

Hintergrundinformationen

OTC-Switch – Verfahren in Deutschland

Definition OTC-Switch | Verfahren in Deutschland

- **Definition OTC-Switch**

Der Begriff beschreibt die Entlassung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels aus der Verschreibungspflicht. Das Arzneimittel bleibt dabei aber weiterhin apothekenpflichtig.

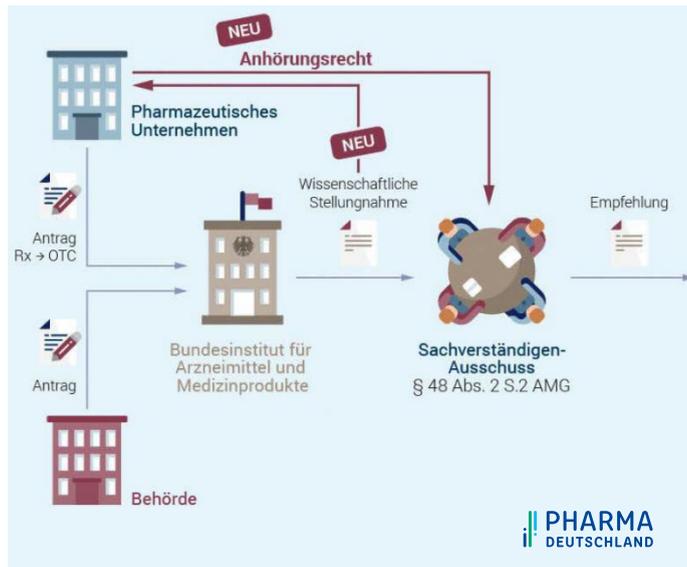
- **Verfahren in Deutschland**

Neu zugelassene Wirkstoffe sind gemäß § 48 des Arzneimittelgesetzes (AMG) zunächst grundsätzlich verschreibungspflichtig. Dies ist unter anderem in der Arzneimittel-Verschreibungsverordnung (AMVV) festgelegt, an deren Erstellung die Bundesministerien für Gesundheit und für Wirtschaft und Energie beteiligt sind. Liegen anschließend mehr Erkenntnisse zur Produktsicherheit aus der Praxis vor, kann ein Wirkstoff aus der Verschreibungspflicht entlassen werden.

An einem solchen Switch-Verfahren sind beteiligt:

- > der Arzneimittel-Hersteller
- > die zuständige Bundesoberbehörde, meist also das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM),
- > der beim BfArM angesiedelte Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht
- > das Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
- > der Bundesrat mit seinem Gesundheitsausschuss.

Das Verfahren startet mit einem entsprechenden Antrag, den im Prinzip jeder stellen kann, auch Privatpersonen.

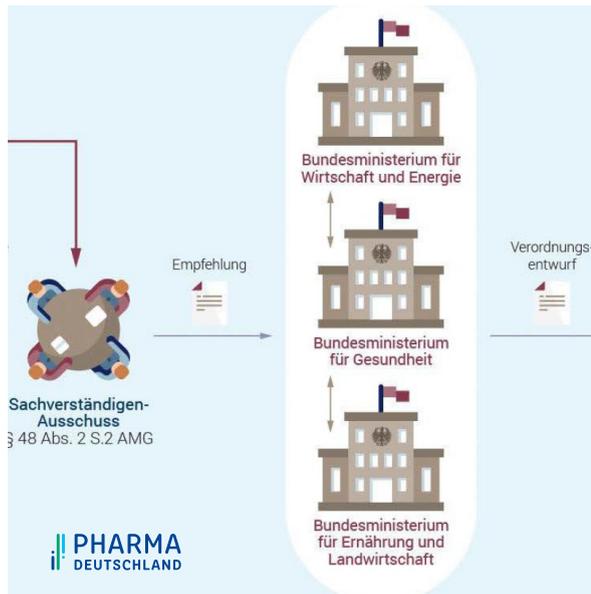


In der Regel beantragt ein Arzneimittel-Hersteller oder eine Behörde die Entlassung eines Arzneimittels aus der Verschreibungspflicht. Fristen für die Antragsstellung sind jeweils der 1. März und der 15. September eines Jahres.

Die zuständige Bundesoberbehörde muss den Antrag auf Vollständigkeit und Schlüssigkeit prüfen und setzt ihn

dann auf die Tagesordnung der nächsten Sitzung des Sachverständigenausschusses, der in der Regel zweimal jährlich tagt. Die Bundesoberbehörde erstellt außerdem eine Stellungnahme zu dem Antrag, die die Ausschussmitglieder – und seit 2020 auch der Hersteller – vorab erhalten. Ebenfalls seit 2020 hat der Antragsteller die Möglichkeit, seinen Antrag im Ausschuss vorzustellen. Auf Basis dieser Informationen diskutiert und bewertet der Ausschuss den Antrag.

Abschließend verabschiedet der Ausschuss eine Empfehlung gegenüber dem BMG. Ein Kurzprotokoll mit den Abstimmungsergebnissen wird in der Regel am Folgetag der Sitzung auf der Webseite des BfArM publiziert. Die wesentlichen Inhalte der Beratungen sowie die Beratungsergebnisse in der vom BfArM und BMG jeweils genehmigten Fassung werden in einem Ergebnisprotokoll festgehalten, das spätestens sechs Wochen nach jeder Sitzung auf der Webseite des BfArM publiziert wird.



Das BMG ist jedoch nicht an diese Empfehlungen gebunden. Es kann die Empfehlung umsetzen, modifizieren oder ablehnen. Kommt es zu einem OTC-Switch, verfasst das BMG einen Entwurf für eine AMV-Änderungsverordnung. Dieser Entwurf wird den Verkehrskreisen (zum Beispiel Verbände, Kassenärztliche Bundesvereinigung) zugeleitet, die vier Wochen Zeit zur Kommentierung haben. Anschließend wird der Entwurf, ggf. nach nochmaliger Überarbeitung, dem Bundesrat zugeleitet.

Dieser Verordnungsentwurf wird im Gesundheitsausschuss des Bundesrats geprüft, bevor es im Bundesrat zur Abstimmung kommt.

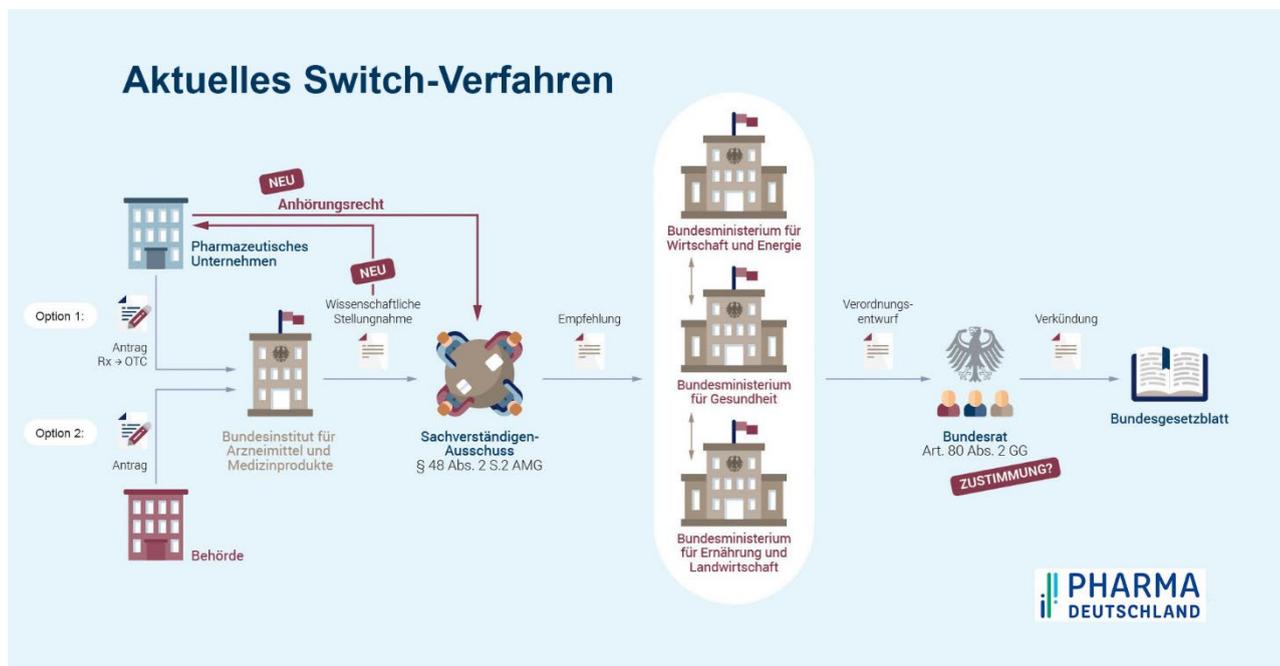
Nach Zustimmung des Bundesrates erfolgt die Publikation der Änderungsverordnung zur AMV im Bundesgesetzblatt Teil I.

Erst dann steht fest, ob das BMG den Empfehlungen des Ausschusses gefolgt ist.

Das ganze Verfahren nimmt von der Antragstellung bis zur Publikation im Bundesgesetzblatt im günstigsten Fall rund sechs Monate in Anspruch, kann aber auch bedeutend länger dauern.

Anmerkung:

Die Verwendung der Grafiken beziehungsweise ihrer Teile erfolgt mit freundlicher Genehmigung von Pharma Deutschland e.V. Die gesamte Grafik steht zum Download in dieser Pressemappe unter „Abbildungen“ zur Verfügung.



Quellen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Ausschüsse und Gremien – Verschreibungspflicht.

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Ausschuesse-und-Gremien/Verschreibungspflicht/_node.html (Zugriff: Oktober 2024).

Pharma Deutschland e.V. Unsere Themen – Selbstmedikation – Switch

<https://www.pharmadeutschland.de/unsere-themen/switch/> (Zugriff: Oktober 2024).

Hüttemann D (04.07.2023) „So funktioniert ein OTC-Switch“ [online] Erhältlich unter:

<https://www.pharmazeutische-zeitung.de/so-funktioniert-ein-otc-switch-141009/seite/2/?cHash=6057342014b8a82c43213eb34c5022ac>