

Fachpressemitteilung

Satellitensymposium HSK: Erektile Dysfunktion und OTC-Switch Sildenafil – Experten diskutieren über Bedeutung für Patienten und Gesundheitssystem

- *OTC-Switch für Sildenafil bietet Chancen für eine bessere Versorgung von Patienten mit erektiler Dysfunktion (ED)*
- *OTC-Status für Sildenafil kann helfen, den illegalen Handel mit gefälschten Arzneimitteln zu reduzieren*
- *Qualifizierte Beratung in der Apotheke vor der Medikamentenabgabe soll mehr, bisher unbehandelte Betroffene in ärztliche Behandlung bringen*
- *Patienten mit einer erektilen Dysfunktion können behandelt, ihr Bewusstsein für die Ursachen und den Umgang mit der Erkrankung kann geschärft werden*

Bad Homburg v. d. Höhe, Berlin, 15. Juni 2023 – Nachdem in einigen europäischen Ländern der Wirkstoff Sildenafil zur Behandlung der erektilen Dysfunktion bereits aus der Verschreibungspflicht entlassen wurde (OTC-Switch¹), wird dieses Thema auch in Deutschland diskutiert. Der Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) lehnte im Januar 2022 den OTC-Switch von Sildenafil für Deutschland ab. Im Anschluss kündigte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Oktober 2022 an, die Umstellung von der Verschreibungspflicht auf den OTC-Status anzustreben. Dazu hat das Institut für angewandte Versorgungsforschung (inav), Berlin, die vielseitigen Aspekte der Auswirkungen eines möglichen OTC-Switch von Sildenafil auf die öffentliche Gesundheit in einem aktuellen Gutachten für die Viatris-Gruppe Deutschland zusammengeführt^{2,3}. Die wichtigsten Ergebnisse dieses Gutachtens stellte Dr. Matthias Arnold, Mitglied der Geschäftsführung und Senior Gesundheitsökonom der inav GmbH, heute auf dem Hauptstadtkongress für Medizin und Gesundheit 2023 (HSK) im Rahmen eines Satellitensymposiums zum ersten Mal einer breiten Fachwelt vor.

Public-Health-Impact eines möglichen OTC-Switch von Sildenafil 50 mg

„Eine Public-Health-Betrachtung des OTC-Switch von Sildenafil fokussiert primär auf die Gesunderhaltung der Bevölkerungsgruppe von erwachsenen Männern mit erektiler Dysfunktion durch organisiertes gesellschaftliches Handeln“, erläuterte Dr. Arnold. Damit umschließt der Public Health Impact neben der Sicherheit der Patienten unter Therapie auch die Sicherheit derer, die durch unterschiedliche Gründe bisher noch keinen Zugang zu Therapie haben. Der Schwerpunkt der Untersuchung lag auf einer Literaturanalyse zu den durchgeführten OTC-Switches von Sildenafil in europäischen Nachbarländern und OTC-Switches ausgewählter anderer Medikamente in Deutschland. Ergänzend wurden wichtige gesellschaftliche Perspektiven

dargestellt durch Interviews mit Apotheken- und Patientenverbänden, sowie aus der Stellungnahme der urologischen Fachverbände.

Bessere Patientenversorgung

Länderübergreifend sind die Bemühungen um den OTC-Status für Sildenafil von zwei Motiven geleitet. Zum einen soll der illegale Handel mit gefälschten Arzneimitteln so weit wie möglich reduziert werden. Zum anderen sollen durch niedrigschwellige Beratungsangebote in Apotheken über Erkrankungen, die einer erektilen Dysfunktion zugrunde liegen können, mehr Patienten in eine strukturierte ärztliche Behandlung überführt werden. Denn nur rund ein Drittel der Betroffenen wird beim Arzt/Ärztin behandelt, und die Einnahme von Sildenafil erfolgt oftmals ohne vorherige ärztliche Konsultation und nach unkontrollierter Beschaffung aus Quellen außerhalb des nationalen Gesundheitssystems.² Mit Blick auf die Patienten geht es also darum, die Versorgung Betroffener zu verbessern.

Apotheker:innen als Health Professionals mit hoher pharmazeutischer Expertise nutzen

Apotheken sind innerhalb des Gesundheitssystems schon jetzt für viele Menschen eine zentrale Anlaufstelle für Gesundheitsfragen. Nach den Erfahrungen mit bisherigen OTC-Switches ist aus Sicht der Patienten eine gute Apothekenberatung gewährleistet. Zudem sehen sich die Apotheken selbst auch bei sensiblen Krankheitsbildern durch positive Vorerfahrungen gut gerüstet und genießen das Vertrauen ihrer Kunden. „Wenn die Apotheken Patienten mit Risikomerkmale zur Abklärung von Grunderkrankungen als Ursache der erektilen Dysfunktion in die ärztliche Versorgung verweisen können, ist das als zentraler positiver Public-Health-Impact zu bewerten“, betonte Dr. Arnold. Wenngleich mangels Erstattungsfähigkeit – aufgrund der Einordnung von Sildenafil als Lifestyle-Präparat durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) – keine nennenswerten Einsparungen bei den Arzneimittelkosten zu erzielen sind, dürfte die frühere Erkennung von Grund- bzw. Folgeerkrankungen zu weniger schweren Krankheitsverläufen und dementsprechend zu geringen Behandlungskosten führen – auch dies ein Public-Health-relevanter Beitrag.

Erfahrungen aus Nachbarländern

Ein wesentliches Entscheidungskriterium für die Durchführung des OTC-Switch in europäischen Nachbarländern war die Reduzierung des illegalen Handels. Im Vereinigten Königreich zeigte sich, dass die Zielsetzung der dortigen Aufsichts- und Zulassungsbehörde für Arzneimittel, einen sicheren und einfachen Zugang zu ermöglichen, als erfüllt betrachtet werden kann und auch der Übergang in die ärztliche Versorgung gestärkt⁴ wurde. Die Abgabe in der Apotheke wurde an eine Beratungspflicht gekoppelt, auch als Behind-the counter (BTC)-Konzept – in Abgrenzung zu OTC (Over-the-counter) – bezeichnet.⁵ „Einige Länder wie das Vereinigte Königreich setzen auf eine intensive Beratungspflicht der Apotheken bei der Abgabe von Sildenafil. Dieser Ansatz ist auch in Deutschland zu prüfen“, regte Dr. Arnold abschließend an. „Die Analyse gibt gute Hinweise, dass sowohl Patienten als auch das Gesundheitssystem von einem OTC-Switch von Sildenafil profitieren würden. Es ist somit gesundheitspolitisch auf jeden Fall zu erwägen, diese Chancen zu nutzen,“ ergänzt Arnold (siehe Abbildung 1).

Patientensicherheit gewährleisten ...

Eine der Kontroversen rund um einen möglichen OTC-Switch wurde auch in der anschließenden Podiumsdiskussion angesprochen. Dabei geht es um die Frage, inwiefern Kontraindikationen und Risikokonstellationen bei einer Apothekenabgabe von Sildenafil ausreichend sicher erkannt werden können. Orientierung für mögliche Beratungsansätze, die diese Frage berücksichtigen, seien in europäischen Nachbarländern zu finden. Wirksamkeit und Sicherheit des Wirkstoffes seien darüber hinaus vielfach und gut untersucht, und Apothekenvertretende stuften Sildenafil (z. B. im Vergleich zu anderen OTC-Wirkstoffen) als ein Präparat mit gutem Sicherheitsprofil ein. Holger Seyfarth, Vorstandsvorsitzender des Hessischen Apothekerverbands e.V., bestätigte diese Einschätzung und unterstrich die Bemühungen um eine sichere Anwendung von Medikamenten als eine der Kernkompetenzen von Apotheker:innen. „Wir bieten als Apotheker:innen bereits seit

vielen Jahren erfolgreich Beratungsleistungen für Arzneimittel, die aus der Verschreibungspflicht entlassen wurden, an. Das ist Teil unserer täglichen Aufgaben in der Apotheke. Wir sind überzeugt davon, dass wir durch den einfacheren Zugang zu Sildenafil für Betroffene und durch unsere ausdrückliche Empfehlung für eine ärztliche Konsultation zu einer insgesamt besseren Versorgung unserer Patienten beitragen“, so Seyfarth. Dabei sei auch der Schutz vor illegalen Arzneimitteln aus unkontrollierter Produktion für die Patientensicherheit von Bedeutung.

... Versorgungslage verbessern

Darüber hinaus könnte die OTC-Abgabe von Sildenafil über die Apotheken helfen, gerade in ländlichen Gebieten mit oft nicht ausreichenden Kapazitäten von Fachärztinnen und -ärzten die wohnortnahe Versorgung niedrigschwellig zu verbessern. Priv.-Doz. Dr. med. Tobias Jäger, Fellow des European Board of Urology (FEBU), Seniorpartner Urologische Praxisklinik Essen und Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Mann und Gesundheit e. V., betonte aus fachärztlicher Sicht noch einmal die Bedeutung einer Entstigmatisierung der erektilen Dysfunktion. „Die Entstigmatisierung der erektilen Dysfunktion ist so wichtig. Zum einen, weil wir inzwischen wissen, dass sie keineswegs nur bei älteren Männern vorkommt, sondern auch bereits jüngere betreffen kann. Zum anderen sollten die Betroffenen ermutigt werden, sich behandeln zu lassen, um ihre sexuelle Gesundheit zu verbessern, aber auch um auslösende Erkrankungen zu erkennen und Folgeerkrankungen zu vermeiden“ (siehe Abbildung 2). Dazu könne die Entlassung von Sildenafil aus der Verschreibungspflicht mit gleichzeitig niedrigschwelligem Beratungsangebot in der Apotheke vor der Medikamentenabgabe einen wichtigen Beitrag leisten.

Chancen eines OTC-Switch von Sildenafil

Zusammenfassend stimmten die Diskussionsteilnehmer darin überein, dass ein OTC-Switch von Sildenafil Chancen bietet, wenn Patientensicherheit und Versorgungsqualität im Vordergrund stehen:

- Die illegale Beschaffung qualitativ fragwürdiger Medikamente kann so reduziert werden.
- Eine OTC-Abgabe über Apotheken bietet einen niedrigschwelligen Zugang zum Versorgungssystem für bisher nicht behandelte Patienten.
- Damit wird die Diagnose eventuell zugrundeliegender Erkrankungen bei einem größeren Anteil der Patienten mit ED ermöglicht und somit ein Public-Health-relevanter Beitrag geleistet.

„Ein offener Diskurs zum Thema Männergesundheit ist wichtig“...

„... und eine Aufgabe von uns allen. Wir nehmen unseren Teil der Verantwortung dafür an“, erklärte Simon von Boeselager, Leiter des Deutschlandgeschäfts der Viatrix-Gruppe Deutschland, am Rande der Veranstaltung, weshalb dieses Gutachten in Auftrag gegeben wurde. „Viatrix hat es sich zur Aufgabe gemacht, das Tabu rund um die erektile Dysfunktion zu brechen. Wir wollen Männer ermutigen, sich behandeln zu lassen, um ihre sexuelle Gesundheit zu verbessern. Wir sind stolz auf die 25-jährige Erfolgsgeschichte von Sildenafil. Gleichzeitig freuen wir uns darauf, die Reise fortzusetzen und weiter aufzuklären, um die Gesundheit von Männern zu verbessern. Das tun wir ganz im Sinne unserer Mission, es Menschen in allen Teilen der Welt zu ermöglichen, in jeder Lebensphase gesünder zu leben durch niedrigschwelligen Zugang zu medizinischer Versorgung“.

Bildmaterial

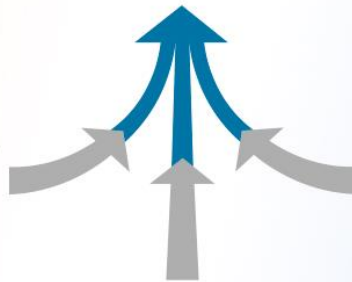
OTC-SWITCH VON SILDENAFIL

Diese Faktoren begünstigen eine Entlassung aus der Verschreibungspflicht

Erfolgreicher OTC-Switch von Sildenafil

Integration aller Stakeholder

- Einbezug der urologischen Fachärzte, Fachärztinnen und Fachverbände



Beratungsqualität in Apotheken

- Sicherstellung entsprechender Beratungskompetenz aller Apothekenbeschäftigten
- Zentraler Aspekt: Offizin- vs. Versandapotheken

Stärkung der Gesundheitskompetenz der Patienten

- Bereitstellung von fachlich ausführlichen (für Apotheken) und für Patienten verständlichen Informationsmaterialien

Quelle: Adaptiert nach Arnold M. Public-Health-Impact eines möglichen OTC-Switches von Sildenafil 50 mg. Satellitensymposium im Rahmen des Hauptstadtkongresses für Medizin und Gesundheit 2023. Präsentation am 15.06.2023, 14:35–15:00 Uhr.

Abb. 1: Die gesundheitspolitischen Stakeholder sollten ihren Gestaltungsspielraum für einen OTC-Switch von Sildenafil nutzen, von dem sowohl Patienten als auch das Gesundheitssystem profitieren könnte. © Viatris-Gruppe Deutschland

EREKTILE DYSFUNKTION

Die zunehmende Zahl der Patienten verteilt sich auf verschiedene Altersgruppen – immer häufiger sind auch jüngere Patienten betroffen

Altersgruppe (in Jahren)	Prävalenz
Globale Prävalenz der erektilen Dysfunktion (Auswahl)	
≥ 20	18,4 % (95 %-KI: 16,2–20,7)
< 40	1–10 %
> 70	50–100 %
Junge Männer (Auswahl)	
20–29	7 %
30–39	2–9 %
20–39	5,1 % (95 %-KI: 3,8–6,4)
Deutschland (Auswahl)	
30–80	19,2 % (95 %-KI: 18,1–20,4)
30–39	2,3 % (95 %-KI: 1,5–3,4)
40–49	9,5 % (95 %-KI: 7,6–11,7)
50–59	15,7 % (95 %-KI: 13,4–18,1)
60–69	34,4 % (95 %-KI: 31,6–37,3)
70–80	53,4 % (95 %-KI: 48,4–58,3)
18–79	40,1 %

KI = Konfidenzintervall

Quelle: Adaptiert nach 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 (Zugriff Juni 2023).

Abb. 2: Aktuell leiden ca. fünf Millionen Männer in Deutschland an moderater oder vollständiger erektiler Dysfunktion, was die Public-Health-Relevanz unterstreicht. Immer häufiger sind auch jüngere Patienten betroffen. © Viatris-Gruppe Deutschland

Über Viatris

Viatris Inc. (NASDAQ: VTRS) ist ein weltweit tätiges Gesundheitsunternehmen, das Menschen weltweit befähigt, in jeder Lebensphase gesünder zu leben. Durch unser einzigartiges Global Healthcare Gateway® bieten wir Zugang zu Arzneimitteln und Impfstoffen, fördern wir eine nachhaltige Unternehmensführung, entwickeln innovative Lösungen und nutzen unsere Kompetenz, um mehr Menschen den Zugang zu mehr Produkten und Dienstleistungen zu ermöglichen.

Viatris, das im November 2020 entstand, vereint erstklassige Expertise in den Bereichen Wissenschaft, Produktion und Vertrieb mit bewährten regulatorischen, medizinischen und kommerziellen Fähigkeiten, um Patienten qualitativ hochwertige Medikamente in mehr als 165 Ländern und Territorien zu liefern. Das weltweite Portfolio von Viatris umfasst mehr als 1.400 Moleküle für ein breites Spektrum von Therapiegebieten, die sowohl nicht übertragbare als auch Infektionskrankheiten abdecken, sowie erstklassige, bekannte Markenprodukte und globale Schlüsselmarken, Generika – inklusive Marken- und komplexe Generika – und eine Vielzahl von Präparaten zur Selbstmedikation/OTC-Produkten. Mit weltweit mehr als 38.000 Mitarbeitenden haben wir unseren Hauptsitz in den USA und globale Zentralen in Pittsburgh (USA), Shanghai (China) und Hyderabad (Indien). Weitere Informationen finden Sie auf <https://www.viatris.com/en> und <https://investor.viatris.com>. Bleiben Sie auch über [Twitter](#), [LinkedIn](#), [Instagram](#) und [YouTube](#) mit uns in Verbindung.

Zur Viatris-Gruppe Deutschland gehören die pharmazeutischen Unternehmer Mylan Germany GmbH, Viatris Healthcare GmbH, Viatris Pharma GmbH sowie MEDA Pharma GmbH & Co. KG am Standort in Bad Homburg v. d. Höhe (Deutschlandzentrale) und als Produktionsstätte die Madaus GmbH in Troisdorf (bei Köln). Das Portfolio umfasst in Deutschland mehr als 400 Produkte, darunter Originale und (Marken-) Generika. Sowohl verschreibungspflichtige als auch rezeptfreie Präparate decken ein breites Spektrum an Therapiegebieten ab. Hervorzuheben sind insbesondere Antithrombotika und Impfstoffe (Influenza). Weiterführende Informationen unter: www.viatris.de.

###

Druckfähiges Bildmaterial anbei.

Für Rückfragen und weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Pressestelle Viatris-Gruppe Deutschland

+49 (0) 6172 - 888 - 1234

Presse-DE@viatris.com

¹ Der Begriff „OTC-Switch“ beschreibt die Entlassung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels (Rx) aus der Rezeptpflicht. <https://www.deutschesapothekenportal.de/medien/dap-lexikon/otc-switch/> (Zugriff: Juni 2023).

² 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 (Zugriff Juni 2023).

³ Arnold M. Public-Health-Impact eines möglichen OTC-Switches von Sildenafil 50 mg. Satellitensymposium im Rahmen des Hauptstadtkongresses für Medizin und Gesundheit 2023. Präsentation am 15.06.2023, 14-35-15:00 Uhr.

⁴ Lee LJ 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. *International Journal of Clinical Practice*. 2021. 75(4): e13849.

⁵ Senak M. Behind-the-Counter Drug Access. *American Health Drug Benefits*. 2008;1(2):56-57.