

Privat-Dozent Dr. Georg Kojda

Institut für Pharmakologie und klinische Pharmakologie,

Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf



Auswirkungen auf die Gesundheitsversorgung durch den Wandel von verschreibungspflichtigen zu OTC-Arzneimitteln



EIN REFERAT
AUS DER
PHARMAZEUTISCHEN
WISSENSCHAFT

Dadurch, dass Medikamente im freien Verkauf erhältlich sind, einschließlich jenen, die noch vor kurzem verschreibungspflichtig waren, wird Patienten der Zugang zu effektiven Therapien erleichtert. Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht zu entlassen, spart sowohl dem Arzt als auch dem Patienten Zeit. Die Auswirkungen auf die Gesundheitsversorgungskosten sind breit gefächert. Hierzu zählt z.B. die Umverteilung einiger Kosten von Versicherungen hin zu den Patienten. Außerdem könnten Kosteneinsparungen, die sich durch den Kurzzeitgebrauch von Arzneimitteln ergeben, auf längere Zeit gesehen durch Probleme hinsichtlich Missbrauch oder suboptimaler Behandlung wieder aufgehoben werden.

Eine optimale Behandlung mit einem OTC-Arzneimittel erfordert von den Patienten neben der korrekten Diagnose ihrer Erkrankung auch die richtige Anwendung. Diese Anforderungen können nur bedingt sichergestellt werden. Verschiedene Daten geben Anlass zu der Besorgnis, dass Patienten bei bestimmten Diagnosen, chronischen Erkrankungen und in Notfallsituationen OTC-Arzneimittel möglicherweise nicht richtig anwenden können. Andererseits zeigt z.B. der breitgefächerte Langzeitgebrauch von OTC-Acetylsalicylsäure (ASS) zur Senkung des kardiovaskulären Risikos den potentiellen Wert einer erhöhten Verfügbarkeit von Arzneimitteln zur Langzeittherapie. Insgesamt ist zu erwarten, dass sich die Zahl der frei verkäuflichen Arzneimittel und die Vielfalt der damit therapierbaren Erkrankungen erhöht. Die anschließende Darstellung der Vor- und Nachteile von frei verfügbaren Arzneimitteln beruht auf einem kürzlich publizierten Artikel zu diesem Thema (1).

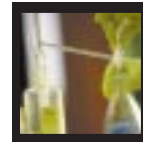
Mögliche Vorteile

Der Wandel von verschreibungspflichtigen zu OTC-Medikamenten könnte verschiedene Vorteile sowohl für das Gesundheitsversorgungssystem als auch für die Patienten mit sich bringen (Tab. 1, S. 10).

Erweiterter Zugang zu wirksamen Arzneimitteln

Einen Arzt aufsuchen zu müssen, bewegt viele Patienten dazu, ihre Gesundheitsversorgung zu vernachlässigen. Gründe dafür könnten die begrenzten Möglichkeiten in Bezug auf entstehende Kosten, den Transport oder einfach Terminprobleme sein. Folglich würde man den Patienten durch den freien Verkauf von einigen Arzneimitteln den Zugang zu wirksamer Heilung auf komfortablere Weise gewähren. Die Anzahl der verkauften Arzneimittel könnte helfen, den

Der Wandel von verschreibungspflichtigen zu OTC-Arzneimitteln



Bedarf der Patienten an OTC-Produkten einzuschätzen. Bei einer Studie in Schweden, in welcher der Status von 16 verschiedenen Arzneimitteln von verschreibungspflichtig zu frei verkäuflich gewandelt wurde, war die Anzahl der verkauften Medikamente nach dem Wandel um 36% gestiegen (2). In den USA führte der freie Verkauf von 0.5%igen Hydrocortison-Zubereitungen zu einem Anstieg der Verkaufszahlen von \$ 12 Mio. auf \$ 88 Mio. (70% davon sind OTC- und 18% verschreibungspflichtige Medikamente) (3;4). Die Verkaufszahlen von Diphenhydramin verfünffachten sich, nachdem es frei verkäuflich erhältlich war (3). Möglicherweise unterstützen die Ergebnisse dieser Studien die Vermutung, dass Patienten einen gewichtigen Nutzen aus dem erweiterten OTC-Verkauf ziehen. Allerdings ist nicht bekannt, welcher Anteil der Verkäufe im medizinischen Sinne geeignet ist und ob dieser auf zugelassenen Indikationen beruht. Außerdem könnte der Anstieg des Gebrauchs von OTC-Arzneimitteln steigende Kosten und Risiken widerspiegeln, ohne

dass ein Nutzen daraus gezogen wurde.

Sinkende Anzahl der Arztbesuche und Kosten für die Gesundheitsversorgung

Patienten den freien Zugang zu Arzneimitteln zu ermöglichen, könnte die Anzahl der Arztbesuche und die Kosten für die Gesundheitsversorgung senken. Die Effektivität eines solchen freien Zugangs im Hinblick auf das Gesundheitsversorgungssystem ist schwer einzuschätzen, weil dies noch nicht genau analysiert wurde. Eine diesbezügliche umfassende Untersuchung müsste viele verschiedene Punkte einbeziehen. Hierzu zählen z.B. eingesparte Kosten durch weniger Arztbesuche (und die Einschätzung des Prozentsatzes der Patienten, die auch einen Arzt aufsuchen, wenn sie anfänglich OTC-Arzneimittel einnehmen), die Preise der OTC-Medikamente im Vergleich zu den verschreibungspflichtigen, die Kosten späterer Diagnosen durch herausgeschobene Arztbesuche, die Kosten suboptimaler im Vergleich

zu kontrollierter Behandlung, die toxischen Wirkungen des Arzneimittels bei Selbstmedikation und letztlich die Behandlung jener Patienten, die OTC-Arzneimittel einnehmen, jedoch nicht die entsprechende Indikation aufweisen. Ebenso muss der ökonomische Nutzen, der sich aus dem Gebrauch von OTC-Präparaten ergibt, einbezogen werden. Hierzu zählen z.B. die Möglichkeit früher wieder am Arbeitsleben teilnehmen zu können und ein verbessertes Gesundheitsgefühl. Es stehen jedoch bislang keine Daten zur Verfügung, mit deren Hilfe man die Kosten-Nutzen-Relation besser einschätzen könnte (4).

Carlsten und Kollegen (2) gehen davon aus, dass Einsparungen im Gesundheitssystem, welche sich durch die Verminderung der Inanspruchnahme von Arztbesuchen ergeben, in den Umsätzen der frei verkäuflichen Arzneimittel wider-



FORTSETZUNG AUF SEITE 10



EIN REFERAT
AUS DER
PHARMAZEUTISCHEN
WISSENSCHAFT

Fax-Formblatt



Ihre Anliegen, Kommentare, Anregungen und Fragen sind uns wichtig. Um die Kommunikation zu erleichtern, können Sie das mit dem Apothekenstempel versehene Formblatt an den entsprechenden Gesprächspartner des Herausgeberbeirates faxen. Für jede der vier pharmazeutischen Disziplinen steht Ihnen ein Kollege zur Verfügung. Wir werden unser Bestes tun, Ihnen schnellstmöglich zu antworten.

Ihr Anliegen: _____

Apothekenstempel

Chemie

PD Dr. K.-J. Schleifer
Fax: 0211-81-13847
Tel. 0211-81-12532
Email: kjs@pharm.uni-duesseldorf.de

Biologie

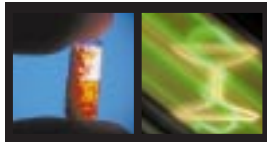
PD Dr. C. Passreiter
Fax: 0211-81-11923
Tel. 0211-81-14172
Email: passreit@uni-duesseldorf.de

Technologie

Prof. Dr. C. Leopold
Fax: 0341-4123007
Tel. 0341-4229745
Email: cleopold@uni-leipzig.de

Pharmakologie

PD Dr. G. Kojda
Fax: 0211-81-14781
Tel: 0211-81-12518
Email: kojda@uni-duesseldorf.de



>> FORTSETZUNG VON SEITE 9

MÖGLICHE VORTEILE

- Erweiterter Zugang zu effektiven Arzneimitteln
- Sinkende Anzahl der Arztbesuche, was zu niedrigeren Gesundheitsversorgungskosten führt
- Verbesserte Bildung der Patienten
- Steigende Autonomie der Patienten
- Kostensenkung für Krankenversicherungen

MÖGLICHE RISIKEN

- Auf Symptomen basierende Fehldiagnosen von Patienten
- Aufschub nötiger Behandlung
- Suboptimale Behandlung
- Steigende Resistenz gegen antimikrobielle Arzneimittel durch falsche Anwendung
- Steigende Kosten für Patienten
- Probleme, den Packungsaufschriften und Warnungen folgen zu können
- 1. Nebenwirkungen
- 2. Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten

Tabelle 1: Mögliche Auswirkungen durch den Wandel von verschreibungspflichtigen zu OTC-Arzneimitteln

gespiegelt werden. Von den 16 untersuchten Medikamenten in dieser Studie veranschlagten sie Einsparungen von \$ 30 Mio. für das schwedische Gesundheitssystem. Eine Studie, die von der Consumer Health-Care Products-Association durchgeführt wurde, ergab, dass in den USA 1996 der Verkauf von OTC-Medikamenten etwa \$ 20 Milliarden Ersparnisse einbrachte (5). Schätzungsweise 60% dieser Einsparungen resultieren aus dem Verkauf von Medikamenten, deren Status von verschreibungspflichtig zu frei verkäuflich gewandelt wurde. Punkte, wie die Ermittlung jener Patientengruppe, die auch einen Arzt aufgesucht hätte, wenn ein OTC-Präparat erhältlich gewesen wäre und jener, die von OTC-Medikamenten profitieren, sowie die Kosten, die bei Nebenwirkungen entstehen, machen es schwierig, genaue quantitative Betrachtungen anzustellen. Schließlich fand eine Studie heraus, dass die Anzahl der Arztbesuche von Patienten, welche Histamin H₂-Blocker einnahmen, nicht zurückging, nachdem das Medikament aus der Verschreibungspflicht entlassen worden war (6). Allerdings muss man diese Ergebnisse mit Vorsicht interpretieren, denn alle teilnehmenden Patienten standen bereits zu Beginn der Studie unter ärztlicher Aufsicht.

Steigende Autonomie und Bildung der Patienten

Verschiedene soziale und kulturelle Trends führten zu einem gesteigerten Gesundheitsbewusstsein von

Patienten. Dies äußert sich z.B. dadurch, dass sie genau über ihre Behandlung informiert werden wollen (3). Möglicherweise verstärkt der Verkauf von OTC-Arzneimitteln diesen Trend, zumal viele Pharmakonzerne sie den Patienten durch vielfache Werbeaktivitäten anpreisen. Laut Daten glauben einige Patienten, dass bestimmte Medikamente dem freien Verkauf zugeschrieben werden sollen und sich dies wiederum in Einsparungen widerspiegeln würde. Außerdem meinen sie, dass Arzneimittel, die erst seit kurzem frei verkäuflich sind, effektiver seien, als jene, die schon immer als OTC-Präparate erhältlich waren (7). Die Unterstützung durch Pharmakonzerne in Form von Informationsmaterial (z.B. Nikotinprodukte gegen das Rauchen (8)) steigert das Wissen der Patienten um pharmakotherapeutische Möglichkeiten und erhöht ihre Bereitschaft, OTC-Präparate zu bevorzugen.

Mögliche Nachteile

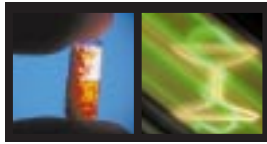
Es gibt eine Reihe von Bedenken zur Wandlung von verschreibungspflichtigen zu OTC-Arzneimitteln. Dies betrifft sowohl Bedenken allgemeiner Art, als auch solche, die sich auf bestimmte, für die Freigabe vorgeschlagene Arzneistoffe beziehen. Genauso wie bezüglich der Vorteile für Patienten stehen auch hier nur sehr wenige aussagekräftige Daten zur Verfügung.

Falsche Selbstdiagnosen

Die Eigenbehandlung mit Hilfe von OTC-Medikamenten liegt völlig in der Verantwortung des Patienten. Sie wird jedoch unterstützt durch Arzneimittelbeschriftungen, die helfen, Symptome oder Erkrankungen zu diagnostizieren. Eine Fehldiagnose kann zur Behandlung mit einem OTC-Medikament führen, das auf den eigentlichen Krankheitszustand gar keinen Einfluss hat. Ein Patient ist wahrscheinlich nicht in der Lage eine pilzbedingte Vaginitis von einer anderen Form der Vaginitis zu unterscheiden, da dies nicht einmal ein Arzt nur anhand der Symptome kann (10). Deswegen sind vaginal anwendbare antimykotisch wirksame Medikamente immer mit dem Hinweis versehen, dass dieses Produkt nur dann wirksam ist, wenn vorher eine entsprechende fachkundige Diagnose gestellt wurde. Es wird angenommen, dass die Genauigkeit von Selbstdiagnosen somit steigen würde. Diese Annahme wird allerdings nicht durch Daten unterstützt. Außerdem werden solche Arzneimittel von vielen Frauen benutzt, bei welchen noch nie eine pilzbedingte Vaginitis diagnostiziert wurde (9). Im Allgemeinen beziehen sich die Gefahren von Fehldiagnosen sowohl auf die möglichen Nebenwirkungen, als auch auf die Risiken, die mit der mangelnden Behandlung der eigentlichen Ursache der Symptome verbunden sind.



EIN REFERAT
AUS DER
PHARMAZEUTISCHEN
WISSENSCHAFT



>> FORTSETZUNG VON SEITE 10

Aufgeschobene oder mangelnde Behandlung ernsthafter Erkrankungen

Der freie Verkauf von Histamin H₂- Rezeptorantagonisten zur Kurzzeitbehandlung der Dysepsie, könnte Patienten dazu veranlassen, die optimale Gesundheitsversorgung hinsichtlich schwerer gastrointestinaler Erkrankungen zu vernachlässigen. So könnte die Langzeiteinnahme die Diagnose von Magenkrebs hinausschieben. Die begrenzte Anzahl von Untersuchungen unterstützt jene Mutmaßungen allerdings kaum (6), da sie sich nur wenig um die Ermittlung solcher Zusammenhänge bemühen. Weiterhin sind einige Ärzte der Ansicht, dass der Gebrauch antimykotisch wirksamer frei verkäuflicher Arzneimittel zur Behandlung von Vaginitis dazu führen kann, dass andere Vaginitisformen nicht rechtzeitig adäquat behandelt werden (11). Es ist allerdings nicht bekannt, ob diese Verzögerungen Komplikationen hervorrufen.

Eine solche, aus dem Missbrauch von OTC-Medikamenten möglicherweise entstehende mangelnde Gesundheitsversorgung, stellt insbesondere ein Problem für die Patienten dar, die an chronischen asymptomatischen Erkrankungen leiden. Der Vorschlag, Medikamente zur Behandlung von Hyperlipidämien (z.B. CSE-Hemmer) für den freien Verkauf zuzulassen, könnte die allgemeine Gesundheit steigern, da Patienten, die aus einer solchen Therapie Nutzen ziehen, von Ärzten vielleicht nicht adäquat behandelt werden (12). Darüber hinaus streben viele Patienten danach, ihren Plasmacholesterolspiegel zu senken, was durch aussagekräftige Daten und den gesteigerten Verkauf von arzneimittelfreien Produkten zur Senkung des Plasmacholesterolspiegels bewiesen wird. Allerdings sind nicht alle Patienten in der Lage, Informationen bezüglich ihres Plasmacholesterolspiegels und der Lipoproteinfraktionen (HDL, LDL, VLDL) richtig zu interpretieren, entsprechende Grenzwerte festzulegen, die sich an dem kardiovaskulären Risiko orientieren, sowie eine effektive Pharmakotherapie einzuleiten, um jene Grenzwerte zu erreichen (z.B. LDL < 150 mg/dl). Obwohl es möglich wäre, dass eine Senkung des Plasmacholesterolspiegels durch den freien Verkauf von CSE-Hemmern zu einer Reduktion des kardiovaskulären Risikos führt, ist vermutlich davon auszugehen, dass dieser Vorteil dadurch ausgeglichen wird, dass Hochrisiko-Patienten durch Verordnung von CSE-Hemmern eine stärkere Senkung des Plasmacholesterolspiegels erreichen würden. Patienten, die der Meinung sind, dass verschreibungspflichtige Medikamente genauso wirksam sind

wie OTC-Präparate, neigen dazu, eine sicherere Gesundheitsversorgung nicht in Anspruch zu nehmen. Im Allgemeinen kann der Gebrauch von frei verkäuflichen Arzneimitteln dazu führen, dass eine adäquate Behandlung der Patienten durch besser wirksame, verschreibungspflichtige Medikamente verzögert wird oder gar nicht stattfindet. Das Ergebnis dessen könnte ein weit verbreiteter Gebrauch des Medikamentes von Patienten sein, die daraus einen Nutzen ziehen, eingeschlossen jener Untergruppe, die eine suboptimale Behandlung akzeptieren. Dieses Paradox anerkennend, beginnen viele Hersteller damit ihre OTC-Arzneimittel mit dem Hinweis zu vermarkten, dass jenes Produkt nur dann sicher ist, wenn vor und während der Einnahme ein Arzt konsultiert wird (13). Daten, die belegen können, dass die Einnahme von OTC-Medikamenten unter ärztlicher Aufsicht effektiver ist als ohne, werden wohl in naher Zukunft nicht zur Verfügung stehen.

Eine weitreichende Folgeerscheinung des freien Verkaufs von Medikamenten zur Behandlung chronischer Erkrankungen könnte der gesteigerte Gebrauch solcher Arzneimittel von Patienten sein, die nur einen geringen Nutzen daraus ziehen. In Studien, durchgeführt um zu prüfen, ob CSE-Hemmer als OTC-Medikamente verkauft werden sollten, fand man heraus, dass viele Patienten diese Medikamente als geeignet zur Behandlung ihrer Erkrankung einschätzten, obwohl die Packungsaufschrift eine Therapie ihres Krankheitsbildes mit diesem Arzneimittel nicht erwähnte (14). Selbst bei weitgehend neben- und wechselwirkungsfreien Medikamenten könnte dieses Problem den breiten Gebrauch von Arzneimitteln, die nur eingeschränkt wirksam bei der Erkrankung des Patienten sind, zur Folge haben. Darüber hinaus sind die Patienten dennoch den Risiken und Nebenwirkungen des Arzneimittels ausgesetzt. Dieselben Bedenken gelten für den freien Verkauf von blutdrucksenkenden Medikamenten (4) und können auf jegliche Pharmakotherapien chronischer Erkrankungen übertragen werden (Tabelle 2).



DIE VERANTWORTUNG DER PATIENTEN

- Der Patient muss seine Erkrankung diagnostizieren und die Schwere dieser einschätzen können
- Der Patient muss die Effektivität der Selbstmedikation beobachten und einschätzen können, ob zusätzlich eine verordnete Behandlung erforderlich ist

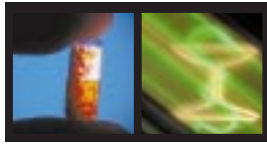
WIRKSAMKEIT DER THERAPIE

- Die Effektivität von OTC-Arzneimitteln im Vergleich zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln
- Die Wirksamkeit von OTC-Arzneimitteln bei Selbstmedikation verglichen mit der Wirksamkeit von OTC-Arzneimitteln bei kontrollierter Verabreichung

PATIENTENRISIKEN

- Der Langzeitgebrauch von OTC-Arzneimitteln, die für die jeweilige Erkrankung ungeeignet sind

Tabelle 2: Punkte, die bei der Behandlung von chronischen Erkrankungen mit OTC-Arzneimitteln in Betracht gezogen werden müssen.



>> FORTSETZUNG VON SEITE 12

Im Gegensatz dazu beruht die Langzeiteinnahme von OTC-ASS zur Vorbeugung von kardiovaskulären Erkrankungen meistens auf der Empfehlung eines fachkundigen Arztes. Erleichtert und gefördert wird der allgemeine Gebrauch von ASS durch seinen OTC-Status. Trotzdem gibt es keine Daten, die belegen könnten, dass der Gebrauch von OTC-ASS zur Prävention kardiovaskulärer Ereignisse in Einklang mit publizierten Richtlinien steht.

Risiken bei falschem Gebrauch von Medikamenten

Verschiedene Daten deuten darauf hin, dass Konsumenten die Verpackungsaufschriften lesen und Studien zur Verständlichkeit solcher Packungsaufschriften sind oft Teil neuer Zulassungen für OTC-Präparate. Jedoch können diese Studien nicht die Fähigkeit einzelner Konsumenten vorherzusagen, wichtige Instruktionen zu verstehen und zu befolgen, wenn sie OTC-Präparate erwerben. So ist gut bekannt, dass der Gebrauch von OTC-Diphenhydramin die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigt. Trotzdem enthält die Verpackungsaufschrift keine diesbezügliche Warnung. Wie bereits erwähnt, neigen Patienten dazu, Arzneimittel überzudosieren (6) und dieses Verhalten wurde im Rahmen einer Studie zu einer neuen Medikamentenzulassung bestätigt (8).

Sicherheitsdaten von neuen Arzneimittelzulassungen, die den Wandel von verschreibungspflichtigen zu OTC-Medikamenten unterstützen, beruhen typischerweise auf klinischen Untersuchungen und der Betrachtung von verschreibungspflichtigen Medikamenten nach der Markteinführung (Phase IV). Patienten mit erhöhtem Risikopotential für unerwünschte Arzneimittelwirkungen (z.B. Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel) werden bei klinischen Studien normalerweise ausgeschlossen. Dieser Prozess spiegelt die Rolle der Ärzte bei der Verschreibung von Medikamenten in der klinischen Praxis wider. Es ist offensichtlich, dass Patienten mit erhöhtem Risiko eher bei Untersuchungen zu OTC-Medikamenten mit unbekanntem Konsequenzen ausgeschlossen werden als bei verschreibungspflichtigen. Daten, die sich aus der Überwachung eines OTC-Arzneimittels nach der Markteinführung ergeben, sind im Hinblick auf die Häufigkeit von Risiken nur von begrenztem Wert, da solche nicht systematischen Daten nur eingeschränkt auswertbar sind (15). Dennoch sind viele Informationen, die sich nach der Markteinführung von verschreibungspflichtigen Medikamenten ergeben, wichtig, um einzuschätzen, ob ein Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht entlassen wird.

Diese Anforderungen an den bestimmungsgemäßen Gebrauch von OTC-Arzneimitteln sind nicht allein auf solche beschränkt. Erst kürzlich wurde festgestellt, dass viele Ärzte die in der Packungsbeilage genann-

ten Risiken bei der Verschreibung eines Medikamentes ignorieren (16). Obwohl allgemein angenommen wird, dass ärztlich verordnete Medikamente eher bestimmungsgemäß angewendet werden als OTC-Arzneimittel, gibt es keine verlässlichen Daten für diese Vermutung.

Manche Klassen von Arzneimitteln würden besondere Risiken aufwerfen, wären sie als OTC-Produkte erhältlich. So kann der häufige und unbeaufsichtigte Verkauf von Antibiotika zu einer Verschlechterung der Resistenzlage führen (17;18). Obwohl sich diese Bedenken eher auf das Allgemeinwohl als auf den einzelnen Patienten beziehen, beschloss man das Virusstatikum Acyclovir in den USA nicht dem freien Verkauf zugänglich zu machen (8).

Umverteilung von Gesundheitsversorgungskosten

Eine Wirkung auf die Verteilung der Gesundheitsversorgungskosten durch den Wandel von verschreibungspflichtigen zu OTC-Medikamenten ist nicht zu erwarten. Häufig weigern sich Krankenversicherungen, die verschreibungspflichtige Medikamente erstatten, die Kosten für OTC-Produkte zu übernehmen. Ähnliches gilt allerdings auch bei der Anwendung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels für eine noch nicht zugelassene neue Indikation (z.B. die Anwendung von Botulinustoxin zur Behandlung der Hyperhidrosis). Somit würde der Wandel zwar Vorteile für die Versicherungen mit sich bringen, jedoch die Kosten der Patienten steigern. Nach einer Analyse von Daten von 172.992 Mitgliedern einer überwachten Studie filterte man 2028 Patienten heraus, die Histamin-H₂-Antagonisten zur Langzeitbehandlung einnahmen, auch nachdem es dem freien Verkauf zugeschrieben worden war (6). Innerhalb dieser Kohorte sanken die Verschreibungen für jenes Medikament um 1,3 Rezepte pro Person pro Jahr, was zu Einsparungen von \$ 187.000 für die Versicherungen führte. Es ist allerdings nicht bekannt, ob die Patienten ihre Behandlung mit dem OTC-Produkt weiterführten, ob die Kosten für die Patienten stiegen und ob die Behebung der Symptome in beiden Fällen ähnlich effektiv war.

Veränderung der Rolle der Ärzte in der Gesundheitsversorgung

Es ist möglich, dass sich die Rolle der Ärzte durch einen gesteigerten OTC-Verkauf verändert (19). Bestimmte Patientenkontakte könnten ausbleiben und die Erwartungen der Patienten könnten sich ändern. Patienten werden sich wahrscheinlich in den Anfangsstadien ihrer Erkrankung mit frei verkäuflichen Medikamenten zufrieden geben und erst später einen Arzt konsultieren. Manche Patienten, die sich die Mühe machen einen Arzt aufzusuchen, könnten bei der Empfehlung eines OTC-Präparates in ihren Erwartungen enttäuscht werden.

Weil der Erwerb von OTC-Arzneimitteln durch die meisten pharmazeutischen Überwachungssysteme nicht erfasst wird und Patienten auch über den Gebrauch solcher Arzneimittel oft nicht spezifisch befragt wer-



EIN REFERAT
AUS DER
PHARMAZEUTISCHEN
WISSENSCHAFT

den, könnte die Arzneimittelanamnese bei dem einzelnen Patienten deutlich erschwert werden. Abgesehen davon kann es sein, dass Ärzte einen Nutzen hieraus ziehen, da der Zeitaufwand bei verschreibungspflichtigen Medikamenten höher ist, vor allem, wenn die Verordnung eines verschreibungspflichtigen Medikamentes die Beachtung formeller Vorgaben und die Erlaubnis durch Krankenversicherungen erfordert. Obwohl Ärzte im Allgemeinen den freien Verkauf von Arzneimitteln befürworten, da er Barrieren für die Gesundheitsversorgung aufhebt, sind sie eher besorgt, wenn es sich um Medikamente ihres eigenen Fachbereiches handelt (3). Je nach Betrachtungsweise mag man solche Bedenken als Folge der eigenen Interessen am Potential der betroffenen Patientengruppe ansehen. Andererseits darf auch nicht außer Acht gelassen werden, dass Ärzte sich gegen den Gebrauch von OTC-Arzneimitteln äußern, weil sie über die größte Erfahrung zu Nutzen und Risiken jener Medikamente verfügen.

Literatur

1. Brass EP. Changing the status of drugs from prescription to over-the-counter availability. *N Engl J Med* 2001;345:810-16
2. Carlsten A, Wennberg M, Bergendal L. The influence of an Rx-to-OTC changes on drug sales: experiences from Sweden 1980-1994. *J Clin Pharm Ther* 1996; 2:423-30. (Erratum, *J Clin Pharm Ther* 1997; 22:155-6.)
3. Gossel TA. Implications of the reclassification of drugs from prescription-only to over-the-counter status. *Clin Ther* 1991;13:200-15.
4. Temin P. Costs and benefits in switching from Rx-to-OTC. *J Health Econ* 1983;2:187-205.
5. OTC facts and figures. Washington, D.C.: Consumer Healthcare Products Association, 2001. (Accessed August 20, 2001, at http://www.chpa-info.org/statistics/otc_facts_and_figures.asp)
6. Andrade SE, Gurwitz JH, Fish LS. The effect of an Rx-to-OTC switch on medication prescribing patterns and utilization of physician services: the case of H2-receptor antagonists. *Med. Care* 1999;37:424-30.
7. Schulke DG. American Pharmaceutical Association review of literature on prescription to over-the-counter drug switches. *Clin Ther* 1998;20: Suppl C:C124-C133.
8. Juhl RP. Prescription to over-the-counter switch: a regulatory perspective. *Clin Ther* 1998;20:Suppl C:C111-C117.
9. Lipsky MS, Waters T. The "prescription-to-OTC switch" movement: its effects on antifungal vaginitis preparations. *Arch Farm Med* 1999;8:297-300.
10. Sobel JD. Vaginitis. *N Engl J Med* 1997;337:1896-903.
11. Taylor CA, Lipsky MS. Physicians' perceptions of the impact of the reclassification of vaginal antifungal agents. *J Fam Pract* 1994;38:157-60.
12. Frolkis JP, Zyzanski SJ, Schwartz JM, Suhan PS. Physician noncompliance with The 1993 National Cholesterol Education Program (NCEP-ATP11) guidelines. *Circulation* 1998; 98:851-5.
13. Bristol Myers Squibb. OTC rationale for Pravachol. Presentation to the FDA Nonprescription Drugs Advisory Committee, July 14, 2000. Rockville, Md.: FDA Dockets, 2000. Transcripts.
14. Merck. OTC rationale for Meca- vor. Presentation to the FDA Nonprescription Drugs Advisory Committee, July 14, 2000. Rockville, Md.: FDA Dockets, 2000. Transcripts.
15. Brewer T, Codlitz GA. Postmarketing surveillance and adverse drug reactions: current perspectives and future needs. *JAMA* 1999;281:824-9.
16. Friedmann WA, Woodcock J, Lumpkin MM, Shuren JE, Hass AE, Thompson LJ. The safety of newly approved medicines: do recent market removals mean there is a problem? *JAMA* 1999;281:1728-34.
17. Shales DM, Gerding DN, John JF Jr, et al. Society for Healthcare Epidemiology of America and Infectious Diseases Society of America Joint Committee on the prevention of antimicrobial resistance: guidelines for the prevention of antimicrobial resistance in hospitals. *Clin Infect Dis* 1997;25:584-99.
18. Sande MA, Armstrong D, Corey L, et al. Perspectives on switching oral acyclovir from prescription to over-the counter status: report of a consensus panel. *Clin Infect Dis* 1998;26:659-63.
19. Rosenau PV. Rx-to OTC switch movement. *Med Care Rev* 1994;51:429-66.