

POSITIONSPAPIER SELBSTMEDIKATION

BPI Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e.V.



Positionspapier zur Selbstmedikation des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V.


Das Interesse an moderner Gesundheitsvorsorge und -versorgung nimmt in der Bevölkerung weiter zu. Der Patient von heute handelt mit hoher Eigenverantwortung, indem er Gesundheitsprodukte der Selbstmedikation nach einer Beratung durch die Fachkreise selbstbestimmt auswählt. Dabei leisten OTC-Arzneimittel einen wertvollen Beitrag zur Gesundheitsversorgung und sind durch ihren therapeutischen Stellenwert von Patienten wie auch von Fachkreisen anerkannt. 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.**
- **Für alle am Markt relevanten Gesundheitsprodukte fordert der BPI die bundeseinheitliche Anwendung der jeweils geltenden gesetzlichen Rahmenbedingungen sowie einen fairen Marktzugang für alle europäischen Länder.**

Die moderne Gesundheitsvorsorge und -versorgung („Health Care“) basiert nicht mehr ausschließlich auf Arzneimitteln, sondern schließt weitere Produktkategorien, wie z. B. Medizinprodukte, Nahrungsergänzungsmittel, Kosmetika, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke oder arztgestützte Selbstzahlerleistungen, mit ein.

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



Die weiteren per Gesetz definierten Produktgruppen sind die Nahrungsergänzungsmittel, die der gezielten Ergänzung der Ernährung dienen und zur Erhaltung der Gesundheit und des Wohlbefindens beitragen; bestimmte Kosmetika, die äußerlich angewandt den Körper schützen und den guten Zustand erhalten sowie Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die zur diätetischen Behandlung einzelner Krankheiten eingesetzt werden.

In den letzten Jahren entwickeln Hersteller vermehrt arzneimittelähnliche (stoffliche) Medizinprodukte auch für den Selbstmedikationsmarkt. Diese Produkte sind in der Regel eine sinnvolle und patientenorientierte Ergänzung des bestehenden Produktsortiments der Arzneimittelhersteller. Medizinprodukte erreichen ihre bestimmungsgemäße Hauptwirkung anders als Arzneimittel, z.B. auf physikalischem Wege.

Ebenso stellen arztgestützte Selbstzahlerleistungen mit Medikamenten einen wichtigen Baustein in der gesundheitlichen Versorgung und medikamentösen Therapie dar. Der BPI setzt sich insbesondere für den Erhalt und die Fortentwicklung dieser beiden Produktkategorien ein.

Die BPI-Unternehmen machen der Bevölkerung sichere, innovative Gesundheitsprodukte zugänglich. Hierfür setzen sie auf höchste Standards in Produktion, Qualität, Vermarktung und Verbrauchersicherheit. Gleichzeitig müssen klar definierte und faire Regeln existieren, die es auch mittelständischen Unternehmen heute und in Zukunft erlauben, diese Innovationen im Markt anzubieten.

Einzelne Produktkategorien werden in den europäischen Ländern aber auch in den einzelnen Bundesländern unterschiedlich beurteilt. Der BPI fordert daher eine Harmonisierung der europäischen mit der nationalen Gesetzgebung unter Einbeziehung des Mittelstands. Zudem ist ein wichtiges Anliegen unseres Verbandes die Vereinheitlichung der Bewertungskriterien und der Bewertung aller Produktkategorien durch kompetente Behörden in den einzelnen Bundesländern. Dabei sollte ein enger fachlicher Austausch zwischen Behörden und Herstellern stattfinden.



2. Sichere Distributionswege

- **Der BPI unterstützt unverändert das bewährte Arzneimitteldistributionssystem mit der spezifischen Aufgabenteilung zwischen Arzneimittelhersteller, dem pharmazeutischen Großhandel und der Apotheke.**
- **Arzneimittel bedürfen als Waren besonderer Art fachspezifischer Beratung. Apothekenpflicht und -exklusivität garantieren Qualität sowie Sicherheit und leisten so aktiven Verbraucherschutz.**
- **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.

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. Bei Arzneimitteln handelt es sich um Waren besonderer Art, die einer Beratung durch medizinisches oder pharmazeutisches Fachpersonal bedürfen. Eine rein auf Preise reduzierte Kommunikation im Zusammenhang mit Arzneimitteln wird dieser besonderen Ware ebenso wenig gerecht, wie sie den Sicherheitsansprüchen der Verbraucher genügt. Sie führt darüber hinaus zu einer Marginalisierung, die mit Sorge betrachtet und vom BPI abgelehnt wird. Der BPI sucht die aktive Zusammenarbeit mit Interessenvertretern der deutschen Apotheker.

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.

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.**
- **Für bestimmte Patientengruppen oder bei schwerwiegenden Erkrankungen muss ein uneingeschränkter Leistungsanspruch für OTC-Arzneimittel bestehen. Zudem fördern OTC-Arzneimittel im Rahmen besonderer Angebote für alle Versicherten den Versorgungswettbewerb der Krankenkassen untereinander.**

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 gesetzlichen Preisvorschrift. Der Wettbewerb im Markt und zwischen den Teilnehmern des Distributionsystems sorgt in der Selbstmedikation für marktgerechte Preise zum Nutzen der Verbraucher. Eingriffe in die freie Preisgestaltung ebenso wie Zwangsrabatte werden abgelehnt. Die ohnehin meist auf einem niedrigen Preisniveau angesiedelten OTC-Arzneimittel sind wie alle Arzneimittel zunehmenden regulatorischen Anforderungen (z.B. durch Verschärfungen der Pharmakovigilanz, des Packungsdesigns und bei der Arzneimittelbezeichnung) ausgesetzt. Zusätzliche Belastungen durch Zwangsabgaben für den Erstattungsanteil OTC-Arzneimittel sind unverhältnismäßig für die Hersteller und nicht hinnehmbar.

Seit Jahren erfahren gut wirksame, sichere und preisgünstige Arzneimittel eine un gerechtfertigte Abwertung innerhalb des Gesundheitssystems. Die Ausgrenzung von OTC-Arzneimitteln aus der Erstattung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) 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 von der Indikation abhängt. Ein solches in Deutsch-



land angewandtes Beurteilungskriterium für die Ausgrenzung aus der GKV-Erstattung ist völlig ungeeignet, da seither wirksame und besonders gut verträgliche Arzneimittel nicht mehr vom Arzt zu Lasten der GKV verschrieben werden dürfen. OTC-Arzneimittel als Satzungs- oder Wahlleistung oder im Rahmen von besonderen Versorgungsformen anzubieten, fördert den Versorgungswettbewerb zwischen den Krankenkassen. Auch muss ein uneingeschränkter Leistungsanspruch für bestimmte Gruppen (z.B. Kinder, Schwangere und multimorbide Patienten) oder bei schwerwiegenden Erkrankungen bestehen. Die Praxis des G-BA, die Erstattung noch weiter einzuschränken, widerspricht den Erfordernissen der patientenorientierten Arzneimittelversorgung und wird vom BPI abgelehnt. Die Stellung der Selbstmedikation in Medizin und Krankenversicherung muss aus medizinischer, ökonomischer und sozialpolitischer Sicht gestärkt werden.

OTC-Arzneimittel verfügen über ein ausgezeichnetes Nutzen-Risiko-Profil. Diese spezifischen Eigenschaften sollten auch in der Verbraucherkommunikation vermittelt werden. Ein erster wichtiger Schritt in diese Richtung ist die Reform des Heilmittelwerbegesetzes (HWG), das künftig Werbung mit Studien und Testergebnissen gegenüber Patienten zulässt. Der BPI begrüßt, dass der Gesetzgeber an dieser Stelle dem Recht des informierten Patienten Rechnung trägt.

4. Praktischer Ausbau und Erhalt von Innovationsanreizen

- **Der BPI fordert den Erhalt und Ausbau der Innovationskraft im OTC-Markt.**

Im hart umkämpften Geschäftsfeld der Selbstmedikation ist es für Hersteller heute wichtiger als je zuvor, den Patienten innovative Premiumprodukte anzubieten. Allerdings behindert der Gesetzgeber, obwohl er seit 2004 diesen Bereich der Gesundheitsversorgung aus der gesetzlichen Erstattung ausgeschlossen hat, den freien Marktzugang für OTC-Hersteller massiv. Seit Jahren ist eine zunehmende Verquickung des Arzneimittelrechts mit dem Sozialrecht zu beobachten, die sich auf alle Bereiche der Patientenversorgung auswirkt. Hersteller, die Neueinführungen aufgrund der zugelassenen Indikation für den OTC-Markt planen, müssen für die gesetzlich vorgegebene Zeit der Verschreibungspflicht und der GKV-Erstattung, die bisher zwangsweise an die Verschreibungspflicht


eines Arzneimittels gebunden ist, die frühe Nutzenbewertung vornehmen oder bei Nicht-einreichung des Dossiers einen sehr geringen Produktpreis auf Dauer in Kauf nehmen. Hier ist zum Erhalt der Innovationsleistung in diesem Marktsegment dringender Handlungsbedarf durch den Gesetzgeber angezeigt. Herstellern muss die Option auf Verzicht der GKV-Erstattung eingeräumt werden und damit auch, ohne wirtschaftliche Nachteile, keine Verpflichtung für die Erstellung des Nutzendossiers auferlegt werden können. Daher fordert der BPI für in Deutschland ansässige Hersteller von OTC-Arzneimitteln die Freiheit der Entscheidung, ob ihr Produkt ins GKV-System aufgenommen werden soll oder nicht.

5. Standortfreundliche Umsetzung von EU-Richtlinien

- **Der BPI fordert auch für den Bereich der Selbstmedikation den europäischen Gesetzgeber zur Berücksichtigung mittelständischer Besonderheiten auf. Bei Umsetzung europäischer Vorgaben in nationales Recht muss dies standortfreundlich erfolgen. 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, die Gesundheitsprodukte betreffen.

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, ob unmittelbar wirksame Verordnungen oder indirekte in Form von Richtlinien mit anschließender nationaler Umsetzung, ist sicher zu stellen, dass die spezifischen Qualitäten des Mittelstands in Europa erhalten bleiben. Ebenso müssen gerade für mittelständische Unternehmen faire europaweite Marktzugangsregeln bestehen.



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.



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
Internet: www.bpi.de

Tel.: +32 2 5 00 89 61
Fax: +32 2 5 00 89 68
E-Mail: bpi.brussels@bpi.de
Internet: www.bpi.de