

## Hintergrundinformationen zu OTC-Switch Sildenafil

# Case Study Vereinigtes Königreich (UK)

Zurzeit wird in Deutschland die Entlassung verschreibungspflichtiger Arzneimittel bei erektiler Dysfunktion (wie Sildenafil) aus der Rezeptpflicht diskutiert. Mit Studien untermauerte Erfahrungen aus dem Vereinigten Königreich können als Beispiel für deren Umsetzung dienlich sein.

- Bewertung durch die Zulassungsbehörde Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
  - Auf Antrag des Zulassungsinhabers Pfizer Consumer Healthcare Limited wurde im Jahr 2017 Sildenafil 50 mg in Form der Viagra Connect Tabletten zur Behandlung der erektilen Dysfunktion (ED) – mit einer Höchstdosis von einer Tablette pro Tag und einer maximalen Packungsgröße von 8 Tabletten – als Pharmacy Medicine reklassifiziert. Das bedeutet in UK, dass das entsprechende Medikament ohne Rezept bezogen werden kann, jedoch nur in Apotheken und unter Aufsicht eines Apothekers/einer Apothekerin.
  - Das Präparat wurde anhand geltender Regeln für einen rezeptfreien Bezug geprüft. Dabei wurde darauf abgehoben, dass das Medikament über ein günstiges Sicherheitsprofil verfügt und Nebenwirkungen und Kontraindikationen gut bekannt sind. Zusätzlich stellte der Zulassungsinhaber Schulungsmaterial für Apotheken sowie Checklisten zur Verfügung, anhand derer überprüfbar ist, ob das Präparat für den jeweiligen Patienten geeignet ist oder ob Kontraindikationen oder gewisse Risikofaktoren vorliegen. Sie enthalten auch Hinweise, wann dem Patienten – ohne Medikamentenabgabe – ein Arztbesuch angeraten werden muss.
  - Die Commission on Human Medicines (CHM), ein beratendes Gremium von Fachleuten in Arzneimittelfragen für Minister und Behörden, sprach sich ebenfalls für die Reklassifizierung aus.
  - Insgesamt wurden die potenziellen Risiken als gering eingeschätzt, die durch die Vorteile aufgewogen werden, dass eine sonst schwer zu erreichende Gruppe in ein Gesundheitsumfeld gebracht werden kann, das eine frühzeitige Erkennung von kardiovaskulären Erkrankungen ermöglicht und das Risiko durch über das Internet bezogene Produktfälschungen reduzieren kann.

Quelle: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Public Assessment Report. Prescription only medicine to Pharmacy medicine Reclassification. Viagra Connect 50mg film-coated tablets. Sildenafil citrate. PL 00165/0392 – 0001. Pfizer Consumer Healthcare Limited. 2017.

[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/662968/Viagra\\_Connect\\_POM\\_to\\_P\\_PAR\\_FINAL.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/662968/Viagra_Connect_POM_to_P_PAR_FINAL.pdf) (Zugriff Juni 2023).

- Publierte Erfahrungen
  - Lee 2021

Mit dieser Studie sollte unter Alltagsbedingungen prospektiv untersucht werden, wie die Reklassifizierung von Sildenafil 50 mg als Behind-the-Counter- (BTC-) Präparat die Inanspruchnahme von Gesundheitsressourcen durch Männer mit erektiler Dysfunktion in UK und deren Lebensqualität beeinflusst. Innerhalb eines Jahres nach der Umstellung hatte die Anzahl von Arzt- oder Apothekenkonsultationen (aus irgendeinem Grund) signifikant zugenommen und auch die krankheitsspezifische Lebensqualität hatte sich – wenn auch auf niedrigem Niveau – verbessert. Die Autoren schließen daraus, dass es durch die beobachtete stärkere Einbindung in das Gesundheitssystem leichter möglich sein könnte, sowohl die erektile Dysfunktion als auch zugrunde liegende Begleiterkrankungen frühzeitig zu erkennen und zu behandeln.

Quelle: Lee LJ, Maguire TA, Maculaitis MC, et al. Increasing access to erectile dysfunction treatment via pharmacies to improve healthcare provider visits and quality of life: Results from a prospective real-world observational study in the United Kingdom. *Int J Clin Pract.* 2021;75:e13849. <https://doi.org/10.1111/ijcp.13849> (Zugriff Juni 2023).

- Gordijn 2021

Eine Befragung\* von Apotheker:innen aus Nordirland widmete sich der Frage, welche Faktoren diese als förderlich oder hinderlich für die BTC-Abgabe von Sildenafil betrachten. Dabei wurden Schulungen, prägnante Guidelines und private Beratungsbereiche als wichtige Faktoren angeführt. Mit zunehmender Erfahrung nahm auch die Sicherheit der Apotheker:innen im Umgang mit heiklen Gesprächssituationen zu. Auch wenn die Apotheker:innen die Beratung zu Lebensstil und medikamentösen Ursachen für ED als wichtig erachten, konzentrieren sie sich aber doch bevorzugt auf eine sichere Versorgung.

\* Zur spezifischen Form der Befragung ziehen Sie bitte die Quelle heran.

Quelle: Gordijn R, Teichert M, Nicolai MPJ, et al. Learning From Consultations Conducted by Community Pharmacists in Northern Ireland for Nonprescription Sildenafil: A Qualitative Study Using the Theoretical Domains Framework. *Sex Med* 2021; 9:100440. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8766262/pdf/main.pdf> (Zugriff Juni 2023).

- Lem 2022

Im Rahmen der Reklassifizierung von Sildenafil 50 mg waren vom Zulassungsinhaber zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung in Form eines Trainingsdokuments für Apothekenmitarbeiter:innen und einer Checkliste zur Patientenberatung ergriffen worden, deren Effektivität mit einer Befragung überprüft werden sollte. Die Befragten (n=345) zeigten einen hohen Kenntnisstand zu den wichtigsten Risikobotschaften, rund 90% bewerteten die Materialien als „nützlich“ oder „sehr nützlich“ und

verwendeten mehrheitlich (91,9 %) die zur Verfügung gestellte Checkliste im Rahmen der Beratung. Wenn Apotheker:innen sich nicht sicher waren, ob der Patient für die Abgabe geeignet war, neigten sie dazu, kein Risiko einzugehen, und verwiesen die Patienten an ihre Arztpraxis. Die Befragung bestätigte somit die Effektivität der entwickelten Materialien, die zu einer sicheren Abgabe des Medikaments an die Patienten beitragen.

Quelle: Lem J, et al. A web-based survey of UK pharmacists to assess the effectiveness of Viagra Connect<sup>®</sup> additional risk minimisation measures. *Int J Clin Pharm*, 2022. 44(3): p. 608-618.

<https://link.springer.com/article/10.1007/s11096-021-01339-7> (Zugriff Juni 2023).