

**GEPHA**

**NEWS**

**NEWSLETTER 04/23**

# **SELF CARE FÖRDERN**

**WORAUF ES WIRKLICH ANKOMMT**

# ZUM THEMA

## SELF CARE - UNVERZICHTBAR FÜR ÖSTERREICH

Self Care nutzt allen – nicht nur jeder und jedem Einzelnen persönlich, sondern auch unserem stark belasteten Gesundheitssystem und der Gesellschaft im Ganzen. Das kann gar nicht oft genug hervorgehoben werden. Eine Studie des Wissenschaftsteams um Prof. Dr. Uwe May und Cosima Bauer, M.A.,<sup>1</sup> verweist speziell auf die ökonomischen wie auch gesamtgesellschaftlichen Vorteile der Self Care: Die jährlichen Einsparungen durch die Anwendung von Self Care summieren sich auf über 717 Millionen Euro für unsere Krankenversicherungen und zusätzlich auf 359 Millionen Euro für unsere Volkswirtschaft.

Aber Self Care kann noch mehr: Abgesehen von den finanziellen Erleichterungen stellt die selbstständige Anwendung von hochwertigen und sicheren OTC-Produkten<sup>2</sup> bei leichteren Erkrankungen zudem eine Entlastung der stark überlasteten Ärzteschaft dar. Laut Berechnungen von May et al. handelt es sich dabei hierzulande um etwa 5,5 Millionen ärztliche Arbeitsstunden – pro Jahr! So werden wertvolle Zeitressourcen für die Behandlung schwerer Fälle geschont. Im Umkehrschluss bedeutet dies: Etwa 2 700 zusätzliche Ärztinnen und Ärzte müssten in Vollzeit arbeiten, wollte man die bereits jetzt schon betriebene Self Care ersetzen ... eine kaum vorstellbare Zahl.

Was wollen wir wirklich: Self Care fördern oder blockieren? Das regulatorische Umfeld ist dabei von enormer Bedeutung!

### Wussten Sie, dass ...

*... jede Anwendung von Self Care eine Plus von 12,50 Euro für unsere Volkswirtschaft bedeutet? Wer Self Care betreibt, spart sich und seinem Betrieb einen Arbeitsausfall von etwa 23 Minuten, die sonst für einen Arztbesuch oder als Krankheitszeit aufgewendet würden.<sup>3</sup>*

### DIE ROLLE DES REGULATORISCHEN UMFELDS

Self Care ist heute bereits fester Bestandteil unseres Alltags: Mehr als 78 000 Mal greifen österreichische Bürger:innen zu Self Care-Produkten. Umso wichtiger, dass diese ausreichend und mit niederschwelligem Zugang zur Verfügung stehen. Die österreichische Self Care-Industrie leistet tagtäglich ihr Möglichstes, um dies zu gewährleisten. Dabei stoßen die Herstellbetriebe aber immer wieder auf herausfordernde Hürden.

Hier ist das regulatorische Umfeld gefragt. Denn es kann auf diesem Gebiet einerseits der größte Förderer der Self Care sein. Es kann sie andererseits aber auch massiv blockieren. Gerade wenn es um Vorschriften und Prozesse für die Zulassung neuer Gesundheitsprodukte geht, wie etwa Switches von verschreibungspflichtig zu rezeptfrei, ist es eine Frage der Haltung: Wird Self Care als unverzichtbare Säule unseres Gesundheitssystems betrachtet, die es weiter voranzubringen gilt, oder sollen ihr Steine in den Weg gelegt werden?

*„Self Care braucht entsprechende Rahmenbedingungen, um ihr volles Potenzial entfalten zu können.“*



Mag. Mirjana Mayerhofer  
IGEPHA-Präsidentin

# HÜRDEN STATT ANTRIEB: DAS EU-PHARMA-PAKET

**DAS REGULATORISCHE UMFELD KANN IM SCHLECHTESTEN FALL DIE VERSORGUNG DER BÜRGER:INNEN MIT BEREITS ETABLIERTEN HOCHWERTIGEN UND SICHEREN REZEPTFREIEN ARZNEIMITTELN SOGAR EINSCHRÄNKEN.**

Ein Beispiel hierfür findet sich im Maßnahmenpaket, das die EU Ende April dieses Jahres für die Pharmaindustrie ihrer Mitgliedsstaaten geschnürt hat. Geplant war u. a., sämtliche Präparate mit antimikrobieller Wirkung unter Verschreibungspflicht zu stellen. Hintergrund hierfür ist die sicherlich berechtigte Sorge vor der Ausbreitung von Antibiotika-Resistenzen. De facto würde diese Neuregelung aber bedeuten, dass auch jahrelang erfolgreich angewandte, erprobte Produkte wie etwa Salben gegen Fußpilz nicht mehr rezeptfrei zur Verfügung stehen würden. Sie könnten dann erst nach einer ärztlichen Konsultation auf Rezept erworben werden.

Natürlich wurde die IGEPHA umgehend in Zusammenarbeit mit anderen nationalen Self Care-Verbänden aktiv, um die Verfügbarkeit beliebter antiviraler und antimykotischer OTC-Produkte zu sichern: Die Kommission hat inzwischen entscheidende Änderungen am ursprünglichen Gesetzesentwurf vorgenommen. Eine erste Empfehlung sieht vor, den rezeptpflichtigen Status nur auf antimikrobielle Produkte mit systemischer Verabreichung zu beschränken. Der zweite, noch vorteilhaftere Vorschlag beinhaltet, den Begriff „antimikrobiell“ im Gesetzestext durch „Antibiotika“ zu ersetzen.

## Es geht auch anders

Ein erneuter Blick in den Self Care-Readinessindex<sup>4</sup> (wie auch schon in den letzten Ausgaben) zeigt, wie es anders gehen kann: In Kanada arbeiten die Aufsichtsbehörden derzeit an einem risikobasierten System im Bereich der Regulierung. Es geht dabei um die beschleunigte Zulassung für Produkte der Natur- und Komplementärmedizin mit geringem Risiko. Hierunter fallen auch homöopathische Präparate sowie traditionelle pflanzliche chinesische Arzneimittel.

Self Care-Vorreiter Australien zeigt uns, wie OTC-Herstellbetriebe durch das regulatorische Umfeld klar unterstützt werden können: Vorbildliche Transparenz und große Detailliertheit zeichnen die dortigen Zulassungsprozesse aus. Es existiert sogar ein Musterzeitplan der Regulie-



rungsbehörde; die Zeitspanne von der Beantragung bis zur behördlichen Entscheidung ist damit weitgehend vorhersehbar. Das verschafft Planungssicherheit. Nicht umsonst gilt Australien als Musterland in Sachen Self Care. Dasselbe gilt auch hinsichtlich Switch-Verfahren. So konnten in den letzten Jahren u. a. topische Augenmedikamente und Präparate zur Migränebehandlung erfolgreich in den rezeptfreien Zustand überführt werden.

Und auch in unserem Nachbarland herrscht ein ausgesprochen switch-freundliches Klima: 62 Switches wichtiger neuerer Wirkstoffe wie unterschiedlicher Triptane zur Migränetherapie oder Protonenhemmer zur Behandlung von Sodbrennen in jüngster Zeit sprechen eine deutliche Sprache. Nur Neuseeland als Switch-Spitzenreiter verweist Deutschland im Bereich dieser modernen Wirkstoffe auf Platz 2. Die deutschen Behörden sowie der Expertenausschuss für Verschreibungen unterstützten diese Überführungen in den rezeptfreien Zustand.

1 May, U., Bauer, C., et al.: Self-Medication in Europe: Economic and Social Impact on Individuals and Society. In: Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement. Abrufbar unter: [www.thieme-connect.com/products/ejournals/html/10.1055/a-2089-5142](http://www.thieme-connect.com/products/ejournals/html/10.1055/a-2089-5142). 2 OTC-Produkte: OTC = over the counter; rezeptfrei erhältliche Arzneimittel und Medizinprodukte 3 May, U., Bauer, C., et al.: Self-Medication in Europe: Economic and Social Impact on Individuals and Society. In: Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement. Abrufbar unter: [www.thieme-connect.com/products/ejournals/html/10.1055/a-2089-5142](http://www.thieme-connect.com/products/ejournals/html/10.1055/a-2089-5142). 4 <https://www.selfcarefederation.org/self-care-readiness-index>

# SO KANN SELF CARE WIRKEN - AUCH IN ÖSTERREICH

**DIESE BEISPIELE ZEIGEN ES DEUTLICH: SELF CARE KANN IHRE WIRKUNG NUR ENTFALTEN, WENN DIE RAHMENBEDINGUNGEN STIMMEN - AUCH UND GERADE IM REGULATORISCHEN BEREICH. WAS GIBT ES ALSO BEI UNS ZU TUN?**

## 1. Regulierung mit Augenmaß

Im Regulierungsprozess sollte dem individuellen Risiko eines Präparates Rechnung getragen werden. So sollten Vorschriften und Prozesse bei der Zulassung neuer Produkte mit geringem Risiko für die Verbraucher:innen entsprechend angepasst werden – etwa durch beschleunigte Zulassungswege.

## 2. Hohe Transparenz und Planungssicherheit bei Regulierungsprozessen

Eine gute Versorgung der Bevölkerung mit hochwertigen rezeptfrei erhältlichen Präparaten zur Self Care kann nur durch ein switch-freundliches Klima erreicht werden. Für die Überführung bewährter verschreibungspflichtiger Arzneimittel in den OTC-Bereich brauchen Herstellende klar überschaubare Regelungen und damit auch zeitliche Planungssicherheit.

## 3. Erweiterung der Indikationsbereiche für Self Care

Da in Österreich oftmals Präparate für bestimmte Indikationen, für die in anderen Ländern längst rezeptfreie Produkte erhältlich sind, nur verschreibungspflichtig abgegeben werden, ist eine Öffnung gerade dieser Indikationsgebiete auch für hiesige OTC-Präparate sinnvoll.

## 4. Klare Richtlinien für Online-Handel

Erfolgreiche Self Care funktioniert nur, wenn OTC-Produkte einfach und niederschwellig verfügbar sind – etwa über das Internet. Hier bedarf es klarer regulatorischer Vorgaben, um den Vertrieb dieser Waren besonderer Art für die Verbraucher:innen sicher zu gestalten.

**WWW.IGEPHA.AT**

## KONTAKT

### IGEPHA - THE AUSTRIAN SELF CARE ASSOCIATION

Interessengemeinschaft österreichischer Heilmittelhersteller und Depositeure  
Kärntner Straße 26/Marco-d'Aviano-Gasse 1, 1010 Wien  
Tel.: +43 (0)1 914 95 12 / Fax: +43 (0)1 914 95 12 12  
E-Mail: office@igepha.at / www.igepha.at

*„Lassen Sie uns gemeinsam ein Self Care-freundliches Umfeld schaffen - ziehen wir an einem Strang! Für Wirtschaft, Gesundheitssystem und vor allem: die Menschen in unserem Land!“*

*Christina Nageler*

Mag. Christina Nageler  
IGEPHA-Geschäftsführerin

*Jana Mayerhofer*

Mag. Mirjana Mayerhofer  
IGEPHA-Präsidentin



PEFC  
PEFC/06-38-329

PEFC-zertifiziert

Dieses Produkt stammt aus nachhaltig bewirtschafteten Wäldern und kontrollierten Quellen

www.pefc.at