

# OTC-SWITCHES IN ÖSTERREICH – Potenziale erkennen und Chancen nutzen

# PROLOG

## Switches zur Förderung von Self Care

Mit dem Begriff „Switch“ bezeichnet man die Entlassung eines bisher verschreibungspflichtigen Arzneimittels oder eines Wirkstoffes aus der Rezeptpflicht. Österreich scheint bei diesem Prozess zurzeit durchaus Nachholbedarf zu haben. Dies wird offensichtlich, wenn man die Anzahl der in Österreich rezeptfrei verfügbaren Arzneimittel-Substanzen mit jener in anderen Ländern vergleicht.

Die Rahmenbedingungen für den eigenverantwortlichen Umgang mit Arzneimitteln haben sich ebenso weiterentwickelt wie die Informationsmöglichkeiten im medizinischen Bereich. Wir sprechen daher heute vom „mündigen Verbraucher“. Damit ist es an der Zeit zu reagieren – auch in Österreich: Die Verfügbarkeit rezeptfreier Arzneimittel kann durchaus weiter verbessert und damit den Bedürfnissen und Fähigkeiten der Verbraucher angepasst werden.

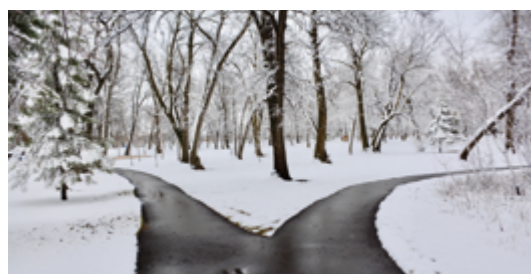
Sind Arzneimittel ohne Vorlage einer ärztlichen Verschreibung in der Apotheke erhältlich, so erweitert dies den Handlungsspielraum der Patienten bei der Behandlung ihrer Krankheiten. Teilweise wird durch einen Switch eine gesamte Indikation überhaupt erst der Selbstmedikation zugänglich. Die Folge: Menschen, die zuvor gar keine Therapie in Anspruch genommen haben, erhalten die Möglichkeit, ihren Problemen nun aktiv und rasch zu begegnen.

Switches sind somit ein unverzichtbarer Bestandteil zur Förderung der Self Care und zum Empowerment der Patienten. Diese fördern so nicht nur ihre eigene Gesundheit, sie ersparen außerdem dem öffentlichen Gesundheitssystem sowie der österreichischen Wirtschaft insgesamt (Stichwort: krankheitsbedingte Ausfälle) Kosten in beachtlicher Höhe. Dieser positive ökonomische Aspekt der Self Care sollte keinesfalls unberücksichtigt bleiben.

Für viele Wirkstoffe gilt: Was in Österreich nur gegen Rezept abgegeben wird, ist in anderen EU-Staaten rezeptfrei zu erwerben. Die Zeit ist reif für entscheidene Schritte der zuständigen Behörden, um die Situation in Österreich an den europäischen Standard anzunähern.

### Impressum

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



## INHALT

<i>Editorial</i> .....	5
<i>Rezeptfreie Substanzen: Status quo in Österreich</i> .....	6
<i>Mehr OTC-Wirkstoffe für ganz Europa</i> .....	7
<i>Moderne Medikation für mündige Patienten</i> .....	8
<i>Auf die Größe kommt es (nicht) an</i> .....	10
<i>Nutzen und Risiken von Switch-Prozessen</i> .....	12
<i>Switch-Kandidaten am Catwalk</i> .....	14
<i>Österreich als Vorreiter? Visionäre Switch-Projekte</i> .....	16
<i>Und in der Praxis? So funktioniert ein Switch!</i> .....	18
<i>Switch-Prozesse in Schwung bringen</i> .....	20
<i>Rezepte für mehr Rezeptfreiheit</i> .....	22
<i>Switches in Österreich fördern</i> .....	24
<i>Die Rolle des Apothekers</i> .....	26
<i>Ökonomische Überlegungen rund um den Switch</i> .....	28
<i>Switches von A bis Z</i> .....	30

## EDITORIAL

### IGEPHA belebt die Switch-Diskussion

Die IGEPHA engagiert sich seit Jahren für eine Verbesserung des Switch-Klimas. Darum haben wir nun eine wissenschaftliche Studie in Auftrag gegeben, die aufzeigt, welche Substanzen in Österreich einem Switch-Prozess zugänglich wären.

Die Ergebnisse dieser Studie sowie jede Menge Hintergrundinformationen rund um das Thema „Switch“ stellen wir nun mit dieser Broschüre zur öffentlichen Diskussion.

Als spannend erwies sich die Frage, was wir in Sachen „Switch“ von anderen Ländern lernen können – in Europa, aber auch weltweit. Österreich ist vorerst in der vorteilhaften Lage, in Bezug auf Switches keine risikoreiche Vorreiterrolle mehr übernehmen zu müssen. Eine Vielzahl an Produkten und Wirkstoffen wurde bereits in anderen Ländern wie Deutschland oder Großbritannien erfolgreich aus der Rezeptpflicht entlassen. Von den Erfahrungen, die in diesem Zusammenhang gemacht wurden, können wir heute profitieren.

Switches müssen von wissenschaftlichen Daten begleitet werden. Nutzen wir die Erfahrungen aus anderen Ländern! Sie liefern uns wichtige Hintergrundinformationen und Argumente, um Switch-Prozesse auch in Österreich vorantreiben zu können.

Was wir fordern, ist ein umfangreicheres Angebot rezeptfrei erhältlicher, sicherer Arzneimittel. Aktivitäten in diese Richtung werden hierbei von der IGEPHA als Interessenvertretung der

österreichischen OTC-Industrie unterstützt. Die vorliegende Broschüre ist ein wichtiger Schritt in diese Richtung. Sie liefert Zahlen, Daten und Fakten rund um das Thema „Switch“ – kurz: eine solide Diskussionsgrundlage.

Ich wünsche Ihnen eine erkenntnisreiche Lektüre!

*Christina Nageler*

**Mag. Christina Nageler**  
Geschäftsführerin der IGEPHA



## Rezeptfreie Substanzen: Status quo in Österreich

**Die Verfügbarkeit rezeptfreier Arzneimittel ist wesentlich für die Quantität und Qualität der Selbstbehandlung. Dies betonen auch die Autoren der von der IGEPHA in Auftrag gegebenen Studie „Potenziale und Chancen von OTC-Switches in Österreich“, Prof. Dr. Uwe May und Cosima Bauer, M. A. Tatsache ist jedoch, dass in Österreich eine ganze Reihe von Substanzen der Rezeptpflicht unterliegen, die in anderen europäischen Ländern, aber auch weltweit betrachtet, rezeptfrei erhältlich sind.**

Der österreichischen Bevölkerung steht ein eingeschränkteres Spektrum an frei erhältlichen Arzneimitteln zur Verfügung, als dies etwa im Nachbarland Deutschland der Fall ist. Zurückzuführen ist diese Situation auf ein in Österreich restriktiveres regulatorisches Umfeld.

Ein internationaler Vergleich der Situation in 15 Ländern zeigt, dass Österreich mit 76 rezeptfreien Substanzen zu den Schlusslichtern hinsichtlich der Verfügbarkeit von OTC-Präparaten zählt. An der Spitze liegt mit Neuseeland ein Land, das Österreich in vieler Hinsicht gar nicht so unähnlich ist. Hier stehen jedoch 149 verschreibungsfreie

Arzneimittelwirkstoffe zur Verfügung. Die Studienautoren May und Bauer sprechen von Substanz- und Indikationslücken, die in Österreich die Möglichkeiten der Selbstmedikation einschränken. Eine Substanzlücke ist dann vorhanden, wenn Wirkstoffe in mehreren oder in der Mehrzahl vergleichbarer Länder rezeptfrei verfügbar sind. Substanzlücken geben, so argumentieren die Studienautoren, wichtige Hinweise darauf, welche Wirkstoffe international einer wissenschaftlichen und arzneimittelrechtlichen Bewertung hinsichtlich der Rezeptfreiheit standgehalten haben.<sup>2</sup>

Häufen sich Substanzlücken in einem bestimmten Anwendungsgebiet, so kann daraus eine Indikationslücke entstehen. Das bedeutet, dass eine Selbstbehandlung gar nicht stattfinden kann, weil die dafür erforderlichen OTC-Präparate nicht vorhanden sind.

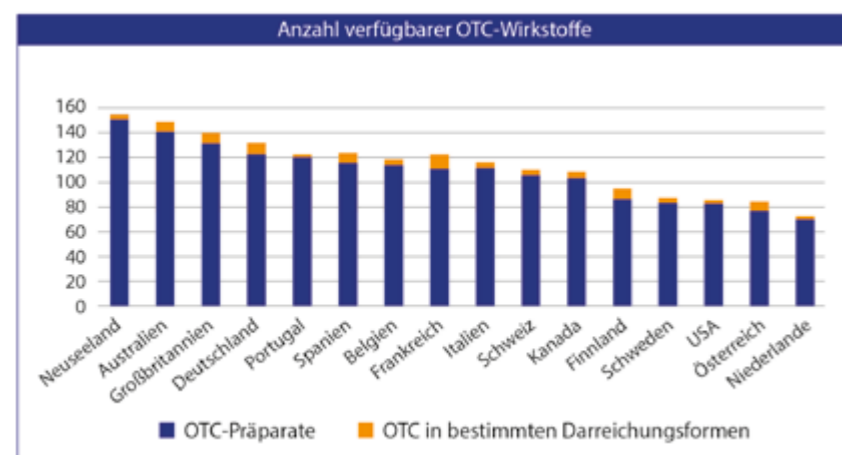


Abb. 1: Anzahl rezeptfrei erhältlicher Präparate auf Länderebene<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Bauer, C., May, U.: Potenziale und Chancen von OTC-Switches in Österreich. Daten und Erkenntnisse zur unternehmerischen und politischen Entscheidungsfindung. Unter Mitarbeit von Dr. Christoph Baumgärtel. Wien 2018. S. 30. | <sup>2</sup>Vgl. ebd., S. 33.

## Mehr OTC-Wirkstoffe für ganz Europa

Im Rahmen der 2010 von Antonio Tajani, dem Vizepräsidenten der EU-Kommission, gestarteten Tajani-Initiative wurden unter anderem OTC-Listen der EU-Mitgliedsstaaten untersucht. Das ernüchternde Ergebnis lautete: 2011 standen lediglich fünf Wirkstoffe (Paracetamol, Acetylsalicylsäure, Pantoprazol, Orlistat und topisches Ketoconazol) in 24 der damals 27 EU-Staaten rezeptfrei zur Verfügung.

Switches würden, so lautete eine der Kernaussagen einer Arbeitsgruppe der Tajani-Initiative, einen rascheren Zugang zu einer Behandlung ermöglichen und den Patienten zusätzliche therapeutische Alternativen bieten. Ärzte hätten dann mehr Zeit, um sich um ernstere Erkrankungen zu kümmern. Außerdem würden Switches das Gesundheitssystem entlasten, erläuterte Dr. Elmar Kroth, Geschäftsführer Wissenschaft und Switch-Experte beim deutschen Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH) in einer Zusammenfassung der Ergebnisse der genannten Arbeitsgruppe.

Die Tajani-Arbeitsgruppe identifizierte die folgenden Kriterien für erfolgreiche Switches:

- Das geswitchte Produkt ist sicher, einfach anzuwenden und gut zu überwachen.
- Der Switch ist mit einem klaren Nutzen für die öffentliche Gesundheit verbunden.
- Nicht nur die Patientenverantwortung wird durch den Switch gestärkt, er schafft auch einen Zugang zu verbesserten Therapien. Die Folge ist eine gesteigerte Lebensqualität der Patienten.
- Durch den Switch werden bislang unerfüllte Be-

dürfnisse von Patienten befriedigt.

- In erfolgreiche Switch-Verfahren werden Angehörige der Heilberufe frühzeitig mit eingebunden. Letzteres wurde als zentraler Punkt benannt.

### Potenziale nutzen

Welche Perspektiven sich eröffnen können, wenn man sich mit möglichen Switch-Kandidaten auseinandersetzt, stellte die Reclassification Strategy Group in Großbritannien unter Beweis. „Die Gruppe hatte den Auftrag, neue Wege im Switch-Prozess zu identifizieren“, berichtet Elmar Kroth. In weiterer Folge wurden zwischen 2002 und 2008 über 50 Produkte geswitcht. Seitens der britischen Zulassungsbehörde MHRA wurde zum Ausdruck gebracht, dass der Nutzen eines vereinfachten Zugangs zu Arzneimitteln die Risiken klar überwiege. „Eine starke Unterstützung für Switches“, freut sich Switch-Experte Kroth.

Nach sorgfältiger, evidenzbasierter Überprüfung sämtlicher Kriterien halten durchgeführte Switches einem Praxistest in der Regel souverän stand: So wurde in Deutschland keiner der seit dem Jahr 2000 vorgenommenen Switches wegen Sicherheitsbedenken revidiert. Elmar Kroth resümiert: „OTC-Switches haben sich im Grundsatz bewährt und nicht zu einer Gefährdung der Patienten geführt.“

## Moderne Medikation für mündige Patienten

**Werden durch Switches mehr rezeptfreie Arzneimittel angeboten, so stellt dies für den Patienten eine positiv zu bewertende Erweiterung seiner Handlungsmöglichkeiten dar. Der niedrighschwellige Zugang zu einer vielfältigen und qualifizierten Arzneimittelversorgung unterstützt Menschen in ihrem Empowerment. Er macht sie zu aktiven Beteiligten ihrer persönlichen Gesundheitsversorgung.**

„Viel wird über den ‚mündigen Patienten‘ gesprochen, der sich wünscht, mehr für seine Gesundheit tun zu können“, sagt Dr. Christoph Baumgärtel von der Koordinationsstelle der Geschäftsfeldleitung und Risikokoordinierung der Arzneimittelbehörde. Der stellvertretende Vorsitzende der österreichischen Rezeptpflichtkommission und Arzneimittel-Experte der Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) war als Co-Autor am Forschungsbericht über Potenziale und Chancen von OTC-Switches in Österreich beteiligt.

Die AGES sei bereit, den Menschen mehr Verantwortung zu geben und sie in ihrer Gesundheitskompetenz zu stärken. Im Übrigen sei er selbst, so Christoph Baumgärtel, zutiefst davon überzeugt, dass dem österreichischen Patienten keinesfalls weniger zuzutrauen sei als einem britischen Patienten, der schon seit Jahren sehr gut in Eigenverantwortung auf ein breites Spektrum an rezeptfreien Substanzen in sicherer Weise zugreifen kann.

Switches führen oftmals überhaupt erst dazu, dass Betroffene von einer Therapie profitieren können. Darauf verweisen die Studienautoren May und

Bauer. Als Beispiel nennen sie die Migräne-Therapie. In Österreich ist für diesen Bereich ein hoher Grad an Unterversorgung mit Triptanen zu bedauern. Migräne-Patienten könne der Weg zum Arzt oftmals nicht zugemutet werden. Aufgrund ihrer Schmerzen seien sie einfach nicht dazu in der Lage, so May und Bauer. Eine frühzeitige Selbstbehandlung führe dagegen zu einer deutlichen Steigerung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Ökonomisch betrachtet ergeben sich daraus klar erkennbare volkswirtschaftliche Vorteile, v. a. durch eine Reduktion der Krankenstandstage.<sup>3</sup>

2006 bzw. 2009 wurden ausgewählte Triptane zur Migränebehandlung in Großbritannien und Deutschland in die Selbstmedikation überführt. In Deutschland sind die Wirkstoffe Naratriptan und Almotriptan als sogenannte „Attack-Packs“ mit zwei Tabletten verschreibungsfrei erhältlich. Zum Erwerb muss die Erstdiagnose einer Migräne durch einen Arzt vorliegen.

Der Bundesrat in Deutschland nahm auch hinsicht-



lich der Heuschnupfen-Therapeutika eine progressive Haltung ein und stellte im Herbst 2016 zwei nasal anzuwendende Glucocorticoide (Mometason und Fluticason) rezeptfrei. Lautet die Erstdiagnose durch einen Arzt „saisonale allergische Rhinitis“, dürfen im Anschluss die entsprechenden Medikamente bis zu einer bestimmten maximalen Tagesdosis ohne Vorlage eines Rezeptes in Apotheken abgegeben werden. Die Anwendung der rezeptfreien Mometason- und Fluticason-Präparate ist außerdem auf Erwachsene beschränkt.

In Deutschland löste der Switch der Heuschnupfenmittel eine starke Nachfrage nach diesen Nasensprays aus. Viele Allergiker waren dankbar, dass sie die für sie so wichtigen Medikamente endlich rezeptfrei in der Apotheke erwerben konnten. In Österreich ist dazu nach wie vor eine ärztliche Verschreibung erforderlich.

<sup>3</sup>Vgl. Bauer, C., May, U.: *Potenziale und Chancen von OTC-Switches in Österreich. Daten und Erkenntnisse zur unternehmerischen und politischen Entscheidungsfindung. Unter Mitarbeit von Dr. Christoph Baumgärtel. Wien 2018. S. 68.*

## Auf die Größe kommt es (nicht) an

**94 % jener IGEPHA Mitglieder, die an einer Umfrage zum Thema „Switch-Potenziale“ teilgenommen haben, sind der Meinung, dass Switches in Österreich Umsatzpotenziale in relevantem Umfang erschließen können. Allerdings leidet Österreich unter dem „Dilemma kleiner Länder“.<sup>4</sup>**

Bei der Analyse der Switch-Aktivitäten in Österreich und anderen Ländern zeigt sich, dass der österreichische Arzneimittelmarkt aus Unternehmenssicht möglicherweise insgesamt als zu klein erscheinen könnte.<sup>5</sup>

Unter Abwägung sämtlicher wirtschaftlicher Aspekte kommt offenbar so mancher Hersteller zu dem Schluss, dass sich die Investition in ein Switch-Verfahren innerhalb eines angemessenen Zeithorizonts nicht rentieren würde.

Aus wirtschaftlichen Gründen werde in kleinen Ländern wie Österreich für manche Substanzen gar keine Zulassung beantragt oder zugelassene Substanzen werden nicht vermarktet, berichtet Uwe May. Ist der Absatzmarkt zu klein, lohnen sich weder aufwendige Zulassungsprozesse noch die in weiterer Folge erforderliche Vermarktung mit teuren Werbemaßnahmen.<sup>6</sup>

Das Kriterium der Marktgröße kommt in mehreren Ländern mit vergleichsweise kleinen Arzneimittelmärkten zum Tragen.

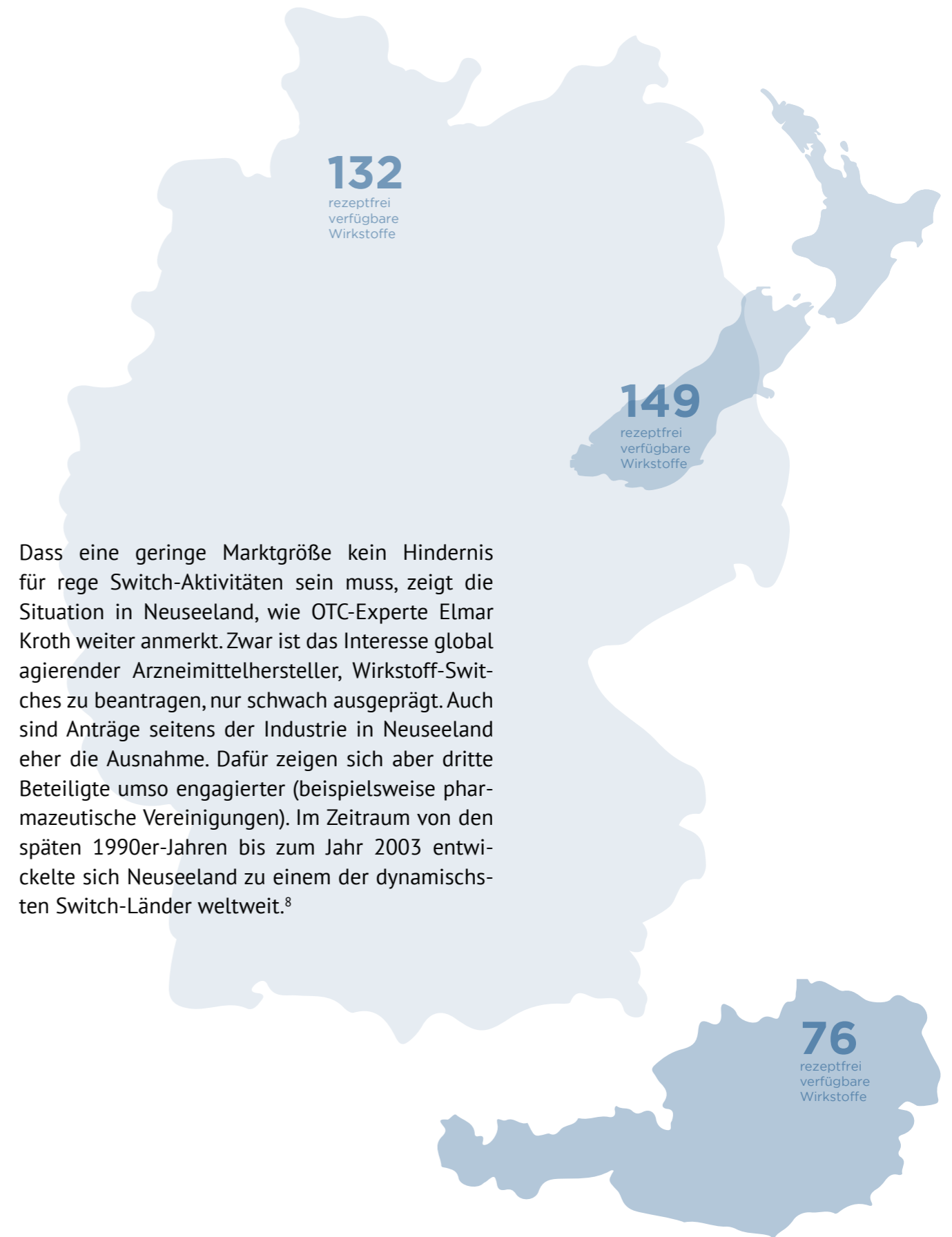
Daher sprechen die Studienautoren insgesamt von einem „Dilemma der kleinen Länder“.<sup>7</sup>

Switch-Experte Dr. Elmar Kroth vom Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. in Deutschland kommt zu demselben Schluss: Eine große Bevölkerungszahl und das damit verbundene größere Marktpotenzial begünstigen Anträge auf Switches.

Um dem genannten Dilemma zu begegnen, könnte sich Österreich an switch-aktiveren europäischen Nachbarn orientieren: So könnten etwa gezielt Wirkstoffe, die beispielsweise in Deutschland rezeptfrei zur Verfügung stehen, automatisch auf die Möglichkeit eines Switches auch hierzulande untersucht werden.

Um die Bevölkerung in den Genuss einer breiteren Palette rezeptfrei verfügbarer Wirkstoffe kommen zu lassen, sollte das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) zudem selbst aktiv werden und den Switch von Wirkstoffen aus eigenem Antrieb initiieren.

<sup>4</sup>Vgl. Umfrage im Kontext des Studienprojektes May/Bauer über Potenziale und Chancen von OTC-Switches in Österreich, Frühsommer 2017. Befragt wurden 18 IGEPHA Mitglieder. | <sup>5</sup>Vgl. Bauer, C.; May, U.: Potenziale und Chancen von OTC-Switches in Österreich. Daten und Erkenntnisse zur unternehmerischen und politischen Entscheidungsfindung. Unter Mitarbeit von Dr. Christoph Baumgärtel. Wien 2018. S. 77. | <sup>6</sup>Vgl. ebd., S. 33. | <sup>7</sup>Ebd., S. 77.



Dass eine geringe Marktgröße kein Hindernis für rege Switch-Aktivitäten sein muss, zeigt die Situation in Neuseeland, wie OTC-Experte Elmar Kroth weiter anmerkt. Zwar ist das Interesse global agierender Arzneimittelhersteller, Wirkstoff-Switches zu beantragen, nur schwach ausgeprägt. Auch sind Anträge seitens der Industrie in Neuseeland eher die Ausnahme. Dafür zeigen sich aber dritte Beteiligte umso engagierter (beispielsweise pharmazeutische Vereinigungen). Im Zeitraum von den späten 1990er-Jahren bis zum Jahr 2003 entwickelte sich Neuseeland zu einem der dynamischsten Switch-Länder weltweit.<sup>8</sup>

<sup>8</sup>Lesen Sie mehr dazu auf S. 22/23 dieser Broschüre.

## Nutzen und Risiken von Switch-Prozessen

**Der mündige Patient steht im Zentrum einer positiven Nutzen-Risiko-Abwägung. Apotheker, Ärzte und Arzneimittelhersteller sind jene Akteure, die jedem Einzelnen mehr Eigenverantwortung für die persönliche Gesundheit ermöglichen können. Pharmazeutische Beratung, patientenorientierte Informationen sowie eine breite Palette rezeptfrei bereitgestellter Arzneimittel stärken die Gesundheitskompetenz und minimieren Risiken. Eine aktive Self Care hilft letztlich allen und entlastet das Gesundheitssystem.**

Gegenspieler der möglichst weitgehenden Patientenautonomie hinsichtlich der Wahl geeigneter Therapieverfahren ist der Verbraucherschutz. Er gilt klar als oberste Maxime einer jeden arzneimittelrechtlichen Bewertung der Anwendungssicherheit von Arzneimitteln.

### Risikobewertung

Jedem Switch-Prozess muss also eine Risikobewertung vorangehen. Liegen belegbare und empirisch relevante Sicherheitsbedenken vor, so heißt es in der Studie von May und Bauer unter Mitwirkung von Dr. Christoph Baumgärtel, so können diese durchaus eine Hürde für einen Switch darstellen<sup>9</sup>. Übersteigt das Risiko der Anwendung einer spezifischen Substanz in der Selbstmedikation jenes Risiko, das bei einer Anwendung unter ärztlicher Aufsicht entsteht, so wird die Behörde üblicherweise von einem Switch absehen.

Grundsätzlich wird in Österreich einer „unkontrollierten Selbstmedikation“ durch die Gesetzgebung

entgegengewirkt, betonen die Studienautoren. Rezeptpflichtgesetz, Zulassungsvoraussetzungen, eine engmaschige Überwachung am Markt befindlicher Produkte, Apothekenpflicht – all dies trägt entscheidend zur Förderung der Patientensicherheit im Zusammenhang mit der Anwendung rezeptfreier Arzneimittel bei<sup>10</sup>.

### Rezeptpflicht und Arzneimittelverwendung

Im gelebten Alltag relativiert sich im Übrigen der strenge Anspruch der Rezeptpflicht: Ebenso bekannt wie bedenklich ist beispielsweise der schnelle Griff in die private Hausapotheke, in der Restmengen früher verordneter, also rezeptpflichtiger Medikamente lagern – eine durchaus täglich erlebbare Praxis.

May und Bauer verweisen in ihrer Studie auf eine weitere Alltagssituation: „Im Hinblick auf die Bewertung der tatsächlichen Schutzfunktion der Verschreibungspflicht unter Real-Life-Bedingun-

<sup>9</sup>Vgl. Bauer, C., May, U.: *Potenziale und Chancen von OTC-Switches in Österreich. Daten und Erkenntnisse zur unternehmerischen und politischen Entscheidungsfindung. Unter Mitarbeit von Dr. Christoph Baumgärtel. Wien 2018. S. 37.* | <sup>10</sup>Vgl. ebd., S. 39. | <sup>11</sup>Ebd., S. 40.



gen 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.“<sup>11</sup>

Dies sei zu einem großen Teil im Zusammenhang mit Wiederholungsrezepten bei chronischen Erkrankungen wie beispielsweise Asthma zu beobachten – für die Studienautoren ein klares Indiz dafür, dass somit „für zahlreiche Indikationen respektive Substanzen zumindest eine teilweise Entlassung aus der Verschreibungspflicht nach ärztlicher Initialdiagnose zu diskutieren“ sei.<sup>12</sup>

Zudem gilt: Es können durch die Therapiehoheit des Arztes weder Medikationsrisiken vollständig ausgeschlossen noch Wechsel- oder Nebenwirkungsfreiheit garantiert werden. Trotz hoher Sicherheitsstandards bleibt bei der Anwendung von Arzneimitteln immer ein gewisses unvermeidbares Restrisiko – egal, ob diese Medikamente mit oder ohne Rezept erworben wurden<sup>13</sup>: Bestimmte Risiken und Nebenwirkungen liegen nun einmal in der Arzneimittelverwendung an sich begründet.

Da aber der Nutzen der Arzneimittelanwendung das Risiko übersteigt, muss vorrangiges Ziel sein,

unvermeidbare Risiken so weit wie möglich zu minimieren. Dies gelingt nach May und Bauer, indem man zum einen die Schnittstellen im österreichischen Gesundheitswesen noch enger verknüpft. Zum anderen müssen die Konsumenten dazu befähigt werden, fundierte Entscheidungen zu treffen. Dazu muss zunächst ihre Kompetenz hinsichtlich der Arzneimittelanwendung gesteigert werden.

### Sicherheitsfaktoren

Es zeigt sich, dass das Verantwortungsbewusstsein der österreichischen Verbraucher bei der Anwendung rezeptfreier Präparate durchaus hoch ist: „Rezeptfreiheit“ wird von den Patienten keinesfalls mit „risikoarm“ oder „nebenwirkungsfrei“ gleichgesetzt. Generell ist zudem eine zunächst abwartende Haltung bei geringfügigen Erkrankungen verbreitet, was einer „übereilten“ und somit unkritischen Einnahme von Arzneimitteln entgegensteht.<sup>14</sup>

Was folgt daraus? Gelebter Alltag unterläuft vielfach den Idealzustand restriktiver Bestimmungen. Apotheker und Arzt stellen ganz klar wichtige Gatekeeper und Schnittstellen im gesamten Selbstmedikationsprozess dar. Doch letztlich obliegt es immer dem Patienten selbst, verantwortungsvoll mit Medikamenten umzugehen und beispielsweise vorgeschriebenen Dosierungen einzuhalten.

<sup>12</sup>Bauer, C., May, U.: *Potenziale und Chancen von OTC-Switches in Österreich. Daten und Erkenntnisse zur unternehmerischen und politischen Entscheidungsfindung. Unter Mitarbeit von Dr. Christoph Baumgärtel. Wien 2018. S. 40.* | <sup>13</sup>Vgl. ebd., S. 41. | <sup>14</sup>Vgl. GfK (2017): *Selbstmedikation. Eine Studie von GfK im Auftrag von IGEPPA. Wien 2017.*

## Switch-Kandidaten am Catwalk

Im internationalen Vergleich wird deutlich, dass Österreich bei der Verfügbarkeit rezeptfreier Substanzen Aufholbedarf hat. Gesundheitsökonom Uwe May und Politikwissenschaftlerin Cosima Bauer haben in einer wissenschaftlichen Studie erhoben, welche Substanzlücken durch Switches geschlossen werden könnten.

Für ihre Studie „Potenziale und Chancen von OTC-Switches in Österreich“ trugen die Autoren eine Liste von Wirkstoffen zusammen, die in vielen Vergleichsländern rezeptfrei erhältlich sind. Die breite internationale Verfügbarkeit der ermittelten Substanzen spreche dafür, dass die jeweiligen Zulassungs- und Arzneimittelsicherheitsbehörden die Rezeptfreiheit dieser Wirkstoffe unter Risikogesichtspunkten als vertretbar eingestuft haben, so May und Bauer.

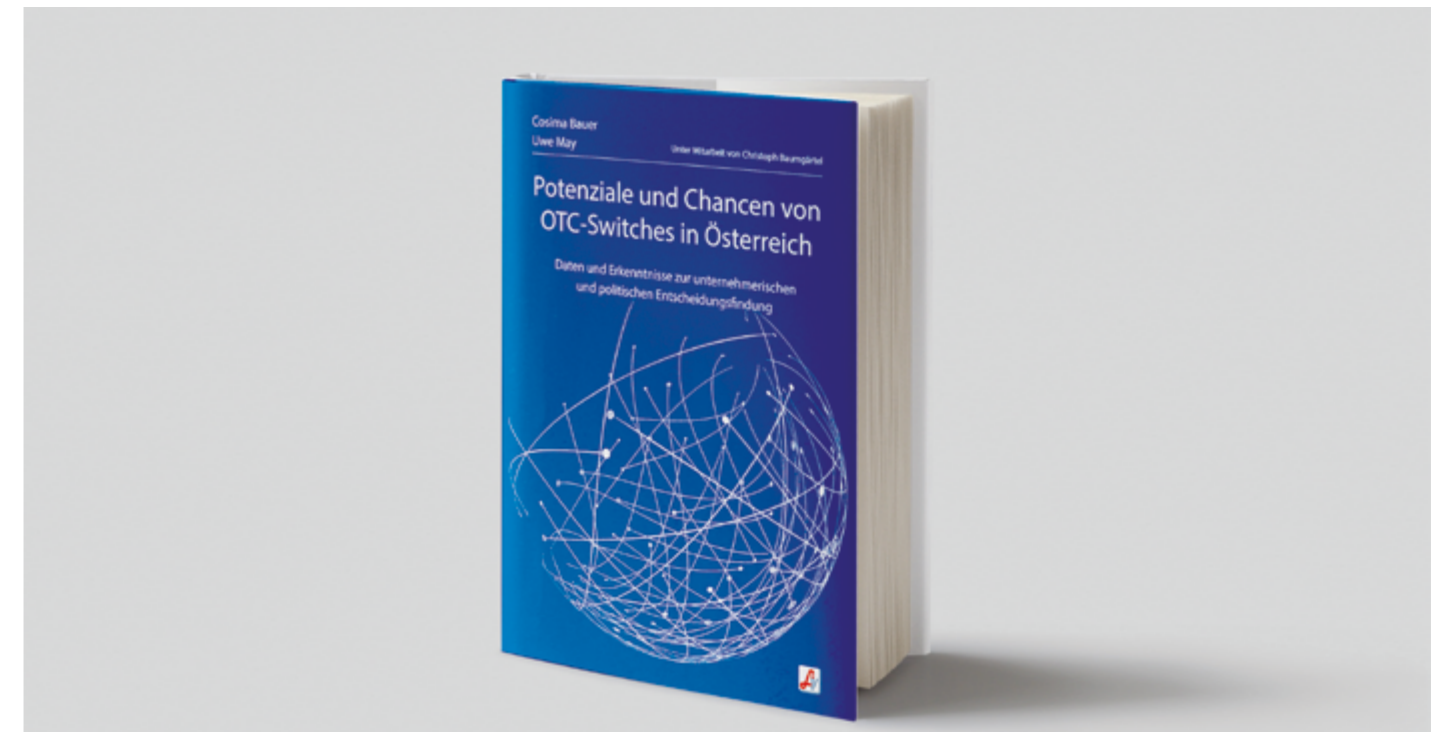
Und noch etwas lässt sich aus der Tatsache ableiten, dass eine Substanz bereits in vielen Ländern gewischt wurde: Hier besteht ein entsprechender Bedarf! Oberste Priorität kommt dabei Switches zu, durch die gänzlich neue Optionen für die Selbstbehandlung oder eine neue Indikation erschlossen werden.

Je nach Stellenwert und Marktbedeutung dieser potenziellen „Switch-Kandidaten“ ergibt sich das folgende Ranking jener Substanzen, die sich für eine Entlassung aus der Rezeptpflicht in Österreich anbieten würden:

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

\*Dieser Wirkstoff ist zur Zeit in Österreich nicht zugelassen.  
Tab. 1: Top-Switch-Kandidaten<sup>15</sup>

<sup>15</sup>Bauer, C., May, U.: Potenziale und Chancen von OTC-Switches in Österreich. Daten und Erkenntnisse zur unternehmerischen und politischen Entscheidungsfindung. Unter Mitarbeit von Dr. Christoph Baumgärtel. Wien 2018. S. 53. Da die Switchpotenziale vor dem Hintergrund eines internationalen Vergleichs auszuloten waren, fallen Substanzen wie z. B. Mefenamensäure, die derzeit praktisch nur in Österreich eine Bedeutung haben, aus dem methodischen Ansatz von vornherein heraus. Gleichwohl können sie für einen Switch infrage kommen.



Weitere interessante mögliche Switch-Kandidaten ergab eine von der IGEPHA erhobene Umfrage: 370 österreichischen Apothekern wurden u. a. folgende Frage gestellt: „Im Folgenden sehen Sie Wirkstoffe, die bereits mindestens in einem anderen Land rezeptfrei erhältlich sind. Sollten diese Wirkstoffe Ihrer persönlichen Meinung nach auch in Österreich aus der Verschreibungspflicht in die Apothekenpflicht entlassen werden?“ Neben den schon in der Studie als Top-Switch-Kandidaten identifizierten Wirkstoffen wie beispielsweise Desloratadin und Hydrocortison wurde hier außerdem der Switch von verschiedenen weiteren Wirkstoffen als überaus sinnvoll für Österreich bestätigt. Ausgewählt wurden in diesem Zusammenhang mit einer Zustimmung von über 50 % beispielsweise topisch anzuwendende Mittel gegen Akne, verschiedene Impfstoffe, v. a. der Grippeimpfstoff (in Kombination mit einer Impfmöglichkeit in der Apotheke), topisch wirksame Antibiotika zur kurzzeitigen Behandlung von Augeninfektionen, Protonenpumpeninhibitoren (wie etwa Rabeprazol oder Lansoprazol) zur kurzzeitigen Behandlung von Refluxbeschwerden oder auch systemisches oder oral anzuwendendes Famciclovir gegen Lippenherpes.

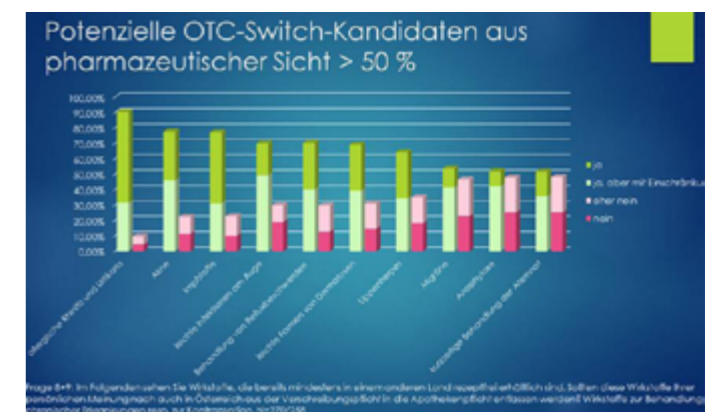


Abb. 2: Potenzielle OTC-Switch-Kandidaten aus pharmazeutischer Sicht > 50 %<sup>16</sup>

Hierbei handelt es sich um eine Diskussionsgrundlage, die in der Switch-Debatte zu weiteren Überlegungen anregen soll. Alle Beteiligten – pharmazeutische und medizinische Fachkreise ebenso wie Behörden, Patientenvertreter und Arzneimittelhersteller – sind eingeladen, sich an dieser Diskussion zu beteiligen.

<sup>16</sup>Österreichischer Apothekerverband, Verband Angestellter Apotheker Österreichs, Forum!pharmazie - Verein für angestellte Apothekerinnen und Apotheker Österreichs: OTC-Switches. Eine Umfrage innerhalb österreichischer Apotheken. Wien 2017.



## Österreich als Vorreiter? Visionäre Switch-Projekte

Österreich könnte durch innovative Switches zusätzliche Potenziale in der Selbstmedikation erschließen.

In Deutschland wurden zur Migränebehandlung 2006 Naratriptan und 2009 Almotriptan aus der Substanzklasse der Triptane gewischt. In Großbritannien wurde ebenfalls im Jahr 2006 Sumatriptan aus der Rezeptpflicht entlassen. Dort stehen außerdem ein Statin (Simvastatin), das Antibiotikum Azithromycin zur Therapie von Chlamydien-Infektionen sowie der Alpha-Blocker Tamsulosin zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie rezeptfrei zur Verfügung. Neuseeland machte unter anderem mit dem Switch von Impfstoffen gegen Grippe, Herpes Zoster und andere Infektionskrankheiten, eines Antibiotikums (Trimethoprim) zur Behandlung von urogenitalen Infektionen, mehrerer Triptane zur Migränetherapie sowie von Calcipotriol gegen Schuppenflechte Schlagzeilen.

Weniger eifrig waren die USA: Der einzige „First-in-World“-Switch, der zwischen 2006 und 2016 in den Vereinigten Staaten durchgeführt wurde, war jener für ein Wirkstoff-Pflaster mit Oxybutynin zur Behandlung der Symptome einer hyperaktiven Blase.

Werden die gewohnten Grenzen herkömmlicher eigenverantwortlichen Selbstmedikation bei einem Switch überschritten, so spricht man von einem „innovativen Switch“. Das kann zum einen bedeuten, dass sie vermeintlich nicht den etablierten Standards einer adäquaten Nutzen-

Risiko-Relation entsprechen, wie es beispielsweise bei der Notfallkontrazeption der Fall ist. Zum anderen kann es auch der Fall sein, dass ihnen die fest definierten Kriterien der Selbstdiagnosefähigkeit und/oder einer kurzfristigen, vorübergehenden Gesundheitsstörung fehlen<sup>17</sup>.

Innovative Switch-Kandidaten sind daher immer einer Einzelfallbetrachtung zu unterziehen. Spezifische Effekte gelangen dabei bei der Betrachtung der Nutzen-Risiko-Relation ins Blickfeld. Klar für einen innovativen Switch kann der Vorteil eines erweiterten Versorgungszugangs sprechen. Dies ist dann der Fall, wenn in einzelnen Indikationsbereichen eine Unterversorgung droht, weil z. B. ein Arztbesuch für betroffene Patienten eine Hürde darstellen würde.

„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“, führen May und Bauer in ihrer Studie aus<sup>18</sup>.

So leitete die Freistellung von Nikotin zur Nikotinersatztherapie aus der Rezeptpflicht erst den Erfolg verschiedener Raucherentwöhnungskonzepte ein.

<sup>17</sup>Vgl. Bauer, C., May, U.: Potenziale und Chancen von OTC-Switches in Österreich. Daten und Erkenntnisse zur unternehmerischen und politischen Entscheidungsfindung. Unter Mitarbeit von Dr. Christoph Baumgärtel. Wien 2018. S. 57. | <sup>18</sup>Ebd., S. 58.



Der Switch von Levonorgestrel oder Ulipristal öffnete einen niedrighschwelligem Zugang zur Notfallkontrazeption ohne die zeitaufwendige und oft gemiedene Konsultation eines zur Verschreibung benötigten Arztes.

Österreich habe, so postulieren die Studienautoren, einen erheblichen Nachholbedarf bei der Durchführung innovativer Switches. Die beiden Autoren identifizierten die folgenden Indikationen bzw. Anwendungsbereiche als Diskussionsfelder für zukunftsweisende Entlassungen aus der

Rezeptpflicht:

Weitere mögliche innovative Switch-Kandidaten wären Antibiotika zur Behandlung von rezidivierenden unkomplizierten Harnwegsinfekten, Statine zur Cholesterinkontrolle oder auch Aknemittel.

Die Studienautoren fordern für alle zur Diskussion stehenden innovativen Switch-Kandidaten eine offene und evidenzbasierte Nutzen-Risiko-Abwägung. Sie appellieren an alle Beteiligten, im Sinne einer konstruktiven Entscheidungsfindung auf unbegründete Vorbehalte zu verzichten.

Impfungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Entlassung verschiedener Impfstoffe zur Vorbeugung von z. B. Grippe, FSME</li> <li>Durchführung der Impfungen direkt in der Apotheke</li> </ul>	Steigerung der Impfraten
erektile Dysfunktion	<ul style="list-style-type: none"> <li>Entlassung von z. B. Sildenafil u. a. Wirkstoffe</li> <li>erweiterte Beratungspflichten in der Apotheke</li> </ul>	Risiko durch Produktfälschungen bei Internet-Bezugsquellen
Asthma	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bedarfsmedikation: kurzwirksame Beta-2-Mimetika nach ärztlicher Initialdiagnose</li> <li>Dauermedikation: Wiederholungsrezept für inhalative Kortikoide/Pharmaceutical Care</li> </ul>	Steigerung der Behandlungsraten
Augeninfekte	<ul style="list-style-type: none"> <li>Entlassung topischer Antibiotika (z. B. Gentamycin, Kanamycin)</li> <li>erweiterte Beratungspflichten in der Apotheke</li> </ul>	schneller Versorgungszugang
Migräne	<ul style="list-style-type: none"> <li>Entlassung aller Triptane</li> <li>rezeptfrei mit Packungsbeschränkungen</li> </ul>	Vermeidung von Unter- und Fehlversorgung

Innovative Switches sind in der Lage, erhebliche Umsatzvolumina gezielt in den OTC-Markt zu verschieben. Und das hätte attraktive Einsparpotenziale für die Krankenkassen und das Gesundheitssystem zur Folge.

Tab.2: Diskussionsvorschläge für innovative Switches in Österreich<sup>19</sup>

<sup>19</sup>Bauer, C., May, U.: Potenziale und Chancen von OTC-Switches in Österreich. Daten und Erkenntnisse zur unternehmerischen und politischen Entscheidungsfindung. Unter Mitarbeit von Dr. Christoph Baumgärtel. Wien 2018. S. 65.

## Und in der Praxis? So funktioniert ein Switch!

Zwei Wege können in Österreich beschritten werden, wenn es um die Entlassung aus der Rezeptpflicht geht: Entweder wird eine bestimmte Arzneispezialität in den Status der Rezeptfreiheit übergeführt oder der Switch wird für einen Wirkstoff an sich vollzogen.

### 1. Switch eines Produktes

Die erste Möglichkeit der Aufhebung der Rezeptpflicht ist die Änderung der Klassifikation einer bestimmten Arzneispezialität. Hierzu bedarf es eines Antrags auf Änderung der Zulassung gemäß § 24 Abs. 2 AMG beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG).

Der Weg über die Arzneispezialität bietet gewisse strategische Vorteile für die beantragende Firma: Sofern nämlich ein 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 gewährt. Das bedeutet, dass kein weiteres Produkt auf Basis der vorgelegten Daten geschwitcht werden kann.

### 2. Switch eines Wirkstoffes

Soll hingegen ein Wirkstoff selbst geschwitcht werden, so befasst sich die Rezeptpflichtkommission als beratendes Gremium des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz mit der Änderung der Klassifikation.

Diese gibt eine entsprechende Empfehlung an das Ministerium ab. In der Praxis fließt diese Empfehlung in eine Änderung der Rezeptpflichtverordnung ein. 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 alle 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 (BASG) erneut per Bescheid eine Abgabebeschränkung für bestimmte Präparate vorschreibt.<sup>20</sup>

### Switch-Guideline als Hilfestellung

Wird über den Switch eines Produktes oder eines Wirkstoffes diskutiert, so steht vorrangig die Sicherheitsbewertung des Switch-Kandidaten im Fokus. Eine Orientierungshilfe bietet dabei die Switch-Guideline der EU-Kommission<sup>21</sup>.



Vordringlich gilt es, direkte und indirekte Risiken zu beurteilen. Insbesondere ist der Nachweis zu führen, dass das Produkt bzw. die Substanz eine geringe Toxizität aufweist und hinsichtlich der Nebenwirkungen und der Interaktionen mit anderen Arzneimitteln unbedenklich ist. Wichtig ist der EU-Kommission außerdem, ob der Patient in der Lage ist, die zu behandelnde Erkrankung selbst korrekt zu erkennen und im Zuge der Selbstmedikation die Therapie ohne ärztliche Überwachung durchzuführen. Dazu benötigt der Patient eine aussagekräftige Produktinformation, die gut verständlich und lesbar sein muss und unter anderem Informationen zu Einnahme, Gegenanzeigen und Warnhinweisen enthält.

### Hohes Maß an Sicherheit

Beim Switch vom rezeptpflichtigen zum OTC-Status wird das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Wirkstoffes oder Produktes unter dem Blickwinkel der besonderen Situation der Selbstmedikation einer strengen Prüfung unterzogen und auch danach in regelmäßigen Abständen im Rahmen der Pharmakovigilanz überprüft. Dadurch wird ein hohes Maß an Sicherheit für die Patienten gewährleistet, die das Medikament eigenverantwortlich anwenden.

<sup>20</sup>Vgl. Bauer, C., May, U.: *Potenziale und Chancen von OTC-Switches in Österreich. Daten und Erkenntnisse zur unternehmerischen und politischen Entscheidungsfindung.* Unter Mitarbeit von Dr. Christoph Baumgärtel. Wien 2018. S. 73. | <sup>21</sup>Vgl. EU-Kommission (2012): *Reference Documents.* Im Internet abrufbar unter: [http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index_en.htm) (Stand: 16.11.2017).

## Switch-Prozesse in Schwung bringen

**Die Analyse von Gesundheitsökonom Uwe May und Politikwissenschaftlerin Cosima Bauer ergab, dass Österreich in Bezug auf Switches von Substanzen, die in anderen Ländern längst rezeptfrei erhältlich sind, Aufholbedarf hat. Hier stellt sich nun die Frage: Wie kann der Switch-Prozess erfolgreich in Schwung gebracht werden?**

Ein Blick auf die Zahlen führt den Status quo eindrucksvoll vor Augen: Während in Österreich das Verhältnis zwischen rezeptpflichtigen und rezeptfreien Präparaten bei 75 % zu 25 % liegt, teilt sich das Spektrum aller Arzneimittel im Nachbarland Deutschland auf 52 % nicht-rezeptpflichtige und 48 % rezeptpflichtige Präparate auf – die Waage schlägt bei unseren Nachbarn also sogar stärker in Richtung OTC aus<sup>22</sup>!

May und Bauer führen den identifizierten Switch-Rückstand zumindest teilweise auf die Tatsache zurück, dass es in Österreich praktisch keine politische Rückendeckung gebe – von einer proaktiven Unterstützung für die Themen „Self Care“ und „Switch“ ganz zu schweigen<sup>23</sup>. Die Autoren sprechen von einer immer noch feststellbaren „Vollkasko-Mentalität“<sup>24</sup> der Bevölkerung. Außerdem sei die Bereitschaft, sich auch bei relativ geringfügigen Anlässen in die Betreuung eines Arztes zu begeben, sehr hoch.

In Österreich könnte in Sachen Switch einiges in Bewegung geraten. Dazu müsse man sich allerdings einer international zu beobachtenden Tendenz anschließen, die der zunehmenden Gesund-

heitsbildung der Bevölkerung Rechnung trägt. Das zeitgemäße Verständnis für die Bedürfnisse und Fähigkeiten eines mündigen Patienten führte, so May und Bauer in ihrer Studie, teilweise zu Entlassungen aus der Verschreibungspflicht, die zu früheren Zeiten so nicht denkbar gewesen wären<sup>25</sup>.

„Durch die zunehmende Zahl an Informationsangeboten im Internet und deren immer stärkere Nutzung durch Verbraucher aller Alters- und Bevölkerungsgruppen hat diese Entwicklung in Österreich ebenso wie anderswo an Dynamik gewonnen“, führen die Studienautoren aus<sup>26</sup>. Die künftig wohl noch schneller fortschreitende Digitalisierung und Omnipräsenz aufbereiteter Daten und Diagnose-tools könnten diesen Trend sogar noch beschleunigen. Aufgabe der Politik in Österreich ist es, diesem Trend Rechnung zu tragen. Und das bedeutet, Rahmenbedingungen zu schaffen, die Self Care als wichtigen Bestandteil eines modernen Gesundheitswesens anerkennen und fördern.

Teil eines solchen Engagements ist die Bereitstellung einer ähnlich breiten Palette rezeptfreier Arzneimittel, wie sie bereits in anderen hochentwickelten switch-aktiven Ländern zur

<sup>22</sup>Vgl. Bauer, C., May, U.: *Potenziale und Chancen von OTC-Switches in Österreich. Daten und Erkenntnisse zur unternehmerischen und politischen Entscheidungsfindung. Unter Mitarbeit von Dr. Christoph Baumgärtel. Wien 2018. S. 71/72.* | <sup>23</sup>Vgl. ebd., S. 83. | <sup>24</sup>Ebd., S. 83. | <sup>25</sup>Vgl. ebd., S. 84. | <sup>26</sup>Ebd., S. 84/85.



Cosima Bauer, M.A., und  
Prof. Dr. Uwe May



Verfügung steht. Derart geförderte nachhaltige und zukunftsorientierte Self Care hat stets die Krankheitsprävention im Auge.

Switch-Experte Elmar Kroth (BAH) betont, dass durch Switches therapeutische Lücken geschlossen und Patienten am medizinischen Fortschritt beteiligt werden können. Öffentliche und private Kostenträger erschließen sich durch Switches erhebliche Einsparpotenziale. Außerdem eröffnen sie sich die Chance, freiwerdende Ressourcen für die Behandlung schwerwiegender Gesundheitsstörungen einzusetzen. Voraussetzung für all dies ist allerdings eine Belebung des Switch-Prozesses, wie sie in anderen Ländern längst stattgefunden hat.

## Rezepte für mehr Rezeptfreiheit

**Wodurch lassen sich Switches stimulieren? Die neuseeländische Switch-Expertin Dr. Natalie Gauld hat gemeinsam mit einem wissenschaftlichen Team in mehreren Studien<sup>27</sup> untersucht, wie förderliche und hemmende Faktoren das Switch-Klima in unterschiedlichen Ländern beeinflussen.**

Als wichtigste Triebfeder für Switches stellte sich dabei die Unterstützung durch eine entsprechende positive politische Haltung der Regierung sowie der zuständigen Behörden heraus. Gauld und ihr wissenschaftliches Team fanden heraus, dass beispielsweise die japanische Regierung Behörde, Industrie und Apothekerschaft zu Projekten zur Entlassung aus der Verschreibungspflicht geradezu ermutige.

In Neuseeland traf das Wissenschaftlerteam rund um Natalie Gauld auf ein insgesamt gegenüber neuen Ideen aufgeschlossenes Klima. Positiv wurde hier vor allem das Vertrauen bewertet, das die Industrie dem neuseeländischen Switch-Komitee entgegenbringt.

Das Switch-Komitee wiederum traut den Verbrauchern zu, prinzipiell mit OTC-Arzneimitteln sachgerecht umgehen zu können.

	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	---	--	+	+++	+++
Vertrauen der Industrie in das Switch-Komitee	++	--	+	+	
Bevölkerungs- und Marktgröße	---	-	++	+++	
Werbemöglichkeiten für OTC	+	--	++	+	+/-
unterschiedliche Abgaberegulungen	+++	++	+	--	++/-
Unterstützung durch Ärzteorganisationen	0	--	++/-	+/-	--
Einsatz von Einzelpersonen	++	+/-	+/-		
Kultur der Selbstmedikation	+/-		+/-	+++	--
Erstattung für verordnete Arzneimittel	--	+	--	+	--
Widerstand gegenüber Änderungen/ Besitzstandswahrung	-	--	-	-	---

Tab. 3: Switches-beeinflussende Faktoren nach Gauld et al.<sup>28</sup>

<sup>27</sup>Vgl. Gauld NJ, Kelly FS, Kurosawa N, Bryant LJM, Emmerton LM, Buetow SA. Widening Consumer Access to Medicines through Switching Medicines to NonPrescription: A Six Country Comparison, PLOS ONE, September 2014, Vol. 9, Issue 9. / Gauld NJ, Bryant LJM, Emmerton LM, Kelly FS, Kurosawa N, Buetow SA. Why does increasing public access to medicines differ between developed countries? Qualitative comparison of nine countries. J Health Serv Res Policy. 2015; 20(4): 231–239. / Vgl. Gauld N, Kelly F, Emmerton L, Bryant L, Buetow S. Innovations from ‚down-under‘: a focus on prescription to non-prescription medicine reclassification in New Zealand and Australia. Selfcare Journal. 2012;3(5): 88–107. / Vgl. Gauld NJ, Kelly FS, Emmerton LM, Buetow SA. Widening consumer access to medicines: A comparison of prescription to non-prescription medicine switch in Australia and New Zealand. PLoS ONE. 2015;10(3): e0119011.

In Neuseeland und Singapur fördern besonders kostengünstige und schnelle Prozesse das Interesse an Switches.

„Viele Unternehmen bevorzugen den Switch auf Produktebene, der den Transfer einer gut etablierten Marke in den OTC-Bereich ermöglicht“, berichtet BAH-Switch-Experte Elmar Kroth<sup>29</sup>. Die Bereitschaft, den Switch von Wirkstoffen zu beantragen, sei bei Original-Herstellern weniger stark ausgeprägt – eine nachvollziehbare Einstellung, beginne doch bei dieser Variante praktisch unmittelbar nach dem Switch häufig ein generischer Wettbewerb. Als hilfreich werden Regelungen zur Marktexklusivität wahrgenommen. Während in der EU und auch in Österreich Antragstellern nur eine einjährige Marktexklusivität zugestanden wird, erstreckt sich diese Schutzphase für frisch geswitchte Präparate in Japan und in den USA über drei Jahre. Von wesentlicher Bedeutung für den Erfolg von Switches ist weiters das Engagement von Apothekern und Ärzten. Wie Natalie Gauld in ihren Studien feststellen konnte, arbeiten in Großbritannien Apothekenorganisationen bei der Umsetzung von Switches aktiv mit Unternehmen und Behörden zusammen und unterstützen Apotheken mit Trainingsmaterial.

Bemerkenswert ist, dass in Neuseeland Switches bisweilen auf Anträge von dritter Seite zurückgehen. Elmar Kroth (BAH) berichtet, dass die Freistellung der „Pille danach“ (2002) und von Chloramphenicol (2006 bis 2009) in Neuseeland auf Antrag jener pharmazeutischen Gesellschaft erfolgte, die



Dr. Natalie Gauld

für beide Produktgruppen Trainingsmaterialien erarbeitet hatte. Nicht zuletzt diese Trainingsprogramme trugen dazu bei, das Switch-Komitee zu überzeugen: Trimethoprim zur Behandlung von Harnwegsinfekten sowie einige bestimmte Impfstoffe dürfen in Apotheken nur dann rezeptfrei abgegeben werden, wenn der zuständige Pharmazeut zuvor ein entsprechendes Training absolviert hat. Für ausgewählte geswitchte Produkte ist in Neuseeland die Abgabe sogar dahingehend eingeschränkt, dass sie durch namentlich akkreditierte Apotheker oder nur in einem bestimmten Zeitraum erfolgen darf. Bisweilen ist eine ärztliche Erstdiagnose erforderlich oder aber das OTC-Präparat wird nur in bestimmten Packungsgrößen abgegeben. Wird gemeinhin ein kleiner Markt als hinderlich für eine rege Switch-Tätigkeit gesehen, so scheint in Neuseeland das Gegenteil der Fall zu sein: Die geringe Größe des Landes mit seinen 4,6 Mio. Einwohnern und seine damit verbundene Flexibilität wurden von vielen Beteiligten sogar als hilfreich für Switch-Prozesse beschrieben, seine „just-do“-Mentalität als vorteilhaft erkannt.

<sup>28</sup>Gauld, N. J.: Switch and pharmacist-supply: A view from abroad. Skript zum Vortrag anlässlich der IGEPHA Switch-Konferenz am 14. März 2018 in Wien. Zitiert nach: Bauer, C., May, U.: Potenziale und Chancen von OTC-Switches in Österreich. Daten und Erkenntnisse zur unternehmerischen und politischen Entscheidungsfindung. Unter Mitarbeit von Dr. Christoph Baumgärtel. Wien 2018. S. 78/79. | <sup>29</sup>Kroth, E. (2017): Begünstigende und behindernde Faktoren eines Switch. In: Pharm. Ind. 79, Nr. 7. S. 927–932.

## Switches in Österreich fördern

Was ist zu tun, um das Switch-Klima in Österreich zu verbessern? Aufbauend auf vorhandenen switch-förderlichen Grundpfeilern, ist anzustreben, die deutlich längere Liste switch-hemmender Faktoren zu reduzieren.

May und Bauer haben in ihrer Studie die jeweils Switch-fördernden und Switch-hemmenden Faktoren mit folgender Grafik veranschaulicht:

Die Voraussetzungen für mehr OTC-Arzneimittel in der Apotheke sind damit in Österreich prinzipiell günstig:

- Die Apothekenpflicht für rezeptfreie Arzneimittel gewährleistet die Möglichkeit, sich umfassend durch geschultes Personal über das zu erwerbende Produkt informieren zu lassen. Dies erhöht die Sicherheit und fördert somit ebenfalls Entlassungen aus der Verschreibungspflicht.

- Das praktizierte Preisbildungssystem liefert keine finanziellen Anreize für Apotheken, bevorzugt rezeptpflichtige Präparate abzugeben.

- Dank liberaler Werberegeln können Verbraucher rasch, umfassend und effizient über neu-geswitchte Produkte informiert werden. Apotheken profitieren so von einer durch die Werbung angeregten Nachfrage.

- Die zuständigen Behörden AGES (Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit) und BASG (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen)

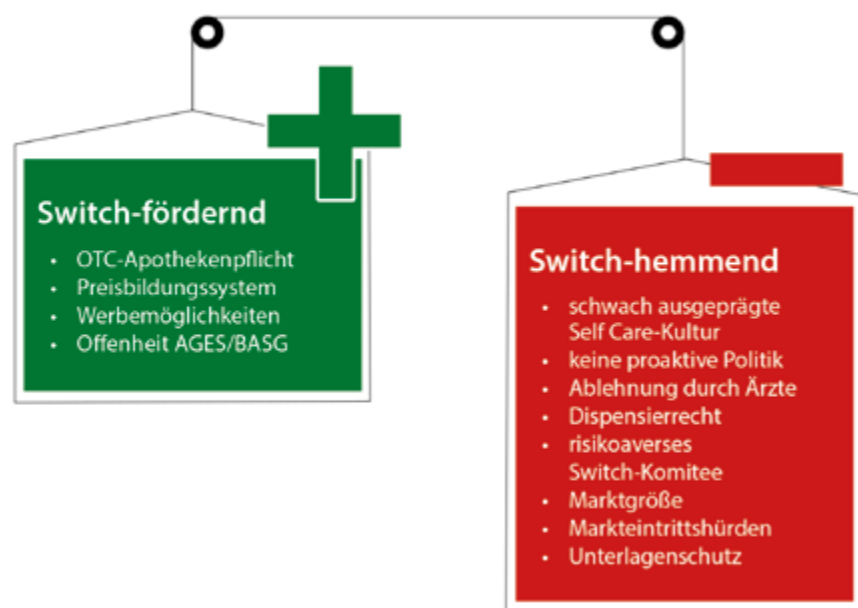


Abb. 3: Switches in Österreich – fördernde und hemmende Faktoren<sup>30</sup>

<sup>30</sup>Bauer, C., May, U.: Potenziale und Chancen von OTC-Switches in Österreich. Daten und Erkenntnisse zur unternehmerischen und politischen Entscheidungsfindung. Unter Mitarbeit von Dr. Christoph Baumgärtel. Wien 2018. S. 82.



tragen durch eine grundsätzlich an Switches interessierte Haltung positiv zum Switch-Klima in Österreich bei.

Trotz dieser positiven Voraussetzungen zählt Österreich zu den Schlusslichtern im europäischen und weltweiten Vergleich.

### Was ist also noch zu tun?

- Am Beispiel anderer Länder lässt sich ablesen, wie entscheidend gerade eine befürwortende Positionierung der Politik für ein lebendiges Switch-Klima ist. In Österreich ist auf der politischen Agenda durchaus noch Platz für ein beherztes Bekenntnis zu Self Care und Eigenverantwortung hinsichtlich der persönlichen Gesundheit.

- Wünschenswert sind zudem konkrete gesundheitspolitische Maßnahmen, die eine Kultur der zunehmenden Verantwortungsübernahme für die eigene Gesundheit fördern.

- Switch-förderlich ist ein verlängerter Unterlagenschutz für antragstellende Unternehmen. Aktuell wird die Schutzfrist durch eine EU-Vorgabe mit einem Jahr bemessen. Ein dreijähriger Unter-

lagenschutz, wie etwa in Japan und den USA üblich, könnte Switches auch für österreichische Antragsteller wirtschaftlich interessanter machen.

Um es auf den Punkt zu bringen: Beleuchtet man sämtliche Rahmenbedingungen des Switch-Prozesses, so erweist sich vor allem eine bisweilen allzu risikofokussierte Perspektive des Switch-Komitees als hinderlich.

Die Autoren der Studie „Potenziale und Chancen von OTC-Switches in Österreich“ empfehlen daher dringend einen breiteren Ansatz zur Abwägung von Nutzen und Risiko, der neben Anwendungs- und Substanzrisiken auch die Versorgungs- und Knappheitsrisiken berücksichtige<sup>31</sup>.

<sup>31</sup>Vgl. Bauer, C., May, U.: Potenziale und Chancen von OTC-Switches in Österreich. Daten und Erkenntnisse zur unternehmerischen und politischen Entscheidungsfindung. Unter Mitarbeit von Dr. Christoph Baumgärtel. Wien 2018. S. 84.

## Die Rolle des Apothekers

**„Anspruchsvolle, beratungsintensive Switches unterstreichen die Bedeutung des Apothekers als Heilberuf und sichern die Apothekenpflicht ab“, sagt der deutsche Switch-Experte Elmar Kroth (BAH).**

Ohne die Unterstützung der Apothekerschaft verpufft die Wirkung eines Switches rasch. Arbeiten Pharmaindustrie und Apotheken jedoch Hand in Hand, so profitiert auch der einzelne Apotheker von den für frisch gewichtete Produkte publizierten Werbekampagnen und der verstärkten Nachfrage durch die Verbraucher. „Switches sind vor allem dann erfolgreich, wenn die Apotheker dahinter stehen“, sagt Elmar Kroth.

Die österreichischen Apotheker genießen seitens der Bevölkerung höchstes Vertrauen, wie Umfragen immer wieder zeigen<sup>32</sup>. Dieses Vertrauen bildet auch die tragfähige Basis für eine kompetente Fachberatung und Empfehlungen der Apotheker zu Präparaten, die aus der Rezeptpflicht entlassen wurden.

Der Stellenwert einer professionellen Beratung durch den Apotheker beim Kauf eines rezeptfreien Medikaments kann nicht hoch genug geschätzt werden. „Wie Befragungen zur subjektiven Verbraucherwahrnehmung zeigen, können hier vor allem Apotheken die Kenntnis- und Vertrauenslücken schließen, die einer Selbstbehandlung entgegenstehen können“, erläutern May und Bauer in ihrer Studie zu Chancen und Potenzialen von OTC-Switches in Österreich<sup>33</sup>.

Der Apotheker sei im Zusammenhang mit der Beurteilung von Nutzen, Risiken und Aufwand der Selbstbehandlung für den Verbraucher eine klare Schlüsselfigur. Aus empirischen Untersuchungsergebnissen lasse sich schließen, dass Apotheken in vielen Fällen der entscheidende Impulsgeber dafür seien, dass Verbraucher tatsächlich den Weg der Selbstbehandlung wählten, anstatt einen Arzt aufzusuchen.

Aus dieser begleitenden Unterstützung durch den Pharmazeuten ergeben sich erhebliche Einsparungspotenziale für das Gesundheitswesen. So hat eine Untersuchung des Beratungsunternehmens PriceWaterhouseCooper im Auftrag der britischen Regierung ergeben, dass Apothekendienstleistungen dem britischen Gesundheitswesen im Jahr 2015 Kosten in Höhe von drei Mrd. Britischen Pfund erspart haben. Die Unterstützung bei der Selbstbehandlung leistete dabei mit 40 % den größten Beitrag am Gesamtwert, gefolgt vom Arzneimittelmanagement (31 %) und der öffentlichen Gesundheit (29 %)<sup>34</sup>. Die Studienautoren führen an, dass Berechnungen für Deutschland ebenfalls einen hohen gesundheitsökonomischen Wertschöpfungsanteil der Apotheken in der Selbstmedikation bestätigen.

<sup>32</sup>Vgl. GfK Studie „Trust in Professions Report 2016“, [https://www.gfk.com/fileadmin/user\\_upload/dyna\\_content/AT/PM\\_2016/GfK\\_PM\\_Vertrauen\\_in\\_Berufe\\_03\\_2016.pdf](https://www.gfk.com/fileadmin/user_upload/dyna_content/AT/PM_2016/GfK_PM_Vertrauen_in_Berufe_03_2016.pdf). | <sup>33</sup>Bauer, C., May, U.: Potenziale und Chancen von OTC-Switches in Österreich. Daten und Erkenntnisse zur unternehmerischen und politischen Entscheidungsfindung. Unter Mitarbeit von Dr. Christoph Baumgärtel. Wien 2018. S. 85. | <sup>34</sup>Vgl. PriceWaterhouseCoopers. The value of community pharmacy – detailed report. September 2016. <http://psnc.org.uk/wp-content/uploads/2016/09/The-value-of-community-pharmacydetailed-report.pdf>.



**SWITCHES** bieten Apothekern die Möglichkeit, sich als kompetente Beratungsinstanz auch bei komplexeren Gesundheitsfragen zu positionieren.

## Ökonomische Überlegungen rund um den Switch

Für marktwirtschaftlich agierende Unternehmen ist nicht zuletzt die Frage ausschlaggebend, ob ein Switch aus ökonomischer Sicht Vorteile bringt. Studien zeigen, dass aus der Rezeptpflicht entlassene Wirkstoffe und Präparate am Markt eine ganz unterschiedliche Performance entwickeln können.

Die Autoren der Studie zu Potenzialen und Chancen von OTC-Switches in Österreich verweisen auf eine Auswertung von Daten, die durch das Marktforschungsinstitut Insight Health erhoben wurden. Aus ihr geht hervor, dass geswitchte Präparate einem variablen Preisverhalten unterliegen, das die komplette Bandbreite von einem Sinken bis zu einem erheblichen Anstieg der Verkaufspreise abdeckt.

May und Bauer führen an, dass die Preisentwicklung dann relativ gut absehbar sei, wenn das neu geswitchte Produkt in ein bereits durch andere Wirkstoffe etabliertes Selbstmedikationsumfeld eintrete.<sup>35</sup>

Österreichische Hersteller von OTC-Präparaten sind hinsichtlich der wirtschaftlichen Konsequenzen von Switch-Prozessen durchaus optimistisch. Dies ergab eine Mitgliederbefragung, die von der IGEPHA im Frühsommer 2017 im Kontext des Studienprojekts von May und Bauer zum Thema „Switches in Österreich“ durchgeführt wurde. Bei zwölf der 18 Befragten handelt es sich um Hersteller von OTC- und Rx-Arzneimitteln, während sechs reine OTC-Hersteller sind.

Zu Vor- und Nachteilen von Switches äußerten sich die befragten Unternehmer wie folgt:

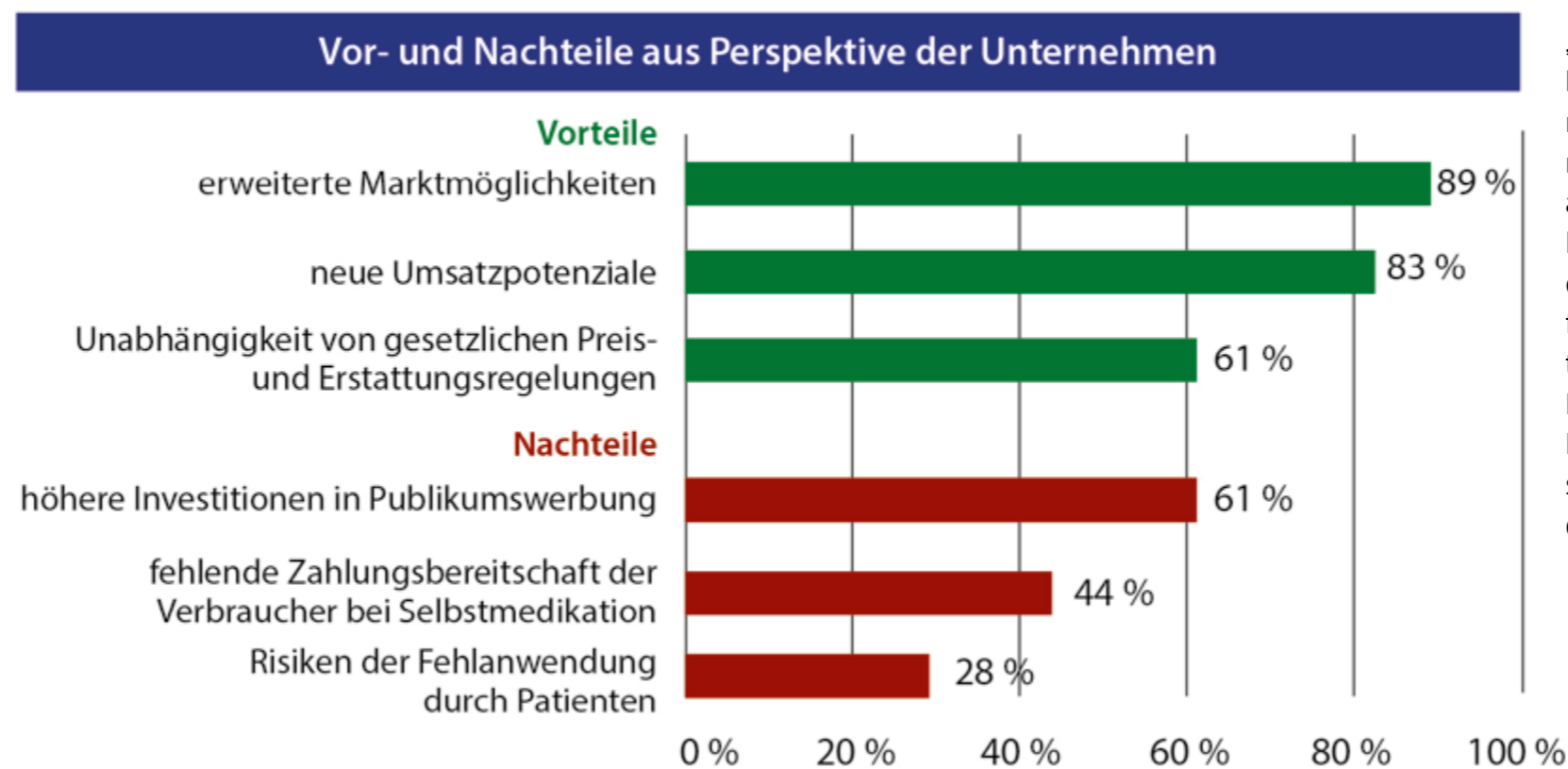


Abb. 4: Vor- und Nachteile aus Unternehmensperspektive<sup>36</sup>



„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“, so die Zusammenfassung der Studienautoren<sup>37</sup>.

<sup>35</sup>Vgl. Bauer, C., May, U.: Potenziale und Chancen von OTC-Switches in Österreich. Daten und Erkenntnisse zur unternehmerischen und politischen Entscheidungsfindung. Unter Mitarbeit von Dr. Christoph Baumgärtel. Wien 2018. S. 102. | <sup>36</sup>Ebd., S. 103.

<sup>37</sup>Bauer, C., May, U.: Potenziale und Chancen von OTC-Switches in Österreich. Daten und Erkenntnisse zur unternehmerischen und politischen Entscheidungsfindung. Unter Mitarbeit von Dr. Christoph Baumgärtel. Wien 2018. S. 103.

## Switches von A bis Z

Für marktwirtschaftlich agierende Unternehmen ist nicht zuletzt die Frage ausschlaggebend, ob ein Switch aus ökonomischer Sicht Vorteile bringt. Studien zeigen, dass aus der Rezeptpflicht entlassene Wirkstoffe und Präparate am Markt eine ganz unterschiedliche Performance entwickeln können.

**Attack-Pack:** Zwei Triptane zur Migräne-Behandlung sind in Deutschland verschreibungsfrei erhältlich, jedoch nur als sogenannte „Attack-Packs“ mit zwei Tabletten.

**First-in-World-Switch:** Dieser Begriff bezeichnet einen Wirkstoff oder ein Präparat, das weltweit erstmals in den verschreibungsfreien Status entlassen wurde. Am häufigsten wurden First-in-World-Switches bislang in Großbritannien und Neuseeland durchgeführt.

**Impfung in der Apotheke/rezeptfreie Impfstoffe:** In einigen Ländern wie Großbritannien, Schweiz, Irland oder Portugal dürfen Apotheker bestimmte Impfungen verabreichen. Die dafür erforderlichen Impfstoffe wurden aus der Rezeptpflicht entlassen.

**Innovative Switches:** Innovative Switches sind dadurch gekennzeichnet, dass sie die üblichen Grenzen der Selbstmedikation erweitern. Dies ist der Fall, wenn beispielsweise Indikationen betroffen sind, die zwar selbstdiagnosefähig und von kurzer Dauer sind, aber nicht den etablierten Standards einer adäquaten Nutzen-Risiko-Relation entsprechen (z. B. Notfallkontrazeption). Bei innovativen Switches verlaufen die Grenzen zwischen Rezeptpflicht und OTC-Status fließend.

**OTC:** Diese Abkürzung von „Over The Counter“ steht für Präparate, die „über die Ladentheke“ verkauft werden. Der Begriff bezeichnet Arzneimittel, die ohne ärztliche Verschreibung erworben werden können.

**Rezeptpflichtkommission:** Die Rezeptpflichtkommission ist ein beratendes Organ des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz. 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.

**Re-Switch:** Mit diesem Begriff wird der Vorgang bezeichnet, bei dem rezeptfreie Arzneimittel (wieder) der Verschreibungspflicht unterstellt werden.

**Sildenafil:** In Polen und Neuseeland wurde der Switch von Sildenafil zur Anwendung bei erektiler Dysfunktion bereits vor einiger Zeit umgesetzt, Großbritannien schloss sich dieser Entscheidung Ende 2017 an. Viele Anwender in anderen Ländern umgehen die Verschreibungspflicht für Sildenafil, indem sie sich (eventuell gefälschte) Produkte aus unsicheren Onlinequellen zuliefern lassen. Die Möglichkeit, entsprechende Präparate niedrigschwellig und anonym in der Apotheke erwerben zu können, bedeutet für diese eine Rückkehr zu Sicherheit und Legalität.

**Tajani-Initiative:** 2010 startete der Vizepräsident der EU-Kommission, Antonio Tajani, die nach ihm benannte Initiative. Sie hatte zum Ziel, die gesellschaftliche Rolle und Verantwortung der Arzneimittelindustrie zu bewerten. Im Rahmen der Tajani-Initiative wurden die unterschiedlichen nationalen Gesundheitssysteme mit Schwerpunkt auf den Arzneimittelbereich untersucht. Es wurden u. a. auch die jeweiligen Erstattungssysteme beleuchtet. Eine Auswertung der OTC-Listen der einzelnen EU-Mitgliedstaaten ergab, dass 2011 lediglich fünf Wirkstoffe (Paracetamol, Acetylsalicylsäure, Pantoprazol, Orlistat und topisches Ketoconazol) in 24 der damaligen 27 EU-Mitgliedstaaten verschreibungsfrei erhältlich waren.

**Ulipristal:** Im Zuge einer zentralen Zulassung wurde der Wirkstoff Ulipristal 2015 in der gesamten EU rezeptfrei zur Verfügung gestellt. Der ältere Wirkstoff Levonorgestrel ist in jedem Mitgliedsstaat separat zugelassen und muss daher von den nationalen Behörden geswitcht werden.

### Was bedeutet es, wenn ein Arzneimittel in Österreich ...

#### • rezeptfrei ist?

Ein Arzneimittel ist in Österreich als rezeptfrei eingestuft, wenn es nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft aufgrund der besonderen Zusammensetzung oder einer bestimmten Indikation der Arzneispezialität das Leben oder die Gesundheit von Menschen oder Tieren bei bestimmungsmäßigem Gebrauch nicht gefährden kann (§ 2 Abs. 2 österreichisches Rezeptpflichtgesetz). Damit ist es für Patienten ohne vorherige Arztkonsultation in der Apotheke frei erwerblich.

#### • rezeptpflichtig ist?

Ein Arzneimittel ist in Österreich laut österreichischem Rezeptpflichtgesetz (§ 1 Abs. 1 österreichisches Rezeptpflichtgesetz) als rezeptpflichtig eingestuft, wenn es auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Leben oder die Gesundheit von Menschen oder Tieren gefährden kann, insofern es ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung angewendet wird. Erworben werden kann ein rezeptpflichtiges Präparat von Patienten entsprechend nur gegen Vorlage einer bei einer vorherigen Konsultation ausgestellten Verschreibung.

#### > Rezeptpflichtgesetz

<https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010351>

#### > Rezeptpflichtverordnung

<https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010358>

### Welche Substanzen sind in Österreich rezeptfrei?

#### a) Rezeptpflichtverordnung

Die österreichische Rezeptpflichtverordnung enthält Listen von Wirkstoffen (unterteilt in human und veterinär), die generell oder unter bestimmten Bedingungen in Österreich rezeptpflichtig sind. Wirkstoffe, die nicht in den Listen aufscheinen, sind entweder rezeptfrei oder in Österreich (noch) nicht zugelassen. Der Umkehrschluss, dass nicht auf der Liste befindliche Wirkstoffe generell als rezeptfrei anzusehen sind, ist daher nicht zulässig.

#### b) MELCLASS (ehem. Europaratsliste)

Um Informationen darüber zu bekommen, wie der Rezeptpflichtstatus einer Substanz im europäischen Raum aussieht, empfiehlt sich die Konsultation der MELCLASS (Database on the legal classification of medicines as regards their supply: conditions and details of prescription status), zu finden unter: [https://melclass.edqm.eu/prescriptions/list\\_medicines?page=1](https://melclass.edqm.eu/prescriptions/list_medicines?page=1)

#### c) AESGP-Ingredients-List

Die AESGP (Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public) stellt ebenfalls einen jährlich aktualisierten Überblick über den Klassifikationsstatus von ausgewählten Substanzen im internationalen Kontext zur Verfügung. Zu finden ist diese Liste unter: <http://www.aesgp.be/publications/otcIngredientTables.asp>



