

POSITIONSPAPIER

Selbstmedikation –
Effiziente und sichere
Gesundheitsversorgung

BPI Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e.V.



Jedes zweite in der Apotheke
abgegebene Arzneimittel ist rezeptfrei
und nicht verschreibungspflichtig.

Einleitung

- I. Anerkennung des therapeutischen Nutzens und der Wertigkeit**

- II. Erhalt der Apothekenpflicht / Stärkung der Apotheke vor Ort**

- III. Erhalt der Erstattungsfähigkeit**

- IV. Produktion, Wertschöpfung und Verfügbarkeit der Produkte in Deutschland und Europa - „Made in Germany/Europe“**

- V. Marktzugang fair gestalten**

- VI. Praktischer Ausbau und Erhalt von Innovationsanreizen**

EINLEITUNG

Medikamente in der Selbstmedikation, sogenannte „Over the counter“-Produkte (OTC), sind fester Bestandteil der Gesundheitsversorgung. Bei vielen leichteren Erkrankungen wie Husten, Schnupfen oder Magen-Darm-Problemen kann der Patient diese Leiden durch rezeptfreie OTC-Arzneimittel und Medizinprodukte aus der Apotheke heutzutage erfolgreich selbst behandeln. Häufig geht der Anwendung eine Beratung durch Fachkreise voraus. Die positive „Nebenwirkung“: Durch den Gang in die Apotheke ist ein zusätzlicher Arztbesuch oftmals nicht erforderlich und die Patienten sind schnell wieder fit und gesund. So entlasten rezeptfreie Arzneimittel und Medizinprodukte sowie die Vor-Ort-Apotheke mit ihrer flächendeckenden hochwertigen Beratung in allen Gesundheitsfragen das deutsche Gesundheitssystem in erheblichem Maße. Heutzutage ist mehr als jedes zweite in der Apotheke abgegebene Arzneimittel rezeptfrei und nicht verschreibungspflichtig.

Das Interesse an einer individuellen, guten Gesundheitsvorsorge und -versorgung nimmt in der Bevölkerung weiter zu. Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) setzt sich dafür ein, dass die Stellung der Selbstmedikation in Medizin und Krankenversicherung aus medizinischer, ökonomischer und sozialpolitischer Sicht gestärkt wird.

A male doctor with short brown hair, wearing a white lab coat over a light blue button-down shirt, is smiling and looking down at a piece of paper he is holding. A female doctor with long brown hair, wearing a dark grey blazer over a pink top, is looking at the paper with a slight smile. They are standing in a pharmacy, with shelves of medicine boxes visible in the background.

Durch den Gang
in die Apotheke ist ein
zusätzlicher Arztbesuch
oftmals nicht erforderlich und
die Patienten sind schnell
wieder fit und gesund.

I. Anerkennung des therapeutischen Nutzens und der Wertigkeit

Arzneimittel der Selbstmedikation haben ihren positiven Einfluss auf den Gesundheitszustand beziehungsweise auf Krankheitssymptome nachgewiesen. Dass ein Arzneimittel aus der Rezeptpflicht entlassen wird, erfolgt aufgrund seines vorteilhaften Nutzens und seiner geringen Risiken beim Einsatz des Arzneimittels ohne eine ärztliche Überwachung. Mit der Zulassung ist die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit dokumentiert und behördlich überprüft und das Arzneimittel hat gezeigt, dass sein Nutzen größer ist als das Risiko, es einzunehmen. Neben der externen Evidenz, welche die Datenlage in klinischen Studien widerspiegelt, ist auch die interne Evidenz, also die Erfahrungen der Patienten, Ärzte und Apotheker über den Nutzen eines Arzneimittels der Selbstmedikation von großer Bedeutung. Für die Selbstmedikation stehen nur solche Arzneistoffe zur Verfügung, für die schon jahrelange positive Erfahrungen vorliegen.

Auch arzneimittelähnliche (stoffliche) Medizinprodukte sind Teil des Selbstmedikationsmarkts. Diese Produkte sind eine sinnvolle und patientenorientierte Ergänzung des bestehenden Produktsortiments und erreichen ihre bestimmungsgemäße Hauptwirkung anders als Arzneimittel z. B. auf physikalischem Wege.

Um sicher zu gehen, welches Arzneimittel in der Selbstmedikation das therapeutisch sinnvollste ist, verordnen Ärzte diese oftmals auf einem Grünen Rezept. Das Grüne Rezept zeigt, dass der Arzt die Anwendung eines bestimmten Arzneimittels für therapeutisch notwendig und zweckmäßig hält. Und der Apotheker weiß, welches Arzneimittel er konkret nach ärztlicher Auffassung an den Patienten abgeben soll.

Im Jahr 2019 wurden nach Angaben der ABDA insgesamt 45,4 Mio. Verordnungen für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel über das Grüne Rezept veranlasst.

II. Erhalt der Apothekenpflicht / Stärkung der Apotheke vor Ort

Arzneimittel bedürfen aus guten Gründen einer fachkundigen, persönlichen Beratung. Denn sie sind komplexe und besondere Produkte, die neben einer therapeutischen Wirkung auch Wechsel- und Nebenwirkungen haben können, wenn auch meist schwächer als bei verordnungspflichtigen Präparaten. Der Erhalt der Apothekenpflicht ist deshalb unabdingbar. Für einen guten Umgang mit den Arzneimitteln der Selbstmedikation ist neben dem Arzt die Apotheke vor Ort ein wesentlicher flächendeckender Anker und Anlaufpunkt. Es gilt daher auch künftig, diese Strukturen zu erhalten.

Arzneimittelversorgung braucht die Apotheke vor Ort, weil Arzneimittel-Beratung Vertrauen sowie Zeit benötigt und Patientensicherheit durch persönlichen Kontakt gestärkt wird. Die Vor-Ort-Apotheke kann vor allem hierdurch als kompetenter Ansprechpartner für Patienten gestärkt werden, indem sie ihr pharmazeutisches Know-how in Form von Dienstleistungen anbieten kann, um so die Arzneimittelversorgung und -sicherheit auch in Zukunft gewährleisten zu können. In Notfällen können stationäre Apotheken schnell helfen, denn der Notdienst ist immer erreichbar und wird durch einen Notdienstplan sichergestellt.

Apotheken vor Ort sind Lotsen im Gesundheitssystem und entlasten das System. Bei leichten Erkrankungen oder Befindlichkeitsstörungen gibt es durch sie einen einfachen und flächendeckenden Zugang bzw. einen ersten Anlaufpunkt für Gesundheitsdienstleistungen. So können u. U. unnötige Arztkontakte vermieden werden und Arzneimittel der Selbstmedikation empfohlen werden. Zum anderen ist die Auswahl und fachkundige Beratung zum richtigen Arzneimittel für eine Erkrankung wichtig. Zudem wird die richtige und sichere Anwendung des Arzneimittels erklärt, zusätzliche Fragen werden kompetent beantwortet. Der persönliche, vertrauensvolle Kontakt zum Apotheker kann nicht zuletzt dazu beitragen, Ängste abzubauen.

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 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.

III. Erhalt der Erstattungsfähigkeit

Mit dem Wegfall der GKV-Erstattung der rezeptfreien Arzneimittel im Jahr 2004 konnten diese regelhaft nur noch für versicherte Kinder bis zum vollendeten zwölften Lebensjahr und für Erwachsene in Ausnahmefällen bei schwerwiegenden Krankheiten auf dem Kassenrezept verordnet werden. Die Ausgrenzung von OTC-Arzneimitteln aus der Erstattung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erfolgte unter rein wirtschaftlichen Gesichtspunkten und obwohl es sich um gut wirksame, sichere und preisgünstige Arzneimittel handelt.

Der BPI hat sich erfolgreich für die Ausweitung der Satzungsleistungen der gesetzlichen Krankenkassen auf rezeptfreie, apothekenpflichtige Arzneimittel eingesetzt. Seit 2012 können die gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen ihrer Satzungsleistungen entscheiden, ob und in welchem Umfang sie OTC-Arzneimittel wieder in die Erstattung aufnehmen. Mehr als die Hälfte aller gesetzlichen Kassen bietet mittlerweile ihren Patienten eine Rückerstattung an. OTC-Arzneimittel als Satzungs- oder Wahlleistung oder im Rahmen von besonderen Versorgungsformen anzubieten, fördert den Versorgungswettbewerb zwischen den Krankenkassen.

Neben dem Erhalt der Möglichkeit der Satzungsleistungen für alle OTC-Arzneimittel macht sich der BPI dafür stark, dass vor allem Familien mit Kindern noch weiter entlastet werden: Die Erstattung für OTC-Arzneimittel muss für alle Kinder und Jugendliche bis zum Beginn der Volljährigkeit sichergestellt sein. Hierbei sollte aufgrund der niedrigpreisigen Produkte in der Selbstmedikation auf die Erhebung von GKV-Zwangsabschlägen bei den Herstellern von verordnungsfähigen OTC-Produkten verzichtet werden.

Darüber hinaus sollten auch für Schwangere und ggf. weitere Patientengruppen wie multimorbide Patienten eine Erweiterung der gesetzlichen Erstattung für nicht verschreibungspflichtige, apothekenpflichtige Arzneimittel erfolgen.

Der BPI hat sich erfolgreich für die Ausweitung der Satzungsleistungen der gesetzlichen Krankenkassen auf rezeptfreie, apothekenpflichtige Arzneimittel eingesetzt.



IV. Produktion, Wertschöpfung und Verfügbarkeit der Produkte in Deutschland und Europa - „Made in Germany/Europe“

Das Label „Made in Germany/Europe“ ist auch für Arzneimittel nicht nur Ursprungsbezeichnung, sondern gleichfalls ein Qualitätsbegriff. Produkte aus Deutschland und Europa stehen für höchste Qualität; Forschung und Entwicklung bringen auch im Segment der Selbstmedikation hierzulande Spitzenprodukte hervor und Wachstum ist oftmals eigenfinanziert, d. h. unabhängig von Fremdinvestoren. Durch den überdurchschnittlich hohen Anteil wirtschaftlicher Aktivitäten am Unternehmensstandort Deutschland können OTC-Arzneimittelhersteller für ihre Produkte insbesondere das Label „Made in Germany“ beanspruchen und sichern somit die Arzneimittelversorgung und verhindern Engpässe. Diese Unternehmen sind gekennzeichnet durch:

- Hohe Fertigungstiefe bei der Produktion
- Sicherung überdurchschnittlich vieler Arbeitsplätze am Standort Deutschland
- Starke Vernetzung im Inland
- Überdurchschnittlich hoher Anteil der Wertschöpfung bei den Unternehmen selbst und somit auch am Wirtschaftsstandort Deutschland

Die Pharmaindustrie ist Teil der industriellen Gesundheitswirtschaft und stellt einen heterogenen Wirtschaftszweig dar. Während viele intuitiv an „Big Pharma“ denken, zeigt eine tiefergehende Analyse, dass der zahlenmäßig überwiegende Teil der Branche aus kleinen, mittleren und vorwiegend standortorientierten Unternehmen besteht. 93 % der Arzneimittel herstellenden Unternehmen in Deutschland beschäftigen weniger als 500 Mitarbeiter.

Die Herstellung von OTC-Arzneimitteln zeichnet sich vor allem dadurch aus, dass es sich:

- um sehr komplexe Tätigkeiten handelt, die
- als hochspezialisierte Arbeitsplätze einen hohen Anspruch an die Qualifikation der Mitarbeiter haben und die
- nicht ohne weiteres ins Ausland verlagert werden können.

OTC-Arzneimittelhersteller sind überproportional stark in den Regionen vertreten. Sie tragen regional zur Sicherung der Beschäftigung bei und sind wichtige Gewerbesteuerzahler.

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.

V. Marktzugang fair gestalten

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 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.

Darüber hinaus ist im Jahr 2007 in Europa die Verordnung über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben in Lebensmitteln (Verordnung (EG) Nr. 1924/2006, Health Claims-Verordnung HCVO) mit klarem Ziel des Verbraucherschutzes in Kraft getreten. Die EU-Kommission wollte mit ihr einen europaweit einheitlichen Rahmen schaffen, um Verbraucher vor unbelegten und nicht genehmigten gesundheitsbezogenen Aussagen zu schützen. Die Umsetzung der Verordnung sollte bis 2010 erfolgen. Statt dies konsequent umzusetzen, setzt die EU-Kommission seitdem die Bewertung gesundheitsbezogener Aussagen zu pflanzlichen Stoffen und deren Zubereitungen in Lebensmitteln und damit auch Nahrungsergänzungsmitteln aus. Nach wie vor kommen also Produkte auf den Markt, deren nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben nicht wissenschaftlich belegt sind und deren Aufmachung (Packung, Aussagen, Inhaltsstoffe, Darreichungsform) einem Arzneimittel ähnelt. Verwechslung und Täuschung des Verbrauchers werden somit toleriert und die Anzahl der Produkte mit nicht bewerteten Aussagen nimmt zu.

Der BPI fordert, geltendes Recht zum Schutz der Verbraucher umzusetzen.

Der BPI fordert,
geltendes Recht zum
Schutz der Verbraucher
umzusetzen.



VI. 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. Hier besteht aber ein Problem für Hersteller insbesondere pflanzlicher Arzneimittel für den Selbstzahlermarkt. Neue Extrakte (auch) aus bekannten Pflanzen gelten als neue Wirkstoffe und unterliegen damit automatisch der Verschreibungspflicht sowie der Nutzenbewertungspflicht – eine nutzlose Regelung, die sowohl Kapazitäten bindet als auch die Ausgaben der Hersteller nach oben treibt, obwohl diese Arzneimittel nach kurzer Dauer regelmäßig wieder aus der Verschreibungspflicht entlassen werden und keine Belastung für die GKV bedeuten. Es bedarf hier einer Ausnahme von der Erstattungs- und Dossierpflicht.

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.

Impressum

Herausgeber: Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.

Bildnachweis: depositphotos.com
Mehr unter [bpi/positionen](https://www.bpi.de/bpi/positionen)

Stand 2021



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

Friedrichstraße 148
10117 Berlin

Tel.: (0 30) 2 79 09 - 0
Internet: www.bpi.de