

Hintergrundinformationen

Entlassung von Sildenafil aus der Verschreibungspflicht – Case Study Vereinigtes Königreich (UK)

Internationale Abgabekonzepte für rezeptfreie Arzneimittel | Case Study
Vereinigtes Königreich (UK)

- Internationale Abgabekonzepte für rezeptfreie Arzneimittel

Neben verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, für die in der Apotheke ein ärztliches Rezept vorzulegen ist, geben Apotheken in Deutschland auch rezeptfreie Arzneimittel ab. International gibt es unterschiedliche Abgabekonzepte für diese Arzneimittelgruppe.

Over-the-Counter (OTC)

OTC ist eine Abkürzung des englischen Begriffs „Over The Counter“, bedeutet wörtlich übersetzt „Über den Ladentisch“ und umfasst alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel.

Quelle:

Bundesministerium für Gesundheit. Arzneimittel. Stand: 28. Mai 2024

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/arzneimittelversorgung/arzneimittel.html> (Zugriff: Oktober 2024).

Behind-the-Counter (BTC)

Für BTC-Arzneimittel ist ebenfalls kein Rezept erforderlich. Vor der Abgabe ist jedoch die Beurteilung und Entscheidung durch eine qualifizierte Apotheker:in erforderlich.

Quelle:

Senak M (2008) „Behind-the-Counter Drug Access“ in: *Am Health Drug Benefits* 1, 56-57
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4115313/pdf/ahdb-01-056.pdf> (Zugriff: Oktober 2024).

Dazu müssen vor der Abgabe von BTC-Arzneimitteln Symptome erfragt und ausführliche Anweisungen gegeben werden, um eine korrekte Anwendung des Medikaments sicherzustellen.

Quelle:

Leelavanich D et al. (2020) „Prescription and Non-Prescription Drug Classification Systems Across Countries: Lessons Learned for Thailand“, in: *Risk Manag Healthc Policy* 13, 2753-2768.
www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7705273/pdf/rmhp-13-2753.pdf (Zugriff: Oktober 2024).

Beispiel: Pharmacy Medicines (UK)

Arzneimittel, die als „Pharmacy Medicines“ (P) klassifiziert sind, können nur in einer Apotheke und in Anwesenheit einer Apotheker:in gekauft werden. Sie sind nicht für eine Selbstbedienung durch Kund:innen zugänglich. Die Packungen sind mit einem „P“ gekennzeichnet und enthalten einen Hinweis, ärztlichen Rat zu suchen, unter anderem, wenn bei länger andauernden Beschwerden schon seit einiger Zeit kein Arztbesuch stattgefunden hat. Die Packungsgrößen sind generell für eine Kurzzeitbehandlung ausgelegt.

Da diese Medikamente mit größerer Vorsicht als OTC-Präparate angewendet werden sollten, benötigen die Patient:innen besondere Beratung bezüglich der Behandlung. Gegebenenfalls muss in der Apotheke abgeklärt werden, ob das Medikament überhaupt geeignet ist und ob vor der Abgabe noch ein Arztbesuch nötig ist.

Quelle:

Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (18 December 2014) „*Guidance Medicines: reclassify your product*“. Last updated 27 September 2024 [online]

<https://www.gov.uk/guidance/medicines-reclassify-your-product#classifications-of-medicines> (Zugriff: Oktober 2024).

- **Case Study Vereinigtes Königreich (UK)**

Zurzeit wird in Deutschland die Entlassung verschreibungspflichtiger Arzneimittel bei erektiler Dysfunktion (wie z. B. 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“ (reclassified). 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 abgestellt, 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 diese Klassifizierung (reclassification) 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 (2017). „*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*“ [online] https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/662968/Viagra_Connect_POM_to_P_PAR_FINAL.pdf (Zugriff: Oktober 2024).

- Publierte Erfahrungen

Lee 2021

Mit dieser Studie sollte unter Alltagsbedingungen prospektiv untersucht werden, wie die Klassifizierung (reclassification) 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 welchem Grund auch immer“) 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 et al. (2021) „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“, in: *Int J Clin Pract.* 75,e13849. <https://doi.org/10.1111/ijcp.13849> (Zugriff: Oktober 2024).

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 doch bevorzugt auf eine sichere Versorgung.

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

Quelle:

Gordijn R et al. „Learning From Consultations Conducted by Community Pharmacists in Northern Ireland for Nonprescription Sildenafil: A Qualitative Study Using the Theoretical Domains Framework“, in: *Sex Med* 9, 100440. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8766262/pdf/main.pdf> (Zugriff: Oktober 2024).

Lem 2022

Im Rahmen der dargestellten „Klassifizierung“ (reclassification) 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 vor Abgabe des Medikaments an die Patienten.

Quelle:

Lem J et al. (2022) „A web-based survey of UK pharmacists to assess the effectiveness of Viagra Connect((R)) additional risk minimisation measures“, in: *Int J Clin Pharm* 44, 608-618.
<https://link.springer.com/article/10.1007/s11096-021-01339-7> (Zugriff: Oktober 2024).