

## Hintergrundinformationen zu OTC-Switch Sildenafil

# Fact Sheet inav-Gutachten

## „Public-Health-Impact eines möglichen OTC-Switches von Sildenafil 50 mg“

- Ziel des Gutachtens

Im Rahmen einer literaturbasierten Untersuchung den Public-Health-Impact herausarbeiten, der mit einem Wechsel („Switch“) von Verschreibungspflicht (Rx) auf OTC-Status (Over-the-Counter, nicht verschreibungs-, aber apothekenpflichtig) für Sildenafil assoziiert ist.

**Grund:** Die steigende Prävalenz der erektilen Dysfunktion wird auch in Deutschland zu einer nennenswerten Public-Health-Problematik. Der Wirkstoff Sildenafil steht als etablierte Behandlungsoption zur Verfügung.

**Ausgangspunkt:** Zwei zentrale Leitmotive prägen die Diskussion um einen OTC-Switch von Sildenafil länderübergreifend:

- illegalen Handel mit gefälschten Arzneimitteln so weit wie möglich reduzieren
- durch niedrigschwellige Beratungsangebote in Apotheken über die einer erektilen Dysfunktion zugrunde liegenden Erkrankungen mehr Patienten in eine strukturierte ärztliche Behandlung überführen

**Fokus:** Eine Public-Health-Betrachtung des OTC-Switches von Sildenafil fokussiert primär auf die Gesunderhaltung der Bevölkerungsgruppe von erwachsenen Männern mit erektiler Dysfunktion durch organisiertes gesellschaftliches Handeln.

- Analysen

- Wissenschaftliche Evidenz erfolgreicher OTC-Switches für ausgewählte Wirkstoffe (case studies)
- Literatur zu OTC-Switches von Sildenafil in europäischen Nachbarländern (insbesondere Vereinigtes Königreich)
- Expert:inneninterviews mit Vertreter:innen von Apotheken- und Patientenverbänden, Stellungnahme der urologischen Fachverbände
- Public-Health-Impact für einen möglichen OTC-Switch: Einschätzung anhand der patientenrelevanten, gesundheitssystembezogenen und sozio-ökonomischen Auswirkungen.

- Ergebnisse
  - **Patientenrelevante Aspekte**
    - Patientensicherheit
      - Wirksamkeit und Sicherheit von Sildenafil sind vielfach und gut untersucht, Apothekenvertretende stufen Sildenafil (z. B. im Vergleich zu anderen OTC-Wirkstoffen) als ein Präparat mit gutem Sicherheitsprofil ein.
      - Urologische Fachverbände stellen jedoch in Frage, dass die Kontraindikationen (z. B. Einnahme von Nitraten) bei einer Apothekenabgabe mit hoher Sicherheit ausgeschlossen werden können.
    - Versorgung verbessern:
      - Nur ca. ein Drittel der Betroffenen sind in ärztlicher Behandlung.
      - Die Einnahme von Sildenafil erfolgt oftmals ohne vorherige ärztliche Konsultation.
      - OTC-Abgabe über die Apotheken bietet die Chance für einen niedrigschwelligen Zugang zum Versorgungssystem, indem der Patient bei Anzeichen von Grunderkrankungen in die ärztliche Behandlung verwiesen werden kann.
  - **Gesundheitssystembezogene Aspekte**
    - Apotheken sind innerhalb des Gesundheitssystems schon jetzt für viele Menschen eine zentrale Anlaufstelle für Gesundheitsfragen und haben eine Lotsenfunktion innerhalb des Gesundheitssystems.
    - Nach den Erfahrungen mit bisherigen OTC-Switches ist aus Sicht der Patienten eine gute Apothekenberatung gewährleistet. Apotheken sehen sich selbst auch bei sensiblen Krankheitsbildern durch positive Vorerfahrungen gut gerüstet und genießen das Vertrauen ihrer Kunden.
    - Gemäß den Ergebnissen einer europäischen Beobachtungsstudie zur Prüfung der Übereinstimmung von Apothekenempfehlung und ärztlicher Bewertung führte die Beratung in Apotheken zu genauen Behandlungsempfehlungen, keiner Abgabe an Männer, die nicht an ED leiden, sowie zur Weiterleitung in ärztliche Behandlung bei Fragen zur kardiovaskulären Gesundheit, zu anderen Komorbiditäten oder zur Begleitmedikation.

- Niedrigschwelliger Zugang zu OTC-Sildenafil erleichtert Überführung von Patienten mit Risikofaktoren in die ärztliche Versorgung zur Abklärung von Grunderkrankungen als Ursache der erektilen Dysfunktion  
>> **zentraler positiver Public-Health-Impact**
- **Sozio-ökonomische Aspekte**
  - Nennenswerte Einsparungen bei den Arzneimittelkosten sind zunächst nicht zu erwarten, da die Kosten für Sildenafil aufgrund einer Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses von den Patienten selbst zu tragen sind.
  - Da Betroffene jedoch in vielen Fällen keine Arzt-/Ärztinnenbesuche wahrnehmen, besteht das Risiko, dass die eine erektile Dysfunktion begünstigenden Grunderkrankungen bzw. Folgeerkrankungen nicht oder erst zeitverzögert diagnostiziert werden, was zu schwereren Krankheitsverläufen mit hohen Behandlungskosten führen kann.
  - Bei einem größeren Anteil der Patienten mit erektiler Dysfunktion eine Diagnose zugrunde liegender Erkrankungen zu ermöglichen, leistet somit einen **Public-Health-relevanten Beitrag**.
  - Ein vereinfachter OTC-Zugang könnte die bekannten Auswirkungen der erektilen Dysfunktion auf Lebensqualität und Arbeitsproduktivität verringern und auch aus einer **volkswirtschaftlichen** Perspektive einen **Mehrwert** darstellen.
- Evidenz zum OTC-Switch von Sildenafil in UK<sup>1,2</sup>
  - Motivation der Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
    - Mehr Betroffene in Behandlung bringen
    - Reduzierung des illegalen Handels
  - Bisherige Erfahrungen
    - Umfragen und empirischen Studien ergaben
      - einen hohen Kenntnisstand der Apotheker:innen zu den implementierten zusätzlichen Risikominimierungsmaßnahmen
      - zunehmende Sicherheit der Apotheker:innen im Umgang mit schwierigen Situationen
      - eine signifikant höhere Anzahl an Arzt-/Ärztin- oder Apothekenkonsultationen (aus irgendeinem Grund) innerhalb eines Jahres nach der Umstellung auf den BTC (Behind-the-Counter)-Status

- Zusammenfassung
  - Ein möglicher OTC-Switch von Sildenafil 50 mg beinhaltet eine Abwägung des sich daraus ergebenden Patientennutzens und der -sicherheit.
  - Ein OTC-Switch könnte zur Entstigmatisierung von Sildenafil sowie der erektilen Dysfunktion beitragen und bisher unbehandelte Patienten durch die Information und niedrigschwellige Konsultation der Apotheken in eine ärztliche Behandlung überführen.
  - Die bisherige Verschreibungspflicht von Sildenafil fördert zwar die Patientensicherheit sowie die Therapie der Patienten in ärztlicher Behandlung. Da aber in der Vielzahl der Fälle ein Bezug des Medikaments außerhalb der ärztlichen Behandlung stattfindet, bleibt ein Großteil der betroffenen Patienten unzureichend behandelt.
  - Die Erfahrungen in UK zeigen, dass die Zielsetzung der MHRA, einen sicheren und einfachen Zugang zu ermöglichen, als erfüllt angesehen werden kann und auch der Übergang in die haus- bzw. fachärztliche Versorgung gestärkt wurde.
  - Ein erfolgreicher OTC-Switch basiert insbesondere auf den Kriterien Sicherheitsprofil und einfache Anwendung, Stärkung der Patientenautonomie sowie Verbesserung der Lebensqualität, die für Sildenafil als erfüllt angesehen werden können.
  - Da einige Länder (z. B. das Vereinigte Königreich) auf eine intensive Beratungspflicht der Apotheken bei der Abgabe von Sildenafil setzen, kann dieser Ansatz auch als Vorbild für einen OTC-Switch in Deutschland dienen. Hierbei ist in diesem Kontext sicherzustellen, dass bei jeglicher Abgabe eine entsprechende Beratungskompetenz aller Apothekenbeschäftigten gewährleistet werden kann.
  - **Die gesundheitspolitischen Stakeholder sind somit aufgefordert, ihren Gestaltungsspielraum für einen erfolgreichen OTC-Switch von Sildenafil zu nutzen, von dem sowohl die Patienten als auch das Gesundheitssystem profitieren könnte.**

Quelle: Arnold M, Rottenkolber D. Public-Health-Impact eines möglichen OTC-Switches von Sildenafil 50 mg. [https://inav-berlin.de/wp-content/uploads/2023/06/inav\\_Gutachten\\_Sildenafil-OTC-Switch.pdf](https://inav-berlin.de/wp-content/uploads/2023/06/inav_Gutachten_Sildenafil-OTC-Switch.pdf) (Zugriff Juni 2023).

<sup>1</sup>Ausführliche Informationen zum Vorgehen und zu den Erfahrungen im Vereinigten Königreich sind der Hintergrundinformation „Case Study Vereinigtes Königreich (UK)“ zu entnehmen.

<sup>2</sup>Zur Abgrenzung OTC- und BTC-Status (bzw. pharmacy medicines (P) in UK) siehe Hintergrundinformation „OTC vs. BTC mit Fokus Sildenafil“.