ECONSTOR

WWW.ECONSTOR.EU

Der Open-Access-Publikationsserver der ZBW – Leibniz-Informationszentrum Wirtschaft
The Open Access Publication Server of the ZBW – Leibniz Information Centre for Economics

May, Uwe; Bauer, Cosima; Wasem, Jürgen

Working Paper

Gesundheitsökonomie einer Packungsgrößenbeschränkung: Gutachten im Auftrag der Johnson & Johnson GmbH

IBES Diskussionsbeitrag, No. 203

Provided in Cooperation with:
University of Duisburg-Essen, Faculty for Economics and Business Administration

Suggested Citation: May, Uwe; Bauer, Cosima; Wasem, Jürgen (2014) : Gesundheitsökonomie einer Packungsgrößenbeschränkung: Gutachten im Auftrag der Johnson & Johnson GmbH, IBES Diskussionsbeitrag, No. 203

This Version is available at:
http://hdl.handle.net/10419/97521

Nutzungsbedingungen:
Die ZBW räumt Ihnen als Nutzerin/Nutzer das unentgeltliche, räumlich unbeschränkte und zeitlich auf die Dauer des Schutzrechts beschränkte einfache Recht ein, das ausgewählte Werk im Rahmen der unter
→ http://www.econstor.eu/dspace/Nutzungsbedingungen
nachzulesenden vollständigen Nutzungsbedingungen zu vervielfältigen, mit denen die Nutzerin/der Nutzer sich durch die erste Nutzung einverstanden erklärt.

Terms of use:
The ZBW grants you, the user, the non-exclusive right to use the selected work free of charge, territorially unrestricted and within the time limit of the term of the property rights according to the terms specified at
→ http://www.econstor.eu/dspace/Nutzungsbedingungen
By the first use of the selected work the user agrees and declares to comply with these terms of use.

ZBW Leibniz-Informationszentrum Wirtschaft
Leibniz Information Centre for Economics

Mitglied der Leibniz-Gemeinschaft

IBES DISKUSSIONSBEITRAG

Institut für Betriebswirtschaft und Volkswirtschaft

Nr. 203

Mai 2014

Gesundheitsökonomie einer Packungsgrößenbeschränkung

Gutachten im Auftrag der Johnson & Johnson GmbH

Prof. Dr. Uwe May
Cosima Bauer
Prof. Dr. Jürgen Wasem

WIWI INF
FAKULTÄT WIRTSCHAFTSWISSENSCHAFTEN
UNIVERSITÄT DUISBURG ESSEN

IBES DISKUSSIONSBEITRAG
Nr. 203
Mai 2014

Gesundheitsökonomie einer Packungsgrößen-beschränkung

Gutachten im Auftrag der Johnson & Johnson GmbH

Prof. Dr. Uwe May (may@may-bauer.de)
Cosima Bauer (bauer@may-bauer.de)
Prof. Dr. Jürgen Wasem (juergen.wasem@medman.uni-due.de)

Impressum: Institut für Betriebswirtschaft und Volkswirtschaft (IBES)
Universität Duisburg-Essen
Universitätsstraße 12
45141 Essen
E-Mail: IBES-Diskussionsbeitrag@medman.uni-due.de

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis 4
Tabellenverzeichnis 5
1 Einleitung 6
1.1 Aktueller Hintergrund 6
1.2 Fragestellung und Vorgehensweise 9
2 Regulatorische Rahmenbedingungen 11
2.1 Verschreibungspflicht nach dem AMG 11
2.2 Apothekenpflicht nach dem AMG 12
2.3 Preisbildung nach dem AMG 13
3 Diskussion einer Packungsgrößenbeschränkung 15
3.1 Übersicht über den rezeptfreien Analgetikamarkt 15
3.2 Argumentation in den Fachkreisen 15
3.3 Gesundheitsökonomische Betrachtung 19
3.3.1 Gesundheitsökonomisch relevante Marktentwicklung 19
3.3.2 Gesundheitsökonomischer Stellenwert der Selbstmedikation mit rezeptfreien Analgetika 26
3.3.3 Gesundheitsökonomische Modellrechnung 31
3.4 Gesundheitspolitische Implikationen 40
4 Fazit und Schlussfolgerungen 44
4.1 Abschließende Bewertung der Argumentation 44
4.2 Mögliche Handlungsalternativen des Gesetzgebers 45
5 Literatur 47
6 Anhang 50

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Preisbildung rezeptpflichtiger Arzneimittel nach der AMPreisV 14
Abb. 2: Back-Switch-Betroffenheit nach Umsatz und Menge 15
Abb. 3: OTC Pro-Kopf-Analgetikaverbrauch im internationalen Vergleich (2010) 17
Abb. 4: Effektebenen der geplanten Packungsgrößenbeschränkung für OTC-Analgetika 21
Abb. 5: Therapiepfade bei OTC-Analgetika 22
Abb. 6: Entstehung direkter und indirekter Kosten 27
Abb. 7: Finanzierungseffekte der Selbstmedikation auf die GKV und ihre Mitglieder 29
Abb. 8: Basis-Szenario 32
Abb. 9: Zu erwartende Häufigkeitsverteilung der Therapiepfade in der Praxis 36
Abb. 10: Modellierung der Therapieeskalation 37
Abb. 11: Arzneimittelkosten im "Erweiterten Szenario" 37
Abb. 12: Aggregierte Kosten im "Erweiterten Szenario" 38
Abb. 13: Beispiel für Online-Angebot Ibuprofen (www.ebay.de) 50
Abb. 14: Beispiel für Online-Angebot Ibuprofen (www.amazon.com) 50

Tabellenverzeichnis

Tab. 1: Berechnung des GKV-Nettopreises 34
Tab. 2: Zeitkosten Arzt- und Apothekenbesuche 35
Tab. 3: Arzneimittel-Gesamtkosten vor und nach dem Backswitch 39

1 Einleitung

1.1 Aktueller Hintergrund

Am 26. Juni 2012 hat sich der Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht, der das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) im Hinblick auf Fragen zur Verschreibungspflicht von Arzneimitteln berät, mit einer möglichen Begrenzung der Packungsgrößen für vier Schmerzmittel – Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen und Naproxen – befasst. Seine Empfehlung lautete, die verschreibungsfrei erhältlichen Packungen für Arzneimittel mit den genannten Wirkstoffen zur Behandlung von Schmerzen bzw. Fieber jeweils so zu begrenzen, dass die Anwendungsdauer pro Packung auf höchstens vier Tage begrenzt ist.[1] Hintergrund der Befassung ist die seit Jahren andauernde Diskussion in den Bundesbehörden, den Fachkreisen und der Öffentlichkeit über die Packungsgröße von Schmerzmitteln in der Selbstmedikation.

Hauptargument der Befürworter einer Begrenzung von Packungsgrößen ist das damit erhoffte Signal an Patientinnen und Patienten, dass die Anwendung von Schmerzmitteln nicht ohne Risiko ist. In diesem Zusammenhang wird angeführt, dass die sich aus einer längeren Anwendungsdauer von Analgetika ergebenden Risiken und Gefährdungen in der Öffentlichkeit kaum bekannt seien. Die betreffenden Arzneimittel würden vielmehr aufgrund der bestehenden Verschreibungsfreiheit als grundsätzlich risikoarm bewertet.[2] Mit einer Begrenzung der Packungsgrößen soll der verantwortliche Umgang mit diesen Präparaten in der Selbstmedikation gestärkt werden und so letztlich einem chronischen Schmerzmittelgebrauch bei häufigen, sich wiederholenden Schmerzepisoden entgegengetreten werden. Darüber hinaus wird von den Befürwortern angeführt, dass bei der Erteilung europäischer Zulassungen von Analgetika allgemein die Anwendungsdauer auf drei Tage für Fieber bzw. vier Tage zur Behandlung von Schmerzen begrenzt werde. Diese Regelung trage den bekannten Risiken dieser Wirkstoffe Rechnung. Ferner argumentieren die Befürworter, dass durch die medikamentöse Unterdrückung des Symptoms Schmerz das allgemeine Risiko einer verzögerten Diagnose und Therapie ernsthafter Erkrankungen vergrößert wird.

Neben den genannten grundsätzlichen Erwägungen werden insbesondere spezifische Risiken der vier Wirkstoffe in der Argumentation angeführt. So weist Acetylsalicylsäure nach Angaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mehrere Risiken auf, die von der Einnahmedosis und -dauer abhängig sind. Hierzu zählen die gastrointestinale Toxizität (Blutungen, Ulzera und Perforationen), Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch (sog. analgetikainduzierter Kopfschmerz) und ein erhöhtes Blutungsrisiko durch irreversible Hemmung der Thrombozytenaggregation. Für Ibuprofen werden ebenfalls gastrointestinale Toxizität und analgetikainduzierter Kopfschmerz angeführt, darüber hinaus kardio- und zerebrovaskuläre Risiken (arterielle thrombotische Ereignisse, einschließlich Herzinfarkt und Schlaganfall). Gleiches gilt für Diclofenac zuzüglich hepatotoxischer Risiken (Transaminasenerhöhung bis fulminante Hepatitis, Notwendigkeit von Leberwertkontrollen bei langfristiger/wiederholter Einnahme). Aus Sicht des BfArM würde mit einer Begrenzung der Packungsgrößen eine Einschränkung der Verfügbarkeit von

[1] Vgl.: Ergebnisprotokoll der 69. Sitzung des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht nach §§ 48 und 53 AMG am 26.06.2012. Im Internet unter: www.bfarm.de (zuletzt aufgerufen am 18.03.2014).

[2] Vgl.: Ergebnisprotokoll der 68. Sitzung des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht nach §§ 48 und 53 AMG am 27.02.2012. Im Internet unter: www.bfarm.de (zuletzt aufgerufen am 18.03.2014).

Analgetika eingeführt werden, die konsistent sei mit bereits bestehenden Regelungen – z.B. zu Paracetamol – und die den zugelassenen Anwendungsempfehlungen unter Berücksichtigung der maximalen Tagesdosen und der Dauer der Behandlung entsprechen würde.

Die Kritiker einer Packungsgrößenbegrenzung – auch innerhalb des Sachverständigenausschusses – sind demgegenüber der Auffassung, dass kein Handlungsbedarf bestehe, da im Hinblick auf stoffspezifische Risiken keine neuen Erkenntnisse vorlägen. Vielmehr würden Patientinnen und Patienten verantwortungsbewusst mit Analgetika umgehen. Da die meisten Schmerzbilder periodisch (z.B. Regelschmerzen) oder wiederkehrend (z.B. Kopf-, Rücken-, Gelenkschmerzen) und nur wenige Schmerzbilder einmalig aufträten (z.B. Zahnschmerzen, Schmerzen nach Verletzungen), sollten Analgetika-Packungen daher auch weiterhin zur Behandlung mehrerer Episoden von Schmerzen oder Fieber eingesetzt werden können. Der Verbrauch entsprechender Präparate sei darüber hinaus seit Jahren gleichbleibend – teilweise rückläufig – und im internationalen Vergleich niedrig. Damit verbunden sei ein Rückgang der kritisierten Wirkstoffe Acetylsalicylsäure und Paracetamol in Verbindung mit einem Anstieg der weniger stark in der Kritik stehenden Wirkstoffe Ibuprofen und Diclofenac. Ferner bestehe aus Sicht der Kritiker kein europäischer Konsens im Hinblick auf eine Packungsgrößenbegrenzung auf vier Tage.[3]

Verantwortlich für die Umsetzung der Empfehlung des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht zur Begrenzung der Packungsgrößen von Analgetika sind das BMG und das BMEVL, die einer Empfehlung zwar nicht zwingend folgen müssen, dies aber in der Regel tun. Dabei haben sie insbesondere auf die Angemessenheit einer Packungsgrößenbegrenzung im Hinblick auf die arzneimittelrechtlichen Vorgaben zu achten (siehe hierzu Abschnitt 2.1). Eine Umsetzung der Empfehlung ist bis zum Zeitpunkt Anfang 2014 jedoch nicht erfolgt.

Sollten die genannten Ministerien zukünftig der Empfehlung des Sachverständigenausschusses folgen, würde dies eine Änderung der Arzneimittel-Verschreibungsverordnung (AMVV) zur Folge haben.[4] In einer Anlage der AMVV sind alle Wirkstoffe aufgeführt, die in Deutschland nur nach ärztlicher Verordnung abgegeben werden dürfen. Auch Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen und Naproxen sind in dieser Anlage aufgeführt. Der jeweilige Wortlaut der Position gibt dabei den bisherigen Rahmen der verschreibungsfreien Abgabemöglichkeit wieder. Während alle acetylsalicylsäurehaltigen Arzneimittel – mit Ausnahme der Präparate zur parenteralen Anwendung – nicht verschreibungspflichtig sind, gelten für die anderen drei Wirkstoffe bereits detaillierte Regelungen zur Verschreibungspflicht:[5]

Acetylsalicylsäure

- zur parenteralen Anwendung -

Diclofenac

[3] Vgl.: Anlage 2 des Ergebnisprotokolls der außerordentlichen Sitzung zu Analgetika des gemäß §§ 48 und 53 AMG zu hörenden Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht am 27.09.2011. Im Internet unter: www.bfarm.de (zuletzt aufgerufen am 18.03.2014).

[4] Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 19. Februar 2013 (BGBl. I S. 312) geändert worden ist.

[5] Anlage zu § 1 Nr. 1 Arzneimittelverschreibungsverordnung: Stoffe und Zubereitungen nach § 1 Nr. 1. Im Internet unter: www.bfarm.de (zuletzt aufgerufen am 18.03.2014).

- ausgenommen zur cutanen Anwendung in Konzentrationen bis zu 5 % mit Ausnahme der Anwendung bei Thrombophlebitis superficialis und aktinischer Keratose -

- ausgenommen bei oraler Anwendung zur Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen und Fieber in einer Dosierung bis 25 mg je abgeteilter Form und einer Tagesdosis von 25 bis maximal 75 mg für eine maximale Anwendungsdauer von 3 (Antipyrese) oder 4 (Analgesie) Tagen -

Ibuprofen

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch in einer Konzentration bis zu 5 Gewichtsprozenten -

- ausgenommen zur oralen Anwendung ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in einer Konzentration bis zu 400 mg je abgeteilter Form und in einer Tagesdosis bis zu 1200 mg bei leichten bis mäßig starken Schmerzen und Fieber -

- ausgenommen in festen Zubereitungen zur rektalen Anwendung als Monopräparate in Einzeldosen bis 10 mg/kg Körpergewicht (bis zu einer maximalen Einzeldosis von 600 mg je abgeteilter Form) und in einer Tagesdosis bis zu 30 mg/kg Körpergewicht (bis zu einer maximalen Tagesdosis von 1800 mg) bei leichten bis mäßig starken Schmerzen und Fieber -

- ausgenommen zur oralen Anwendung in flüssigen Zubereitungen ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile für Erwachsene und Kinder ab 6 Monaten in Einzeldosen bis zu 10 mg/kg Körpergewicht (bis zu einer maximalen Tagesdosis von 1200 mg) bei leichten bis mäßig starken Schmerzen und Fieber -

- ausgenommen zur oralen Anwendung in Dosen bis maximal 400 mg je abgeteilter Form und in einer maximalen Tagesdosis von 1200 mg, zur rektalen Anwendung in festen Zubereitungen als Monopräparate in Einzeldosen bis 10 mg/kg Körpergewicht bis zur maximalen Einzeldosis von 600 mg je abgeteilter Form und bis zur maximalen Tagesdosis von 30 mg/kg Körpergewicht bzw. 1800 mg, zur Behandlung der akuten Kopfschmerzphase bei Migräne mit oder ohne Aura -

- ausgenommen zur oralen Anwendung (in maximaler Einzeldosis von 400 mg und in einer maximalen Tagesdosis von 1200 mg) in Kombination mit Pseudoephedrinhydrochlorid (in maximaler Einzeldosis von 60 mg und in einer maximalen Tagesdosis von 180 mg) mit einer Wirkstoffmenge von insgesamt bis zu 720 mg Pseudoephedrin und 4800 mg Ibuprofen pro Packung, zur Behandlung der akuten Rhinosinusitis im Zusammenhang mit weiteren Erkältungssymptomen (wie z.B. Fieber und Schmerzen) -

Naproxen

- ausgenommen in festen Zubereitungen zur oralen Anwendung ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in einer Konzentration bis zu 250 mg je abgeteilter Form und in einer Tagesdosis bis zu 750 mg und in einer Packungsgröße bis zu 7500 mg zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren bei leichten bis mäßig starken Schmerzen und Fieber -

Die genannten Positionen der AMVV würden bei Annahme der Empfehlung des Sachverständigenausschusses im Rahmen eines Änderungsverfahrens ergänzt, z.B. um die Festlegung einer jeweiligen Gesamtwirkstoffmenge pro Packung. Hierzu legt das BMG im Einvernehmen mit dem BMELV den Entwurf einer Änderungsverordnung vor, der von den Fachkreisen kommentiert werden kann. Nach Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen entscheiden die beiden Ministerien über die Änderungsverordnung und leiten diese an den Bundesrat weiter, der die Verordnung

abschließend berät. Nach dessen Zustimmung tritt die Änderungsverordnung nach Verkündung im Bundesgesetzblatt in Kraft.

Seit der Empfehlung des Ausschusses zur Packungsgrößenbegrenzung der vier Analgetika im Jahr 2012 wurde lediglich eine AMVV-Änderungsverordnung ausgefertigt und im Bundesgesetzblatt verkündet.[6] Darin waren die betreffenden vier Schmerzmittelpositionen jedoch nicht aufgeführt. Eine mögliche Umsetzung der Empfehlung könnte somit frühestens Ende des Jahres 2014 in Kraft treten. Es ist gleichzeitig damit zu rechnen, dass den pharmazeutischen Unternehmern eine Übergangsfrist gewährt wird, die Begrenzung der Packungsgrößen also zeitverzögert in Kraft tritt, damit bereits produzierte Ware abverkauft werden kann. Im Falle der bereits in der Vergangenheit erfolgten Packungsgrößenbegrenzung für Paracetamol wurde beispielsweise eine Übergangsfrist von neun Monaten eingeräumt.

Die betroffenen Arzneimittelhersteller setzen sich seit Beginn der Diskussionen über die Selbstmedikation mit OTC-Analgetika kritisch mit der möglichen Packungsgrößenbegrenzung auseinander.[7] Im Zuge dessen hat die Johnson & Johnson GmbH das vorliegende gesundheitsökonomische Gutachten bei Prof. Dr. Jürgen Wasem/Universität Duisburg-Essen in Kooperation mit der May und Bauer GbR – Konzepte im Gesundheitswesen in Auftrag gegeben.

1.2 Fragestellung und Vorgehensweise

Vor dem beschriebenen Hintergrund wird der Vorschlag einer Packungsgrößenbegrenzung rezeptfreier Analgetika in den Fachkreisen primär unter arzneimittelrechtlichen Gesichtspunkten sowie mit Blick auf Pharmakovigilanz- und Verbraucherschutzaspekte diskutiert. Das vorliegende Gutachten ergänzt diese Diskussion um Argumente aus der gesundheitspolitischen und insbesondere gesundheitsökonomischen Sichtweise. Dabei ist es der gesundheitsökonomischen Sichtweise immanent, den potentiellen Nutzen einer Packungsgrößenbeschränkung auf der medizinischen Ebene respektive der Ebene der Arzneimittelsicherheit gegenüber ökonomischen Effekten im Sinne hiermit verbundener Kosten und Ressourcenverbräuche in Abwägung zu stellen.

Ergänzt wird diese kosten-nutzen-orientierte Betrachtung unmittelbarer gesundheitsökonomischer Effekte durch eine Beschreibung weiterer mittelbarer Implikationen, die durch die diskutierte Maßnahme auf gesundheitspolitischer Ebene zu erwarten sind.

Konkret ergibt sich damit für das Gutachten die folgende Fragestellung:

Gibt es aus gesundheitsökonomischer respektive gesundheitspolitischer Sicht Argumente, die dem unterstellten Nutzen einer erhöhten Arzneimittelsicherheit in Folge der Packungsgrößenbeschränkung gegenüberzustellen sind und wenn ja, welchen Stellenwert haben diese Argumente?

Die hierzu gewählte Vorgehensweise sieht zunächst vor, die gegebenen regulatorischen Rahmenbedingungen für die Vertriebsabgrenzung rezeptfreier Analgetika in Deutschland zu skizzieren. Namentlich sind hier in erster Linie die arzneimittelgesetzlichen Regelungen zur Rezeptpflicht und zur Apothekenpflicht aufzubereiten.

[6] Dreizehnte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 19. Februar 2013 (BGBl. I S. 312).

[7] OTC = over the counter

Im zentralen dritten Kapitel wird zunächst eine Marktübersicht gegeben, um die Relevanz rezeptfreier Analgetika für das Versorgungsgeschehen aufzuzeigen und die Basis für eine quantitative Abschätzung des Effekts einer Packungsgrößenbegrenzung auf dieses Versorgungsgeschehen und hinsichtlich gesundheitsökonomischer Effekte zu liefern. Im Anschluss erfolgt eine zusammenfassende Darstellung der Argumentation und der Debatte, wie sie im Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht geführt wird. Dem möglichen Nutzen der Packungsgrößenbegrenzung für die Arzneimittelsicherheit, der von einigen Fachleuten vertreten wird, werden sodann die gesundheitsökonomischen und gesundheitspolitischen Aspekte dieser Maßnahme gegenübergestellt.

Um in diesem Zusammenhang auch mögliche quantitative Effekte aufzuzeigen, wird in Kapitel 3.2 zudem eine Modellrechnung, basierend auf einem entscheidungstheoretischen Szenario, durchgeführt.

Abschließend erfolgt eine schlussfolgernde Bewertung des Für und Wider der Packungsgrößenbegrenzung aus gesundheitsökonomischer und gesundheitspolitischer Sicht. Im Vordergrund stehen hierbei die Perspektiven der Patienten und der gesetzlichen Krankenversicherung. Im Rahmen des Fazits werden auch Hinweise auf mögliche Handlungsalternativen des Gesetzgebers gegeben.

2 Regulatorische Rahmenbedingungen

2.1 Verschreibungspflicht nach dem AMG

Die mögliche Begrenzung der Packungsgrößen für Analgetika wird im Hinblick auf Aspekte der Arzneimittelsicherheit diskutiert und muss vor dem Hintergrund der gesetzlichen Bestimmungen zur Verschreibungspflicht beurteilt werden. Diese Bestimmungen sind in § 48 des Arzneimittelgesetzes (AMG) festgelegt.[8] Sie sehen im Grundsatz mehrere Tatbestände vor, die zur Verschreibungspflicht führen:

1. Neuartige Arzneimittel unterliegen grundsätzlich der Verschreibungspflicht und dürfen somit nur bei Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden. Der Gesetzgeber hebt insofern darauf ab, dass die betreffenden Arzneimittel Wirkstoffe beinhalten, deren Wirkungen in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind und deswegen noch keine Aussage zur Sicherheit der Anwendung getroffen werden kann.
2. Arzneimittel, die die Gesundheit von Mensch oder Tier auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unmittelbar oder mittelbar gefährden können, wenn sie ohne ärztliche Überwachung angewendet werden, unterliegen ebenfalls der Verschreibungspflicht.
3. Gleiches gilt für den Fall, dass Arzneimittel häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß gebraucht werden und dadurch die Gesundheit von Mensch oder Tier unmittelbar oder mittelbar gefährdet werden kann. Insbesondere dieser Tatbestand wird – neben den unter 2. genannten, grundsätzlichen Risiken – bei der Bewertung der OTC-Analgetika zu berücksichtigen sein.

Im Grundsatz stellt die Verschreibungspflicht somit ein Instrument der Arzneimittelsicherheit dar, das verbietet, Arzneimittel mit einem spezifischen, potentiell höheren Risiko den Patientinnen und Patienten im Wege der Selbstmedikation zugänglich zu machen.[9] Dabei ist zu beachten, dass sowohl das AMG als auch die AMVV auf einer stoffbezogenen, risikobasierten Sichtweise beruhen, d.h., die Verschreibungspflicht wird stoffbezogen angeordnet. Dieses Konzept ist auch in Übereinstimmung mit der sog. Switch-Guideline, in der die Europäische Kommission Kriterien für die Klassifikation von Arzneimitteln – verschreibungspflichtig bzw. nicht-verschreibungspflichtig – festgelegt hat („nature of the active substance").[10] Ob die ebenfalls diskutierte Signalwirkung einer Packungsgrößenbegrenzung vor dem Hintergrund der gesetzlichen Bestimmungen als adäquate Begründung dienen kann, muss in diesem Zusammenhang hinterfragt werden (vgl. Abschnitt 3.2).

Die beabsichtigte Packungsgrößenbegrenzung für Analgetika bedarf einer Begründung für jeden der vier Wirkstoffe Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen und Naproxen, die auf einer jeweiligen Risikoabwägung im Hinblick auf den Wirkstoff beruht. Auf diesen Umstand weist insbesondere das BMG hin, das in erster Linie für die Umsetzung der Packungsgrößenbegrenzung zuständig ist. Das

[8] Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das durch Artikel 1 des Gesetzes vom 10. Oktober 2013 (BGBl. I S. 3813) geändert worden ist.

[9] Vgl.: Hofmann H. P.: AMG, § 48 Rn. 7. In: Kügel J., Müller R. G., Hofmann H. P., Verlag C.H. Beck. München 2012.

[10] Guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use. European Commission, Enterprise and industry directorate-general, January 2006.

Fehlen einer wirkstoffbezogenen Begründung hat bereits in der Vergangenheit dazu geführt, dass eine erste Empfehlung des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht im Januar 2010 vom BMG nicht umgesetzt wurde. In der damaligen Sitzung war aus pragmatischen Gründen für jeden Wirkstoff, ausgehend von seiner maximalen Tagesdosis und einer maximalen Einnahmedauer von vier Tagen, die jeweils am besten passende und bereits im Markt vorhandene Packungsgröße für die Freistellung von der Verschreibungspflicht empfohlen worden. Je nach Wirkstoff hätte diese Regelung dazu geführt, dass die freigestellte Packungsgröße eine Behandlungsdauer zwischen 3,5 und 6,6 Tagen ermöglicht hätte. Die Umsetzung wurde vom BMG mit dem Hinweis abgelehnt, dass „*die Orientierung an im Markt bereits vorhandenen Packungsgrößen nicht vereinbar sei mit einer im Arzneimittelgesetz geforderten, wirkstoffbezogenen Begründung für die Unterstellung unter die Verschreibungspflicht*".[11] In die gleiche Richtung geht eine Anmerkung des BMG in der 68. Sitzung des Sachverständigenausschusses im Februar 2012, dass „*zur Umsetzung von Voten wirkstoffspezifische Begründungen vorgesehen sind*".[12]

Ob die neuerliche Empfehlung zur Einführung einer Packungsgrößenbegrenzung vom BMG und dem BMELV letztendlich umgesetzt werden wird, hängt somit von der Einschätzung der beiden Ministerien ab, ob die wirkstoffbezogenen Begründungen eine rechtssichere Grundlage zur Anordnung einer erweiterten Verschreibungspflicht für Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen und Naproxen darstellen. Inwiefern die vom BMG beim BfArM angeforderten – nicht veröffentlichten – Einzelnachweise diesem Umstand genügen, ist weiterhin unklar (vgl. Abschnitt 1.1). Beachtenswert ist in diesem Zusammenhang jedoch, dass in der dreizehnten AMVV-Änderungsverordnung, die am 1. März 2013 in Kraft getreten ist und mit der weitere Empfehlungen des Sachverständigenausschusses umgesetzt wurden, die betreffenden vier Schmerzmittelpositionen nicht aufgeführt waren.[13] Dies lässt den Schluss zu, dass die seit Beschluss der Empfehlung stattfindenden Diskussionen in den beiden Ministerien über eine Packungsgrößenbegrenzung andauern.

Die andauernde Entscheidungssituation der Ministerien lässt gewisse Ermessensspielräume erkennen, in die auch übergeordnete politisch-ökonomische Erwägungen – die im Sachverständigenausschuss aufgrund des gesetzlichen Auftrages an die Sachverständigen keine Rolle spielen – Eingang finden können, wie sie im weiteren Verlauf dieses Gutachtens diskutiert werden.

2.2 Apothekenpflicht nach dem AMG

Eine weitere im Arzneimittelgesetz verankerte Säule der Arzneimittelsicherheit stellt die Apothekenpflicht nach § 43 AMG dar. Diese Bestimmung verankert gesetzlich das Apothekenmonopol für die Abgabe von Arzneimitteln, indem es hieran bestimmte personelle und sachliche Voraussetzungen bindet, die nur in einer Apotheke erfüllt sind. Ausnahmen von der Apothekenpflicht (d.h. die sog. Freiverkäuflichkeit) werden durch Gesetz nach § 44 AMG oder durch Verordnung nach § 45 AMG zugelassen, sofern die Abgabe der betreffenden Arzneimittel aufgrund der Zusammensetzung oder Anwendungsart einer Kontrolle durch den Apotheker nicht bedarf.[14]

[11] Ergebnisprotokoll der außerordentlichen Sitzung zu Analgetika des gemäß §§ 48 und 53 AMG zu hörenden Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht am 27.09.2011. Im Internet unter: www.bfarm.de (zuletzt aufgerufen am 18.03.2014).

[12] Ergebnisprotokoll der 68. Sitzung des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht nach §§ 48 und 53 AMG am 27.02.2012. Im Internet unter: www.bfarm.de (zuletzt aufgerufen am 18.03.2014).

[13] Dreizehnte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 19. Februar 2013 (BGBl. I S. 312).

[14] Eine ausführliche Darstellung zu den Regelungen der Apothekenpflicht und Freiverkäuflichkeit findet sich in: Blasius, H.: Arzneimittel und Recht in Deutschland. Stuttgart 1998. S. 195 ff.

Ebenso wie für die Verschreibungspflicht sind auch für die Apothekenpflicht die maßgeblichen Gesichtspunkte in der Arzneimittelsicherheit und im Gesundheitsschutz zu sehen. Die Gesetzessystematik der §§ 44, 45 und 46 AMG stellt im Ergebnis sicher, dass Arzneimittel in Deutschland nur dann außerhalb der Apotheke abgegeben werden dürfen, wenn damit weder durch substanz- noch durch indikationsbezogene Risiken oder Anwendungsfehler eine mittelbare oder unmittelbare Gesundheitsgefährdung einhergehen kann und vor diesem Hintergrund eine Beratung oder Kontrolle durch die Abgabe in der Apotheke nicht erforderlich ist. Im Gegenzug wird durch die benannten Bestimmungen gewährleistet, dass bei Vorliegen eines der genannten Risiken die Möglichkeit zur fachkundigen Beratung sowie zur kontrollierten Abgabe durch den Apotheker stets gewährleistet ist. Auch im Bereich der Selbstmedikation ist somit sichergestellt, dass eine fachliche Beratungs- und Kontrollinstanz an der Schnittstelle zwischen Arzneimittel und Verbraucher zwischengeschaltet ist.

Infolge der Apothekenpflicht sind bei jeder Abgabe eines beratungs- oder erklärungsbedürftigen Arzneimittels die Möglichkeiten hierzu durch qualifiziertes pharmazeutisches Personal gegeben. Die Abgrenzung zwischen apothekenpflichtigen und verschreibungspflichtigen Präparaten gewährleistet darüber hinaus, dass dort, wo die pharmazeutische Aufgabe und Kompetenz ihre Grenzen erreicht, der Arzt als entscheidende Instanz in die Arzneimittelabgabe eingeschaltet wird. In Zweifelsfällen, also nicht zuletzt dort, wo der Verdacht eines Fehlgebrauchs oder einer drohenden Medikamentenabhängigkeit gegeben ist, zählt es zu den Pflichten des Apothekers, den Patienten an den Arzt zu „überweisen“.[15]

Durch die Beratungs- und Kontrollfunktion der Apotheken kann die medizinisch und gesundheitsökonomisch vertretbare Grenze der Selbstmedikation indikations- und substanzbezogen weiter gefasst werden, als dies bei einer vollständigen Deprofessionalisierung der Arzneimitteltherapie der Fall wäre.[16]

2.3 Preisbildung nach dem AMG

Für rezeptfreie Arzneimittel, die im Wege der Selbstmedikation abgegeben werden, unterliegen die Handelspannen bzw. Aufschläge des Großhandels und der Apotheken keiner gesetzlichen Regelung. Die Spannen werden vielmehr durch den Handel frei kalkuliert. Gleichwohl werden von den Herstellern sog. Listenpreise angegeben, für den Fall, dass ein OTC-Arzneimittel ausnahmsweise zu Lasten von Krankenkassen verordnet werden kann. Mit Blick auf die hier zur Diskussion stehenden Analgetika ergibt sich auf Basis aktueller Marktdaten ein durchschnittlicher Aufschlag von ca. 1,50 Euro auf diesen Abgabepreis des Herstellers.[17]

Kommt es infolge der hier diskutierten Packungsgrößenbeschränkung zu einer Unterstellung zahlreicher (heutiger) OTC-Packungen unter die Verschreibungspflicht, so wäre für die Preisbildung dieser Packungen – sofern sie auf einem GKV-Rezept abgegeben werden – fortan die Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) mit ihren gesetzlichen Großhandels- und

[15] Vgl.: Schmitz, A., May, U.: Die rechtlichen Regelungen zur Abgabe von Arzneimitteln - ein aktueller Überblick. In: Arzneimittel & Recht, Jahrg. 2, Heft 5/2006, S. 195-200.

[16] Vgl.: May, U.: Pharmazeutische Beratung im Handverkauf: Theorie, Praxis, Kritik und gesundheitsökonomischer Nutzen. In: DAZ, 143. Jahrg., Nr. 16, 17. April 2003, S. 62-74.

[17] Berechnungsbasis: IMS OTC Report, GMS: Apotheken (Offizin und Versandhandel).

Apothekenzuschlägen maßgeblich.[18] Die Systematik dieser Preisbildung ist in der Abbildung 1 dargestellt. Die deutlich höheren Apothekenverkaufspreise, die sich hieraus für die betroffenen Präparate ergeben, sind einer der wesentlichen Effekte, die im Rahmen der gesundheitsökonomischen Berechnungen in diesem Gutachten zu berücksichtigen sein werden.

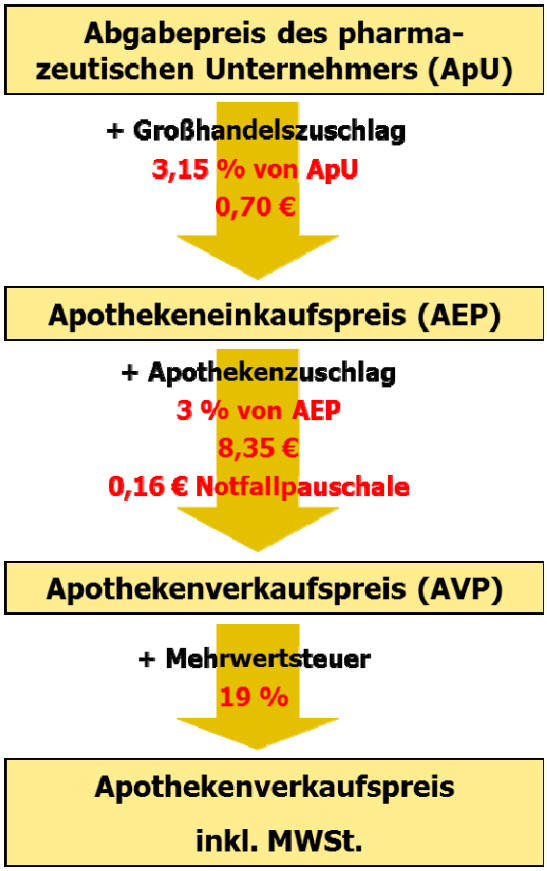


Abb. 1: Preisbildung rezeptpflichtiger Arzneimittel nach der AMPreisV

[18] Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2420) geändert worden ist.

3 Diskussion einer Packungsgrößenbeschränkung

3.1 Übersicht über den rezeptfreien Analgetikamarkt

Rund 72,5 Mio. Einheiten rezeptfreier Analgetika wurden im Zeitraum von Oktober 2012 bis September 2013 in Deutschland verkauft. Unter Zugrundelegung der jeweiligen Durchschnittspreise der einzelnen Produkte wurde hiermit ein Gesamtumsatz von etwa 425 Mio. Euro erzielt.

Bei einer Packungsgrößenbeschränkung wären, unter der Annahme unveränderter Mengen bei den einzelnen Packungsgrößen, etwa 37 Mio. Einheiten von einem Back-Switch vom OTC- zurück in den Bereich verschreibungspflichtiger Medikamente betroffen, was einem Anteil von 51 % entspricht (Abbildung 2). Durch die von einem möglichen Back-Switch betroffenen Analgetika wurde in benanntem Zeitraum ein Umsatz von 232 Mio. Euro generiert. Dies macht einen Anteil von 55 % am Gesamtumsatz aus.[19]

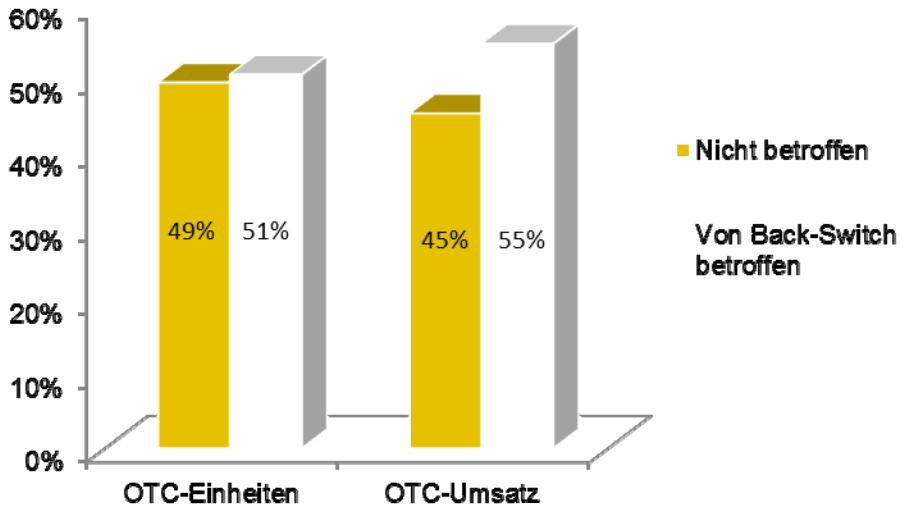


Abb. 2: Back-Switch-Betroffenheit nach Umsatz und Menge

3.2 Argumentation in den Fachkreisen

Der Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht berät das BMG und das BMELV bei Fragen zur Verschreibungspflicht und beschließt Empfehlungen zu Anträgen auf Änderung der Vertriebsabgrenzung von Arzneimitteln. Dem Ausschuss gehören sowohl Experten aus der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis als auch Experten der pharmazeutischen Industrie an. Ausschusssitzungen finden in der Regel zweimal jährlich beim BfArM statt. Neben den unabhängigen Sachverständigen nehmen auch Vertreter der Behörden BMG, BMELV und BfArM an den Sitzungen teil.

[19] Datengrundlage: IMS OTC Report, GMS: Apotheken (Offizin und Versandhandel).

In seiner Eigenschaft als beratendes Gremium beschäftigt sich der Ausschuss seit Jahren mit einer möglichen Begrenzung der Packungsgrößen für Analgetika. Er hat in diesem Zeitraum zwei konkrete Empfehlungen für eine Begrenzung ausgesprochen:

1. Am 12. Januar 2010 sprachen sich die Sachverständigen dafür aus, die verschreibungsfrei erhältlichen Packungsgrößen für Acetylsalicylsäure auf 10 g, für Diclofenac auf 500 mg, für Ibuprofen auf 8 g, für Phenazon auf 10 g und für Propyphenazon ebenfalls auf 10 g Wirkstoff pro Packung zu begrenzen. Für Naproxen wurde keine Empfehlung ausgesprochen. Eine Umsetzung der Empfehlung durch das BMG ist jedoch nicht erfolgt (vgl. Kapitel 2.1).
2. Am 26. Juni 2012 hat sich der Ausschuss mehrheitlich dafür ausgesprochen, die verschreibungsfrei erhältlichen Packungen für Arzneimittel mit den Wirkstoffen Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen und Naproxen zur Behandlung von Schmerzen bzw. Fieber jeweils so zu begrenzen, dass die Anwendungsdauer pro Packung auf höchstens vier Tage begrenzt ist. Die Umsetzung dieser Empfehlung steht weiterhin aus (siehe auch Kapitel 1.1).

Die Diskussionen im Sachverständigenausschuss über eine Packungsgrößenbegrenzung für Analgetika betreffen insbesondere folgende Aspekte:[20]

a) Signalwirkung

Es wird argumentiert, dass die sich aus einer längeren Anwendungsdauer von Analgetika ergebenden Risiken in der Öffentlichkeit kaum bekannt seien. Betreffende Arzneimittel würden vielmehr aufgrund der bestehenden Rezeptfreiheit als grundsätzlich risikoarm bewertet. Eine Begrenzung der Packungsgrößen – z.B. im Sinne des „4-Tage-Prinzips“ – könne deswegen ein wichtiges Signal an den Verbraucher sein, dass Analgetika nicht nur nicht risikolos sind, sondern auch schwerwiegende unerwünschte Wirkungen haben können, insbesondere bei chronischer Anwendung. Es wird dabei davon ausgegangen, dass die Umsetzung einer Empfehlung des Sachverständigenausschusses von einer wirksamen, breiten Öffentlichkeitsarbeit begleitet werden müsse, um Risiken bei der Anwendung bekannt zu machen. Letztlich geht es in diesem Teil der Diskussion um die Frage, ob ein erschwerter Zugang zu Analgetika eine positive Wirkung auf das Verhalten der Patientinnen und Patienten haben kann bzw. ob mit einer Verkleinerung der Packungsgrößen das Maß an Aufklärung erreicht wird, das benötigt wird, um einen verantwortungsbewussteren Umgang der Bevölkerung mit verschreibungsfreien Analgetika zu bewirken.

Dem wird in der Diskussion entgegengehalten, dass dieser Umgang schon jetzt verantwortungsbewusst erfolge. So betrage die durchschnittliche Behandlungsdauer einer Schmerzperiode in der Selbstmedikation lediglich zwei Tage, in denen drei bis sechs Schmerztabletten eingenommen würden. Die am häufigsten behandelten Beschwerden seien dabei Kopfschmerzen und erkältungsbedingte Beschwerden. Eine Begrenzung der Packungsgrößen würde in diesem Zusammenhang der allgemeinen Praxis in der Bevölkerung entgegenstehen, größere Schmerzmittelpackungen in einer „Hausapotheke“ vorrätig zu halten und bei Bedarf die benötigte Anzahl Tabletten eigenverantwortlich einzunehmen. Insofern erfolge eine Bevorratung für mehrere Schmerzepisoden. Im Hinblick auf den verantwortungsbewussten Umgang wird auch darauf hingewiesen, dass der Pro-Kopf-Verbrauch von OTC-Analgetika in Deutschland zurückgehe und im

[20] Vgl. hierzu die Ergebnisprotokolle und Anlagen der Sitzungen des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht nach §§ 48 und 53 AMG vom 12. Januar 2010, 27. September 2011 und 27. Februar 2012. Im Internet unter: www.bfarm.de (zuletzt aufgerufen am 18.03.2014).

internationalen Vergleich nach der Schweiz und Österreich lediglich auf dem drittletzten Platz liege (Abbildung 3).

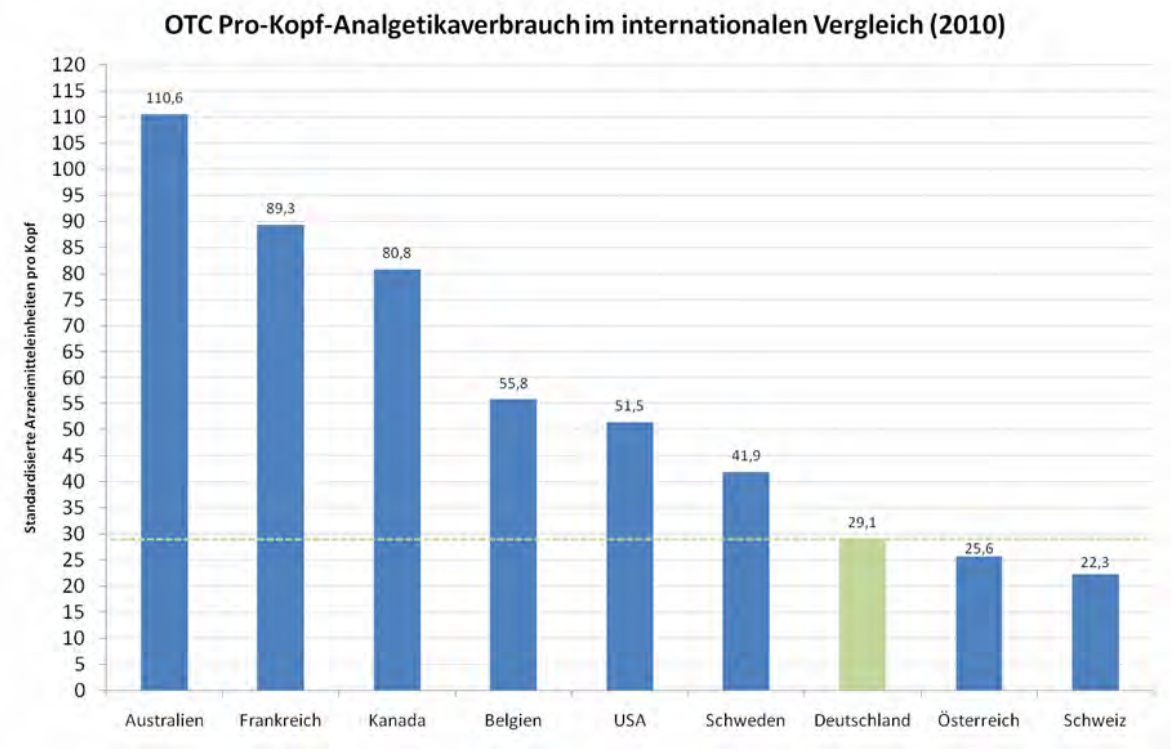


Abb. 3: OTC Pro-Kopf-Analgetikaverbrauch im internationalen Vergleich (2010)[21]

b) Stoffliche Risiken

Die bekannten Anwendungsrisiken der Wirkstoffe Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen und Naproxen werden seit Jahren im Sachverständigenausschuss und der Fachöffentlichkeit diskutiert. In diesem Zusammenhang wird insbesondere von gastrointestinalen Risiken wie Blutungen, Ulzera und Perforationen sowie von kardio- und zerebrovaskulären Risiken wie arteriellen thrombotischen Ereignissen einschließlich Herzinfarkt und Schlaganfall ausgegangen. Ferner würden ein erhöhtes Blutungsrisiko durch irreversible Hemmung der Thrombozytenaggregation und hepatotoxische Wirkungen bis hin zur Hepatitis zu den bekannten Risiken zählen. Die genannten Risiken seien von der Einnahmedauer und -dosis abhängig, wobei die Häufigkeit von sicherheitsrelevanten Nebenwirkungsfällen in Deutschland unklar sei. Es müsse jedoch in diesem Zusammenhang von einer großen Dunkelziffer ausgegangen werden, da die vorhandenen Erfassungssysteme lückenhaft seien und viele Fälle nicht abgebildet werden könnten. So könne beispielsweise für Deutschland festgehalten werden, dass Sicherheitsdaten zu Nebenwirkungen von in der Selbstmedikation angewendeten Schmerzmitteln nicht korrekt erhoben werden könnten, da die vorausgegangene Einnahme von den Patientinnen und Patienten nicht berichtet werde.

Den genannten Argumenten wird entgegengehalten, dass im Hinblick auf die bekannten Anwendungsrisiken keine neuen Erkenntnisse vorlägen und die zur Verfügung stehenden,

[21] aus Anlage 2 des Ergebnisprotokoll der Außerordentlichen Sitzung zu Analgetika des gemäß §§ 48 und 53 AMG zu hörenden Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht am 27.09.2011 (zuletzt aufgerufen am 18.03.2014).

sicherheitsrelevanten Daten eine weitergehende Unterstellung dieser vier Wirkstoffe unter die Verschreibungspflicht nicht rechtfertigen würden. In diesem Zusammenhang wird das Fehlen empirischer Evidenz zu der Behauptung bemängelt, dass die Anwendung von rezeptfreien Analgetika unvertretbare Risiken in Form von Arzneimittelnebenwirkungen mit sich bringe. Im Hinblick auf das Fehlen neuer Erkenntnisse wird gleichwohl die Frage diskutiert, ob es aus der heutigen Sicht einer Neubewertung der bekannten Risiken bedarf. Da die zur Diskussion stehenden Arzneimittel seit langer Zeit im Markt seien, solle eine solche Neubewertung – wie auf EU-Ebene bereits erfolgt – vorgenommen werden.

c) Fehlanwendung / Missbrauch

Stoffliche Risiken werden darüber hinaus vor dem Hintergrund einer Fehlanwendung bzw. eines Missbrauchs von rezeptfreien Schmerzmitteln diskutiert. Epidemiologische Untersuchungen zeigten, dass Nebenwirkungen weniger vom Wirkstoff oder von der eingenommenen Dosis abhängen, sondern von der Dauer der Anwendung. Dieselben Untersuchungen verdeutlichten auch, dass ab einer Anwendungsgrenze von drei bis vier Tagen das Risiko für Nebenwirkungen ansteige. In diesem Zusammenhang wird das Auftreten arzneimittelinduzierter Kopfschmerzen angesprochen, die sich nach längerer, täglicher und hoch dosierter Anwendung von Analgetika entwickeln können. Es wird davon ausgegangen, dass ca. 1% der deutschen Bevölkerung – und somit rund 800.000 Bürgerinnen und Bürger – an solchen Kopfschmerzen leide. Der überwiegende Teil der Betroffenen betreibe Selbstmedikation mit rezeptfreien Analgetika. Darüber hinaus werden Gefahrenpotentiale insbesondere im Hinblick auf einen großen Teil der älteren Bevölkerung diskutiert, der dauerhaft Acetylsalicylsäure zur Thrombozytenaggregationshemmung einnehme und bei Bedarf zusätzlich rezeptfreie Schmerzmittel im Rahmen der Selbstmedikation anwende.

Gleichwohl wird im Ausschuss diskutiert und vom BfArM bestätigt, dass es nur wenige belastbare Daten zur Fehlanwendung bzw. zum Missbrauch von verschreibungsfrei erhältlichen Schmerzmitteln gebe. Auch für diesen Bereich lägen keine neuen Erkenntnisse vor, die eine weitergehende Unterstellung von Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen und Naproxen unter die Verschreibungspflicht rechtfertigen würden. Darüber hinaus sei der Einfluss von Packungsgrößen auf die Dauer der Anwendung nicht untersucht und somit unklar.

d) Harmonisierung von Packungsgrößen

Im Hinblick auf die Harmonisierung von Packungsgrößen für Analgetika wird im Sachverständigenausschuss diskutiert, ob in Europa Konsens darüber bestehe, dass ein Patient mit bestehenden Schmerzen und Fieber nach Ablauf von vier Tagen zur Abklärung der Ursache einen Arzt aufsuchen sollte. So werde bei europäischen Zulassungen von Schmerzmitteln die Anwendungsdauer auf drei Tage bei Fieber bzw. auf vier Tage zur Behandlung von Schmerzen begrenzt. Diese Regelung trage den bekannten Risiken einer Behandlung mit diesen Wirkstoffen Rechnung.

Dem wird entgegengehalten, dass Harmonisierungsbestrebungen in Europa für den Bereich der Arzneimittelversorgung nicht sinnvoll seien, da die Regelungen in den einzelnen Ländern sehr unterschiedlich angewendet würden und der Ausschuss zudem nur für die Regelungen innerhalb Deutschlands zuständig sei. Darüber hinaus wird grundsätzlich bezweifelt, ob überhaupt ein europäischer Konsens hinsichtlich einer Verknüpfung der empfohlenen Anwendungsdauer von drei bzw. vier Tagen mit der Packungsgröße bestehe. Diesen bezweifelnden Schluss ließen Beispiele von entsprechenden Zulassungserteilungen oder -verlängerungen zu, die in jüngster Zeit getroffen

wurden. Über erhebliche Unterschiede der Packungsgrößen der in Europa und anderen Ländern zugelassenen Analgetika wird zudem berichtet.

3.3 Gesundheitsökonomische Betrachtung

Die diskutierte Beschränkung der Packungsgrößen rezeptfreier Analgetika löst unmittelbar und mittelbar verschiedene Effekte aus, die aus gesundheitsökonomischer Sicht relevant sind.

Im ersten Abschnitt dieses Kapitels werden zunächst die absehbaren Effekte auf Preise und Verfügbarkeit rezeptfreier Analgetika sowie die zu erwartenden psychologischen Effekte der Maßnahme auf die Verwender beschrieben. Hieraus werden Schlussfolgerungen auf das künftige Verhalten der Analgetika-Verwender und die sich hieraus ergebenden Entscheidungsszenarien abgeleitet. Der zweite Unterabschnitt des Kapitels dient dazu, den gesundheitsökonomischen Stellenwert der Selbstmedikation mit rezeptfreien Analgetika qualitativ zu beschreiben und die entsprechenden direkten und indirekten Kosten und Einflussfaktoren zu benennen, die in diesem Zusammenhang relevant sind.

Im dritten Abschnitt des Kapitels wird, basierend auf den Marktdaten und den Verhaltensszenarien, eine gesundheitsökonomische Modellrechnung entwickelt, mit deren Hilfe die direkten und indirekten Kosten, die in Abschnitt 3.3.2 benannt werden, quantifiziert werden können.

3.3.1 Gesundheitsökonomisch relevante Marktentwicklung

Die Beschreibung und Analyse der Marktentwicklung beschränkt sich im Folgenden auf diejenigen Effekte, die aus gesundheitsökonomischer Sicht bedeutsam sind, insbesondere weil sie mittelbar oder unmittelbar die Kosten oder den Ressourcenverbrauch beeinflussen.

Die diskutierte Packungsgrößenbegrenzung hat zunächst auf der materiellen Ebene unabdingbar zwei Effekte. Sie begrenzt die Verfügbarkeit der OTC-Analgetika und führt grundsätzlich zu einem Anstieg der Analgetikapreise. Die Einschränkung der Verfügbarkeit ergibt sich unmittelbar daraus, dass eine wesentliche Zahl der aktuell rezeptfrei gekauften Analgetika nach der Maßnahme von den Verbrauchern nicht mehr ohne Vorlage eines ärztlichen Rezepts erhältlich wäre. Der genannte Preiseffekt betrifft einerseits die verbleibenden OTC-Analgetika und andererseits die dann ggf. nur noch auf ärztlichem Rezept und zu Lasten der GKV verfügbaren rezeptpflichtigen Präparate. Für die OTC-Analgetika ergibt sich eine relative Verteuerung, beispielsweise gemessen an einem Anstieg der Preise pro Tagesdosis dadurch, dass es zwangsläufig zu einem Umstieg der Verbraucher auf vergleichsweise unwirtschaftliche Kleinpackungen kommt. Dieser Effekt ist betriebswirtschaftlich bedingt und beruht darauf, dass Kleinpackungen aufgrund ihres höheren Fixkostenanteils herstellerseitig im Vergleich zu mittleren und großen Packungen teurer angeboten werden müssen.[22]

Der zweite Preiseffekt ergibt sich mit Blick auf die dann verschreibungspflichtigen mittleren und großen Packungen. Deren Apothekenabgabepreis steigt durch die Maßnahme grundsätzlich erheblich, zum Teil sogar um ein Vielfaches dadurch an, dass hier künftig die Arzneimittelpreisverordnung zum Tragen käme.[23] Der somit relevante Großhandels- und Apothekenzuschlag liegt für sich genommen

[22] Zur Problematik der kostenorientierten Preisbildung vgl. z.B.: Wöhe, G.: Einführung in die Allgemeine Betriebswirtschaftslehre. 22. Auflage. München 2005. S. 531 ff.

[23] Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2420) geändert worden ist.

bereits deutlich über dem Durchschnittspreis der meisten heute rezeptfrei erhältlichen Analgetika. Eine Quantifizierung dieses Effekts erfolgt in Kapitel 3.3.3.

Aus Sicht des Verbrauchers, der vor der Entscheidung steht, ein OTC-Analgetikum zu kaufen, wirken beide beschriebenen Effekte tendenziell gegen eine Entscheidung zum Selbstkauf. Die Packungsgrößenbeschränkung verweigert hier mitunter den Zugang zu der gewünschten Packungsgröße, während gleichzeitig der Preiseffekt den Kauf der dann noch verfügbaren Kleinpackungen unattraktiver macht. Die für den rezeptpflichtigen Bereich beschriebene Verteuerung aufgrund der Handelszuschläge ist hingegen für den Verbraucher nicht entscheidungsrelevant und steht aus seiner Sicht dem Bezug eines verordneten Präparates nicht entgegen.[24]

Als direkte Folge dieser veränderten Entscheidungssituation steht zu erwarten, dass der Selbstmedikationsanteil an der gesamten Analgetikaversorgung (hier: OTC-Quote) sinkt, während zugleich der wirtschaftliche Anreiz auf Verbraucherseite steigt, sich ein entsprechendes Analgetikum ärztlich verordnen zu lassen. In Folge dessen ist eine Zunahme der Arztbesuche, verbunden mit einer entsprechenden Steigerung der Verordnungszahlen, schon unter diesem Aspekt zu erwarten.[25] Die Zunahme der Verordnungen betrifft dabei zum einen die Substitution ehemals im Rahmen der Selbstmedikation gekaufter Analgetika durch vergleichbare Präparate, andererseits aber auch Verordnungen von Arzneimitteln aus anderen Indikationsbereichen oder Präparategruppen. Hierbei kann es sich sowohl um die Verordnung einer Begleitmedikation als auch um eine Therapieeskalation handeln.

[24] Vielmehr ist für den Verbraucher die ggf. anfallende gesetzliche Zuzahlung (§ 61 SGB V) relevant, die mit dem Bezug eines verordneten Analgetikums einhergehen kann. Diese Thematik wird im Folgenden diskutiert.

[25] Bei der Quantifizierung dieses Effekts ist jedoch zu berücksichtigen, dass ein geringer Teil der heute in der Marktstatistik als „Back-Switch-betroffen“ ausgewiesenen Analgetika-Packungen auf Grünem Rezept verordnet wird und somit ohnehin mit einem Arztbesuch einhergeht.

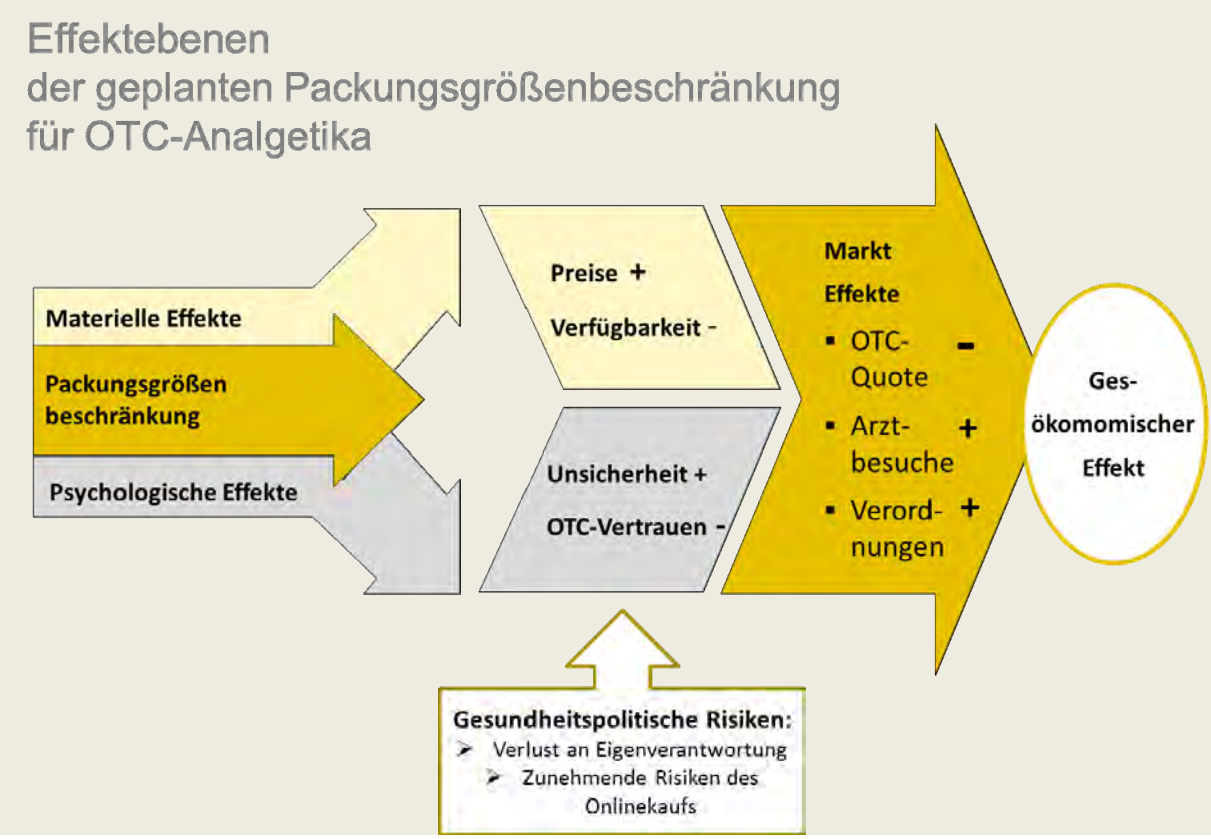


Abb. 4: Effektebenen der geplanten Packungsgrößenbeschränkung für OTC-Analgetika

Wie in der Abbildung 4 dargestellt, geht ein gleichgerichteter Effekt auf die OTC-Quote, die Zahl der Arztbesuche und der Verordnungen auch von der psychologischen Ebene aus, die durch die Umsetzung der Packungsgrößenbeschränkung tangiert wird. Wie aus der Argumentation der Fachkreise hervorgeht (vgl. Kapitel 3.2: „Signalwirkung"), ist das erklärte und primäre Ziel der Packungsgrößenbeschränkung, auf der psychologischen Ebene einen Impuls hinsichtlich einer verstärkten Reflektion und Veränderung des Verhaltens potenzieller und tatsächlicher Analgetikaverwender zu geben. Dies kann und wird nur gelingen, wenn eine ggf. realisierte gesetzgeberische Maßnahme mit entsprechenden Kommunikationsmaßnahmen begleitet wird. Der psychologische Effekt, der hiermit einhergeht, kann nur darin bestehen, den Grad der Unsicherheit bei potentiellen Analgetikaverwendern zu erhöhen und deren Vertrauen in rezeptfrei erhältliche Präparate zu schmälern. Die bereits durch den materiellen Effekt induzierten Veränderungen bezüglich der OTC-Quote, der Zahl der Arztbesuche und der Zahl und Qualität der Arzneimittelverordnungen werden durch diese Effekte in der gleichen Richtung deutlich verstärkt. Unsicherheit, wie sie durch die Signalwirkung verstärkt wird, ist ohnehin das wichtigste Motiv für die Verbraucher, anstelle der Selbstbehandlung einen Arzt aufzusuchen.[26] Vorliegende demoskopische

[26] Vgl.: The Nielsen Company: Befragung von Kassenpatienten zum Thema: Attraktivität der Rückerstattung nicht verschreibungspflichtiger Medikamente. Befragung im Auftrag des BAH. Frankfurt und Bonn 2012.

Untersuchungen und empirische Daten aus der jüngeren Vergangenheit geben Hinweise auf die Größenordnung der so beschriebenen Effekte.[27]

Eine Darstellung der wichtigsten Verhaltensalternativen, die sich nach der Packungsgrößenumstellung und unter dem Einfluss der beschriebenen materiellen und psychologischen Effekte für den Verbraucher ergeben, enthält der grafisch dargestellte Entscheidungsbaum (Abbildung 5).

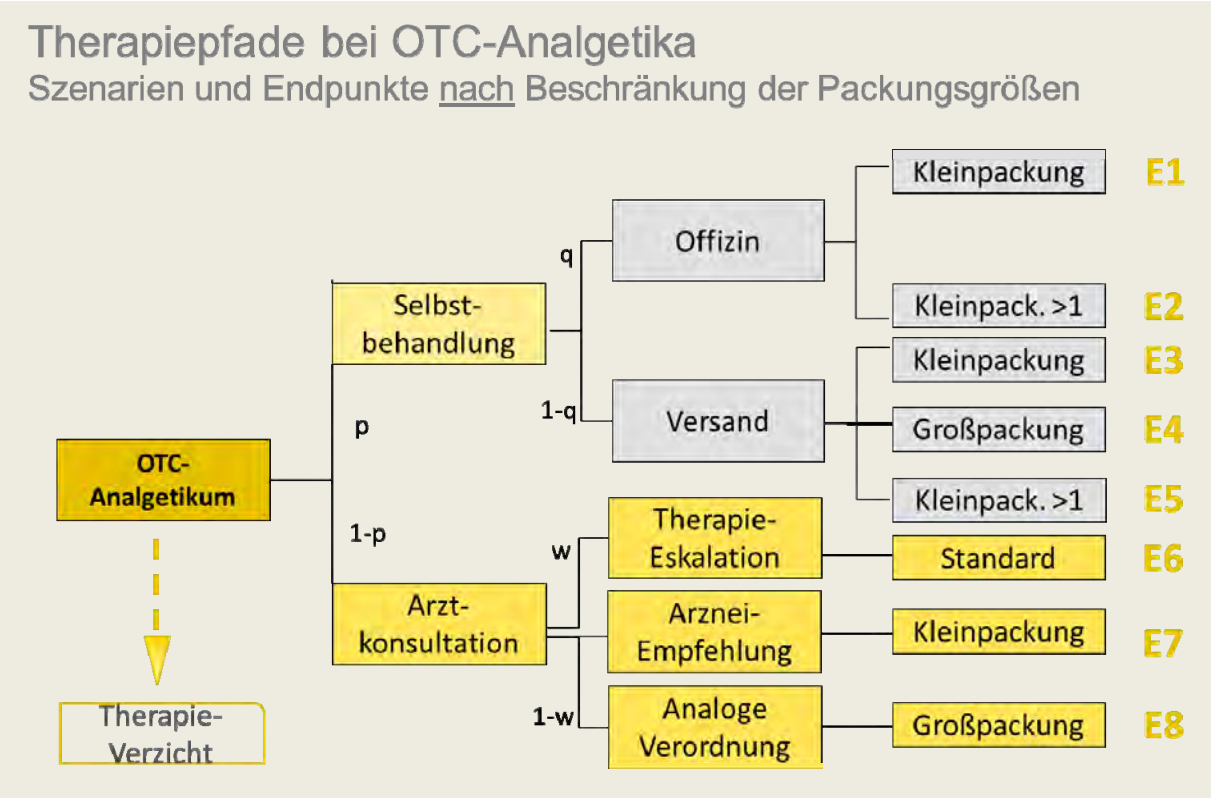


Abb. 5: Therapiepfade bei OTC-Analgetika

Dem Entscheidungsbaum liegen die Verhaltensalternativen eines Verbrauchers zugrunde, der sich vor der Packungsgrößenbeschränkung mit rezeptfreien Analgetika selbst behandelt hat. Nach Umsetzung der Maßnahme verbleiben den Verbrauchern grundsätzlich weiterhin die Möglichkeiten der Selbstmedikation mit Analgetika und der Konsultation eines Arztes, um ggf. ein entsprechendes Rezept zu erhalten.

Der Pfad der Selbstbehandlung beinhaltet die Möglichkeit, eine Offizin aufzusuchen, um hier ein Analgetikum – allerdings limitiert auf die Kleinpackung – zu kaufen. Denkbar ist auch die Möglichkeit, dass der Patient bei entsprechend höherem Bedarf zwei oder mehr Kleinpackungen in der Apotheke bezieht. In diesem Fall kommt allerdings der beschriebene Preiseffekt für OTC-Kleinpackungen und die damit verbundene Unwirtschaftlichkeit sogar mehrfach zum Tragen. Vor diesem Hintergrund besteht ein verstärkter Anreiz, statt der Offizin eine Versandapotheke in Anspruch zu nehmen, um

[27] Vgl. auch: YouGovPsychonomics: OTC-Monitor Schlaglicht 2011. Ergebnisse einer Befragung von 1000 Bundesbürgern zum Verhalten und zur Einstellung gegenüber OTC-Präparaten. Köln 2011 sowie The Nielsen Company: Befragung von Kassenpatienten zum Thema: Attraktivität der Rückerstattung nicht verschreibungspflichtiger Medikamente. Befragung im Auftrag des BAH. Frankfurt und Bonn 2012.

hier preisgünstiger angebotene Präparate zu bestellen. Es liegt dabei im Wesen der Online-Bestellung bzw. der Preispolitik und der Versandkosten begründet, dass im Falle einer Online-Bestellung ein erheblicher Anreiz besteht, eine größere Zahl von (Klein-)Packungen zu kaufen.

Für eine bestimmte Verbraucherklientel dürfte, zumindest nachdem die gewünschte Großpackung in der Offizin ebenso wie in der deutschen Versandapotheke nicht mehr erhältlich ist, auch ein erhöhter Anreiz gegeben sein, Analgetika extrem preisgünstig und in Großpackungen über ausländische Versandapotheken zu beziehen. Via Online-Bestellung und Versand werden dem Verbraucher hier Groß- und Maxipackungen zu extrem günstigen Preisen angeboten.[28]

Die Entscheidung zwischen Arztbesuch und Selbstmedikation wird, wie bereits beschrieben, durch die Packungsgrößenbeschränkung zugunsten des Arztbesuches beeinflusst.[29] Aus ärztlicher Sicht bieten sich im Umgang mit entsprechenden Patienten ebenfalls verschiedene Alternativen an. Einerseits kann der Arzt eine dem vormaligen Selbstkauf entsprechende Verordnung (hier: analoge Verordnung) ausstellen. Dies ist jedoch beschränkt auf die verschreibungspflichtige und mithin erstattungsfähige Großpackung. Alternativ ist es nicht unwahrscheinlich, dass der Arzt die Therapie eskaliert, indem er eine andere Wirkstoff- oder Präparategruppe zur Schmerzbehandlung auswählt und/oder eine Begleitmedikation verordnet.[30] Für die Auswahl der Therapieeskalation wird im Rahmen des Entscheidungsbaums eine Standarddosierung und Packungsgröße (hier: Standard) unterstellt. Eine weitere Handlungsoption des Arztes besteht – wie bereits heute gegeben – in der mündlichen oder schriftlichen (z.B. auf dem Grünen Rezept) Empfehlung eines rezeptfreien Medikaments. Die Voraussetzung der Rezeptfreiheit erfüllen nach einer Umsetzung der diskutierten Maßnahme einer Packungsgrößenbeschränkung im Analgetikabereich nur noch Kleinpackungen.[31]

Die Wahrscheinlichkeit respektive die Häufigkeitsverteilung, mit der die einzelnen Pfade des Entscheidungsbaums nach einer Beschränkung der Packungsgrößen in der Realität zum Tragen kommen, sind heute nur mit Unsicherheit vorhersehbar. Um dennoch Aussagen über die mögliche Marktentwicklung und deren gesundheitsökonomische Auswirkungen treffen zu können, sind daher auf Basis absehbarer Effekte, vorliegender Markterfahrungen sowie wissenschaftslogischer Überlegungen Annahmen zu treffen, auf denen die gesundheitsökonomischen und gesundheitspolitischen Überlegungen fußen und die zudem Eingang in eine entsprechende Modellrechnung finden.

Die aus Verbrauchersicht im ersten Schritt zu treffende Entscheidung zwischen Selbstbehandlung und Arztkonsultation wird entscheidend durch den zuvor bereits beschriebenen psychologischen Effekt beeinflusst. Des Weiteren wird das Verhalten des Verbrauchers auf dieser Entscheidungsebene durch die von ihm erwarteten Endpunkte bestimmt, zwischen denen er gemäß seinem persönlichen Erwartungs- und Nutzenmaximierungskalkül eine Entscheidung trifft. Insofern ist ausgehend von

[28] Beispiel einer Bezugsquelle: http://www.drugstore.com

[29] Die Sensibilität dieser Entscheidung liegt darin begründet, dass Patienten i. d. R. finanzielle Aspekte und Bequemlichkeit gegenüber ihrer subjektiven Risikobewertung abwägen. Schon kleine Veränderungen der äußeren Rahmenbedingungen können Einfluss auf diese Entscheidung haben.

[30] Der AVR weist darauf hin, dass bei nichtopioiden Analgetika gegenüber dem Vorjahr (2009) die Verordnungszahlen von Acetylsalicylsäure und Paracetamol zurückgegangen sind. Die Verordnungszahlen der rezeptpflichtigen Substanzen Metamizol und Flupirtin sind dagegen erneut deutlich angestiegen. Vgl.: Böger R. H., Schmidt G.: Analgetika. In: Schwabe U., Paffrath D. (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2011. Springer-Verlag Berlin, Heidelberg, New York, 2011. S. 262.

[31] Heute noch mündlich oder auf Grünem Rezept empfohlene Analgetika schließen auch größere Packungen ein.

diesen Endpunkten durch rückwärtige Induktion auf das Verhalten des Verbrauchers und/oder des Arztes auf den vorgelagerten Stufen zu schließen.

Klassischerweise sucht der Verbraucher mit einem Selbstbehandlungswunsch eine wohnortnahe Apotheke (hier: Offizin) auf und wird dort zunächst wie gewohnt seinen Präparatewunsch vorbringen. Nach erfolgter Packungsgrößenbegrenzung werden in der Offizin nur noch Kleinpackungen der betroffenen Analgetika zur Verfügung stehen. Er kann sich demnach für den Kauf einer oder mehrerer Kleinpackungen (hier: Kleinpackung >1) entscheiden. Dies wird zumindest dann der Fall sein, wenn der Verbraucher das erste Mal in der Apotheke mit dem neuen Sachverhalt konfrontiert ist. Künftig wird er sein Verhalten mitunter entsprechend modifizieren.

Generell sind heute und noch mehr in Zukunft aufgrund des beschriebenen Preiseffekts Kleinpackungen für diejenigen Verbraucher unwirtschaftlich, die ihre Nachfrage mit einer solchen Packung nicht gedeckt sehen. Unter diesem Gesichtspunkt erscheint der Kauf einer Kleinpackung in der Offizin nur dann rational, wenn der Verbraucher in einer akuten Bedarfssituation und somit unter einer nur gering ausgeprägten Preissensibilität schnellen Zugang zu dem Arzneimittel wünscht. Der auf Vorrat angelegte Kauf mehrerer Kleinpackungen, der die heute noch gegebene Möglichkeit des Kaufs einer größeren Packung ersetzen könnte, wäre einmal mehr unwirtschaftlich und ist in Anbetracht der aus Verbrauchersicht bestehenden Alternativen in der Praxis kaum zu erwarten.

Die erste praxisrelevante Alternative ist in der Möglichkeit zu sehen, anstelle eines Einkaufs in der Vor-Ort-Apotheke den Weg einer Online-Bestellung mit anschließendem Arzneimittelversand zu wählen. Der OTC-Einkauf via Versand verzeichnet seit Jahren eine steigende Bedeutung.[32] Eine Packungsgrößenbeschränkung für OTC-Analgetika würde bezogen auf dieses Marktsegment dem Versandhandel einen weiteren Impuls verleihen. Zunächst erhöht der Preisanstieg der rezeptfrei verfügbaren Präparate per se den Anreiz, diese auf dem Versandweg zu beziehen. Zudem dürfte die fehlende Verfügbarkeit größerer OTC-Packungen und der daraus mitunter resultierende Wunsch, mehrere Kleinpackungen zu kaufen, auch unter psychologischen Aspekten wiederum einen Anreiz zur Wahl des anonymen Versandweges bieten. Auf diese Weise kann der zunehmend sensibilisierte Verbraucher die Situation vermeiden, ggf. im persönlichen Gespräch mit dem Apotheker kritische Rückfragen bezüglich des Kaufs mehrerer Schmerzmittelpackungen beantworten zu müssen. Neben diesen Effekt tritt wiederum die rein wirtschaftliche Überlegung, dass in Anbetracht oftmals entfallender Versandkosten bei entsprechend hohem Bestellvolumen die Bestellung mehrerer Kleinpackungen lohnend ist. Vor diesem Hintergrund dürfte die Bestellung einer einzelnen Kleinpackung via Versandweg eine in der Praxis kaum vorzufindende Verhaltensalternative darstellen.

Nicht von der Hand zu weisen ist dem gegenüber die Möglichkeit, dass der einmal auf den Versandweg gestoßene Verbraucher bei seiner Recherche im Internet auch auf ausländische Anbieter mit preislich attraktiven Angeboten stößt.[33] Der mit Blick auf die Intention der hier diskutierten arzneimittelrechtlichen Änderung kontraproduktive Effekt einer Förderung von Arzneibestellungen im Ausland erhält als Ergebnis der Packungsgrößenbegrenzung eine gesteigerte und zusätzliche Motivation mit dem Effekt einer faktischen Steigerung der durchschnittlich abgegebenen Packungsgrößen.

[32] Nach Angaben von IMS Health ist der Versandhandel im Jahr 2013 um 4,3 % gegenüber dem Vorjahr gestiegen. Rund drei Viertel dieses Marktsegments stellten dabei OTC-Arzneimittel dar.

[33] Etwa über das Internetauktionshaus eBay (http://www.ebay.de) sowie das E-Commerce-Versandhaus Amazon (http://www.amazon.com), s. Anhang.

Die zweite grundsätzliche Alternative zum klassischen OTC-Kauf in der Apotheke besteht darin, einen Arzt mit dem Ziel zu konsultieren, das gewünschte Arzneimittel via Verschreibung zu erhalten. Abgesehen von dem oben beschriebenen Effekt einer durch steigende Verunsicherung zunehmenden Zahl an Arztkonsultationen ist realistischerweise nicht davon auszugehen, dass Verbraucher in einer großen Zahl von Fällen den Arzt eigens mit dem Ziel konsultieren, eine Analgetikaverordnung zu erhalten. Dem stehen finanzielle ebenso wie zeitliche Aspekte und Bequemlichkeitsgründe entgegen.[34] Im Falle einer Arztkonsultation muss der Patient z.T. die gesetzliche Zuzahlung für das Medikament sowie die Zeit- und Wegekosten einplanen. Dies lässt die Erlangung eines Rezepts als Alternative zum OTC-Kauf in der Mehrzahl der Fälle als unattraktiv erscheinen. Insofern ist im Rahmen einer gesundheitsökonomischen Modellrechnung nur von einer vergleichsweise geringen Zahl zusätzlicher Arztbesuche auszugehen.

Praxisnah und aus Patientensicht rational ist dem gegenüber die Möglichkeit, im Rahmen eines ohnehin anstehenden Arztbesuches die „Vorratsverordnung" eines Analgetikums anzustreben. Bei Patienten mit häufigeren Schmerzzuständen dürfte die Wahrscheinlichkeit von Arztkontakten auch aus anderen Gründen nicht gering sein. In diesem Fall steht dem Arzt lediglich die Verordnung einer Großpackung als Option zur Verfügung, da die Kleinpackungen aufgrund der weiterhin bestehenden Rezeptfreiheit nicht verordnungsfähig sind. Auch mit Blick auf die Alternativen, die dem Arzt im Umgang mit seinem Patienten zur Verfügung stehen, ist diesem Weg der Verordnung einer Großpackung in der Praxis eine hohe Bedeutung beizumessen. Die bloße Beschränkung des Arztes auf eine Arzneiempfehlung, die mit dem Kauf einer OTC-Kleinpackung endet, entspricht häufig nicht der Erwartung der Patienten. Dies gilt zumindest dann, wenn dem Patient bekannt ist, dass der Arzt rechtlich auch die Möglichkeit einer erstattungsfähigen Verordnung in bestimmten Fällen hat. Ärzten, die dieser Erwartung im Hinblick auf die Patientenbindung entsprechen wollen, bietet sich hier lediglich die Möglichkeit einer solchen „Wunschverordnung".

Sofern Patienten aufgrund eines konkreten Behandlungsanlasses, wie z.B. einer Schmerzepisode oder Erkältungsbeschwerden, den Arzt aufsuchen, hat dieser eine dritte realistische Option. Diese besteht darin, stärker wirksame und nicht verschreibungsfrei erhältliche Substanzen zu verordnen oder neben der Verordnung eines Analgetikums eine zusätzliche Medikation aufzuschreiben.[35] Beide Möglichkeiten werden hier unter dem Begriff Therapieeskalation als ein Entscheidungspfad zusammengefasst. Im Rahmen des Szenarios wird unterstellt, dass in diesen Fällen die Verordnung einer Standardtherapie in einer gängigen Packungsgröße erfolgt (hier: Standard). Empirische Daten und Analysen des Verordnungsverhaltens deuten darauf hin, dass die Möglichkeit einer Therapieeskalation ein praxisnahes und nicht unrealistisches Szenario darstellt. Ein Beispiel hierfür ist die häufige Verordnung von Antibiotika bei einfachen, nicht bakteriellen Erkältungsbeschwerden.[36] Abgesehen von der unwahrscheinlichen Möglichkeit einer Arzneiempfehlung durch den Arzt führt der Weg der Arztkonsultation regelmäßig zur Verordnung von Arzneimitteln zu Lasten des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung. So wird im Allgemeinen bei rd. 90 % aller Arztbesuche ein Arzneimittel verordnet. Im Fall leichterer Erkrankungen gaben bei einer repräsentativen Befragung

[34] The Nielsen Company: Befragung von Kassenpatienten zum Thema: Attraktivität der Rückerstattung nicht verschreibungspflichtiger Medikamente. Befragung im Auftrag des BAH. Frankfurt und Bonn 2012.

[35] Gedacht sei hier z.B. an die Verordnung eines Antibiotikums im Falle von Erkältungsbeschwerden.

[36] So weisen die Autoren des Arzneiverordnungs-Reports darauf hin, dass die Hauptindikation für eine antibakterielle Therapie (mit Antibiotika) die Atemwegsinfektion ist. „*Der Hinweis, dass im Unterschied zur Pneumonie akute obere Atemwegsinfektionen, vor allem die akute Bronchitis, in mehr als 90% der Fälle durch Viren ausgelöst werden und daher keine primäre Indikation für Antibiotika darstellen, bleibt wichtig.*" Kern, W. V.: Antibiotika und Chemotherapeutika. In: Schwabe U., Paffrath D. (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2011. Springer-Verlag Berlin, Heidelberg, New York, 2011. S. 311.

immer noch 64 % aller Patienten an, ein Kassenrezept und weitere 22 % an, ein Grünes Rezept erhalten zu haben.[37] Hinzu kommt eine allerdings vergleichsweise geringe Zahl zusätzlicher, durch die mögliche Packungsgrößenbeschränkung induzierter Arztkonsultationen, aus denen ein entsprechender zusätzlicher Ressourcenverbrauch entsteht. Neben den beschriebenen Entscheidungspfaden, denen gemeinsam ist, dass sie auf dem einen oder anderen Weg zu einer medikamentösen Therapie führen, ist grundsätzlich auch vorstellbar, dass die Verbraucher motiviert durch die Packungsgrößenbegrenzung auch gänzlich auf eine medikamentöse Behandlung verzichten (hier: Therapieverzicht). Dagegen, dass dies im großen Umfang geschieht, spricht zunächst der heute bereits im internationalen Vergleich sehr restriktive Umgang der deutschen Bevölkerung mit Analgetika.[38] Es muss unterstellt werden, dass hier im Durchschnitt eine hohe Sensibilisierung der Verbraucher vorliegt und dass die Fälle, die dennoch zu einer Analgetikaanwendung führen, regelmäßig mit einem entsprechenden Leidensdruck einhergehen, so dass auf eine Behandlung nicht ohne weiteres verzichtet werden wird. Vor diesem Hintergrund und erneut mit Blick auf die im Entscheidungsbaum dargestellten Verhaltensalternativen des Verbrauchers ist die Packungsgrößenbeschränkung nicht geeignet, in relevantem Umfang einen Therapieverzicht zu fördern. Diese Möglichkeit, die sicherlich für einige Fälle relevant ist, wird keine höhere Relevanz für eine größere Zahl von Fällen haben und daher im Rahmen der Szenarien fortan nicht weiter diskutiert werden.

3.3.2 Gesundheitsökonomischer Stellenwert der Selbstmedikation mit rezeptfreien Analgetika

Rezeptfreie Analgetika mit den hier diskutierten Wirkstoffen zählen zu den wichtigsten Präparategruppen im deutschen Selbstmedikationsmarkt und sind maßgeblich in mehreren wichtigen Indikationsbereichen vertreten. Zunächst stellt die Gruppe der Schmerzmittel (inklusive Muskel- und Gelenkpräparaten) hinter Husten- und Erkältungspräparaten mit einem Jahresumsatz von 909 Mio. Euro den zweitgrößten Indikationsbereich des Selbstmedikationsmarktes dar. Darüber hinaus werden Präparate mit den hier diskutierten Wirkstoffen in den IMS Health-Statistiken auch zum Teil der führenden Indikation Husten und Erkältung (Jahresumsatz 1,184 Mrd. Euro) zugeordnet.[39]

Neben der Umsatzbedeutung dokumentiert sich der Stellenwert rezeptfreier Analgetika für den Selbstmedikationsmarkt auch in einer traditionell besonders hohen Selbstmedikationsquote von rund 80%. Dies bedeutet, dass rund vier von fünf in Deutschland abgegebenen rezeptfreien Analgetika tatsächlich im Wege der Selbstmedikation und nicht in Folge einer ärztlichen Verordnung verwendet werden.

Wie im vorstehenden Unterkapitel dargelegt wurde, würde es durch eine Realisierung der hier diskutierten Packungsgrößenbeschränkung zu einem Rückgang der Selbstmedikationsquote sowie einem (wenn auch geringen) Anstieg von Arztkonsultationen und (nicht in geringem Umfang) von ärztlichen Verordnungen in den entsprechenden Indikationsbereichen kommen. Das heißt, es würde in einem bestimmten Umfang zu einer Substitution der Selbstmedikation mit rezeptfreien Analgetika durch ärztlich verordnete Präparate kommen. Aus gesundheitsökonomischer Sicht ist dieser Substitutionsvorgang von unmittelbarer Bedeutung, da hiermit eine Reihe von Kostenfaktoren und

[37] The Nielsen Company: Befragung von Kassenpatienten zum Thema: Attraktivität der Rückerstattung nicht verschreibungspflichtiger Medikamente. Befragung im Auftrag des BAH. Frankfurt und Bonn 2012.

[38] Siehe Abbildung 3: OTC Pro-Kopf-Analgetikaverbrauch im internationalen Vergleich (2010), IMS Health 2010.

[39] BAH: Der Arzneimittelmarkt in Deutschland in Zahlen 2012, Bonn 2013.

Ressourcen-Inanspruchnahmen neu entstehen, während andere Kostenarten zum Teil von einem Kostenträger auf einen anderen verlagert werden.

Die Kosteneffekte (und in analoger Weise auch Nutzeneffekte), die im Rahmen des Wechsels von der Selbstmedikation auf eine ärztliche Therapie entstehen, sind zum Teil der Kategorie der direkten Kosten, d.h. medizinisch verursachter Kosten, zuzuordnen. Hierunter fallen im vorliegenden Kontext vor allem Medikamentenkosten und Arztkosten. Daneben sind aber auch indirekte Kosten, d.h. volkswirtschaftliche Kosten, relevant, die im Zusammenhang mit Arbeitsausfallzeiten bzw. Abwesenheiten vom Arbeitsplatz entstehen. Überdies können insbesondere aus Sicht des Patienten auch intangible Effekte von Bedeutung sein. Hierbei handelt es sich um Effekte, die nicht exakt messbar oder monetär bewertbar, aber dennoch bedeutsam sein können. Als Beispiel in diesem Zusammenhang sei der schnelle Zugang zu einer Behandlung, d.h. bezogen auf den Kontext der Analgetika insbesondere die schnelle Schmerzlinderung, als Vorteil der Selbstmedikation genannt.

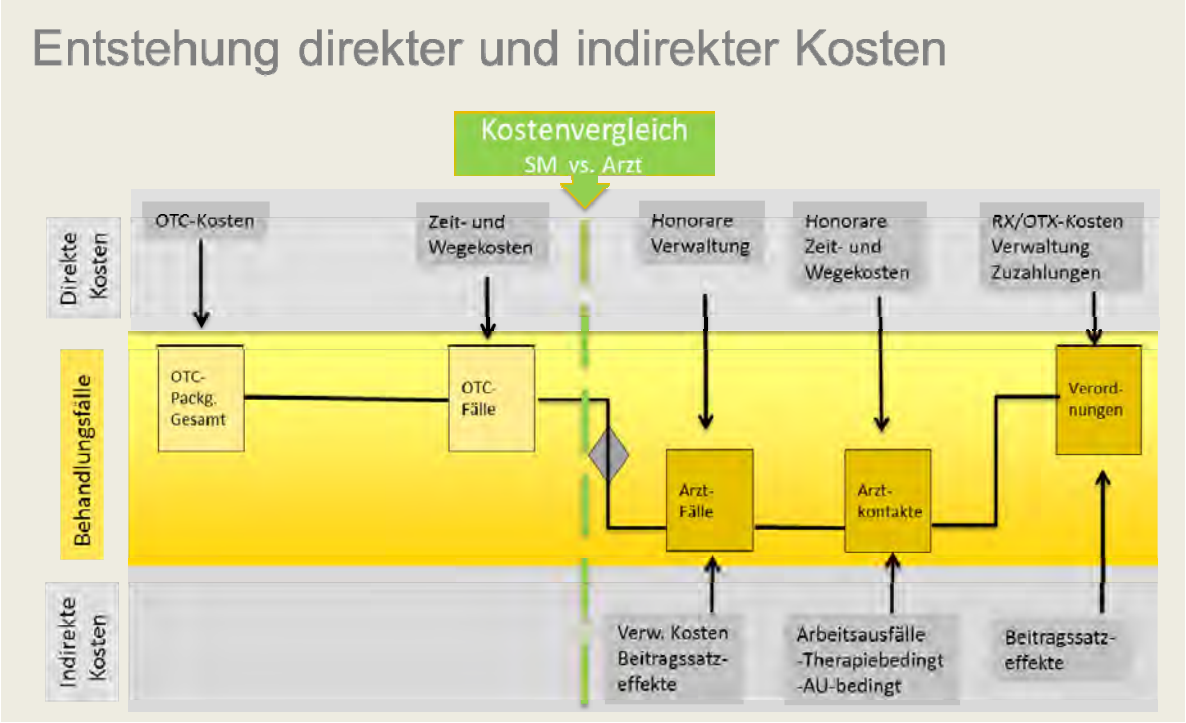


Abb. 6: Entstehung direkter und indirekter Kosten

Abbildung 6 macht die Entstehung direkter und indirekter Kosten deutlich, wie sie sich beim Übergang von einer OTC-Behandlung auf eine Arztkonsultation mit anschließender Verordnung vollzieht. Der mittlere, gelb unterlegte Teil der Abbildung beschreibt im ersten Schritt die Tatsache, dass mit einer gegebenen Menge an OTC-Packungen eine bestimmte Zahl von OTC-Fällen, z. B. Schmerzepisoden, zu behandeln sind. Wird ein Teil dieser OTC-Fälle durch eine Maßnahme wie die hier diskutierte Packungsgrößenbegrenzung zu Arztfällen, so geht dies mit einer gewissen Zahl an Arztkonsultationen einher, in deren Verlauf es zu Arzneimittelverordnungen und ggf. anderen ärztlich veranlassten Leistungen kommt.

Der obere graue Balken in der Abbildung kennzeichnet die Entstehung direkter Kosten im Verlauf des beschriebenen Prozesses. Der Kauf einer gegebenen Zahl von OTC-Packungen ist mit entsprechenden Kosten in Form von Ausgaben für den Patienten verbunden. Darüber hinaus entstehen im Fall einer OTC-Behandlung Zeit- und Wegekosten, die primär dem Apothekenbesuch zuzuschreiben sind.

Sofern aus einem OTC-Fall ein Arzt-Fall wird, fallen auf der Ebene direkter Kosten ärztliche Honorare sowie Verwaltungskosten bei den Leistungserbringern und den Kostenträgern an. Im Zusammenhang mit der Zahl der Arztkontakte kommt es zu weiteren Honorareffekten und zudem zu Zeit- und Wegekosten, die sich in diesem Fall auf Patientenseite insbesondere durch Wartezeiten beim Arzt niederschlagen. In Folge des Arztbesuches und in Abhängigkeit der dort getätigten Verordnungen kommt es nachgeordnet zu GKV-Kosten für rezeptpflichtige oder rezeptfreie Arzneimittel, einem weiteren Verwaltungsaufwand und einem aus Patienten- und GKV-Sicht relevanten Effekt auf die Höhe der geleisteten Arzneimittelzuzahlungen.

Der untere graue Balken der Abbildung stellt die wesentlichen Effekte auf der Ebene der indirekten Kosten dar. Volkswirtschaftlich relevante Effekte treten – insbesondere in Form von Arbeitsausfällen – regelmäßig dann auf, wenn potentielle OTC-Fälle zu Arztfällen werden. Die Arbeitsausfälle können therapiebedingt sein, d.h. unmittelbar der Zeit entsprechen, die der Patient auf den Arztbesuch einschließlich Fahrtzeiten, Wartezeiten und Behandlungszeiten verwendet. Daneben können sie auch AU-bedingt sein, sofern realistischerweise davon auszugehen ist, dass die anstelle einer OTC-Behandlung erfolgten Arztkonsultationen auch mit Krankschreibungen einhergehen. Als Ergebnis der für die GKV im Zusammenhang mit Arztbesuchen und Verordnungen anfallenden Kosten kann es überdies zu einer beitragssatzrelevanten Ausgabensteigerung kommen, die wiederum volkswirtschaftlich bedeutsam ist und hier den indirekten Kosten zugeschrieben wurde.[40]

Mit der schon angesprochenen Zunahme der Arztkonsultationen in Folge einer sinkenden Bedeutung der Selbstmedikation geht ein weiterer gesundheitsökonomisch zu berücksichtigender Effekt einher: Mit jedem Arztbesuch kommt es zu einer Inanspruchnahme knapper Ressourcen und insbesondere Zeitkapazitäten der Ärzte. Hierdurch entstehen potentiell sehr bedeutsame, wenngleich nur schwer zu quantifizierende Opportunitätskosten, die sich darin niederschlagen, dass die entsprechenden Arztzeiten für die Behandlung anderer, mitunter schwerwiegenderer Fälle nicht mehr zur Verfügung stehen. Dies kann insbesondere anhand von Szenarien zu den Folgen vermehrter Praxisbesuche im Zuge einer Erkältungswelle sichtbar gemacht werden.

[40] Vgl.: May, U., Wasem, J.: Medizinische Risiken versus ökonomische Chancen der gesundheitlichen Eigenverantwortung. In: Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement, 8. Jahrg., Nr. 1, Februar 2003, S. 31-38.

Die nachfolgende modelltheoretische Darstellung fasst in allgemeiner Weise, fokussiert auf die Perspektive von GKV und Patienten, gesundheitsökonomisch relevante Aspekte der Selbstmedikation zusammen:

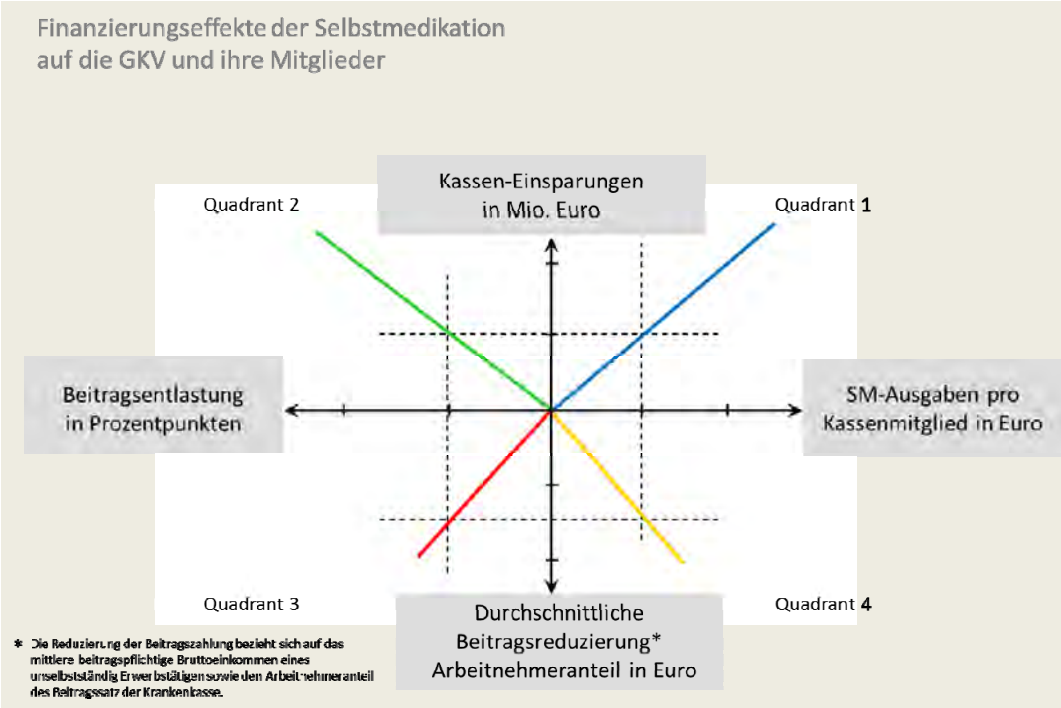


Abb. 7: Finanzierungseffekte der Selbstmedikation auf die GKV und ihre Mitglieder[41]

Die schematische Darstellung der wechselseitigen finanziellen Abhängigkeiten zwischen der Höhe der Selbstmedikationsausgaben, der dadurch bedingten GKV-Einsparungen und Beitragssatzentlastungen sowie der individuellen finanziellen Belastung der GKV-Mitglieder durch Selbstmedikationsausgaben und Beitragszahlungen basiert auf den unten zitierten Ergebnissen realistischer Modellrechnungen. Erweitert um die Verknüpfung zwischen Ausgabenhöhe und Beitragssätzen der GKV und ferner die Identität von Beitragszahlern und Selbstmedikationskäufern berücksichtigend lassen sich die grundlegenden Zusammenhänge anhand des gezeigten Quadrantenmodells aufzeigen.

Im Quadranten 1 (rechts oben) sind auf der horizontalen Achse die Selbstmedikationsausgaben pro GKV-Mitglied in Euro abgetragen. Auf der vertikalen Achse im ersten Quadranten sind die GKV-Einsparungen, die sich durch reduzierte Medikamenten- und Arztkosten ergeben, abgetragen. Die Steigung bzw. der Verlauf der blauen Geraden im ersten Quadranten ergibt sich demnach unmittelbar aus den Selbstmedikationsausgaben pro Kopf heruntergebrochen auf die Kassen-Mitglieder und andererseits aus der Kostenersparnis für die gesetzliche Krankenversicherung. Da sich die in den Modellrechnungen abgeleitete Höhe der GKV-Ersparnis proportional zum Substitutionsumfang der Selbstmedikation verhält, zeigt die blaue Kurve einen linearen Verlauf. Aus der in der Krankenversicherung angewendeten Beitragssatzarithmetik folgt unmittelbar, dass sich hieraus auch für die in den drei anderen Quadranten dargestellten Kurven ein linearer Verlauf ergibt.

Im zweiten Quadranten (links oben) sind die GKV-Einsparungen in Euro zu der erzielbaren Entlastung des allgemeinen Beitragssatzes in Prozentpunkten ins Verhältnis gesetzt. Die Steigung der grün

[41] Darstellung nach May, U.: Selbstmedikation in Deutschland. Eine ökonomische und gesundheitspolitische Analyse. Stuttgart 2002, S. 240.

dargestellten Kurve im Quadranten 2 ergibt sich dabei arithmetisch unmittelbar aus der Formel zur Berechnung der Beitragssätze in der GKV.[42]

Die rote Kurve im dritten Quadranten (links unten) stellt das Verhältnis zwischen der Beitragssatzentlastung in Prozentpunkten und einer sich daraus ergebenden vertikal abgetragenen Reduzierung des durchschnittlichen Arbeitnehmeranteils der Beitragszahlung in Euro dar.[43] Die Beitragsreduzierung ist zu bemessen an der Höhe eines durchschnittlichen beitragspflichtigen Einkommens der GKV-Mitglieder p.a. multipliziert mit der potentiellen Reduzierung des durchschnittlichen Beitragssatzes, wie sie sich aus dem zweiten Quadranten ergibt.[44] Alternativ (und dies legt das geltende Recht nahe) kann auch angenommen werden, dass es zu Effekten auf einen gegebenenfalls anfallenden Zusatzbeitrag (oder auch Prämienrückzahlungen) kommt. Durch den damit verbundenen Wegfall des Arbeitgeberanteils ist der Versicherte unmittelbar von eventuellen Effekten betroffen.

Im Quadranten 4 schließt sich die Betrachtung, indem die im vorangegangenen Quadranten abgeleitete individuelle Beitragsreduzierung der Kassen-Mitglieder zu deren jeweiligen Selbstmedikationsausgaben pro Kopf in Relation gesetzt wird. Die gelbe Kurve, die sich daraus ergibt, weist (beispielhaft) eine Steigung von -2,7 auf, was bedeutet, dass die selbstmedikationsbedingten Einsparungen den Wert der Selbstmedikationsausgaben pro Mitglied um das 2,7-fache übersteigen. Hieraus ergibt sich ein positiver finanzieller Nettoeffekt pro Kassenmitglied.

Das Diagramm erlaubt es, verschiedene andere Konstellationen von Selbstmedikationsausgaben und die sich daraus ergebenden finanziellen Konsequenzen durchzuspielen, indem jeweils ein Punkt auf der blauen Kurve im ersten Quadranten gewählt wird, um dann, wie es durch die gestrichelten Linien angedeutet ist, jeweils horizontal bzw. vertikal auf die Kurven in den drei anderen Quadranten zu "loten", um so alle zu einer bestimmten Konstellation gehörigen Werte zu ermitteln.

Mittels gesundheitsökonomischer Analysen und Modellrechnungen können die meisten der hier qualitativ beschriebenen Auswirkungen der Selbstmedikation auf direkte und indirekte Kosten quantifiziert werden. Aktuelle Untersuchungen dieser Art wurden mit unterschiedlichen Ansätzen und für verschiedene europäische und außereuropäische Gesundheitssysteme durchgeführt und

[42] Die Prämisse, dass Einsparungen bei den Leistungsausgaben der Krankenversicherung in Form einer Beitragssatzentlastung an die Kassen-Mitglieder weitergegeben werden, ist durch den in Sozialversicherungssystemen geltenden Grundsatz der Globaläquivalenz im Umlageverfahren gerechtfertigt. Dieser Grundsatz gibt den Krankenversicherungen vor, ihre Beiträge so zu bemessen, dass sie die Ausgaben decken, und insbesondere dann die Beitragssätze zu ermäßigen, wenn die Einnahmen die Ausgaben übersteigen. Wohlfahrtstheoretisch betrachtet ist es dabei für die Versicherten unerheblich, ob es tatsächlich zu einer Beitragssenkung kommt oder ob eine anderenfalls notwendige Anhebung der Beiträge vermieden wird.

[43] Aus der Tatsache, dass die GKV-Beitragszahlungen paritätisch von Arbeitnehmer und Arbeitgeberseite abgeführt werden, leitet sich diese Vorgehensweise jedoch nicht zwingend ab. Vielmehr erschiene es gleichfalls nicht unplausibel anzunehmen, dass die formale Beitragsinzidenz von der ökonomischen Inzidenz, d.h. der endgültigen Lastverteilung nach Abschluss aller Anpassungsprozesse, in der Weise abweicht, dass zumindest ein Teil des Arbeitgeberbeitrags über die Lohnhöhe auf die Arbeitnehmer überwälzt wird. Soweit dies zutrifft, stellt die oben stehende Darstellung eine Unterschätzung des individuellen finanziellen Vorteils für die GKV-Mitglieder durch die Selbstmedikation dar, die im Extremfall, d.h. wenn der Arbeitgeberbeitrag komplett auf die Arbeitnehmer überwälzt werden könnte, bis zu 100% betragen kann. Trotz dieser Einschränkung sollte in der obigen Darstellung auf den unmittelbaren und für die GKV-Mitglieder direkt spürbaren finanziellen Vorteil durch die selbstmedikationsbedingten Einsparungen Bezug genommen werden.

[44] Für die Kalkulation des individuellen finanziellen Vorteils der GKV-Mitglieder durch die Beitragssatzentlastung wurde gemäß der obigen Darstellung allein auf den Arbeitnehmeranteil des GKV-Beitrags und nicht auf den Gesamtbeitrag abgestellt.

publiziert.[45] In den Studien wird regelmäßig ein erhebliches Potential an Einsparungen direkter und indirekter Kosten durch die Selbstmedikation beschrieben.

Gesundheitsökonomische Modellrechnungen, die für Deutschland, Österreich und die USA durchgeführt wurden, kommen dabei im Kern zu dem Ergebnis, dass mit einem Euro, der für Selbstmedikation ausgegeben wird, zwischen 4 und 7 Euro an direkten Kosten für das jeweilige Gesundheitssystem eingespart werden.[46] Diese Relationen sind nicht unmittelbar auf die hier zur Diskussion stehende Selbstmedikation mit rezeptfreien Analgetika übertragbar. Dennoch stellen die Zahlen auch vor dem Hintergrund der Tatsache, dass in allen drei genannten Ländern Analgetika aufgrund ihres Stellenwerts für die OTC-Märkte maßgeblich in die Berechnung eingeflossen sind, eine Orientierungsgröße dar.

Aus gesundheitsökonomischer Sicht sind diese Einsparpotentiale und beschriebenen Nutzeneffekte der Selbstmedikation den insbesondere durch den Sachverständigenrat für Verschreibungspflicht thematisierten Risiken gegenüberzustellen. Dies erfolgt im Rahmen des gesundheitsökonomischen Fazits im letzten Teil dieses Gutachtens.

3.3.3 Gesundheitsökonomische Modellrechnung

In Kapitel 3.1 wurden mögliche Verhaltensänderungen und Marktreaktionen, sofern sie gesundheitsökonomisch relevant sind, analysiert und dargestellt. Die theoretisch denkbaren gesundheitsökonomischen Effekte, die in Folge einer durch die Packungsgrößenbegrenzung eingeschränkten Selbstmedikation mit rezeptfreien Analgetika auftreten können, wurden im Kapitel 3.2 beschrieben.

Basierend auf diesen beiden Grundlagen wird im vorliegenden Abschnitt eine Modellrechnung durchgeführt. Hierzu werden mit Hilfe eines Verhaltensszenarios monetäre und andere ökonomisch relevante Effekte quantifiziert. Die Modellrechnung basiert auf Erkenntnissen und entsprechenden Annahmen, die im vorstehenden Text begründet wurden. Die gesundheitsökonomischen Perspektiven, die dabei explizit eingenommen werden, sind die der GKV und der Patienten. Dies ist damit zu begründen, dass das Interesse der Patienten unter dem Gesichtspunkt des Verbraucherschutzes im Mittelpunkt der intendierten Regelung steht, und dass andererseits die GKV unter gesundheitsökonomischen Gesichtspunkten maßgeblich von der Regelung betroffen sein würde. Andere Aspekte und Perspektiven werden hier nur implizit oder am Rande behandelt.

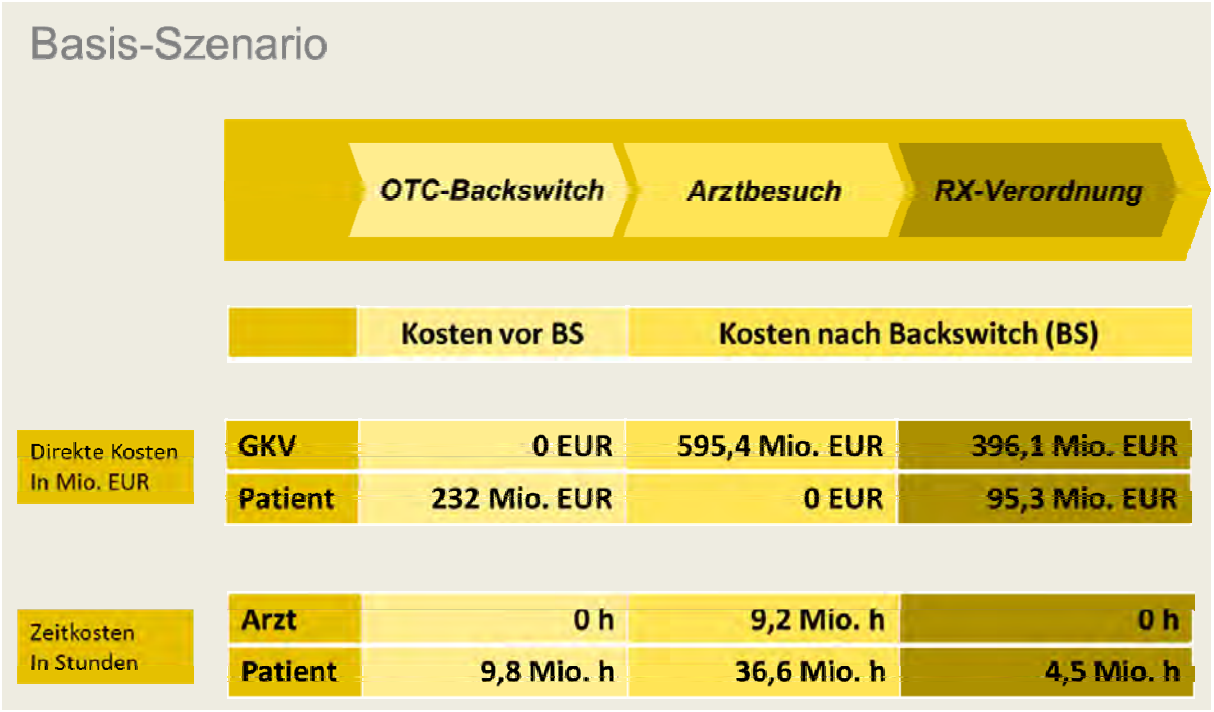
Methodisch wird so vorgegangen, dass in einem ersten Schritt ein einfaches Szenario (Basis-Szenario) unterstellt wird, bei dem alle von der Packungsgrößenbeschränkung betroffenen rezeptfreien Analgetika nach der Umsetzung der Regelung („Back-Switch“) im Wege der ärztlichen Verordnung bezogen werden. Unter dieser Prämisse werden die hypothetischen Kosten der GKV für Arzneiverordnungen und damit einhergehende Arztkontakte kalkuliert. Im zweiten Schritt wird ein realistischeres Szenario („erweitertes Szenario“) basierend auf den in Kapitel 3.1 hergeleiteten Verhaltensmustern zugrunde gelegt. Hierfür werden ebenfalls Berechnungen zu den Kosten, insbesondere für die GKV und die Patienten, angestellt.

[45] Vgl. z.B.: May, U.: Selbstmedikation in Deutschland. Eine ökonomische und gesundheitspolitische Analyse. Stuttgart 2002 und IGEPHA: Die Bedeutung von OTC-Präparaten in der österreichischen Gesundheitsversorgung. Wien 2012 sowie AESGP: Encouraging self-medication can reduce the healthcare cost burden. Bruxelles 1998.

[46] Booz&Co: The Value of OTC Medicine to the United States. Eine Studie im Auftrag der CHPA. Washington 2012 sowie May, U.: Selbstmedikation in Deutschland. Eine ökonomische und gesundheitspolitische Analyse. Stuttgart 2002.

a) Basis-Szenario

Abbildung 8 verdeutlicht das Basis-Szenario und die sich daraus ergebenden direkten Kosten für Patienten und GKV sowie entsprechende Zeitkosten für Patienten und Ärzte. Im Einzelnen beruhen die tabellarisch ausgewiesenen Berechnungsergebnisse auf folgenden Überlegungen: Durch den OTC-Back-Switch sind nach der derzeitigen Marktsituation 36,64 Mio. Packungen Analgetika pro Jahr betroffen.[47] Nachdem diese nicht mehr rezeptfrei erhältlich sind, wird die entsprechende Zahl von 36,64 Mio. Packungen im Rahmen eines Arztbesuches ärztlich verordnet. Dabei wird in dem Basis-Szenario eine Analogverordnung unterstellt, d.h., das entsprechende zuvor rezeptfrei gekaufte



Präparat wird nun ärztlicherseits verordnet.

Abb. 8: Basis-Szenario

Vor dem Back-Switch, d.h. im OTC-Fall, entstanden für die Patienten durch den Kauf der genannten Packungszahlen und unter Berücksichtigung der aktuellen Preise OTC-Kosten in Höhe von 231,97 Mio. Euro. Für die GKV entstehen in diesem (Selbstmedikations-)Fall keine Kosten. Im Falle des Back-Switchs lässt sich der Wert des Ressourcenverbrauchs im Zusammenhang mit den zusätzlich anfallenden Arztbesuchen aus der Zahl der erforderlichen Arztbesuche multipliziert mit dem durchschnittlichen Honorar pro Arztkontakt errechnen.[48] Dabei wurde ausgehend von dem Gesamthonorar der niedergelassenen Hausärzte mittels der Zahl der hausärztlichen

[47] Datenquelle: IMS OTC Report, GMS: Apotheken (Offizin und Versandhandel).

[48] Zu diskutieren ist die Frage, inwiefern in Anbetracht der ärztlichen Pauschalvergütung entsprechende Arztkosten aus der GKV-Perspektive relevant sind. Vgl. hierzu etwa Krauth et al. (2005).

Patientenkontakte auf ein durchschnittliches Honorar pro Patientenkontakt geschlossen. Daraus ergeben sich die GKV-Kosten von 595,4 Mio. Euro in diesem Szenario.[49]

Die Einlösung der ärztlichen RX-Verordnung eines Analgetikums belastet die Patienten insgesamt in Höhe der durchschnittlichen Arzneimittelzuzahlung. Diese beläuft sich unter Berücksichtigung der Härtefallregelungen aufgrund bestehender Einkommensgrenzen sowie der prozentualen Maximalbelastungen, die im SGB V vorgegeben sind, auf 2,60 Euro.[50] Auf dieser Basis ergeben sich für die Patienten durch den RX-Back-Switch Kosten im Zusammenhang mit der Arzneimittelverordnung in Höhe von 95,3 Mio. Euro.

Die entsprechenden Verordnungskosten für die GKV ergeben sich auf Basis der bedingt durch den Back-Switch durch Verordnungen zu ersetzenden 36,64 Mio. Arzneimittelpackungen (heute Selbstmedikation) multipliziert mit dem nach der Arzneimittelpreisverordnung neu zu bestimmenden Preis dieser Präparate. Die Preisberechnung, ausgehend von den z.Z. gegebenen durchschnittlichen Herstellerabgabepreisen der betroffenen Analgetika, ergibt sich gemäß der Tabelle 1.

[49] Datenquellen: Zahl Hausarztkontakte: Barmer GEK (Hrsg.): Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse. Barmer GEK Arztreport. Schwäbisch Gmünd 2010. Honorarvolumen: AOK-Bundesverband: Zahlen, Daten, Fakten 2012. Berlin 2012. Im Internet abrufbar unter: www.aok-bv.de/zahlen

[50] Vgl. ABDA: Zahlen Daten Fakten 2012. Zuzahlungen für Arzneimittel. Berlin 2012. Im Internet unter: www.abda.de (zuletzt aufgerufen am 28.04.2014).

Preisart	Handelszuschläge/ USt/ Gesetzliche Abschläge/ Zuzahlungen	Preis (Euro)
ApU[51]		3,51
	Großhandelsaufschlag[52] + 3,15 % + 0,70 Euro	 3,62 4,32
AEP		4,32
	Apothekenzuschläge[53] + 3 % + 8,35 Euro + 0,16 Euro (Notdienstpauschale)	 4,45 12,8012,96
	Umsatzsteuer + 19 %	 15,42
AVP		
	Apothekenabschlag[54] - 1,80 Euro	13,62
	Herstellerabschlag:[55] - 6 % des ApU	13,41
	Ø Patientenzuzahlung:[56] - 2,60 Euro	10,81
GKV-Netto		**10,81**

Tab. 1: Berechnung des GKV-Nettopreises

Aus der Perspektive des Patienten sind von den im OTC-Fall zu leistenden Ausgaben in Höhe von 231,97 Mio. Euro die im Falle einer ärztlichen Verschreibung zu leistenden Zuzahlungen abzuziehen. Hieraus ergibt sich für die Patienten in der Arzneiversorgung eine finanzielle Netto-Entlastung durch den Back-Switch in Höhe von 136,7 Mio. Euro. Aus der Perspektive der GKV ergibt sich durch Summation der gleichfalls um die Zuzahlung reduzierten Medikamentenkosten ein zusätzlicher Ressourcenverbrauch in Höhe von 991,5 Mio. Euro.

[51] Nach Umsatz gewichteter Durchschnitts-ApU der von einem Back-Switch betroffenen Packungen.

[52] § 2 Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2420) geändert worden ist.

[53] § 3 Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2420) geändert worden ist.

[54] § 130 Abs. 1 SGB V i.V.m. Vereinbarung zum Apothekenabschlag nach § 130 SGB V vom 20. Juni 2013 zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband.

[55] § 130a Abs. 1 und 3b SBG V.

[56] § 31 Abs. 3 i.V.m. § 61 SGB V. Der angegebene Durchschnittswert der Zuzahlung beläuft sich unter Berücksichtigung der Härtefallregelungen aufgrund bestehender Einkommensgrenzen sowie der prozentualen Maximalbelastungen, die im SGB V vorgegeben sind, auf 2,60 Euro. Vgl. hierzu ABDA: Zahlen Daten Fakten 2012. Zuzahlungen für Arzneimittel. Berlin 2012. Im Internet unter: www.abda.de (zuletzt aufgerufen am 28.04.2014).

Mit Blick auf die Patientenperspektive sind zusätzlich die Zeitkosten in Betracht zu ziehen, die den Patienten in der heutigen Situation und im Vergleich zur Situation nach dem Back-Switch entstehen. Hierbei sind die mit einem Apothekenbesuch und mit einem Arztbesuch in Verbindung stehenden Wege-, Warte- und Behandlungs- bzw. Beratungszeiten in Anrechnung zu bringen. Das Basis-Szenario geht hierbei ebenso wie das erweiterte Szenario von den in der Tabelle 2 ausgewiesenen Zeiten aus. Im OTC-Fall haben die Patienten rund 9,8 Mio. Stunden für die entsprechenden Apothekenbesuche zum Kauf der OTC-Arzneimittel aufzuwenden. Für die nach einem Back-Switch erforderlichen Arztbesuche wären unter den Prämissen des Basis-Szenarios rund 36,6 Mio. Stunden aufzuwenden. Hinzu kommen rund 4,5 Mio. Stunden in Verbindung mit den auch im Verordnungsfall notwendigen Apothekenbesuchen. Bei dem letztgenannten Wert wurde in Rechnung gestellt, dass ein kombinierter Arzt- und Apothekenbesuch weniger Zeit erfordert als die Summe aus einem isolierten Arztbesuch und einem isolierten Apothekenbesuch.

	Wegzeit (Min.)	Wartezeit (Min.)	Behandlung/Beratung (Min.)
Arztbesuch	15	30[57]	15
Apothekenbesuch	10	-	4 (RX Fall) 6 (OTC-Fall)

Tab. 2: Zeitkosten Arzt- und Apothekenbesuche[58]

Zusätzlich zu den Zeitkosten des Patienten weist die Tabelle 2 auch die zeitliche Behandlungsleistung auf, die seitens der Ärzte einzusetzen wäre, um gemäß dem Szenario die erforderliche Anzahl von zusätzlichen Patientenkontakten und entsprechenden Verordnungen abzuwickeln. Hierbei handelt es sich um rund 9,2 Mio. Stunden. Umgerechnet auf die Zahl der hausärztlich tätigen niedergelassenen Ärzte entspricht dies rund 260 Stunden pro Arzt und Jahr bzw. gut eine Stunde pro Arbeitstag.

b) Erweitertes Szenario

In das erweiterte Szenario fließen die Grundüberlegungen zur Entstehung der Arzt- und Medikamentenkosten, wie sie im Basis-Szenario hergeleitet wurden, und die dort verwendete Arithmetik erneut ein. Auch die Prämissen, auf denen die Berechnung der Zeitkosten beruhte, finden im erweiterten Szenario in analoger Weise Anwendung.

Die Erweiterung des Modells besteht darin, von der einfachen Annahme, dass alle Back-Switch-Fälle durch eine RX-Verordnung substituiert werden, abzurücken und anstelle dessen das realistischere entscheidungstheoretische Szenario, das in Kapitel 3.1 hergeleitet wurde, einzusetzen und mit entsprechenden Wahrscheinlichkeiten für die jeweiligen Pfade zu hinterlegen (Abbildung 9). Mit Blick auf die unten dargestellten Ergebnisse wirkt sich dies insbesondere dadurch aus, dass zum einen von einer wesentlich niedrigeren Zahl an Arztbesuchen und RX-Verordnungen auszugehen sein wird und dass zum anderen das ärztliche Verordnungsgeschehen differenzierter abgebildet wird. Während das Basis-Szenario mit Blick auf die Kosten der GKV den denkbar ungünstigsten Fall nach einem erfolgten

[57] BKK Bundesverband: Bevölkerungsumfrage BKK 2011. Thema: Arztbesuche. Essen 2011. Im Internet unter: www.bkk.de/presse-politik/presse/studien/arztbesuchumfrage-2011/ (zuletzt aufgerufen am 17.09.2012).

[58] Angaben aus: May, U.: Selbstmedikation in Deutschland. Eine ökonomische und gesundheitspolitische Analyse. Stuttgart 2002, S. 227 ff.

Back-Switch darstellt, entspricht das erweiterte Szenario diesbezüglich einer sehr restriktiven Vorgehensweise mit entsprechend konservativen Ergebnissen.

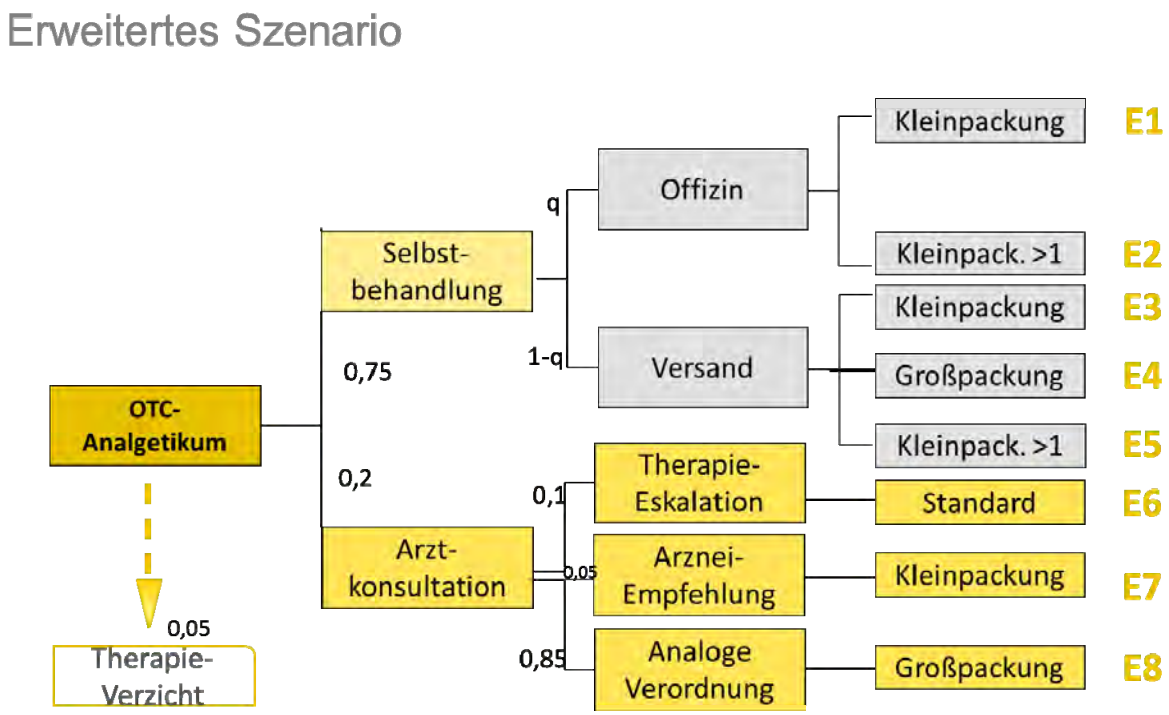


Abb. 9: Zu erwartende Häufigkeitsverteilung der Therapiepfade in der Praxis

Im Rahmen des erweiterten Szenarios wurde die in Kapitel 3.1 beschriebene Situation, wonach realistischerweise nicht davon auszugehen ist, dass ein Großteil der Patienten aufgrund des Back-Switchs zusätzlich gesonderte Arztbesuche durchführt, modelliert, indem davon ausgegangen wird, dass nur jede fünfte vom Back-Switch betroffene Analgetikapackung durch ein ärztlich verordnetes Präparat substituiert wird. In diesem Anteil von 20% sind sowohl diejenigen Packungen enthalten, die nach dem erfolgten Back-Switch im Zuge eines ohnehin notwendigen Arztbesuches verordnet werden als auch Analgetikapackungen, die im Rahmen eines eigens zu diesem Zweck durchgeführten Arztbesuchs verordnet werden. Die letztgenannte Untergruppe stellt wiederum mit einem Anteil von 25% an den ärztlich verordneten Präparaten den weitaus geringsten Anteil dar. Im Ergebnis wird damit davon ausgegangen, dass nicht mehr als 5% aller vom Back-Switch betroffenen Packungen einen zusätzlichen Arztbesuch induzieren. Infolge dieser konservativen Annahmen kommt es in diesem Szenario nur zu rund 1,83 Mio. zusätzlichen Arztbesuchen durch den Back-Switch.

Für jene Arztbesuche, die eigens durch den Back-Switch motiviert sind und demnach eine Konsultation zur Behandlung einer akuten Schmerzepisode darstellen, kommt für den Arzt neben der Verordnung des vorher rezeptfrei erhältlichen Analgetikums auch eine Eskalation der Therapie in Frage (Abbildung 10). Dieser Pfad beinhaltet die Möglichkeit, ein stärker wirksames rezeptpflichtiges Schmerzmittel zu Lasten der GKV zu verordnen oder zusätzlich zu einem klassischen Schmerzmittel ein Präparat aus einem anderen Indikationsbereich zu verordnen. Beide Möglichkeiten werden gleichgewichtig (d.h. jeweils mit p = 0,5) berücksichtigt. In Anbetracht des in der ärztlichen Praxis häufigen Zusammentreffens von Schmerzbeschwerden im Zuge von Erkältungskrankheiten wird der Fall einer Doppelverordnung im Modell durch die Kombination eines Analgetikums mit einem

Antibiotikum abgebildet. Die Kosten für diese Kombination, wie auch die Eskalation mit einem stärker wirksamen Analgetikum, werden auf Basis des aktuellen Verordnungsgeschehens nach dem Arzneimittelverordnungs-Report und den hier ausgewiesenen Preisen für günstige Antibiotika und generische Analgetika in die Modellrechnung einbezogen.

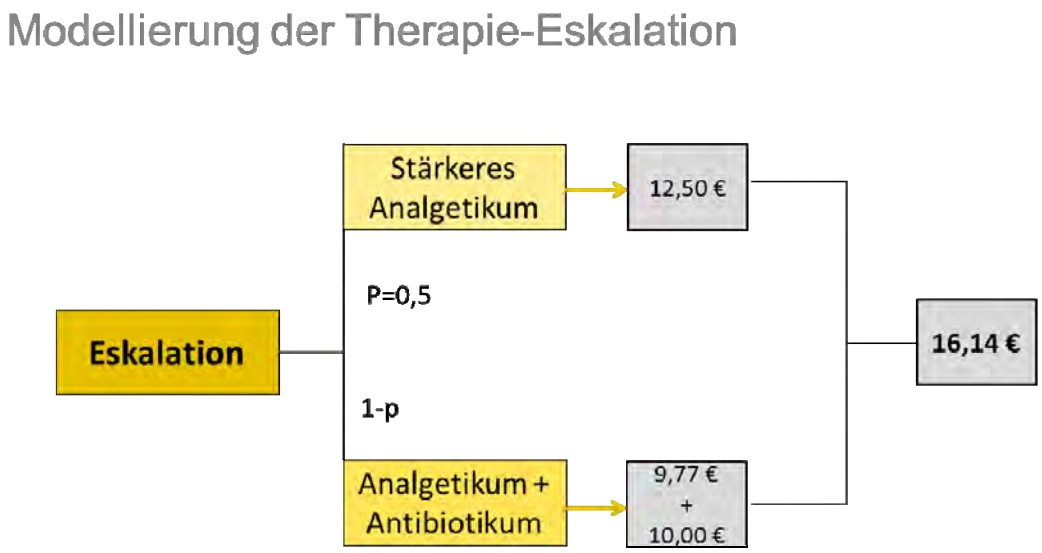


Abb. 10: Modellierung der Therapieeskalation

Die nachfolgende Abbildung 11 stellt differenziert nach dem jeweiligen Therapiepfad dar, welche Kosten für die GKV im Falle der Packungsgrößenbeschränkung im Bereich der Arzneimittelversorgung entstehen.

Zusammensetzung der GKV-Arzneimittelkosten im „Erweiterten Szenario“

Therapiepfad	Fallzahl	Nettokosten GKV* (Euro)
Analoge Verordnung	6.228.800	67.333.328
Therapieeskalation	732.800	11.827.392
Arzneiempfehlung	366.400	0

*Nettokosten GKV: Apothekenverkaufspreis (AVP) abzüglich der gesetzlichen Rabatte gem. §§ 130 Abs. 1, 130a Abs. 1 und 3b SGB V und der (durchschnittlichen) Patientenzuzahlung gem. § 31 Abs. 3 i.V.m. § 61 SGB V

Abb. 11: Arzneimittelkosten im "Erweiterten Szenario"

Eine Darstellung der direkten Kosten, die im Zusammenhang mit ggf. anfallenden Arztbesuchen und Verordnungen für GKV und Patienten entstehen, enthält die nachfolgende Abbildung 12. Die ausgewiesenen Kosten für den Vergleich vor und nach einem eventuellen Back-Switch berücksichtigen Zuzahlungen und gesetzliche Rabatte sowohl aus Patienten- als auch aus GKV-Perspektive.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass auch für dieses Szenario, das realistisch an den bekannten Verhaltensmustern von Patienten und Ärzten ausgerichtet wurde sowie auf konservativen Prämissen beruht, erhebliche gesundheitsökonomisch relevante Effekte zu verzeichnen sind, die mit der diskutierten Packungsgrößenbegrenzung und den daraus folgenden Back-Switchs einhergehen.

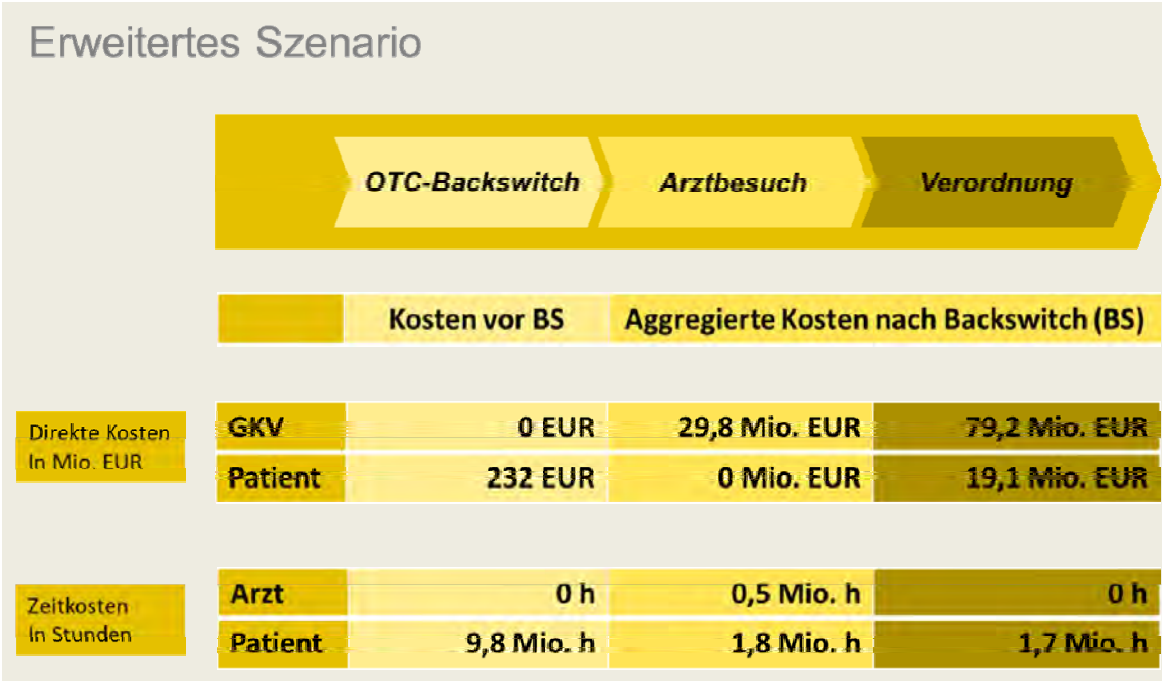


Abb. 12: Aggregierte Kosten im "Erweiterten Szenario"

Aus der Perspektive der GKV ist insbesondere der Anstieg der Arzneimittelkosten zu beachten. Dieser Effekt resultiert aus der Zunahme der zu Lasten der GKV verordneten Präparate in Verbindung mit dem zwangsläufig auftretenden Preiseffekt durch die Unterstellung der rezeptpflichtigen Arzneimittel unter die Arzneimittelpreisverordnung. Insgesamt kommt es so zu zusätzlichen Arzneimittelkosten in Höhe von 79,2 Mio. Euro. Der zusätzliche Ressourcenverbrauch durch Arztbesuche hat sich gegenüber dem Basisszenario deutlich verringert, ist aber auch unter den hier getroffenen realistischen Annahmen eine nicht zu vernachlässigende Größe in Höhe von 29,8 Mio. Euro. Die vergleichsweise geringere Zunahme der Arztbesuche schlägt sich auch in den Zeitkosten nieder, die in den Arztpraxen und für den Patienten selbst anfallen. Gleichwohl belaufen sich diese Werte auf 0,5 Mio. Stunden respektive 3,5 Mio. Stunden pro Jahr. Aus der Perspektive der Patienten steht den zusätzlichen Zeitkosten im Back-Switch-Fall auf der Haben-Seite ein reduziertes Volumen an finanziellen Ausgaben für die Arzneimittelversorgung gegenüber. Vor dem Back-Switch hatten die betroffenen Patienten die OTC-Ausgaben in voller Höhe zu leisten, während sich ihr Aufwand nach dem Back-Switch auf die durchschnittliche Höhe der Zuzahlung reduziert. Aggregiert

haben die Patienten für die Verordnungen nach dem Back-Switch Zuzahlungen in Höhe von 19,1 Mio. Euro zu leisten. Dem stehen OTC-Ausgaben von 232 Mio. Euro vor dem Back-Switch gegenüber.

Eine Gesamtbetrachtung der Arzneimittelkosten aus einer gesamtgesellschaftlichen Perspektive, d.h. unabhängig davon, wer diese Kosten trägt, zeigt, dass die Versorgung durch die Packungsgrößenbegrenzung insgesamt zu deutlich höheren Kosten führt. Wie die nachfolgende Tabelle zeigt, stehen den Arzneimittelkosten, die sich vor dem Backswitch (im erweiterten Szenario) auf die OTC-Kosten in Höhe von 232 Mio. Euro beschränken, Arzneimittelkosten in Höhe von 400 Mio. Euro gegenüber. Dies entspricht einem Kostenzuwachs von 72 %. Diese Zusatzkosten entfallen in ähnlicher Größenordnung auf die Patienten und die GKV.

Die Ursache für den Kostenanstieg im Bereich der Selbstmedikation ist darin zu sehen, dass die Patienten nach der Packungsgrößenbegrenzung auf überproportional teure Kleinpackungen zurückgreifen müssen. Zudem ist eine höhere Zahl an Packungen erforderlich, um den als unverändert anzusehenden Bedarf zu decken.

Arzneimittel-Gesamtkosten vor und nach Backswitch (Erweitertes Szenario)

	vor Backswitch	nach Backswitch	
Patienten	231,97 Mio. Euro	SM*	301,7 Mio. Euro
		RX**	19,1 Mio. Euro
GKV	0 Euro		79,2 Mio. Euro
Summe	**231,97 Mio. Euro**		**400 Mio. Euro**

* Verbleibende OTC-Fälle nach Backswitch im „erweiterten Szenario" benötigen zwei Kleinpackungen OTC (zur Beibehaltung der vor dem BS gekauften Menge in der Großpackung) zum gewichteten Durchschnittspreis von 5,49 Euro
** Kosten für vom Patienten geleistete Zuzahlungen für verschreibungspflichtige Arzneimittel

Tab. 3: Arzneimittel-Gesamtkosten vor und nach dem Backswitch

Im Lichte der in Kapitel 3.2 dargestellten gesundheitsökonomischen Implikationen des Back-Switch treten darüber hinaus verschiedene weitere Effekte auf, die anderen Perspektiven als den hier im Fokus von GKV und Patienten stehenden zuzuordnen wären. Erwähnt werden soll hier lediglich der Aspekt, dass es durch die zusätzlichen Kosten für die GKV zu dem in Kapitel 3.2 als Beitragssatzeffekt bezeichneten Druck auf die Einnahmenseite der GKV kommt.

3.4 Gesundheitspolitische Implikationen

Wenngleich die Packungsgrößenbeschränkung rezeptfreier Analgetika primär unter Gesichtspunkten der Pharmakovigilanz diskutiert wird, gehen mit dieser Maßnahme gesundheitspolitische Implikationen einher, die weit über Aspekte der Arzneimittelsicherheit hinausreichen. Diese Aspekte werden nachfolgend skizziert.

a) Politisches Ziel der Eigenverantwortung

Parteiübergreifend wird seit vielen Jahren gesundheitspolitisch das Leitbild einer Stärkung der Eigenverantwortung verfolgt. Im Mittelpunkt steht dabei die Idee eines mündigen Verbrauchers respektive eines mündigen Patienten, der auch im Hinblick auf seine eigene Gesundheit und Gesundheitsversorgung über verantwortbare Freiheitsgrade und Selbstbestimmung verfügt. Dabei ist die Grenze dieser Selbstbestimmung insbesondere am Informationsgrad und somit der Fähigkeit zum rationalen Handeln der Patienten auszurichten. Als Maßstab hat dabei nicht eine Minderheit von Desinformierten oder vorsätzlich unvernünftig handelnden Personen, sondern der durchschnittlich informierte und verständige Verbraucher/Patient zu gelten. Eben auf diesen sind nicht zuletzt auch die arzneimittelrechtlichen Kriterien abgestimmt, die den Entscheidungen zur Verschreibungspflicht, so wie sie in der Vergangenheit für den Analgetikabereich gegolten haben, zu Grunde liegen.[59] Die aufgetretenen Risiken und Schadensfälle, die im Ausschuss für Verschreibungspflicht Gegenstand der Diskussion waren, zeigen in Relation zu dem ganz überwiegend verantwortungsvollen Umgang der Bevölkerung, dass die aktuell gegebene Rechtslage diesem Anspruch genügt. Insbesondere die Argumentation des Sachverständigenausschusses, die zur Diskussion stehenden Arzneimittel würden aufgrund der bestehenden Rezeptfreiheit als risikoarm bewertet, steht im Widerspruch zu repräsentativen Meinungserhebungen in der deutschen Bevölkerung.[60] [61] Danach suggeriert die Rezeptfreiheit für den Verbraucher ausdrücklich nicht, dass die betreffenden Präparate weniger Risiken und Nebenwirkungen aufweisen als rezeptpflichtige Präparate.

Hervorzuheben ist auch, dass die Form der gesundheitlichen und finanziellen Verantwortung, wie sie von den Bundesbürgern täglich im Rahmen der Selbstmedikation – nicht zuletzt mit rezeptfreien Analgetika – getätigt wird, in besonderem Maße von der Bevölkerung geschätzt und akzeptiert wird.[62] Diesem Gedanken läuft die vorgeschlagene Maßnahme einer Packungsgrößenbegrenzung zuwider.

Nicht zuletzt auch aus ordnungspolitischer Sicht ist einer Förderung der Eigenverantwortung/ Selbstmedikation gegenüber einer Reihe traditioneller Kostendämpfungsinstrumente im Pharma- und Gesundheitsbereich der Vorzug zu geben. Das Bestreben, die Konsumentensouveränität und -partizipation zu stärken, entspricht in besonderem Maße dem Wesen der Marktwirtschaft und fördert den Prozess der Demokratisierung des Gesundheitssystems.[63] Auch der sozialen

[59] Im Arzneimittelrecht wird vor diesem Hintergrund z.B. auf "Missbrauch in erheblichem Umfang" als Kriterium für eine Rezeptpflicht abgestellt.

[60] Vgl.: Icon Added Value: Apotheker, Arzt und die Selbstmedikation. Emotionale und rationale Leistungswahrnehmung aus Verbrauchersicht. Frankfurt 2006.

[61] Vgl.: YouGovPsychonomics: OTC-Monitor Schlaglicht 2011: Ergebnisse einer Befragung von 1000 Bundesbürgern zum Verhalten und zur Einstellung gegenüber OTC-Präparaten, Köln 2011.

[62] Vgl.: GPI-Kommunikationsforschung, Gesundheits- und Arzneimittelversorgung in Deutschland, Akzeptanz von Reformvorschlägen in der Bevölkerung, Bonn 2000.

[63] Vgl. zu den ordnungspolitischen Aspekten der Selbstmedikation: Reibnitz, C. v., Litz, D.: Konsumentenstärkung im Gesundheitswesen: Ein großer Schritt zu mehr Demokratie und Effizienz. In: Pharmazeutische Zeitung, 144. Jahrg., Nr. 7 vom 18. Februar 1999, S. 15 - 16 sowie May, U., Oberender, P.:

Komponente wird bei diesem Prozess Rechnung getragen, indem durch die Stärkung der Subsidiarität die Finanzierbarkeit eines im Kern solidarischen Gesundheitssystems erhalten werden kann.[64]

b) Öffentliche Kommunizierbarkeit der Risikodiskussion

Die vorgeschlagene Maßnahme zielt, wie aus der Schilderung der Diskussion in den Fachkreisen (vgl. Kapitel 3.2) hervorgeht, zu allererst auf eine Signalwirkung an die Verbraucher und mithin auf einen Edukationseffekt ab. Damit dieser Effekt in der Praxis zum Tragen kommen kann, muss die Maßnahme und ihr Ziel gegenüber einer breiten Öffentlichkeit intensiv kommuniziert werden. Im zweiten Schritt wird dann eine weitere Kommunikation auf der Apotheker-/Patienten-Ebene und der Arzt-/Patienten-Ebene stattfinden.

Avisierte Stoßrichtung dieser veröffentlichten Botschaft müsste es, um den Befürwortern des Sachverständigenausschusses zu folgen, sein, einer Verharmlosung der OTC-Analgetika entgegenzutreten. Vielmehr sind deren Risiken in den Vordergrund zu stellen. Diese Botschaft trifft unterdessen in der Bevölkerung auf eine große Mehrheit von Personen, denen diese Risikosituation vollkommen bewusst ist und die ohnehin – wie in Deutschland weit verbreitet – einen sehr restriktiven Umgang mit rezeptfreien Analgetika und OTC-Präparaten im Allgemeinen pflegt.[65] Gleichwohl ist es kaum anzunehmen, dass die Neuigkeit von dem „Gefahrenpotential der Analgetika" in dieser Bevölkerungsmehrheit eine Wirkung verfehlen wird. Die absehbaren Folgen sind Verunsicherung und eine zunehmende Zurückhaltung gegenüber OTC-Präparaten und der Selbstmedikation in weiten Teilen der Bevölkerung. Eine differenzierte Kommunikation über die Massenmedien, die diesen Effekt vermeidet, ist nur schwer vorstellbar. Erfahrungen aus der jüngeren Vergangenheit belegen diese Prognose.

Insbesondere der im Rahmen des GMG erfolgte Erstattungsausschluss rezeptfreier Arzneimittel ist in diesem Zusammenhang lehrreich. Diese Maßnahme zielte alleine darauf ab, rezeptfreie Arzneimittel im Regelfall aus der Erstattungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen zu entlassen. Wie detaillierte Marktforschungsstudien und tiefenpsychologische Untersuchungen zeigen, haben nicht wenige Menschen sich diese Maßnahme damit erklärt, dass OTC-Arzneimittel einerseits therapeutisch minderwertig, andererseits aber auch gefährlich sein könnten.[66] Das Ergebnis dieser Entwicklung war ein tiefer und gut dokumentierter Vertrauensverlust der Bevölkerung hinsichtlich rezeptfreier Arzneimittel. Folge dessen ist eine bis heute nicht bewältigte Imagekrise und ein Rückschlag für die eigenverantwortliche Arzneimittelanwendung in Deutschland.[67]

The regulatory environment of the German OTC-market with regard to individual and social aspects, a. a. O., S. 1-23.

[64] May, U.: Selbstmedikation in Deutschland: Eine ökonomische und gesundheitspolitische Analyse, Stuttgart 2002, S. 345.

[65] Vgl. hierzu: Icon Added Value: Apotheker, Arzt und die Selbstmedikation. Emotionale und rationale Leistungswahrnehmung aus Verbrauchersicht. Frankfurt 2006 sowie YouGovPsychonomics: OTC-Monitor Schlaglicht 2011: Ergebnisse einer Befragung von 1000 Bundesbürgern zum Verhalten und zur Einstellung gegenüber OTC-Präparaten, Köln 2011.

[66] Vgl. hierzu: Icon Added Value: Apotheker, Arzt und die Selbstmedikation. Emotionale und rationale Leistungswahrnehmung aus Verbrauchersicht. Frankfurt 2006 sowie YouGovPsychonomics: OTC-Monitor Schlaglicht 2011: Ergebnisse einer Befragung von 1000 Bundesbürgern zum Verhalten und zur Einstellung gegenüber OTC-Präparaten, Köln 2011.

[67] May, U., Ries, M.: OTC-Ausschluss erschüttert Vertrauen. In: Pharmazeutische Zeitung. 151. Jahrg. Nr. 20. Eschborn 2006. S. 48-52.

Ein ähnlicher, wenn nicht noch deutlicherer Effekt kann auch das Ergebnis einer medialen Kommunikation zum Thema Packungsgrößenbegrenzung und Analgetika-Risiken sein.

Im Hinblick auf die unter a) beschriebene Idee der Eigenverantwortung und auch im Hinblick auf die gesundheitsökonomischen Aspekte der Selbstmedikation wäre diese Entwicklung kontraproduktiv und gesundheitspolitisch nicht wünschenswert.

c) Die Knappheitsproblematik der Gesundheitsversorgung

Die gesundheitsökonomische Problematik und die potentiellen Einspareffekte der Selbstmedikation, wie sie im Kern dieser Untersuchung diskutiert wurden, finden ihren Niederschlag auch in der gesundheitspolitischen Sichtweise.

Unabhängig von der aktuellen Überschusssituation in der Gesetzlichen Krankenversicherung ist und bleibt in der Gesundheitsversorgung ein Knappheitsdilemma zu lösen: Insbesondere auf mittlere und lange Sicht ist durch den demografischen Wandel und den medizinisch-pharmazeutischen Fortschritt ein stark wachsender Bedarf der Nachfrage nach Medizinleistungen zu erwarten, mit denen das wirtschaftliche Wachstum und die Einnahmen-Seite der GKV nicht Schritt halten können. Durch die hier diskutierte Thematik der Selbstmedikation werden vor allem die Versorgungsbereiche der ambulanten ärztlichen Versorgung sowie der Arzneimittelversorgung tangiert. Insbesondere in diesen Bereichen wurde bereits in der Vergangenheit vielfach mit gesetzgeberischen Maßnahmen eingegriffen und über den Ausschluss bestimmter Leistungen aus der GKV unter Abwägung eines möglichen medizinischen Nutzens bzw. entstehender Risiken und entsprechender Kosteneinsparungen entschieden. Die Diskussion über das richtige Maß einer gesundheits- und verbraucherpolitisch vertretbaren Selbstmedikation einerseits und die Grenzziehung in Bezug auf die Notwendigkeit einer ärztlichen Diagnostik und Therapie muss dabei auch im Lichte der in Deutschland gegebenen intensiven und engmaschigen ärztlichen Betreuung der Bevölkerung gesehen werden. Deutschland steht mit 18 Arztbesuchen pro Kopf und Jahr an der Spitze des internationalen Vergleichs und hebt sich bezüglich dieses Werts nicht zuletzt gegenüber den europäischen Nachbarländern jeweils um den Faktor 2 und mehr ab.[68] Im Zusammenhang mit der hier diskutierten Frage der ärztlichen Überwachung von Schmerzmittelverwendern, aber auch im Hinblick auf die Grenzziehung zwischen verantwortbarer Selbstbehandlung und ärztlicher Betreuung ist daher darauf hinzuweisen, dass die deutsche Situation weit von einem ausgeprägten Eigenverantwortungsszenario entfernt ist. Insbesondere im angelsächsischen Raum, allen voran in Großbritannien, wird mit Blick auf die Knappheit der Ressourcen und die gesundheitsökonomischen Effekte eine proaktive Selbstmedikationspolitik betrieben und die Grenze der Selbstmedikation im Ergebnis sehr viel weiter gezogen als in Deutschland. Der gesundheitsökonomische Grundgedanke, der hinter dieser Politik steht, ist im Kern auch für Deutschland relevant. Unter dem Gesichtspunkt begrenzter Ressourcen, insbesondere in der ärztlichen Versorgung, ist politisch nicht nur abzuwägen, ob die von den Befürwortern der Packungsgrößenbegrenzung genannten Sicherheitserwägungen zutreffend sind. Es ist vielmehr auch im Sinne einer rationalen Gesundheitspolitik darüber zu befinden, ob die potentielle Reduzierung dieser Risiken in einer angemessenen Relation zu den Kosten einer eingeschränkten Selbstmedikation steht.

Dieser Grundgedanke, dass selbst bei einem gegebenen medizinischen Nutzen eine Abwägung hinsichtlich der Kosteneffektivität zu erfolgen hat, hat spätestens mit dem AMNOG und der Frühen

[68] Barmer GEK (Hrsg.): Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse. Barmer GEK Arztreport. Schwäbisch Gmünd 2010, S.58.

Nutzenbewertung explizit seinen Niederschlag im Rahmen des GKV-Systems gefunden. Konsequenterweise ist diese politische Abwägung auch im vorliegenden Zusammenhang zu fordern.

d) Zunehmende Risiken des Versandhandels

Im Rahmen der in Kapitel 3.3.3 durchgeführten entscheidungstheoretischen Analyse wurde dargelegt, dass die Packungsgrößenbeschränkung unmittelbar über diese limitierte Verfügbarkeit und mittelbar über finanzielle Anreize einen Impuls für die Stärkung des OTC-Kaufs via Internet und Versandhandel bietet. Der Versandbezug von Arzneimitteln wird für sich genommen in den Fachkreisen bereits seit langem unter Gesichtspunkten der Arzneimittelsicherheit diskutiert.[69] Sofern es diesbezüglich Risiken des Versandhandels gibt, würden diese demnach durch die Packungsgrößenbeschränkung an Stellenwert gewinnen. Vor dem Hintergrund der Diskussion um die Packungsgrößenbeschränkung erscheint diese Sicherheitsdiskussion allerdings nochmals in einem anderen Lichte: Wenn es zutreffend ist, dass von der bloßen Limitierung der Packungsgröße ein entscheidender Signaleffekt und eine psychologische Wirkung auf die Bevölkerung ausgehen, dann ist es kaum vorstellbar, dass ein ebensolcher Effekt nicht auch von der Barriere ausgeht, die es darstellt, einer Apothekerin oder einem Apotheker persönlich gegenüber zu treten und – ggf. unangemessene – Kaufwünsche vorzubringen. Der mit der Apothekenpflicht und der persönlichen Abgabe und Beratung in der Vor-Ort-Apotheke verbundene Effekt auf die Anwendungssicherheit von OTC-Präparaten ist im Gegensatz zu dem vermeintlichen Effekt einer Packungsgrößenbeschränkung gut dokumentiert.[70]

Es ist weder rational noch politisch vermittelbar, auf den psychologischen Effekt einer Packungsgrößenbeschränkung zu setzen, gleichzeitig aber den psychologischen Effekt einer persönlichen Apothekenberatung zu negieren. An dieser Stelle ist die Packungsgrößenbeschränkung quasi kontraindiziert, wenn sie dem Verzicht auf die Sicherheit der Apothekenberatung und der daraus resultierenden Stärkung des Versandhandels Vorschub leistet. Entweder wird dem Effekt psychologischer Hürden für die Arzneimittelsicherheit Bedeutung beigemessen oder er wird, wie mit Blick auf den Versandhandel, aus ökonomischen Gesichtspunkten nachrangig behandelt. Hier sind politische Konsequenz und ein einheitliches Maß gefordert.

Bis hierher bezog sich die Argumentation alleine auf Online- und Versandhandel mit OTC-Präparaten aus einer legalen Internetapotheke. Daneben wurde im Rahmen der Entscheidungsszenarien aber auch begründet, dass es durch die Packungsgrößenbegrenzung potentiell zu einer Förderung der Bestellung aus illegalen ausländischen Quellen kommt. In diesem Fall werden die arzneimittelgesetzlichen Bestimmungen zur Verschreibungspflicht und Apothekenpflicht sowie die Apothekenbetriebsordnung ad absurdum geführt. Gerade für die Zielgruppe der hier diskutierten Regelung, die Gruppe potenzieller Vielverwender von Analgetika, verschärft sich durch den Weg in den illegalen Versandhandel die Risikosituation, indem die Kontrollinstanz Apotheke gänzlich in ihrer Funktion ausgeschaltet wird. An dieser Stelle erweist sich die diskutierte Regelung als kontraproduktiv.

[69] Z.B.: ABDA: Versandhandel zerstört Strukturen der Arzneimittelsicherheit. Pressemitteilung vom 11.10.2007. Im Internet abrufbar unter: http://www.abda.de/363.html (Stand 10.10.2012).

[70] Vgl. z. B.: Winterstein A., Jopp R. und Schaefer M.: "Patienten profitieren von der Pharmazeutischen Betreuung". In: Pharm. Zeitung 146 (2001) 13, 1024 – 1033 sowie van Mill F., Schaefer M., Verheyen F., Schulz M.: Arzneimittelbezogene Probleme in der Apotheke. In: Pharm. Zeitung 146 (2001) 16, 1308 –1314.

4 Fazit und Schlussfolgerungen

Das vorliegende Gutachten ergänzt die in den Fachkreisen primär unter arzneimittelrechtlichen Gesichtspunkten geführte Diskussion einer Packungsgrößenbegrenzung rezeptfreier Analgetika um Argumente aus der gesundheitspolitischen und insbesondere der gesundheitsökonomischen Sichtweise. Die konkrete Fragestellung für das Gutachten lautete:

Gibt es aus gesundheitsökonomischer respektive gesundheitspolitischer Sicht Argumente, die dem unterstellten Nutzen einer erhöhten Arzneimittelsicherheit in Folge der Packungsgrößenbeschränkung gegenüberzustellen sind und wenn ja, welchen Stellenwert haben diese Argumente?

Im Folgenden wird der Erkenntnisgewinn zu dieser Fragestellung zusammenfassend dargestellt. Abschließend wird eine Handlungsalternative für die Politik benannt und im Lichte der hier vorgelegten Überlegungen begründet.

4.1 Abschließende Bewertung der Argumentation

Aus gesundheitsökonomischer Sichtweise ist der potenzielle Nutzen einer Packungsgrößenbeschränkung auf der medizinischen Ebene respektive der Arzneimittelsicherheit gegenüber ökonomischen Effekten im Sinne hiermit verbundener Kosten und Ressourcenverbräuche in Abwägung zu stellen.

Die Modellrechnungen des Kapitels 3.3 zeigen, dass im Rahmen des sog. „Erweiterten Szenarios“ alleine auf Ebene der Arzneimittelkosten aus gesamtgesellschaftlicher Sicht mit der Packungsgrößenbegrenzung eine Verteuerung der Versorgung von 232 Mio. Euro auf 400 Mio. Euro einhergeht. Dies entspricht einem Kostenanstieg von 72%, der zu etwa gleichen Teilen auf GKV und Patienten entfällt. Die nach einem erfolgten Back-Switch zu erwartenden Netto-Mehrausgaben für die GKV lassen sich mit rund 109 Mio. Euro p.a. beziffern. Dabei fallen insbesondere Arzneimittelkosten ins Gewicht, die infolge steigender Verordnungszahlen und des beschriebenen Preiseffekts entstehen. Sekundär ist aber auch eine erhöhte Inanspruchnahme der Arztpraxen in Betracht zu ziehen.

Bei der Interpretation der genannten Zusatzbelastung für die GKV ist zu berücksichtigen, dass diese auf Basis eines sehr restriktiven Szenarios berechnet wurde und aus Sicht der Autoren als zu erwartende Untergrenze der Kosten einer Packungsgrößenbegrenzung anzusehen ist. Das Basis-Szenario zeigt auf, dass die Kostenbelastung der GKV bei weniger vorsichtigen Hypothesen hinsichtlich des Verhaltens von Ärzten und Patienten leicht ein Mehrfaches dieses Wertes erreichen kann. Insbesondere der beschriebene Effekt einer Verunsicherung vieler Verbraucher, der mit der Packungsgrößenbeschränkung einhergehen kann, könnte der Selbstmedikation mit Analgetika in hohem Maße abträglich sein und wesentlich mehr Arztbesuche und Verordnungen induzieren als im erweiterten Szenario unterstellt wurde. Vor diesem Hintergrund steht aus Sicht der Autoren zu erwarten, dass die Zusatzbelastung der GKV im Falle eines Back-Switch deutlich mehr als 110 Mio. Euro pro Jahr betragen wird.

Diesen absehbaren ökonomischen Effekten steht die nicht belegte Hypothese gegenüber, dass es in Deutschland einen Fehlgebrauch rezeptfreier Analgetika in erheblichem Umfang gibt und dass sich dieser ggf. mittels einer Packungsgrößenbeschränkung wirksam eindämmen lasse.

Aus einer rein gesundheitsökonomischen Sichtweise ist hierzu festzustellen: Selbst wenn die benannten Risiken und Schäden bestehen und selbst wenn diese mittels der

Packungsgrößenbeschränkung reduzierbar sind, ist eine Kosten-Nutzen-Betrachtung dieser Maßnahme erforderlich: Solange die zur Zeit (gegenüber dem Back-Switch-Szenario) realisierten Einspareffekte der heute praktizierten Selbstmedikation nicht vollständig von den Risikofolgen aufgezehrt werden und solange in der GKV Ressourcenknappheit besteht, wäre es voreilig, demzufolge die Einschränkung der Selbstmedikation mit Analgetika zu fordern. In Anbetracht der Ressourcenknappheit im Gesundheitswesen ist es trivial festzustellen, dass nicht alles, was medizinisch machbar ist, sei es auch, dass damit ein nachweislicher Nutzen verbunden ist, geleistet bzw. finanziert werden kann. Konkret bedeutet dies, dass nicht die Frage im Vordergrund steht, ob eine ärztliche Überwachung der Therapie mit (heute noch) rezeptfreien Analgetika aus medizinischer Sicht einen möglicherweise marginalen Zusatznutzen liefert, sondern vielmehr die Frage, ob dieser eventuell entstehende Nutzen in einem angemessenen Verhältnis zu den oben bezifferten Kosten, insbesondere für die GKV, steht. Diese Frage ist vor dem Hintergrund begrenzter Ressourcen und einer Vielzahl alternativer Verwendungsmöglichkeiten von Mitteln in der GKV zu beurteilen.

Selbst wenn man die durch den Sachverständigenausschuss benannten Schätzungen des Schadens zugrunde legte, der dem Fehlgebrauch rezeptfreier Analgetika anzulasten sei, erscheint es in Anbetracht der berechneten Mehraufwendungen fragwürdig, die effizienteste Verwendung knapper Mittel darin zu sehen, diese Folgeschäden zu vermeiden, indem via Packungsgrößenbeschränkung bedeutende Teile der Analgetikaversorgung aus der Selbstmedikation in die ärztliche Verordnung gelenkt werden. Die medizinisch wie ökonomisch logische Konsequenz aus einer als unbefriedigend empfundenen Nutzen-Risiko-Relation in diesem Bereich der Selbstmedikation liegt vielmehr darin, zusätzliche Maßnahmen zur Risikoabwehr zu treffen bzw. durch geeignete Maßnahmen die Anwendungssicherheit in der Selbstmedikation weiter zu optimieren.

Neben der rein gesundheitsökonomischen Sichtweise sind die politischen Risiken, die in Abschnitt 3.4 beschrieben wurden, ebenfalls in Betracht zu ziehen. Insbesondere ist hier auf das Risiko zu verweisen, dass es durch die Maßnahme absehbar zu einem verstärkten legalen und illegalen Onlinebezug der Analgetika kommen würde. Die hieraus resultierenden medizinischen Risiken stellen den von den Befürwortern einer Packungsgrößenbeschränkung prognostizierten Erfolg im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit zusätzlich in Frage. Insofern erweist sich der Back-Switch als kontraproduktiv.

Es muss einem weiteren Forschungsprojekt vorbehalten bleiben, die Kosteneffektivität der Selbstmedikation mit Analgetika in Relation zur ärztlichen Therapie leichter und mittelschwerer Schmerzen einer konsequenten Evaluation z. B. unter Verwendung des QALY-Konzepts zu unterziehen. Schon an dieser Stelle kann aber festgehalten werden, dass hier prinzipiell die gleichen Maßstäbe und Anforderungen an die Kosteneffektivität zu stellen sind, die in anderen Bereichen der Gesundheitsversorgung angelegt werden.

4.2 Mögliche Handlungsalternativen des Gesetzgebers

Das Anliegen des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht, die tatsächlich praktizierte Anwendungsdauer der zur Rede stehenden Präparate auf ein medizinisch gebotenes Maß zu begrenzen, ist als solches hier nicht in Frage zu stellen. Aus dem gesundheitsökonomischen und gesundheitspolitischen Blickwinkel dieses Gutachtens ist allerdings der hierzu vorgeschlagene Ansatz einer Packungsgrößenbegrenzung nicht zielführend und zugleich unverhältnismäßig.

Eine zielorientierte Maßnahme könnte darin bestehen, auf den Umweg über die Packungsgrößenbegrenzung zu verzichten und unmittelbar die indikationsgerechte Anwendungsdauer

zu adressieren. Hierzu wäre ein entsprechender Hinweis auf der äußeren Umhüllung des Arzneimittels der direkte Weg. Die im vorliegenden Gutachten aufgezeigten Verwerfungen und Marktreaktionen, die nicht unwesentlich auf Missverständnissen bei den Patienten beruhen, könnten durch diesen Weg der Kommunikation vermieden werden.

Die Anwendungsdauer von Arzneimitteln ergibt sich aus der zugelassenen Indikation. Bei den betroffenen Präparaten liegt diese demnach bei drei (Indikation Fieber) respektive vier Tagen (Indikation Schmerz). Im Sinne des vorbeugenden Patientenschutzes und mit dem Ziel, die Anwendungssicherheit rezeptfreier Analgetika weiter zu verbessern, wäre es angezeigt die Anwendungsdauer, die der Fach- und Gebrauchsinformation zu entnehmen ist, zusätzlich auch auf der Arzneipackung anzugeben.

Naheliegend wäre hierbei eine Orientierung an einer Formulierung, die einer frühen Fassung des Arzneimittelgesetzes (1961) entnommen wurde:

„[Präparat] soll ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage eingenommen werden."

An die Art und Weise der Anbringung bzw. optischen Gestaltung dieses Hinweises wären bestimmte Vorgaben zu machen, die sicherstellen, dass der Hinweis für den Verbraucher gut sichtbar ist. Der vorsätzliche Fehlgebrauch – wider besseres Wissen – kann mit diesem Hinweis nicht verhindert werden. Dieser ist allerdings, wie obenstehend ausgeführt, auch durch eine Packungsgrößenbeschränkung nicht kontrollierbar.

5 Literatur

ABDA: Zahlen Daten Fakten 2012. Zuzahlungen für Arzneimittel. Berlin 2012. Im Internet unter: www.abda.de (zuletzt aufgerufen am 28.04.2014).

ABDA: Zahlen Daten Fakten 2012. Zuzahlungen für Arzneimittel. Berlin 2012. Im Internet unter: www.abda.de (zuletzt aufgerufen am 28.04.2014).

ABDA: Versandhandel zerstört Strukturen der Arzneimittelsicherheit. Pressemitteilung vom 11.10.2007. Im Internet abrufbar unter: http://www.abda.de/363.html (Stand 10.10.2012).

AESGP: Encouraging self-medication can reduce the healthcare cost burden. Bruxelles 1998.

AOK-Bundesverband: Zahlen, Daten, Fakten 2012. Berlin 2012. Im Internet abrufbar unter: www.aok-bv.de/zahlen (Stand 24.09.2012).

Barmer GEK (Hrsg.): Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse. Barmer GEK Arztreport. Schwäbisch Gmünd 2010.

BKK Bundesverband: Bevölkerungsumfrage BKK 2011. Thema: Arztbesuche. Essen 2011. Im Internet abrufbar unter: http://www.bkk.de/presse-politik/presse/studien/arztbesuchumfrage-2011/ (Stand 17.09.2012).

BMG: Gesetzliche Krankenversicherung. Vorläufige Rechnungsergebnisse 1.- 4. Quartal 2012.

Blasius, H.: Arzneimittel und Recht in Deutschland. Stuttgart 1998.

Booz&Co: The Value of OTC Medicine to the United States. Eine Studie im Auftrag der CHPA. Washington 2012.

Breyer, F., Zweifel, P., Kifmann, M.: Gesundheitsökonomie. 5. Auflage. Berlin, Heidelberg, New York 2005.

Bundesärztekammer: Die ärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland. Ergebnisse der Ärztestatistik zum 31.12.2009. Im Internet abrufbar unter: http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Stat09Tab03.pdf (Stand 21.09.2012).

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller: Der Selbstmedikationsmarkt in der Bundesrepublik Deutschland in Zahlen 2012. Bonn 2013.

Drummond, M.D., Sculpher, M.J., Torrance, G.W.: Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. 3rd Edition. Oxford 2005.

GKV-Spitzenverband: Übersicht: Arzneimittel-Festbetragsfestsetzungsbeschlüsse (§ 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1, 2 und 3 SGB V). Stand: 01. April 2014. Im Internet abrufbar unter http://www.gkv-spitzenverband.de (Stand 02.05.2014).

GPI-Kommunikationsforschung: Gesundheits- und Arzneimittelversorgung in Deutschland. Akzeptanz von Reformvorschlägen in der Bevölkerung. Bonn 2000.

Hofmann, H.P.: AMG, § 48 Rn. 7. In: Kügel, J., Müller, R.G., Hofmann, H.P. Verlag C.H. Beck. München 2012.

Icon Added Value: Apotheker, Arzt und die Selbstmedikation. Emotionale und rationale Leistungswahrnehmung aus Verbrauchersicht. Frankfurt 2006.

IGEPHA: Die Bedeutung von OTC-Präparaten in der österreichischen Gesundheitsversorgung. Wien 2012.

IMS Health: AESGP 2012: The Rising Tide of OTC in Europe. London 2012.

Institut für Demoskopie Allensbach: Gesundheits- und Arzneimittelversorgung der deutschen Bevölkerung. Studie im Auftrag des BAH. Allensbach 2009.

IQWiG: Allgemeine Methoden zur Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten. Version 1.0 vom 12.10.2009. Im Internet abrufbar unter: https://www.iqwig.de/download/Methodik_fuer_die_Bewertung_von_Verhaeltnissen_zwischen_Kosten_und_Nutzen.pdf (Stand: Juni 2012).

IQWiG: Glossar. Im Internet abrufbar unter: https://www.iqwig.de/glossar.1387.html (Stand: Juni 2012).

Kern, W.V.: Antibiotika und Chemotherapeutika. In: Schwabe, U., Paffrath, D. (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2011. Springer-Verlag Berlin, Heidelberg, New York, 2011.

Krauth, C, Dintios, C.M., Brandes, I., Wasem, J.: Die Perspektive der Gesetzlichen Krankenversicherung in der gesundheitsökonomischen Evaluation. In: Zeitschrift für die gesamte Versicherungswissenschaft, 94, 2005, 215-256.

May, U.: Selbstmedikation in Deutschland. Eine ökonomische und gesundheitspolitische Analyse. Stuttgart 2002.

May, U., Wasem, J.: Medizinische Risiken versus ökonomische Chancen der gesundheitlichen Eigenverantwortung. In: Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement, 8. Jahrg., Nr. 1, Februar 2003, S. 31-38.

May, U., Ries, M.: OTC-Ausschluss erschüttert Vertrauen. In: Pharmazeutische Zeitung. 151. Jahrg. Nr. 20. Eschborn 2006. S. 48-52.

Böger, R.H., Schmidt, G.: Analgetika. In: Schwabe, U., Paffrath, D. (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2011. Springer-Verlag Berlin, Heidelberg, New York, 2011.

The Nielsen Company: Befragung von Kassenpatienten zum Thema: Attraktivität der Rückerstattung nicht verschreibungspflichtiger Medikamente. Befragung im Auftrag des BAH. Frankfurt und Bonn 2012.

The Nielsen Company: The Changing Landscape – A Multi-Country Study Undertaken with AESGP. Online Survey In 50 Countries. Fieldwork March/April 2009. Studie im Auftrag der AESGP.

Theurl, E.: Volkswirtschaftliche Aspekte und Effekte einer Verstärkung der Selbstmedikation in Österreich. Innsbruck 1998.

YouGovPsychonomics: OTC-Monitor Schlaglicht 2011: Ergebnisse einer Befragung von 1000 Bundesbürgern zum Verhalten und zur Einstellung gegenüber OTC-Präparaten, Köln 2011.

6 Anhang

Abb. 13: Beispiel für Online-Angebot Ibuprofen (www.ebay.de)

Abb. 14: Beispiel für Online-Angebot Ibuprofen (www.amazon.com)

IBES

FAKULTÄT
WIRTSCHAFTSWISSENSCHAFTEN
UNIVERSITÄT
DUISBURG
ESSEN

ISSN-Nr. 2192-5208 (Print)
ISSN-Nr. 2192-5216 (Online)