



Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) möchte mit der Arbeit im Ausschuss Selbstmedikation Patienten den Zugang zu sicheren und wirksamen Produkten der Selbstmedikation auch in Zukunft garantieren. Hierzu hat der Ausschuss ein Eckpunktepapier erstellt, in dem die politischen und gesellschaftlichen Forderungen des BPI in dieser Produktkategorie dargestellt werden.

## BPI

**Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)**

Friedrichstraße 148  
10117 Berlin

Rue du Commerce 31  
B-1000 Brussels  
Belgium

Tel.: +49 30 2 79 09 - 0  
Fax: +49 30 2 79 09 - 3 61  
E-Mail: [info@bpi.de](mailto:info@bpi.de)  
Internet: [www.bpi.de](http://www.bpi.de)

Tel.: +32 2 5 00 89 61  
Fax: +32 2 5 00 89 68  
E-Mail: [bpi.brussels@bpi.de](mailto:bpi.brussels@bpi.de)  
Internet: [www.bpi.de](http://www.bpi.de)

Der BPI fordert, dass den Herstellern von OTC-Arzneimitteln die Möglichkeit der verantwortungsvollen Gestaltung von Verbraucherinformationen eingeräumt wird. Nur so kann eine eigenverantwortliche Information der Verwender erfolgen. Im Sinne des Verbraucherschutzes soll diese leicht verständlich sein. Deshalb ist eine angemessene Deregulierung der Vorgaben notwendig. Der Einsatz von Abbildungen sowie eine Reduktion der Hinweise auf die relevanten Risiken fördern die Lesbarkeit und Verständlichkeit.

OTC-Arzneimittel verfügen über ein ausgezeichnetes Nutzen-Risiko-Profil. Diese spezifischen Eigenschaften sollten auch in der Verbraucherkommunikation vermittelt werden. Hierfür benötigt der Verwender einen freien Zugang zu Arzneimittel- und Studieninformationen. Aus diesem Grund fordert der BPI eine Reform des Heilmittelwerbegesetzes (HWG).

#### 4. Schutzrechte bei bekannten Stoffen / Naturstoffen

- Der BPI fordert Schutzrechte für wissenschaftliche Investitionen bei bekannten Stoffen / Naturstoffen, beispielsweise in neue Indikationen, Galeniken und Zielgruppen.
- Darunter fallen auch Schutzrechte für Wirkstoffe, welche aus der Verschreibungspflicht entlassen werden (OTC-Switch).

Besonders für den deutschen Mittelstand ist es wichtig, dass Investitionen in das vorhandene Produktportfolio durch Schutzrechte abzusichern sind. So ist in der Selbstmedikation eine Innovation nicht automatisch mit einem neuen Wirkstoff gleich zu setzen. Innovation bedeutet vielmehr eine intelligente Modifikation des vorhandenen Produktes oder Wirkstoffes beispielsweise für die Anwendung in neuen Indikationen oder Darreichungsformen. Klinische Studien zu neuen Indikationen verlangen, ebenso wie die Entwicklung neuer Darreichungsformen, eine intensive Forschung. Dieser Sachverhalt findet bei der Vergabe von Schutzrechten nicht ausreichend

Berücksichtigung. Erste Schritte der EU in Bezug auf Ausweitung der Schutzrechte im Bereich der Kinderarzneimittel gehen in die richtige Richtung. Abweichend von der globalen Zulassung sind hier erneute Schutzrechte von 10 Jahren möglich.

Der BPI lehnt den praktizierten weitreichenden Austausch von Arzneimitteln ab. Eine solche Praxis verhindert wichtige Weiterentwicklungen in der Pharmabranche.

#### 5. Standortfreundliche Umsetzung von EU-Richtlinien

- Der BPI fordert auch für den Bereich der Selbstmedikation eine standortfreundliche Umsetzung europäischer Rahmenvorgaben in nationales Recht. Abweichungen oder weitere Verschärfungen führen zu unterschiedlichen Wettbewerbsbedingungen für die am Markt tätigen pharmazeutischen Unternehmen.

Für die Wettbewerbsfähigkeit des Wirtschaftsstandortes Deutschland ist es essentiell, dass weder europäische Rahmenvorgaben zum Arzneimittelrecht in der nationalen Umsetzung zu Lasten der Unternehmen verschärft werden noch eine extensive Auslegung bestehender Regulierungen durch die nationalen Behörden die Unternehmen ungerechtfertigt belasten. Dies gilt nicht nur für die Arzneimittelgesetzgebung, sondern auch für europäische Richtlinien, welche Gesundheitsprodukte betreffen, die keine Arzneimittel sind.

Der BPI fordert von der europäischen Gesetzgebung, die Wettbewerbsfähigkeit gerade auch der in der EU standortgebundenen und damit überwiegend mittelständischen Unternehmen zu fördern. Bei allen gesetzgeberischen Regulierungsinitiativen der Europäischen Union und deren nationaler Umsetzung ist sicher zu stellen, dass sie mittelstandsfreundlich sind.



Das Interesse an moderner Gesundheitsvorsorge und -versorgung nimmt in der Bevölkerung weiter zu. Dennoch ist die wahrgenommene Wertigkeit von OTC-Arzneimitteln seit dem GKV-Modernisierungsgesetz mit der Verweigerung der Kassenerstattungsfähigkeit herabgesetzt. Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) zeigt in den nachfolgenden Punkten auf, wo ein Handlungsbedarf für die künftige Sicherstellung der Versorgung von Patienten mit Produkten der Selbstmedikation besteht.

## 1. Vielfalt in der modernen Gesundheitsversorgung

- **Der BPI sieht sich als Vertreter aller Gesundheitsprodukte der Mitgliedsunternehmen unabhängig von deren regulatorischer und rechtlicher Einordnung.**
- **Für alle am Markt relevanten Gesundheitsprodukte fordert der BPI eine bundeseinheitliche Anwendung der gesetzlichen Rahmenbedingungen. Dies gilt auch für Nicht-Arzneimittel.**

Die moderne Gesundheitsvorsorge und -versorgung („Health Care“) basiert nicht mehr ausschließlich auf Arzneimitteln, sondern schließt weitere gesetzlich definierte Produktkategorien, wie z. B. Medizinprodukte, Nahrungsergänzungsmittel, Kosmetika oder ergänzende bilanzierte Diäten, mit ein.

Die Marktentwicklung zeigt, dass viele Mitgliedsfirmen für ihre Produkte immer häufiger auf den Status eines Arzneimittels verzichten. Der BPI fordert gesetzliche Rahmenbedingungen, die es auch mittelständischen Unternehmen ermöglicht, Produkte mit dem Status Arzneimittel dem Selbstmedikationsmarkt zur Verfügung zu stellen und so die Versorgung der Patienten mit wirksamen Arzneimitteln zu sichern.

Die per Gesetz definierten Produktgruppen der Nahrungsergänzungsmittel und bestimmter Kosmetika dienen zur Vorbeugung und Verhütung von Krankheiten beziehungsweise die bilanzierten Diäten der diätetischen Behandlung einzelner

Krankheiten. Sie können im Rahmen einer komplementären Therapie die Behandlung schwerwiegender Erkrankungen unterstützen und das Wohlbefinden steigern. Der Gesetzgeber hat mit der Diätverordnung (DiätV), der Nahrungsergänzungsmittelverordnung (NemV) und der Health-Claims-Verordnung Regelwerke geschaffen, welche die Art und Weise und auch die Grenzen solcher Behandlungsmethoden definieren. Die Regelwerke bedürfen jedoch einer Überarbeitung.

Der Markt für Gesundheitsprodukte ist in den letzten Jahren vielfältiger geworden. Allerdings werden die einzelnen Produktkategorien in den Bundesländern sehr unterschiedlich beurteilt. Ein besonderes Anliegen unseres Verbandes ist eine Vereinheitlichung der Bewertungskriterien und der Bewertung aller Produktkategorien durch kompetente Behörden in den Bundesländern. Dabei sollte ein enger Austausch zwischen Behörden und Herstellern stattfinden.

## 2. Sichere Distributionswege

- **Nur apothekenpflichtige und apothekenexklusive Produkte garantieren in Verbindung mit adäquater Beratungsleistung in der Apotheke höchste Qualität und Sicherheit. Diese Exklusivität ist aktiver Verbraucherschutz.**
- **Der BPI unterstützt unverändert das bewährte Arzneimitteldistributionssystem mit der spezifischen Aufgabenteilung zwischen Arzneimittelhersteller, dem pharmazeutischen Großhandel und der Apotheke.**
- **Deshalb fördert der BPI themenspezifisch eine intensive Zusammenarbeit mit der Apothekerschaft und damit den Ausbau der Selbstmedikation.**

Das System der Arzneimitteldistribution in Deutschland baut auf der Aufgabenteilung zwischen Arzneimittelhersteller, dem pharmazeutischen Großhandel und der Apotheke auf. Heute steht den Patienten die gesamte Arzneimittelpalette überall in Deutschland zu jeder Zeit zur Verfügung. Durch ein leistungsfähiges Logistiknetz der

Hersteller und des Großhandels werden die Apotheker bei der schnellen, qualitativ hochwertigen und beratungsintensiven Arzneimittelversorgung unterstützt.

Der BPI steht der Entwicklung des Apothekenmarktes in Richtung Monopolisierung der Vertriebsstrukturen kritisch gegenüber. Funktionierender Wettbewerb erfordert eine Vielzahl an Marktteilnehmern und sichert für Patienten die individuelle Therapie ihrer Wahl.

Die eigentümergeführte Apotheke ist ein wichtiger Pfeiler für eine gesunde Marktstruktur. Der apothekengestützte Versandhandel muss gesetzlich so reguliert sein, dass die qualitativ hochwertige Versorgung der Endverbraucher sicher gestellt ist. Der BPI sucht die aktive Zusammenarbeit mit der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA).

## 3. OTC-Arzneimittel im regulatorischen Umfeld

- **Staatliche Eingriffe, die den Marktzugang für sichere Arzneimittel weiter erschweren, werden abgelehnt.**
- **Die freie Preisgestaltung für die Arzneimittelhersteller muss erhalten bleiben.**
- **Kein genereller Herausfall der rezeptfreien und apothekenpflichtigen Arzneimittel aus der Erstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen.**
- **Der BPI fordert für OTC-Arzneimittel die Möglichkeit der umfassenden Verbraucherinformation. Ziel ist, dem Patienten ein eigenverantwortliches Handeln zu ermöglichen.**

Die Hersteller von Produkten der Selbstmedikation brauchen klare und verlässliche gesetzgeberische Rahmenbedingungen. Diese sind Voraussetzung für eine werterhaltende und langfristige strategische Unternehmensplanung.

Das Funktionieren der freien Marktwirtschaft bedingt, dass der pharmazeutische Unternehmer den Preis für sein Produkt selbst bestimmen kann, da dieser ein wesentliches Element bei der Durchsetzung im Wettbewerbsumfeld darstellt. Produkte der Selbstmedikation unterliegen seit der Gesundheitsreform vom 01. Januar 2004 keiner Preisvorschrift. Der Wettbewerb im Markt und zwischen den Teilnehmern des Distributionssystems sorgt in der Selbstmedikation für marktgerechte Preise zum Nutzen der Verbraucher. Eingriffe in die freie Preisgestaltung werden abgelehnt.

Seit Jahren haben gut wirksame, sichere und preisgünstige Arzneimittel eine ungerechtfertigte Abwertung innerhalb des Gesundheitssystems erfahren. Die Ausgrenzung von OTC-Arzneimitteln aus der Erstattung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im Rahmen des GKV-Modernisierungsgesetzes erfolgte unter rein wirtschaftlichen Gesichtspunkten. Ob ein Produkt als OTC-Arzneimittel eingestuft wird oder nicht, wird in Deutschland nach dem positiven Nutzen-Risiko-Profil beurteilt, während es in anderen Ländern teilweise nur von der Indikation abhängt. Ein solches in Deutschland angewandtes Beurteilungskriterium für die Ausgrenzung aus der GKV-Erstattung ist völlig ungeeignet, da seither besonders gut verträgliche Arzneimittel nicht mehr vom Arzt verschrieben werden dürfen. OTC-Arzneimittel als Satzungsleistung oder Wahlleistung anzubieten, fördert den Wettbewerb zwischen den Krankenkassen. Auch muss ein uneingeschränkter Leistungsanspruch für bestimmte Gruppen (z. B. Kinder und Schwangere) oder bei bestimmten Indikationen weiter bestehen. Das Vorgehen des G-BA zur Einschränkung der Erstattung wird abgelehnt. Die Stellung der Selbstmedikation in Medizin und Krankenversicherung muss aus medizinischer, ökonomischer und sozialpolitischer Sicht diskutiert werden.

Für die Produkte der Selbstmedikation ist seit dem Wegfall der arztgestützten Kommunikation die Information durch den Hersteller umso wichtiger geworden. Die für die Gebrauchsinformation vorgeschriebenen Angaben zu Wirkung, Interaktionen und Nebenwirkungen von OTC-Arzneimitteln sind für den Anwender oftmals verwirrend und schwer zu verstehen. Verschärfung und Ausweitung der Regulierungen haben das Ziel einer bestmöglichen Verständlichkeit der Gebrauchsinformation für den Anwender verfehlt.