴⁹ Minor Ailment Schemes sind Programme des NHS (National Health Service) zur Förderung von Self Care in Apotheken in England und Schottland. Dieser Ansatz vereinigt Elemente eines auf leichtere Gesundheitsstörungen ausgerichteten Pharmaceutical Care mit finanziellen Anzeifeffekten auf Patienten- und Apothekenebene. So kann das MAS je nach spezifischer Ausgestaltung die kostenlose Abgabe von OTC-Präparaten an Apothekenkunden sowie eine Honorierung der pharmazeutischen Betreuung (beides zu finanziellen Lasten des NHS) vorsehen. Zudem wird das Konzept durch Apothekenschulungen und eine Öffentlichkeitskampagne zur Verbraucherinformation bezüglich Selbstbehandlungsthemen flankiert.

⁵⁰ Zu berücksichtigen ist in diesem Zusammenhang allerdings, dass die Schwere der Symptome eine wichtige Rolle dabei spielte, welche der drei Anlaufstellen für die Behandlung gewählt wurde.

⁵¹ Vgl. Watson, M. C. et al. (2014): A cohort study of influences, health outcomes and costs of patients' health-seeking behaviour for minor ailments from primary and emergency care settings. *BMJ Open* [Online] 5(2). Im Internet verfügbar unter: <http://bmjopen.bmj.com/content/5/2/e006261.full> (Stand: 16.11.2017).

2 Milliarden Britischen Pfund verursacht. Eine inkludierte Studie schätzte die Einsparungen des National Health Service (NHS) auf 112 Millionen Britischen Pfund (im Jahr 2008/2009), würden alle Arztkonsultationen bei leichten Gesundheitsstörungen durch PMAS ersetzt werden. Insbesondere niedrigere Durchschnittskosten in der Apotheke und ähnliche gesundheitliche Endpunkte seien hierfür ursächlich. Außerdem konnten in anderen Studien sowohl eine Entlastung der Hausärzte bezüglich leichter Gesundheitsstörungen als auch ein geringeres Verschreibungsvolumen aufgezeigt werden.⁵²

Es kann daher an dieser Stelle als wichtige Prämisse festgehalten werden, dass distributive und sozialpolitische Aspekte von Maßnahmen zur Schaffung eines selbstbehandlungsfreundlichen Marktumfelds ebenso wie von der Switch-Frage systematisch getrennt werden können.⁵³ Das heißt konkret, dass die Förderung von Switches nicht nur mit einer liberalen, stark an der Maxime der Eigenverantwortung ausgerichteten Ideologie vereinbar ist, sondern ebenso auch mit einem sozialpolitischen Ansatz, der dem Solidaritätsgedanken und dem sozialen Ausgleich die höchste und unteilbare Priorität beimisst.

Mit Blick auf die Regelungssituation in Österreich kommt diese Feststellung bereits in der gegenwärtigen Situation zum Tragen: Es existieren hier keine generellen gesetzlichen Kriterien dahingehend, wann ein Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht zu entlassen ist und trotzdem im grünen Bereich des EKO gelistet wird, d. h. weiterhin erstattungsfähig ist. Es handelt sich hierbei jeweils um Einzelfallentscheidungen. Voraussetzung für die weitere Erstattungsfähigkeit ist allerdings die Zugehörigkeit zur „grünen Box“ und eine vorausgegangene langjährige (verschreibungspflichtige) Anwendung. Im Ergebnis ist jedenfalls festzuhalten, dass in Österreich Patienten auch nach einem Switch weiterhin rezeptfreie Arzneimittel in Verbindung mit einem Arztbesuch erstattet bekommen können.

Von hoher Bedeutung für die Priorisierung potenzieller Switch-Kandidaten bleibt allerdings die Bewertung der spezifischen Effekte auf das Versorgungsgeschehen, die mit der Entlassung einer Substanz aus der Verschreibungspflicht verbunden sein können. Bereits im Zusammenhang mit dem Kriterium der Risikobewertung wurde angesprochen, dass der gesetzliche Verschreibungsstatus von Arzneimitteln in vielen Fällen einen unmittelbaren Einfluss auf das Verhalten des Konsumenten im Zusammenhang mit seiner Gesundheitsstörung hat. Der niederschwellige Zugang zu einem OTC-Präparat kann maßgeblich dafür sein, dass überhaupt eine Behandlung respektive eine medikamentöse Therapie einer Gesundheitsstörung stattfinden. Analog gilt dies auch für die vorbeugende Anwendung von Arzneimitteln, zum Beispiel in Form von Impfstoffen. Diese grundsätzliche Frage einer kurativen oder präven-

tiven Behandlung gegenüber einem therapeutischen Nihilismus ist aus Versorgungssicht hochgradig relevant. Ohne eine Behandlung bleiben positive Effekte auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patienten, die gegebenenfalls aus einer Behandlung zu erwarten wären, aus. Überdies kann das Ausbleiben der Behandlung oder Prävention auch weitergehende negative Effekte haben, etwa in Form einer Verschlimmerung oder Chronifizierung der Gesundheitsstörung. Diesbezüglich ist eine wichtige Schnittstelle zwischen der Behandlungsrate und der Risikobewertung potenzieller Switches gegeben. Mit Blick auf indirekte Kosten und volkswirtschaftlich relevante Gesichtspunkte sind hingegen beide mit Switches assoziierten Versorgungseffekte, d. h. die Lebensqualitätseffekte und die Folgerisiken durch Nichtbehandlung, relevant. Im ersten Fall betrifft dies Arbeits- und Produktivitätsausfälle, die unmittelbar der gesundheitlichen Beeinträchtigung durch die Erkrankung geschuldet sind, während im zweiten Fall neue Komplikationen oder Beschwerden infolge der Nichtbehandlung respektive einer unterlassenen Vorbeugung (geringe Impfquote) in Rechnung zu stellen sind. Insbesondere die Impfquoten, die in Österreich trotz Bemühungen der Gesundheitspolitik seit Jahren bei vielen Vorsorgeimpfungen rückläufig sind (z. B. Influenza), geben Anlass, über alternative Strategien nachzudenken, um die Versorgung in Zukunft niederschwellig und nachhaltig zu verbessern. Die folgende Abbildung (Abb. 11) fasst die multiplen Effekte, die sich aus dem Versorgungszugang ergeben können, zusammen.

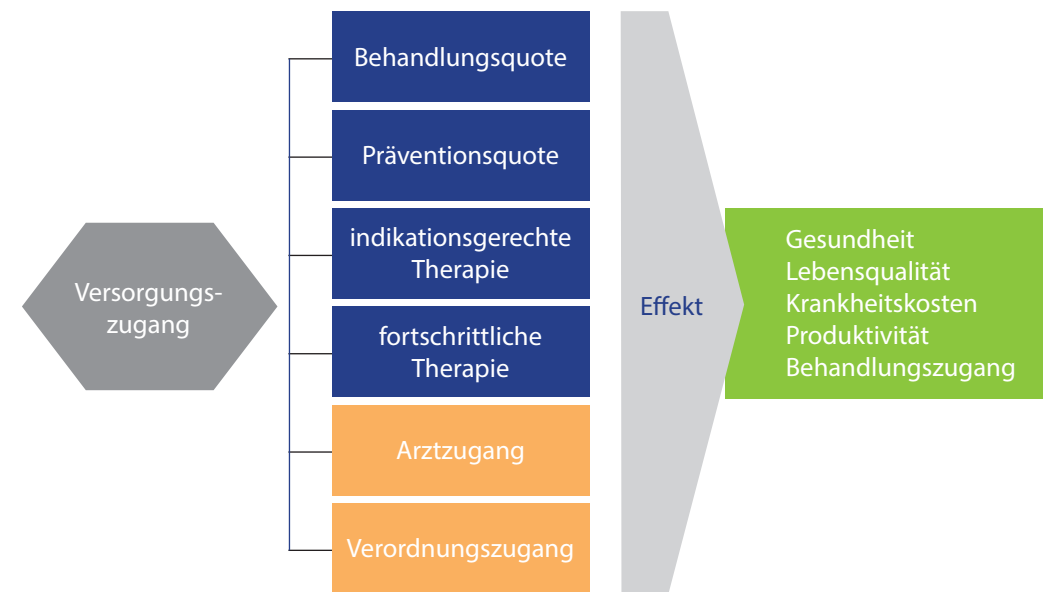


Abb. 11: Multiple Effekte des Versorgungszugangs

⁵² Vgl. Paudyal, V., Watson, M. C., Sach, T. et al. (2013): Are pharmacy-based minor ailment schemes a substitute for other service providers? In: British Journal of General Practice, 63 (612): S. e472–e481.

⁵³ Vgl. z. B. May, U., Bauer, C. (2017): Apothekengestützte Selbstbehandlung bei leichteren Gesundheitsstörungen – Nutzen und Potentiale aus gesundheitsökonomischer Sicht. In: Gesundh ökon Qual manag 2017; 22: S. 12–S. 22.

3.2.3 Marktrelevanz und ökonomische Potenziale

Für die Berücksichtigung der Marktrelevanz einer rezeptpflichtigen Substanz und die zu erwartenden ökonomischen Potenziale nach deren Switch als Priorisierungskriterium sprechen zunächst pragmatische Überlegungen. Hinzu kommen gesundheitsökonomische Argumente. Die Marktrelevanz gemessen am Umsatz der Substanz unter Rezeptpflicht oder dem prognostizierten Umsatz der entsprechenden OTC-Präparate steht im unmittelbaren Zusammenhang mit dem Interesse der Marktteilnehmer auf der Anbieter- wie der Nachfragerseite an dem betreffenden Switch. Dieses Interesse befördert die praktische Umsetzbarkeit des Vorhabens und rechtfertigt sowohl auf der Anbieterseite unter betriebswirtschaftlichen wie auf behördlicher Seite unter regulierungsökonomischen Aspekten einen höheren Aufwand. Zudem ist die Marktrelevanz ein deutlich einfacher objektivierbares und quantifizierbares Kriterium als etwa die Ergebnisse der Nutzen-Risiko-Bewertung.

Aus gesundheitsökonomischer Sicht ist neben der Umsatzbedeutung, die sich insbesondere in den gegebenenfalls einzusparenden Arzneimittelkosten niederschlägt, auch die Mengenkomponente bedeutsam. Aus dieser lassen sich Rückschlüsse auf die Versorgungsrelevanz einer Substanz und mithin auch potenzielle Effekte auf direkte Kosten außerhalb des Arzensektors (z. B. Arztkosten), indirekte, d. h. volkswirtschaftliche Kosten sowie Nutzen- und Lebensqualitätseffekte ableiten. Im Sinne einer Gesamtbetrachtung (siehe nachfolgendes Unterkapitel 3.2.4) können die gesundheitsökonomischen Effekte, die aus der Marktrelevanz resultieren, sogar in die Nutzen-Risiko-Abwägung und damit in ein prioritäres Kriterium der Bewertung von Switches mittelbar einfließen.

3.2.4 Gesamtansatz zur Priorisierung und Bewertung von Switches

Im Sinne einer Gesamtbetrachtung der zuvor diskutierten Punkte ergibt sich aus Sicht der Autoren zunächst ein erweiterter Ansatz zum Begriff der medizinischen Risiken im Zusammenhang mit Switches und der Selbstmedikation.

Der klassische Ansatz zur Risikobewertung beschränkt sich im Wesentlichen auf Substanzrisiken und Anwendungsrisiken potenzieller OTC-Präparate. In der nachfolgenden Abb. 12 werden diese als unmittelbare medizinische Risiken bezeichnet. In Abgrenzung und Erweiterung dazu werden als mittelbare medizinische Risiken hier sogenannte Versorgungs- und Knappheitsrisiken zusammengefasst. Letztere Risikokategorien stehen im Zusammenhang mit den sozial- und versorgungspolitischen Aspekten, die in Kapitel 3.2.2 charakterisiert wurden.

Unter Versorgungsrisiken sind demnach alle Risiken zu verstehen, die aus der Verfügbarkeit oder Nichtverfügbarkeit rezeptfreier Arzneimittel und mithin bestimmter Therapieoptionen resultieren. So kann der niederschwellige Zugang zur Versorgung unter bestimmten Umständen erst die Voraussetzung dafür schaffen, dass bestimmte Erkrankungen adäquat behandelt werden bzw. Prävention betrieben wird. Auch hieraus ergeben sich (mittelbare) medizinische Risiken, die den unmittelbaren medizinischen Risiken gleichrangig gegenüberzustellen sind. Gleiches gilt auch für (hier sog.) Knappheitsrisiken, die sich aus der begrenzten Verfügbarkeit, z. B. in der ambulanten ärztlichen Versorgung, ergeben. So wird bei Indikationen, für die es keine adäquaten Selbstbehandlungsoptionen gibt, in der Regel das System der ambulanten Versorgung in Anspruch genommen. Hierdurch ergeben sich verlängerte Vorlaufzeiten für einen Arzttermin, verlängerte Wartezeiten in der Praxis sowie verkürzte Behandlungszeiten pro Patient.⁵⁴ Im Ergebnis führt dies zu einer höheren Hürde für die Inanspruchnahme ärztlicher Hilfe auch in solchen Fällen, in denen diese Hilfe unbedingt angezeigt wäre. Hierdurch, aber auch durch die tatsächlich verkürzte Behandlungszeit sowie durch Verzögerungen bis zur Inanspruchnahme der Behandlung kommt es zu einer Beeinträchtigung der Versorgungsqualität mit nachfolgenden medizinischen Risiken.⁵⁵ Sowohl die unmittelbaren als auch die

⁵⁴ Die hier angesprochenen zeitlichen Aspekte wurden quantifiziert in: May, U., Bauer, C. (2013): Der gesundheitsökonomische Stellenwert von OTC-Präparaten in Österreich. Wien 2013.

⁵⁵ Die Berücksichtigung der hier definierten Knappheitsrisiken verlangt demzufolge, bei der Diskussion und Abwägung medizinischer Risiken und Grenzen von Switches und der Selbstbehandlung in Betracht zu ziehen, dass die Gefahr der Fehldiagnose, Nichterkennung und mithin Verschleppung von Erkrankungen nicht nur mit einer vermehrten Selbstbehandlung einhergehen kann, sondern sich auch verstärkt, wenn Ärzte überlastet sind und wichtige Fälle unter de facto bereits gegebenem hohem Zeitdruck diagnostizieren und behandeln müssen. Gemäß einer Auswertung von 90 Studien durch das Institut für Patientensicherheit an der Bonner Universität ereignen sich in Deutschland bis zu 680.000 schwerwiegende medizinische Fehler pro Jahr. Rund 17.500 Patienten sterben an den Folgen. Nach einer europäischen Umfrage sehen 72 % der Deutschen medizinische Fehler als wichtiges Problem an, vor dem jeder Dritte (29 %) sich auch persönlich fürchtet. Vgl. Hoffmann, B., Rohe, J. (2010): Patient Safety and Error Management – What Causes Adverse Events and How Can They Be Prevented? *Dtsch Arztebl Int* 2010; 107(6): 92–9. Der Zeitmangel zählt zu den in Fachkreisen meist genannten Ursachen dafür, dass es insbesondere bei der Diagnosestellung eine entsprechende Fehlerquote gibt. Vgl. Albers, R., Gottschling, C., Mayer, K. M., Meiners, M., Reinhard, J. (2013): Alptraum Fehldiagnose. In: *FOCUS Magazin* Nr. 8 (2013). Im Internet abrufbar unter: http://www.focus.de/digital/multimedia/titel-alptraum-fehldiagnose_aid_921147.html. (Stand: 16.11.2017). Ein besonders hoher Zeitmangel entsteht dabei in den Praxen der niedergelassenen Ärzte zu den Spitzenzeiten der Erkältungssaison und mithin im Zusammenhang mit Konsultationsanlässen, bei denen mehr Selbstbehandlung konkret vorstellbar wäre.

mittelbaren Risiken führen in direkter Folge zu ökonomischen Risiken. Solche ökonomischen Risiken betreffen Folgekosten, die in der ambulanten oder stationären Versorgung als Ergebnis einer Über-, Unter- oder Fehlversorgung entstehen. Hierzu gehören die Behandlung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen ebenso wie z. B. die Krankheitskosten, die im direkten Zusammenhang mit zu geringen Impfraten anfallen.

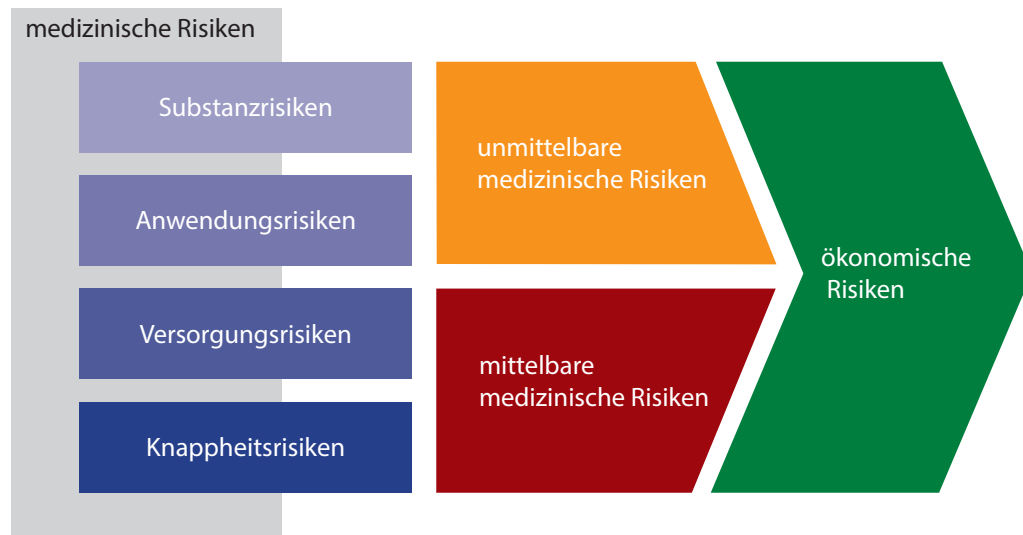


Abb. 12: Unmittelbare und mittelbare medizinische Risiken

Aufbauend auf dem zuvor beschriebenen Begriff der erweiterten medizinischen Risiken mit den Kategorien mittelbarer und unmittelbarer medizinischer Risiken, ergeben sich sehr weitreichende Implikationen dahingehend, wie in der Praxis die Frage der Entlassung eines Wirkstoffs aus der Verschreibungspflicht systematisch anzugehen ist.

Die klassische Sichtweise, wie sie auch derzeit in vielen Ländern Europas etabliert ist, setzt den Ausgangspunkt der Beurteilung an der Frage an, ob eine spezifische Substanz in der Selbstmedikation oder in der Arztbehandlung angewendet wird. Für beide Fälle fokussiert die Betrachtung auf mögliche Risiken, die sich z. B. aus auftretenden unerwünschten Wirkungen oder dem Fehlgebrauch des Arzneimittels ergeben. Auch das Risiko einer Verschleppung oder Maskierung einer Erkrankung wird in beiden Therapiepfaden betrachtet. Maßgeblich für die behördliche Entscheidung über den Verschreibungspflichtstatus ist der Risikovergleich in dem Sinne, dass von einem Switch abgesehen wird, wenn das Risiko der Anwendung der spezifischen Substanz in der Selbstmedikation das Risiko unter ärztlicher Aufsicht übersteigt. Die nachfolgende Abbildung (Abb. 13) fasst diese Betrachtungsweise grafisch zusammen. Ein Ansatz, der diese klassische Herangehensweise erweitert, ohne aber den Grundansatz

aufzugeben, ist das sogenannte Brass-Modell.⁵⁶ Nach diesem Ansatz sollte in die Bewertung eines potenziellen Switches auch einbezogen werden, welche Nutzeneffekte eine Entlassung aus der Verschreibungspflicht mit sich bringen könnte. Hierzu zählen u. a. ein verbesserter Versorgungszugang und Einsparungen für das Gesundheitssystem.



* UAW: unerwünschte Arzneimittelwirkungen

** Die Erweiterung des Vergleichs um **Nutzenaspekte** entspricht dem Vorschlag von Prof. Eric Brass (UCLA, USA) et al. (sog. Brass-Modell)

Abb. 13: Klassischer Ansatz zur Nutzen-Risiko-Abwägung von Switches (blau: erweitert um Nutzenaspekte nach Brass)

Der Frage nach der jeweils wirkstoffbezogenen richtigen Entscheidung zur Verschreibungspflicht, die sich in der Praxis unter Real-Life-Bedingungen stellt, werden sowohl der klassische, derzeit praktizierte als auch der im Brass-Modell weiterentwickelte Ansatz nicht vollständig gerecht: Tatsächlich kann behördlicherseits über den Verschreibungs- und Abgabestatus einer Substanz entschieden werden, aber nicht darüber, ob und wie diese im Alltag von den Patienten eingesetzt wird.

Ausgangspunkt der hier vorgestellten Idee ist der Patient, der sich bei einem bestimmten Behandlungsanlass der Situation gegenübergestellt sieht, dass eine spezifische Substanz entweder rezeptfrei verfügbar ist oder nicht. Hieraus ergeben sich für ihn, im Sinne eines entscheidungstheoretischen Ansatzes, unterschiedliche Verhaltensoptionen, über die er unter Abwägung seines persönlichen Nutzens befinden wird (Abb. 14).⁵⁷

⁵⁶ Vgl. Brass, E. P., Lofstedt, R., Renn O. (2011): Improving the decision-making process for non-prescription drugs: a framework for benefit-risk assessment. In: Clin Pharmacol Ther. 2011 Dec. 90(6): 791–803. doi: 10.1038/clpt.2011.231. Epub 2011 Nov 2.

⁵⁷ Hier werden auch Faktoren wie Zeitaufwand und Erstattungsfähigkeit aus Patientensicht eine Rolle spielen.

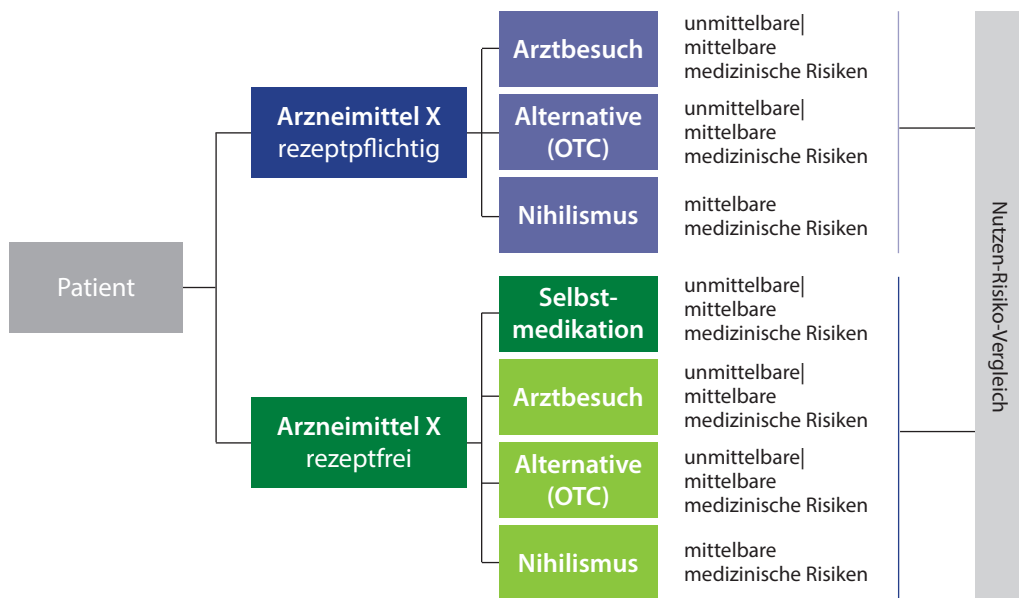


Abb. 14: Ansatz zur Nutzen-Risiko-Abwägung von Switches nach May und Bauer

Gilt für das zu bewertende Arzneimittel eine Rezeptpflicht, so steht die Option der Selbstmedikation mit der spezifischen Substanz nicht zur Verfügung. Hieraus ergibt sich für ihn erstens die Möglichkeit, zum Arzt zu gehen, um sich die Substanz auf Rezept verordnen zu lassen. Zweitens kann er alternativ auf eine rezeptfrei verfügbare Substanz ausweichen oder drittens auf eine Behandlung verzichten. Im Fall des OTC-Statuts der Substanz steht dem Betroffenen wiederum der Weg zum Arzt offen. Neu ist die Möglichkeit der Selbstbehandlung mit der betreffenden Substanz. Er kann zudem auf eine alternative rezeptfreie Substanz zurückgreifen oder sich nicht behandeln (Nihilismus).

Wenn unter Real-Life-Bedingungen bewertet werden soll, ob aus Verbrauchersicht eine Rezeptpflicht vor- oder nachteilig gegenüber einer Rezeptfreiheit ist, muss demzufolge ein mehrdimensionaler Risikovergleich unter Einbezug aller praxisrelevanten Therapiepfade durchgeführt werden. Die Rezeptpflicht einer Substanz ist nach dieser Betrachtung angezeigt, wenn die Risiken hierdurch insgesamt geringer ausfallen als unter dem OTC-Status der betreffenden Substanz.

Bei dieser Abwägung werden die in Abb. 12 definierten vier Kategorien der mittelbaren und unmittelbaren medizinischen Risiken, insbesondere auch Versorgungsrisiken, eine maßgeb-

liche Rolle spielen und in vielen Fällen zu einer anderen Entscheidung führen, als diese aus der klassischen Sicht hervorgehen würde.⁵⁸

Von besonderer Bedeutung ist dieser Ansatz für die Bewertung sogenannter innovativer Switches, wie sie in Kapitel 3.3.2 diskutiert werden. Insbesondere hier greift der klassische Bewertungsansatz zu kurz, da diese Substanzen oder deren Anwendungsgebiete regelmäßig den tradierten Rahmen der Selbstmedikation übersteigen und es zu besonderen Versorgungseffekten kommt.

3.3 Vorschlagsliste von Switch-Kandidaten

Die folgenden konkreten Vorschläge für Wirkstoffe, die in Österreich aus der Verschreibungspflicht zu entlassen sind, beruhen durchweg auf den zuvor beschriebenen Bewertungskriterien. Gleichwohl ist die Vorschlagsliste zweigeteilt, indem sie auf zwei grundverschiedenen Ansätzen beruht. Im ersten Schritt wird auf den sich aus der regulatorischen Historie ergebenden Status Quo und mithin auf die in Abschnitt 3.1 identifizierten Substanz- und Indikationslücken Österreichs im internationalen Vergleich abgehoben. Eine Operationalisierung der beschriebenen Priorisierungskriterien erfolgt mithilfe eines Scoring-Modells, sodass sich eine eindeutige Rangfolge im Sinne einer ABC-Analyse ergibt.

Der zweite Ansatz, der im Anschluss hieran Anwendung findet, bezieht sich auf visionäre, d. h. deutlich ambitionierte Switch-Projekte. Hierbei wird ebenfalls anhand der definierten Bewertungskriterien diskutiert und dekliniert, welche Switches unabhängig von der Frage bestehender Substanzlücken im internationalen Vergleich für eine Entlassung aus der Verschreibungspflicht in Österreich prädestiniert sind.

3.3.1 Switches auf Basis von Substanzlücken

3.3.1.1 Auswahlverfahren und Rankingliste der Top-Switch-Kandidaten

In Abschnitt 3.1 wurden anhand eines internationalen Vergleichs von 15 Ländern sogenannte Substanzlücken im österreichischen OTC-Markt identifiziert. Auf Basis dieser Substanzlücken

⁵⁸ Implizit beinhaltet dieser Ansatz, dass Switches und die Grenzen der Selbstbehandlung auch im Lichte von Erkenntnissen zur diagnostischen Qualität bei betreffenden Erkrankungen in der hausärztlichen Praxis diskutiert werden. Diese stellen sich nicht selten gerade bei der Behandlung von Beschwerden wie z. B. Kopfschmerzen oder Migräne, die prinzipiell auch der Selbstbehandlung mit rezeptfrei erhältlichen Präparaten zugänglich sind, als suboptimal dar. Eklatante Defizite werden hier sowohl in der Diagnostik als auch in der Therapie dokumentiert. Vgl. DAK (2007): DAK Gesundheitsreport 2007, Schwerpunktthema: Kopfschmerz und Migräne. Hamburg 2007. S. 38–95.

sollen nunmehr Vorschläge für Entlassungen aus der Verschreibungspflicht abgeleitet werden. Eine Priorisierung dieser Vorschläge soll anhand der in Abschnitt 3.2 beschriebenen Kriterien erfolgen. Zur Operationalisierung dieser Kriterien im Hinblick auf eine Prioritätenliste wurde hier ein dreistufiges Scoring Modell entwickelt:

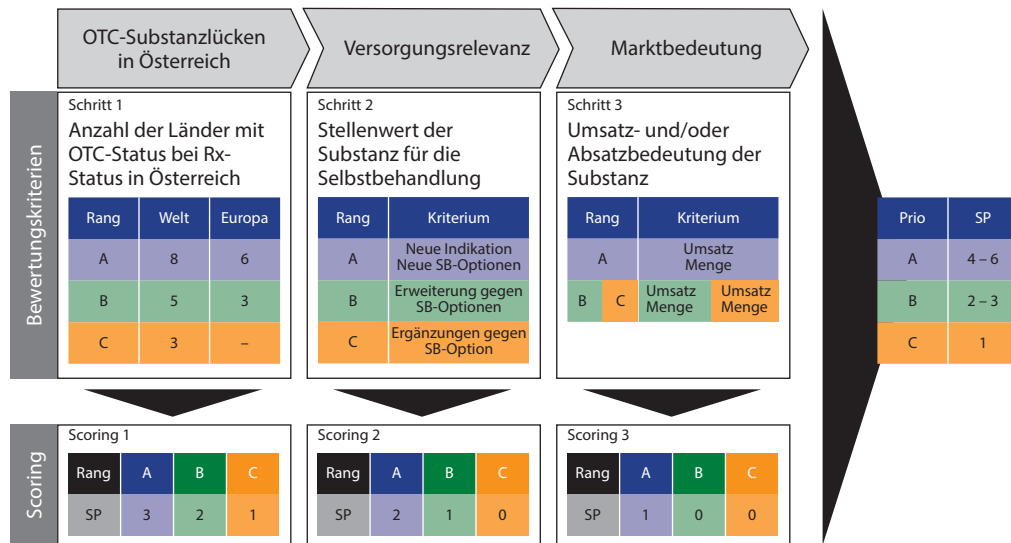


Abb. 15: Dreistufiges Scoring-Modell

Im ersten Schritt wird die Bedeutung der erkannten Substanzlücken daran festgemacht, in wie vielen der ausgewählten Vergleichsländer die betreffende Substanz rezeptfrei erhältlich ist. Eine international breite Verfügbarkeit spricht einerseits dafür, dass zahlreiche Zulassungs- und Arzneimittelsicherheitsbehörden die Rezeptfreiheit unter Risikogesichtspunkten als vertretbar eingestuft haben. Zum zweiten spricht die Zahl der Länder, in denen ein Switch erfolgt ist, auch für die Versorgungsbedeutung, die der Substanz im Rahmen der Selbstmedikation beigemessen wird. Die Einteilung der Substanzlücken erfolgt entsprechend einer ABC-Analyse in drei Klassen. Die höchste Klasse A, für die drei Scoring-Punkte (SP) vergeben werden, wird von Substanzen erreicht, die in der Mehrzahl der Länder in der weltweiten Auswahl und gleichzeitig in der Mehrzahl der europäischen Länder rezeptfrei verfügbar sind. Die weitere Klasseneinteilung ist der oben stehenden Abbildung (Abb. 15) zu entnehmen.

Die Versorgungsrelevanz als zweiter Schritt wird gleichermaßen im Sinne einer ABC-Analyse vorgenommen, wobei hier auf den Stellenwert der Substanz für die Selbstbehandlung abgehoben wird. Wie Abb. 15 zu entnehmen ist, erreichen Switches, durch die eine neue Indikation oder gänzlich neue Optionen für die Selbstbehandlung erschlossen werden, die oberste Priorität. Zur weiteren Einteilung der Klassen sei ebenfalls auf die Abb. 15 verwiesen.

Im dritten Schritt wird als weiteres Priorisierungskriterium die Marktbedeutung auf Basis von Daten der Institute IQVIA™ und Insight Health betrachtet.⁵⁹ Eine hohe Umsatz- und/oder Absatzbedeutung spricht dabei für ein potenziell hohes Interesse der Marktbeteiligten und somit für hohe Erfolgchancen eines Switches (Abb. 15). Zudem ist eine hohe Absatzbedeutung auch ein Indiz für einen relevanten Stellenwert der Substanz in der Versorgung.

Die Gewichtung der drei beschriebenen Bewertungskriterien untereinander erfolgt in abnehmender Reihenfolge von der Anzahl der Länder über die Versorgungsrelevanz bis hin zur Marktbedeutung. Wie in der schematischen Darstellung des Scoring-Modells erkennbar ist, kann auf Basis der vergebenen Scoring-Punkte (SP) auch für das Gesamtergebnis eine dreistufige Kategorisierung entsprechend der ABC-Analyse vorgenommen werden.

Die folgende tabellarische Übersicht (Tab. 5) enthält die mittels dieses Verfahrens abgeleitete Rangliste der Top-Switch-Kandidaten mit ihrem jeweils wichtigsten Anwendungsgebiet, wie sie sich aus dem in Abb. 15 dargestellten Scoring-Modell ableitet:

Rang	Wirkstoff	wichtigstes Anwendungsgebiet
1	Diclofenac (oral)	leichte bis mittelschwere akute und chronische Schmerzen
2	Mometason (nasal)	Heuschnupfen & ganzjähriger Schnupfen (Kortikosteroid)
	Ketoprofen	starke bis sehr starke akute und chronische Schmerzen
3	Cimetidin	Ulcus Ventriculi und Ulcus Duodeni
	Cinchocain (topical)	Hämorrhoiden, Hautrisse an After, Mastdarm
	Codein	Hustenstiller
	Desloratadin	allergische Reaktionen (Antihistaminikum)
	Doxylamin succinat	leichte Einschlafstörungen
	Hydrocortison (topisch)	leichte bis mäßig stark ausgeprägte, juckende oder entzündliche Hauterkrankungen
	Meclozin*	Übelkeit, Erbrechen, Schwindelzustände
	Metoclopramid	Übelkeit, Erbrechen
	Noscapin (Noscapin + Guaifenesin)	Hustenstiller
	Sucralfat	Ulcus Ventriculi und Ulcus Duodeni
Sumatriptan	Migräne	

* Dieser Wirkstoff ist zurzeit in Österreich nicht zugelassen.

Tab. 5: Top-Switch-Kandidaten in Österreich

⁵⁹ Vgl. hierzu Heilhecker, J. (2017): Marktpotentiale von Rx-to-OTC-Switches in Österreich. Eine gesundheitsökonomische Analyse auf Basis eines Mehrländervergleiches. Bachelorarbeit, Hochschule Fresenius, Idstein. (Zur Publikation eingereicht)

Die Bedeutung dieser Liste ist darin zu sehen, dass sie das Ergebnis eines Ansatzes ist, die in Österreich bestehenden Substanzlücken bei rezeptfreien Arzneimitteln gemäß der in dieser Untersuchung diskutierten Kriterien zu bewerten. Die Liste stellt somit eine Diskussionsgrundlage dar. Sie erhebt ausdrücklich nicht den Anspruch, sich über normative Bewertungen, insbesondere wenn sie unter Aspekten des Verbraucherschutzes und der Risikobewertung im speziellen Rahmen des österreichischen Gesundheitsmarktes erfolgen, hinwegsetzen zu wollen. Mit dieser Einschränkung kann die Liste als Basis für weitere Überlegungen und Diskussionen mit den medizinischen und pharmazeutischen Fachkreisen, insbesondere mit den österreichischen Experten, die mit regulatorischen Fragen und der Anwendungssicherheit von Arzneimitteln betraut sind, dienen.

Einige zusammenfassende und substanzübergreifende Aspekte im Hinblick auf die Nutzen-Risiko-Bewertung der Switch-Kandidaten sowie deren Umsatz- und Absatzpotenziale werden in den beiden nachfolgenden Unterkapiteln dargestellt.

3.3.1.2 Nutzen-Risiko-Diskussion der Switch-Liste

(unter Co-Autorenschaft von Dr. Christoph Baumgärtel, AGES)

Die vorstehende Liste der Switch-Kandidaten beruht nicht auf einer expliziten Nutzen-Risiko-Analyse, sondern umfasst teilweise implizit behördliche Switch-Entscheidungen im Ausland, sprich den internationalen Rezeptpflichtstatus. Vor diesem Hintergrund soll hier noch eine ergänzende Einschätzung betreffend dieser Liste von Switch-Kandidaten unter einem spezifisch österreichischen Blickwinkel vorgenommen werden. Die Liste, die aufgrund der Operationalisierung der Priorisierungskriterien erstellt wurde, stellt nur eine Grundlage für weitere Betrachtungen dar. Sie muss im Hinblick auf eine Risikobewertung aus nationaler österreichischer Sicht, aber auch erweitert um die ebenfalls relevanten europäischen Sicherheitsbewertungen, einer weiteren und näheren Betrachtung durch Behörden und in die Entscheidungen ebenfalls eingebundenen Akteure unterzogen werden. Insbesondere substanzspezifische Risikoabwägungen müssen und sollen in den weiteren Umgang mit dieser Liste einbezogen werden. Vor allem rezente Erkenntnisse aus der Pharmakovigilanz könnten anhand der Liste, die unter anderem Zulassungs- und Marktrealitäten der letzten Jahre wiedergibt, auf den ersten Blick hochpriorisierte Einzelsubstanzen aktuell dennoch ungeeignet für einen Switch erscheinen lassen. Gleichzeitig könnten sich eventuell etwas niedriger priorisierte Substanzen durch die gesamten zu berücksichtigenden Begleitumstände letztlich als besser geeignete Switch-Kandidaten erweisen. Die Bewertung und Realisierung der Switch-Potenziale ist somit einer noch ausstehenden, intensiv zu führenden Diskussion mit Fachleuten aus Gesundheitswesen, Industrie und Behörden unterworfen. Im Konsens dieser

Diskussionen erscheint die in weiterer Folge in einem rechtlich korrekten Rahmen umzusetzende Rezeptfreistellung der einen oder anderen Wirksubstanz auf Basis der hier vorgelegten Kandidatenliste als begrüßenswerte Initiative und effiziente Maßnahme zur Stärkung der Selbstbehandlungsfähigkeit der österreichischen Bevölkerung.

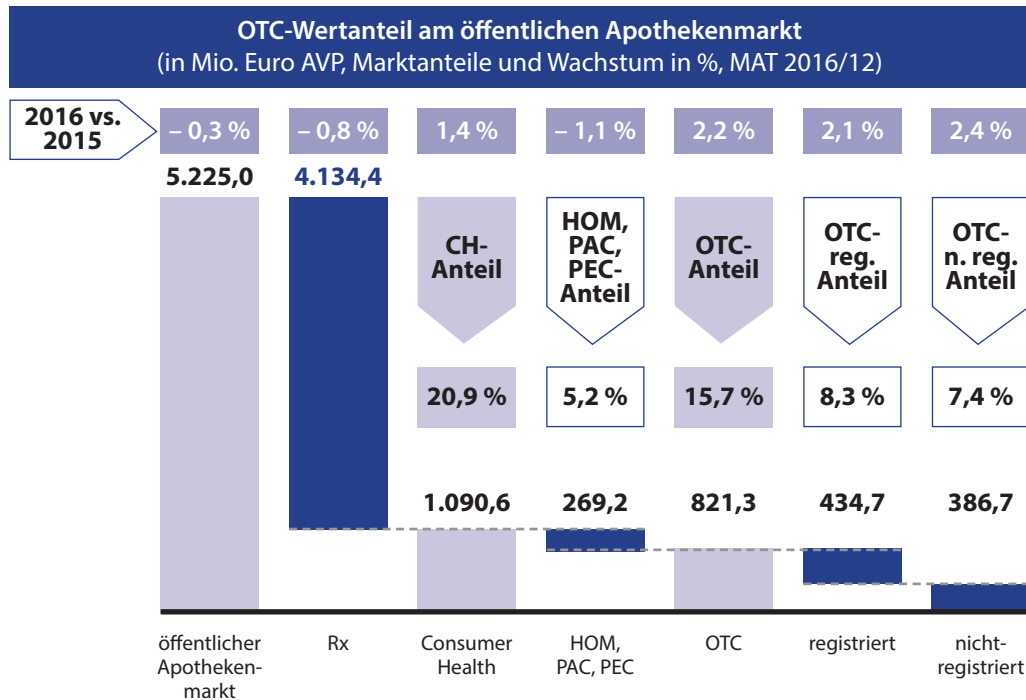
3.3.1.3 Umsatz- und Absatzpotenziale der Switch-Liste

Auf der Basis vorliegender Marktdaten der Institute IQVIATM und Insight Health können die Umsatzvolumina der in Tab. 5 dargestellten Top-Switch-Kandidaten bemessen werden. Ausgeschlossen hiervon ist der Wirkstoff Meclozin, da er derzeit in Österreich nicht zugelassen ist. Die verbleibenden 13 für einen Switch empfohlenen Wirkstoffe ergeben ein Gesamtvolumen von 32.301.997 Euro. Dieser Wert entspricht dem Umsatz, den diese zurzeit rezeptpflichtigen Arzneimittel im Jahr 2016 in Österreich erzielt haben. Betrachtet man nur die drei am höchsten priorisierten Switch-Empfehlungen, so erreichen Diclofenac (oral), Mometason (nasal) und Ketoprofen in ihrem derzeitigen Rx-Status alleine bereits ein Volumen von 20.199.616 Euro. Auch dieser Wert basiert auf dem Umsatz, den die zurzeit rezeptpflichtigen Arzneimittel im Jahr 2016 in Österreich erzielt haben.

Der Umsatz des OTC-Marktes am öffentlichen Apothekenmarkt in Österreich wird für das Jahr 2016 mit 821,3 Mio. Euro (zu AVP) beziffert. Davon entfallen 434,7 Mio. Euro auf den im Zusammenhang mit der Switch-Thematik relevanten Markt registrierter OTC-Präparate.⁶⁰ Das entspricht Pro-Kopf-Ausgaben im registrierten OTC-Markt von ca. 49,90 Euro.⁶¹ Setzt man das Gesamtvolumen der in diesem Gutachten empfohlenen Switche in Relation zum aktuellen Gesamtumsatz der registrierten OTC-Präparate, so macht dieser einen (dann ggf. neu hinzukommenden) Anteil von ca. 7,43 % aus. Alleine die drei priorisierten Empfehlungen würden bereits 4,65 % am bisherigen Markt registrierter OTC-Präparate ausmachen, wobei Diclofenac (oral) klar den Hauptanteil trägt (3,74 %). Betrachtet man das ganze OTC-Segment, würde der OTC-Wertanteil am gesamten öffentlichen Apothekenmarkt dann von heute 15,7 % auf 16,23 % ansteigen.

⁶⁰ Vgl. IQVIATM, zitiert nach IGEPHA (2017c): Jahresbericht 2016. S. 10 und 11.

⁶¹ Berechnet auf der Basis von 8,712 Mio. Einwohnern in Österreich.



CH: consumer health | HOM: homeopathy | PAC: patient care | PEC: personal care

Abb. 16: OTC-Wertanteil am öffentlichen Apothekenmarkt⁶²

Auch zu den erwarteten Absatzvolumina können auf Basis der Datenlage entsprechende Aussagen getroffen werden. Der Gesamtumsatz der Top-Switch-Kandidaten betrug im Jahr 2016 4.177.150 Packungen. Davon lagen 2.306.282 bei den Top-3-Kandidaten. Insgesamt wurden im Jahr 2016 ca. 73 Mio. Einheiten registrierter und nicht-registrierter OTC-Präparate in den öffentlichen Apotheken Österreichs abgegeben. Demnach würde die Umsetzung der Switch-Vorschläge einen Zuwachs an abgegebenen OTC-Präparaten von 5,72 % bedeuten. Alleine auf die Top-3-Kandidaten würde ein Zuwachs von 3,16 % entfallen.

Diese Zahlen verdeutlichen, welches ökonomische Potenzial sich hinter diesen Switch-Empfehlungen verbirgt. Zudem lässt sich daraus schließen, um welche Summen Kostenträger durch Switches entlastet werden könnten, sofern die Switches in dem Sinne erfolgreich sind, dass sie den Selbstmedikationsmarkt in Österreich hinsichtlich seiner Tiefe und seiner Breite positiv beeinflussen. Es steht des Weiteren zu erwarten, dass in einer Reihe von Fällen eben gerade durch den Switch auch die Marktbedeutung der betroffenen Indikationen und Substanzen insgesamt zunehmen wird, sodass die genannten Zahlen das tatsächlich realisierbare Volumen der Switches tendenziell unterschätzen.

⁶² IQVIA™, zitiert nach: IGEPA (2017c): Jahresbericht 2016. Wien 2017.

3.3.2 Visionäre Switch-Projekte

Vor dem Hintergrund der identifizierten Substanzlücken und dem insgesamt eher restriktiven Switch-Klima in Österreich haben Entlassungen, die international als innovativ betrachtet werden oder sogar sog. „First-in-World-Switches“ darstellen, für den österreichischen Markt zurzeit einen eher visionären Charakter. Dies schmälert aber in keiner Weise ihre Berechtigung, hier wissenschaftlich diskutiert und ggf. ernsthaft vorgeschlagen zu werden.

3.3.2.1 Abgrenzung und Spezifika innovativer Switches

Die Gemeinsamkeit innovativer Switch-Vorschläge liegt lediglich darin, dass sie die tradierten Grenzen der eigenverantwortlichen Arzneitherapie überschreiten. Zum einen kann dies, wie in dem im Folgenden skizzierten Achsenkreuz der AESGP (Abb. 17) erkennbar wird, dahingehend geschehen, dass Indikationen betroffen sind, die zwar selbstdiagnosefähig und kurzfristiger Natur sind, hierbei allerdings vermeintlich nicht den etablierten Standards einer adäquaten Nutzen-Risiko-Relation entsprechen (Beispiel: Notfallkontrazeption). Die Mehrzahl der innovativen Switch-Kandidaten ist demgegenüber jedoch dadurch charakterisiert, dass eben jene Kriterien der Selbstdiagnosefähigkeit und/oder kurzfristigen, vorübergehenden Gesundheitsstörung, die die Prämisse der Eignung für die Selbstmedikation hinreichend begründen, nicht gegeben sind. Damit fehlt hier die Möglichkeit einer relativ einfachen, pauschalen Kategorisierung und Abgrenzung zwischen der Rezeptpflicht und dem OTC-Status. Es bedarf schon im ersten Schritt der Identifikation solcher Switch-Kandidaten einer Einzelfallbetrachtung, die der Heterogenität und Komplexität solcher Fälle gerecht wird.

Die Anwendbarkeit der grundlegenden Kriterien zur Bewertung und Priorisierung von Switches, wie sie oben abgeleitet wurden, wird dadurch jedoch nicht infrage gestellt. Es sind im Grundsatz weiterhin der Verbraucherschutz und die Risiko-Bewertung, die Versorgungsrelevanz sowie die potenzielle Marktbedeutung, die einen Switch medizinisch vertretbar und (gesundheits)ökonomisch interessant erscheinen lassen. Allerdings zeigt sich, dass es im Zusammenhang mit innovativen Switches häufig sehr spezifische Effekte sind, welche die Gesamtwürdigung der Nutzen-Risiko-Situation betreffen. Hierbei ist es insbesondere der Einfluss des (erweiterten) Versorgungszugangs, der maßgeblich für einen Switch sprechen kann. So ist z. B. davon auszugehen, dass in einzelnen Indikationsbereichen eine Unterversorgung besteht, da Patienten einen Arztbesuch, insbesondere aus Zeitgründen, als Hürde ansehen. Ein Ansatz, der dieser umfassenden Betrachtungsweise gerecht wird und neben den Substanz- und Anwendungsrisiken auch die in diesem Gutachten als Versorgungs- und Knappheitsrisiken definierten Aspekte umfasst, wurde in Kapitel 3.2.4 als Gesamtbetrachtung zur Priorisierung von Switches beschrieben.

Die Tatsache, dass die Mehrzahl der innovativen Switches, wenn sie isoliert betrachtet werden, mit einem höheren Anwendungsrisiko als viele der etablierten OTC-Substanzen einhergehen, ist dabei nicht Ausdruck einer veränderten Gewichtung des Risikoaspekts bzw. einer steigenden Risikobereitschaft. Vielmehr kommt hierin zum Ausdruck, dass eine erweiterte Risiko-Perspektive eingenommen wird, bei der nicht nur die unmittelbaren Risiken der Arzneimittelanwendung, sondern auch mittelbare Risiken, die in einem Real-World-Setting mit dem Rx-Status einer Substanz einhergehen können, in Betracht gezogen werden. Diese Risiken betreffen zum einen medizinische Folgen, die dann auftreten, wenn Substanzen in bestimmten Fällen unter Rx-Status nicht zur Anwendung kommen, obwohl dies medizinisch geboten wäre. Zum anderen sind auch mittelbare medizinische Risiken zu berücksichtigen, die ggf. durch Switches reduziert werden, wenn diese dazu beitragen, Ressourcen im Gesundheitssystem freizusetzen und diese nutzenstiftend einzusetzen. Neben der Risikobewertung betreffen die beiden skizzierten Konstellationen auch die Nutzenseite, d. h. Effekte auf die Lebensqualität der Patienten sowie gesundheitsökonomische und volkswirtschaftliche Aspekte, die mit solchen Switches regelmäßig einhergehen.

Die Entlassung neuer Substanzen oder Substanzklassen aus der Rezeptpflicht, wie sie vielen innovativen Switches zugrunde liegt, kann die initiale Voraussetzung dafür schaffen, dass ganze Anwendungsbereiche oder Teilindikationen erstmals einer Selbstbehandlung zugänglich werden. Entsprechende Beispiele hierzu aus der Switch-Historie sind die Freistellung von Nikotin zur Raucherentwöhnung, die erst die Voraussetzung für den Erfolg der medikamentösen Raucherentwöhnung und deren hohen gesundheitsökonomischen Stellenwert geschaffen hat, sowie die Freistellung von Levonorgestrel und Ulipristal zur Notfallkontrazeption.⁶³

Ein konkreter Ansatz zur Verbreiterung der Basis für Selbstbehandlungen, die über die skizzierten Switch-Möglichkeiten im klassischen Sinne hinausgeht, wird von einigen Experten darin gesehen, bestimmte chronische Erkrankungen nach initialer Diagnose durch einen Arzt einer Selbstbehandlung durch den Patienten zugänglich zu machen. Insbesondere der europäische Verband der Selbstmedikationsindustrie (AESGP) hat hierzu Vorschläge entwickelt, die gemessen an den gegenwärtig in den europäischen Ländern und speziell in Österreich gegebenen Selbstmedikationsfeldern z. T. sehr weitreichend sind (vgl. Abb. 17).

⁶³ Vgl. May, U., Bauer, C., Grande, F. (2013): Erstattungsfähigkeit der Nikotinersatztherapie im Rahmen der GKV, in: MVF 01/2013, 6. Jahrgang, 05.02.2013. S. 40–43.

Vgl. Wasem, J., Jung, M., May, U. et al. (2008): Nutzen und Kosteneffektivität der Nikotinersatztherapie zur Raucherentwöhnung – eine entscheidungsanalytische Modellierung der direkten medizinischen Kosten, in: Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement, 13. Jahrg., Nr. 2, April 2008. S. 99–108.

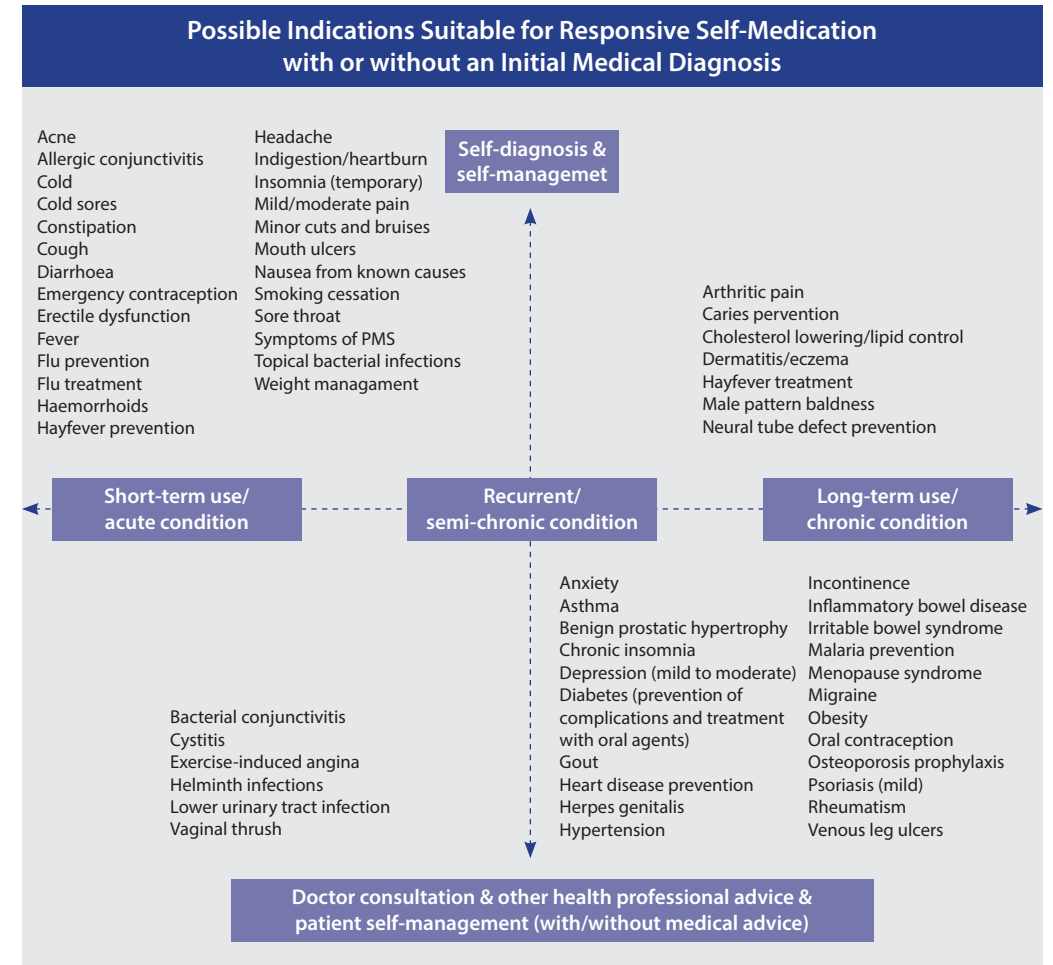


Abb. 17: AESGP-Diskussionsvorschlag zu potenziellen Indikationen zur Selbstbehandlung⁶⁴

Gemäß diesen Vorschlägen sind die Indikationen entsprechend des Grads ihrer Selbstdiagnosefähigkeit sowie ihrer Kurz- bzw. Langfristigkeit in vier Quadranten einzuteilen. Die etablierten Felder einer klassischen eigenverantwortlichen Selbstmedikation liegen im linken oberen Quadranten, d. h. sie sind durch kurzfristige, i. d. R. selbstlimitierende Gesundheitsstörungen gekennzeichnet, die von den Betroffenen selbst diagnostiziert und in Eigenregie behandelt werden können. Der rechte obere Quadrant erweitert dieses Spektrum um Indikationen, die nicht notwendigerweise vorübergehend, sondern chronisch sind, während der linke untere Quadrant die Anforderung der Selbstdiagnosefähigkeit aufgibt, aber weiterhin kurzfristige, vorübergehende Gesundheitsstörungen betrifft. Gemäß den Vorschlägen im rechten unteren Quadranten können hingegen sogar ärztlich diagnostizierte und zu über-

⁶⁴ AESGP

wachende chronische Erkrankungen im Hinblick auf die Arzneimittelversorgung ein Feld erweiterter Eigenverantwortung im Sinne von Entlassungen aus der Verschreibungspflicht darstellen. Entsprechende Vorschläge liegen damit vollständig außerhalb des klassischen Fokus der Selbstmedikation im Bereich leichter Gesundheitsstörungen und entsprechen auch nur bedingt dem Begriff einer Selbstbehandlung, der typischerweise auch die Selbstdiagnose umfasst.⁶⁵

3.3.2.2 Internationaler Vergleich innovativer Switch-Aktivitäten

Im vorliegenden Abschnitt wird wiederum auf Basis der entwickelten Datenbank analysiert, inwiefern in Österreich in der jüngeren Vergangenheit innovative Switches durchgeführt wurden. Im ersten Schritt wurden alle First-in-world-Switches, die in den vergangenen 15 Jahren in einem der 16 untersuchten Länder durchgeführt wurden, erfasst. Dies waren insgesamt elf dieser Switches. In einem zweiten Schritt wurde ermittelt, wie viele dieser Switches konkret in den Ländern durchgeführt oder im gleichen Jahr nachgeholt wurden. Das Ergebnis dieser Auswertung wird in der folgenden Abbildung (Abb. 18) dargestellt. Dementsprechend haben Länder mit einer hohen First-in-world-Switch-Aktivität einen größeren grünen Anteil in den Diagrammen. Auf Basis dieser Betrachtung wurden vier Referenzländer ausgewählt, deren Switch-Aktivitäten als innovativ erachtet werden können. Als Kriterium zur Auswahl dieser Länder diente hierbei eine vergleichsweise hohe Anzahl an First-in-world-Switches innerhalb der letzten 15 Jahre.⁶⁶ Als Referenzländer wurden auf diese Weise Australien, Deutschland, Großbritannien und Neuseeland identifiziert. Wie Abb. 18 zeigt, ist die Anzahl der dort durchgeführten First-in-world-Switches relativ groß im Vergleich zu den anderen in diesem Gutachten betrachteten Ländern.⁶⁷

⁶⁵ Vgl. May, U., Bauer, C. (2017): Apothekengestützte Selbstbehandlung bei leichteren Gesundheitsstörungen – Nutzen und Potentiale aus gesundheitsökonomischer Sicht. In: *Gesundh ökon Qual manag* 2017; 22: S12–S22.

⁶⁶ Die USA, die mit Neuseeland gleichauf liegen, wurden aufgrund einer lückenhaften Datengrundlage nicht als Referenzland ausgewählt.

⁶⁷ Ausgenommen hiervon sind Switches, die im Rahmen eines harmonisierten Switches europaweit durchgeführt wurden, da diese nicht auf Beschluss einzelner Länder hin umgesetzt wurden und daher nur bedingt als innovativ betrachtet werden können.

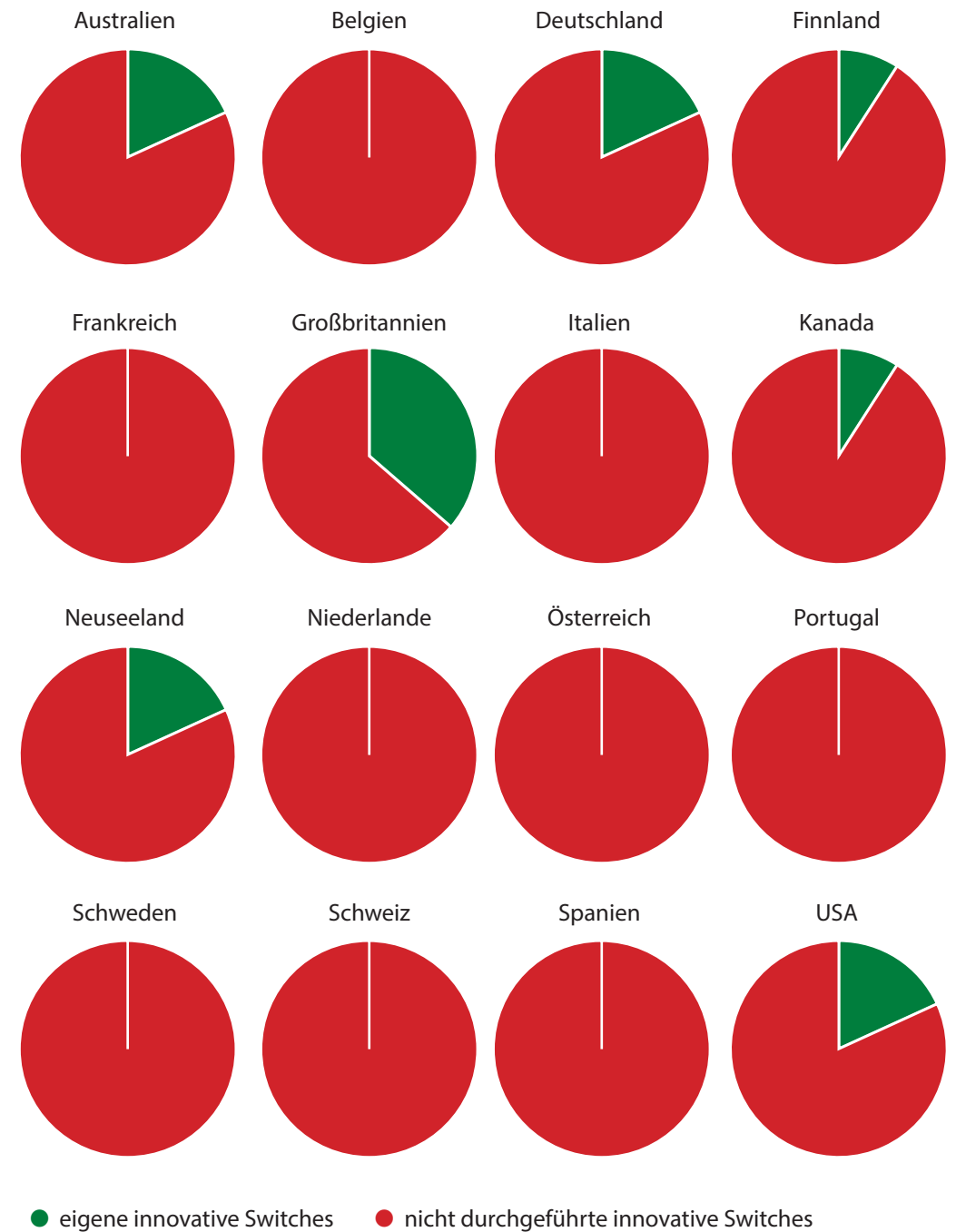


Abb. 18: First-in-world-Switches

Auf Basis der identifizierten Referenzländer wurde die folgende Abbildung (Abb. 19) entwickelt. Sie zeigt, wie das Switch-Verhalten der 16 betrachteten Länder im Verhältnis zu den Referenzländern hinsichtlich seines Innovationscharakters einzustufen ist. Ausgenommen von der Betrachtung sind Wirkstoffe, die bisher in keinem der Referenzländer geschwitcht wurden, da ihre Innovationskraft als relativ gering bewertet werden muss. In der Abbildung als dunkelgrün gekennzeichnet sind die Switches, die entweder vor oder gleichzeitig mit einem Referenzland durchgeführt wurden, bzw. im Fall der Referenzländer diejenigen, die dort durchgeführt wurden. Zentrale europäische Switches sind hierbei wieder berücksichtigt. Als hellgrün sind die Switches markiert, die nach dem Switch in mindestens einem Referenzland stattgefunden haben. Rot sind weiterhin rezeptpflichtige Arzneimittel gekennzeichnet, die in mindestens einem (im Fall von Referenzländern in mindestens einem anderen) Referenzland geschwitcht wurden. Wirkstoffe, die im betreffenden Land nicht vermarktet sind oder über die keine Informationen vorliegen, sind als grau gekennzeichnet. Nach dieser Vorgehensweise ergibt sich für den Ländervergleich hinsichtlich der innovativen Switch-Aktivitäten folgendes Bild:

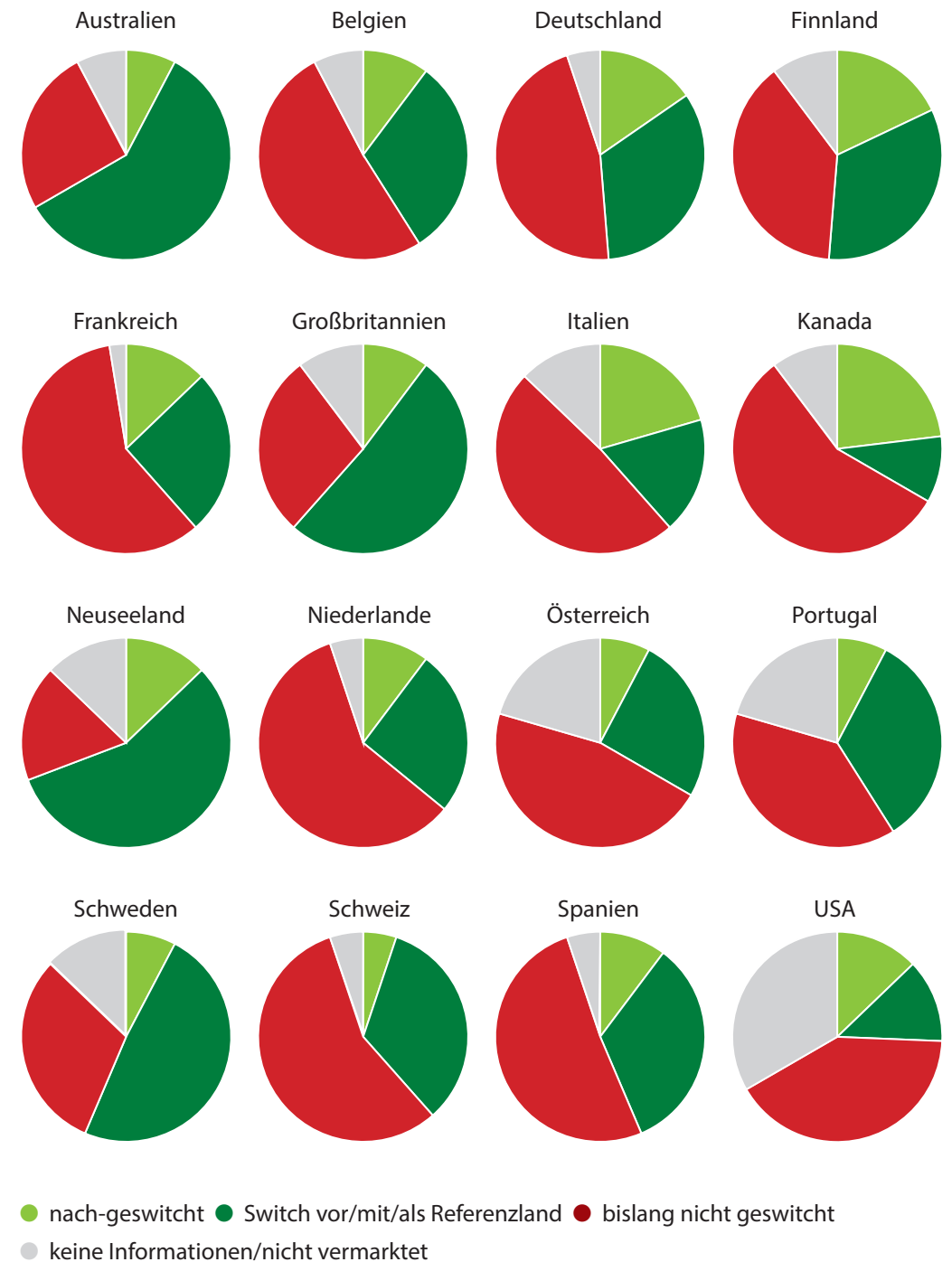


Abb. 19: Innovative Switches auf Basis der Referenzländer

Die vorstehende Betrachtung macht deutlich, dass in Österreich besonders in Bezug auf innovative Switches Nachholbedarf besteht. Weder im Bereich der nach-geswitchten noch bei den Wirkstoffen, die vor oder mit einem Referenzland gewischt wurden, tut sich Österreich besonders hervor. Die Felder sind in Anbetracht der einbezogenen europaweiten Switches sogar noch in ihrer Größe zu relativieren. Der Anteil der nicht verfügbaren Wirkstoffe, sei es durch bestehende Rezeptpflicht oder die derzeit ausbleibende Vermarktung, ist auch hier im internationalen Vergleich hoch. Das große graue Feld der USA lässt sich insbesondere durch fehlende Informationen zu vielen Wirkstoffen erklären.

Schlussfolgernd lässt sich konstatieren, dass der zuvor bereits festgestellte Rückstand Österreichs hinsichtlich der Zahl international rezeptfrei verfügbarer Arzneimittel nicht alleine auf Lücken im Bereich der Alt-Substanzen zurückzuführen ist, sondern sich ebenfalls im Bereich innovativer Switches festmachen lässt.

3.3.2.3 Innovative Switch-Kandidaten für Österreich

Die nachfolgend zur Diskussion gestellten Vorschläge für innovative Switch-Kandidaten in Österreich basieren auf der neueren Switch-Literatur, auf Anregungen durch die innovativen Projekte von Switch-Vorreitern wie den Behörden in Neuseeland und Großbritannien sowie auf der bereits zuvor zitierten, von den Autoren durchgeführten Expertenbefragung.⁶⁸ Einen weiteren Ausgangspunkt liefert das oben erwähnte, von der AESGP ebenfalls unter Einbindung externer Experten entwickelte „Achsenkreuz-Diagramm“ (vgl. Abb. 17) dar. Dieses Diagramm stellt neben den klassischen Domänen der Selbstmedikation auch Indikationen dar, die langfristiger oder chronischer Natur sind und ggf. erst nach ärztlicher Initialdiagnose für die Selbstbehandlung geeignet sind.

Die Diskussion und Einordnung möglicher innovativer Switch-Kandidaten erfolgt wiederum anhand der diesbezüglich in Kapitel 3.2 der vorliegenden Untersuchung definierten Bewertungskriterien, d. h. insbesondere auf Basis des hier vorgestellten erweiterten Ansatzes einer Switch-Bewertung (Abb. 14). Auf eine formale Operationalisierung mittels des Scoring-Modells zur Gewichtung von Risiko-, Versorgungs- und Marktaspekten (Abb. 15) wird in diesem Zusammenhang verzichtet, da die hier zur Rede stehenden Switches jeweils einen so eigenständigen Charakter haben, dass eine standardisierte bzw. vereinheitlichte Bewertung nicht sachgerecht erscheint. Vor diesem Hintergrund ergeben sich die in der nachfolgenden Abbildung (Abb. 20) dargestellten Vorschläge, deren jeweilige Spezifika im Weiteren erläutert werden:

⁶⁸ Vgl. May, U., Bauer, C. (2017): Apothekengestützte Selbstbehandlung bei leichteren Gesundheitsstörungen – Nutzen und Potenziale aus gesundheitsökonomischer Sicht. In: *Gesundh ökon Qual manag* 2017; 22: S12–S22. Unter den befragten Experten zum Thema „Selbstmedikation“ waren auch Vertreter aus dem Bereich der Arzneimittelsicherheit und den Ausschüssen für Verschreibungspflicht in Österreich und Deutschland.

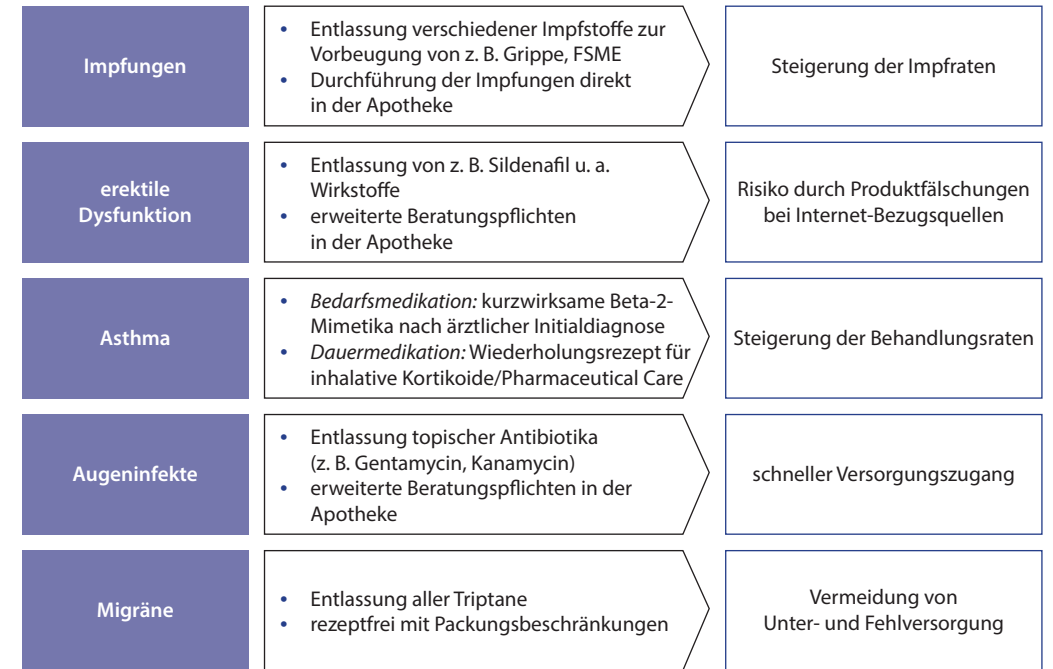


Abb. 20: Diskussionsvorschläge für innovative Switches in Österreich

Ein weitreichender Vorschlag, der nicht nur eine Änderung des Rezeptstatus verschiedener Wirkstoffe, sondern auch eine Erweiterung der Kompetenzen der Apotheker bedeutet, betrifft die **rezeptfreie Abgabe bestimmter Impfstoffe**. Praktische Bedeutung für das Versorgungsgeschehen erlangen diese Switches nur, wenn sodann die Verabreichung des Impfstoffs direkt in der Apotheke, d. h. ohne die Konsultation eines Arztes, erfolgen kann. Zur Diskussion stehen insbesondere Routine- und Auffrischungsimpfungen bei Erwachsenen, deren Nutzen-Risiko-Abwägung für bestimmte Zielgruppen durch das Nationale Impfgremium vorgenommen wurde und die im Österreichischen Impfplan vorgesehen sind (z. B. Influenza, FSME, Masern). Mögliche Risiken, die im Zuge des Impfvorgangs, bedingt durch die Abwesenheit eines Arztes, auftreten könnten, sind in diesem Fall abzuwägen durch den Nutzen einer gesteigerten Impftrate respektive der hierdurch verminderten Krankheits- und Ansteckungsrisiken. In Österreich wie in anderen europäischen Ländern werden generell niedrige Impfzeiten beklagt.⁶⁹ So hat Italien kürzlich eine Impfpflicht gesetzlich verankert⁷⁰, während Frankreich eine bestehende strenge Impfpflicht um acht zusätzliche Impfungen er-

⁶⁹ Vgl. Ministerium für Frauen und Gesundheit (o.J.): Masern. Im Internet abrufbar unter: <https://www.bmgf.gv.at/home/Masern> (Stand: 16.11.2017).

⁷⁰ Vgl. Feldwisch-Drentrup, H. (2017): Italien führt unter Protesten Impfpflicht ein. In: *DAZ Online*. Im Internet abrufbar unter: https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2017/05/22/italien-fuehrt-unter-protesten-impfpflicht-ein?utm_campaign=kurzNach6&utm_source=20170522&utm_medium=newsletter&utm_keyword=article (Stand: 16.11.2017).

weitert hat.⁷¹ Internationale Erfahrungen zeigen, dass Impfraten – auch unter Verzicht auf solche Zwangsmaßnahmen – durch einen niederschweligen Zugang in der hier vorgeschlagenen Form signifikant gesteigert werden können und dass der dadurch entstandene Nutzen potenzielle Risiken übertrifft.⁷² In der Schweiz wurde dementsprechend nach erfolgreichen Testphasen in ersten Kantonen die Impfung durch Apotheken sukzessive auf inzwischen bereits die Mehrheit der Kantone ausgeweitet.⁷³

Ein Vorschlag, der in Großbritannien zunächst in Modellprojekten erfolgreich getestet und dann Ende 2017 umgesetzt wurde, nachdem er zuvor auch schon in Polen umgesetzt worden war, hat den **Switch von Sildenafil zur Anwendung bei erektiler Dysfunktion** zum Gegenstand. Hierbei steht außer Frage, dass der Wirkstoff insbesondere bei Patienten mit bestimmten Vorerkrankungen oder Risikofaktoren zurückhaltend oder bestenfalls unter ärztlicher Kontrolle eingesetzt werden sollte. Unabhängig von dem Nutzen einer tatsächlich stattfindenden Arztkonsultation ist jedoch zu diskutieren, inwieweit eine Verschreibungspflicht unter „Real-Life-Bedingungen“ tatsächlich geeignet ist, um diese ärztliche Kontrolle zu gewährleisten. Dies muss vor dem Hintergrund geschehen, dass von vielen Verbrauchern der Weg zum Arzt umgangen wird, indem häufig unseriöse Online-Angebote zur Bestellung aus dem Ausland genutzt werden. Die auf diesem Weg gelieferten Waren unterliegen einem hohen Fälschungsrisiko, was sie im harmloseren Fall unwirksam und im (nicht seltenen) schlimmeren Fall gefährlich für die Anwender macht.⁷⁴ Eben in diesen Anwendungsrisiken, die sich aus dem indikationsspezifisch sehr hohen Fälschungsrisiko ergeben, liegt die mögliche Rationale für den betreffenden Rx-to-OTC-Switch begründet. Die Hemmschwelle der Verbraucher mit erektiler Dysfunktion, eine Apotheke aufzusuchen, ist – auch in diesem Kontext – niedriger einzuschätzen als die psychologische (und nebenbei auch zeitliche) Barriere einer Arztkonsultation. Um den oben genannten Risiken der Anwendung zu begegnen, könnte die Abgabe in der Apotheke mit besonderen Sorgfaltspflichten, insbesondere mit einer standardisierten Abfrage zum Vorliegen persönlicher Risikofaktoren, verbunden sein. Erweist sich der Patient bei diesem Sicherheitscheck als risikobehaftet im Hinblick auf das Präparat, so wäre eine Überweisung durch die Apotheke an den Arzt obligatorisch.

Als Spezifikum der Anwendung von **Antiasthmatika** ist der chronische Charakter der betreffenden Erkrankung anzusehen. Nicht zur Diskussion steht hier die Notwendigkeit einer

⁷¹ Bislang waren in Frankreich Diphtherie, Tetanus und Kinderlähmung vorgeschrieben. Nun kommen Keuchhusten, Hepatitis B, das Bakterium *Haemophilus influenzae* Typ b, Pneumokokken, Meningokokken, Masern, Mumps und Röteln als Pflichtimpfungen mit erheblicher Strafandrohung im Unterlassungsfall hinzu. Vgl.: Feldwisch-Drentrup, H.: Frankreich weitet Impfpflicht deutlich aus. Im Internet abrufbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2017/07/10/frankreich-weitet-impfpflicht-deutlich-aus> (Stand: 16.11.2017).

⁷² Vgl. Gauld, N. (2017): Switch and pharmacist-supply: a view from abroad. Vortrag im Rahmen der ersten Switch-Konferenz des BAH am 06.07.2017.

⁷³ Vgl. Apotheke adhoc (2017): Zug: Apotheker dürfen zur Spritze greifen. Im Internet abrufbar unter: <http://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/internationales/nachricht-detail-internationales/schweiz-zug-apotheker-duerfen-zur-spritze-greifen/?L=&cHash=d11d6237e6ef422f07979753e730f7da> (Stand: 16.11.2017).

⁷⁴ Vgl. OTC bulletin (2017): Pfizer UK wants to switch sildenafil. In: OTC bulletin Nr. 480 v. 07.04.2017. Solihull 2017. S. 1.

ärztlichen Anamnese und Diagnostik des Asthmas in Verbindung mit einer medikamentösen Einstellung. Im weiteren Verlauf lernen Asthmatiker typischerweise, mit ihrer Erkrankung umzugehen und insbesondere zu beurteilen, wann und wie im Akutfall eine Behandlung vorzunehmen ist. Die Langzeitanwendung der Medikation wird zur Routine und die rasche und unmittelbare Verfügbarkeit des Arzneimittels im Notfall zur Notwendigkeit. Ein Nutzen, der aus dem Zwang zur Arztkonsultation zur Ausstellung eines Folgerezepts resultiert, ist nicht erkennbar. Zumindest ist nicht bei jeder aufgebrauchten Arzneimittelpackung in der Dauermedikation (i. d. R. ein inhalatives Kortikoid) ein Arztbesuch angezeigt. Somit ist hier ein Paradebeispiel für den sinnvollen Einsatz eines Wiederholungsrezepts gegeben. Falls eine Rezeptfreiheit von Antiasthmatika für die Bedarfsmedikation (z. B. mit dem kurzwirksamen Beta-2-Mimetikum Salbutamol) in Betracht gezogen wird, könnte auch auf dieses Erfordernis eines Wiederholungsrezepts verzichtet werden, sofern die Selbstbehandlung an eine initiale Arztdiagnose geknüpft wird. Die weitere Betreuung und Schulung der Patienten, die z. B. den Umgang mit den Antiasthmatika, die Handhabung der Inhalationshilfen und dem Peak-flow-Meter sowie einen obligatorischen jährlichen Lungenfunktionstest umfasst, könnte in diesem Fall Teil eines speziellen pharmazeutischen Betreuungsprogramms für Asthmatiker sein. In regelmäßigen Abständen (etwa im Abstand von sechs bis acht Wochen) wäre überdies ein ausführliches und zu dokumentierendes Gespräch des Apothekers mit dem Patienten sinnvoll. Eine aktuelle Studie aus Italien belegt den Nutzen der Apotheken in der Asthmatherapie und gibt damit Argumente, um Patienten eine entsprechende Therapie in der Selbstbehandlung zu ermöglichen.⁷⁵ Auch ein Modellprojekt aus Hamburg hat den hohen Nutzen der pharmazeutischen Betreuung von Asthmapatienten untermauert.⁷⁶

Bei antibiotischen **Wirkstoffen zur Anwendung bei bakteriellen Augeninfekten** ist eine einfache und rasche Verfügbarkeit für die Betroffenen häufig von großem Nutzen, da die Beschwerden sehr unangenehm und hinderlich sind. Gleichzeitig sind sie auch für medizinische Laien einfach zu erkennen und häufig sogar unmittelbar in Zusammenhang mit einer offensichtlichen Ansteckung zu bringen. Auch der i. d. R. unmittelbar nachzuvollziehende Wirkungseintritt spricht für eine Selbstbehandlungsfähigkeit der Indikation. Um diese noch weiter abzusichern, kann die rezeptfreie Abgabe entsprechender Präparate an erweiterte Beratungspflichten geknüpft werden. Dass die angezeigten Präparate einen antibiotischen Wirkstoff enthalten, muss in diesem Fall einem Rx-to-OTC-Switch nicht entgegenstehen, da die Anwendung in topischer Form erfolgt und Resistenzbildungen in Anbetracht der hohen Wirkstoffkonzentration, die direkt und effektiv am Infektionsherd vorliegt, deutlich seltener auftreten können.⁷⁷

⁷⁵ Vgl. Blasius, H. (2017): Studie aus Italien: Asthmatherapie besser und kosteneffektiver dank Apotheker. In: DAZ Online. Im Internet abrufbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2017/05/18/asthmatherapie-besser-und-kosteneffektiver-dank-apotheker> (Stand: 16.11.2017).

⁷⁶ Vgl. Schulz, M. (1998): Der Asthmapatient. Wissenschaftliche Vortrags- und Fortbildungsveranstaltung der Apothekerkammer Westfalen-Lippe, Münster. 25. April 1998. Zitiert nach: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/1998/daz-21-1998/uid-3371> (Stand: 16.11.2017).

⁷⁷ Im Gegensatz zur systemischen Anwendung von Antibiotika, bei der nur ein begrenzter Anteil des verabreichten Medikaments tatsächlich seine antibakterielle Wirkung am Zielort entfalten kann, ist die Wirkstoffkonzentration bei der topischen Anwendung effizienter.

Triptane zur Anwendung bei Migräne stellen eine hochwirksame Therapie bei Beschwerden dar, die den Bereich der leichten Gesundheitsstörungen deutlich überschreiten. Dem entsprechend verursachen migränebedingte Beschwerden erhebliche Einschränkungen der Betroffenen im Alltag und im Arbeitsleben. Migräne geht mit hohen direkten und indirekten, d. h. volkswirtschaftlichen, Kosten einher.⁷⁸ Während die direkten Kosten in Form von Interventionskosten (Arztkonsultationen, Arzneiverordnungen) anfallen, betreffen die indirekten Kosten die Krankenstandstage und Produktivitätsminderungen durch eingeschränkte Leistungsfähigkeit der Patienten.⁷⁹ Hier ist es von Bedeutung, dass die Betroffenen typischerweise jüngeren bis mittleren Lebensalters sind und mithin häufig einer Erwerbstätigkeit nachgehen oder gesellschaftlich wichtige Aufgaben in der Familie wahrnehmen. Es ist somit gesundheitsökonomisch und volkswirtschaftlich besonders bedeutsam, den Betroffenen eine adäquate und bestmögliche Behandlung ihrer Migräneattacken zuteilwerden zu lassen.⁸⁰ Vor diesem Hintergrund bestätigen die Österreichische Kopfschmerzgesellschaft (ÖKSG) und die Deutsche Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft (DMKG) die Wirksamkeit und Eignung von Triptanen (Naratriptan) zur Selbstmedikation.⁸¹ Dem steht unter Real-Life-Bedingungen häufig die Rezeptpflicht von Substanzen aus der Gruppe der Triptane im Wege. Gerade das plötzliche und heftige Auftreten der Beschwerden, das einem „Knock-out“ gleichkommt, steht einem (persönlichen) Arztbesuch im Akutfall entgegen. Gleiches gilt, wenn die Migräneattacke außerhalb der Sprechstundenzeiten auftritt. Eine langfristige Bevorratung mit verordneten Präparaten ist zwar theoretisch möglich, widerspricht aber der alltäglichen Lebenserfahrung und der menschlichen Eigenart des Vergessens und Verdrängens, nachdem die Beschwerden nachgelassen haben. De facto ist vor diesem Hintergrund ein hoher Grad an Unter- und Fehlversorgung in der Migränebehandlung dokumentiert.⁸² Ein effektiver Lösungsansatz umfasst sinnvollerweise eine Freistellung aller Triptane aus der Verschreibungspflicht, da die Auswahl des individuell am besten wirkenden Triptans im Wege des „Try and Error“-Prinzips im Zusammenspiel von Patient und Apotheke nach initialer Arzt diagnose zu ermitteln ist.

⁷⁸ Vgl. z. B. Linde, M., Gustavsson, A., Stovner, L. J. et al. (2012): The cost of headache disorders in Europe: the Eurolight project. In: Eur J Neurol., 19(5), S. 703–711.

Vgl. z. B. Wilp, R. (2011): Medikamentenkosten, Arbeitsausfall, Mehrfacherkrankungen: Sozioökonomische Folgen von Kopfschmerzen. Im Internet abrufbar unter: <https://idw-online.de/de/news429835> (Stand: 16.11.2017).

⁷⁹ Vgl. z. B. Göbel, H., Braun, J., Petersen-Braun, M., Gessner, U. (2016): Pharmakoökonomischer Nutzen der Selbstmedikation in Deutschland – Empirische Untersuchung am Beispiel von Migräne und Kopfschmerzen. In: Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement 2016; 21(01): S. 23–29.

⁸⁰ Vgl. Wöber, C. (2017): Praxis der Migränebehandlung. In: Österreichische Ärztezeitung 10, 25. Mai 2017. Im Internet abrufbar unter: http://www.aerztezeitung.at/fileadmin/PDF/2017_Verlinkungen/State_Migraenebehandlung.pdf (Stand: 16.11.2017).

⁸¹ Vgl. Haag, G., Diener, H.-C., May, A. et al. (2009): Selbstmedikation bei Migräne und Kopfschmerzen vom Spannungstyp. In: Nervenheilkunde 6/2009. Schattauer Verlag 2009. Im Internet abrufbar unter: <http://www.dmgk.de/files/dmgk.de/patienten/Download/migraene%20und%20spannungskopfschmerz.pdf> (Stand: 16.11.2017).

⁸² Vgl. z. B. Kailuweit, I. (2009): Kopf hoch – die innovative Therapie gegen Migräne. Vortrag zum 11. Berliner Dialog am 12.11.2009. Im Internet abrufbar unter: <http://docplayer.org/15244482-Kopf-hoch-die-innovative-therapie-gegen-migraene-ingo-kailuweit-vorstandsvorsitzender-der-kkh-allianz-11-berliner-dialog-12.html> (S. 9, Stand: 16.11.2017) und Wöber, C. (2017): Praxis der Migränebehandlung. In: Österreichische Ärztezeitung 10, 25. Mai 2017. Im Internet abrufbar unter: http://www.aerztezeitung.at/fileadmin/PDF/2017_Verlinkungen/State_Migraenebehandlung.pdf (Stand: 16.11.2017).

Vgl. z. B. Verband forschender Arzneimittelhersteller (VfA) (2007): Gutachten über die Unterversorgung mit Arzneimitteln in Deutschland. Im Internet abrufbar unter: <https://www.vfa.de/download/gutachten-unterversorgung-am-d.pdf> (S. 38 ff., Stand: 16.11.2017).

Ein zwischenzeitlich immer wieder erforderlicher Arztkontakt kann diesen Prozess verlangsamten oder ihm sogar gänzlich entgegenstehen, sodass die Unter- oder Fehlversorgung ggf. bestehen bleibt. Hinsichtlich der Schutzfunktion der Verschreibungspflicht, die in diesem Fall aufgegeben wird, weisen Göbel et al. für die Indikationen Migräne und Kopfschmerzen darauf hin, dass die häufigsten sog. Übergebrauchskopfschmerzen durch bestimmte Klassen verordneter Analgetika verursacht werden. Sie folgern daher, dass die Reduzierung von Selbstmedikation in diesem Anwendungsbereich zu weiterem Fehl- und Übergebrauch sowie entsprechenden Folgekosten führen kann.⁸³ Überdies steht speziell einem Fehlgebrauch von Triptanen nach Entlassung aus der Rezeptpflicht entgegen, dass diese Substanzen einen für den Anwender spürbaren Effekt i. d. R. nur bei einer Migräne (und insbesondere nicht bei Spannungskopfschmerzen) aufweisen. Insofern gibt es keinen Anreiz für eine nicht-indizierte Einnahme, sondern es ist vielmehr so, dass der Wirkungseintritt die Diagnose bestätigt.⁸⁴

Neben den in Abb. 20 enthaltenen und zuvor skizzierten Diskussionsvorschlägen werden von Experten weitere, z. T. sehr unterschiedliche Ideen für entsprechende innovative Switches bzw. Anwendungsfelder einer künftigen Selbstmedikation in den Raum gestellt.⁸⁵ Hierzu gehören Antibiotika zur Anwendung bei rezidivierenden unkomplizierten Harnwegsinfekten, Statine zur eigenverantwortlichen Cholesterinkontrolle oder auch Aknemittel.⁸⁶ Unter Einbezug der im vorliegenden Gutachten beschriebenen Priorisierungskriterien für Switches erscheinen diese Beispiele aus Sicht der Autoren für Österreich gegenwärtig allerdings weniger geeignet als die hier näher erläuterten Vorschläge aus Abb. 20.

Für alle zur Diskussion stehenden innovativen Switch-Kandidaten ist unterdessen zu fordern, dass die Nutzen-Risiko-Abwägung und Entscheidungsfindung auf Basis einer offenen und evidenzbasierten Analyse erfolgt. Unbegründete Vorbehalte sind hier ebenso fehl am Platz wie durch einseitige Interessenlagen motivierte Argumente.

Die Umsatzvolumina, die mittels der genannten Beispiele für innovative Switches in den OTC-Markt verschoben werden könnten, übertreffen in ihrer Dimension bei Weitem diejenigen,

⁸³ Vgl.: Göbel, H., Braun, J., Petersen-Braun, M., Gessner, U. (2016): Pharmakoökonomischer Nutzen der Selbstmedikation in Deutschland – Empirische Untersuchung am Beispiel von Migräne und Kopfschmerzen. In: Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement 2016; 21(01): S. 23–29, und Saper, J. R., Da Silva, A. N. (2013): Medication overuse headache: history, features, prevention and management strategies. CNS Drugs 2013; 27: pp. 867–877.

⁸⁴ Vgl. Pharmazeutische Zeitung online (2011): Beratungsintensive Blitzableiter. Ausgabe 15/2011. Im Internet abrufbar unter: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=37493> (Stand: 16.11.2017).

⁸⁵ Vgl. Gauld, N. (2017): Switch and pharmacist-supply: a view from abroad. Vortrag im Rahmen der ersten Switch-Konferenz des BAH am 06.07.2017.

Vgl. Wilkes, D. (2015 c): New Ideas Better Ways. Making commercial sense of switching. In: OTC-Toolbox Innovations, Edition 5. Im Internet abrufbar unter: <https://www.otctoolbox.com/innovations/making-commercial-sense-of-switching.aspx> (Stand: 16.11.2017).

Vgl. Kroth, E. (2017a): Switch – Wie steht Deutschland im internationalen Vergleich da? In: Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement, S1/2017, 22. Jhrg., Thieme Verlag, S. 3–5, 11.

Vgl. Cranz, H. (1985): Situationsanalyse, Beurteilung, Determinanten und Entwicklungstendenzen der Selbstmedikation. Kiel 1985.

⁸⁶ Vgl. Ergebnisse der Experteninterviews in May, U., Bauer, C. (2016): Selbstbehandlung und Apotheke. Gutachten im Auftrag des BAH. Bonn 2016.

die mit typischen Switches aus dem Bereich der österreichischen OTC-Substanzlücken erzielbar sind. Entsprechend bedeutsam sind im Umkehrschluss auch die Einsparpotenziale, die sich hier für die Krankenkassen und das Gesundheitssystem ergeben. Aufgrund der besonderen Versorgungsaspekte innovativer Switches, werden – wie beschrieben – in vielen Fällen ganz neue Verbrauchergruppen und Anwendungsbereiche erschlossen. Demzufolge geht das OTC-Wachstum nicht alleine mit einer Kannibalisierung von Rx-Umsätzen einher, sondern kann *ceteris paribus* auch den Gesamtumsatz der gewitchten Präparate steigern.⁸⁷

⁸⁷ Die *ceteris paribus*-Klausel bezieht sich darauf, dass es indikationsabhängig zu sehr unterschiedlichen Preisentwicklungen nach dem Switch kommen kann. Vgl. hierzu Kapitel 3.3.1.3.

4 Umsetzung und Markterfolg von Switches

Die Diskussion und Ableitung von Kriterien zur Priorisierung potenzieller Switches sowie die Identifikation konkreter Switch-Kandidaten stellt letztlich nur eine rein akademische Übung dar, solange nicht auch Rahmenbedingungen definiert und Faktoren identifiziert werden, die umzusetzenden Switches zum praktischen Markterfolg verhelfen. Auch gesundheitsökonomisch und -politisch werden sie erst durch diesen Markterfolg eine Relevanz erhalten. Vor diesem Hintergrund ist es an dieser Stelle unabdingbar, die regulatorischen und prozessualen Gegebenheiten sowie darauffolgend die Rahmenbedingungen des Arzneimittelmarkts und des Gesundheitssystems als Voraussetzung für den Markterfolg von Switches zu betrachten. Im letztgenannten Kontext sind Bausteine eines positiven Switch-Klimas ebenso zu beschreiben wie Ansatzpunkte einer Pro-Switch-Politik in Österreich und die spezielle Rolle der Apotheken in diesem Kontext.

4.1 Regulatorische und prozessuale Rahmenbedingungen für Verschreibungsfreiheit und Switches

Die Rezeptpflicht in Österreich kann als vergleichsweise streng bewertet werden, da z. T. auch Medikamente, die bei bestimmungsmäßiger und sachgerechter Anwendung nur zu geringen Nebenwirkungen führen können, der Rezeptpflicht unterliegen.⁸⁸

Ausschlaggebend für das Urteil der Rezeptpflichtkommission hinsichtlich eines möglichen Switches sind die Studienlage zum betreffenden Wirkstoff sowie die Frage, inwieweit die Patientensicherheit gewährleistet ist. Die Rezeptpflichtkommission ist ein beratendes Organ des Bundesministeriums für Gesundheit. Sie diskutiert Fragen der Einstufung von Wirkstoffen, die Streichung nicht mehr verwendeter Wirkstoffe aus der Rezeptpflichtverordnung sowie Änderungen der Klassifikation aufgrund wissenschaftlicher Erkenntnisse. Außerdem berät sie über Anträge zur Änderung der Rezeptpflichtverordnung.

Die nachfolgende Grafik (Abb. 21) zeigt, dass als Ergebnis der regulatorischen Rahmenbedingungen in den betrachteten Jahren in Österreich jeweils deutlich mehr rezeptpflichtige Arzneimittel zugelassen waren als rezeptfreie. Im Verhältnis waren im Jahr 2014 75 % der Arzneimittel rezeptpflichtig. Im Vergleich der Jahre 2000 und 2014 wird deutlich, dass ca. 450 weniger Zulassungen für rezeptpflichtige Wirkstoffe einer Abnahme um ca. 2.200 Arzneimittel bei der Zulassung im OTC-Bereich gegenüberstehen. Demgegenüber sind beispielsweise in Deutschland im Jahr 2016 100.498 Arzneimittel verfügbar, von denen 52.614 nicht-rezept-

⁸⁸ Negativformulierung im § 2 Abs. 2 Rezeptpflichtgesetz: „[...] dass diese nicht einer Abgabebeschränkung im Sinne einer Verschreibungspflicht unterliegt, wenn [...] diese das Leben oder die Gesundheit von Menschen oder Tieren bei bestimmungsmäßigem Gebrauch nicht gefährden kann.“

pflichtig und 47.884 rezeptpflichtig sind.⁸⁹ Aus diesen Zahlen wird deutlich, dass anders als in Österreich der Anteil nicht-rezeptpflichtiger Arzneimittel der größere ist. Da möglicherweise Unterschiede in der absoluten Zählweise der Präparate bestehen, ist bei diesem Vergleich sinnvollerweise auch das relative Verhältnis von rezeptpflichtigen und nicht-rezeptpflichtigen Arzneimitteln in Betracht zu ziehen. Die vorliegenden Zahlen ergeben, dass der Arzneimittelmarkt in Deutschland zu 52,35 % nicht-rezeptpflichtige und 47,65 % rezeptpflichtigen Arzneimitteln umfasst. Damit ist der Anteil der nicht-rezeptpflichtigen Arzneimittel in Deutschland auch relativ betrachtet deutlich größer als in Österreich.

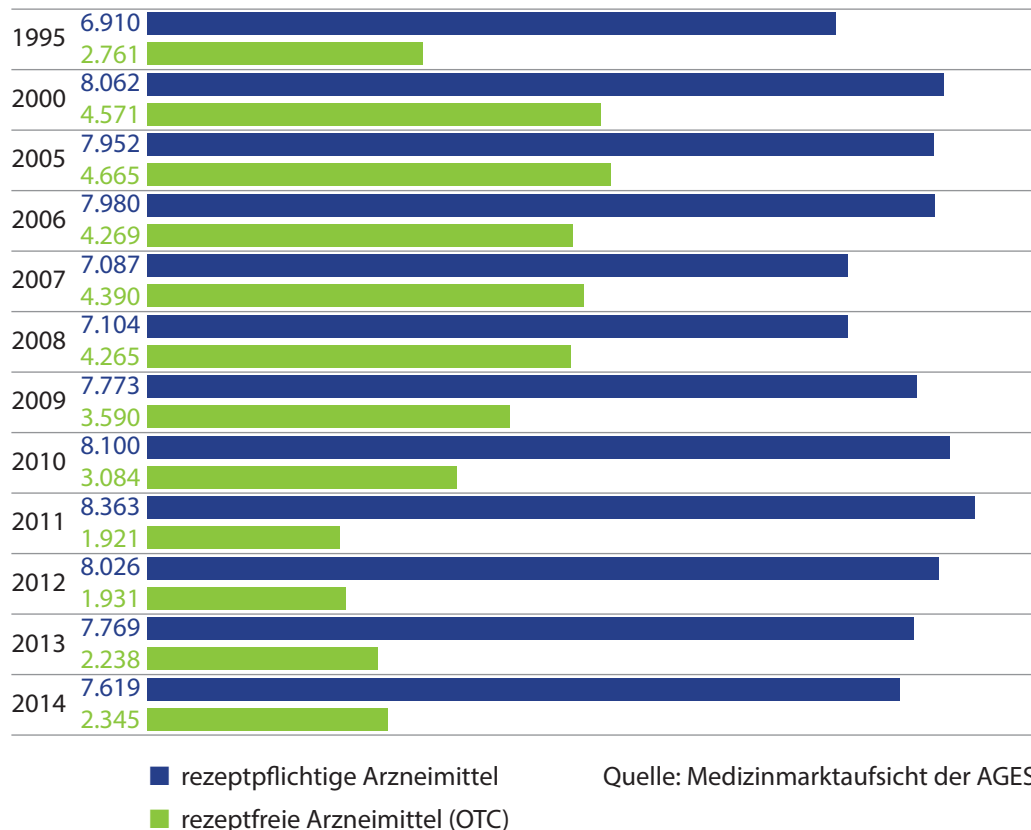


Abb. 21: Rezeptpflichtstatus der Zulassungen 1995–2014⁹⁰

⁸⁹ Vgl. Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) (2016b): Die Apotheke. Zahlen Daten Fakten 2016. Berlin 2016. S. 23.

⁹⁰ Pharmig (2016): Arzneimittel und Gesundheitswesen in Österreich. Daten & Fakten kompakt 2016. Im Internet abrufbar unter: http://www.pharmig.at/uploads/Daten_und_Fakten_2016_deutsch_web_15621_DE.pdf (Stand: 16.11.2017).

In Österreich gibt es zwei Möglichkeiten einer Änderung der Klassifikation: den Switch eines Wirkstoffes oder den Switch eines Produktes.

a) Switch eines Wirkstoffes

Soll ein Wirkstoff gewechselt werden, so berät, meist auf Antrag einer Pharmafirma über die Wirtschaftskammer, zunächst die Rezeptpflichtkommission als beratendes Gremium des Bundesministeriums für Gesundheit über die Änderung der Klassifikation. Anschließend gibt sie eine entsprechende Empfehlung an das Ministerium ab. In der Praxis wird diese Empfehlung 1:1 in eine Änderung der Rezeptpflichtverordnung umgesetzt. Dies bedeutet, dass ein rezeptfreier Wirkstoff dann generell bzw. unter den angeführten Bedingungen für die Verwendung in der Selbstmedikation zur Verfügung steht.

Sechs Monate nach diesem Vorgang werden gemäß § 2 Abs. 1 Rezeptpflichtgesetz all diejenigen Arzneimittel mit demselben Wirkstoff rezeptfrei, die die in der Rezeptpflichtverordnung angeführten Bedingungen erfüllen. Einzige Ausnahme dieses Procedere bildet die Möglichkeit, dass das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erneut per Bescheid eine Abgabebeschränkung für bestimmte Präparate vorschreibt.

b) Switch eines Produktes

Die zweite Möglichkeit der Rezeptfreistellung ist die Änderung der Klassifikation eines bestimmten Produktes. Hierzu bedarf es eines Antrags auf Änderung der Zulassung gemäß § 24 Abs. 2 AMG beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. Sofern dieser Antrag mit signifikanten klinischen oder nicht-klinischen Daten belegt wurde und diese für die Beurteilung maßgeblich waren, so wird diesem Produkt gemäß § 1 Abs. 3a Rezeptpflichtgesetz ein Jahr Datenschutz für die vorgelegten Daten gewährt. Das bedeutet, dass innerhalb eines Jahres kein weiteres Produkt auf Basis der vorgelegten Daten gewechselt werden kann.⁹¹

4.1.1 Formale Kriterien für Entlassungen aus der Verschreibungspflicht

In Österreich gibt es, wie zuvor beschrieben, zwei Möglichkeiten einer Änderung der Klassifikation – den Switch eines Wirkstoffes oder den Switch eines Produktes. Folgende Kriterien, die der Entscheidungsfindung dienen, lehnen sich an die sogenannte Switch-Guideline der EU-Kommission an, die von zentraler Bedeutung für die Sicherheitsbewertung von Arzneimitteln in der Selbstmedikation ist.⁹²

⁹¹ Vgl. May, U. / Bauer, C. (2013): Der gesundheitsökonomische Stellenwert von OTC-Präparaten in Österreich. Wien 2013. S. 33 f.

⁹² Vgl. EU-Kommission (2006): A Guideline on Changing the Classification for the Supply of a Medicinal Product for Human Use. Artikel 74a der Directive 2001/83/EC ergänzt durch Directive 2004/27/EC. Im Internet abrufbar unter: <https://ec.europa.eu/health/>

Direkte/indirekte Risiken

Direkte Risiken beinhalten stoffliche Gefahren im Hinblick auf Toxizität, Interaktionen und Nebenwirkungen. Von indirekten Risiken wird gesprochen, wenn durch die Anwendung eines Arzneimittels in Selbstmedikation eine Erkrankung verschleiert wird, die der ärztlichen Überwachung bedarf. In den Bereich der indirekten Risiken fällt auch die Gefahr der Resistenzbildung durch den Gebrauch von Arzneimitteln. Bezüglich der genannten Risiken, die eine Anwendung von Arzneimitteln ohne ärztliche Überwachung ausschließen würden, ist also insbesondere der Nachweis zu führen, dass die infrage stehende Substanz eine geringe Toxizität aufweist und sowohl im Hinblick auf Nebenwirkungen als auch hinsichtlich Interaktionen mit anderen Arzneistoffen weitgehend unbedenklich ist. Ferner muss die Maskierung einer schwerwiegenderen Erkrankung durch den unkontrollierten Einsatz des Präparates ausgeschlossen werden, mit der eine Verzögerung oder gar das Ausbleiben einer adäquaten Therapie einhergehen könnte.

Von zentraler Bedeutung ist für die EU-Kommission überdies, ob die in Selbstmedikation zu behandelnde Erkrankung vom Patienten selbst korrekt erkannt und ohne ärztliche Überwachung behandelt werden kann. Dies schließt u. a. auch Kenntnisse über den natürlichen Verlauf der Erkrankung sowie deren Wiederauftreten und mögliche Konsequenzen hieraus mit ein. Die genannten Aspekte haben direkte Auswirkungen auf die Produktinformationen, die den Patienten bei der Anwendung eines Arzneimittels in Selbstmedikation bestmöglich unterstützen sollen.

Fehlgebrauch

Wenn regelmäßiger und in größerem Umfang stattfindender Fehlgebrauch eines Arzneimittels mit großer Wahrscheinlichkeit direkte bzw. indirekte Risiken bedingen kann, führt dies zu einem Ausschluss des Arzneimittels aus der OTC-Produktpalette. Wird die Freistellung eines Medikaments von der Rezeptpflicht angestrebt, muss daher genau dargelegt werden, dass mit einem solchen Fehlgebrauch nicht zu rechnen ist.

Neuartigkeit bzw. nicht ausreichende Erfahrungen

Arzneimittel mit Stoffen, über deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen noch keine hinreichenden Kenntnisse vorliegen, stehen nicht zur Selbstmedikation zur Verfügung. Dies kann z. B. der Fall sein, wenn ein Arzneimittel noch nicht lange im Markt ist oder wenn nur wenige Erfahrungen hinsichtlich der Anwendung vorliegen, z. B. da nur geringe Mengen im Markt abgegeben wurden. Aus diesem Grund erfolgt die Freistellung von der Rezeptpflicht in der Regel erst nach mehreren Jahren der Vermarktung. Von zentraler Bedeutung sind bei der Antragstellung zum Switch-Verfahren umfangreiche postmarketing surveillance-Daten, die Aufschluss über die Anwendung des Arzneimittels in der Bevölkerung geben und über klinische

Daten hinaus Klarheit über die Sicherheit des infrage stehenden Arzneimittels in der Selbstmedikation liefern.

Parenterale Anwendung

Aufgrund zusätzlicher Risiken und der Komplexität der Anwendung werden parenterale Arzneimittel generell als nicht geeignet für die Selbstmedikation angesehen.

Daten

Damit ein Antrag auf Freistellung von der Rezeptpflicht erfolgreich ist und das betreffende Präparat in die Selbstmedikation überführt werden kann, sind alle in der Switch-Guideline genannten Kriterien in der Antragstellung zu adressieren und entsprechende Daten vorzulegen. Insbesondere sollte in einem Expert-Report, der sich kritisch mit der Verwendung des Produkts in der Selbstmedikation auseinandersetzt und unter Berücksichtigung der vorhandenen Daten erläutert, warum keines der o. g. Kriterien der Rezeptpflicht zutrifft, ein Überblick über vorhandene klinische und nicht-klinische Daten gegeben werden. In Übereinstimmung mit der Switch-Guideline führt beispielsweise die IGEPHA in ihrem Switch-Guide aus, welche Daten zur klinischen und nicht-klinischen Sicherheit aufgeführt werden sollten.⁹³ Dies beinhaltet auch Angaben zur klinischen Wirksamkeit für den Fall, dass Indikation, Dosierung oder Stärke geändert werden sollen.

Von besonderer Bedeutung bei der Antragstellung sind die Produktinformationen des zu bewertenden Arzneimittels, die der Anwendung in der Selbstmedikation Rechnung tragen müssen. Ihre gute Verständlich- und Lesbarkeit sind hierbei von ebenso großer Wichtigkeit wie eine genaue Aufklärung über die Anwendung des Produkts, wie z. B. Einnahmeempfehlungen, Gegenanzeigen oder Warnhinweise. Außerdem muss – falls dies notwendig erscheint – dargelegt werden, in welchen Fällen ein Arzt zu konsultieren ist.

Die Kriterien der EU-Kommission in ihrer Switch-Guideline machen deutlich, dass für einen Switch von Rx zu OTC das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Produktes oder Wirkstoffes einer erneuten Prüfung unterzogen wird, die stets mit Blick auf die besondere Situation der Selbstmedikation erfolgt. Dadurch wird ein hohes Maß an Sicherheit in der direkten Anwendung von Arzneimitteln durch Patienten gewährleistet. Dies gilt auch für die Bewertungen durch die österreichische Rezeptpflichtkommission,⁹⁴ die dem Ministerium in Fragen der Abgabebeschränkung von Arzneimitteln als beratendes Organ zur Seite steht.⁹⁵

⁹³ Vgl. IGEPHA (2008): Switch-Guide. Wien 2008.

⁹⁴ Vgl. BMFG (o.J.): Rezeptpflichtkommission. Im Internet abrufbar unter: https://www.bmgf.gv.at/home/Gesundheit/Medizin/Arzneimittel/Beiraete_und_Kommissionen/Rezeptpflichtkommission (Stand: 16.11.2017).

⁹⁵ Vgl. May, U., Bauer, C. (2013): Der gesundheitsökonomische Stellenwert von OTC-Präparaten in Österreich. Wien 2013. S. 150 ff.

4.1.2 Verfahrenstechnische Aspekte

Ähnlich wie der Unterlagenschutz (Datenschutz), der parallel zum Patentschutz bei Originalprodukten besteht und EU-weit einheitlich geregelt ist⁹⁶, kann im Fall eines Switch-Antrags ein Unterlagenschutz von einem Jahr gewährt werden. Die Entscheidung hierfür liegt beispielsweise in Österreich beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) und basiert auf Vorgaben der EU. So spezifiziert Artikel 74a der Richtlinie 2001/83/EG ergänzt durch Richtlinie 2004/27/EG:

„Where a change of classification of a medicinal product has been authorised on the basis of significant preclinical tests or clinical trials, the competent authority shall not refer to the results of those tests or trials when examining an application by another applicant for or holder of marketing authorisation for a change of classification of the same substance for one year after the initial change was authorised.“⁹⁷

Problematisch ist in diesem Zusammenhang, dass für die Gewährung des Schutzes neue signifikante klinische oder präklinische Studien vorausgesetzt werden. Diese sind allerdings für den eigentlichen Switch i. d. R. nicht sachdienlich und notwendig, sodass diese Studien in aller Regel – auch in Anbetracht des dafür notwendigen finanziellen Aufwands – nicht vorliegen.⁹⁸ So kommt in der Praxis der als Anreiz für Hersteller zur Abgabe von Switch-Anträgen gedachte Schutz de facto kaum zum Tragen. Diese Situation antizipierend, bleiben entsprechende Switch-Anträge nach betriebswirtschaftlicher Abwägung der Hersteller regelmäßig aus. Als praxisnahe und wirksame Möglichkeit der Abhilfe muss in diesem Zusammenhang die Anerkennung anderer als klinischer und präklinischer Studien betrachtet werden. Eine Berücksichtigung von ökonomischen Analysen, Beratungsstudien in Apotheken oder Anwendungsbeobachtungen würde wohl zu einer häufigeren Erteilung des Unterlagenschutzes führen. Hierfür wäre allerdings ein Eingriff in bestehendes EU-Recht notwendig.

Neben den Kriterien für die Anerkennung des Unterlagenschutzes ist aber auch die Dauer der Schutzfrist zu hinterfragen. Im Rahmen der im September 2010 gestarteten Tajani-Initiative äußerte eine Arbeitsgruppe mit dem Titel „Promoting Good Governance of Non-Prescription Drugs in Europe“ in ihrem Abschlussbericht, dass Unternehmen durch einen Unterlagenschutz die Möglichkeit zur Refinanzierung von Switch-Investitionen gegeben werden müsse. Hierfür sei eine Datenexklusivität von einem Jahr nicht ausreichend; eher sei eine Dauer von

⁹⁶ Vgl. Pharmig (2011): Arzneimittel und Gesundheitswesen in Österreich. Daten und Fakten kompakt. Im Internet abrufbar unter: http://www.pharmig.at/uploads/Daten_und_Fakten_2016_deutsch_web_15621_DE.pdf (S. 22, Stand: 16.11.2017).

⁹⁷ Europäische Kommission (2006): A Guideline on Changing the Classification for the Supply of a Medicinal Product for Human Use. Artikel 74a der Richtlinie 2001/83/EG ergänzt durch Richtlinie 2004/27/EG. Im Internet abrufbar unter: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/eudralex/vol-2/c/switchguide_160106_en.pdf (Stand: 16.11.2017).

⁹⁸ Im Ergebnis führte dies dazu, dass bislang nur das Notfallkontrazeptivum EllaOne einen solchen Unterlagenschutz zuerkannt bekommen hat.

drei Jahren, wie es in den USA und in Japan praktiziert wird, denkbar.⁹⁹ Dieser Empfehlung ist aus Sicht der Autoren nichts hinzuzufügen.

Bei der Betrachtung verfahrenstechnischer Aspekte muss überdies auch berücksichtigt werden, dass aus Unternehmenssicht der österreichische Arzneimittelmarkt insgesamt zu klein erscheinen könnte, als dass sich die Investition in ein Switch-Verfahren innerhalb eines aus Unternehmenssicht angemessenen Zeithorizonts rentieren würde. Von einer ähnlichen Situation kann in anderen Ländern mit einem vergleichsweise kleinen Arzneimittelmarkt ausgegangen werden, sodass insgesamt von einem „Dilemma der kleinen Länder“ gesprochen werden kann. Ein möglicher Lösungsansatz, damit Switches auch in kleineren Märkten zügig vollzogen werden können, könnte eine automatische Übernahme von Switch-Entscheidungen in bestimmten Referenz- oder Nachbarländern sein. Für Österreich würde sich hierfür beispielsweise eine Referenzierung auf Deutschland als hinreichend ähnliches und zugleich Switch-aktives Land anbieten. Eine andere, zumindest aus der Perspektive des Gesundheitssystems denkbare Lösung könnte darin bestehen, Switches behördlich zu initiieren. Der Aufwand für entsprechende Switch-Verfahren wäre in diesen Fällen konsequenterweise von den zuständigen nationalen Behörden zu tragen. Ordnungspolitisch stellt dieser Ansatz allerdings einen weitgehenden Eingriff in den Markt, die unternehmerische Freiheit und die Eigentumsrechte der Unternehmen dar. Dies ist zumindest aus der Unternehmensperspektive kritisch zu bewerten, da der Hersteller des geschwitchten Präparats mit den wirtschaftlichen Folgen dieses dirigistischen Eingriffs auch in denjenigen Fällen umzugehen hat, in denen sich diese als negativ erweisen.

Vor Kurzem wurde von der EU-Kommission eine Initiative zur „Better Regulation“ verabschiedet. Sie dient der Überprüfung bestehender Gesetze auf ihre Aktualität und Effektivität unter Einbeziehung der Stakeholder.¹⁰⁰ Möglicherweise wäre diese Initiative bereits der richtige Rahmen für mögliche Anpassungen der gegebenen Regularien in Bezug auf die Dauer des Unterlagenschutzes und die Voraussetzungen für dessen Zuerkennung.¹⁰¹

⁹⁹ Vgl. zu den prozessualen Gesichtspunkten der Switch-Verfahren auch: Kroth, E. (2017a): Switch – Wie steht Deutschland im internationalen Vergleich da? In: Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement, S1/2017, 22. Jhrg. S. S3–S11.

¹⁰⁰ Vgl. Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (2017): Weniger ist mehr. In: Arzneimittelversorgung in Europa. Handlungsfelder für eine moderne EU-Gesundheitspolitik. Bonn, S. 6.

¹⁰¹ Vgl. Kroth, E. (2017c): Switch – The German process for moving medicines from prescription to non-prescription status. Zur Publikation angenommen in: Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement, Thieme Verlag, S. S3–S11.

4.2 Rahmenbedingungen des Arzneimittelmarkts und Gesundheitssystems als Voraussetzung für den Markterfolg von Switches

In den drei nachfolgenden Unterkapiteln werden zunächst allgemein auf Basis einer Literaturschau die Faktoren beschrieben, die sich international als maßgeblich für die Durchführbarkeit und den Erfolg von Switches erwiesen haben. Anhand dieser Kriterien wird im Anschluss skizziert, welche dieser Faktoren in Österreich gegenwärtig als besonders fördernd oder hemmend anzusehen sind. Diese Fragestellung wird in der vorliegenden Ausarbeitung nur andiskutiert, da sie nicht im Fokus der eigentlichen Fragestellung, nämlich der Identifikation von Switch-Potenzialen in Österreich liegt. Abschließend wird in Unterkapitel 4.2.3 auf die besondere Rolle von Apotheken im Grenzbereich von Self Care eingegangen.

4.2.1 Bausteine eines positiven Switch-Klimas

Verschiedene Aspekte, die das Switch-Klima innerhalb eines Landes entscheidend mitbeeinflussen und so entsprechende Marktimpulse geben können, wurden von der international renommierten Switch-Expertin Natalie Gauld identifiziert und für verschiedene Länder empirisch analysiert. In ihrer Arbeit wird deutlich, wie entscheidend die Rahmenbedingungen für erfolgreiche Switches sind. Während Großbritannien, die USA, Neuseeland, Australien und Japan von Gauld & Co-Autoren detailliert untersucht wurden, dienten Kanada, Singapur, Dänemark, die Niederlande und die Europäische Union einer ergänzenden Orientierung. Unterschiedliche Abgabekategorien und Switch-Tendenzen der Länder waren ausschlaggebend für deren Auswahl. Zu berücksichtigen ist dabei, dass es meist die Kombination verschiedener Faktoren ist, die tatsächlich einen erfolgreichen Switch ausmacht.¹⁰² Die folgende Tabelle (Tab. 6) zeigt eine Übersicht der Erkenntnisse von Gauld und ihren Co-Autoren:

	NZL	AUS	UK	USA	Japan
Unterstützung durch Politik / Regierung	0	--	++	-	++/-
Aufgeschlossenheit der Behörden und Komitees für Switches	+++	-	++	+/-	+/-
Zusammenarbeit mit Behörden	++	-	+++	+++	+
Kosten und Aufwand einer Antragstellung	+	+	-	-	
Marktexklusivität und Transparenz	---	--	+	+++	+++
Beteiligung der Pharmaindustrie	--	+	++	+++/-	+/-

¹⁰² Vgl. Kroth, E. (2017b): Begünstigende und behindernde Faktoren eines Switch. In: Pharm. Ind. 79, Nr. 7. S. 927–932.

	NZL	AUS	UK	USA	Japan
Vertrauen der Industrie in das Switch-Komitee	++	--	+	+	
Bevölkerungs- und Marktgröße	---	-	++	+++	
Werbemöglichkeiten für OTC	+	--	++	+	+/-
unterschiedliche Abgaberegeln	+++	++	+	--	++/-
Unterstützung durch Apothekerorganisationen	++	+/-	+++	0	++
proaktive Unterstützung in einzelnen Apotheken	-	-	-	--	--
Unterstützung durch Ärzteorganisationen	0	--	++/-	+/-	--
Einsatz von Einzelpersonen	++	+/-	+/-		
Kultur der Selbstmedikation	+/-		+/-	+++	--
Erstattung für verordnete Arzneimittel	--	+	--	+	--
Widerstand gegenüber Änderungen/ Besitzstandswahrung	-	--	-	-	---

Tab. 6: Switch-beeinflussende Faktoren¹⁰³

Grundsätzlich wurden als wichtige fördernde Faktoren die Unterstützung durch Politik, Regierung und Behörden, vorhandene regionale Abgabekategorien im Sinne einer zumindest für bestimmte Produkte bestehenden Apothekenpflicht, große Arzneimittelmärkte bedingt durch große Bevölkerungszahlen und das Engagement einzelner Personen identifiziert. Auch die Unterstützung von Switch-Vorhaben durch die Apotheker- und Ärzteschaft spielt hierbei eine ausschlaggebende Rolle.¹⁰⁴ Ein Schlüsselfaktor ist dabei die Akzeptanz der Switch-Kandidaten oder Indikationen durch die zuvor genannten Akteure. Hierbei sind insbesondere für Apotheker und Ärzte Anreizeffekte (auch wirtschaftlicher Art) von großer Bedeutung. Die britische Switch-Expertin Anna Maxwell machte dies mit folgender Aussage deutlich: „*Switch can only work if pharmacists and doctors are on side.*“¹⁰⁵ Als darin inbegriffen können das Verkaufs- und Beratungsverhalten von Apothekern und die Bereitschaft der Ärzte, Verbrauchern und Apothekern Vertrauen hinsichtlich der Selbstbehandlung mit OTC-Präparaten entgegenzubringen und ggf. auch einen kleinen Teil ihrer Kompetenzen in Richtung der Apotheken zu verlagern, verstanden werden. Nicht zuletzt spielt in diesem Zusammenhang auch das Honorierungssystem der Ärzte eine Rolle.¹⁰⁶ Unabhängig davon sorgt auch eine Prozessgestaltung, die schnell und kostengünstig ist, für eine höhere Bereitschaft bei den Herstellern, Switch-Anträge zu stellen.¹⁰⁷

¹⁰³ Eigene Darstellung nach Gauld, N. J., Bryant, L., Emmerton, L. et al. (2015 c). Die auf Basis des Ländervergleichs identifizierten Faktoren, die auch das Switch-Klima in Österreich beeinflussen können, werden nachfolgend dargestellt, bevor sie dann im folgenden Unterkapitel 4.2.2 mit Fokus auf die aktuelle Situation in Österreich reflektiert werden.

¹⁰⁴ Vgl. Kroth, E. (2017b): Begünstigende und behindernde Faktoren eines Switch. In: Pharm. Ind. 79, Nr. 7. S. 927–932.

¹⁰⁵ Wilkes, D. (2015a): Switching hinges on changing behavior. Im Internet abrufbar unter: <http://www.otctoolbox.com/news/switching-hinges-on-changing-behaviour.aspx> (Stand: 16.11.2017).

¹⁰⁶ Vgl. May, U., Bauer, C. (2017): Apothekengestützte Selbstbehandlung bei leichteren Gesundheitsstörungen – Nutzen und Potentiale aus gesundheitsökonomischer Sicht. In: *Gesundh ökon Qual manag* 2017; 22: S12–S22.

¹⁰⁷ Vgl. Kroth, E. (2017b): Begünstigende und behindernde Faktoren eines Switch. In: Pharm. Ind. 79, Nr. 7. S. 927–932.

Demgegenüber stehen für das Switch-Klima hinderliche Faktoren wie ein ungehinderter Arztzugang und der damit verbundene kostengünstige oder -freie Erhalt von Arzneimitteln per Verschreibung sowie der mit einem Switch verbundene Wegfall der Kostenerstattung. Dies wird auch durch das Verbraucherverhalten bezüglich der Arztkonsultation insbesondere bei leichten Gesundheitsstörungen beeinflusst. Auch das Fehlen der Apothekenpflicht oder das Nichtvorhandensein der Option zur Abgabe nur durch einen Apotheker behindern Switches.¹⁰⁸ Dies gilt insbesondere für den Fall von Wirkstoffen, die gegen symptomfreie Erkrankungen wie z. B. hohe LDL-Cholesterin-Werte wirken und daher einer intensiveren Überwachung bedürfen als einfacher zu handhabende Wirkstoffe.¹⁰⁹ Speziell für die EU konnten die national stark variierenden Abgaberegulungen sowie das risikoaverse Verhalten der Switch-Komitees als hinderlich für das Switch-Klima ausgemacht werden. Letzteres wird maßgeblich durch die Zusammensetzung des Komitees sowie die Notwendigkeit der Abstimmung mit regionalen Behörden und Regierungen (wie in Österreich und Deutschland denen der Bundesländer) beeinflusst. Auch die Beschränkung der Werbemöglichkeiten für neu geschwitchte Präparate hat sich als ungünstig für das Switch-Klima erwiesen. Als zu kurz und damit als ebenfalls sehr hinderlich wird die Marktexklusivität auf Basis eines Unterlagenschutzes von nur einem Jahr innerhalb der EU angesehen.¹¹⁰ Dieser ist EU-weit einheitlich in geltendem EU-Recht festgelegt.¹¹¹

Generell können Preisbildungsmechanismen und die Erstattungsfähigkeit von OTC-Präparaten großen Einfluss auf das Switch-Klima in einem Land haben. Die Entwicklung der OTC-Preise wird insbesondere dadurch beeinflusst, ob das gleiche Präparat weiterhin auch verschrieben und erstattet werden kann. Dies wiederum beeinflusst ebenso die Verbraucher in ihrer Bereitschaft, leichte Gesundheitsstörungen selbstständig und auf eigene Kosten zu behandeln oder nicht. Auf dieser Erkenntnis basierend, können entsprechende Mechanismen auf nationaler Ebene förderlich oder hinderlich für einen Switch gestaltet werden.¹¹²

Durch verschiedene Kombinationen der zuvor genannten Faktoren bieten die potenziellen OTC-Märkte weltweit unterschiedliche Herausforderungen für Pharmaunternehmen. Dass es schwierig ist, diese im Voraus abzuschätzen, zeigen verschiedene Erfolge und Misserfolge vergangener Switches. Besonders die Möglichkeit zentraler Switches in der EU wird als enttäuschend in ihren bisherigen Resultaten erachtet, insbesondere hinsichtlich der Zahl der geschwitchten Produkte und des damit verbundenen finanziellen Erfolgs. Fraglich ist auch, warum erfolgreiche Switches, die auch nach zehn Jahren nicht widerrufen wurden, nicht von ande-

¹⁰⁸ Vgl. Kroth, E. (2017b): Begünstigende und behindernde Faktoren eines Switch. In: Pharm. Ind. 79, Nr. 7. S. 927–932.

¹⁰⁹ Vgl. Wilkes, D. (2015 c): New Ideas Better Ways. Making commercial sense of switching. In: OTC-Toolbox Innovations, Edition 5. Im Internet abrufbar unter: <http://www.imsconsultinggroup.com/files/web/Corporate/News/In%20the%20News/OTCToolboxArticle.pdf> (Stand: 29.11.2017).

¹¹⁰ Vgl. Kroth, E. (2017b): Begünstigende und behindernde Faktoren eines Switch. In: Pharm. Ind. 79, Nr. 7. S. 927–932.

¹¹¹ Vgl. Europäische Kommission (2006): A Guideline on Changing the Classification for the Supply of a Medicinal Product for Human Use. Artikel 74a der Directive 2001/83/EC ergänzt durch Directive 2004/27/EC. Im Internet abrufbar unter: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/eudralex/vol-2/c/switchguide_160106_en.pdf (Stand: 16.11.2017).

¹¹² Vgl. Kroth, E. (2017b): Begünstigende und behindernde Faktoren eines Switch. In: Pharm. Ind. 79, Nr. 7. S. 927–932.

ren Ländern übernommen werden.¹¹³ In diesem Zusammenhang ist auf das in Kapitel 4.1.2 dargestellte „Dilemma kleiner Länder“ hinzuweisen, dem durch eine Intensivierung EU-weiter Switches bzw. eine automatische Übernahme vollzogener Switches nach einer bestimmten Zeitperiode entgegengewirkt werden könnte.

Die Frage, ob ein Switch gesundheitsökonomisch sinnvoll ist, indem er die Selbstbehandlung in einem medizinisch vertretbaren Indikationsbereich fördert, ist von der betriebswirtschaftlichen Perspektive des betreffenden pharmazeutischen Unternehmens im Grundsatz separiert zu betrachten. Allerdings liegt eine zentrale Grundvoraussetzung des unternehmerischen Erfolgs wie auch des gesundheitsökonomisch positiven Effekts darin, dass die Anwendungsgebiete des „geschwitchten“ Präparats im Markt und damit bei den Verbrauchern überhaupt als Felder einer möglichen Selbstmedikation aufgefasst werden. Der europäische und nicht zuletzt der US-amerikanische Markt liefern eine Reihe von Beispielen für aus unternehmerischer Sicht erfolgreiche Versuche (z. B. Sodbrennen, Allergien) oder auch Misserfolge (z. B. Lipitor (Atorvastatin) in den USA), durch Switches neue Anwendungsbereiche für die Selbstmedikation zu erschließen. Diesbezüglich ist wiederum auf die Akzeptanz der Switch-Kandidaten oder Indikationen bei den Meinungsbildnern und insbesondere den Fachkreisen als einen der Schlüsselfaktoren hinzuweisen.¹¹⁴

Somit schließt sich der Kreis dahingehend, dass eine Switch-Politik, die in einen selbstmedikationsfreundlicheren Gesamtrahmen integriert ist, mögliche Entlassungen aus der Rezeptpflicht letztlich auch aus Unternehmenssicht interessanter machen und einen z. T. gegebenen Interessen- und Zielkonflikt auflösen könnte. Dies wiederum ist in einem rechtlichen Rahmen wie dem zurzeit in Österreich gegebenen die Voraussetzung dafür, dass Switch-Anträge, die gesundheitsökonomisch wünschenswert sind, seitens der Unternehmen gestellt werden.

4.2.2 Ansatzpunkte einer Pro-Switch-Politik in Österreich

Betrachtet man die im österreichischen Arzneimittel- und Gesundheitswesen gegebenen Rahmenbedingungen im Lichte der zuvor beschriebenen internationalen Erkenntnisse hinsichtlich eines positiven Switch-Klimas, so springen einige Aspekte positiver wie negativer Art ins Auge. Im Sinne einer Pro-Switch-Politik sind die identifizierten positiven Aspekte zu bewahren und auszubauen, während die negativen Aspekte auf Modifizierungs- oder Reformbedarf hinweisen.

¹¹³ Vgl. Wilkes, D. (2015 c): New Ideas Better Ways. Making commercial sense of switching. In: OTC-Toolbox Innovations, Edition 5. Im Internet abrufbar unter: <http://www.imsconsultinggroup.com/files/web/Corporate/News/In%20the%20News/OTCToolboxArticle.pdf> (Stand: 29.11.2017).

¹¹⁴ Vgl. ebd.

Als **Switch-fördernde Gegebenheiten** erweisen sich zuvorderst einige Regelungen im Apothekenwesen. Das hier gegebene Preisbildungssystem liefert keinen negativen finanziellen Anreiz für Pharmazeuten, bevorzugt Rx-Präparate abzugeben. Die für OTC-Präparate geltende Apothekenpflicht wirkt ebenfalls unterstützend für Entlassungen aus der Verschreibungspflicht. Flankierend hierzu können die relativ liberalen werberechtlichen Regelungen dazu beitragen, dass neue OTC-Präparate schnell an Bekanntheit gewinnen und hierdurch die Apotheken industrieseitige Unterstützung für den Handverkauf erhalten.¹¹⁵ Einschränkung ist gleichwohl festzustellen, dass die österreichische Apothekerschaft der Switch-Thematik eher zurückhaltend begegnet, was nach den empirischen Erkenntnissen einen bedeutenden hemmenden Faktor für Switch-Erfolge darstellt. Nicht zu unterschätzen ist der Stellenwert, welcher der Aufgeschlossenheit von involvierten Behörden und dem Engagement von Einzelpersonen beizumessen ist. Diesbezüglich tragen das BASG und die Agentur für Ernährungssicherheit (AGES) positiv zum Switch-Klima in Österreich bei.

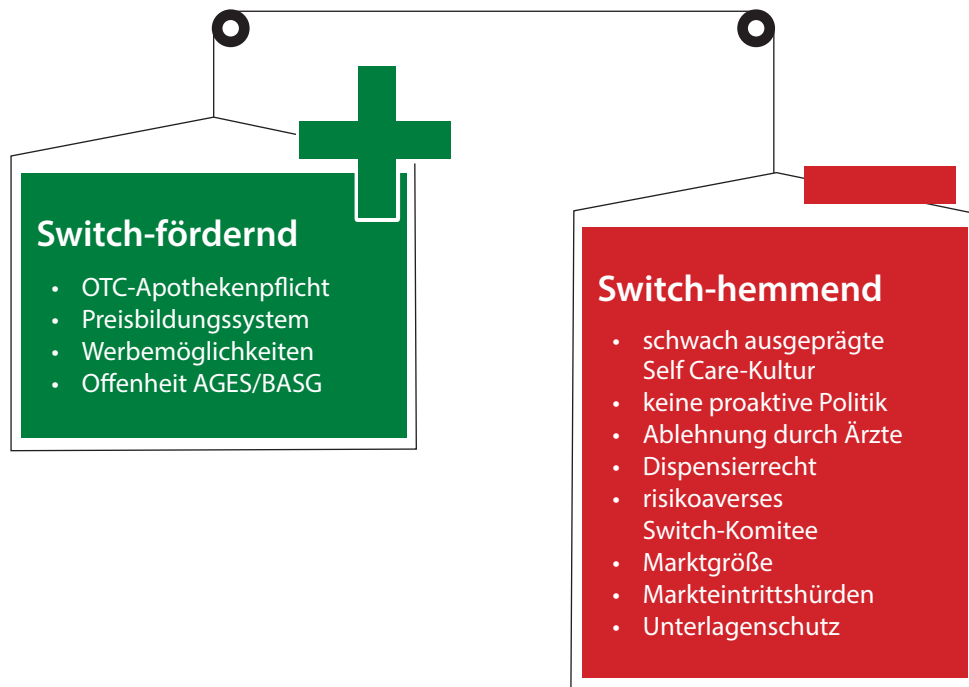


Abb. 22: Fördernde und hemmende Faktoren für Switches in Österreich

In Österreich gilt für einige OTC-Präparate derzeit eine Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit. Dies führt dazu, dass der Anreiz für österreichische Patienten, zum Arzt zu gehen, auch

¹¹⁵ Wichtig ist in diesem Zusammenhang, dass die Werbemöglichkeiten für OTC-Präparate auch dann Bestand haben sollten, wenn eine Erstattungsfähigkeit teilweise gegeben ist.

in solchen Fällen relativ hoch ist, in denen Verbraucher beispielsweise in Großbritannien, Deutschland, der Schweiz oder erst recht den USA ein nicht-erstattungsfähiges OTC kaufen würden. Das gilt insbesondere für diejenigen Patienten, die von der Rezeptgebühr befreit sind. Diese Situation wäre auf Basis der internationalen Empirie von Gauld et al. eindeutig als **Switch-hemmender Faktor** einzuordnen. Speziell mit Blick auf Österreich ist eher eine Ambivalenz bezüglich des Effekts dieser Regelung zu vermuten. Zwar durchdringen Switches bei vollständigem Erstattungsausschluss schneller den Markt im Sinne einer Tiefenwirkung für die Selbstmedikation. Dem steht allerdings entgegen, dass Entlassungen aus der Verschreibungspflicht i. V. m. mit einem obligatorischen Erstattungsausschluss auch eine Verteilungs- und sozialpolitische Dimension gewinnen. Diese kann gerade im Lichte der sozialdemokratischen Tradition Österreichs und der wenig ausgeprägten Eigenverantwortungskultur des Landes eine wichtige Hürde darstellen, um politische und behördliche Unterstützung für Switch-Projekte zu erlangen.

Im Einklang mit dem in dieser Studie identifizierten Switch-Rückstand steht es, dass die Liste der identifizierten Faktoren, die sich in Österreich eher als Switch-hemmend erweisen, deutlich länger ausfällt als diejenige der Switch-fördernden Faktoren. Von weitreichender Bedeutung ist hier die Tatsache, dass es in der Republik praktisch keine politische Rückendeckung und schon gar keine proaktive Unterstützung für die Themen „Self Care“ und „Switch“ gibt. Der Themenkreis findet bis heute keinen adäquaten Platz auf der politischen Agenda. Hieraus ergeben sich Konsequenzen, die ihren Niederschlag in der Gesetzgebung zu diversen relevanten Regelungsbereichen finden können. Nicht zuletzt hat der ordnungs- und gesundheitspolitische Gestaltungseinfluss bislang dem entgegengestanden, dass sich eine Kultur entwickeln konnte, in der (gesundheitliche) Eigenverantwortung und Self Care bestmöglich gedeihen konnten. Im Ergebnis sind heute eine gewisse „Vollkasko-Mentalität“ und die Bereitschaft, bei relativ geringfügigen Anlässen einen Arzt aufzusuchen, im Vergleich zu anderen Ländern noch relativ stark ausgeprägt. Seitens der organisierten Ärzteschaft wird dieser Mentalität weiter Vorschub geleistet, indem der Selbstmedikation mehr Risiken als Nutzen zugeschrieben werden. Die skeptische Grundhaltung betrifft auch das Verhältnis der praktizierenden Ärzte im Umgang mit rezeptfreien Arzneimitteln und ihrem Empfehlungsverhalten.¹¹⁶ Als wichtige Ursache für die Haltung der Ärzteschaft ist die fallzahlbezogene Honorierung anzusehen, sodass hier auch ein konkreter, wenngleich nicht unkomplizierter Ansatzpunkt für ein besseres Switch-Klima zu sehen ist.

Ein ebenfalls im ärztlichen Sektor angesiedelter Hemmschuh für Switches ist das Dispensierrecht. Dieses bietet neben dem Honorar einen zusätzlichen wirtschaftlichen (Fehl-)Anreiz für

¹¹⁶ Vgl. auch Ostermann, H., Renner, A.-T., Bobek, J. et al. (2015): A cost/benefit analysis of self-care systems in the European Union. Final report. Im Internet abrufbar unter: https://www.google.de/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKE-wiE-KbX3ePXAhUHafAKHSL9DLcQFggrMAA&url=https%3A%2F%2Fec.europa.eu%2Fhealth%2Fsites%2Fhealth%2Ffiles%2Fpatient_safety%2Fdocs%2F2015_selfcaresystemsstudy_en.pdf&usq=AOvVaw1wGx21NJF_1cVHkkPPIG2 (Stand: 29.11.2017).

die dispensierenden Ärzte, der sich gegen Self Care wendet. Überdies schafft die Arzneiabgabe in der Arztpraxis einen komparativen Nachteil zu Ungunsten einer Selbstbehandlung, da den Patienten der Zeitaufwand für einen Apothekenbesuch erspart bleibt.¹¹⁷

Als solches nicht zu beeinflussen, wohl aber mit entsprechenden Regelungen besser zu kompensieren, sind die Bevölkerungszahl Österreichs und die sich hieraus ergebende relativ geringe Marktgröße. Dieses auch in Kapitel 4.1.2 dargestellte „Dilemma kleiner Länder“ könnte dahingehend relativiert werden, dass eine Intensivierung EU-weiter Switches bzw. eine automatische Übernahme vollzogener Switches nach einer bestimmten Zeitperiode erfolgen könnte.

Ein weiteres Hemmnis für Switches, das allerdings nicht österreich-spezifisch ist, sondern EU-weit wirkt, liegt darin, dass aufgrund der Switch-Guideline im Fall eines Switch-Antrags ein Unterlagenschutz von nur einem Jahr gewährt werden kann. Die Entscheidung hierfür liegt in Österreich beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) und basiert auf Vorgaben der EU. Neben den restriktiven Kriterien für die Anerkennung des Unterlagenschutzes ist auch die Dauer der Schutzfrist als nicht ausreichend zu bewerten. Um den Switch einem antragstellenden Unternehmen attraktiv zu machen, ist eher eine Dauer von drei Jahren, wie es in den USA und in Japan praktiziert wird, angemessen.

Neben der Frage, ob Switches beantragt werden und ggf. Markterfolg haben, stellt faktisch auch die Entscheidungsfindung des Switch-Komitees eine wesentliche Hürde dar. Nicht nur in Österreich überwiegt oftmals ein risiko-fokussiertes Verhalten der Switch-Komitees. Ausgehend von den Überlegungen des Kapitels 3.2.4, wäre hier ein breiterer Ansatz zur Abwägung von Nutzen und Risiken anzuwenden, der neben Anwendungs- und Substanzrisiken auch die Versorgungs- und Knappheitsrisiken berücksichtigt.

Neben den genannten Einzelaspekten, die Switch-hemmend oder -fördernd sein können, kommt sowohl bei der bisherigen Grenzziehung als auch bei einer eventuellen Verschiebung der Grenzen einer medizinisch vertretbaren Selbstbehandlung dem Informationsstand der Verbraucher und deren Möglichkeiten eines niederschweligen Zugangs zu qualitätsgesicherten Informationen die zentrale Rolle zu. Die international zu beobachtende Switch-Bewegung ist in den vergangenen Jahrzehnten der zunehmenden Gesundheitsbildung der Bevölkerung gefolgt und führte teilweise zu Entlassungen aus der Verschreibungspflicht, die zu früheren Zeitpunkten so nicht vertretbar gewesen wären. Durch die zunehmende Zahl an Informationsangeboten im Internet und deren immer stärkere Nutzung durch Verbraucher aller

¹¹⁷ Aus Patientensicht stellt sich die Situation so dar, dass er im Fall einer Gesundheitsstörung Aufwand und Nutzen eines Arztbesuchs mit dem von Self Care vergleicht. Wenn es ein Dispensierrecht gibt, ist das ein „Pluspunkt“ für den Arztbesuch, da der Zeitaufwand für die Apotheke wegfällt. Was ein Vorteil für die eine Option ist, ist aber zwangsläufig ein (komparativer) Nachteil für die alternative Option, in diesem Fall die Self Care.

Alters- und Bevölkerungsgruppen („Dr. Google“) hat diese Entwicklung in Österreich ebenso wie anderswo an Dynamik gewonnen. Speziell dann, wenn Informationsangebote bereitstehen oder geschaffen werden, die hinsichtlich ihrer Inhalte qualitätsgesichert sind, kann dies dazu beitragen, die Selbstdiagnose- und Selbstbehandlungsfähigkeit medizinischer Laien über vormals gegebene Restriktionen hinaus auszudehnen. Durch die zu erwartende noch schneller fortschreitende Digitalisierung und Omniverfügbarkeit aufbereiteter Daten auch in Form von Diagnostiktools könnte sich dieser Trend künftig sogar deutlich beschleunigen.¹¹⁸ So wurde z. B. ein grenzüberschreitendes Projekt zur Stärkung telemedizinischer Innovationen in der Gesundheitswirtschaft Anfang des Jahres 2016 von Partnern aus den Niederlanden und Deutschland auf den Weg gebracht. Das Projekt „MIND“ soll u. a. ausdrücklich auch dazu dienen, schnelle Hilfe für Patienten und deren „Selbstmanagement“ zu fördern.¹¹⁹

Auf die besondere Rolle, die den Apotheken auch in dem Zusammenhang damit zukommt, diese Informationsflut für den individuellen Patienten geeignet zu kanalisieren, wird im folgenden Kapitel eingegangen.

4.2.3 Rolle der Apotheken im Grenzbereich von Self Care

Switches, insbesondere innovative, bewegen sich naturgemäß im Grenzbereich dessen, was bis dato in dem betreffenden Gesundheitssystem als selbstbehandlungsfähig angesehen wurde.

Wie Befragungen zur subjektiven Verbraucherwahrnehmung zeigen, können hier vor allem Apotheken die Kenntnis- und Vertrauenslücken schließen, die einer Selbstbehandlung entgegenstehen können. So belegen aktuelle demoskopische Untersuchungen, dass den Apothekern seitens der österreichischen Bevölkerung in hohem Maße das Vertrauen entgegengebracht wird, das sie für die Wahrnehmung dieser verantwortungsvollen Aufgabe prädestiniert.¹²⁰ Durch den von Apotheken angebotenen niederschweligen Zugang zur Versorgung wird es dem Verbraucher offenbar ermöglicht, das von ihm anvisierte Ziel zu verwirklichen, nämlich seinen Aufwand für eine Behandlung zu minimieren. Es ist vor diesem Hintergrund evident, dass die Apotheken heute bedeutsam dafür sind, wie die Erwartungen an Nutzen, Risiken und Aufwand der Selbstbehandlung seitens der Verbraucher eingeschätzt werden. Dies wiederum liefert die Entscheidungsgrundlage dafür, ob die Selbstbehandlung mit einem neu rezeptfrei verfügbaren Präparat als Alternative zum Arztbesuch vom Verbraucher in Betracht gezogen wird. Empirische Untersuchungsergebnisse lassen den Schluss zu,

¹¹⁸ Vgl. Carl, M. (2016): Zukunftsmarkt Gesundheit: Apotheken der Zukunft – Den Wandel gestalten – Keynote beim 8. Zukunftskongress Öffentliche Apotheke des Apothekerverbands Nordrhein e. V., World Conference Center Bonn am 13.02.2016.

¹¹⁹ Vgl. Blasius, H. (2016): Digitale Gesundheit. Grenzüberschreitendes Projekt will Telemedizin fördern. In: DAZ Online. Im Internet abrufbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/02/17/grenzuberschreitendes-projekt-gestartet> (Stand: 16.11.2017).

¹²⁰ Vgl. GfK (2017): Selbstmedikation. Eine Studie von GfK im Auftrag von IGEPA. Wien 2017.

dass Apotheken in vielen Fällen der entscheidende Impulsgeber dafür sind, dass Verbraucher den Weg der Selbstbehandlung wählen.

Apotheken sind aber nicht nur für die Bereitschaft zur Selbstbehandlung, sondern vor allem auch für deren Erfolg und Sicherheit maßgeblich. Insbesondere im Bereich der Selbstmedikation zeichnet sich eine hohe Beratungsqualität durch den Wahrheitsgehalt, die Vollständigkeit der Beratung und den wechselseitigen Informationsaustausch aus. Ziel ist es, Entscheidungen in einem partnerschaftlichen Prozess zu treffen, der zwischen dem Apotheker und dem Patienten stattfindet und dabei insbesondere die Patientenkompetenz bezüglich des jeweiligen Gesundheitsproblems berücksichtigt („shared decision making“). Gerade im Bereich der Selbstmedikation hat dies einen besonderen Stellenwert, denn hier beinhaltet die Beratung auch eine „Triage“-Funktion: Gegebenenfalls muss dem Patienten angeraten werden, einen Arzt aufzusuchen, was kostenwirksam ist. Im umgekehrten Fall können oft erhebliche Kosten eingespart werden.¹²¹

So ist die für die meisten OTC-Präparate geltende Apothekenpflicht unmittelbarer und folgerichtiger Ausdruck der Tatsache, dass aus Sicht des Gesetz- und Ordnungsgebers die Grenze der Selbstbehandlung mit pharmazeutischer Unterstützung weiter gezogen werden kann, als dies ohne heilberufliche Beteiligung möglich wäre. Der persönliche Kontakt zwischen Patient und Apotheker vor Ort ist in vielen Fällen eine wichtige Grundlage für das Funktionieren und den Erfolg der Selbstmedikation. Dies gilt speziell bezüglich der Vorbeugung möglicher Gefahren, die im Zuge einer Erweiterung des Spektrums der Selbstmedikation ansonsten auftreten könnten.

Eine Empfehlung des zuständigen Fachausschusses aus dem deutschen Bundesrat im Fall der „Pille danach“ liefert im Zusammenhang mit diesen Überlegungen eine argumentative Blaupause, die auch losgelöst von dem konkreten Fall und im Hinblick auf weitere innovative Switches gesehen werden kann:

„Bei einer entsprechenden Abgaberegulierung (Anm.: Rezeptfreiheit) in der Bundesrepublik Deutschland würde die Beratungskompetenz der Apotheken stärker in den Vordergrund gerückt werden, da diese auf der Grundlage der Apothekenpflicht über Risiken, Nebenwirkungen und die korrekte Einnahme sachgerecht zu informieren haben. Als Ausübende eines naturwissenschaftlich geprägten Heilberufs sind Apothekerinnen und Apotheker hierzu bestens qualifiziert. Sie sind nicht nur in der Lage, eine sichere Abgabe der Notfallkontrazeptiva zu gewährleisten, sondern aufgrund ihrer Beratungskompetenz geradezu prädestiniert, die für die Anwendung notwendigen Sachinformationen adressaten- und situationsgerecht zu vermitteln.“¹²²

¹²¹ Vgl. May, U., Bauer, C., Dettling, H.-U. (2017): Versandverbot verschreibungspflichtiger Arzneimittel. Stuttgart 2017.

¹²² Bundesrat (2013): Beschluss des Bundesrates. Entschließung des Bundesrates zur Rezeptfreiheit von Notfallkontrazeptiva auf der Basis von Levonorgestrel – Pille danach – Drucksache 555/13 (Beschluss) 05.07.2013.

In einem Beschluss des deutschen Bundesrats wird im gleichen Zusammenhang festgestellt:

„Durch die Apothekenpflicht des Präparates wird auch nach der Entlassung aus der Verschreibungspflicht die notwendige Beratung der Patientinnen kompetent gewährleistet, bei der gegebenenfalls an die Ärztin oder den Arzt weiter zu verweisen ist.“¹²³

Die bisherigen Erfahrungen mit der Rezeptfreiheit der „Pille danach“ werden von der organisierten Apothekerschaft und zumindest von Teilen der Gesundheitspolitik als Beleg für eine erfolgreiche Erweiterung der apothekerlichen Aufgaben angesehen.¹²⁴ So werden auf Basis dieser Erfahrungen auch in Österreich z. T. noch weitere „Kompetenzerweiterungen“ für die Apotheker gefordert.¹²⁵

Auch mit Blick auf die Ressourcenentlastung des ambulanten Versorgungssektors ist darauf hinzuweisen, dass Erfolg und Ausmaß der Selbstmedikation in hohem Maße von dem niederschweligen und flächendeckenden Zugang zur Apotheke und deren Beratung abhängt.¹²⁶

So ergab eine Untersuchung des Beratungsunternehmens PriceWaterhouseCooper im Auftrag der britischen Regierung, dass Apothekendienstleistungen dem britischen Gesundheitswesen im Jahr 2015 Einsparungen in Höhe von 3 Mrd. Britischen Pfund eingebracht haben. Die Unterstützung bei der Selbstbehandlung leistete mit 40 % den größten Beitrag am Gesamtwert, gefolgt vom Arzneimittelmanagement (31 %) und der öffentlichen Gesundheit (29 %).¹²⁷ Berechnungen für Deutschland bestätigen ebenfalls den hohen gesundheitsökonomischen Wertschöpfungsanteil der Apotheken in der Selbstmedikation.¹²⁸

Im vorangegangenen Kapitel wurde bereits u. a. die zunehmende Bedeutung von Informationen aus dem Internet für die Selbstmedikation der österreichischen Verbraucher angesprochen. Online-Recherchen ebenso wie Informationen aus der Literatur oder auch aus Selbsthilfegruppen werden aber in den meisten Fällen für den Rat suchenden Patienten nur ein erster Schritt der Informationssuche sein. Für die Einordnung dieser gesammelten Informationen, die Bewertung im Blick auf den konkreten persönlichen Sachverhalt sowie für die

¹²³ Bundesrat (2013): Beschluss des Bundesrates. Entschließung des Bundesrates zur Rezeptfreiheit von Notfallkontrazeptiva auf der Basis von Levonorgestrel – Pille danach – Drucksache 555/13 (Beschluss) 05.07.2013.

¹²⁴ Vgl. Preis, T. (2016): Podiumsdiskussion beim 8. Zukunftskongress Öffentliche Apotheke des Apothekerverbands Nordrhein e. V., World Conference Center Bonn am 13.02.2016.

¹²⁵ Vgl. Steffens, B. (2016): „Grußwort Politik“ beim 8. Zukunftskongress Öffentliche Apotheke des Apothekerverbands Nordrhein e. V., World Conference Center Bonn am 13.02.2016.

Vgl. APA OTS (2016): Apotheken wollen mehr Dienstleistungen anbieten. Im Internet abrufbar unter: https://www.ots.at/presseaus-sendung/OTS_20160610_OT50083/apotheken-wollen-mehr-dienstleistungen-anbieten-bild (Stand: 16.11.2017).

¹²⁶ Vgl. May, U./ Bauer, C. (2016): Selbstbehandlung und Apotheke. Gutachten im Auftrag des BAH. Bonn 2016.

¹²⁷ Vgl. Pricewaterhouse Coopers (2016): The value of community pharmacy – detailed report. September 2016. Im Internet abrufbar unter: <http://psnc.org.uk/wp-content/uploads/2016/09/The-value-of-community-pharmacy-detailed-report.pdf> (Stand: 16.11.2017).

¹²⁸ Vgl. May, U. (2013): Selbstmedikation in der Apotheke: Neue Erkenntnisse aus gesundheitsökonomischer Sicht. Präsentation beim OTC-Gipfel 2013 des Apothekerverbands Nordrhein, Düsseldorf, 16.10.2013.

Bestärkung oder Überprüfung der selbst getroffenen Entscheidung wird in vielen Fällen der persönliche Austausch mit einer heilberuflich geschulten Person erforderlich oder gewünscht sein. Besser informierte Verbraucher erhöhen naturgemäß die Anforderungen an die pharmazeutische Kompetenz in der Apotheke und werden diese mitunter stärker einfordern. Es erscheint folgerichtig, dass konkrete, mitunter evidenzbasierte Aussagen zum patientenrelevanten Nutzen von einer zunehmenden Zahl an Apothekenkunden erwartet werden. Die Vor-Ort-Apotheken können hier ein persönliches Gesprächsangebot bieten, bei dem speziell auf die individuelle Person abgestimmte fachliche Inhalte, ggf. verknüpft mit einer OTC-Empfehlung, abgegeben werden. Im Idealfall werden dabei durch das Apothekenangebot die *„gesundheitlichen, emotionalen und intellektuellen Verhältnisse des Patienten genauso berücksichtigt wie seine soziale und ökonomische Situation“*.¹²⁹

Neben der intensivierten Einbindung der Apotheken bei der Beratung im Zusammenhang mit neu gewichteten Präparaten ist auch mit Blick auf die institutionellen Rahmenbedingungen der apothekerlichen Funktion die Grenze der Selbstbehandlung nicht statisch zu ziehen, sondern lässt Spielraum für sukzessive Weiterentwicklungen und „grenzüberschreitende“ Vorstöße. Einzelnen Initiativen und Vorbildern folgend oder auch am Beispiel des europäischen Auslands orientiert (Großbritannien, Schweiz, Niederlande, Italien), können pharmazeutische Aufgaben im Bereich der Selbstbehandlung weiter gefasst werden und in deren Folge auch Grenzen für die Selbstbehandlung durch Switches weiter gezogen werden. Dass Möglichkeiten dazu, die Rolle der Apotheken entsprechend neu zu definieren, sowohl bestehen als auch praktisch umsetzbar sind und auch von der Apothekerschaft selbst aktiv befördert werden, wurde beispielsweise Anfang des Jahres 2016 bei einem Austausch der Apotheker-Präsidenten aus Österreich und den weiteren deutschsprachigen Ländern auf dem Pharmacon deutlich.¹³⁰ Hier ist insbesondere an die vorhandenen Potenziale zu denken, die pharmazeutische Beratung und Betreuung in der Selbstmedikation mittels strukturierter konzeptioneller Elemente systematisch zu intensivieren, Fehler zu minimieren und mithin die OTC-Beratung zu optimieren.¹³¹ Der Erfolg solcher Maßnahmen für die Selbstmedikation wurde bereits untersucht und ihre Akzeptanz bei den Patienten beschrieben.¹³² Insbesondere im angelsächsischen Raum wurden hierzu in jüngerer Zeit zahlreiche Erkenntnisse gewonnen.

¹²⁹ Pfeifer, J. (2014): Evidenzbasiert gut beraten. In: Pharmazeutische Zeitung. 159. Jahrg. Nr. 38. Eschborn 2014, und Pfeifer, J. (2014a): German Community Pharmacists: From Product-Oriented Suppliers to Patient-Oriented Health Care Professionals. Baden-Baden 2014.

¹³⁰ Vgl. Apotheker Zeitung (2016): Neue Rolle für die Apotheker gesucht. Apotheker Zeitung, 32. Jahrgang, vom 25.01.2016, S. 1 und S. 8.

¹³¹ Vgl. Laven, A., Schäfer, J., Läer, S. (2014): PHARMAGRIPS: Pharmazeutische Beratung in der Selbstmedikation des grippalen Infekts. Eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT). Med. Mo. Pharm. 37 (6) (2014) S. 209–220 und Pfeifer, J. (2014): Evidenzbasiert gut beraten. In: Pharmazeutische Zeitung. 159. Jahrg. Nr. 38. Eschborn 2014.

¹³² Vgl. Krishnan, H. S. (1999): Analyse und Bewertung der Beratungstätigkeit der Apotheke in der Selbstmedikation dargestellt am Beispiel dyspeptischer Beschwerden. Dissertation. Berlin 1999.

Vgl. Paudyal, V., Watson, M. C., Sach, T. et al. (2011): Pharmacy assisted patient Self Care of minor ailments: a chronological review of UK health policy documents and key events 1997–2010. Health Policy 101(3), S. 253–259.

Vgl. Schaefer, M. (2001a): Patienten wünschen sich Pharmazeutische Betreuung. In: Pharm. Zeitung 146 (2001) 11, S. 854–858.

Vgl. Schaefer, M. (2001b): Pharmaceutical Care. In: Pharmazeutische Praxis (Hrsg. Kovar, K.-A.), Deutscher Apotheker Verlag 2001.

Diese Ansätze könnten auch die Funktion der Apotheke als Gatekeeper und erste Anlaufstelle für Menschen mit leichteren Gesundheitsproblemen gezielt ausbauen helfen. Gerade mithilfe von medizinisch-pharmazeutisch legitimierten Kriterienkatalogen zur Bestimmung der Grenze einer vertretbaren Selbstbehandlung und der im definierten Grenzfall auszusprechenden Apothekerüberweisung an den Arzt kann eben diese medizinische Grenze der Selbstbehandlung einerseits besser ausgeschöpft, andererseits aber auch strikter eingehalten werden.¹³³ Letztlich ist diese Option hilfreich dabei, die Grenzen der Selbstbehandlung im Individualfall und auf übergeordneter Ebene besser auszuloten und dabei die Gefahr zu minimieren, dass diese Grenzen zulasten der Verbraucher überschritten werden.

Trotz vielversprechender, bereits umgesetzter Ansätze sind die Aufgaben und Funktionen der Apotheken in diesem Kontext noch deutlich ausbaufähig. Praxisbewährte Anschauungsbeispiele hierzu finden sich im europäischen Ausland, insbesondere in den angelsächsischen Ländern und z. T. in der Schweiz. Diskussionswürdig erscheint im Zusammenhang mit Entlassungen bestimmter Impfstoffe aus der Verschreibungspflicht, wie sie im Rahmen der visionären Switch-Vorschläge in Kapitel 3.3.2 bereits andiskutiert wurden, z. B. auch eine Kompetenzausweitung der Apotheken hinsichtlich der Verabreichung der betreffenden Impfstoffe. Auch hierzu konnten international bereits positive und evidenzbasierte Erfahrungen gesammelt werden.¹³⁴

¹³³ Verstärkt werden könnten diese Bemühungen durch die Schaffung anreizverträglicher Rahmenbedingungen, wie sie etwa im Rahmen der britischen Minor Ailment Schemes Anwendung finden. Pfeifer weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass eine Honorierung der pharmazeutischen Leistung ausschließlich über den Abgabepreis einer Arznei – wie gegenwärtig in Deutschland praktiziert – die Gefahr mit sich bringt, in Konflikt mit der Heilberuflichkeit des Apothekers zu geraten und dem ggf. gewünschten Abraten vom OTC-Kauf entgegenzustehen.

Vgl. Pfeifer, J. (2014): Evidenzbasiert gut beraten. In: Pharmazeutische Zeitung. 159. Jahrg. Nr. 38. Eschborn.

¹³⁴ Vgl. Gauld, N. (2017): Switch and pharmacist-supply: a view from abroad. Vortrag im Rahmen der ersten Switch-Konferenz des BAH am 06.07.2017.

5 Perspektivengerechte Bewertung

Die im Zusammenhang mit Switches auftretenden Effekte betreffen zum Teil die gesellschaftliche und gesamtwirtschaftliche Ebene, während durch eine geeignete Disaggregation der Nutzen- und Kostenarten auch auf stärker eingeschränkte Sichtweisen anderer Akteure fokussiert werden kann. Dementsprechend werden nachfolgend zunächst die wichtigsten Einzelperspektiven auf das Thema „Switch“ und sodann eine gesellschaftliche Sichtweise dargestellt.

5.1 Erweiterte Selbstbehandlung und Switches aus Sicht betroffener Akteure

Die wichtigsten Akteure, die durch Entlassungen aus der Verschreibungspflicht (oder dem Verzicht auf Switches) direkt betroffen sind, zeigt die folgende Abbildung (Abb. 23).

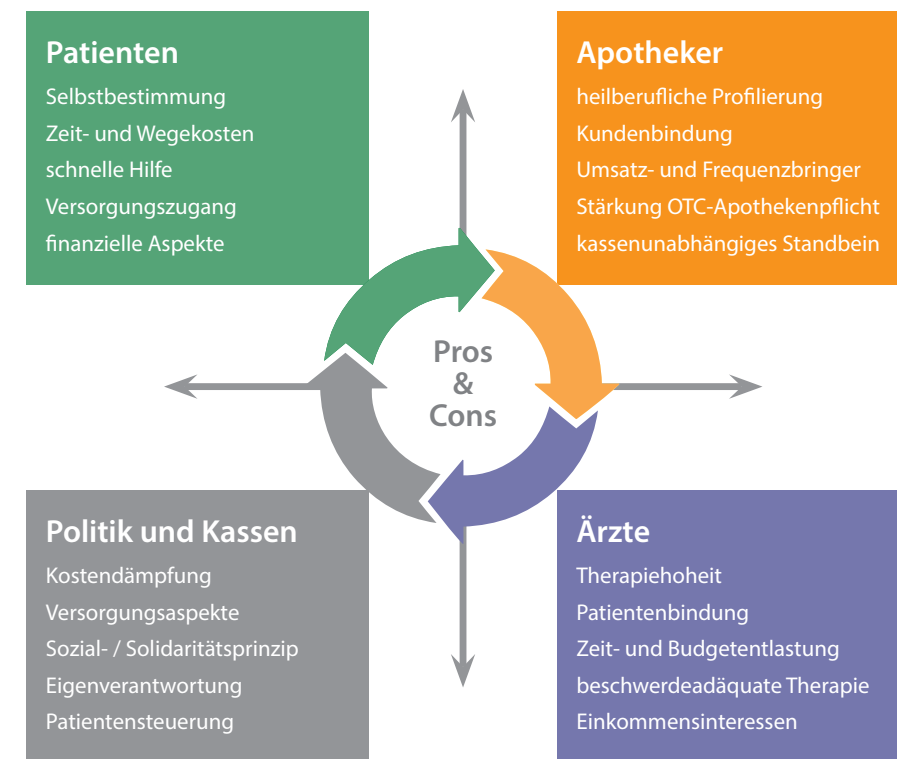


Abb. 23: Self Care und Switches: Sicht der Akteure¹³⁵

¹³⁵ In Anlehnung an: May, U., Bauer, C. (2013): Der gesundheitsökonomische Stellenwert von OTC-Präparaten in Österreich. Wien 2013.

In den Behandlungsablauf sind zuallererst Patienten sowie sekundär Apotheker und/oder Ärzte involviert. Politik und Krankenkassen sind bei diesem Prozess zum Teil die Rahmengerber und werden im Ergebnis mit den finanziellen und wirtschaftlichen Folgen der Switch-Entscheidungen konfrontiert. Darüber hinausgehende Sonderrollen nehmen die pharmazeutischen Unternehmen als ggf. Antragsteller und profitierende Nutznießer sowie Rezeptpflichtkommission und Behörden als Entscheidungsinstanzen ein. Die Einzelperspektiven dieser Akteure auf das Thema „Switch“ werden nachfolgend beschrieben.

5.1.1 Verbraucher und Patienten

Mit Blick auf die durch Kaufentscheidungen praktizierte und durch demoskopische Ergebnisse dokumentierte Zustimmung der österreichischen Konsumenten zur Selbstmedikation¹³⁶ lässt sich zunächst undifferenziert schlussfolgern, dass die Verwendung entsprechender OTC-Präparate einen positiven Beitrag zur Lebensqualität des durchschnittlichen Verwenders stiftet und damit einen intangiblen Nutzen hat. Hierauf weisen hohe Wiederkaufsraten und eine dokumentierte Zufriedenheit mit den Kaufentscheidungen hin. So zeigen nicht nur Studien aus Österreich, sondern auch solche, die in vielen anderen Ländern durchgeführt wurden, dass die Käufer den von ihnen gekauften OTC-Präparaten einen hohen Nutzen und eine hohe Wirksamkeit zusprechen.

Wenn durch Switches die Verfügbarkeit rezeptfreier Arzneimittel und die Möglichkeiten zur Selbstmedikation verbreitert werden, stellt dies für den Patienten eine Erweiterung seiner Handlungsmöglichkeiten dar, die grundsätzlich positiv zu bewerten ist. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund des in Österreich gegebenen Regelungsstands, wonach der Switch i. d. R. weder die Option eines Arztbesuchs noch die Möglichkeit einer ärztlichen Verschreibung für den Patienten einschränkt. Ob der Patient im konkreten Fall diese Option wählt, hängt von seinem individuellen Entscheidungskalkül ab. In dieses Kalkül fließen zunächst die Erwartungen der Patienten hinsichtlich des Nutzens und eventueller Risiken, die er mit der Selbstmedikation oder einem möglichen Arztbesuch verbindet, ein. Vorausgesetzt, dass die Selbstbehandlung unter diesen Gesichtspunkten akzeptabel erscheint, werden monetäre Gesichtspunkte, Zeit- und Wegekosten sowie einige intangible Effekte entscheidungsrelevant. Zu letzteren zählen in der Selbstmedikation u. a. der Wert, welcher der Selbstbestimmung beigemessen wird, sowie die Bequemlichkeit und der schnelle Zugang zu einer Problemlösung.

¹³⁶ Im Folgenden wird insbesondere auf die Ergebnisse der jüngsten GfK-Umfrage Bezug genommen. Vgl. GfK (2017): Selbstmedikation. Eine Studie von GfK im Auftrag von IGEPHA. Wien 2017.

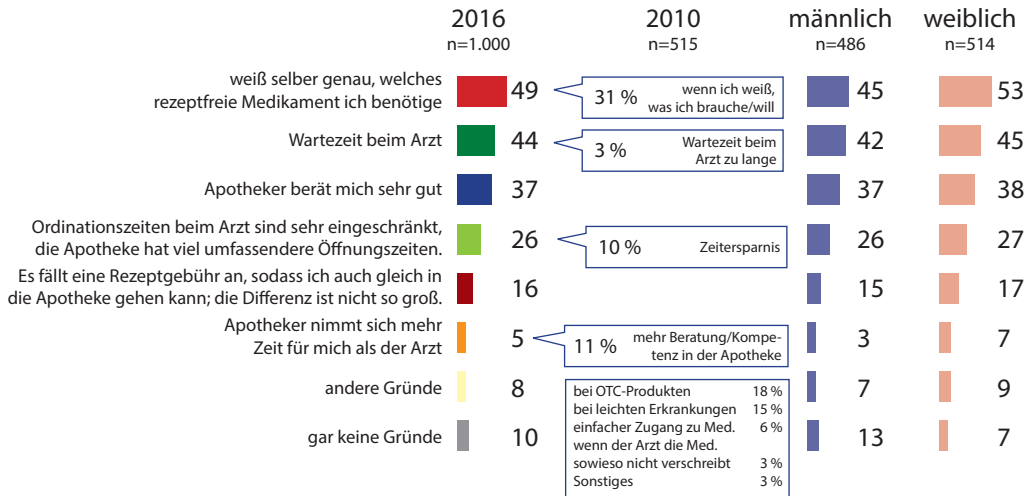
Anhand einer gesundheitsökonomischen Studie können die zeitlichen und monetären Aspekte auch aus der individuellen Sicht im Einzelfall beziffert werden.¹³⁷ Nach diesen Berechnungen belaufen sich die Kosten für einen Behandlungsfall in der Selbstmedikation¹³⁸ im Durchschnitt auf 10,06 Euro. Im Verordnungsfall stehen diesem Wert die Rezeptgebühren gegenüber. Sie sind derzeit gesetzlich auf 5,15 Euro¹³⁹ festgelegt. Durch sozialrechtliche Zuzahlungsbefreiungen beläuft sich der durchschnittliche Wert der Zuzahlungen jedoch lediglich auf 3,22 Euro. Im statistischen Durchschnitt ergibt sich damit eine Differenz von knapp 7,00 Euro zu Ungunsten der Selbstmedikation. Die Konsultation eines Vertragsarztes ist für den Patienten in Österreich in der Regel nicht mit Kosten verbunden. Also profitiert der Patient im Umkehrschluss individuell und unmittelbar nicht von den eingesparten Arztkosten. Somit lässt sich daher der monetäre Vergleich zwischen Arztbesuch und Selbstmedikation, bezogen auf den statistischen Durchschnittsfall, auf folgende Formel bringen: Der Patient, der Selbstmedikation betreibt, spart zwar dem Gesundheitssystem im Durchschnitt einen Betrag von 52,49 Euro ein, wird selbst aber im statistischen Mittel mit rund 7,00 Euro für Medikamentenkosten belastet.

Aus diesem individuellen Kalkül heraus können demnach nur die genannten intangiblen Effekte und insbesondere die Zeit- und Wegekosten ausschlaggebend für die Entscheidung zur Selbstbehandlung sein. So stehen sich in diesem Fall einerseits 22 Minuten, die im Mittel für den Besuch einer Apotheke einschließlich der Wegzeiten und der Bedienung in der Apotheke veranschlagt werden müssen, und andererseits 85,5 Minuten, die ein kombinierter Arzt- und Apothekenbesuch in Österreich im Durchschnitt in Anspruch nimmt, gegenüber. Es ist sehr individuell, wie der Einzelne diesen Zeitgewinn von mehr als einer Stunde im Selbstmedikationsfall bewertet und in das Verhältnis zu dem zu leistenden finanziellen Mehraufwand setzt. Hierbei dürfte es nicht zuletzt eine Rolle spielen, ob der Patient den Zeitaufwand in seiner Freizeit oder während seiner Arbeitszeit zu leisten hat und ob er als unselbstständig Beschäftigter möglicherweise mit dem Arztbesuch die Aussicht auf eine Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung verbindet.

¹³⁷ Vgl. May, U., Bauer, C. (2013): Der gesundheitsökonomische Stellenwert von OTC-Präparaten in Österreich. Wien 2013.

¹³⁸ Basierend auf Daten aus dem Untersuchungsjahr 2012

¹³⁹ Diese Zahlen beziehen sich auf den Zeitpunkt der Erstellung der Studie (2017).



Frage A21: Es kann unterschiedliche Gründe geben, warum man direkt eine Apotheke aufsucht und keinen Arzt zuvor. Welche davon treffen zu?
Basis: Total

Abb. 24: Gründe für einen Apothekenbesuch¹⁴⁰

Die insgesamt sehr hohe Bedeutung des Zeit- und Komfortaspekts für die Verbraucher wird durch die eben zitierte GfK-Befragung untermauert. Hier geben 75% der Befragten an, bei einer leichten Erkrankung direkt eine Apotheke aufzusuchen, ohne zuvor einen Arzt zu konsultieren. Die am häufigsten genannten Gründe hierfür sind die dadurch eingesparte Wartezeit beim Arzt, dass bereits Erfahrung mit der entsprechenden leichten Erkrankung besteht und dem Patienten dementsprechend klar ist, welches Medikament er benötigt, dass es sich eben nur um leichte Beschwerden handelt und der Arzt nur aufgesucht wird, wenn die befragte Person wirklich erkrankt ist, und dass in der Apotheke kompetentes Personal zur Verfügung steht, das sehr gut berät.¹⁴¹ Unter leichten Gesundheitsstörungen verstehen Verbraucher in erster Linie Erkältungskrankheiten, Schmerzen (Kopf, Muskeln & Gelenke, Rücken), Verdauungsprobleme, Sodbrennen, Juckreiz und Grippe. Auch Stress, Schlafstörungen und Bronchitis sieht noch jeder fünfte bis achte Befragte als leichte Erkrankung an.¹⁴²

Eine allgemeinere, der Selbstbehandlung zugeschriebene Begleiterscheinung besteht darin, dass mit der Eigenverantwortlichkeit das Gesundheitsbewusstsein, die Konsumentensouveränität und die generelle Patientenbeteiligung steigen („Patient Empowerment“), worin ebenfalls ein intangibler Nutzen zu sehen ist.¹⁴³ Auch die WHO befürwortet diese Entwick-

¹⁴⁰ GfK (2017): Selbstmedikation. Eine Studie von GfK im Auftrag von IGEPHA. Wien 2017.

¹⁴¹ Vgl. ebd. Die in den Sprechblasen genannten Werte stammen aus ähnlichen GfK-Fragestellungen im Jahr 2010.

¹⁴² Vgl. ebd.

¹⁴³ Vgl. z. B. Reibnitz, C. v., Litz, D. (1999): Konsumentenstärkung im Gesundheitswesen: Ein großer Schritt zu mehr Demokratie und Effizienz. In: Pharmazeutische Zeitung. 144. Jhrg. Nr. 7. Eschborn 1999. S. 15–16.

Vgl. z. B. Ostermann, H., Renner, A.-T., Bobek, J., Schneider, P., Vogler, S. (2015): A cost/benefit analysis of self-care systems in the European Union. Final report.

lung, zum Patient Empowerment, wenn sie formuliert: „Patient empowerment is a process through which people gain greater control over decisions and actions affecting their health and should be seen as both an individual and a community process.“¹⁴⁴ Offensichtlich sind Switches in diesem Zusammenhang ebenfalls im Verbraucherinteresse förderlich.

Einer der wichtigsten, aus Verbraucher- und Patientensicht direkt mit einem Switch verbundenen Effekte betrifft den Versorgungszugang und dessen Auswirkungen auf die Versorgungsqualität. Ein niederschwelliger Zugang zur Versorgung führt, wie im Kapitel 3.2.2 theoretisch erklärt und in Kapitel 3.3.2 anhand innovativer Switches illustriert wurde, oftmals dazu, dass eine adäquate Therapie überhaupt erst in Anspruch genommen wird. Nur dann kann aber der Betroffene von dieser Therapie profitieren. Als ein Beispiel wurde die Migränetherapie angeführt. Aktuell herrscht hier ein hoher Grad an Unterversorgung mit Triptanen. Migränepatienten kann der Weg zum Arzt oftmals nicht zugemutet werden bzw. sie würden einen Arztbesuch nicht auf sich nehmen. Eine frühzeitige Selbstbehandlung führt hier zu hohen Gewinnen an gesundheitsbezogener Lebensqualität, die auch volkswirtschaftliche Implikationen (z. B. hinsichtlich Arbeitsausfallzeiten) hat.

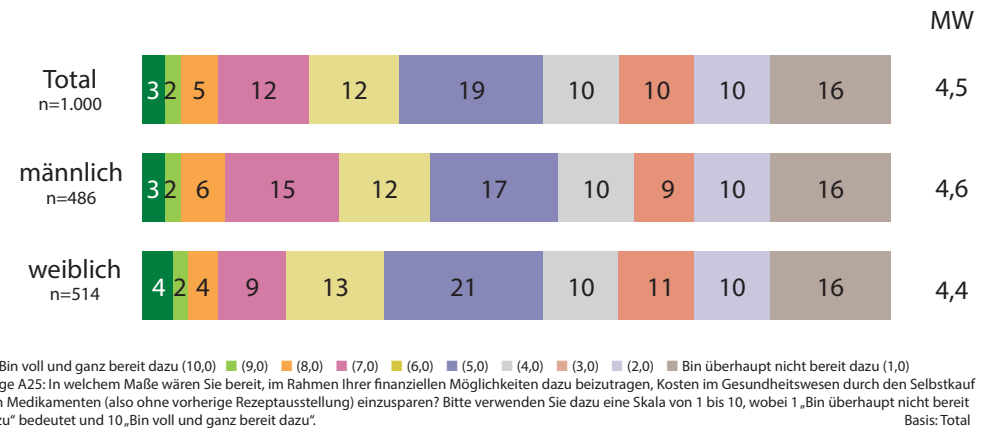


Abb. 25: Entlastung des Gesundheitswesens als Motiv für Self Care¹⁴⁵

Ein Zusammenhang zwischen dem eigenen Verhalten und der gesellschaftlichen Ebene wird offenbar von vielen Österreichern erkannt und positiv mit einem eigenverantwortlichen Gesundheitsverhalten verknüpft. Wie die grafisch dargestellten Umfrageergebnisse (Abb. 25) zeigen, besteht aufseiten der Patienten grundsätzlich ein Bewusstsein dafür, dass das Ge-

¹⁴⁴ World Health Organization – WHO. World Alliance for Patient Safety. Global Patient Safety Challenge 2005–2006: http://www.who.int/patientsafety/events/05/GPSC_Launch_ENGLISH_FINAL.pdf (Stand: 16.11.2017).

¹⁴⁵ Vgl. z. B. Reibnitz, C. v., Litz, D. (1999): Konsumentenstärkung im Gesundheitswesen: Ein großer Schritt zu mehr Demokratie und Effizienz. In: Pharmazeutische Zeitung. 144. Jhrg. Nr. 7. Eschborn 1999. S. 15–16.

Vgl. z. B. Ostermann, H., Renner, A.-T., Bobek, J., Schneider, P., Vogler, S. (2015): A cost/benefit analysis of self-care systems in the European Union. Final report.

sundheitssystem mit diversen Schwierigkeiten zu kämpfen hat. Mehr als jeder Dritte durch die GfK befragte Verbraucher zeigt bereits heute eine Bereitschaft dafür, dem Gesundheitswesen durch den Selbstkauf von Medikamenten Kosten einzusparen, während ein weiteres Fünftel der Befragten sich diesem Aspekt zumindest nicht ganz verschließt. Auch mit Blick auf die tatsächlichen Erfolgsaussichten von Switches im Markt ist allerdings die empirische Erkenntnis wichtig, dass ab Kosten in Höhe von durchschnittlich 16,50 Euro diejenigen Verbraucher, die zuvor angegeben haben, nicht aus Kostengründen zuerst zum Arzt zu gehen, geneigt sind, doch zunächst einen Arzt zwecks einer Verschreibung aufzusuchen.¹⁴⁶

Ein im Switch-Kontext relevantes Informationsdefizit scheint bei den österreichischen Verbrauchern allerdings in Bezug auf Risiken und Unbedenklichkeit von rezeptfreien Arzneimitteln zu bestehen. Knapp 60 % der Befragten sind der Meinung, dass rezeptfreie und rezeptpflichtige Arzneimittel gleich viele Nebenwirkungen haben. Tatsächlich ist es jedoch so, dass eine Entlassung aus der Rezeptpflicht als Zeichen für ein besonders positive Nutzen-Risiko-Relation, eine gute Verträglichkeit und hohe Anwendungssicherheit der betreffenden Präparate zu werten ist. Dessen waren sich nur knapp 30 % der Befragten bewusst.¹⁴⁷ In diesem Zusammenhang kann auch angenommen werden, dass die Verbraucher – ähnlich wie dies für Deutschland festgestellt wurde – davon ausgehen, dass ein rezeptfrei erhältliches Präparat weniger wirksam ist als ein rezeptpflichtiges.¹⁴⁸ Es ist davon auszugehen, dass sich besagtes Informationsdefizit nachteilig auf die Sichtweise und die Erwartungen der Bevölkerung gegenüber Switches und auch auf deren Erfolg in Österreich auswirken kann.

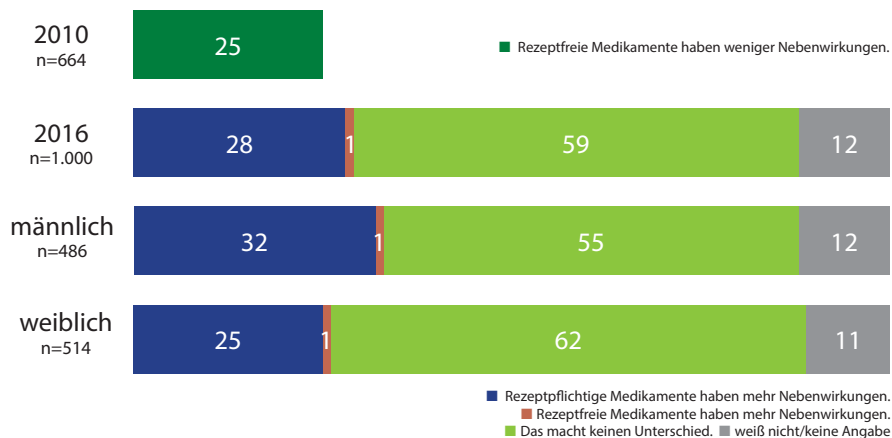


Abb. 26: Nebenwirkungen von Rx- und OTC-Präparaten aus Verbrauchersicht¹⁴⁹

¹⁴⁶ Vgl. GfK (2017): Selbstmedikation. Eine Studie von GfK im Auftrag von IGEPHA. Wien 2017.

¹⁴⁷ Vgl. ebd.

¹⁴⁸ Vgl. YouGovPsychonomics (2011): OTC-Monitor Schlaglicht 2011: Ergebnisse einer Befragung von 1.000 Bundesbürgern zum Verhalten und zur Einstellung gegenüber OTC-Präparaten. Köln 2011.

Vgl. Icon Added Value (2006): Apotheker, Arzt und die Selbstmedikation. Emotionale und rationale Leistungswahrnehmung aus Verbrauchersicht. Frankfurt 2006.

¹⁴⁹ GfK (2017): Selbstmedikation. Eine Studie von GfK im Auftrag von IGEPHA. Wien 2017.

Betrachtet man die Patienten in ihrer Gesamtheit, kommt dies eher einer gesellschaftlichen Perspektive nahe. Unter diesem Blickwinkel kommen den Patienten in ihrer Gesamtheit zumindest mittelbar die aggregierten Einsparungen direkter und indirekter Kosten zugute, die durch Selbstmedikation für das Gesundheitssystem erzielbar sind und die grundsätzlich das von ihnen selbst durch Beitragszahlungen aufzubringende Finanzvolumen reduzieren. Auf dieser aggregierten Ebene kommen demnach für die Patienten die finanziellen Relationen zum Tragen, die im Rahmen der mehrfach zitierten gesundheitsökonomischen Studie für Österreich berechnet wurden. Auch wurde hierin dargelegt, dass ein zusätzlicher Effekt, dem für Verbraucher und Patienten auf kollektiver Ebene eine große Bedeutung beizumessen ist, darin liegt, dass durch die in der Gesellschaft praktizierte Selbstbehandlung ärztliche Kapazitäten in erheblichem Umfang für alternative Verwendungen freigesetzt werden. Hierdurch entsteht unter den gegebenen Knappheitsbedingungen und Kapazitätsengpässen unmittelbar medizinischer Nutzen für diejenigen Patienten, die einen Arzt benötigen. Zudem reduzieren sich für die Patienten, die einen Arzt aufsuchen, die Transaktionskosten, die insbesondere durch Wartezeiten entstehen.¹⁵⁰

Ungeachtet dieser Feststellungen ist bei der Suche nach gesundheitspolitischen Anreizmechanismen, die Switches zum Erfolg verhelfen und so den Self Care-Bereich in Österreich stärken können, zu beachten, dass die Verbraucher bei ihrer persönlichen Abwägung und Entscheidung die Einzelfallperspektive zugrunde legen und nicht unter Gesichtspunkten des Gemeinwohls, d. h. einer aggregierten Betrachtungsweise, entscheiden. Dieses Dilemma lässt sich nur durch monetäre Steuerungsinstrumente und Anreizmechanismen überwinden, die den Einzelnen dazu bewegen, seine Entscheidung unter Berücksichtigung der Gemeinwohlinteressen zu treffen.

5.1.2 Apotheker und Ärzte

Es liegt auf der Hand, dass gerade im Bereich von Indikationen und Substanzen, die zuvor eine ärztliche Domäne darstellten, die Bedeutung eines fachkompetenten Ansprechpartners in Person des Apothekers für die Verbraucher besonders hoch ist. Eine erste Schlussfolgerung hieraus ist, dass sich die Apothekenpflicht von OTC-Arzneimitteln gerade im Lichte von Switches in der Sache besonders gut begründen und somit gesundheitspolitisch vertreten lässt. Eine z. T. in der Apothekerschaft geäußerte Sorge, dass gerade Switches eine Gefahr für die Apothekenpflicht darstellen, erscheint somit unbegründet. Im Gegenteil erwächst aus dem genannten Grund eines steigenden Beratungsbedarfs ein politisches Argument für die Beibehaltung einer Apothekenpflicht von OTC-Präparaten insgesamt, sodass Switches unter

¹⁵⁰ Vgl. May, U., Bauer, C. (2013): Der gesundheitsökonomische Stellenwert von OTC-Präparaten in Österreich. Wien 2013

diesem Gesichtspunkt aus pharmazeutischer Sicht begrüßt werden können. So bezeichnet der Präsident der deutschen Apothekerschaft, Fritz Becker, die Beratung in der Selbstmedikation als die „Königsdisziplin“ der Pharmazie und stellt fest: „*OTC-Switches mit einer engen Begleitung durch die Apotheker bieten große Chancen für die Versorgung.*“¹⁵¹

Ebenfalls wird zuweilen aus apothekerlicher Sicht gegen Entlassungen verschreibungspflichtiger Substanzen in den OTC-Status argumentiert, dass auf diese Weise einer Abwanderung der Präparate aus der Offizin hin zu anderen Vertriebskanälen Vorschub geleistet wird. Dahinter steht zum Teil die Befürchtung, dass die Apothekenpflicht für OTC-Präparate in Gänze abgeschafft wird und mithin die zuvor gewichteten Präparate den Apotheken z. T. verloren gehen. Diese Sorge ist aus Sicht der Autoren nicht nur unberechtigt, sondern sogar falsch und schädlich. Zwar gibt es einzelne Stimmen aus dem Handel, die aus wirtschaftlichem Interesse eine Abschaffung der OTC-Apothekenpflicht fordern. Allerdings sind diese Forderungen fachlich und sachlich im Lichte des Verbraucherschutzes nicht vertretbar und finden demzufolge konsequenterweise auf politischer und behördlicher Ebene keine Resonanz. Entwicklungen oder politische Strömungen, die hier zu einer Wendung der Mehrheitsverhältnisse führen könnten, sind nicht im Ansatz erkennbar.

Wenn zum vermeintlichen Schutz der Apothekenpflicht auf Switches verzichtet wird, ist dies aber nicht nur unbegründet, sondern auch kontraproduktiv: Insbesondere dann, wenn, wie oben argumentiert, durch Switches anspruchsvolle und beratungsintensive Substanzen oder Indikationen für die Selbstmedikation zugänglich gemacht werden, steigt der Bedarf und die Notwendigkeit einer pharmazeutischen Beratung und ggf. Therapiebegleitung. Die Gefahr einer Abschaffung der Apothekenpflicht rückt damit in noch weitere Ferne. Im Ergebnis wird also die Apotheke als Abgabeort von OTC-Präparaten unter diesem Gesichtspunkt gestärkt. Unterstützt wird diese Einschätzung auch durch eine Befragung von 22 Experten zu diesem Thema, die aus den Bereichen „Politik“, „Verbraucherschutz“, „Marktforschung“, „Krankenkassen“, „Heilberufe“ und „Wissenschaft“ stammen. Alle Befragten haben darin unisono geäußert, dass sie eine Apothekenpflicht für OTC-Präparate für notwendig halten. Dies gilt insbesondere für die Aspekte der Sicherheit und Qualität der Selbstbehandlung, die als von der Beratung und Abgabe von OTC-Präparaten in der Apotheke abhängig angesehen werden.¹⁵²

Nicht ohne Weiteres von der Hand zu weisen ist der Einwand, dass der Rx-to-OTC-Switch unter den derzeit in Österreich geltenden gesetzlichen Regelungen (Versandhandel nur für OTC-Arzneimittel erlaubt) die Voraussetzung dafür schafft, dass ein Teil der Kunden von den

¹⁵¹ Becker, F. (2017): Zukunft von Switches aus Sicht der Apothekerschaft. Vortrag im Rahmen der ersten Switch-Konferenz des BAH am 06.07.2017.

¹⁵² Vgl. May, U., Bauer, C. (2017): Apothekengestützte Selbstbehandlung bei leichteren Gesundheitsstörungen – Nutzen und Potenziale aus gesundheitsökonomischer Sicht. In: *Gesundh ökon Qual manag* 2017; 22: S. 12–S. 22. Georg Thieme Verlag KG Stuttgart New York 2017.

Vor-Ort-Apotheken auf das Internet und den Onlinebezug wechseln. Gut ein Viertel der Teilnehmer an der GfK-Befragung 2017 gab an, schon mindestens einmal rezeptfreie Medikamente im Internet gekauft zu haben. Über die Hälfte der Befragten gab allerdings an, dass sich ihr Einkaufsverhalten trotz der Verfügbarkeit rezeptfreier Arzneimittel im Internet nicht verändert. Einen Anreiz zum Einkauf im Internet schafft vor allem der günstigere Preis (73 %), aber auch die Lieferung nach Hause (53 %) und die zeitliche und örtliche Unabhängigkeit bei der Bestellung (43 %).¹⁵³ Allerdings liegt in dieser Herausforderung auch eine Chance, indem Switches für Apotheker die Möglichkeit bieten, sich im Wettbewerb mit digitalen Vertriebsstrukturen als kompetente Beratungsinstanz auch bei komplexeren Gesundheitsfragen zu positionieren.¹⁵⁴ Ein entsprechendes Umdenken und das Beschreiten neuer, visionärer Wege werden auch von Branchenkennern als existenziell für die Zukunft des Apothekerberufs angesehen.¹⁵⁵

Auf der unmittelbar finanziellen Ebene ist der Switch vom Rx zu OTC-Status für die Apotheken ergebnisneutral, da das österreichische Aufschlagssystem für Arzneimittelpreise an den Verschreibungsstatus keine differenzierte Apothekenvergütung knüpft.

Die organisierte Ärzteschaft in Österreich begegnet der Selbstmedikation traditionell mit großer Zurückhaltung. Die Hintergründe und Ursachen dafür wurden von den Autoren an anderer Stelle ausführlich analysiert und beschrieben.¹⁵⁶ Bei der derzeit in Österreich gegebenen Regelungssituation ist ein Rx-to-OTC-Switch nicht gleichbedeutend damit, dass das betreffende Präparat seine Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit verliert und dem Arzt somit als Therapieoption „verlorengeht“. Gleichwohl ist es Ziel eines jeden Switch, der Selbstmedikation Vorschub zu leisten. Dies kann als konkurrierend zur ärztlichen Therapiehoheit und auch als potenzielle Minderung von honorarrelevanten Patientenzahlen angesehen werden. Diese Sichtweise erklärt, warum nicht nur das Verhältnis zur Selbstmedikation, sondern auch zu rezeptfreien Arzneimitteln aus ärztlicher Sicht ambivalent sein kann.¹⁵⁷ Einerseits sehen die

¹⁵³ Vgl. GfK (2017): Selbstmedikation. Eine Studie von GfK im Auftrag von IGEPHA. Wien 2017.

¹⁵⁴ Unter Gesichtspunkten des Verbraucherschutzes und gesundheitsökonomischer Aspekte gibt es gute Gründe, die gegen den Versand von Rx-Arzneimitteln sprechen und analog auch auf OTC-Präparate übertragbar sind. Auch diese Gründe gelten in besonderem Maße für schwierigere, beratungsintensive Präparate. Vgl. May, U., Bauer, C., Dettling, H.-U. (2017): Versandverbot verschreibungspflichtiger Arzneimittel. Stuttgart 2017.

Vgl. DAZ online (2017a): Die Preisbindung ist nur mit dem Rx-Versandverbot zu erhalten. Interview mit C. Bauer und U. May. Im Internet abrufbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2017/03/28/die-preisbindung-ist-nur-mit-dem-rx-versandverbot-zu-erhalten/chapter:2> (Stand: 16.11.2017).

¹⁵⁵ So etwa Ulrich Sommer, Vize-Chef der Apobank im Interview mit DAZ online. Vgl. Sommer, U. (2017): Apotheker müssen umdenken und brauchen neue Visionen. In: DAZ online. In Internet abrufbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2017/06/23/apobank-studie/chapter:3> (Stand: 16.11.2017). In diesem Sinne vgl. außerdem: Oberender, P. (2013): Zukunft der Apotheke, Drei Fragen an Prof. Dr. h. c. Peter Oberender. In: *Aktueller Wirtschafts-dienst für Apotheker (AWA)*, 38. Jahrg., Nr. 19 vom 1. Oktober 2013, S. 4–5, und Rychlik, R. (2011): Gesundheitszentrum Apotheke. Vortrag bei der Deutschen Apotheker- und Ärztebank (apoBank) in Düsseldorf am 16.11.2011.

¹⁵⁶ Vgl. May, U., Bauer, C. (2013): Der gesundheitsökonomische Stellenwert von OTC-Präparaten in Österreich. Wien 2013.

¹⁵⁷ Vgl. Bardeck, M. A. (2005): Selbstmedikation und die Rolle des Hausarztes: eine wissenschaftliche Telefonbefragung. Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Medizinischen Fakultät der Georg-August-Universität zu Göttingen. Im Internet verfügbar unter: <https://ediss.uni-goettingen.de/bitstream/handle/11858/00-1735-0000-0006-B330-4/bardeck.pdf?sequence=1> (Stand: 21.03.2016).

Ärzte in rezeptfreien Präparaten eine wichtige und häufig gut verträgliche Therapieoption.¹⁵⁸ Andererseits zeigt die jüngste GfK-Bevölkerungsbefragung, dass auch im Jahre 2017 von österreichischen Ärzten nicht sehr häufig Empfehlungen zum Selbstkauf rezeptfreier Präparate gegeben wurden.¹⁵⁹

Die Gründe, die für die ablehnende Haltung sprechen, mögen aus ärztlicher und standespolitischer Sicht nachvollziehbar sein, nicht jedoch aus gesundheitsökonomischer und gesellschaftlicher Perspektive. In verschiedenen Analysen konnte ein deutlicher Zusammenhang zwischen dem in einem nationalen Gesundheitssystem gegebenen Honorierungssystem für Arztleistungen und der Haltung der Ärzteschaft zur Selbstmedikation und der Switch-Thematik dokumentiert werden.¹⁶⁰ Auf Gesundheitssystem- und Politikebene ist jedoch eine Diskussion zu fordern, die sich über solche Partialinteressen erhebt und auf eine rationale und effiziente Lösung aus gesellschaftlicher Perspektive hinarbeitet. Demnach ist gerade in der Diskussion mit der Ärzteschaft einmal mehr die Notwendigkeit einer streng evidenzbasierten Entscheidungsgrundlage für Switch-Verfahren zu betonen.

5.1.3 OTC-Hersteller und Rx-Hersteller

Die Arzneimittelausgaben wachsen in Österreich wie auch in anderen europäischen Staaten um rund 5 % pro Jahr, was innerhalb von fünfzehn Jahren zu einer Verdoppelung des Ausgabenvolumens führt.¹⁶¹ Es steht nicht zu erwarten, dass die in den solidarisch finanzierten Gesundheitssystemen verfügbaren Mittel mit dieser Entwicklung Schritt halten. Der aufgrund des medizinisch-pharmazeutischen Fortschritts sowie der demografischen Entwicklung zu erwartende Druck auf die Arzneimittelausgaben wird den pharmapolitischen Reformendruck in Österreich wie auch auf europäischer Ebene in Zukunft deutlich weiter verstärken. Dabei legt die Beobachtung der zurückliegenden Pharmapolitik den Schluss nahe, dass ein höherer Ausgabendruck im Bereich der solidarisch finanzierten Arzneimittelausgaben regelmäßig mit entsprechend restriktiveren Maßnahmen des Gesetzgebers und der Krankenkas-

Vgl. Österreichische Ärztekammer: Bedenken gegen Forcierung der Selbstmedikation. Pressemitteilung vom 25.09.2012. Wien 2012.

¹⁵⁸ Vgl. IGEPPHA (2015): Die Rolle des Arztes in der Self Care. In: QUINTESSENCE Das Medium zum Thema Self Care. Ausgabe 3/2015.

¹⁵⁹ Vgl. GfK (2017): Selbstmedikation. Eine Studie von GfK im Auftrag von IGEPPHA. Wien 2017.

¹⁶⁰ Vgl. z. B.: Gauld, N., Kelly, F., Emmerton, L., Bryant, L., Buetow, S. (2012): Innovations from 'down-under': a focus on prescription to non-prescription medicine reclassification in New Zealand and Australia. In: Selfcare Journal. 2012; 3(5): 88–107, Gauld, N. J., Kelly, F. S., Kurosawa, N., Bryant, L. J., Emmerton, L. M., Buetow, S. A. (2014): Widening Consumer Access to Medicines through Switching Medicines to Non-Prescription: A Six Country Comparison. In: PLOS ONE. Sept. 2014; 9(9), Gauld, N. J., Bryant, L. J. M., Emmerton, L. M., Kelly, F. S., Kurosawa, N., Buetow, S. A. (2015a): Why does increasing public access to medicines differ between developed countries? A qualitative comparison of factors. In: J Health Serv Res Policy. 2015; 20(4): 231–9, Gauld, N. J., Kelly, F. S., Emmerton L. M., Buetow, S. A. (2015b): Widening consumer access to medicines: A comparison of prescription to non-prescription medicine switch in Australia and New Zealand. In: PLOS ONE. 2015; 10(3): e0119011, Kroth, E. (2017b): Begünstigende und behindernde Faktoren eines Switch. In: Pharm. Ind. 79, Nr. 7. S. 927–932 und OTC bulletin (1996): UK doctors claim to be comfortable about referring patients to pharmacists. In: OTC bulletin Nr. 55 v. 25.01.1996. Solihull 1996. S. 6

¹⁶¹ Vgl. Michel, M. C. (2017): Sind neue Arzneimittel zu teuer? In: MMW, Fortschritte der Medizin. 6 / 159, S. 56–57.

Vgl. Pharmig (2016): Arzneimittel und Gesundheitswesen in Österreich. Daten & Fakten kompakt 2016. Im Internet abrufbar unter: http://www.pharmig.at/uploads/Daten_und_Fakten_2016_deutsch_web_15621_DE.pdf (Stand: 16.11.2017).

sen beantwortet wird.¹⁶² Vor diesem Hintergrund wird unter dem Stichwort „Headroom for Innovations“ diskutiert, dass neben der Ausschöpfung von Einsparpotenzialen durch Generika auch die Stärkung gesundheitlicher Eigenverantwortung mit OTC-Präparaten dazu beitragen kann, die verfügbaren Budgets stärker für die Finanzierung neuer innovativer Medikamente nutzen zu können.¹⁶³ Aus übergeordneter Branchensicht der pharmazeutischen Industrie könnte es somit künftig trotz reduzierter öffentlicher Ausgaben für Arzneimittel zur Behandlung leichter Gesundheitsstörungen zu einem insgesamt gleichbleibenden oder wachsenden Umsatzvolumen kommen.

Es liegt unterdessen auf der Hand, dass das individuelle pharmazeutische Unternehmen in dem insgesamt sehr heterogenen Umfeld der Anbieter höchst unterschiedlich von solchen Prozessen betroffen sein kann. Die obige Überlegung („Headroom for Innovations“) ausblendend, werden Hersteller rezeptpflichtiger Arzneimittel, sofern diese nicht selbst von dem Switch betroffen sind, in einzelnen Indikationsbereichen bezogen auf ihre Umsätze ceteris paribus tendenziell eher negativ von einer Switch-induzierten Ausweitung der Selbstbehandlung betroffen sein. Für klassische OTC-Hersteller, die die Chance haben, neu rezeptfrei gewordene Substanzen/Präparate in ihr Portfolio aufzunehmen, gilt tendenziell das Gegenteil, wobei hier die wirtschaftlichen Potenziale und Risiken in Abhängigkeit des konkreten Präparats und der Indikation im Einzelfall zu prüfen sind. Aus Sicht dieses Firmenkreises eröffnen Entlassungen aus der Verschreibungspflicht neue Optionen, die es im Einzelfall zu nutzen gilt, wenn das Engagement lohnend erscheint. Für die nicht wenigen Unternehmen, die sowohl im OTC-Markt als auch im Erstattungsmarkt mit Rx-Präparaten tätig sind, gilt, dass die hierzu jeweils beschriebenen Aspekte gegeneinander abzuwägen sind.

Im Hinblick auf das Switch-Geschehen von besonderem Interesse ist die Perspektive derjenigen Unternehmen, die unmittelbar mit ihren Produkten passiv von Switches betroffen (in diesem Fall: Wirkstoff-Switches) sind oder die es aktiv in der Hand haben, für rezeptpflichtige Präparate aus ihrem Portfolio Entlassungen aus der Verschreibungspflicht anzustoßen. Auf längere Sicht wird es einzelnen Herstellern, nach erfolgten Switches, unterschiedlich gut gelingen, sich an die Bedingungen eines Selbstzahlermarktes anzupassen, sodass es Gewinner und Verlierer in einem entsprechenden Wettbewerbsprozess geben wird. Ob zu den Gewinnern Hersteller von Markenpräparaten oder Generikahersteller im OTC-Segment gehören, hängt sehr stark von dem gegebenen Regelungsrahmen ab. Grundsätzlich ist der Selbstmedikationsmarkt heute stärker markendominiert als das Verordnungsgeschäft. Im Verordnungsmarkt bereits eingeleitete Bestrebungen, das ärztliche Verschreibungsverhalten mehr und mehr auf Wirkstoffverordnungen umzustellen, können je nach Gegebenheiten auch auf

¹⁶² Vgl. für eine Analyse des Regulierungsgeschehens z. B. May, U., Bauer, C. (2011): Regulierungsinstrumente in der GKV-Arzneimittelversorgung. Eine ordnungspolitische Analyse. Stuttgart 2011.

¹⁶³ Vgl. z. B. EU-Kommission (2009): Pharmaceutical Sector Inquiry. Final Report. Adoption Date: 8 July 2009. Brüssel. Vgl. z. B. IPHA Irish Pharmaceutical Healthcare Association (2012): Pharmaceutical Healthcare Facts and Figures. Dublin 2012.

den OTC-Markt ausstrahlen. Unter diesen Umständen ginge aber jeder wirtschaftliche Anreiz für einen Originalhersteller verloren, ein aufwendiges Switch-Verfahren anzustrengen. Im Ergebnis wird die Herstellerperspektive somit stark von den gegebenen Regelungen zum Unterlagenschutz wie auch vom Empfehlungsverhalten in der Apotheke beeinflusst.

Für die unterschiedlich gute Anpassungsfähigkeit und die Erfolgsaussichten auf dem OTC-Markt nach einem Switch sprechen auch die beobachtbaren Preisentwicklungen in den ersten Monaten nach einem Switch. Eine Auswertung auf Basis von Daten, die durch das Marktforschungsinstitut Insight Health für verschiedene Wirkstoffe in Deutschland erhoben wurden,¹⁶⁴ zeigt, dass sowohl die Preise der Rx-Präparate, sofern sie nach einem Switch noch als solche verfügbar sind, als auch die Preise der OTC-Präparate sehr unterschiedliche Entwicklungen durchlaufen. Diese variieren zwischen einem Sinken bis hin zu einem erheblichen Anstieg der Verkaufspreise. In der folgenden Tabelle (Tab. 7) sind einige Beispiele der Preisentwicklung kurz vor (nur Rx) und nach (Rx und OTC) einem Switch dargestellt. Es zeigt sich dabei, dass sowohl parallele als auch gegensätzliche Entwicklungen in Richtung einer Preissteigerung und -senkung eingetreten sind. Relativ gut absehbar ist die Preisentwicklung, wenn das neu geschwitchte Produkt in ein bereits durch andere Wirkstoffe etabliertes Selbstmedikationsumfeld eintritt, was unter Marketinggesichtspunkten regelmäßig eine Einordnung des Neuzugangs in das gegebene Preisgefüge erforderlich macht.

Wirkstoff	Abgabearart	Preis ein Monat vor Switch	Preis ein Monat nach Switch	Preis drei Monate nach Switch
Racecadotril	Rx ↑	19,47€	19,58 €	19,77 €
	OTC ↑	–	5,96 €	8,85 €
Esomeprazol	Rx ↑	27,39 €	27,51 €	27,62 €
	OTC ↓	–	11,17 €	10,78 €
Ketotifen	Rx ↓	21,67 €	17,87 €	17,63 €
	OTC ↓	–	14,05 €	13,72 €
Mometason	Rx ↓	17,33 €	17,24 €	17,24 €
	OTC ↑	–	10,87 €	13,86 €

Tab. 7: Preisentwicklung Rx und OTC

Die vorstehend beschriebenen Überlegungen finden ihren Niederschlag auch in einer Mitgliederbefragung, die seitens der IGEPHA im Frühsommer 2017 durchgeführt wurde. Bei zwölf der 18 Befragten handelt es sich um Hersteller von OTC- und Rx-Arzneimitteln, während sechs reine OTC-Hersteller sind. 39 % der Befragten sind der Meinung, dass es Substan-

¹⁶⁴ Vgl. Heilhecker, J. (2017): Marktpotentiale von Rx-to-OTC-Switches in Österreich. Eine gesundheitsökonomische Analyse auf Basis eines Mehrländervergleiches. Bachelorarbeit, Hochschule Fresenius, Idstein. (Zur Publikation eingereicht)

zen oder Indikationen gibt, die infolge eines Switches überhaupt erst eine Marktrelevanz in Österreich bekommen würden. Allerdings würde nur knapp die Hälfte (44 %) der Unternehmen derzeit selbst einen Switch-Antrag stellen. Sehr eindeutig fällt die Antwort auf die Frage aus, ob Switches in Österreich Umsatzpotenziale in relevantem Umfang erschließen könnten, denn sie wurde zu 94 % bejaht. Die Umsatzpotenziale werden in 88 % der Fälle damit begründet, dass es sich um die Erschließung ganz neuer Umsatzpotenziale handelt, während 35 % den Grund in einer Substitution von Rx-Präparaten sehen. Die nachfolgende Abbildung (Abb. 27) stellt jeweils die drei am häufigsten genannten Vor- und Nachteile eines Switches aus der Unternehmensperspektive dar.

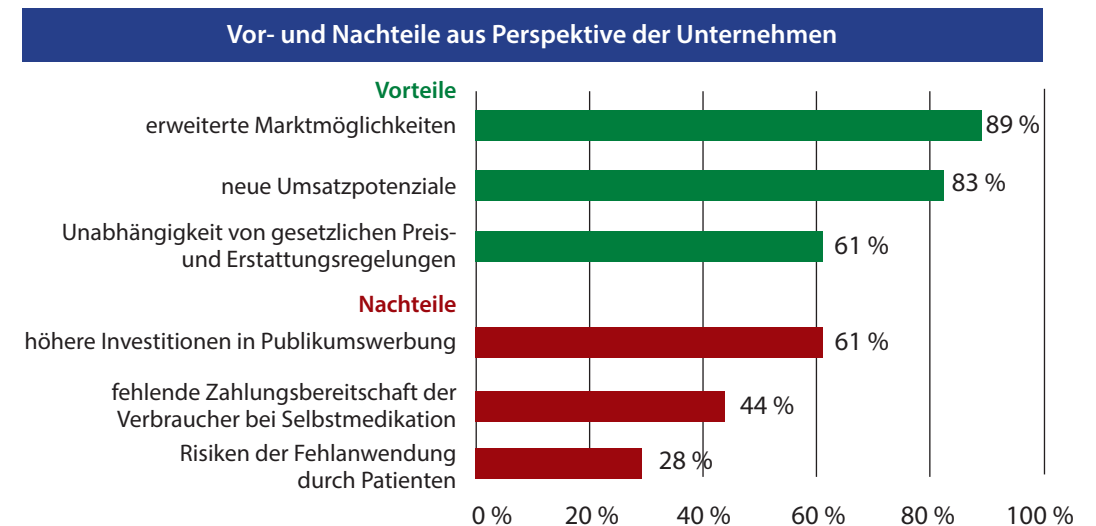


Abb. 27: Vor- und Nachteile eines Switches aus Unternehmensperspektive¹⁶⁵

Aus den grafisch dargestellten Umfrageergebnissen ist erkennbar, dass insgesamt die Vorteile aus Sicht der Hersteller deutlich zu überwiegen scheinen. Insbesondere die Erweiterung der Marketingmöglichkeiten und die Erschließung neuer Umsatzpotenziale sind in diesem Zusammenhang von großer Bedeutung.

Perspektivisch bietet ein Zukunftsszenario, bei dem mithilfe von Switches eine stärkere Ausrichtung des österreichischen Pharmamarkts auf die Selbstmedikation erfolgt, allen Herstellern neben den beschriebenen Herausforderungen auch die Chance, sich in einem marktwirtschaftlich geprägten Umfeld freier als im Krankenkassen-Markt zu entfalten und letztlich mit einem höheren Maß an Planungssicherheit sowie losgelöst von den Regulierungsmechanismen des Erstattungssektors zu agieren.

¹⁶⁵ IGEPHA (2017b): Mitgliederbefragung: Switches in Österreich. Wien 2017

5.1.4 Gesundheitspolitik und Krankenkassen

Eine perspektivengerechte Analyse zur Switch-Thematik kann an dieser Stelle für Politik und Krankenkassen gemeinsam vorgenommen werden. Es ergibt sich aus der Struktur und dem Aufbau des österreichischen Gesundheitssystems, dass sich die Blickwinkel von Politik und Krankenversicherung bzw. des Hauptverbandes in vielen Bereichen überschneiden. Dies ist darauf zurückzuführen, dass der Hauptverband hoheitliche Aufgaben im staatlichen Auftrag wahrnimmt und dabei eine Perspektive einnimmt, die zumindest über die Sektoren der Sozialversicherung übergreifend ist. An Stellen, an denen sich die Kassen- von der Politikperspektive voneinander unterscheiden, wird auf diese Unterschiede gesondert eingegangen.

Sowohl die Rolle der Politik als auch die der Krankenkassen ist im Hinblick auf den eigentlichen Akt eines Switches ganz überwiegend auf die eines Rahmengebers beschränkt. Sind die Regularien und gesetzlichen Bestimmungen einmal implementiert, so ist ein unmittelbares Engagement oder Eingreifen dieser Akteure nicht mehr erforderlich und eine unmittelbare, z. B. finanzielle Betroffenheit ist – anders als etwa bei Patienten, Apothekern oder Herstellern – hier nicht gegeben. Daraus folgt, dass für die Perspektive von Politik und Kassen auf die Switch-Thematik letztlich der Zustand maßgeblich ist, der sich daraus hinsichtlich einer mehr oder minder ausgeprägten Selbstmedikation in Österreich ergibt.

Die vor diesem Hintergrund hier relevante Untersuchung zum gesundheitsökonomischen Stellenwert von OTC-Präparaten in Österreich wurde aus einer gesamtgesellschaftlichen bzw. gesamtwirtschaftlichen Perspektive durchgeführt.¹⁶⁶ Naturgemäß besteht daher eine hohe Relevanz der Ergebnisse für die Politik, die Krankenversicherungen und den Hauptverband. Es ist unter wissenschaftlich objektivierbaren Gesichtspunkten weniger zu erwarten, dass sich grundlegende, sachlich begründete Einwände gegen die Studienergebnisse und daraus abzuleitende Schlussfolgerungen ergeben.

Politisch-ideologisch motivierte oder auf Informationsdefiziten beruhende Bedenken könnten z. B. dadurch geprägt sein, dass eine Stärkung der Eigenverantwortung als Schritt in Richtung einer Entsolidarisierung interpretiert wird. Unter ökonomischen Gesichtspunkten in Verbindung mit den vorgelegten Studienergebnissen kann diesen und anderen Einwänden von politischer oder Kassenseite argumentativ begegnet werden. Es wurde gezeigt, dass durch die Selbstmedikation Einspareffekte im System der sozialen Krankenversicherung erzielbar sind, die bei geeigneter Ausgestaltung der gesetzlichen Regelungen so verteilt werden können, dass alle – insbesondere auch sozial schwächere Mitglieder der Krankenversicherung – besser gestellt werden. Der sozialen Komponente wird bei diesem Prozess auch dadurch

Rechnung getragen, dass durch die Stärkung der Subsidiarität die Finanzierbarkeit eines im Kern solidarischen österreichischen Gesundheitssystems langfristig erhalten werden kann.

Dem Aspekt der politisch zu verwaltenden Knappheit von Ressourcen in der Gesundheitsversorgung und dem damit verbundenen Zwang zur Kostendämpfung wird die Selbstmedikation gerecht, indem nachweisbar und in signifikanter Höhe direkte und indirekte Kosten, insbesondere im Bereich der ärztlichen Honorierung und der Arzneimittel, eingespart werden. Unter diesem Gesichtspunkt ebenso wie im Hinblick auf die Versorgungsaspekte sind Politik und Kassensicht gleichgerichtet. Unter dem Gesichtspunkt der Versorgungsqualität und der Sicherung des Versorgungsumfangs leistet die Selbstmedikation wichtige Beiträge, indem sie die Opportunitätskosten ärztlicher Inanspruchnahme mindert, d. h. einen effizienteren Einsatz der ärztlichen Ressourcen für schwerwiegende Erkrankungen befördert.

Wie die gesundheitsökonomische Untersuchung zeigt, ist der Beitrag der Selbstmedikation mit registrierten und nicht-registrierten OTC-Präparaten zur Entlastung des österreichischen Gesundheitssystems schon heute unverzichtbar. Konkret bedeutet dies, dass jeder Euro, der in Österreich für Selbstmedikation ausgegeben wird, dem Gesundheitssystem im Durchschnitt rund fünf Euro an direkten Kosten einspart. Würde vollständig auf diese Form gesundheitlicher Eigenverantwortung verzichtet werden, würde dies hingegen für die Krankenkassen zusätzliche Arztkosten in Höhe von 1,3 Mrd. Euro und Verordnungskosten in Höhe von rund 1 Mrd. Euro bedeuten. Hierbei ist der ebenfalls damit einhergehende Patientenansturm auf die Arztpraxen noch nicht berücksichtigt: Er würde sich mit zusätzlich 13 Mio. Arzt-Arbeitsstunden auswirken. Es ist davon auszugehen, dass ein solcher Mehraufwand von der Ärzteschaft und dem Gesundheitssystem, wie sie sich heute zusammensetzen, gar nicht zu leisten wäre.

Die Marktanalyse und der internationale Vergleich zeigen unterdessen, dass der OTC-Markt in Österreich erhebliche Steuerungs- und Entwicklungspotenziale aufweist. Wie in der vorliegenden Analyse herausgearbeitet wurde, können insbesondere Rx-to-OTC-Switches in Österreich einen erheblichen Beitrag leisten, um weitere Effizienz- und Wirtschaftlichkeitsreserven der genannten Art zu erschließen. Da die Krankenkassen aufgrund einer Switch-induziert verstärkten Selbstmedikation größere Einsparungen zu verzeichnen hätten, wäre mithin eine spürbare Entlastung der Krankenkassen denkbar, die den Druck auf die Beitragssätze mindert und den Kassen größere Spielräume für wichtige Gesundheitsleistungen einräumt. Dabei ist hier von einem Entlastungseffekt pro Kopf die Rede, der – auf den Durchschnitt der Versicherten bezogen – deutlich über den individuell zu tragenden OTC-Ausgaben läge. Über die genannten Effekte hinaus leistet die Anwendung von OTC-Präparaten medizinisch- und ökonomisch-relevante Beiträge zur Prävention von Gesundheitsstörungen, wobei sie zusätzlich den bewussten, eigenverantwortlichen Umgang mit der Gesundheit fördert.

¹⁶⁶ Vgl. May, U., Bauer, C. (2013): Der gesundheitsökonomische Stellenwert von OTC-Präparaten in Österreich. Wien 2013.

Das Risiko, das aus Sicht von Kassen und Politik einzugehen ist, um Switches proaktiv zu vertreten, dürfte in erster Linie darin zu sehen sein, dass hierin geradezu ein Paradigmenwechsel hin zu Patient Empowerment und Eigenverantwortung zu sehen wäre. Dieser würde z. T. mit tradierten Sichtweisen brechen und nicht zuletzt bestimmte besitzstandswahrende Positionen im österreichischen Gesundheitssystem herausfordern.

5.1.5 Rezeptpflichtkommission, AGES und andere Behörden

(unter Co-Autorenschaft von Dr. Christoph Baumgärtel, AGES)

Nachdem in Österreich die Entscheidungen über einen Switch entweder – sofern es sich um einen Einzelantrag zu einem bestimmten Produkt handelt – durch BASG und AGES oder – im Falle eines Wirkstoffswitches, der die Rezeptpflichtverordnung ändert – durch die Rezeptpflichtkommission getroffen werden, ist die Sichtweise dieser Institutionen von relevanter Bedeutung für die erfolgreiche Durchführung eines Switches. Insbesondere die Rezeptpflichtkommission ist in die Betrachtungen miteinzubeziehen. Sie ist laut Rezeptpflichtgesetz¹⁶⁷ als interdisziplinäres Organ eingerichtet und wird unter dem Vorsitz eines Vertreters des Gesundheitsministeriums und der AGES geführt. Die Rezeptpflichtkommission umfasst weitere abstimmungsberechtigte Mitglieder der Wissenschaft, der Apotheker- und Ärztekammer, der Sozialversicherung, der Arzneimittelbehörde sowie der pharmazeutischen Industrie. Daher könnte sie mit weitreichenden Switch-Entscheidungen die Grundlage und Voraussetzung für eine Zunahme der Selbstmedikation ermöglichen. Aufgrund der paritätischen Zusammensetzung der Kommission und deren Abstimmungen, die mit einfachen Mehrheitsbeschlüssen getroffen werden, können ihre Sichtweisen, die letztlich zu einer Entscheidung führen, grundsätzlich vielschichtig und heterogen sein.

Bemerkenswert ist, dass Österreich über einen traditionell konservativen rezeptfreien Arzneimittelmarkt verfügt und sich dies wechselseitig seit vielen Jahren in den Entscheidungen der Kommission widerspiegelt. Dass das Switch-Thema in Österreich traditionell eher streng gehandhabt wurde, dürfte zudem teilweise auch historische Gründe haben. So wurde aus dem Contergan-Fall der 1960er-Jahre national der zumindest damals richtige Schluss gezogen, dass das Schadenspotenzial theoretisch geringer sein kann, wenn ein Arzneimittel rezeptpflichtig vertrieben wird. Denn in Österreich war Contergan seinerzeit verschreibungspflichtig, in Deutschland hingegen rezeptfrei. Aufgrund des breiteren Zugangs kam es in Deutschland infolge nicht nur absolut, sondern auch relativ zu wesentlich mehr Missbildungen aufgrund von Contergan als in Österreich. Dabei muss allerdings berücksichtigt werden, dass es sich hier im Grundsatz eher um ein Versäumnis bei der Marktzulassung aufgrund fehlen-

der gesetzlicher Regulierungen handelte, als dass es einen Zusammenhang mit der Rezeptpflicht gab. Dies betonte auch unlängst der stellvertretende Vorsitzende der Kommission. Er sieht diese Argumentation zwar aus historischer Sicht als richtig an, bezeichnet diese jedoch heute als so nicht mehr haltbar.¹⁶⁸ So hätte Contergan in dieser Indikation weder rezeptfrei noch rezeptpflichtig am Markt sein dürfen. Aufgrund der international erfolgten Einführung strenger Zulassungsanforderungen ist ein solcher Fall in dieser Form nicht mehr zu erwarten. Inzwischen werden neue Arzneimittel überaus strengen Zulassungsprozessen unterzogen, die damals nicht üblich waren. Ein neuer Wirkstoff wird zudem in der Regel fünf Jahre lang rezeptpflichtig vertrieben, bevor über einen Switch nachgedacht wird.

Durch die vorliegende Erhebung zur Switch-Situation in Europa wurde das Ausmaß der seit Jahrzehnten in Österreich konservativ gewachsenen Tradition bezüglich rezeptfreier Arzneimittel erstmals transparent ersichtlich. Auch die Kommission wird sich dieses Umstands bewusst sein. Sie könnte sich in einem zukunftsgerichteten Ansatz überlegen, ob man für bestimmte Indikationen mögliche Versorgungslücken hinsichtlich der Selbstmedikation schließen könnte und, anhand der oben vorgeschlagenen erweiterten Bewertungskriterien und damit gesamtheitlich betrachtet, zusätzlichen Nutzen stiften kann. Da der rezeptfreie Arzneimittelmarkt also bislang überaus konservativ war, ist es somit realistisch und denkbar, in die zukünftigen Bewertungen verstärkt auch Überlegungen in Richtung „mündige Patienten“, denen man durchaus mehr Verantwortung zugestehen kann, einzubeziehen. Dadurch könnten Selbstverantwortung und Health-Literacy, die sowohl Voraussetzung als auch Folge dieser Öffnung sein werden, weiter bestärkt werden.

Im Zusammenhang mit möglichen Switch-Verfahren ist zudem eine weitere Kommission, die sog. „OTC-Kommission“, von Bedeutung, da sie zur Eindämmung eines möglichen Risikos aufgrund potenzieller Interaktionen von OTC-Substanzen zuständig ist.¹⁶⁹ Da durch die im Aufbau befindliche „e-Medikation“ alle rezeptpflichtigen Arzneimittel vor der Abgabe an einen individuellen Patienten elektronisch erfasst und zugleich einem Wechselwirkungscheck mit allen anderen von einem Patienten eingenommen Substanzen unterzogen werden, bestand die theoretische Sorge, dass durch einen Switch einigen Substanzen nicht mehr in die individuelle Wechselwirkungsbewertung eingeschlossen werden könnten. Um dieses Situation zu vermeiden und um dennoch auch durch neue OTC-Substanzen ausgelöste Interaktionen sicher abdecken und erfassen zu können, ist in Österreich bei jenen rezeptfreien Substanzen, die klinisch relevante Interaktionen haben können, daher nun ebenfalls die Einbeziehung in die „e-Medikation“ vorgesehen. Diese war primär für rezeptpflichtige Substanzen geplant. Dazu werden nun ganz bewusst jene OTC-Substanzen, die klinisch relevante Interaktionen haben können, auf Empfehlung der dafür bereits eigens im Jahre 2013 eingerichteten

¹⁶⁷ § 5 (1) Rezeptpflichtgesetz, BGBl. Nr. 413/1972

¹⁶⁸ Vgl. Baumgärtel, C. (2017): Switch-Projekt – Position der AGES, IGEPHA News, Ausgabe 2017/03.

¹⁶⁹ Vgl. § 13, Verordnung des Bundesministers für Gesundheit zur Implementierung von ELGA (ELGA-Verordnung – ELGA-VO).

OTC-Kommission in die verpflichtende Liste der mittels „e-Medikation“ zu erfassenden und auf Wechselwirkungen zu überprüfenden Substanzen aufgenommen. Durch dieses Vorgehen der OTC-Kommission wird daher das Substanz- und Anwendungsrisiko von potenziellen OTC-Switches weiter minimiert.

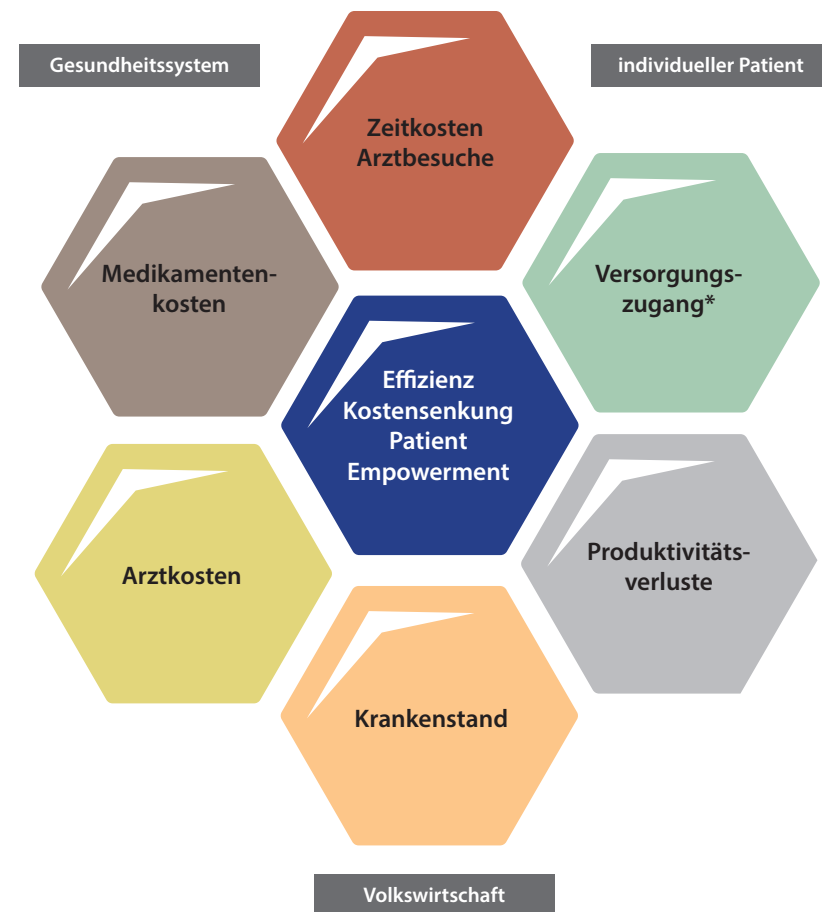
5.2 Gesamtbewertung aus gesellschaftlicher Perspektive

Aus ökonomischer Sicht steht hinter jeder Switch-Entscheidung letztlich eine allokative Fragestellung: Inwieweit kann im Wege der Selbstmedikation anstelle einer Inanspruchnahme der ambulanten ärztlichen Versorgung eine effektive und effiziente Arzneimittelversorgung realisiert werden? Ausgangspunkt ist hierbei – gerade auch aufgrund der gesellschaftlichen Entscheidung zur solidarischen Finanzierung des öffentlichen Gesundheitssystems – eine gesellschaftliche Perspektive. Diese gesellschaftliche Perspektive geht über die Perspektiven der an der Arzneimittelversorgung beteiligten einzelnen Gruppen hinaus. Die Ziele, die für den einzelnen Sektor formuliert werden können, sind eingebunden zu sehen in eine übergeordnete Perspektive der Ziele, die an die gesamte Gesundheitsversorgung (und schließlich an die gesamte Volkswirtschaft) formuliert werden können. Deshalb sind auch bei der Beurteilung der Zielerfüllung sektoraler Einzelziele die Auswirkungen auf andere Sektoren wie auch andere gesellschaftliche Bereiche zu berücksichtigen.

Zentral sind letztlich zwei Fragen: 1. Welchen Stellenwert nimmt Self Care in Österreich heute ein bzw. soll sie künftig einnehmen? und 2. Sollen im Zuge dessen Switches gefördert oder gehemmt werden? Zu ihrer Beantwortung darf aus Gesellschaftssicht weder den Partikularinteressen von Apothekern, Ärzten oder Pharmaindustrie noch internen behördlichen Sichtweisen oder Krankenkasseninteressen ein entscheidendes Einzelgewicht beigemessen werden. Wird vom Individuum auf das Ganze geschlossen, ist es noch am ehesten die Perspektive der Verbraucher respektive Patienten, die einer gesellschaftlichen Sicht nahe kommt. Denn auf der aggregierten Ebene sind die Verbraucher nicht nur von Nutzen, Risiken und Versorgungsqualität der Therapien, sondern auch von den Kosten für das Gesundheitssystem und volkswirtschaftlichen Effekten betroffen.

Abb. 28 fasst gesellschaftlich relevante Perspektiven und deren wesentliche Nutzenfaktoren durch Switches zusammen. Die Reduzierung des Ressourcenverbrauchs für das Gesundheitssystem im Bereich der Arzt- und Arzneimittelversorgung sowie der Beitrag von Self Care zu volkswirtschaftlichen Größen wie Krankenstand (AU-Tage) und Produktivität wurden bereits im Rahmen der Untersuchung zum gesundheitsökonomischen Stellenwert von OTC-Präpara-

ten in Österreich auf allgemeiner Ebene beziffert.¹⁷⁰ Im Hinblick auf ein konkretes Switch-Projekt können diese Daten herangezogen und für die konkrete Situation adaptiert werden. Ebenso sind im spezifischen Switch-Fall die patientenrelevanten Effekte betreffend des Versorgungszugangs und z. B. der Vermeidung von Zeitkosten durch Arztbesuche zu erheben. Auf dieser Basis ist eine Entscheidung über den konkreten Switch-Fall zu treffen. Die Einzelperspektiven erhalten bei diesem Prozess und bei der Gestaltung der Rahmenbedingungen des Self Care-Bereichs nur insoweit ein Eigengewicht, wie sie Aufschluss über die Anreizstruktur der Akteure geben. Nur wenn die Ziele und Handlungsmotive, die Apotheker, Ärzte, Hersteller u. a. antreiben, so in die Rahmenbedingungen eingebunden sind, dass sie für diese Akteure anreizverträglich sind, wird der gesellschaftlich erwünschte Effekt letztlich eintreten.



*Der verbesserte Versorgungszugang betrifft sowohl die Entlastung der Hausarztpraxen als auch den niederschweligen Zugang zu OTC-Präparaten in der Apotheke.

Abb. 28: Gesellschaftlich relevante Effekte von Switches

¹⁷⁰ Vgl. May, U., Bauer, C. (2013): Der gesundheitsökonomische Stellenwert von OTC-Präparaten in Österreich. Wien 2013.

Der in Kapitel 3.2.4 eingeführte erweiterte Ansatz für eine Nutzen-Risiko-Abwägung von Switches unter Berücksichtigung der vier Kategorien „Substanz-“, „Anwendungs-“, „Versorgungs-“ und „Knappheitsrisiken“ ist mit der hier geforderten Bewertung von Switches aus gesellschaftlicher Perspektive kompatibel und erlaubt eine Operationalisierung dieser Bewertung.

6 Erkenntnisgewinn und Schlussfolgerungen

Durch Self Care werden gegenwärtig in Österreich bereits erhebliche positive Effekte zur Entlastung des Gesundheitssystems, der Volkswirtschaft und zum Wohle der Patienten erzielt. Eine grundlegende frühe Feststellung in der vorliegenden Untersuchung lautet, dass Entlassungen aus der Verschreibungspflicht ein zentraler Impulsgeber für gesundheitliche Eigenverantwortung und Self Care sind und dass mithilfe von Switches die positiven Effekte der genannten Art weiter ausgebaut werden können. Noch mehr als für viele andere Länder gilt diese Feststellung für Österreich, da hier im Zuge einer international vergleichenden Analyse erhebliche Lücken bei den rezeptfrei verfügbaren Wirkstoffen festgestellt wurden.

Die nähere Analyse dieser Substanzlücken führte allerdings zu dem Zwischenergebnis, dass der rein quantitative Vergleich anhand der Zahl rezeptfreier Präparate zu einer Überschätzung und verzerrten Wahrnehmung der Problematik führt. Tatsächlich ist für eine Reihe der in Österreich (noch) nicht rezeptfrei erhältlichen Substanzen kritisch zu hinterfragen, inwieweit diese heute noch eine Versorgungsbedeutung haben oder ob sie mittlerweile zum Teil medizinisch-pharmazeutisch obsolet geworden sind. In entsprechenden Fällen wäre ein Switch aus Versorgungssicht und als Impulsgeber für die Selbstmedikation irrelevant sowie unter betriebswirtschaftlichen Gesichtspunkten für die Hersteller und aus regulierungsökonomischer Perspektive für die Behörden unrentabel. Jenseits dieser Gruppe von Substanzen wurden unterdessen einige Switch-Kandidaten aus dem Kreis von international weithin rezeptfreien Substanzen identifiziert, die sowohl unter Versorgungs- wie aus ökonomischen Gesichtspunkten von höchstem Interesse sind. Zur Priorisierung solch potenzieller Switches wurde ein eigener Algorithmus entwickelt, bei dem in einem dreistufigen Verfahren nach den gewichteten Kriterien Risiko, Versorgungsrelevanz und Marktbedeutung ein Ranking erstellt wurde. Bezogen auf die nach diesen Kriterien ausgewählten und in der Untersuchung aufgelisteten Fälle ist sowohl Herstellern wie auch allen am Switch-Prozess beteiligten Institutionen und Behörden in Österreich die Prüfung eines Switch-Antrags nahezulegen.

Ein auf Basis der international vergleichenden Empirie auffällig gewordenen Phänomen wurde als „Dilemma der kleinen Länder“ bezeichnet: Bedingt durch die Marktgröße sind in Österreich und anderen Ländern vergleichbarer Größe eine Reihe von interessanten Substanzen gar nicht zugelassen oder lediglich zugelassen, aber nicht vermarktet. Darüber hinaus werden auch Switch-Anträge – offenbar nicht zuletzt vor dem Hintergrund der ökonomischen Potenziale – in einem kleineren Land seltener betrieben. Aus unternehmerischer Sicht dürfte dies in vielen Fällen rational sein. Daher kann hier an die Behörden und den Gesetzgeber in Österreich appelliert werden, die Rahmenbedingungen so zu gestalten, dass hinreichende

Anreize für den Marktzutritt respektive den Switch in Österreich bestehen. Während eine Harmonisierung des Verschreibungsstatus auf europäischem Niveau auch das Risiko beinhaltet, sich auf dem „kleinsten gemeinsamen Nenner“ wiederzufinden und somit Rückschritte zu machen, könnte eine pragmatische Lösung in einem „Huckepack-System“ liegen, d. h., dass Switches in bestimmten vergleichbaren und daher geeigneten Referenzländern für Österreich automatisch übernommen werden. Das grundsätzliche und zentrale Erfordernis, den Unterlagenschutz für Antragsteller sowohl hinsichtlich der Anforderungen für dessen Gewährung wie auch die Zeitdauer angemessen zu gestalten, gilt nicht nur im Hinblick auf den Abbau der identifizierten Substanzlücken, sondern vor allem auch bezüglich sogenannter innovativer Switches.

Während sich als Folge der Analyse das Problem der Lücken bei Alt-Substanzen wie beschrieben relativiert hat, fielen die Potenziale und Chancen, die sich aus Switch-Projekten ergeben, die heute in Österreich noch als visionär gelten, umso mehr ins Auge. In der hierzu durchgeführten Analyse wurde deutlich, dass Österreich bei solchen innovativen Switches oder gar sogenannten „First-in-World-Switches“ in der Vergangenheit nicht in Erscheinung getreten ist. Gleichzeitig zeigen Beispiele wie Finnland und insbesondere Neuseeland, dass auch kleine Länder hier Vorreiter sein können. Innovative Switches sind dadurch charakterisiert, dass sie einerseits über die tradierten Grenzen der Selbstbehandlung hinausgehen, sich hieraus aber andererseits jeweils ganz spezifische, für die Versorgungspraxis positive Effekte ergeben. Letztere gehen häufig mit einem patientenrelevanten Nutzen einher, der es rechtfertigt, bestimmte Anwendungs- oder Substanzrisiken gegenüber diesen Vorteilen abzuwägen.

Speziell motiviert und inspiriert durch solche innovativen Switches, aber auch zur Anwendung bei traditionellen Switch-Projekten gedacht, wurde in der vorliegenden Expertise ein neuer erweiterter Ansatz einer Nutzen-Risiko-Betrachtung formuliert. Dieser Ansatz baut zunächst darauf auf, dass vier medizinische Risikokategorien definiert wurden, die neben der üblichen Erfassung von Substanz- und Anwendungsrisiken auch sogenannte Versorgungs- und Knappheitsrisiken umfassen. Dieser erweiterte Risikobegriff wird integriert in eine neue entscheidungstheoretische Betrachtungsweise: Die heute übliche Betrachtungsweise hebt primär darauf ab, welche Risiken damit verbunden sind, dass eine Substanz X entweder im Rahmen der ärztlichen Verordnung oder aber im Zuge der Selbstmedikation abgegeben wird, und vergleicht diese Ergebnisse untereinander. Demgegenüber sollte nach Vorstellung der Autoren die Betrachtung aus der Perspektive des Patienten erfolgen. Dessen Handlungsoptionen ändern sich in Abhängigkeit des Verschreibungsstatus jener Substanz X. So wird er aus seinem individuellen Nutzenkalkül heraus die eine oder andere Entscheidung z. B. für einen Arztbesuch, eine Selbstbehandlung oder Nichtstun treffen. Die Nutzeneffekte und Risiken, die aus diesen Real-Life-Entscheidungen resultieren, sind es, die nach dem hier vorgeschlagenen Ansatz maßgeblich in die Entscheidung bezüglich des Rezeptstatus einfließen sollten.

Aus diesem Blickwinkel stellen sich Projekte, die zunächst visionär erscheinen, z. T. als durchaus realistisch und ernsthaft diskussionswürdig dar. Exemplarisch wurden vor diesem Hintergrund u. a. die Entlassung von Antiasthmatika für die Langzeit- und Akutbehandlung, der Switch von Viagra und die Rezeptfreiheit bestimmter Impfstoffe – in Verbindung mit möglichen Impfungen in der Apotheke – zur Diskussion gestellt.

Der Idee einer neuen erweiterten Nutzen-Risiko-Bewertung von Switch-Projekten richtet sich einerseits an Behörden und Gremien, die entsprechende Entscheidungen regelmäßig zu treffen haben. Hier können sowohl Ermessensspielräume in der angedachten Richtung genutzt als auch Modifikationen des Regelwerks initiiert werden. Zum anderen richtet sich der Vorschlag aber auch an pharmazeutische Unternehmen, insbesondere dann, wenn sie innovative Switch-Projekte anstreben. Nach der Devise „neue Wege entstehen, wenn sie gegangen werden“ könnten Switch-Anträge um entsprechende sozioökonomische Daten und Betrachtungen erweitert werden. Auf diese Weise fließen zusätzliche Argumente für oder gegen Switches in die fachliche Meinungsbildung ein.

In einem weiteren Untersuchungsschritt stand die Frage im Vordergrund, welche Faktoren sich in einem Land beziehungsweise Gesundheitssystem hemmend oder fördernd auf den Erfolg von Switches respektive das Switch-Klima auswirken. Hierzu wurden anhand einer Literaturrecherche empirische Ergebnisse aus einem internationalen Vergleich gezogen. Anhand der so identifizierten Switch-relevanten Faktoren wurde sodann die Situation Österreichs abgeprüft. Als begünstigende Umstände fallen danach in Österreich vor allem die OTC-Apothekenpflicht und das bestehende Preisbildungssystem sowie die relativ liberalen werberechtlichen Regelungen auf. Auch die Offenheit und der konstruktive Dialog mit dem BASG und der AGES tragen positiv zum Switch-Klima in Österreich bei.

Sehr viel länger fällt allerdings die Liste der Switch-hemmenden Faktoren in Österreich aus. Allen voran und von grundlegender Bedeutung ist hier die Tatsache, dass es im Land keine politische Rückendeckung und keine proaktive Unterstützung für die Themen „Self Care“ im Allgemeinen und „Switch“ im Besonderen gibt. Diese Tatsache findet ihren Niederschlag sowohl in verschiedenen Regelungsbereichen als auch in der Mentalität und dem Verhalten der Patienten im Hinblick auf gesundheitliche Eigenverantwortung. Aktuelle Bevölkerungsbefragungen zeigen, dass die Grundhaltung der Österreicher zu Self Care in Ansätzen durchaus positiv ist. Sie könnte allerdings vor diesem Hintergrund wesentlich stärker auch in praktisches Handeln des Einzelnen umgesetzt werden. Weitere gravierende Hemmschuhe für Switches sind das ärztliche Dispensierrecht und die äußerst zurückhaltende bis ablehnende Haltung der Ärzteschaft gegenüber rezeptfreien Präparaten und Selbstbehandlung allgemein. Das „Dilemma der kleinen Länder“ und die fehlenden Anreize für Markteinführungen und Switches als weitere hemmende Faktoren wurden oben bereits genannt. Nicht zuletzt sind

Bestrebungen, das Switch-Verfahren in Österreich transparenter und effizienter zu gestalten, im Sinne der Ergebnisse des vorliegenden Gutachtens ausdrücklich zu begrüßen. Ein positives Switch-Klima beinhaltet dabei eben auch, Diskussionen über Switches und eventuelle Re-Switches mit Augenmaß und unter Einbeziehung von sozioökonomischen Aspekten zu betreiben.

Die besondere Rolle, die den Apotheken im Grenzbereich von Self Care, d. h. speziell auch im Zusammenhang mit Switches, beizumessen ist, wurde nicht zuletzt auf Basis der Ergebnisse von Bevölkerungsbefragungen herausgearbeitet. Speziell im Zusammenhang mit innovativen Switches sind die Aufgaben der Apotheker ausbaufähig und stellen ein großes gesundheitsökonomisches Potenzial dar.

In einem abschließenden Teil der Untersuchung wurden die Perspektiven einzelner Akteure im Switch-Kontext näher beleuchtet. Die Erkenntnisse, die dabei zu den Perspektiven der Verbraucher und Patienten, Apotheker und Ärzte, Politik und Krankenkassen sowie zur behördlichen Perspektive gefunden wurden, können hilfreich sein, um in der Praxis Rahmenbedingungen zu gestalten, die Switches zum Erfolg verhelfen.

Eine zentrale Erkenntnis aus der perspektivengerichteten Untersuchung lautet überdies: Der Stellenwert von Self Care und Switches in Österreich ist auf Basis einer gesellschaftlichen Perspektive zu diskutieren. Konkurrierende Partikularinteressen von Apothekern, Ärzteschaft oder Pharmaindustrie dürfen hierbei ebenso wenig ein unangemessenes Eigengewicht erhalten wie die internen Sichtweisen von Behörden oder Krankenkassen. Alleine der Perspektive von Verbrauchern respektive Patienten kommt naturgemäß auch innerhalb der gesellschaftlichen Perspektive ein besonderes und entscheidendes Gewicht im Hinblick auf die Switch-Thematik zu. Nach dieser Maßgabe sollten die in der vorliegenden Untersuchung identifizierten Switch-Kandidaten einer ebenso kritischen wie offenen Prüfung unterzogen werden.

7 Die Autoren



Cosima Bauer, M.A. ist Politikwissenschaftlerin. Sie ist Mitbegründerin der Unternehmensberatung May und Bauer – Konzepte im Gesundheitsmarkt und gibt als Lehrbeauftragte an der der Hochschule für Angewandte Wissenschaften und im Studiengang Consumer Health Care der Charité Universitätsmedizin sowie in der Weiterbildung von Apothekern ihre praktischen und wissenschaftlichen Erfahrungen weiter. Ihre Schwerpunkte sind Gesundheits- und Pharmapolitik, sozialrechtliche Marktregulierung sowie strategische Fragen des Marktzugangs und Pricings in der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung.

Kontakt: bauer@may-bauer.de



Prof. Dr. rer. pol. Uwe May ist Volkswirt und als Studiendekan an der Hochschule für Angewandte Wissenschaften Fresenius für den Masterstudiengang International Pharmacoeconomics, Health Economics and Market Strategies for Healthcare Products verantwortlich. Er ist Mitbegründer der Unternehmensberatung May und Bauer – Konzepte im Gesundheitsmarkt und war langjähriger Lehrbeauftragter der Charité-Universitätsmedizin Berlin sowie der Cardiff University. Seine Schwerpunkte sind Gesundheits- und Pharmakoökonomie, Kosten- und Nutzenbewertungen sowie konzeptionelle und strategische Fragen des OTC-Marktes. Aufgrund seiner Expertise zu gesundheitspolitisch relevanten Fragen der Regulierung und Systemgestaltung ist Uwe May als Mitglied, Referent und Diskutant in verschiedenen Expertengremien sowie als Sachverständiger in politischen Anhörungen eingebunden.

Kontakt: uwe.may@hs-fresenius.de

8 Literatur

AESGP (1998): Encouraging self-medication can reduce the health care cost burden. Brüssel 1998.

AESGP (2004): The Economic and Public Health Value of Self-Medication. Brüssel 2004.

AESGP (2017): Datenbank: OTC ingredients. Internet: <http://www.aesgp.eu/facts-figures/otc-ingredients/> (Stand: 16.11.2017).

Albers, R., Gottschling, C., Mayer, K. M., Meiners, M. Reinhard, J. (2013): Albtraum Fehldiagnose. In: FOCUS Magazin Nr. 8 (2013). Internet: http://www.focus.de/digital/multimedia/titel-albtraum-fehldiagnose_aid_921147.html (Stand 16.11.2017).

APA OTS (2016): Apotheken wollen mehr Dienstleistungen anbieten. Internet: https://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20160610_OTS0083/apotheken-wollen-mehr-dienstleistungen-anbieten-bild (Stand: 16.11.2017).

Apotheker Zeitung (2016): Neue Rolle für die Apotheker gesucht. Apotheker Zeitung, 32. Jahrgang, vom 25.01.2016, S. 1 und S. 8.

Apotheke adhoc (2017): Zug: Apotheker dürfen zur Spritze greifen. Internet: <http://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/internationales/nachricht-detail-internationales/schweiz-zug-apotheker-duerfen-zur-spritze-greifen/?L=&cHash=d11d6237e6ef-422f07979753e730f7da> (Stand: 16.11.2017).

Ärztlicher Nachrichtendienst (2014): Mehrheit der Niedergelassenen für finanzielle Eigenbeteiligung der Patienten. Internet: <https://www.aend.de/search?q=%C3%84rzte+fordern+Eigenbeteiligung> (Stand 16.11.17).

Austria Presse Agentur (2017): Elga: Österreichweite E-Medikation soll im Frühjahr starten. Internet: <http://derstandard.at/2000051453487/Elga-Oesterreichweite-E-Medikation-soll-im-Fruelh-jahr-starten> (Stand: 16.11.2017).

B20 Health Initiative (2017): Stepping Up Global Health Towards Resilient, Responsible and Responsive Health Systems. Internet: https://www.b20germany.org/fileadmin/user_upload/B20_Health_Initiative_Policy_Paper.pdf (Stand: 16.11.2017).

Baqir, W. et al. (2011): Cost analysis of a community pharmacy 'minor ailment scheme' across three primary care trusts in the North East of England. *Journal of Public Health* 33(4), pp. 551–555.

Bardeck, M. A. (2005): Selbstmedikation und die Rolle des Hausarztes: eine wissenschaftliche Telefonbefragung. Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Medizinischen Fakultät der Georg-August-Universität zu Göttingen. Im Internet verfügbar unter: <https://ediss.uni-goettingen.de/bitstream/handle/11858/00-1735-0000-0006-B330-4/bardeck.pdf?sequence=1> (Stand: 16.11.2017).

Barton P, Bryan S, Robinson S. (2004): Modelling in the economic evaluation of health care: selecting the appropriate approach. *J Health Serv Res Policy* 2004; 9(2): pp. 110–118.

BASG (2017): Arzneyspezialitätenregister. Internet: https://aspreregister.basg.gv.at/aspreregister/faces/aspreregister.jspx?_afLoop=65486111406095481&_afWindowMode=0&_adf.ctrl-state=cjp9ziwnv_4 (Stand: 16.11.2017).

Bauer, C. (2012): Marken in der Apotheke. In: Aktueller Wirtschaftsdienst für Apotheker (AWA). Ausgabe 15. März 2012. Stuttgart 2012. S. 9–10.

Bauer, C. (2015): Apotheker-Rat wird wieder teurer, Internet: <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/apothekenpraxis/beratung-trendwende-apotheker-rat-wird-wieder-wichtiger-otc-medikament-selbstmedikation/> (Stand: 12.12.2015).

Baumgärtel, C. (2017): Switch-Projekt – Position der AGES. IGEPHA News, Ausgabe 2017/03.

Becker, F. (2017): Zukunft von Switches aus Sicht der Apothekerschaft. Vortrag im Rahmen der ersten Switch-Konferenz des BAH am 06.07.2017.

Blasius, H. (2016): Digitale Gesundheit. Grenzüberschreitendes Projekt will Telemedizin fördern. In: DAZ Online. Internet: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/02/17/grenzuberschreitendes-projekt-gestartet> (Stand: 16.11.2017).

Blasius, H. (2017): Studie aus Italien: Asthmatherapie besser und kosteneffektiver dank Apotheker. In: DAZ Online. Internet: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2017/05/18/asthmatherapie-besser-und-kosteneffektiver-dank-apotheker> (Stand: 16.11.2017).

Blasius, H. (2017): Großbritannien: Apotheker impfen mehr als 820.000 Patienten gegen Grippe. In: DAZ Online. Internet: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2017/04/15/apotheker-impfen-mehr-als-820-000-patienten-gegen-grippe> (Stand: 16.11.2017).

BMFG (o.J.): Rezeptpflichtkommission. Im Internet abrufbar unter : https://www.bmgf.gv.at/home/Gesundheit/Medizin/Arzneimittel/Beiraete_und_Kommissionen/Rezeptpflichtkommission (Stand: 16.11.2017).

Boden, L. (2016): Same procedure as every year. Endlich Schluss mit Rauchen? – Raucherentwöhnung ist ein wichtiges Beratungsthema: In: Deutsche Apotheker Zeitung. 156. Jahrg. Nr. 2. vom 14.01.2016, S. 64–67.

Booz&Co (2012): The Value of OTC Medicine to the United States. Eine Studie im Auftrag der CHPA. Washington 2012.

Bradley, C. (1995): University of Birmingham: GPs' and patients' views on OTC self-medication. In: *The Prescriber*. March 5th, 1995. S. 75–77.

Brass, E.P., Lofstedt, R., Renn, O. (2011): Improving the decision-making process for non-prescription drugs: a framework for benefit-risk assessment. In: *Clin Pharmacol Ther*. 2011 Dec;90(6): pp. 791–803. doi: 10.1038/clpt.2011.231. Epub 2011 Nov 2.

Breuer, R. (1999): Marketingstrategien für rezeptfreie Arzneimittel. Eine empirische Analyse. Wiesbaden 1999.

Breuer, R., Winter, K. H. (2000): OTC-Marketingmanagement. Neue Schwerpunkte in Marketing und Vertrieb. Wiesbaden 2000.

Breyer, F., Zweifel, P., Kifmann, M. (2013): Gesundheitsökonomik. 6. Auflage. Berlin, Heidelberg, New York 2013.

Briggs A.H., Weinstein M.C., Fenwick E.A., Karnon J., Sculpher M.J., Paltiel A.D.(2012): Model parameter estimation and uncertainty analysis: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force Working Group-6. *Med Decis Making* 2012; 32(5): pp. 722 –732.

Brock, C., Dost, A. (2005): Self-care – a real choice: self-care support – a practical option [Online]. London: Department of Health UK. Internet: http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20130107105354/http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_4101702.pdf (Stand: 31.01.2016).

Broich, K. (2017): Selbstmedikation in Deutschland – Sicht des BfArM. Vortrag im Rahmen der ersten Switch-Konferenz des BAH am 06.07.2017.

Büscher, G., Gerber, A. (2010): Gesundheitsökonomische Evaluationen als Ansatz zur Steuerung der Ausgaben im Gesundheitswesen. In: Lauterbach, K. W., Lungen, M., Schrappe, M. (Hrsg.): *Gesundheitsökonomie, Management und Evidence-based Medicine*. Handbuch für Praxis, Politik und Studium. 3. Auflage. Stuttgart 2010.

Bundesapothekerkammer (2013): Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung. Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln – Selbstmedikation (Stand der Revision: 23.11.2016). Internet: https://www.google.de/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwiY5_rPrubXAhVN3KQKHdgLBXEQFggoMAA&url=https%3A%2F%2Fwww.abda.de%2Ffileadmin%2Fas-sets%2FPraktische_Hilfen%2FLeitlinien%2FSelbstmedikation%2FLL_Info_Beratung_SM_Kommentar.pdf&usq=AOvVaw20RCtP6ycMqAlZ3XooSm5j (Stand: 30.11.2017).

Bundesinstitut für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (2016): Verschreibungspflicht. Internet: https://www.bvl.bund.de/DE/05_Tierarzneimittel/01_Aufgaben/04_UeberwachungBetreuung/05_VerkehrsaehigkeitVerkaufsabgrenzung/02_tam_Verkaufsabgrenzung/tam_Verkaufsabgrenzung_basepage.html?nn=1622860 (Stand: 30.11.2017).

Bundesrat (2013): Beschluss des Bundesrates. Entschließung des Bundesrates zur Rezeptfreiheit von Notfallkontrazeptiva auf der Basis von Levonorgestrel – Pille danach –. Drucksache 555/13 (Beschluss) 05.07.13.

Bundesrat (2014): Verordnung zur Umsetzung der Regelungen der Europäischen Union über die Anerkennung von in anderen Mitgliedstaaten ausgestellten ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten Bundesrat Drucksache 169/1/14. 08.05.14. Empfehlungen der Ausschüsse. 922. Sitzung des Bundesrates am 23. Mai 2014.

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (Hrsg.) (2000): Gesundheits- und Arzneimittelversorgung in Deutschland: Akzeptanz von Reformvorschlägen in der Bevölkerung. Bonn 2000.

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (2015a): Ergebnisse aus dem Deutschen Gesundheitsmonitor des BAH. Brennpunktfragen zur Abschätzung von Arztbesuchen aufgrund leichter Gesundheitsstörungen. Bonn 2015.

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (2017): Weniger ist mehr. In: Arzneimittelversorgung in Europa. Handlungsfelder für eine moderne EU-Gesundheitspolitik. Bonn 2017. S. 6.

Bundesverband Deutscher Versandapotheken (2015): IMS HEALTH: Rezeptfreie „Pille danach“: Zweistellige Zuwächse der Abgaben in Bundesländern. Internet: <https://www.bvdva.de/aktuelles/news-kooperationspartner/71-ims-health-rezeptfreie-pille-danach-zweistellige-zuwaechse-der-abgaben-in-bundeslaendern> (Stand: 29.11.2017).

Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) (2016b): Die Apotheke. Zahlen Daten Fakten 2016. Berlin 2016.

Buxton, M. J., Drummond, M. F., Van Hout, B. A., Prince, R. L., Sheldon, T. A., Szucs, T. (1997): Modelling in economic evaluation: an unavoidable fact of life. *Health Econ* 1997; 6(3): pp. 217–227.

Carl, M. (2016): Zukunftsmarkt Gesundheit: Apotheken der Zukunft – Den Wandel gestalten – Keynote beim 8. Zukunftskongress Öffentliche Apotheke des Apothekerverbands Nordrhein e. V., World Conference Center Bonn am 13.02.2016.

Carlston, A., Wennberg, M., Bergendal, L. (1996): The influence of Rx-to-OTC-changes on drug sales. Experiences from Sweden 1980 – 1994. In: *Journal of Pharmacology and Therapy*. 21 (6). Rockville Pike 1996. S. 423–430.

Cohen J., Millier, A., Silva, A. N. (2013): Assessing the economic impact of Rx-to-OTC switches: systematic review and guidelines for future development. In: *J Med Econ* 2013; 16: pp. 835–844.

Consumer Healthcare Products Association (2012): The Value of OTC Medicine to the United States. Washington D.C. 2012.

Cranz H. (1985): Situationsanalyse, Beurteilung, Determinanten und Entwicklungstendenzen der Selbstmedikation. Kiel 1985.

Curtis, L. (2014): Unit Costs of Health and Social Care 2014. Personal Social Services Research Unit – University of Kent, Canterbury 2014.

DAK (2007): DAK Gesundheitsreport 2007, Schwerpunktthema: Kopfschmerz und Migräne. Hamburg 2007. S. 38–95.

DAZ online (2013): Krankmeldung aus der Apotheke. Internet: <http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/spektrum/news/2013/12/02/krankmeldung-aus-der-apotheke/11588.html> (Stand: 16.11.2017).

DAZ online (2014a): Apotheken wollen mehr Kompetenz bei leichten Beschwerden. Internet: <http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/spektrum/news/2014/10/23/apotheken-wollen-mehr-kompetenz-bei-leichten-beschwerden/14122.html> (Stand: 16.11.2017).

DAZ online (2016d): „Aktive Beratung ist für den Erhalt der Apothekenpflicht unerlässlich“. Internet: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/02/24/aktive-beratung-ist-fur-den-erhalt-der-apothekenpflicht-unerlasslich> (Stand: 20.11.2017).

DAZ online (2017a): Die Preisbindung ist nur mit dem Rx-Versandverbot zu erhalten. Interview mit C. Bauer und U. May. Internet: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2017/03/28/die-preisbindung-ist-nur-mit-dem-rx-versandverbot-zu-erhalten/chapter:2> (Stand: 16.11.2017).

DAZ online (2017d): Woher kommen Antibiotika ohne Rezept? Internet: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2017/07/27/woher-kommen-antibiotika-ohne-rezept/chapter:all> (Stand: 16.11.2017).

Deutscher Bundestag (2014): Drucksache 18/2630. 18. Wahlperiode 24.09.2014.

Döring, I. / Puteanus, U. (2012): Almosen für die Selbstmedikation. Wenn das Geld für Arzneimittel fehlt. In: *Deutsche Apotheker Zeitung* Nr. 21, S. 86.

Döring, I. / Puteanus, U. (2013): Selbstmedikation bei sozial Benachteiligten und die Folgen bei Verzicht. Meeting Abstract. Gesellschaft für Arzneimittelanwendungsforschung und Arzneimittelepidemiologie e. V. (GAA). 20. Jahrestagung der Gesellschaft für Arzneimittelanwendungsforschung und Arzneimittelepidemiologie. Düsseldorf, 05. –06.12.2013. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2013.

Döring, I. / Puteanus, U. (2014): Selbstmedikation bei sozial Benachteiligten. Zwischen Verzicht und umstrittenen Arzneimitteln. Internet: https://www.google.de/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwi705yI2ePXAhXFL1AKHUIJCM4QFggoMAA&url=https%3A%2F%2Fwww.lzg.nrw.de%2F_media%2Fpdf%2Fpharmazie%2Fanwendungssicherheit%2FPoster_Selbstmedikation_bei_sozial_Benachteiligten.pdf&usg=AOvVaw2lncy_jrghQM1Sl6zTddVh (Stand: 29.11.2017).

Drummond, M. F., O'Brien, B. J., Stoddart, G. L., Torrance, G. W.: *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 2nd Edition. Oxford 1997.

Drummond, M. D., Sculpher, M. J., Torrance, G. W.: *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 3rd Edition. Oxford 2005.

eGovernment computing (2014): Zu häufige Arztbesuche? Ärzte fordern finanzielle Eigenbeteiligung der Patienten. Internet: <http://www.egovernment-computing.de/healthcare/infrastruktur/articles/453375/> (Stand: 16.11.2017).

EU-Kommission (2006): A Guideline on Changing the Classification for the Supply of a Medicinal Product for Human Use. Artikel 74a der Directive 2001/83/EC ergänzt durch Directive 2004/27/EC. Internet: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c/switchguide_160106_en.pdf (Stand: 16.11.2017).

EU-Kommission (2009): Pharmaceutical Sector Inquiry. Final Report. Adoption Date: 8 July 2009. Brüssel 2009.

EU-Kommission (2017): Antimicrobial Resistance and causes of non-prudent use of antibiotics in human medicine in the EU. Internet: https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/amr_arna_report_20170717_en.pdf (Stand: 16.11.2017).

Faber, M., Heckenbach K., Eckmanns T. (2009): Antibiotic prescriptions for the common cold – What are the expectations of Germany's general population Internet: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20822733> (Stand: 29.11.2017).

Farnfield, G. (2008): Partial Impact Assessment of proposals to expand the provision of minor ailment services. V1, (MPI), Department of Health – Medicines Pharmacy and industry.

Fattore, G., Gugiatti, A. (1996): Economic Assessment of the Self-medication practices of members of the public on health expenditures and services. Research Center of Health Management (Ce. R. G. A. S.). L. Bocconi Business University. Milano 1996.

Feldwisch-Drentrup, H. (2017): Italien führt unter Protesten Impfpflicht ein. In: DAZ Online. Internet: https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2017/05/22/italien-fuehrt-unter-protesten-impfpflicht-ein?utm_campaign=kurzNach6&utm_source=20170522&utm_medium=newsletter&utm_keyword=article (Stand: 16.11.2017).

Feldwisch-Drentrup, H. (2017): Frankreich weitet Impfpflicht deutlich aus. In: DAZ Online. Internet: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2017/07/10/frankreich-weitet-impfpflicht-deutlich-aus> (Stand: 16.11.2017).

Forum Automédication (1997): Einsparpotential rund 150 Millionen Franken. Flash, Nr. 8, September 1997.

Fülop, G., Kopetsch, T., Schöpe, P. (2015): Einzugsbereiche von Arztpraxen und die Rolle der räumlichen Distanz für die Arztwahl der Patienten. Internet: https://www.google.de/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwjNxtrij-TXAhVHGOWKHVBB-mAQFggoMAA&url=http%3A%2F%2Fpigorsch.vwl.uni-mann-heim.de%2Ffileadmin%2Fuser_upload%2Fpigorsch%2Fpdf%2FEinzugsbereiche_von_Arztpraxen_Beta_Kopetsch.pdf&usg=AOvVaw36Mbw37DpLZDgUNPm3Tk6p (Stand: 29.11.2017).

Gauld, N., Kelly, F., Emmerton, L., Bryant, L., Buetow, S. (2012): Innovations from 'down-under': a focus on prescription to non-prescription medicine reclassification in New Zealand and Australia. In: *Selfcare Journal*. 2012; 3(5): pp. 88–107.

Gauld, N. J., Kelly, F. S., Kurosawa, N., Bryant, L. J., Emmerton, L. M., Buetow, S. A. (2014): Widening Consumer Access to Medicines through Switching Medicines to Non-Prescription: A Six Country Comparison. In: *PLOS ONE*. Sept. 2014; 9(9).

Gauld, N. J., Bryant, L. J. M., Emmerton, L. M., Kelly, F. S., Kurosawa, N., Buetow, S. A. (2015a): Why does increasing public access to medicines differ between developed countries? A qualitative comparison of factors. In: *J Health Serv Res Policy*. 2015; 20(4): pp. 231–9.

Gauld, N. J., Kelly, F. S., Emmerton, L. M., Buetow, S. A. (2015b): Widening consumer access to medicines: A comparison of prescription to non-prescription medicine switch in Australia and New Zealand. In: *PLOS ONE*. 2015; 10(3): e0119011.

Gauld, N. J., Bryant, L., Emmerton, L., Kelly, F. (2015c): Why does increasing public access to medicines differ between countries? Qualitative comparison of nine countries. Internet: https://www.researchgate.net/publication/279923080_Why_does_increasing_public_access_to_medicines_differ_between_countries_Qualitative_comparison_of_nine_countries (Stand: 29.11.2017).

Gauld, N. (2017): Switch and pharmacist-supply: a view from abroad. Vortrag im Rahmen der ersten Switch-Konferenz des BAH am 06.07.2017.

Gäfigen, G. (1990): *Gesundheitsökonomie: Grundlagen und Anwendungen*. 1. Auflage. Baden-Baden 1990.

Gágyor, I., Bleidorn, J., Kochen M. M., Schmiemann G., Wegscheider K., Hummers-Pradier E. et al. (2015): Ibuprofen versus fosfomycin for uncomplicated urinary tract infection in women: randomised controlled trial *BMJ* 2015; 351: h6544.

Gesundheitsberichterstattung des Bundes (GEB) (2015): Häufigste Diagnosen in Prozent der Behandlungsfälle in Arztpraxen in Nordrhein (Rang und Anteil). Internet: http://www.gbe-bund.de/oowa921-in-stall/servlet/oowa/aw92/dboowasys921.xwdevkit/xwd_init?gbe.isgbetol/xs_start_neu/&p_aid=3&p_aid=74446143&nummer=638&p_sprache=D&p_indsp=&p_aid=15770846 (Stand: 29.11.2017).

Gesundheitskongress des Westens (2015): „Ambulantisierung der Medizin“: Segen für Patienten, Konflikte bei den Leistungserbringern; Einladung zum Gesundheitskongress des Westens 2016, Rundmail vom 13. November 2015.

GfK Austria (2012): Bevölkerungsstudie – Gesundheitskompendium 2011. Eine Studie von GfK Austria. Wien 2012.

GfK (2015): Consumers' health conditions, Global GfK survey. Internet: https://www.google.de/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&ved=0ahUKEwiU94fPkOTXAhVP6KQKHfc4CWQQFggxMAE&url=https%3A%2F%2Fwww.gfk.com%2Ffileadmin%2Fuser_upload%2Fcountry_one_pager%2FAR%2Fdocuments%2FGlobal-GfK-survey_Health-conditions_2015.pdf&usg=AOvVaw26kKDhzQ2KOcYpps2AJiyc (Stand: 29.11.2017).

GfK (2016): Trust in Professions 2015. Internet: <http://www.gfk-verein.org/compact/fokusthemen/weltweites-ranking-vertrauenswuerdige-berufe> (Stand 13.03.2016).

GfK (2017): Selbstmedikation. Eine Studie von GfK im Auftrag von IGEPHA. Wien 2017.

Glaeske, G. (2015): Leitfadengestützte Experteninterviews zur Selbstbehandlung und zum Stellenwert der Apotheke. Telefonmündlich geführtes und schriftlich niedergelegtes Interview mit Prof. Dr. Uwe May. Rheinbreitbach, 29. Mai 2015.

Göbel, H., Braun, J., Petersen-Braun, M., Gessner, U. (2016): Pharmakoökonomischer Nutzen der Selbstmedikation in Deutschland – Empirische Untersuchung am Beispiel von Migräne und Kopfschmerzen. In: Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement 2016; 21(01): S. 23–29.

GPI-Kommunikationsforschung (2000): Gesundheits- und Arzneimittelversorgung in Deutschland. Akzeptanz von Reformvorschlägen in der Bevölkerung. Bonn 2000.

Greiner, W., Damm, O. (2011): Die Berechnung von Kosten und Nutzen. In: Schöffski, O., von der Schulenburg, J. M. (Hrsg.): Gesundheitsökonomische Evaluation. Springer: Berlin 2011. S. 23–42.

Greiner, W., Schöffski, O. (2012): Grundprinzipien einer Wirtschaftlichkeitsuntersuchung, in: Schöffski, O., Schulenburg, J.-M. Graf v. d.: Gesundheitsökonomische Evaluationen. 4. Auflage. Heidelberg/Dordrecht/London/New York 2012.

Grimes, L. (2009): Minor ailment services: a starting point for pharmacists [Online]. Manchester: Centre for Pharmacy Postgraduate Education (CPPE). Internet: https://www.cppe.ac.uk/learningdocuments/pdfs/minor_ailments_mar09.pdf (Stand: 16.11.2017).

Haag, G., Diener, H.-C., May, A. et al. (2009): Selbstmedikation bei Migräne und Kopfschmerzen vom Spannungstyp. In: Nervenheilkunde 6/2009. Schattauer Verlag 2009. Internet: <http://www.dmkg.de/files/dmkg.de/patienten/Download/migraene%20und%20spannungskopfschmerz.pdf> (Stand: 16.11.2017).

Heilhecker, J. (2017): Marktpotentiale von Rx-to-OTC-Switches in Österreich. Eine gesundheitsökonomische Analyse auf Basis eines Mehrländervergleiches. Bachelorarbeit, Hochschule Fresenius. Idstein 2017. (Zur Publikation eingereicht)

Herrmann, W.J., Haarmann, A., Flick, U., Baerheim, A., Lichte, T., Herrmann, M. (2013): Patients' subjective concepts about primary healthcare utilisation: the study protocol of a qualitative comparative study between Norway and Germany, in: BMJ Open 2013, 3:e002952.

Hoffmann, B., Rohe, J. (2010): Patient Safety and Error Management – What Causes Adverse Events and How Can They Be Prevented? Dtsch Arztebl Int 2010; 107(6): pp. 92–9.

Holmes, J. (1997): Self-medications contribution to primary health care and the NHS. In: PAGB Annual Report. 1997, S. 9–14.

Icon Added Value (2006): Apotheker, Arzt und die Selbstmedikation. Emotionale und rationale Leistungswahrnehmung aus Verbrauchersicht. Frankfurt 2006.

IGEPHA (2008): Switch-Guide. Wien 2008.

IGEPHA (2010): Selbstmedikation Heute – Morgen. Status und Potential für Selbstmedikation in Österreich. Ergebnisse Marktforschung. Wien 2010.

IGEPHA (2014): What about Self Care?, 07/2014, Internet: http://igepha.at/website2015/wp-content/uploads/2014_WhatAboutSelfCare_web.pdf (Stand: 16.11.2017).

IGEPHA (2015): Die Rolle des Arztes in der Self Care. In: QUINTESSENCE Das Wichtigste zum Thema Self Care. Ausgabe 3/2015.

IGEPHA (2017a): Festschrift, 50 Jahre IGEPHA. Wien 2017.

IGEPHA (2017b): Mitgliederbefragung: Switches in Österreich. Wien 2017.

IGEPHA (2017c): Jahresbericht 2016. Wien 2017.

IMS Health (2015a): Der Gesundheitsmarkt in Deutschland. Frankfurt 2015.

IMS Health (2015c): „Pille danach“: Nach Entlassung aus Rezeptpflicht zunächst mehr Abgaben, inzwischen stabile Menge. Medieninformation, Frankfurt, 13.05.2015.

Institut für Handelsforschung (2011): Apothekergestützte Selbstmedikation. Studie im Auftrag der Landesapothekerkammer Baden-Württemberg. Köln / Stuttgart 2011.

Institut für Pharmaökonomische Forschung (2010): Der Selbstmedikationsmarkt in Österreich. Wien 2010.

IPHA Irish Pharmaceutical Healthcare Association (2012): Pharmaceutical Healthcare Facts and Figures. Dublin 2012.

IQWiG (2010): Raucherentwöhnung zahlt sich auch für Menschen mit COPD aus. Im Internet aufrufbar unter: <https://www.iqwig.de/de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen/raucherentwöhnung-zahlt-sich-auch-für-menschen-mit-copd-aus.2416.html> (Stand: 16.11.2017).

Kailuweit, I. (2009): Kopf hoch – die innovative Therapie gegen Migräne. Vortrag zum 11. Berliner Dialog am 12.11.2009. Internet: <http://docplayer.org/15244482-Kopf-hoch-die-innovative-therapie-gegen-migraene-ingo-kailuweit-vorstandsvorsitzender-der-kkk-allianz-11-berliner-dialog-12.html> (Stand: 16.11.2017).

Karay, S., Plich, A., Flostrand, S., Toumi, M. (2011): The economic impact of switches of prescription drugs to the over-the-counter Status (rx-to-OTC): a systematic literature Review, ISPOR 14th Annual European Congress, Madrid, Spain, 5–8 November 2011.

Korpela, K., Salonen, A., Lauri J., Virta, L. J., Kekkonen, R. A., Forslund, K., Bork, P., de Vos, W. M. (2016): Intestinal microbiome is related to lifetime antibiotic use in Finnish pre-school children, *Nature Communications*, article number: 10410 doi:10.1038/ncomms10410, Published 26 January 2016.

Krishnan, H. S. (1999): Analyse und Bewertung der Beratungstätigkeit der Apotheke in der Selbstmedikation dargestellt am Beispiel dyspeptischer Beschwerden. Dissertation. Berlin 1999.

Kroth, E. (2014): Chance OTC-Switch: Die Entlassung von Arzneimitteln aus der Verschreibungspflicht. In: *Deutsche Apotheker Zeitung*, 48 / 2014. Internet: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2014/daz-48-2014/chance-otc-switch> (Stand: 16.11.2017).

Kroth, E. (2015): Neue Indikationen für die Selbstmedikation. Interview mit apotheke adhoc vom 05.08.2015. Internet: http://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/pharmazie/nachricht-detail-pharmazie/otc-switch-selbstmedikation-apotheke-pharma-bfarm-bah/?tx_ttnews%5BViewport%5D=4 (Stand: 16.11.2017).

Kroth, E. (2017a): Switch – Wie steht Deutschland im internationalen Vergleich da? In: *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement*, S1/2017, 22. Jhrg., Thieme Verlag. S. S3–S11.

Kroth, E. (2017b): Begünstigende und behindernde Faktoren eines Switch. In: *Pharm. Ind.* 79, Nr. 7. S. 927–932.

Kroth, E. (2017c): Switch – The German process for moving medicines from prescription to non-prescription status. Zur Publikation angenommen in: *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement*, Thieme Verlag 2017.

Landesapothekerkammer Baden-Württemberg und Institut für Handelsforschung (2011): *Apothekergestützte Selbstmedikation*. Stuttgart 2011.

Lang, K., Wasem, J., Aidelsburger (2008): Kosteneffektivität der Nikotinersatztherapie bei Patienten mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung – ein entscheidungsanalytisches Modell. *Pharmacoeconomics* 2008; 6(2): S. 111–123.

Laven, A., Schäfer, J, Læer, S. (2014): PHARMAGRIPS: Pharmazeutische Beratung in der Selbstmedikation des grippalen Infekts. Eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT). *Med. Mo. Pharm.* 37 (6) (2014), S. 209–220.

Linde, M., Gustavsson, A., Stovner, L. J. et al. (2012): The cost of headache disorders in Europe: the Eurolight project. In: *Eur J Neurol.*, 19(5). S. 703–711.

Mankiw C.: *Grundzüge der Volkswirtschaftslehre*. 2. überarbeitete Auflage. Stuttgart 2001.

May, U. (2002): *Selbstmedikation in Deutschland: Eine ökonomische und gesundheitspolitische Analyse*. Stuttgart 2002.

May, U. (2002): Beitragssatzstabilität ohne Rationierung? Volkswirtschaftliche Aspekte eines gesundheitspolitischen Dilemmas. In: *Sozialer Fortschritt*. Vol. 51, No. 3 (2002), S. 54–58.

May, U. (2011): Selbstmedikationsbudget: Eine Idee mit Potential. In: *Pharmazeutische Zeitung*. 156. Jahrg. Nr. 13. Eschborn 2011. S. 12 – 14.

May, U. (2013): Selbstmedikation in der Apotheke: Neue Erkenntnisse aus gesundheitsökonomischer Sicht. Präsentation beim OTC-Gipfel 2013 des Apothekerverbands Nordrhein, Düsseldorf, 16.10.2013.

May, U. (2014a): Interview zum Selbstmedikationsbudget. Gut für Patienten, Apotheken und Kassen, in: *Spektrum* 4/2014, S. 14 f.

May, U. (2014b): OTC und Apotheke – pharmazeutisch und ökonomisch sinnvoll. Erkenntnisse aus gesundheitsökonomischer Sicht. Vortrag im Rahmen des Wirtschaftsforums des Deutschen Apothekerverbandes. Berlin, 08.05.2014.

May, U. (2014c): Sozioökonomische Auswirkungen der allergischen Rhinitis und Perspektiven einer adäquaten Therapie, *MMW-Fortschritte der Medizin Originalien* Nr. II/2014 (156. Jg.), S. 39–47.

May, U., Bauer, C. (2011): *Regulierungsinstrumente in der GKV-Arzneimittelversorgung. Eine ordnungspolitische Analyse*. Stuttgart 2011.

May, U., Bauer, C. (2012a): Kundenbindung durch Kompetenz. OTC in der Apotheke, in: *AWA* vom 01.07.2012, S. 9 f.

May, U., Bauer, C. (2012b): Marken in der Apotheke. Empfehlung im Handverkauf, in: *AWA* vom 15.03.2012, S. 8 f.

May, U., Bauer, C. (2013): *Der gesundheitsökonomische Stellenwert von OTC-Präparaten in Österreich*. Wien 2013.

May, U., Bauer, C. (2016): Selbstbehandlung und Apotheke. Gutachten im Auftrag des BAH. Bonn 2016.

May, U., Bauer, C. (2017): Apothekengestützte Selbstbehandlung bei leichteren Gesundheitsstörungen – Nutzen und Potentiale aus gesundheitsökonomischer Sicht. In: *Gesundh ökon Qual manag* 2017; 22: S12–S22. Georg Thieme Verlag KG Stuttgart New York.

May, U., Bauer, C., Dettling, H.-U. (2017): Versandverbot verschreibungspflichtiger Arzneimittel. Stuttgart 2017.

May, U., Bauer, C., Grande, F. (2013): Erstattungsfähigkeit der Nikotinersatztherapie im Rahmen der GKV, in: *MVF* 01/2013, 6. Jahrgang, 05.02.2013, S. 40–43.

May, U., Bauer, C., Wasem, J. (2014): Naturheilmittel: „Vom Hidden Champion zum Weltmarktführer“: Marktabgrenzung und volkswirtschaftlicher Stellenwert von Naturheilmitteln in Deutschland. Gutachten im Auftrag der Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Berlin 2014.

May, U., Mulks, M. (2014): Wertschätzung und Honorierung von Apothekenleistungen. Studie an der Hochschule Fresenius, in *AWA* vom 15.08.2014, S. 9 f.

May, U., Mulks, M., Claus, C. (2015): Guter Rat ist billig? Der Wert der OTC-Beratung in der Apotheke aus Verbrauchersicht. In: *Deutsche Apotheker Zeitung*, 155. Jahrgang, 23.04.2015. Nr. 17, S. 18–23.

May, U., Oberender, P. (2000): The regulatory environment of the German OTC-market with regard to individual and social aspects. London 2000. S. 5–7.

May, U., Wasem, J. (2003): Einsparpotentiale in der GKV-Arzneimittelversorgung durch mehr Subsidiarität und Eigenverantwortung. In: *GGW* 2/2003 (April), 3. Jg., S. 17–28.

Michel, M. C. (2017): Sind neue Arzneimittel zu teuer? In: *MMW, Fortschritte der Medizin*. 6 / 159, S. 56–57.

Ministerium für Frauen und Gesundheit (o. J.): Masern. Internet: <https://www.bmgf.gv.at/home/Masern> (Stand: 16.11.2017).

Müller-Bohn, T., Ulrich, V. (2000): Pharmakoökonomie: Einführung in die ökonomische Analyse der Arzneimittelanwendung. Stuttgart 2000.

Oberender, P. (1984) : Mehr Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt: Eine ursachenadäquate Therapie, *Wirtschaftsdienst*, ISSN 0043-6275, Verlag Weltarchiv, Hamburg, Vol. 64, Iss. 9, pp. 455–461

Oberender, P. (2013): Zukunft der Apotheke, Drei Fragen an Prof. Dr. Dr. h. c. Peter Oberender. In: *Aktueller Wirtschaftsdienst für Apotheker (AWA)*, 38. Jahrg., Nr. 19 vom 1. Oktober 2013, S. 4–5.

Ostermann, H., Renner, A.-T., Bobek, J., Schneider, P., Vogler, S. (2015): A cost/benefit analysis of self-care systems in the European Union. Final report. Internet: https://www.google.de/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKE-wiE-KbX3ePXAhUHafAKHSL9DLcQFggrMAA&url=https%3A%2F%2Fec.europa.eu%2Fhealth%2Fsi-tes%2Fhealth%2Ffiles%2Fpatient_safety%2Fdocs%2F2015_selfcaresystemsstudy_en.pdf&usq=AOvVaw1wGGx21NJF_1cVHkkPPiG2 (Stand: 29.11.2017).

Österreichische Ärztekammer: Hohes Burnout-Risiko bei Ärztinnen und Ärzten. Pressemitteilung vom 14.04.2011. Wien 2011.

Österreichische Ärztekammer: Bedenken gegen Forcierung der Selbstmedikation. Pressemitteilung vom 25.09.2012. Wien 2012.

OTC bulletin (1996): UK doctors claim to be comfortable about referring patients to pharmacists. In: *OTC bulletin* Nr. 55 v. 25.01.1996. Solihull 1996. S. 6.

OTC bulletin (2017): Pfizer UK wants to switch sildenafil. In: *OTC bulletin* Nr. 480 v. 07.04.2017. Solihull 2017. S. 1 und S. 9.

Paudyal, V. et al. (2011): Pharmacy assisted patient self-care of minor ailments: a chronological review of UK health policy documents and key events 1997–2010. *Health Policy* 101(3), S. 253–259.

Paudyal, V., Watson, M. C., Sach, T. et al. (2013): Are pharmacy-based minor ailment schemes a substitute for other service providers? A systematic review. *British Journal of General Practice* 63(612), S. e472–e481.

PAGP (2015): Presentation of self treatable conditions (STCs) in A&E units in England. Study carried out by IMS Health for PAGB.

Pfeifer, J. (2014): Evidenzbasiert gut beraten. In: *Pharmazeutische Zeitung*. 159. Jahrg. Nr. 38. Eschborn 2014.

Pfeifer, J. (2014a): German Community Pharmacists: From Product-Oriented Suppliers to Patient-Oriented Health Care Professionals. Baden-Baden 2014.

Pharmazeutische Zeitung online (2011): Beratungsintensive Blitzableiter. Ausgabe 15/2011. Internet: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=37493> (Stand: 16.11.2017).

Pharmig (2011): Erstattungssystem in Österreich. Daten & Fakten kompakt 2011. Internet: http://www.pharmig.at/uploads/DundF_kompakt_2011_WEB_7061_DE.pdf (Stand: 16.11.2017).

Pharmig (2016): Arzneimittel und Gesundheitswesen in Österreich. Daten & Fakten kompakt 2016. Internet: http://www.pharmig.at/uploads/Daten_und_Fakten_2016_deutsch_web_15621_DE.pdf (Stand: 16.11.2017).

Preis, T. (2016): Podiumsdiskussion beim 8. Zukunftskongress Öffentliche Apotheke des Apothekerverbands Nordrhein e. V., World Conference Center Bonn am 13.02.2016.

PriceWaterhouseCooper (2016): The value of community pharmacy – detailed report. September 2016. Internet: <http://psnc.org.uk/wp-content/uploads/2016/09/The-value-of-community-pharmacy-detailed-report.pdf> (Stand: 16.11.2017).

Proprietary Association of Great Britain (PAGB) (2009): Making the case for the self-care of minor ailments [Online]. London: PAGB. Internet: https://www.google.de/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwjNhbTDk-TXAhWE2KQKHU-XOACYQFggoMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.selfcareforum.org%2Fwp-content%2Fuploads%2F2011%2F07%2FMinorailmentsresearch09.pdf&usq=AOvVaw2jdF_QvnRMt-5Ax9mmnRO6 (Stand: 29.11.2017).

Puteanus, U. (2015): Selbstmedikation bei sozial Benachteiligten. Eine Befragung bei Tafelnutzerinnen und -nutzern. Vortrag bei einem Symposium des Landesentrums Gesundheit Nordrhein-Westfalen (LZG.NRW) am 29.09.2015 in Düsseldorf. Internet: https://www.lzg.nrw.de/_media/pdf/service/Veranst/150929_dialog_versorgungsforschung/15-09-26-Selbst-med_sozial_Benachteiligte_Puteanus.pdf (Stand: 29.11.2017).

Reibnitz, C. v., Litz, D. (1999): Konsumentenstärkung im Gesundheitswesen: Ein großer Schritt zu mehr Demokratie und Effizienz. In: Pharmazeutische Zeitung. 144. Jhrg. Nr. 7. Eschborn 1999. S. 15–16.

Rychlik, R. (1999): Gesundheitsökonomie: Grundlagen und Praxis. Stuttgart 1999.

Rychlik, R. (2011): Gesundheitszentrum Apotheke. Vortrag bei der Deutschen Apotheker- und Ärztebank (apoBank) in Düsseldorf am 16.11.2011.

Salzburger Nachrichten (2017): Österreicher schlucken Antibiotika „vom Nachbarn“. Internet: <http://www.salzburg.com/nachrichten/gesundheit/sn/artikel/oesterreicher-schlucken-antibiotika-vom-nachbarn-258831/> (Stand: 16.11.2017).

Saper, J. R., Da Silva, A. N. (2013): Medication overuse headache: history, features, prevention and management strategies. *CNS Drugs* 2013; 27: pp. 867–877.

Schaefer, M. (2001a): Patienten wünschen sich Pharmazeutische Betreuung. In: *Pharm. Zeitung* 146 (2001) 11, S. 854–858.

Schaefer, M. (2001b): Pharmaceutical Care. In: *Pharmazeutische Praxis* (Hrsg. Kovar, K.-A.), Deutscher Apotheker Verlag, 2001.

Schlingensiepen, I. (2015): Selbstmedikation: Aus Geldmangel wird oft verzichtet. In: *Ärzte Zeitung* vom 26.10.2015, Auflage 48830, S. 7.

Schmiedl, S., Rottenkolber, M., Hasford, J., Rottenkolber, D., Farker, K., Drewelow, B., Hippus, M., Salje, K., Thümann, P. (2014a): Self-Medication with Over-the-Counter and Prescribed Drugs Causing Adverse-Drug-Reaction-Related Hospital Admissions: Results of a Prospective, Long-Term Multi-Centre Study. Springer International Publishing. Schweiz 2014.

Schröder H. (2011): Hände weg von der eisernen Reserve. In: *Gesundheit und Gesellschaft*. Ausgabe 7–8/11, 14. Jahrgang. S. 20 ff.

Schulz, M. (1998): „Der Asthmapatient“. Wissenschaftliche Vortrags- und Fortbildungsveranstaltung der Apothekerkammer Westfalen-Lippe, Münster, 25. April 1998. Zitiert nach: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/1998/daz-21-1998/uid-3371> (Stand: 16.11.2017).

SEMPORA Consulting, GfK (2015): Arztgestützte Selbstmedikation – Rolle und Perspektiven. Presseinformation April 2015. Internet: <http://www.sempora.com/files/pdf/150402%20SEMPORA%20GfK%20Studie%20Arztgestuetzte%20Selbsmedikation.pdf> (Stand: 16.11.2017).

Silagy, C., Lancaster, T., Stead, L., Mant, D., Fowler, G. (2004): Nicotine replacement therapy for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004, Issue 3.

Silagy, C. et al. (2003): Nicotine-Replacement Therapy for Smoking Cessation. In: *The Cochrane Library Oxford* (2003) Issue 1, pp. 1–79.

Sommer, U. (2017): Apotheker müssen umdenken und brauchen neue Visionen. In: *DAZ online*. In Internet abrufbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2017/06/23/apobank-studie/chapter:3> (Stand: 16.11.2017).

Springer Medizin (2014): Arzt & Apotheker und die Debatte um Kompetenzen. Im Internet aufrufbar unter: <http://www.springermedizin.at/artikel/39843-arzt-apotheker-und-die-debatte-um-kompetenzen> (Stand: 16.11.2017).

Statista (2017): OTC Pharma Österreich. Internet: <https://de.statista.com/outlook/18000000/128/otc-pharma/oesterreich#> (Stand: 16.11.2017).

Steffens, B. (2016): „Grußwort Politik“ beim 8. Zukunftskongress Öffentliche Apotheke des Apothekerverbands Nordrhein e. V., World Conference Center Bonn am 13.02.2016.

Temin, P. (1983): Cost and benefits in switching drugs from Rx to OTC. In: *J. Health Econ.* 1983. 2: pp. 187–205.

The Nielsen Company (2012): Befragung von Kassenpatienten zum Thema: Attraktivität der Rückerstattung nicht verschreibungspflichtiger Medikamente. Befragung im Auftrag des BAH. Frankfurt und Bonn 2012.

Theurl, E. (1998): Volkswirtschaftliche Aspekte und Effekte einer Verstärkung der Selbstmedikation in Österreich. Innsbruck 1998.

Verband forschender Arzneimittelhersteller (VfA) (2007): Gutachten über die Unterversorgung mit Arzneimitteln in Deutschland. Internet: <https://www.vfa.de/download/gutachten-unterversorgung-am-d.pdf> (Stand: 16.11.2017).

Versicherungsbote (2014): Bagatellen im Wartezimmer. Gesundheitssystem – Ärzte fordern Eigenbeteiligung pro Arztbesuch. Internet: <http://www.versicherungsbote.de/id/4800775/Gesundheitssystem-Aerzte-Krankenkassen-Eigenbeteiligung-Arztbesuch-PKV-GKV/> (Stand: 16.11.2017).

Wasem, J. (2013): Eigenverantwortung ist kein Mythos. Interview in: IGEPHA (Hrsg.): QUINTESSENCE. Das Medium zum Thema Self Care. Ausgabe 4/2013.

Wasem, J., Hessel, F. (2005): Volkskrankheit Erkältung. Volkswirtschaftliche Belastung durch indirekte Kosten. Essen 2005.

Wasem, J., Jung, M., May, U. et al. (2008): Nutzen und Kosteneffektivität der Nikotinersatztherapie zur Raucherentwöhnung – eine entscheidungsanalytische Modellierung der direkten medizinischen Kosten, in: Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement, 13. Jahrg., Nr. 2, April 2008, S. 99–108.

Wasem, J., May, U. (2000): Die Selbstmedikation im deutschen Gesundheitswesen unter Berücksichtigung gesundheitsökonomischer Aspekte. In: Breuer, R., Winter, K. H. (2000): OTC-Marketingmanagement. Neue Schwerpunkte in Marketing und Vertrieb. Wiesbaden 2000.

Wasem, J., May, U. (2003): Medizinische Risiken versus ökonomische Chancen der gesundheitlichen Eigenverantwortung. In: Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement. 8. Jahrgang. Nr. 1. Februar 2003. S. 31–38.

Watson, M. C. et al. (2014): A cohort study of influences, health outcomes and costs of patients' health-seeking behaviour for minor ailments from primary and emergency care settings. *BMJ Open* [Online] 5(2). Internet: <http://bmjopen.bmj.com/content/5/2/e006261.full> (Stand 26.01.2016).

Wilkes, D. (2015a): Switching hinges on changing behavior. Internet: <http://www.otctoolbox.com/news/switching-hinges-on-changing-behaviour.aspx> (Stand: 16.11.2017).

Wilkes, D. (2015b): Making commercial sense of OTC switching. Internet: <http://www.otctoolbox.com/news/making-commercial-sense-of-otc-switching.aspx> (Stand: 16.11.2017).

Wilkes, D. (2015 c): New Ideas Better Ways. Making commercial sense of switching. In: OTCToolbox Innovations, Edition 5. Internet: <https://www.otctoolbox.com/innovations/making-commercial-sense-of-switching.aspx> (Stand: 29.11.2017).

Wilp, R. (2011): Medikamentenkosten, Arbeitsausfall, Mehrfacherkrankungen: Sozioökonomische Folgen von Kopfschmerzen. Internet: <https://idw-online.de/de/news429835> (Stand: 16.11.2017).

Winnat, C. (2015): Wozu der Hausarzt rät, wird auch gekauft. In *Ärzte Zeitung* vom 13.04.2015. Internet: http://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/unternehmen/article/883329/selbst-medikation-wozu-hausarzt-raet-gekauft.html (Stand: 16.11.2017).

Winterstein, A., Jopp, R. und Schaefer, M.: Patienten profitieren von der Pharmazeutischen Betreuung. In: *Pharm. Zeitung* 146 (2001) 13, pp. 1024–1033.

Wöber, C. (2017): Praxis der Migränebehandlung. In: *Österreichische Ärztezeitung* 10, 25. Mai 2017. Internet: http://www.aerztezeitung.at/fileadmin/PDF/2017_Verlinkungen/State_Migraenebehandlung.pdf (Stand: 16.11.2017).

World Health Organization – WHO. World Alliance for Patient Safety. Global Patient Safety Challenge 2005–2006. Internet: www.who.int/patientsafety/events/05/GPSC_Launch_ENGLISH_FINAL.pdf (Stand: 16.11.2017).

YouGovPsychonomics (2011): OTC-Monitor Schlaglicht 2011: Ergebnisse einer Befragung von 1.000 Bundesbürgern zum Verhalten und zur Einstellung gegenüber OTC-Präparaten. Köln 2011.

