Priv.-Doz. Dr. med. Tobias Jäger
Dr. oec. publ. Matthias Arnold MBA
Prof. Dr. oec. publ. Dominik Rottenkolber

Entlassung aus der Verschreibungspflicht in Deutschland und dem Vereinigten Königreich

Ein Vergleich am Beispiel des Wirkstoffs Sildenafil 50 mg

Zusammenfassung

Dieser Artikel untersucht die Entlassung von Arzneimitteln aus der Verschreibungspflicht und die Umstellung auf rezeptfreie Medikamente (OTC). In den letzten Jahren haben zahlreiche Länder wie das Vereinigte Königreich und Polen den OTC-Status für Sildenafil 50 mg zugelassen. Diese Entscheidung basiert primär auf der Analyse des Sicherheitsprofils, Missbrauchspotenzials, aber auch auf Public-Health-Überlegungen. In Deutschland hingegen ist Sildenafil aktuell verschreibungspflichtig, was auf unterschiedliche regulatorische Bewertungsmaßstäbe hinweist.

Der Vergleich der Bewertungen im Vereinigten Königreich und Deutschland zeigt, dass in Deutschland hierbei die Nebenwirkungen des Wirkstoffs als wesentliche Einschränkungen der Patientensicherheit hervorgehoben wurden, während im Vereinigten Königreich die Patientensicherheit in der OTC-Abgabe durch die Apotheke als ausreichend gewährleistet beurteilt wurde. Die potenzielle OTC-Freigabe von Sildenafil kann zahlreiche Vorteile bieten, darunter eine verbesserte Patientenautonomie und eine Entlastung der ärztlichen Leistungserbringer. Dies kann zu einem sichereren Zugang zu qualitativ hochwertigen Medikamenten und einer besseren Erkennung und Behandlung von Grunderkrankungen durch Ärzte und Apotheken führen. Der Beitrag hebt die Bedeutung harmonisierter Bewertungsmaßstäbe zur Aufhebung der Verschreibungspflicht und die Berücksichtigung von Public-Health-Aspekten hervor.

Schlüsselwörter

Verschreibungspflicht, Apothekenfreigabe, Public Health

Crossref/doi

http://doi.org/10.24945/MVF.05.24.1866-0533.2655

In den vergangenen Jahren wurde die Verschreibungspflicht für zahlreiche Wirkstoffe auf nationaler und internationaler Ebene aufgehoben (z. B. Triptane, Antihistaminika oder H2-Rezeptor-Antagonisten). Als „Triagekriterien" stehen dabei ein „[...] sicherer und einfacher Gebrauch, [die] Stärkung der Patientenverantwortung und [eine] verbesserte Lebensqualität" im Fokus der Überlegungen (1). Eine Selbstmedikation mit Bezug des Arzneimittels über die Apotheke kann außerdem zu positiven Effekten für das Gesundheitssystem führen (2).

Kriterien zur Entlassung aus der Verschreibungspflicht

>> Die regulatorische Entscheidung über eine Aufhebung der Verschreibungspflicht für Arzneimittel und Überführung in den Status eines rezeptfreien Medikaments (over-the-counter; OTC) basiert auf unterschiedlichen Kriterien in Abhängigkeit von den zulassenden Behörden. Verfügt der Zulassungsinhaber über eine zentrale Zulassung nach EG-Verordnung Nr. 726/2004, so fällt die Zuständigkeit für die Entlassung aus der Verschreibungspflicht in die europäische Ebene und erfolgt analog der „Guideline on Changing the Classification for the Supply of a Medicinal Product for Human Use" (3).

Wurde ein Wirkstoff in Deutschland national zugelassen, so finden sich die relevanten Regelungen in § 48 Arzneimittelgesetz (4). In Deutschland wird durch eine Rechtsverordnung (Erlass und Änderung durch das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und abschließender Zustimmung des Bundesrats sowie Verkündung der geänderten Verordnung im Bundesgesetzblatt) die Anlage 1 der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (AMVV) entsprechend angepasst und Wirkstoffe somit aus der Verschreibungspflicht entlassen (5). Auf Antrag wird eine Entscheidung durch das Bundesministerium für Gesundheit initiiert, die sich auf eine Empfehlung des Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stützt.

Im Vereinigten Königreich entscheidet die Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) über den Wechsel eines Arzneimittels aus der Verschreibungspflicht (prescription-only medicine) in den OTC-Status (pharmacy medicine). Die dafür relevanten Kriterien sind in der Vorschrift 62(3) der Human Medicines Regulations 2012 festgelegt (6), die sich erkennbar an der entsprechenden europäischen Guideline orientieren (3).

Die Entscheidungskriterien der EU-Guideline definieren Situationen, in denen eine Verschreibungspflicht erforderlich ist. Dieser Vorgabe folgend müssen Wirkstoffe, bei denen die Verschreibungspflicht aufgehoben werden soll, ihre Unbedenklichkeit in allen Kriterien nachweisen (vgl. Tab.1).

Zunächst wird bewertet, ob das Arzneimittel ohne ärztliche Aufsicht sicher angewendet werden kann und ob die auf der Verpackung angegebenen Dosierungs- und Verabreichungsempfehlungen befolgt werden können. Die Verbraucher müssen das Anwendungsgebiet in Eigenregie korrekt diagnostizieren und feststellen können, wann ggf. eine ärztliche Intervention erforderlich ist. Das Risiko von Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten oder Substanzen sowie angemessene Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zur Risikominimierung sollen ebenfalls in die Bewertung einfließen. Darüber hinaus werden auch Daten zu bekannten Nebenwirkungen des Arzneimittels geprüft, die während der klinischen Studien und der Post-Marketing-Surveillance gemeldet wurden. Abschließend wird eine Abwägung des potenziellen Nutzen-Risiko-Verhältnisses im Hinblick auf eine OTC-Verwendung vorgenommen (Kriterium 1).

Es folgt eine Beurteilung, ob das Medikament ein Missbrauchs- oder Suchtpotenzial besitzt, insbesondere im Hinblick auf eine längerfristige Einnahme. Dabei werden die pharmakologischen Eigenschaften des Wirkstoffs, seine Ähnlichkeit mit anderen Arzneimitteln mit Missbrauchspotenzial sowie etwaige Anhaltspunkte für missbräuchliche Verwendung untersucht. In die Bewertung fließen auch Einschätzungen zum Risiko einer versehentlichen oder absichtlichen Überdosierung mit ein (Kriterium 2).

Sofern neue Wirkstoffe erst kürzlich eine Zulassung erlangt haben und die Evidenzlage somit noch nicht ausreichend ist, da die Wir-

Kriterien der EU-Guideline zur Änderung der Einstufung für die Abgabe eines Humanarzneimittels (3)	
Kriterium	Beschreibung
Kriterium 1	Arzneimittel unterliegen der ärztlichen Verschreibungspflicht, wenn sie auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch eine unmittelbare oder mittelbare Gefahr darstellen können, sofern sie ohne ärztliche Aufsicht verwendet werden.
Kriterium 1.1	Unmittelbare Gefahr/Sicherheitsprofil
Kriterium 1.2	Mittelbare Gefahr/Sicherheitsprofil
Kriterium 1.3	Selbstbeurteilung
Kriterium 1.4	Risiken und Folgen einer falschen Anwendung
Kriterium 1.5	Patienteninformation
Kriterium 2	Arzneimittel unterliegen der ärztlichen Verschreibungspflicht, wenn sie häufig und in großem Umfang unsachgemäß verwendet werden und dadurch eine unmittelbare oder mittelbare Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen können.
Kriterium 2.1	Bekannte unsachgemäße Verwendung
Kriterium 3	Arzneimittel unterliegen der ärztlichen Verschreibungspflicht, wenn sie Stoffe oder Zubereitungen enthalten, deren Wirkung und/oder Nebenwirkungen weitere Untersuchungen erfordern.
Kriterium 3.1	Kurze Zulassungsdauer/begrenzte Erfahrung
Kriterium 3.2	Neue Stärke, Dosis, Art der Verabreichung, Indikation, neue Altersgruppe oder Kombination von Stoffen
Kriterium 4	Arzneimittel unterliegen der ärztlichen Verschreibungspflicht, wenn sie normalerweise von einem Arzt/einer Ärztin zur parenteralen Verabreichung (zur Injektion) verschrieben werden.

Tab. 1: *Kriterien der EU-Guideline zur Änderung der Einstufung für die Abgabe eines Humanarzneimittels (3).*

kung und/oder Nebenwirkungen weitere Untersuchungen erfordern, ist von einer OTC-Freigabe abzusehen (Kriterium 3).

Eine OTC-Freigabe ist ebenfalls zu versagen, wenn Medikamente normalerweise zur parenteralen Verabreichung (d. h. Injektion) ärztlich verschrieben werden (Kriterium 4).

Erektile Dysfunktion als relevante Public-Health-Problematik

Durch eine zunehmende Prävalenz entwickelte sich die erektile Dysfunktion in den letzten Jahren zu einer nennenswerten Public-Health-Problematik (7). In Deutschland ist nach aktuellen Schätzungen von knapp fünf Millionen Männern mit moderater oder vollständiger erektiler Dysfunktion auszugehen (8), wobei etwa 6,9 % davon einen Behandlungsbedarf aufweisen (9).

Bei der erektilen Dysfunktion handelt es sich um ein ernstzunehmendes Symptom, das sowohl auf psychische als auch organische Ursachen zurückzuführen sein kann und zu großem Leidensdruck bei den Betroffenen führt. Dieser spiegelt sich beispielsweise in einer signifikant niedrigeren gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei erwachsenen Männern mit selbstberichteter erektiler Dysfunktion wider (10, 11). In der Folge können sich Depressionen, selbstverletzendes Verhalten und sogar suizidale Tendenzen entwickeln (12). Ein Wechsel in den OTC-Status und den damit verbundenen niedrigschwelligen Zugang könnte somit eine proaktive Strategie darstellen, um das Selbstwertgefühl betroffener Männer zu verbessern und weitere Folgeschäden zu vermeiden.

Mit Sildenafil ist seit über 25 Jahren eine effektive Behandlungsoption für die Patienten verfügbar, die sowohl in klinischen Studien wie auch im klinischen Alltag erfolgreich getestet wurde. Obgleich als Lifestyle-Präparat klassifiziert, ist die Abgabe durch Apotheken in Deutschland an eine ärztliche Verschreibung gebunden (13).

OTC-Verfahren zu Sildenafil 50 mg in Deutschland und dem Vereinigten Königreich

International hingegen wurden OTC-Switch-Verfahren in Großbritannien, Norwegen und Irland (je 50 mg) sowie Polen (25 mg/50 mg), der Schweiz (25 mg) und Neuseeland (25 mg/50 mg/100 mg) erfolgreich durchgeführt. Am Beispiel der regulatorischen Entscheidung zur Regeldosis 50 mg (14) sollen die Beurteilungen der beiden Zulassungsbehörden in Deutschland und dem Vereinigten Königreich miteinander verglichen werden (vgl. Tab. 2).

Mit der gegenüberstellenden Darstellung wird die unterschiedliche Einschätzung des Sachverhalts (insbesondere im Hinblick auf das Sicherheitsprofil von Sildenafil 50 mg) aus der jeweiligen nationalen Perspektive erkennbar. Entscheidend bleibt dabei festzuhalten, dass für die MHRA unter Berücksichtigung der Kontraindikationen die Vorteile des Medikaments die Risiken überwiegen.

Public-Health-Impact einer möglichen OTC-Freigabe von Sildenafil 50 mg

Die Aufhebung einer Verschreibungspflicht kann jedoch nicht ausschließlich aus regulatorischer Sicht betrachtet werden. Vielmehr muss auch die Public-Health-Perspektive berücksichtigt werden. Hierbei liegt der Fokus auf der Gesunderhaltung „[…] einzelner Bevölkerungsgruppen durch organisiertes gesellschaftliches Handeln" (17), d. h. auf den gesundheitlichen Auswirkungen auf patientenrelevanter Ebene (Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität oder Nebenwirkungen) und deren weiterreichenden Auswirkungen auf der Ebene des Gesundheitssystems (18).

Diese Betrachtung beschränkt sich nicht nur auf Sicherheitsaspekte der freizugebenden Wirkstoffe, sondern berücksichtigt die Auswirkungen des möglichen Zugangs zu diesen Medikamenten und die Kontrolle möglicher Schwarzmarktaktivitäten. Hinzu kommt die Beurteilung der Relevanz indirekter Auswirkungen auf das Versorgungssystem, z. B. durch eine Entlastung der Ärzteschaft.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Sildenafil sind in zahlreichen Studien gut belegt (19, 20). Bereits mit der Markteinführung waren zahlreiche positive Auswirkungen und Public-Health-Effekte (z. B. Verbesserung des Gesundheitsbewusstseins von Männern oder Screening und Identifizierung von zuvor unbehandelten Krankheiten) verbunden (21).

Ein kontrollierter Zugang zu Medikamenten außerhalb der ärztlichen Verschreibungspflicht über die Apotheke vor Ort kann ein Ansatzpunkt sein, um einen Arzneimittelmissbrauch einzudämmen (22, 23). So beziehen insbesondere jüngere und behandlungsunerfahrene

Vergleich der Bewertungsverfahren zu Sildenafil 50 mg in Deutschland und dem Vereinigten Königreich		
Kriterium	**Deutschland (15)**	**Vereinigtes Königreich (16)**
1: Direkte oder indirekte Gefahr für die menschliche Gesundheit (auch bei sachgemäßer Anwendung)	„Die Daten zeigten eine erhebliche Anzahl von schwerwiegenden Nebenwirkungen in klinischen Studien bei der 50-mg-Dosisstärke, aus denen sich erhebliche Nebenwirkungszahlen nach Marktzulassung ableiten ließen, ohne dass diese entsprechend gemeldet und erfasst werden würden. Zudem erforderten die Kontraindikationen eine ärztliche Abklärung, die durch Apotheker nicht vorgenommen werden kann." „Die kardialen Risiken seien unzureichend berücksichtigt. Die möglichen Blutdrucksenkungen könnten bei entsprechend vorbelasteten Patienten zu schwerwiegenden Problemen führen." „(Schulungs-)Materialien für Patienten und Apotheker – keine Selbstmedikation durch zusätzliche risikominimierende Maßnahmen – Schulungsmaterial könnte nicht über AMVV geregelt werden."	Direkte Risiken können bei der Apothekenabgabe auf ein akzeptables Maß reduziert werden. Es besteht ein geringes Risiko der Verschleierung von Grunderkrankungen („indirekte Gefahr"). Dieses Risiko wird jedoch durch das angebotene Versorgungsmodell minimiert und durch die Vorteile aufgewogen, die sich daraus ergeben, dass die Patienten Zugang zu einer legalen Versorgung durch Apothekerinnen und Apotheker haben, die sie in Gesundheitsfragen beraten und gegebenenfalls an die Hausärztin oder den Hausarzt verweisen können. Die gleichzeitige Einnahme von Sildenafil mit Amylnitrit oder jeglichen Nitraten wird in der Fachinformation unter Kontraindikationen gelistet, was nach Ansicht der MHRA eine akzeptable Risikominimierungsmaßnahme darstellt.
2: Häufige und in sehr großem Umfang unsachgemäße Verwendung (d. h. Sucht, Abhängigkeit, Freizeitkonsum und Missbrauch) resultiert in einer direkten oder indirekten Gefahr für die menschliche Gesundheit.	„Missbrauchsrisiko vorhanden – Schwelle für Anwendung von Sildenafil bei (jungen) Männern ohne ED [erektile Dysfunktion] würde bei einem OTC-Status sinken". „- Psychische Abhängigkeit – Anwendung durch Männer ohne ED ‚zur Sicherheit'/ trauen sich sexuelle Aktivitäten ohne Einnahme nicht mehr zu - Bedeutung beim ‚Chemsex' (freiwillige Einnahme psychoaktiver und nicht psychoaktiver Substanzen im Rahmen von z. B. Sexpartys), um - lang andauernde sexuelle ‚Einsatzfähigkeit' zu ermöglichen - Impotenz verursachende Wirkung anderer Substanzen wie Kokain, Antidepressiva zu ‚neutralisieren'".	Klinische Daten lassen nicht erkennen, dass Patienten eine Abhängigkeit oder Sucht entwickeln. Die Einnahme von illegal erworbenem Sildenafil (oder unter diesem Label verkauften Wirkstoffen) durch Personen ohne erektile Dysfunktion ist hinlänglich beschrieben. Die MHRA hält es zumindest für diskutabel, ob diese Anwendergruppe nach einem OTC-Switch eher zu einem Bezug über die Apotheke tendiert. Es scheint jedoch kaum Anhaltspunkte dafür zu geben, dass dieser absichtlich unsachgemäße Gebrauch zu einer direkten oder indirekten Gefährdung der Gesundheit führt.
3: Medikament enthält Stoffe oder Zubereitungen von Stoffen, deren Wirkung oder Nebenwirkungen weitere Untersuchungen erfordern.	Keine Aussage.	Das Sicherheitsprofil von Sildenafil ist aufgrund der langen Zulassungsdauer und Verschreibungspflicht sehr gut erforscht. Weitere Untersuchungen werden seitens der MHRA für nicht erforderlich gehalten. Sildenafil erfüllt in Bezug auf Kriterium 3 nicht die Anforderungen an eine ärztliche Verschreibung.
4: Ärztliche Verschreibung zur parenteralen Verabreichung (d. h. Injektion).	Sildenafil wird als Tablette verabreicht, sodass Kriterium 4 nicht zutrifft.	Sildenafil wird als Tablette verabreicht, sodass Kriterium 4 nicht zutrifft.

Tab. 2: *Vergleich der Bewertungsverfahren zu Sildenafil 50 mg in Deutschland und dem Vereinigten Königreich.*

Männer Sildenafil (oder Präparate, die den Wirkstoff enthalten sollen) regelmäßig über das Internet (24, 25), häufig ohne die Möglichkeit für einen direkten ärztlichen Kontakt (26). Problematisch erscheint dabei insbesondere der Aspekt, dass die erektile Dysfunktion als Prädiktor für Grunderkrankungen eindeutig identifiziert ist. Gerade hier bietet sich aber ein erhebliches Potenzial zur Verbesserung der Versorgung durch einen OTC-Switch, da diese Bevölkerungsgruppe sonst außerhalb der Kontaktmöglichkeiten mit dem Gesundheitssystem agiert und nur selten eine – über standardisierte Internetformulare hinausgehende – professionelle Beratung erhält. Eine primäre Risikoeinschätzung hinsichtlich einer unsachgemäßen Anwendung bei Patienten, die für die Sildenafil-Behandlung nicht geeignet sind, bzw. die Anwendung in Kombination mit kontraindizierten Arzneimitteln (z. B. Nitrate (27)) kann – das zeigen Erfahrungen aus anderen EU-Ländern – erfolgreich in Apotheken durchgeführt werden.

Illegale Bezugsquellen führen dazu, dass die Betroffenen ihre Erektionsprobleme ohne vorherigen Kontakt mit Health Professionals selbst behandeln, was mit erheblichen direkten (durch gefälschte

oder verunreinigte Wirkstoffe) und indirekten (durch fehlende Interaktion mit Health Professionals) Risiken verbunden ist (28). Sildenafil und andere PDE5-Inhibitoren zählen mit einem Anteil von bis zu 80% aller beschlagnahmten illegalen Arzneimittel sowohl europa- als auch weltweit zu den am häufigsten gefälschten Medikamenten (29–31), deren Einnahme mit einem erhöhten Risiko für Nebenwirkungen verbunden ist (32, 33). Diese Zahlen unterstreichen die Bedeutung zuverlässiger Lieferketten, die nur über Apotheken zu garantieren sind.

Ein klar benannter Vorteil der OTC-Freigabe ist die Stärkung der heilberuflichen Kompetenz des pharmazeutischen Personals durch fundierte und fachkundige Beratungsleistungen. Die Apotheken leisten somit „[…] auch einen [Public-Health-relevanten] sozialen Beitrag als Vermittler und Vernetzer" (34). Die erforderliche Fachkompetenz innerhalb der Apotheken ist dabei gewährleistet. Die Ergebnisse einer europäischen Beobachtungsstudie zeigten einen hohen Übereinstimmungsgrad hinsichtlich einer angemessenen Empfehlung für Sildenafil 50 mg zwischen Apothekern und Hausärzten (73%) sowie Spezialisten für Sexualmedizin (91%). Eine Beratung von Patienten mit erektiler Dysfunktion in Apotheken resultierte in der Gesamtbetrachtung somit in genauen Behandlungsempfehlungen, keiner Abgabe von Sildenafil an Männer, die nicht an erektiler Dysfunktion leiden, sowie einer Weiterempfehlung in die ärztliche Behandlung bei Fragen zur kardiovaskulären Gesundheit, zu anderen Komorbiditäten oder zur Begleitmedikation (35). Da nur schätzungsweise 10–20% der betroffenen Männer über 50 Jahre eine ärztliche Praxis konsultieren (36), bieten sich hier Ansatzpunkte für den Zugang zum Gesundheitssystem über die Apotheken im Rahmen der OTC-Verfügbarkeit von Sildenafil.

Die fachärztliche Beratung unterliegt einem enormen ökonomischen Druck, wobei die Vergütungsstrukturen den hohen Zeitaufwand der Diagnostik und Therapie einer erektilen Dysfunktion nicht adäquat reflektieren (37). Zugleich dürfte der urologische Versorgungsbedarf aufgrund demografischer Veränderungen in den kommenden zwei Dekaden um 20% zunehmen. In den nächsten 15 Jahren werden zwei Drittel der niedergelassenen Urologinnen und Urologen aus dem aktiven Berufsleben ausscheiden, was die Gefahr einer Unterversorgung erhöht (38). Somit könnte die aus einer OTC-Freigabe von Sildenafil resultierende Entlastung der urologischen Praxen einen weiteren Vorteil darstellen, da der zunehmende fachärztliche Mangel sowie die sinkende Niederlassungsbereitschaft auf absehbare Zeit voraussichtlich nicht zu beheben sein werden (39, 40). Die Nutzung der vorhandenen ärztlichen Ressourcen sollte somit möglichst effizient im Sinne einer Maximierung der Gesundheit der Gesamtbevölkerung erfolgen: „Sollten zukünftig mehr Patienten bei leichteren Erkrankungen […] statt einer Arztpraxis eine Apotheke aufsuchen, wird das dem Arzt Zeit und Mittel sparen und im Gesundheitssystem eine Ressourcenoptimierung generieren, […] [die] gesundheitsökomisch und gesellschaftlich nicht nur sinnvoll, sondern auch geboten [ist], um für Menschen mit Erkrankungen, die der ärztlichen Therapie […] bedürfen, diese Behandlungen auch weiterhin zu gewährleisten." (34) Empirische Untersuchungen haben gezeigt, dass durch eine Intensivierung der Selbstbehandlung durchschnittlich eine Stunde Arbeitszeit täglich pro Hausärztin bzw. -arzt gewonnen werden könnte, was auf patientenindividueller Ebene zu einer Steigerung der Sprechzeit von bis zu 25% führen würde und sowohl zu verbesserter Diagnostik als auch Therapie führen könnte (2). In eine ähnliche Richtung gehen die aktuellen Bestrebungen von gesundheitspolitischer Seite, die mehr Eigenverantwortung der Patienten fordern.

Fazit

Zusammenfassend wird deutlich, dass die Kriterien zur Aufhebung der Verschreibungspflicht in den nationalen Entscheidungsgremien unterschiedlich interpretiert werden. Die Beispiele der konträren OTC-Entscheidungen zu Sildenafil 50 mg und auch 25 mg zeigen, dass die Abwägung zwischen Therapiesicherheit und Public-Health-Impact in Deutschland offenbar anders beurteilt wird als in einigen europäischen Nachbarländern, insbesondere dem Vereinigten Königreich. Wie aus den verfügbaren öffentlichen Dokumenten hervorgeht, wird die Public-Health-Perspektive dabei in Deutschland nicht ausreichend gewürdigt.

Eine OTC-Freigabe kann den Zugang zu Sildenafil erleichtern und gleichzeitig sicherstellen, dass Nutzer Zugriff auf qualitativ einwandfreie Arzneimittel haben und sich nicht aus intransparenten Quellen bedienen müssen. Durch die Beratungsleistungen in der Apotheke wäre ein niedrigschwelliger Zugang zum Gesundheitssystem gewährleistet, insbesondere in ländlichen Gebieten, in denen der Zugang zu ärztlicher Versorgung eingeschränkt sein kann. Darüber hinaus kann die Aufhebung der Verschreibungspflicht dazu beitragen, betroffene Personen früher in eine fachärztliche Versorgung überzuleiten, indem die Apotheke eine zentrale Rolle zur Erkennung von Risiken und Grunderkrankungen einnimmt und einen präventiven Beitrag zur Gesundheitsversorgung von Männern leistet. <<

Literatur

1. Rychlik R: Selbstmedikation – Quo vadis? Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement 2017; 22: S1-S2.
2. May U, Bauer C: Apothekengestützte Selbstbehandlung bei leichteren Gesundheitsstörungen – Nutzen und Potenziale aus gesundheitsökonomischer Sicht. Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement 2017; 22: S12-S22.
3. Europäische Kommission: A GUIDELINE ON CHANGING THE CLASSIFICATION FOR THE SUPPLY OF A MEDICINAL PRODUCT FOR HUMAN USE. Revision January 2006. https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/switchguide_160106_en_0.pdf (last accessed on 05.05.2024).
4. Bundesministerium der Justiz: Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 27. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 109) geändert worden ist. https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/AMG.pdf (last accessed on 26.05.2024).
5. Bundesministerium der Justiz: Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 3. Mai 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 146) geändert worden ist. https://www.gesetze-im-internet.de/amvv/AMVV.pdf (last accessed on 26.05.2024).
6. The Human Medicines Regulations: STATUTORY INSTRUMENTS 2012 No. 1916. https://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/pdfs/uksi_20121916_en.pdf (last accessed on 23.05.2024).
7. Deger MD, Madendere S: Erectile dysfunction treatment with Phosphodiesterase-5 Inhibitors: Google trends analysis of last 10 years and COVID-19 pandemic. Arch Ital Urol Androl 2021; 93: 361-5.
8. Marhenke T: Sexuelle Störungen. Eine Einführung. Wiesbaden: Springer 2020.
9. Braun M, Wassmer G, Klotz T, Reifenrath B, Mathers M, Engelmann U: Epidemiology of erectile dysfunction: results of the 'Cologne Male Survey'. Int J Impot Res 2000; 12: 305-11.
10. Jannini EA, Sternbach N, Limoncin E, et al.: Health-related characteristics and unmet needs of men with erectile dysfunction: a survey in five European countries. J Sex Med 2014; 11: 40-50.
11. 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.
12. Jiang T, Osadchiy V, Mills JN, Eleswarapu SV: Is It All in My Head? Self-reported Psychogenic Erectile Dysfunction and Depression Are Common Among Young Men Seeking Advice on Social Media. Urology 2020; 142: 133-40.
13. Gemeinsamer Bundesausschuss: Anlage II zum Abschnitt F der Arzneimittel-Richtlinie. Gesetzliche Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung und zugelassene Ausnahmen. Verordnungsausschluss von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V (Lifestyle Arzneimittel). https://www.g-ba.de/downloads/83-691-898/AM-RL-II-Lifestyle-2024-06-15.pdf (last accessed on 13.08.2024).
14. Viatris Pharma GmbH: Fachinformation [online]. Sildenafil Viatris. Stand: 10.2022. http://www.fachinfo.de/ (last accessed on 03.06.2024).
15. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht nach § 53 Absatz 2 AMG. 85. Sitzung (25. Januar 2022 per Videokonferenz) – Ergebnisprotokoll. https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Ausschuesse-und-Gremien/Verschreibungspflicht/Protokolle/85Sitzung/protokoll_85.html?nn=594592 (last accessed on 03.06.2024).
16. 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. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/662968/Viagra_Connect_POM_to_P_PAR_FINAL.pdf (last accessed on 25.03.2023).
17. Deutsche Gesellschaft für Public Health e.V.: Situation und Perspektiven von Public Health in Deutschland. https://www.dgms.de/assets/pdf/DGPH-Public-Health-in-Deutschland.pdf (last accessed on 03.06.2024).
18. World Health Organization: A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331690/9789241513432-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y (last accessed on 03.06.2024).
19. Leoni LA, Leite GS, Wichi RB, Rodrigues B: Sildenafil: two decades of benefits or risks? Aging Male 2013; 16: 85-91.
20. Nunzio CDE, Nacchia A, Grimaldi MC, et al.: Major adverse cardiovascular events related to phosphodiesterase 5 inhibitors: analysis of real-life data from Eudra-Vigilance database. Minerva Urol Nephrol 2024; 76: 203-9.
21. Rezaee ME, Ward CE, Brandes ER, Munarriz RM, Gross MS: A Review of Economic Evaluations of Erectile Dysfunction Therapies. Sex Med Rev 2020; 8: 497-503.
22. Mostafa T, Alghobary MF: Recreational Use of Oral PDE5 Inhibitors: The Other Side of Midnight. Sex Med Rev 2022; 10: 392-402.
23. Bechara A, Casabe A, De Bonis W, Helien A, Bertolino MV: Recreational use of phosphodiesterase type 5 inhibitors by healthy young men. J Sex Med 2010; 7: 3736-42.
24. Rodler S, von Buren J, Buchner A, et al.: Epidemiology and Treatment Barriers of Patients With Erectile Dysfunction Using an Online Prescription Platform: A Cross-Sectional Study. Sex Med 2020; 8: 370-7.
25. von Buren M, Rodler S, Wiesenhutter I, et al.: Digital Real-world Data Suggest Patient Preference for Tadalafil over Sildenafil in Patients with Erectile Dysfunction. Eur Urol Focus 2022; 8: 794-802.
26. Brink SM, Iarajuli T, Shin D: Characteristics of direct-to-consumer platforms offering erectile dysfunction treatment. Sex Med 2023; 11: qfad038.
27. Trolle Lagerros Y, Grotta A, Freyland S, Grannas D, Andersson DP: Risk of Death in Patients With Coronary Artery Disease Taking Nitrates and Phosphodiesterase-5 Inhibitors. J Am Coll Cardiol 2024; 83: 417-26.
28. Schnetzler G, Banks I, Kirby M, Zou KH, Symonds T: Characteristics, behaviors, and attitudes of men bypassing the healthcare system when obtaining phosphodiesterase type 5 inhibitors. J Sex Med 2010; 7: 1237-46.
29. Krogull N, Eckstein N, Kroth E: OTC-Switch von PDE-5-Inhibitoren als Maßnahme gegen den illegalen Handel? https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2022/06/22/otc-switch-von-pde-5-inhibitoren-als-massnahme-gegen-den-illegalen-handel (last accessed on 03.06.2024).
30. Venhuis BJ, de Voogt P, Emke E, Causanilles A, Keizers PH: Success of rogue online pharmacies: sewage study of sildenafil in the Netherlands. BMJ 2014; 349: g4317.
31. Watzek G: Globale Pharmaindustrie – quo vadis? Daten, Hintergründe und Analysen – eine Branchenbewertung. 2., aktualisierte und ergänzte ed. Wiesbaden: Springer Gabler 2022.
32. Keizers PHJ, Wiegard A, Venhuis BJ: The quality of sildenafil active substance of illegal source. J Pharm Biomed Anal 2016; 131: 133-9.
33. Pozsgai K, Szucs G, Konig-Peter A, et al.: Analysis of pharmacovigilance databases for spontaneous reports of adverse drug reactions related to substandard and falsified medical products: A descriptive study. Front Pharmacol 2022; 13: 964399.
34. Becker F, Nölte N: Selbstmedikation und Apotheke – für eine wirksame, effiziente und wohnortnahe Patientenversorgung. Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement 2017; 22: S30-S3.
35. Symonds T, Dean JD, Carr A, Carlsson M, Marfatia A, Schnetzler G: A feasibility study comparing pharmacist and physician recommendations for sildenafil treatment. J Sex Med 2011; 8: 1463-71.
36. Trottmann M: Erektile Dysfunktion — Update 2018. Uro-News 2018; 22: 48-57.
37. Beecken W-D, Kersting M: Erektile Dysfunktion und das „Stanley-Beamish-Problem". Uro-News 2021; 25: 14-7.
38. esanum GmbH: Urologen fordern mehr Unterstützung. https://www.esanum.de/fachbereichsseite-immunologie/feeds/immunologie/conferences/69-kongress-der-deutschen-gesellschaft-fur-urologie/feeds/today/posts/urologen-fordern-mehr-unterstutzung (last accessed on 03.06.2024).
39. Fornara P: Urologie – Quo vadis? Der Urologe 2018; 57: 893-7.
40. Schneider AW, Fichtner J: [The demographic development in Germany: challenge and chances for urology]. Urologe A 2014; 53: 1136-45.

Switch from prescription-only to over-the-counter medicine in Germany and the United Kingdom – a comparison using the example of sildenafil 50 mg

This article examines the switch from prescription-only to over-the-counter (OTC) medicines. In recent years, numerous countries such as the United Kingdom and Poland have authorised OTC status for sildenafil 50 mg. This decision is primarily based on drug safety and abuse potential, but also public health considerations. In Germany, sildenafil remains prescription-only, which indicates different regulatory assessment standards.

The comparison of the assessments in the United Kingdom and Germany shows that in Germany sildenafil's side effects are deemed to be significant limitations to patient safety. In contrast, the assessment in the United Kingdom concludes that patient safety can be sufficiently guaranteed. The potential OTC switch of sildenafil can improve patient autonomy and may reduce the burden on healthcare providers. This may improve access to high quality medicines and strengthen detection and treatment of underlying conditions by pharmacies. The article highlights the importance of harmonised assessment standards of OTC switches and the consideration of public health aspects.

Keywords

prescription requirement, over-to-counter medicine, public health

Autorenerklärung

Der Beitrag wurde von der Mylan Germany GmbH (A Viatris Company) finanziert und in Auftrag gegeben. Die Ergebnisse und Bewertungen sind diejenigen der Autoren. Es wurde keine Einflussnahme durch die Viatris Unternehmensgruppe ausgeübt.

Zitationshinweis

Jäger, T., Arnold, M., Rottenkolber, D.: „Entlassung aus der Verschreibungspflicht in Deutschland und dem Vereinigten Königreich – Ein Vergleich am Beispiel des Wirkstoffs Sildenafil 50 mg"; in: „Monitor Versorgungsforschung" (05/24), S. 80–85. http://doi.org/10.24945/MVF.05.24.1866-0533.2655

Priv.-Doz. Dr. med. Tobias Jäger ORCID:0009-0000-7100-9342



studierte Humanmedizin an der Ruhr-Universität Bochum und der Universität Duisburg-Essen sowie Betriebswirtschaftslehre für Mediziner in Köln. Er ist Facharzt für Urologie und habilitierte sich an der Universität Duisburg-Essen für das Fach Urologie. Dr. Jäger ist als Seniorpartner in der Urologischen Praxisklinik Essen tätig.
Kontakt: Jaeger@upk-essen.de

Dr. oec. publ. Matthias Arnold MBA ORCID: 0000-0002-9736-7233



ist Mitglied der Geschäftsführung der inav GmbH. Er promovierte im Bereich Gesundheitsökonomie an der LMU München. Zudem hält er Abschlüsse als Master of Business Research (LMU München), MSc. Global Health and Development (UCL) und als Diplom-Volkswirt (Uni Heidelberg). Dr. Arnold ist Experte für Evaluation, Forschungsdesign und quantitative Methoden. Er beschäftigt sich schwerpunktmäßig mit gesundheitsökonomischen Evaluationen, Datenanalysen und Studien für Versorgungskonzepte in komplexen Settings.
Kontakt: Arnold@inav-berlin.de

Prof. Dr. oec. publ. Dominik Rottenkolber ORCID: 0009-0000-4028-5774



ist Professor für Gesundheitsökonomie und Gesundheitspolitik an der Alice-Salomon-Hochschule Berlin. Zuvor war er in verschiedenen Positionen in öffentlichen und privaten Einrichtungen des Gesundheitswesens tätig. Seine Forschungs- und Arbeitsschwerpunkte liegen in den Bereichen Gesundheits- und Pflegeökonomie sowie Pharmaökonomie und Pharmabetriebslehre.
Kontakt: Rottenkolber@ash-berlin.eu