

HINTERGRUNDINFORMATION

Hier: Betrachtungen zur Selbstmedikation und zu OTC-Switches, insbesondere in gesundheitsökonomischer Hinsicht

Wenn wir dauerhaft sicherstellen wollen, dass unser Gesundheitssystem finanzierbar bleibt, brauchen wir mehr Selbstmedikation!

Mehr Selbstmedikation bedeutet, dass Patient:innen mehr Eigenverantwortung für ihre Gesundheit übernehmen. Das steigert ihre Zufriedenheit und entlastet das System. Denn mehr Selbstmedikation ...

- stärkt die Prävention;
- erspart dem Einzelnen Aufwand und gewährt schnelle Hilfe, z. B. bei Migräne, Heuschnupfen, leichten Erkältungen;
- stellt das Wohlbefinden und die Alltagstauglichkeit des Einzelnen wieder her;
- macht die Menschen zufriedener;
- schont wichtige Ressourcen in Arztpraxen und Notfallambulanzen;
- spart der GKV viel Geld, das zur Bewältigung neuer Herausforderungen dringend benötigt wird; so werden auch Beitragssätze stabilisiert;
- erhöht die volkswirtschaftliche Produktivität, z. B. durch weniger Krankheitsausfälle, Warte- und Wegzeiten.

Bereits heute ist die Selbstmedikation ein bedeutender Faktor für eine qualitativ hochwertige, umfassende und nachhaltige Gesundheitsversorgung jedes Einzelnen. Aber auch für das Gesundheitssystem ist Selbstmedikation unverzichtbar. Nahezu jede zweite Arzneimittelpackung, mit der Patientinnen und Patienten in einer Apotheke versorgt werden, ist ein rezeptfreies Arzneimittel. Unser Gesundheitssystem würde kollabieren, würde in diesen Fällen jedes Mal ein Arztkontakt erforderlich. In der aktuellen Situation gilt es mehr denn je, das Gesundheitssystem zu entlasten und Arztressourcen zu schonen. Dazu kann das bisher noch nicht genutzte Potenzial der Selbstmedikation, insbesondere im Zusammenwirken mit der Apotheke, gehoben werden. Dies betrifft vor allem das Volumen leichter gesundheitlicher Beschwerden, die gegenwärtig noch zu (vermeidbaren) Arztbesuchen führen.

Ein kurzer Blick zurück: Bei der Reform im Jahr 2004 sparte die Entlassung der rezeptfreien Arzneimittel aus der GKV-Regelversicherung rund 2 Mrd. Euro ein. Danach wurde der nachweisliche Versorgungsbedarf der Men-

schen weitestgehend durch Selbstmedikation kompensiert, ohne dass es in der Folge zu einem „Überkonsum“ oder zu Problemen im Bereich der Arzneimittelsicherheit gekommen wäre.

Einsparungen durch Selbstmedikation heute und zukünftig

Eine aktuelle Analyse¹ der *May und Bauer – Konzepte im Gesundheitsmarkt GmbH & Co. KG* zeigt auf, was Selbstmedikation bereits heute in gesundheitsökonomischer Hinsicht leistet:

- Pro Jahr werden in rund 329 Mio. Fällen selbstbehandelbarer Gesundheitsstörungen Arztkonsultationen vermieden und stattdessen werden Patient:innen mit rezeptfreien Arzneimitteln aus der Apotheke versorgt.
- Damit werden in der GKV:
 - Ressourcen im Wert von 17,9 Mrd. Euro für die ambulante, ärztliche Versorgung geschont;
 - Ausgaben für verordnete Arzneimittel um 2,71 Mrd. Euro reduziert.
- Damit werden rund 108 Mio. Stunden ärztlicher Zeitkapazitäten entlastet.
- Dazu wird die deutsche Volkswirtschaft um 4,9 Mrd. Euro entlastet (entspricht Produktivitätsgewinnen durch vermiedene Abwesenheiten am Arbeitsplatz, bedingt durch Arztbesuche und ggf. Krankschreibungen).

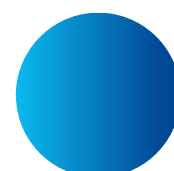
Das bedeutet: Für jeden Euro, der für Selbstmedikation ausgegeben wird, spart das GKV-System bereits heute 12 Euro und die Wirtschaft zusätzlich 3 Euro; aus gesellschaftlicher Sicht ergibt dies insgesamt 15 Euro.

Die erwähnte gesundheitsökonomische Analyse zeigt ferner auf, was Selbstmedikation in Zukunft leisten könnte. Bei einem Substitutionsvolumen von 100 Mio. vermeidbaren Arztbesuchen pro Jahr wegen geringfügiger vorübergehender Gesundheitsprobleme könnten durch den Ausbau der Selbstmedikation:

- im gesetzlichen Krankenversicherungssystem 5,5 Mrd. Euro an Arzt-, Arzneimittel- und Verwaltungskosten eingespart werden;
- in den Arztpraxen 31 Mio. Stunden ärztlicher Arbeitszeit freigesetzt werden;
- aus wirtschaftlicher Sicht außerdem zu Produktivitätsgewinnen in Höhe von 1,5 Mrd. Euro führen – durch Vermeidung von Arbeitsausfällen aufgrund von Arztbesuchen (und ggf. Krankschreibungen).

Grundsätzlich erfahren Patient:innen durch Selbstmedikation sowohl Zeit- als auch Kostenvorteile. Eine Überforderung sozioökonomisch schlechter gestellter Menschen sollte durch Härtefallregelungen im GKV-System abgefangen werden (vgl. Zuzahlungsbefreiung; derzeit sind 4,6 Mio. Menschen von der Zuzahlung befreit), da die hohen Einsparungen durch die Selbstmedikation ausreichend Raum für finanzielle Steuerungsmaßnahmen eröffnen. Eine erste Annahme geht davon aus, dass ca. 10 Prozent der Einsparungen für die soziale Abfederung berücksichtigt werden müssten.

¹ Die aktuelle gesundheitsökonomische Analyse stellt eine Aktualisierung einer gesundheitsökonomischen Modellrechnung aus dem Jahr 2016 dar („Gutachten Selbstbehandlung und Apotheke“ von Professor Dr. Uwe May und Cosma Bauer, 2016, im Auftrag des BAH (heute Pharma Deutschland)).



So viel Eigenverantwortung wie möglich, so viel Fürsorge wie nötig

Mit Selbstmedikation werden die Menschen nicht allein gelassen. Dafür stehen die Apotheken vor Ort. Sie sind unentbehrlich für eine kompetente, heilberufliche und bürgernahe Gesundheitsversorgung. Mit ihren Empfehlungen rezeptfreier Arzneimittel unterstützen außerdem die Ärzte diejenigen Patienten, die aus anderen/weiteren medizinischen Gründen ohnehin ihre Praxis aufsuchen müssen, ebenfalls bei der Selbstmedikation, z. B. mit Hilfe des Grünen Rezeptes bzw. Grünen E-Rezeptes. Selbstmedikation, optimiert mit heilberuflicher Unterstützung, wirkt. Sie ist besser als Nichtstun und ist viel sicherer als ungeprüften Heilversprechen aus dem Internet zu folgen.

OTC-Switches als bedeutender Hebel für mehr Selbstmedikation

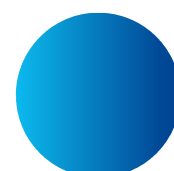
Die bisherigen OTC-Switches haben bereits in einem hohen Maße zu Einsparungen im System geführt. Mit weiteren OTC-Switches ließen sich nach internen Berechnungen aufgrund der eingesparten Packungsvergütungen und Arztkosten zunächst mindestens 1,4 Mrd. Euro pro Jahr an GKV-Kosten einsparen. Im weiteren Zeitverlauf kann von gesteigerten Einsparungen ausgegangen werden. Für eine erfolgreiche Realisierung sollte das bisherige Switch-Verfahren vereinfacht und verbessert werden. Konkret sollte ergänzend zum bisherigen wirkstoffbezogenen Verfahren ein Antragsverfahren auf Produktebene direkt beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gesetzlich verankert werden.² Dazu hat Pharma Deutschland einen konkreten regulatorischen Vorschlag ausgearbeitet (siehe Anhang).

Nachfolgend sind Beispiele für potenzielle Switches aufgeführt:

- (1) Behandlung von mäßig ausgeprägten entzündlichen, allergischen oder juckenden Hauterkrankungen (z. B. 1%-ige Hydrocortison-Creme; bisher nur niedrigere Wirkstärken als rezeptfrei erlaubt)
- (2) äußerliche Behandlung von Lippenherpes oder einer Bindehautentzündung (z. B. Famciclovir)
- (3) äußerliche Behandlung trockener Scheide oder Juckreiz an den Schamlippen nach der Menopause (z. B. Estriol)
- (4) äußerliche Behandlung von Rosacea nach einmalig festgestellter ärztlicher Diagnose (z. B. Metronidazol)
- (5) äußerliche Behandlung einer Bindehautentzündung (z. B. Kombination von Dexamethason + Gentamicin oder Kanamycin)
- (6) kurzfristige Behandlung mäßiger bis mittelstarker Schmerzen (wichtige Alternative für ältere Patientinnen und Patienten zu z.B. Ibuprofen und Wirkstoffen aus dieser Substanzklasse) (z. B. Metamizol)
- (7) Behandlung erektiler Dysfunktion (z. B. Sildenafil)
- (8) Cholesterinsenkung (z. B. Simvastatin)
- (9) kurzfristige Migränebehandlung (größere Packungen)

Weitere Substanzen bzw. Indikationen wären für einen OTC-Switch denkbar.

² Das BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) kann förmlich bescheiden. Damit wäre das Verfahren rechtsmittelfähig.



Es gilt, den Apotheken ein größeres Auswahlpektrum an die Hand zu geben, damit sie für die Patient:innen die individuell optimale Empfehlung abgeben können. Dabei geht es i.d.R. um Teilentlassungen aus der Verschreibungspflicht, also begrenzt auf bestimmte Wirkstärken, Teilpopulationen (z. B. Erwachsene) oder bestimmte Darreichungsformen (z. B. Cremes). D. h. es bleiben für die erforderlichen Fälle Formulierungen für die ärztliche Verschreibung (und damit in der Regel für die GKV-Erstattung) „übrig“.

Insgesamt sollte Selbstmedikation als tragende Säule der Gesundheitsversorgung anerkannt und ausgebaut werden, nicht zuletzt dazu, dass die Gesundheitsversorgung und die GKV finanzierbar bleiben. Ein besseres Verfahren für die OTC-Switches wäre dabei ein wichtiges Signal an die pharmazeutischen Unternehmen, in dieser Hinsicht zu investieren.

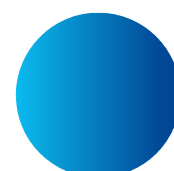
Bonn/Berlin, 15. April 2026

Pharma Deutschland e.V.

Hinweis: Die in diesem Dokument erwähnten gesundheitsökonomischen Berechnungen basieren auf den wissenschaftlichen Arbeiten der May und Bauer – Konzepte im Gesundheitsmarkt GmbH & Co. KG. Nähere Informationen können bei Pharma Deutschland erfragt werden.

Anlage

- Ausarbeitung eines Vorschlags für eine Modernisierung des Switch-Verfahrens



HINTERGRUNDINFORMATION

des Pharma Deutschland e.V.

Hier: Risikopartnerschaften in der Arzneimittelversorgung als zielgerichtetes Einsparpotential

Risikobasierte Vergütungsmodelle können den frühen Zugang zu innovativen Therapien sicherstellen und tragen gleichzeitig zu einer langfristig tragfähigen Finanzierbarkeit im GKV-System bei.

- Die Industrie ist bereit, ihren Beitrag zur Stabilität der GKV zu leisten
- Risikopartnerschaften sind dabei ein geeignetes Modell, das finanzielle Risiko bei Arzneimittelbehandlungen zwischen Hersteller und GKV zu teilen.
- Sie sind für den Erhalt des frühen Zugangs zu Innovationen sinnvoll und können das Prinzip der nutzenbasierten Preisbildung weiter stärken.
- Sie leisten einen Beitrag zu einer langfristig tragfähigen Finanzierung innovativer Therapien.
- Risiko-Modelle sind ein sinnvoller Baustein zur Weiterentwicklung des AMNOG-Systems.
- Das Konzept der Risikopartnerschaften bedient passgenau die Grundlinien des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) für die aktuellen Reform, zum einen die Ausgaben an die Einnahmen zu knüpfen und zum anderen Erstattung an die Nutzenkomponente zu knüpfen.

Einsparungen

In Abhängigkeit vom Volumen im Bereich der in Frage kommenden hochpreisigen Arzneimittel ergibt sich ein potenzielles Einsparvolumen von **bis zu 2 Mrd Euro**.

Die Ziele Versorgungssicherheit, Innovation und Finanzierbarkeit in Einklang bringen

Risikopartnerschaften bietet eine Chance, das deutsche Gesundheitssystem zukunftsfest aufzustellen und das AMNOG System für innovative Therapien weiterzuentwickeln. In besonderen Therapiesituationen, werden Therapieerfolge in der Vergütung berücksichtigt und Risiken fair zwischen Industrie und Kostenträgern geteilt. Unternehmen übernehmen bei Risikopartnerschaften bewusst zusätzliche finanzielle Verantwortung. Diese

Bereitschaft wurde von den pharmazeutischen Herstellerverbänden auch in die Konsultation der Finanzkommission Gesundheit und in den laufenden Pharmadialog eingebracht.

Die aktuellen gesundheitspolitischen Diskussionen machen deutlich, dass die bestehenden Strukturen immer mehr an ihre Grenzen stoßen. Eine alternde Gesellschaft, der Anstieg chronischer Erkrankungen, medizinischer Fortschritt mit immer differenzierteren Therapieoptionen sowie steigende Erwartungen der Versicherten erfordern eine konsequente Modernisierung des Systems. Ziel muss es sein, den hohen Versorgungsstandard in Deutschland langfristig zu sichern und zugleich finanzielle Nachhaltigkeit zu gewährleisten. Für die pharmazeutische Industrie stehen neben den Zielen der Sicherung einer qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung auch die Sicherung des Standortes und angemessene Rahmenbedingungen für Forschung und Entwicklung an zentraler Stelle. Bloße Einsparmaßnahmen, wie sie in den Vorschlägen der Finanzkommission und die am 13.04. vorgestellten Eckpunkte adressiert sind, zahlen auf diese Ziele nicht ein, unterlaufen sie zum Teil sogar. Für nachhaltige und zukunftsfähige Lösungsansätze braucht es Maßnahmen, die die Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems im Blick halten, aber andererseits bestehende Rahmenbedingungen für den Standort Deutschland und auch die Patientenversorgung nicht nachhaltig verschlechtern. Risikopartnerschaften stellen eine solche sinnvolle Weiterentwicklung des Systems dar. Die pharmazeutische Industrie sieht sich in der Verantwortung, aktiv zur Weiterentwicklung eines „Gesundheitssystems 2.0“ beizutragen und Verantwortung über eine Risikopartnerschaft zwischen Krankenkassen und Industrie zu übernehmen. Diese Partnerschaft basiert auf dem gemeinsamen Ziel, Versorgungssicherheit, Innovation und Finanzierbarkeit in Einklang zu bringen.

Risikopartnerschaften in besonderen Therapiesituationen

Risikopartnerschaften sind für den Erhalt eines frühzeitigen Zugangs zu Innovationen besonders relevant. Sie können dann sinnvoll sein, wenn Erfahrungswerte für neue Therapien fehlen, Gerade innovative Arzneimittel für kleine Patientengruppen, etwa bei seltenen Erkrankungen oder hochspezialisierten Therapien, sind häufig mit hohen Entwicklungsrisiken und Arzneimittelkosten verbunden. Hier bietet die Industrie an, preislich stärker ins Risiko zu gehen durch Vergütungsmodelle, bei denen die Höhe der Erstattung direkt an den tatsächlichen Therapieerfolg gekoppelt ist. Solche Outcome-basierten Modelle schaffen Transparenz, fördern evidenzbasierte Entscheidungen und stellen sicher, dass Innovation dort honoriert wird, wo sie messbaren Nutzen für Patientinnen und Patienten bringt. Wichtige Voraussetzung: die Modelle sind einfach und rasch umsetzbar, zB durch einfaches Monitoring von Folgeverordnungen: schlägt die Therapie an? Risikopartnerschaften über Pay-for-Performance Modelle können schnell Einsparungen einfahren. Sie sind über die Nutzung vorhandener Datenquellen außerhalb von klinischen Studien, wie z.B. mit Verordnungsdaten in der Regel umsetzbar. Mehrere Modelle sind dabei denkbar, siehe auch vfa Vorschlag¹

Mögliche Ausgestaltung einer Risikopartnerschaft in der Versorgung mit patentgeschützten Arzneimitteln zur qualitativen Versorgung der Patienten und zur Hebung von (kurzfristigen) finanziellen Effizienzen im System:

Zur Umsetzung einer Erstattung in Form von messbaren Therapieerfolgen sind nur eine wenige Änderungen im SGB V und anhängenden Gesetzen nötig. Eine Grundvoraussetzung ist ein verbindliches und klares Aufgreifkriterium für die Anwendung von Outcome-basierten Modellen im Gesetz zu schaffen. Besonders geeignet sind Outcome-basierte Modelle bei Arzneimitteln bei denen auf Grund beschleunigter Zulassungsverfahren verbunden mit einem hohen Wert für den Patienten auf Seiten der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) und Unsicherheit über den Patientenzusatznutzen im Rahmen der



Nutzenbewertung herrscht. Eine Voraussetzung für Risikopartnerschaften im Arzneimittelbereich ist also die Bewertung dieser Arzneimittel in einer Art und Weise, die diese Unsicherheit berücksichtigt.

Konkret sollte folgende **Änderungen im §35a SGB V** zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen durchgeführt werden:

- Integration von Arzneimitteln in besonderen Therapiesituationen und Anerkennung der „bestverfügbaren Evidenz“.
- Unabhängiges Aufgreifkriterium für besondere Therapiesituationen ist die EMA-Zulassung z.B. als Conditional Approval oder beschleunigtes Zulassungsverfahren

Nach einer Verankerung „besonderer Therapiesituationen“ im §35a SGB V sollte eine Verknüpfung konsequent im **§130b SGB V** fortgeführt werden, um die Nutzenbewertung und die Preisverhandlung zu verzahnen:

- Integration einer „Kann-Regel“: Für alle Arzneimittel kann die Erstattung in Form von messbaren Therapieergebnissen vereinbart werden.
- Integration einer „Muss-Regel“ bei besonderer Therapiesituation: Bei Vorliegen einer besonderen Therapiesituation muss auf Wunsch des Herstellers eine Erstattung in Form von messbaren Therapieerfolgen vereinbart werden.

Konkrete Gesetzliche Änderungsvorschläge

§35a SGB V ist wie folgt zu ändern:

Nach Absatz 1d wird der folgende Absatz 1e ergänzt:

1e) Arzneimittel, für die die europäische Arzneimittelbehörde eine bedingte Marktzulassung oder eine Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen erteilt hat, gelten als besondere Therapiesituationen. Für besondere Therapiesituationen ist die von pharmazeutischem Unternehmer eingereichte bestverfügbare Evidenz zur Bewertung des Zusatznutzens heranzuziehen. Die höhere Ergebnisunsicherheit aufgrund der besonderen Therapiesituation ist im Rahmen von Vereinbarungen nach § 130b SGB V Absatz 1d (neu) zu berücksichtigen.

§130b SGB V ist wie folgt zu ändern

Nach Absatz 1c wird ein neuer Absatz 1d eingefügt:

- Für besondere Therapiesituationen nach § 35a Absatz 1d (neu), ist auf Wunsch des Herstellers eine Vereinbarung über eine Erstattung in Abhängigkeit von messbaren Therapieerfolgen zu vereinbaren. Die Messung des Therapieerfolges kann neben dem GKV-Spitzenverband auch auf Ebene der Einzelkassen mit Hilfe von anonymisierten Abrechnungsdaten oder anderen geeigneten Datenquellen durchgeführt werden.



Fazit

Die konsequente Verknüpfung von Risikopartnerschaften mit der nicht vermeidbaren Datenunsicherheit in besonderen Therapiesituation bei Neueinführungen beinhaltet große Chancen, den Zugang zu wichtigen Arzneimitteln zu verbessern, da Marktrückzüge oder ausbleibende Launches auf Grund von Unsicherheit in den Daten lösbar werden und gleichzeitig bieten Risikopartnerschaften der GKV-Kosteneinsparungen abhängig von tatsächlichem Therapieerfolg.

Bonn/Berlin, 15. April 2026

Pharma Deutschland e.V.

Hinweis: Die in diesem Dokument erwähnten gesundheitsökonomischen Berechnungen basieren auf den wissenschaftlichen Arbeiten der May und Bauer – Konzepte im Gesundheitsmarkt GmbH & Co. KG. Nähere Informationen können bei Pharma Deutschland erfragt werden.

ⁱ Pay-for-Performance: vfa setzt Impuls für moderne Optionen in der Arzneimittelvergütung

Vorschlag für eine Modernisierung des OTC-Switch-Verfahrens

Aus Sicht von Pharma Deutschland könnten weitere Maßnahmen zur Effizienzsteigerung in der Arzneimittelversorgung bei gleichzeitiger Einsparung von Ressourcen im Gesundheitswesen und von Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen führen. Dazu wäre das heutige Verfahren zur Entlassung von Wirkstoffen aus der Verschreibungspflicht (das sog. OTC-Switch-Verfahren) zu reformieren. Pharma Deutschland schlägt konkret vor, das bisherige wirkstoffbezogene Verfahren um ein produktbezogenes Verfahren zu ergänzen. Es sollte zukünftig einem pharmazeutischen Unternehmer auch möglich sein, eine Änderung des Verschreibungsstatus eines Arzneimittels beim BfArM im Rahmen eines Antrags auf Neuzulassung oder eines Änderungsantrags einer bestehenden Zulassung zu stellen. Folglich hätte das BfArM im Rahmen des Antragsverfahrens für eine individuelle Zulassung über den Verschreibungsstatus zu entscheiden. Vergleichbare Verfahren sind bereits in einigen EU-Mitgliedsstaaten etabliert. Mit diesem produktbezogenen Switch-Verfahren käme es zu einer Verfahrensbeschleunigung und zu größerer Transparenz sowie zu einem rechtsmittelfähigen Zulassungsbescheid. Damit würde die Planbarkeit für die pharmazeutischen Unternehmer verbessert, ebenso ihre Teilhabe. Würde zusätzlich eine Marktexklusivität von mindestens einem Jahr (beginnend mit dem Datum der Erteilung der Zulassung/ Genehmigung der Änderung), besser für drei Jahre, gewährt, könnte das die Bereitschaft der Unternehmen, in die Entwicklung innovativer rezeptfreier Arzneimittel und OTC-Switches zu investieren, deutlich erhöhen. Der jeweilige Verwertungsschutz sollte jedem Unternehmen gewährt werden, das unabhängig von einem weiteren Unternehmen mit seinen individuell gewonnenen Daten einen Antrag gestellt hat.

Vor diesem Hintergrund wird angeregt, folgende Änderungen bzw. Ergänzungen im AMG vorzunehmen (Änderungen oder Ergänzungen in Blauer Schrift):

1. Wiederaufnahme des Absatzes 8a im § 25 AMG mit folgender Formulierung:

„Die Erteilung der Zulassung umfasst auch die Entscheidung über die Anordnung der Verschreibungspflicht für das zugelassene Arzneimittel. § 48 Abs. 2 Satz 1 Nummern 1, 2 und 6 und § 48 Abs. 3 gelten entsprechend.“

Die Neuregelung sieht vor, dass zukünftig im Rahmen des Zulassungsverfahrens von der zuständigen Bundesoberbehörde auch darüber zu entscheiden ist, ob das betreffende Arzneimittel der Verschreibungspflicht unterliegt. Die inhaltlichen Kriterien entsprechen dabei wie bisher denjenigen des § 48 AMG.

2. Wiederaufnahme des Absatzes 3d im § 28 AMG mit folgender Formulierung:

„Die zuständige Bundesoberbehörde kann nach Erteilung der Zulassung durch Auflage ferner die Verschreibungspflicht anordnen, wenn dies aus den Gründen des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nr. 2 erforderlich ist. § 48 Absatz 6 findet entsprechende Anwendung.“

Die zuständigen Bundesoberbehörden werden ermächtigt, die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln auch nach Erteilung der Zulassung anzuordnen, wenn dies als Risikominimierungsmaßnahme erforderlich ist.

3. Ergänzung der Absätze 3a und 3b im § 29 AMG mit folgenden Formulierungen:

(3a) „Der Inhaber der Zulassung kann die Aufhebung der Verschreibungspflicht bei der zuständigen Bundesoberbehörde beantragen. Die Verschreibungspflicht ist aufzuheben, wenn auf Grund der bei der Anwendung des Arzneimittels gemachten Erfahrungen die Voraussetzungen nach § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 nicht oder nicht mehr vorliegen. Die Entscheidung ist innerhalb einer Frist von drei Monaten zu treffen. Ist die zuständige Bundesoberbehörde der Auffassung, dass die Voraussetzungen für die Aufhebung der Verschreibungspflicht nicht vorliegen, so teilt sie dies dem Inhaber der Zulassung unter Angabe von Gründen mit. Dem Inhaber der Zulassung ist Gelegenheit zu geben, den Mängeln innerhalb einer angemessenen Frist abzuwehren. § 27 Abs. 2 AMG gilt entsprechend. Erfolgt die Aufhebung der Verschreibungspflicht auf Grund der Ergebnisse signifikanter vorklinischer Versuche oder klinischer Prüfungen, so unterliegen diese einem einjährigen Verwertungsschutz gemäß Art. 74a der Richtlinie 2001/83.“

(3b) Zugelassene Arzneimittel dürfen bei einer Aufhebung der Verschreibungspflicht nach Abs. 3a unter der alten Aufmachung vom pharmazeutischen Unternehmer noch sechs Monate, von den Großhändlern und Apotheken noch ein Jahr, beginnend mit der Bekanntmachung im Bundesanzeiger, in den Verkehr gebracht werden.“

Diese Regelung ermöglicht es, die Verschreibungspflicht auf Antrag des Zulassungsinhabers aufzuheben, wenn die Voraussetzungen des § 48 AMG nicht oder nicht mehr vorliegen. Für den Fall, dass die vom Zulassungsinhaber vorgelegten Angaben und Unterlagen unvollständig oder unzureichend sind, ist ein Mängelbeseitigungsverfahren vorgesehen. Die Bundesoberbehörde hat eine entsprechende Entscheidung innerhalb von drei Monaten zu treffen. Häufig werden bei einer Entlassung aus der Verschreibungspflicht auch größere Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformation erforderlich. Hierzu ist wie bisher ein Änderungsantrag auf der Grundlage der Verordnung (EG) 1234/2008 erforderlich. Anträge gemäß § 29 Abs. 3a AMG können gleichzeitig mit einem Antrag auf Grundlage der Verordnung (EG) 1234/2008 eingereicht werden.

Hinsichtlich des Vorschlags für einen einjährigen Verwertungsschutz wird sich zunächst an Art. 74a der Richtlinie 2001/83 orientiert. Gleichwohl erscheint ob des Aufwands und der erforderlichen Investitionsbereitschaft des Unternehmers ein längerer Verwertungsschutz in Höhe von drei Jahren angemessener und würde damit die Bereitschaft, in Innovationen rezeptfreier Arzneimittel zu investieren, deutlich erhöhen.

Darüber hinaus ist in § 29 Abs. 3b AMG eine Abverkaufsmöglichkeit vorgesehen. Diese Regelung berücksichtigt, dass bei einer Aufhebung der Verschreibungspflicht dem übergangsweisen Inverkehrbringen der noch als verschreibungspflichtig gekennzeichneten Packungen keine Gründe des öffentlichen Gesundheitsschutzes entgegenstehen.

4. Ergänzungen in § 34 Absatz 1 AMG (neu in blauer Schrift):

Satz 1

„10. die Entscheidung über die Anordnung der Verschreibungspflicht nach § 25 Abs. 8a und deren Aufhebung nach § 29 Absatz 3a.

11. die Entscheidung über einen Verwertungsschutz nach § 29 Abs. 3a Satz 6.“

Satz 2

„Satz 1 Nr. 1 bis 5, ~~5~~ und Nr. 7 und Nr. 10 bis 11 gilt entsprechend für Entscheidungen oder Beschlüsse der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union.“

5. Ergänzungen in § 34 Absatz 1a AMG (neu in blauer Schrift):

Satz 1

„6. eine Liste der zugelassenen, verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie der Arzneimittel, die über eine Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügen und die verschreibungspflichtig sind. Die Liste ist regelmäßig zu aktualisieren.“

6. Ergänzungen in § 34 Absatz 1c AMG (neu in blauer Schrift):

Die Absätze 1a mit Ausnahme von Satz 1 Nummer 6 und 1b Satz 1 und 2 finden keine Anwendung auf Arzneimittel, die nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt sind.

Um zu gewährleisten, dass der Verschreibungspflichtstatus eines Arzneimittels jederzeit für die Verkehrskreise transparent ist, sehen die Neuregelung vor, dass sowohl eine Bekanntmachung der Entscheidungen im Bundesanzeiger als auch die Veröffentlichung einer entsprechenden Liste über verschreibungspflichtige Arzneimittel über das von der zuständigen Bundesoberbehörde geführte Internetportal zu erfolgen hat. Aus § 34 Abs. 1d

Satz 2 folgt, dass die entsprechenden Informationen mit Erlass der Entscheidungen der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen sind.

7. Ergänzung einer Ziffer 3 im § 48 Absatz 1 AMG (neu in blauer Schrift):

„zugelassene Arzneimittel, die aufgrund einer Entscheidung nach § 25 Absatz 8a oder nach § 28 Absatz 3d verschreibungspflichtig sind.“

8. Streichung von Satz 3 im § 48 Absatz 3 AMG (Änderung in blauer Schrift):

„Die Rechtsverordnung nach Absatz 2, auch in Verbindung mit Absatz 5, kann auf bestimmte Dosierungen, Potenzierungen, Darreichungsformen, Fertigarzneimittel oder Anwendungsbereiche beschränkt werden. Ebenso kann eine Ausnahme von der Verschreibungspflicht für die Abgabe an Hebammen und Entbindungspfleger vorgesehen werden, soweit dies für eine ordnungsgemäße Berufsausübung erforderlich ist. ~~Die Beschränkung auf bestimmte Fertigarzneimittel nach Satz 1 erfolgt, wenn gemäß Artikel 74a der Richtlinie 2001/83/EG die Aufhebung der Verschreibungspflicht auf Grund signifikanter vorklinischer oder klinischer Versuche erfolgt ist; dabei ist der nach Artikel 74a vorgesehene Zeitraum von einem Jahr zu beachten.~~“

9. Wiederaufnahme des Absatz 6 im § 48 AMG (neu in blauer Schrift):

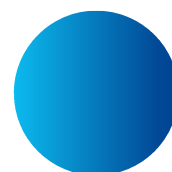
„Für zugelassene Arzneimittel tritt an die Stelle der Verschreibungspflicht nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 die Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde gemäß § 25 Abs. 8a. Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 bis 7, Absatz 2 Satz 3 und Absatz 3 finden entsprechende Anwendung.“

Die Bestimmung des § 48 Abs. 6 bewirkt, dass sich die Verschreibungspflicht zugelassener Arzneimittel zukünftig nicht mehr nach der AMVV richtet, sondern nach entsprechenden Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörde. Im Übrigen bleiben die Regelungen der AMVV auch auf solche Arzneimittel anwendbar.

10. Aufnahme einer Übergangsregelung in das AMG (neu in blauer Schrift):

*„§ 149 Übergangsvorschrift aus Anlass des ApoVWG
Zugelassene Arzneimittel, die am [Tag vor dem Datum des Inkrafttretens] der Verschreibungspflicht unterliegen, gelten als verschreibungspflichtig im Sinne des § 25 Abs. 8a. §§ 28 Absatz 3d, 29 Abs. 3a und 3b, 34 Absatz 1 Satz 1 Nummer 10 sowie Absatz 1e Nummer 4 und § 48 Absatz 1 Nr. 4 und Absatz 6 finden entsprechende Anwendung.“*

Aufgrund der Übergangsregelung gelten diejenigen zugelassenen Arzneimittel, die vor dem Inkrafttreten des Änderungsgesetzes verschreibungspflichtig nach der Rechtsverordnung gewesen sind, als verschreibungspflichtig aufgrund einer Entscheidung der zuständigen



Bundesoberbehörde. Diese Regelung ermöglicht es, den Bestandmarkt dem neuen Regelungsregime zu unterwerfen und insbesondere Entscheidungen über die Aufhebung der Verschreibungspflicht in die Zuständigkeit der Bundesoberbehörde zu legen.

11. Ergänzung im § 1 AMVV (neu in blauer Schrift):

Ziffer 3 und 4

*„3. denen die unter Nummer 1 oder 2 genannten Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen zugesetzt sind **oder***

4. die nach § 25 Abs. 8a AMG oder nach § 28 Abs. 3d AMG der Verschreibungspflicht unterliegen,“

Die Neuregelung dient der Klarstellung, dass zugelassene Arzneimittel, für die eine Anordnung der Verschreibungspflicht der zuständigen Bundesoberbehörde besteht, nur bei Vorliegen einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibung abgegeben werden dürfen.

Der vorgenannten Vorschläge 1 bis 11 dienen in ihrer Gesamtheit dazu, die Regelungen zur Verschreibungspflicht von zugelassenen Arzneimitteln zu modernisieren und zu vereinfachen. Dies geschieht dadurch, dass die Verschreibungspflicht für Arzneimittel, die zugelassen sind oder werden, nicht mehr im Wege der Rechtsverordnung angeordnet oder aufgehoben wird, sondern durch Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde. Diese Vorgehensweise entspricht der Rechtslage in vielen europäischen Ländern und bei der Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen durch die Europäische Kommission. Außerdem kann die Verschreibungspflicht nach der Zulassung im Wege der Auflage angeordnet werden. An den materiellen Kriterien für die Anordnung oder Aufhebung der Verschreibungspflicht ändert sich nichts. Sofern diese bei Erteilung der Zulassung nicht vorliegen, muss daher eine entsprechende Anordnung unterbleiben mit der Folge, dass das betreffende Arzneimittel dann nicht der Verschreibungspflicht unterliegt. Aus Gründen der Transparenz ist zudem vorgesehen, dass entsprechende Entscheidungen der Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger zu veröffentlichen sind. Zudem werden die verschreibungspflichtigen Arzneimittel in einer Liste aufgeführt, die von den zuständigen Bundesoberbehörden geführt wird und die regelmäßig zu aktualisieren ist.

Bonn/Berlin, 15. Dezember 2025

Pharma Deutschland e.V.

