

Pressemappe basierend auf dem Satellitensymposium im  
Rahmen des Hauptstadtkongresses für Medizin und Gesundheit  
2023

# EREKTILE DYSFUNKTION UND OTC-SWITCH SILDENAFIL – BEDEUTUNG FÜR PATIENT UND GESUNDHEITSSYSTEM

mit

Dr. oec. publ. Matthias Arnold

Holger Seyfarth

Priv.-Doz. Dr. med. Tobias Jäger



# INHALTSVERZEICHNIS

	Seite
Pressemitteilung.....	01
„Satellitensymposium HSK: Erektile Dysfunktion und OTC-Switch Sildenafil – Experten diskutieren über Bedeutung für Patienten und Gesundheitssystem“	
Zitate von Experten- und Unternehmensseite.....	06
<b>Institutsvertreter: Institut für angewandte Versorgungsforschung (inav GmbH)</b>	
• Dr. oec. publ. Matthias Arnold, Senior Gesundheitsökonom, inav GmbH	
<b>Med. Berufsgruppe: Apotheker:innen</b>	
• Holger Seyfarth, Vorstandsvorsitzender des Hessischen Apothekerverbandes e.V. (HAV)	
<b>Med. Berufsgruppe: Ärzt:innen</b>	
• Priv.-Doz. Dr. med. Tobias Jäger, Urologische Praxisklinik Essen, Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Mann und Gesundheit e.V. und Fellow des European Board of Urology (FEBU)	
<b>Unternehmensseite</b>	
• Simon von Boeselager, Leiter des Deutschlandgeschäfts der Viatrix-Gruppe Deutschland	
Gutachten und Präsentation des Referenten	
• Dr. oec. publ. Matthias Arnold, Senior Gesundheitsökonom, inav GmbH; Prof. Dr. Dominik Rottenkolber, wissenschaftlicher Beirat, inav GmbH: inav-Gutachten „Public-Health-Impact eines möglichen OTC-Switches von Sildenafil 50 mg“.....	08
• Dr. oec. publ. Matthias Arnold, Senior Gesundheitsökonom, inav GmbH: Präsentation „Public-Health-Impact eines möglichen OTC-Switches von Sildenafil 50 mg“.....	09
Hintergrundinformationen zu OTC-Switch Sildenafil	
• Fact Sheet inav-Gutachten.....	29
• Erektile Dysfunktion: Indikation.....	33
• Erektile Dysfunktion: Therapiezugang.....	35
• Erektile Dysfunktion: Therapie mit PDE-5-Hemmer.....	37
• „Die wichtigsten OTC-Switches seit 1984“.....	39
• OTC vs. BTC mit Fokus Sildenafil.....	42
• Case Study Vereinigtes Königreich (UK).....	44

Lebensläufe der Referenten / Moderatorin	47
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dr. oec. publ. Matthias Arnold.....</li> <li>• Holger Seyfarth.....</li> <li>• Priv.-Doz. Dr. med Tobias Jäger.....</li> <li>• Dr. rer. pol. Linda Kerkemeyer .....</li> </ul>	
Bildunterschriften für Pressebilder	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infografiken der Pressemitteilung.....</li> <li>• Porträtfotos der Referenten.....</li> </ul>	53 55
Information Viatris-Gruppe Deutschland.....	58

## 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-Switch<sup>1</sup>), 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<sup>2,3</sup>. 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.<sup>2</sup> 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 Risikomeerkmalen 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 gestärkt<sup>4</sup> 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.<sup>5</sup> „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 stufen 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 Viatris-Gruppe Deutschland, am Rande der Veranstaltung, weshalb dieses Gutachten in Auftrag gegeben wurde. „Viatris 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“.

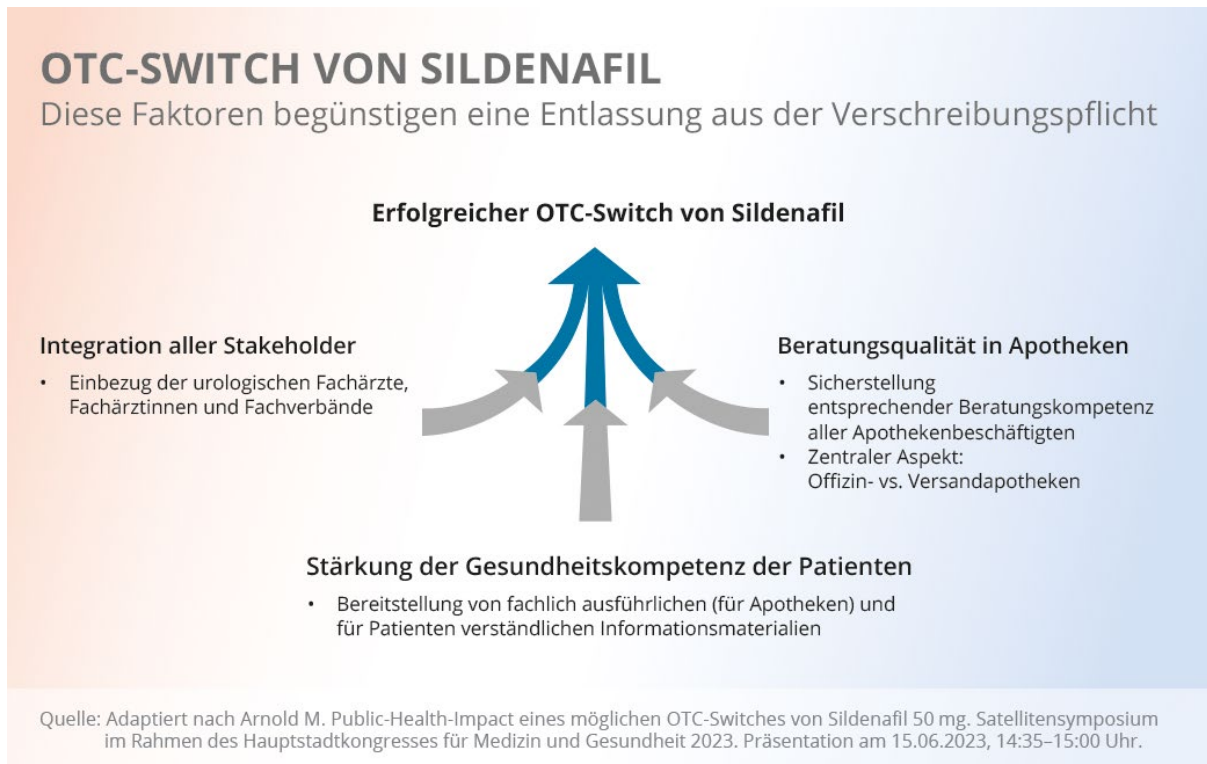


Abb. 1: Die gesundheitspolitischen Stakeholder sollten ihren Gestaltungsspielraum für einen OTC-Switch von Sildenafil nutzen, von dem sowohl Patienten als auch das Gesundheitssystem profitieren könnte. © Viatris-Gruppe Deutschland

## EREKTILE DYSFUNKTION

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

Altersgruppe (in Jahren)	Prävalenz
<b>Globale Prävalenz der erektilen Dysfunktion (Auswahl)</b>	
≥ 20	18,4 % (95 %-KI: 16,2–20,7)
< 40	1–10 %
> 70	50–100 %
<b>Junge Männer (Auswahl)</b>	
20–29	7 %
30–39	2–9 %
20–39	5,1 % (95 %-KI: 3,8–6,4)
<b>Deutschland (Auswahl)</b>	
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](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](http://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](mailto:Presse-DE@viatris.com)

5

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> 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>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

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



## Zitate von Experten- und Unternehmensseite

- Dr. oec. publ. Matthias Arnold, Senior Gesundheitsökonom, inav GmbH

„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. ... Wenn die Apotheken Patienten mit Risikomeerkmalen 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. ... 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. ... 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.“

- Holger Seyfarth, Vorsitzender des Hessischen Apothekerverbandes e.V. (HAV)

„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.“

- Priv.-Doz. Dr. med. Tobias Jäger, Urologische Praxisklinik Essen

„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.“

- Simon von Boeselager, Leiter des Deutschlandgeschäfts der Viatris-Gruppe

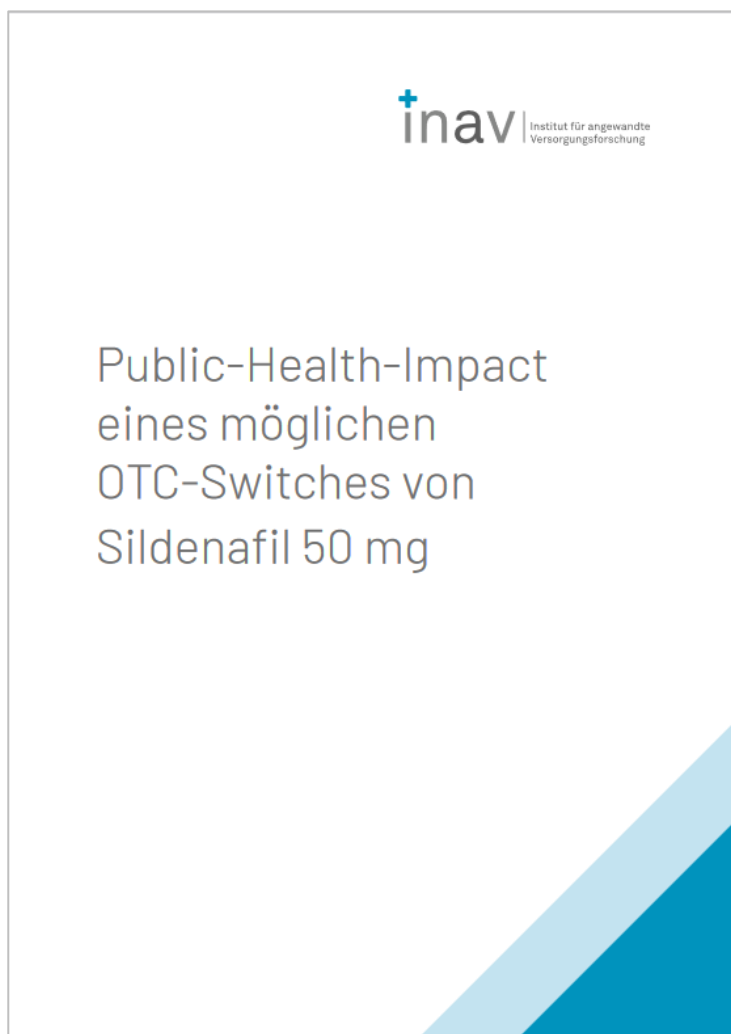
„Ein offener Diskurs zum Thema Männergesundheit ist wichtig und eine Aufgabe von uns allen. Wir nehmen unseren Teil der Verantwortung dafür an. ... Viatris hat es sich zur Aufgabe gemacht, das Tabu rund um die erektile Dysfunktion zu brechen. Wir wollen Männer ermutigen, sich behandeln zu lassen, um 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 niedrigschwellige Zugang zu medizinischer Versorgung.“

Dr. oec. publ. Matthias Arnold, Senior  
Gesundheitsökonom, inav GmbH;

Prof. Dr. Dominik Rottenkolber,  
wissenschaftlicher Beirat, inav GmbH:

Inav-Gutachten „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)



Dr. oec. publ. Matthias Arnold, Senior  
Gesundheitsökonom, inav GmbH:

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

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

Satellitensymposium im Rahmen des Hauptstadtkongresses für Medizin und Gesundheit 2023

15.06.2023 | 14:35 – 15:00 Uhr

Dr. oec. publ. Matthias Arnold, MBR

# Agenda

**01.** Einführung

**02.** Fallstudien

**03.** Experten-Interviews

OOTCT

**04.** Public-Health-Impact des OTC-Switches von Sildenafil

**05.** Diskussion

**06.** Fazit

# Wie ist die aktuelle Ausgangssituation?

## 01. Einführung



**01/22 Berufsverband der Deutschen Urologen e.V., Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. und Arbeitskreis Andrologie der DGU**

„Die Verschreibungspflicht von Sildenafil, unabhängig von der Dosierungsstärke, sollte weiterhin bestehen bleiben und durch eine ärztliche Verordnung gerechtfertigt werden.“

- Komplikationen und Nebenwirkungen bei der ungeprüften Einnahme durch freien Zugang zu Sildenafil
- Ärztliche Beratung und Untersuchung zum Ausschluss von Kontraindikationen und Erkennung patientenindividueller Risikoprofile erforderlich

**01/22 Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht (BfArM)**

„[...] empfiehlt einstimmig, den Antrag auf Entlassung aus der Verschreibungspflicht für Sildenafil 50 mg zur oralen Anwendung abzulehnen.“

**09/22 Bundesministerium für Gesundheit**

- Ankündigung, eine Umstellung von Rx- auf OTC-Status anzustreben

**Der Inhalt dieses Vortrags ist die literaturbasierte Untersuchung des Public-Health-Impacts, der mit einem Wechsel („Switch“) von Rx- auf OTC-Status für Sildenafil assoziiert ist.**

Quelle(n): Hollstein (2022); BfArM (2022); Berufsverband der Deutschen Urologen e.V., Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. (2022).

# Wie viele Patienten sind von erektiler Dysfunktion betroffen?

Altersgruppe (in Jahren)	Prävalenz	Quelle
<b>Globale Prävalenz der erektilen Dysfunktion (Auswahl)</b>		
≥ 20	18,4 % (95 %-KI: 16,2-20,7)	Selvin et al. (2007)
< 40	1-10 %	Lewis et al. (2010)
>70	50-100 %	Lewis et al. (2010)
<b>Junge Männer (Auswahl)</b>		
20-29	7 %	Ludwig und Phillips (2014)
30-39	2-9 %	Ludwig und Phillips (2014)
20-39	5,1 % (95 %-KI: 3,8-6,4)	Selvin et al. (2007)
<b>Deutschland (Auswahl)</b>		
30-80	19,2 % (95 %-KI: 18,1-20,4)	Braun et al. (2000)
30-39	2,3 % (95 %-KI: 1,5-3,4)	Braun et al. (2000)
40-49	9,5 % (95 %-KI: 7,6-11,7)	Braun et al. (2000)
50-59	15,7 % (95 %-KI: 13,4-18,1)	Braun et al. (2000)
60-69	34,4 % (95 %-KI: 31,6-37,3)	Braun et al. (2000)
70-80	53,4 % (95 %-KI: 48,4-58,3)	Braun et al. (2000)
18-79	40,1 %	May et al. (2007)

**Aktuell leiden ca. fünf Millionen Männer in Deutschland an mittelschwerer oder vollständiger erektiler Dysfunktion, was die Public-Health-Relevanz unterstreicht. Immer häufiger sind auch jüngere Patienten betroffen.**

Quelle(n): Ayta et al. (1999); Beier et al. (2000); Braun et al. (2000); Marhenke (2020).



- Primäres Ziel von Public-Health-Maßnahmen ist die „[...] Gesunderhaltung der Bevölkerung und einzelner Bevölkerungsgruppen durch organisiertes gesellschaftliches Handeln“
- Public-Health-Impact umfasst gesundheitliche Auswirkungen auf
  - individueller Ebene (Patientensicherheit, Versorgungs- und Lebensqualität), deren weiterreichende Auswirkungen auf die
  - Ebene des Gesundheitssystems (z. B. Anzahl der Arzt-/Apothekenkontakte) sowie abschließend die
  - Effekte auf sozioökonomischer Ebene (z. B. Auswirkungen auf die Kostenträger)

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

Quelle(n): Deutsche Gesellschaft für Public Health e.V. (2012); WHO (2017).

# Welche Evidenz liegt aus OTC-Switch-Verfahren von anderen Wirkstoffen vor?

## **Triptane**

Höhere Zufriedenheit und Compliance im Selbstmedikations- als im verschreibungspflichtigen Bereich.  
Gute Beratungsqualität in dt. Apotheken sowie hohes Vertrauen in das Fachpersonal. Nach ärztlicher Diagnose fühlen sich Patientinnen und Patienten zur Selbstbehandlung befähigt.

## **Orlistat**

Sowohl aus der Perspektive der Patientinnen und Patienten als auch der Apotheken wurde ein OTC-Angebot als Versorgungsverbesserung wahrgenommen. Patienten sind compliant mit empfohlenen Dosierungen.

## **Antihistaminika**

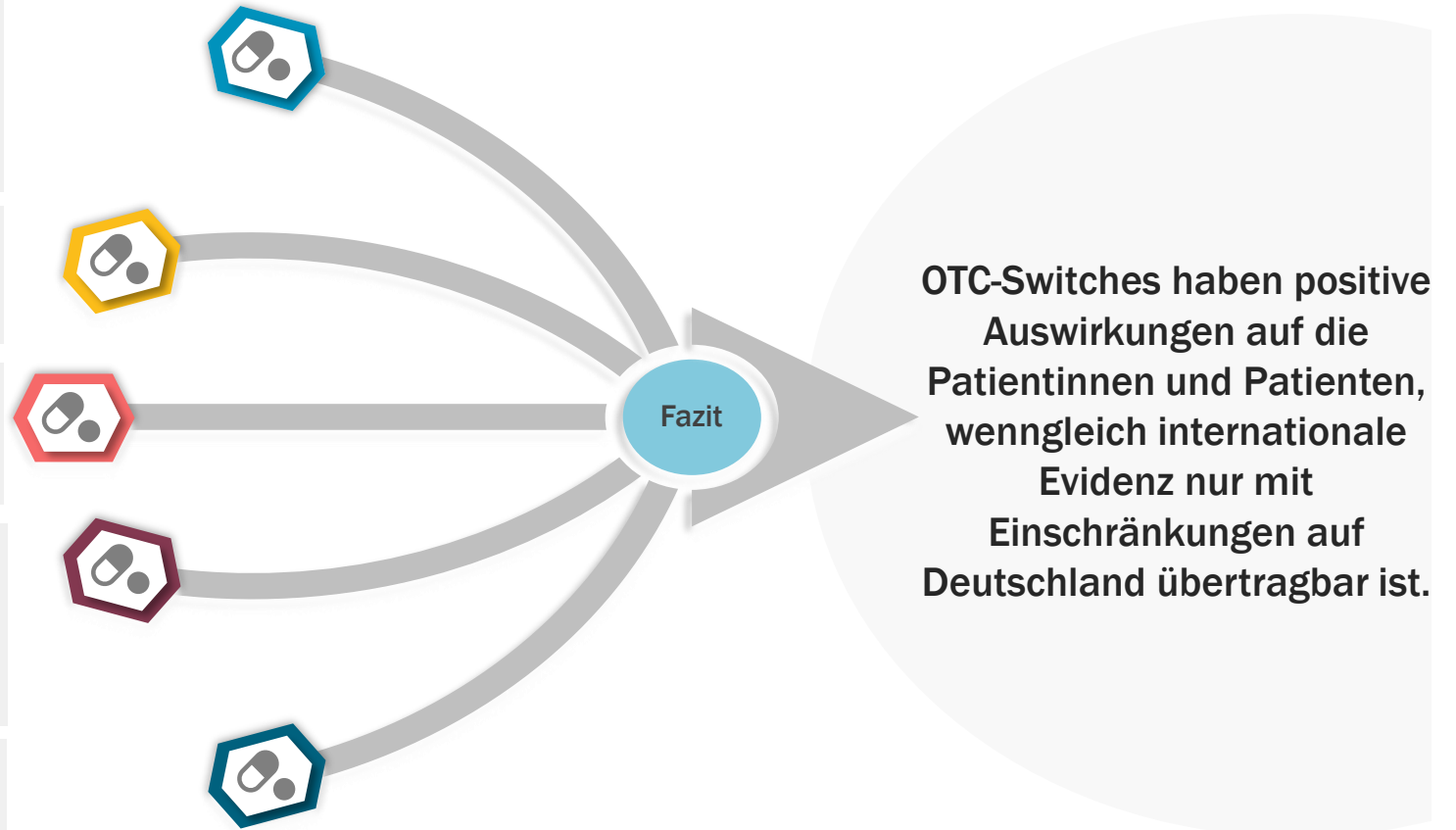
Beratungsfunktion der Apotheken bei Antihistaminika von besonderer Relevanz. Eine Quantifizierung von Public-Health-Effekten konnte nicht identifiziert werden.

## **Nikotinersatztherapie**

Keine größeren Public-Health-Effekte durch Wegfall von ärztlichen Konsultationen als Zugangsbarriere erzielbar. Größeres Potenzial liegt in einer Reduzierung der Eigenanteile, um den Zugang zu Behandlungen zu verbessern. Rolle der Apotheken bei der Abgabe der richtigen Dosierung stellt einen zentralen Aspekt zu Vermeidung unerwünschter Ereignisse dar.

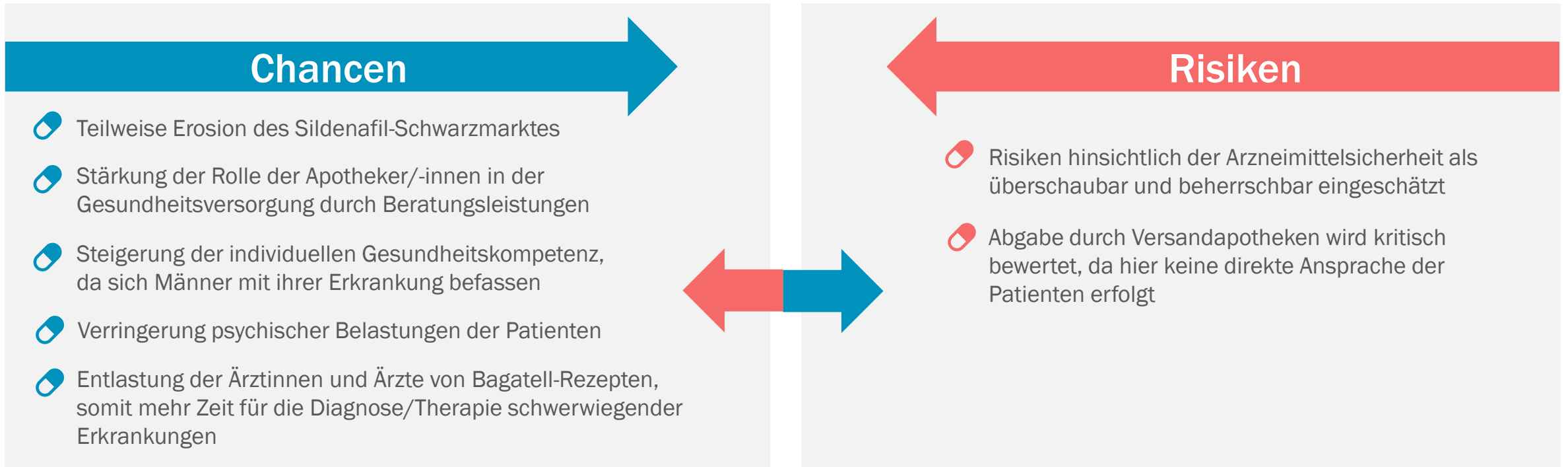
## **H2-Rezeptor-Antagonisten**

Keine Zunahme der Arztbesuche, Hospitalisierungen und unerwünschten Arzneimittelwirkungen in Folge der OTC-Verfügbarkeit.



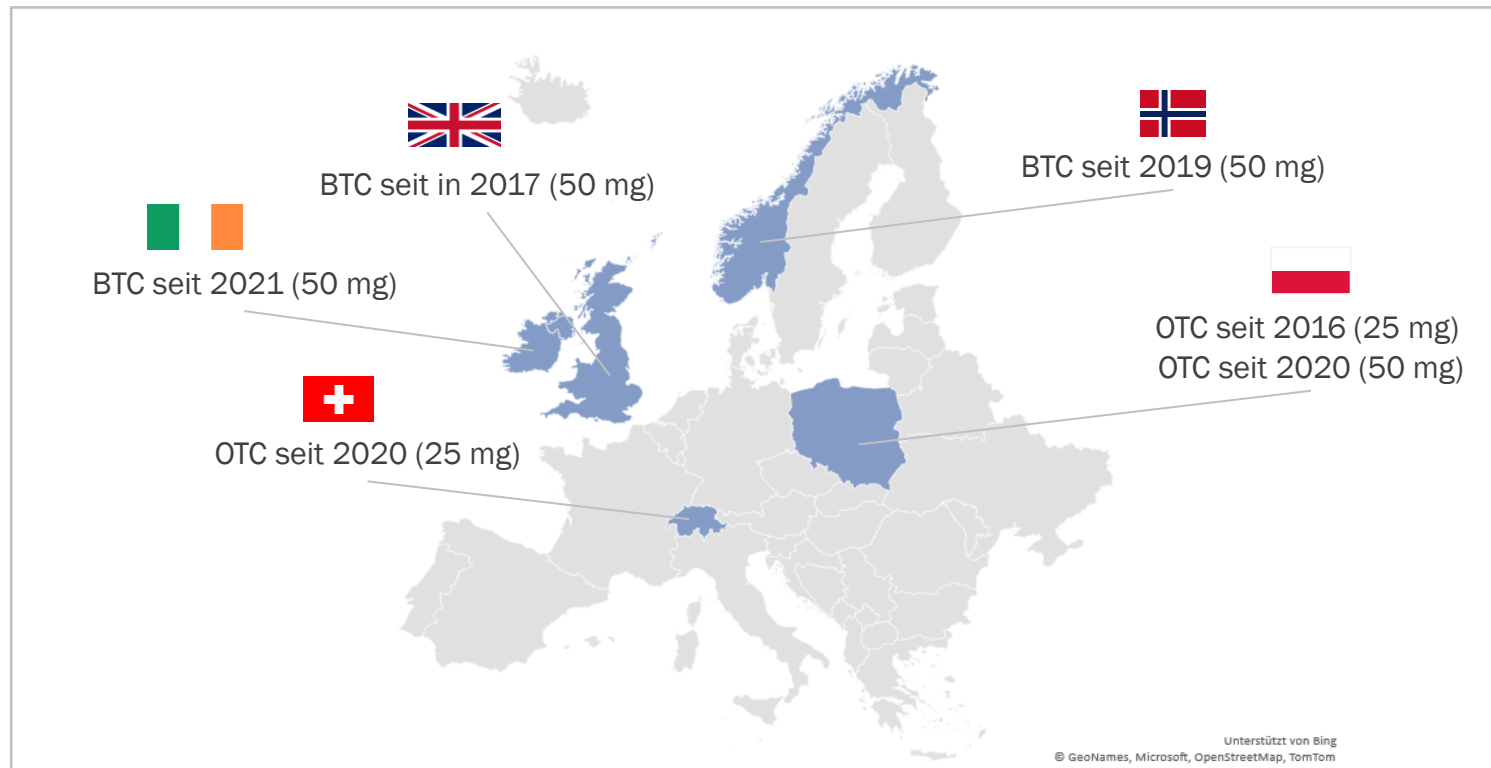
Quelle(n): Andrade et al. (1999); Erwin et al. (1997); Hasford et al. (2003); Lippert (2016); Närhi et al. (2005); Sansgiry et al. (2017); Schneider-Ziebe und May (2019); Schwartz et al. (2008); Thorndike et al. (2002).

# Experten-Interviews: Wie bewerten die befragten Experten einen OTC-Switch von Sildenafil?



**Die Verschreibungspflicht fördert sowohl die Patientensicherheit als auch die Therapie der Patienten in ärztlicher Behandlung. Aber: Ein Großteil der betroffenen Patienten bleibt unzureichend behandelt, da in der Vielzahl der Fälle ein Bezug des Medikaments außerhalb der ärztlichen Behandlung stattfindet.**

# Public-Health-Impact: In welchen europäischen Ländern ist Sildenafil verschreibungsfrei verfügbar?



OTC: Over-the-counter  
BTC: Behind-the-counter (Abgabe unter Aufsicht eines/r Apotheker/in)

**Sildenafil ist in vielen europäischen Ländern bereits als OTC-/BTC-Präparat verfügbar.**

Quelle(n): Bundesamt für Gesundheit (2021); Gordijn et al. (2021); Kline & Company (2020); Ørstavik (2019); Pharmaceutical Society of Ireland (2021); Senak (2008); van Hecke (2022).

# Public-Health-Impact: Was waren die ausschlaggebenden Motive für den OTC-Switch von Sildenafil in UK?



- Zentrale Entscheidungsaspekte der Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)
  - Überführung von mehr Patienten mit erektiler Dysfunktion in ärztliche Behandlung („[...] will encourage men to seek help within the healthcare system and increase awareness of erectile dysfunction.”)
  - Reduzierung des illegalen Handels („[...] it’s important men feel they have fast access to quality and legitimate care, and do not feel they need to turn to counterfeit online supplies which could have potentially serious side effects”)
- Relevanz der Beratung in Apotheken als mögliches Vorbild für OTC-Switch in Deutschland
  - Fachwissen der Apotheker/-innen in Kombination mit der zur Verfügung gestellten Checkliste laut MHRA ausreichend, um Risikofaktoren zu identifizieren und Patienten in ärztliche Behandlung zu verweisen

**Die als gering eingeschätzten Risiken einer BTC-Freigabe wurden durch die Vorteile aufgewogen, um eine schwer erreichbare Patientengruppe in ein medizinisches Umfeld zu bringen, die Früherkennung von kardiovaskulären Erkrankungen zu verbessern und Risiken durch Internetfälschungen zu verringern.**

Quelle(n): Hand (2017); Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (2017).

# Public-Health-Impact: Welche Evidenz existiert zum OTC-Switch von Sildenafil in UK?



- Befragungen von Apotheker/-innen zeigen hohen Kenntnisstand zu den im Kontext des BTC-Switches implementierten zusätzlichen Risikominimierungsmaßnahmen
  - Abgabe mehrheitlich (91,9 %) unter Verwendung der zur Verfügung gestellten Checkliste
  - Bei Unsicherheit hinsichtlich der Abgabe neigen Apotheker/-innen zu einem risikoaversen Verhalten und verwiesen die Patienten an eine Arztpraxis
- Zunehmende Sicherheit der Apotheker/-innen im Umgang mit schwierigen Situationen (z. B. Alkoholismus oder psychische Probleme als Ursache für erektile Dysfunktion)
- Signifikant höhere Anzahl an Arzt- (3,68 vs. 2,87;  $p = 0,003$ ) oder Apothekenbesuche (2,10 vs. 1,34;  $p < 0,001$ ) sowie eine bessere krankheitsspezifische Lebensqualität für Sildenafil 50 mg-Nutzer innerhalb eines Jahres nach der Umstellung auf den BTC-Status

**Das Ziel des sicheren und einfachen Zugangs kann als erfüllt angesehen werden, ebenso die Stärkung des Übergangs in die haus- bzw. fachärztliche Versorgung.**

Quelle(n): Gordijn et al. (2022); Lee et al. (2021); Lem et al. (2022).

# Wie ist der Public-Health-Impact eines OTC-Switches von Sildenafil?

### 1. Patient:innen

- Hohe Effektivität und Sicherheit in klinischen Studien bestätigt, wenngleich Kontraindikationen bestehen und unerwünschte Ereignisse auftreten können
- Vertrauen in Apotheken hinsichtlich zuverlässiger Abgabe von Sildenafil auch im Hinblick auf Kontraindikationen
- Lediglich ein Drittel der Patienten befindet sich in ärztlicher Behandlung, somit klare Anzeichen für eine Unterversorgung
- Steigerung der Lebensqualität der betroffenen Patienten

### 2. Gesundheitssystem

- Stärkung von Profession und heilberuflicher Kompetenz der Apotheker/-innen durch Beratungsleistungen
- Apotheken als zentrale Ansprechstelle in Gesundheitsfragen mit Lotsenfunktion innerhalb des Gesundheitssystems
- Niedrigschwelliger Zugang zu OTC-Sildenafil erleichtert Überführung von Patienten mit Risikofaktoren in die ärztliche Versorgung zur Abklärung von Grunderkrankungen als Ursache der erektilen Dysfunktion

### 3. Sozio-Ökonomie

- Keine großen Einsparungen bei den Arzneimittelkosten durch OTC-Switch von Sildenafil zu erwarten
- Einfacherer Zugang kann dazu beitragen betroffene Patienten in ärztliche Behandlung zu bringen, wodurch Grund- bzw. Folgeerkrankungen frühzeitig oder überhaupt diagnostiziert werden. Potentiell können schwerere Krankheitsverläufe mit hohen Behandlungskosten reduziert werden
- Psychischer Leidensdruck und daraus resultierende Arbeitsunfähigkeit kann indirekte Kosten induzieren

Quelle(n): Kubin (2003); Lee et al. (2021); Smith und Roberts (2000).

# Diskussion: Ist Sildenafil ein geeigneter Wirkstoff für einen OTC-Switch?

Kriterium	Kriterium durch Sildenafil erfüllt?	
	Ja	Nein
Sicherheit und Einfachheit der Anwendung sowie Produktmonitoring	✓	
Eindeutiger Public-Health-Impact	✓	
Stärkung der Patientenautonomie	✓	
Einfacher und schneller Zugang zum Arzneimittel	✓	
Verbesserung der Lebensqualität	✓	
Frühzeitige Beteiligung von Angehörigen der Heilberufe (Ärzte, Apotheken) am Switch-Verfahren	✓	

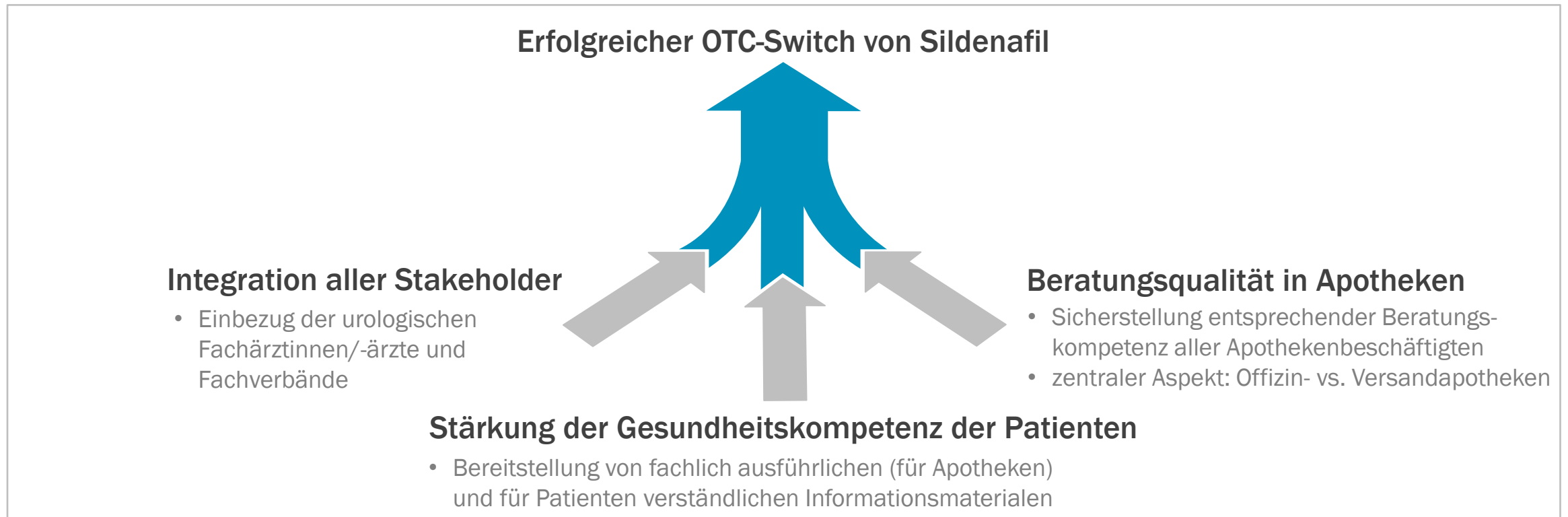
**Sildenafil ist ein Wirkstoff mit großem OTC-Switch-Potenzial.**

**Ziel ist es, die Diagnose der Grunderkrankungen bei einem größeren Anteil der Patienten mit erektiler Dysfunktion zu ermöglichen und somit einen Public-Health-relevanten Beitrag zu leisten.**

Quelle(n): Kroth (2016).



# Diskussion: Welche Faktoren begünstigen einen OTC-Switch von Sildenafil?



**Die gesundheitspolitischen Stakeholder sollten ihren Gestaltungsspielraum für einen OTC-Switch von Sildenafil nutzen, von dem sowohl Patienten als auch das Gesundheitssystem profitieren könnte.**

- Erektile Dysfunktion hat erhebliche Auswirkungen auf die Lebensqualität und Leistungsfähigkeit
  - Einer von vier Männern mit neu diagnostizierter erektiler Dysfunktion ist jünger als 40 Jahre und knapp die Hälfte der Patienten leidet unter einer schweren erektilen Dysfunktion
  - Nur ca. 30 % der betroffenen Patienten werden ärztlich behandelt, insbesondere jüngere Patienten begeben sich noch seltener in ärztliche Behandlung, so dass die Mehrheit der Betroffenen unbehandelt bleibt.
- BTC-Switch in Großbritannien zeigt Tendenz für positiven Public-Health-Impact
  - Noch keine vollumfängliche Evidenz vorhanden, aber bislang existieren keine Anhaltspunkte, den Status quo der bestehenden BTC-Zulassung zu überprüfen
- Ein erfolgreicher OTC-Switch basiert insbesondere auf den Kriterien der sicheren und einfachen Anwendung, der Stärkung der Patientenautonomie sowie der Verbesserung der Lebensqualität

**OTC-Switch von Sildenafil könnte zur Entstigmatisierung der erektilen Dysfunktion beitragen und bisher unbehandelte Patienten durch die niedrigschwellige Apothekenberatung in die ärztliche Behandlung überführen.**

Quelle(n): Capogrosso et al. (2013); Jiang et al. (2020); Kubin et al. (2003).

Download des Gutachtens unter:

[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)



# Herzlichen Dank!

**Dr. oec. publ. Matthias Arnold, MBR**  
Mitglied der Geschäftsführung

**inav – privates Institut für angewandte  
Versorgungsforschung GmbH**  
Schiffbauerdamm 12  
D-10117 Berlin

E-Mail [arnold@inav-berlin.de](mailto:arnold@inav-berlin.de)  
Internet [www.inav-berlin.de](http://www.inav-berlin.de)

## Auftraggeber

Die Untersuchung wurde von der  
Mylan Germany GmbH (A Viatris Company) in Auftrag gegeben.

# Bibliographie

- Andrade SE, Gurwitz JH, Fish LS. The effect of an Rx-to-OTC switch on medication prescribing patterns and utilization of physician services: the case of H2-receptor antagonists. *Med Care* 1999; 37(4): 424–430.
- Ayta IA, McKinlay JB, Krane RJ. The likely worldwide increase in erectile dysfunction between 1995 and 2025 and some possible policy consequences. *BJU Int* 1999; 84(1): 50–56.
- Beier KM, Hartmann U, Bosinski HA. Bedarfsanalyse zur sexualmedizinischen Versorgung. *SEXUOLOGIE-STUTTGART*- 2000; 7(2/3): 63–95.
- Berufsverband der Deutschen Urologen e.V., Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. (2022). Gemeinsame Stellungnahme der urologischen Verbände bzgl. Verschreibungspflicht von Sildenafil anlässlich der 85. Sitzung des Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht. Internet: [https://www.urologenportal.de/fileadmin/MDB/PDF/Presse/aab\\_01\\_2022/Gemeinsame\\_Stellungnahme\\_urologischer\\_Verbaende.pdf](https://www.urologenportal.de/fileadmin/MDB/PDF/Presse/aab_01_2022/Gemeinsame_Stellungnahme_urologischer_Verbaende.pdf) [Zugriff am 23.02.2023].
- Braun M, Klotz T, Reifenrath B, Mathers M, Wassmer G, Schoenenberger A, Engelmann U. Die Prävalenz von männlichen Erektionsstörungen in Deutschland heute und in der Zukunft. *Aktuelle Urologie* 2000; 31(5): 302–307.
- Bundesamt für Gesundheit. Indikationen und Arzneimittel nach Artikel 45 Absatz 1 Buchstabe a der Arzneimittelverordnung (Version Juli 2021). Internet: [https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/heilmittel/medikamentenliste\\_rhinitis\\_pdf.pdf.download.pdf/Liste\\_%20Arzneimittel\\_07\\_2021.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/heilmittel/medikamentenliste_rhinitis_pdf.pdf.download.pdf/Liste_%20Arzneimittel_07_2021.pdf) [Zugriff am 30.01.2023].
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht nach § 53 Absatz 2 AMG. 85. Sitzung (25. Januar 2022 per Videokonferenz) – Ergebnisprotokoll. Internet: [https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Ausschuesse-und-Gremien/Verschreibungspflicht/Protokolle/85Sitzung/protokoll\\_85.html?nn=594592](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Ausschuesse-und-Gremien/Verschreibungspflicht/Protokolle/85Sitzung/protokoll_85.html?nn=594592) [Zugriff am 05.02.2023].
- Capogrosso P, Colicchia M, Ventimiglia E, Castagna G, Clementi MC, Suardi N, Castiglione F, Briganti A, Cantiello F, Damiano R, Montorsi F, Salonia A. One patient out of four with newly diagnosed erectile dysfunction is a young man–worrisome picture from the everyday clinical practice. *J Sex Med* 2013; 10(7): 1833–1841.
- Deutsche Gesellschaft für Public Health e.V. Situation und Perspektiven von Public Health in Deutschland. 2012. Internet: <https://www.dgms.de/assets/pdf/DGPH-Public-Health-in-Deutschland.pdf> [Zugriff am 06.01.2023].
- Erwin J, Britten N, Jones R. General practitioners' views on the over-the-counter availability of H2-antagonists. *Br J Gen Pract* 1997; 47(415): 99–102.
- Gordijn R, Teichert M, Nicolai MPJ, Elzevier HW, Guchelaar HJ, Hughes CM. 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(6): 100440.
- Hand S. Viagra Successfully Makes the Rx to OTC Switch in the UK. 2017. Internet: <https://xtalks.com/viagra-successfully-makes-the-rx-to-otc-switch-in-the-uk-982/> [Zugriff am 25.03.2023].
- Hasford J, Fagerstrom KO, Hausteil KO. A naturalistic cohort study on effectiveness, safety and usage pattern of an over-the-counter nicotine patch. Cohort study on smoking cessation. *Eur J Clin Pharmacol* 2003; 59(5-6): 443–447.
- Hollstein P. Sildenafil: BMG prüft OTC-Switch. 2022. Internet: <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/pharmazie/sildenafil-bmg-prueft-otc-switch/> [Zugriff am 13.01.2023].
- Jiang T, Osadchiv 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: 133–140.
- Kline & Company. Rx to OTC Switch Forecasts: U.S. Market Analysis and Opportunities. Zur Verfügung gestellt durch Mylan Germany GmbH (A Viatrix Company). 2020.
- Kroth E. Switch – Wie steht Deutschland im internationalen Vergleich da? *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 2016; 22(S 01): S3–S11.
- Kubin M, Wagner G, Fugl-Meyer AR. Epidemiology of erectile dysfunction. *Int J Impot Res* 2003; 15(1): 63–71.
- Lee LJ, Maguire TA, Maculaitis MC, Emir B, Li VW, Jeffress M, Li JZ, Zou KH, Donde SS, Taylor D. 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(4): e13849.

# Bibliographie

- Lem J, Collins J, Maguire T, Sobel RE. A web-based survey of UK pharmacists to assess the effectiveness of Viagra Connect® additional risk minimisation measures. *Int J Clin Pharm* 2022; 44(3): 608–618.
- Lewis RW, Fugl-Meyer KS, Corona G, Hayes RD, Laumann EO, Moreira ED, Rellini AH, Se Graves T. Definitions/epidemiology/risk factors for sexual dysfunction. *J Sex Med* 2010; 7(4 Pt 2): 1598–1607.
- Lippert AM. Untersuchung des Patientenbenefits bei Entlassung von Arzneimitteln aus der Verschreibungspflicht am Beispiel von Triptanen. 2016. Dissertationsschrift Philipps-Universität Marburg.
- Ludwig W, Phillips M. Organic causes of erectile dysfunction in men under 40. *Urol Int* 2014; 92(1): 1–6.
- Marhenke T. Sexuelle Störungen. Eine Einführung. Wiesbaden: Springer 2020.
- May M, Gralla O, Knoll N, Fenske S, Spivak I, Rönnebeck C, Hoffmann M, Lenk S, Hoschke B. Erectile dysfunction, discrepancy between high prevalence and low utilization of treatment options: results from the 'Cottbus Survey' with 10 000 men. *BJU Int* 2007; 100(5): 1110–1115.
- 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. Internet: [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 am 25.03.2023].
- Närhi U, Vanakoski J, Sihvo S. Switching of H(2)-Receptor Antagonists to Over-the-Counter Status in Finland: Implications for Consumption and Adverse Effects. *Clin Drug Investig* 2005; 25(4): 243–248.
- Ørstavik RE. Because it's embarrassing? *Tidsskr Nor Laegeforen* 2019; 139(13).
- Pharmaceutical Society of Ireland. Guidance for Pharmacists on the Safe Supply of Non-Prescription Sildenafil 50mg film-coated tablets (Viagra CONNECT®). 2021. Internet: [http://thepsi.ie/Libraries/Folder\\_Pharmacy\\_Practice\\_Guidance/PSI\\_Guidance\\_on\\_safe\\_supply\\_of\\_Viagra\\_Connect\\_P3\\_002.sflb.ashx](http://thepsi.ie/Libraries/Folder_Pharmacy_Practice_Guidance/PSI_Guidance_on_safe_supply_of_Viagra_Connect_P3_002.sflb.ashx) [Zugriff am 25.02.2023].
- Sansgiry SS, Bhansali AH, Bapat SS, Xu Q. Abuse of over-the-counter medicines: a pharmacist's perspective. *Integr Pharm Res Pract* 2017; 6: 1–6.
- Schneider-Ziebe A, May U. The treatment of migraine patients with triptans – is there a need for further Rx-to-OTC switches? *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 2019; 25(1): 15–23.
- Schwartz SM, Bansal VP, Hale C, Rossi M, Engle JP. Compliance, behavior change, and weight loss with orlistat in an over-the-counter setting. *Obesity* 2008; 16(3): 623–629.
- Selvin E, Burnett AL, Platz EA. Prevalence and risk factors for erectile dysfunction in the US. *Am J Med* 2007; 120(2): 151–157.
- Senak M. Behind-the-Counter Drug Access. *Am Health Drug Benefits* 2008; 1(2): 56–57.
- Smith KJ, Roberts MS. The cost-effectiveness of sildenafil. *Ann Intern Med* 2000; 132(12): 933–937.
- Thorndike AN, Biener L, Rigotti NA. Effect on smoking cessation of switching nicotine replacement therapy to over-the-counter status. *Am J Public Health* 2002; 92(3): 437–442.
- van Hecke G. Antrag abgelehnt – Kein Sildenafil ohne Rezept. 2022. Internet: <https://www.diepta.de/news/otc-switch-antrag-abgelehnt-kein-sildenafil-ohne-rezept> [Zugriff am 25.03.2023].
- World Health Organization (WHO). A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products. 2017. Internet: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331690/9789241513432-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [Zugriff am 06.01.2023].

## Bildnachweise

- Wikimedia Commons. Internet: <https://commons.wikimedia.org/wiki/Hauptseite>.
- FreePik. Internet: <https://de.freepik.com/>.
- SlideBazaar. Internet: <https://slidebazaar.com/>.

# Appendix: Wie wird der Public-Health-Impact bemessen?

Topdomäne	Hauptdomäne	Subdomänen
Patientenrelevante Aspekte	Patientensicherheit	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Auftreten unerwünschter Ereignisse</li> <li>▪ Anhaltspunkte für Medikamentenmissbrauch</li> </ul>
	Versorgungsqualität („Continuum of Care“)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Auswirkungen auf die Diagnose von zugrundeliegenden Erkrankungen</li> <li>▪ Vermehrtes Auftreten vermeidbarer Folgeerkrankungen</li> <li>▪ Access/Zugangsverbesserung</li> <li>▪ Sicherstellung der kontinuierlichen Versorgung bei Aufhebung der Rezeptpflicht</li> </ul>
	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Auswirkungen auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patientinnen und Patienten</li> </ul>
Gesundheitssystembezogene Aspekte	Apotheken	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Erfahrungen der Apotheker/-innen in der Beratung</li> </ul>
	Ärztenschaft	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Auswirkungen auf ambulante Arztbesuche und Hospitalisierungen</li> </ul>
Sozio-ökonomische Aspekte	Ökonomische Aspekte	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kostenimplikationen für Versicherungen</li> <li>▪ Out-of-pocket-Zahlungen</li> <li>▪ Ökonomische Auswirkungen auf Leistungserbringer</li> </ul>

## 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 niedrighschwelligen 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“.

## Hintergrundinformationen zu OTC-Switch Sildenafil

# Erektile Dysfunktion: Indikation

- Definition

Die Erektile Dysfunktion (ED) ist definiert als die fortwährende Unfähigkeit, eine penile Erektion, die für einen befriedigenden Geschlechtsverkehr ausreicht, zu erreichen und aufrechtzuerhalten.

Mittels des standardisierten Fragebogens IIEF (International Index of Erectile Function) lässt sich der Schweregrad der Störung bestimmen.

Quelle: European Association of Urology. EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress Amsterdam 2022. ISBN 978-94-92671-16-5

<https://uroweb.org/guidelines/sexual-and-reproductive-health/chapter/management-of-erectile-dysfunction> (Zugriff Juni 2023).

- Epidemiologie

Epidemiologische Daten zeigen eine hohe globale Prävalenz, wobei die Werte schwanken aufgrund von Unterschieden bezüglich Methoden, Altersgruppen und sozio-ökonomischem und kulturellem Status der in den einzelnen Studien untersuchten Personen (siehe Abb.).

Quelle: European Association of Urology. EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress Amsterdam 2022. ISBN 978-94-92671-16-5

<https://uroweb.org/guidelines/sexual-and-reproductive-health/chapter/management-of-erectile-dysfunction> (Zugriff Juni 2023).

Altersgruppe (in Jahren)	Prävalenz	Quelle
<b>Globale Prävalenz der erektilen Dysfunktion (Auswahl)</b>		
≥ 20	18,4 % (95 %-KI: 16,2–20,7)	Selvin et al. (2007)
< 40	1–10 %	Lewis et al. (2010)
>70	50–100 %	Lewis et al. (2010)
<b>Junge Männer (Auswahl)</b>		
20–29	7 %	Ludwig und Phillips (2014)
30–39	2–9 %	Ludwig und Phillips (2014)
20–39	5,1 % (95 %-KI: 3,8–6,4)	Selvin et al. (2007)
<b>Deutschland (Auswahl)</b>		
30–80	19,2 % (95 %-KI: 18,1–20,4)	Braun et al. (2000)
30–39	2,3 % (95 %-KI: 1,5–3,4)	Braun et al. (2000)
40–49	9,5 % (95 %-KI: 7,6–11,7)	Braun et al. (2000)
50–59	15,7 % (95 %-KI: 13,4–18,1)	Braun et al. (2000)
60–69	34,4 % (95 %-KI: 31,6–37,3)	Braun et al. (2000)
70–80	53,4 % (95 %-KI: 48,4–58,3)	Braun et al. (2000)
18–79	40,1 %	May et al. (2007)

Quelle: Arnold M, Rottenkolber D. Public-Health-Impact eines möglichen OTC-Switches von Sildenafil 50 mg. Die vollständigen Referenzen der Abbildung finden sich im Gutachten. [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).

Für Deutschland wird von ca. 5 Millionen Männern mit mittelschwerer oder vollständiger erektiler Dysfunktion ausgegangen.

Quelle: Marhenke T. Sexuelle Störungen. Eine Einführung. 2020, Wiesbaden: Springer <https://doi.org/10.1007/978-3-658-32169-7> (Zugriff Juni 2023).

- Ätiologie

Die ED stellt eine relevante Symptomatik dar, die adäquat diagnostiziert und therapiert werden sollte. Details zu Risikofaktoren, möglichen organischen (z. B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes) und psychischen Ursachen (z. B. Stress, Depressionen) sowie deren Abklärung sind in den entsprechenden Leitlinien festgelegt.

Quelle: European Association of Urology. EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress Amsterdam 2022. ISBN 978-94-92671-16-5 <https://uroweb.org/guidelines/sexual-and-reproductive-health/chapter/management-of-erectile-dysfunction> (Zugriff Juni 2023).

Siehe auch Abschnitt 5.2 Klinische Ursachen der erektilen Dysfunktion des inav-Gutachtens, S. 38/39: 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).

## Hintergrundinformationen zu OTC-Switch Sildenafil

# Erektile Dysfunktion: Therapiezugang

Das vorgestellte Gutachten<sup>1</sup> befasste sich unter anderem auch mit dem Thema Therapiezugang, indem es die hohen Behandlungsbarrieren herausarbeitete. Dabei kristallisierten sich – sowohl in den Experten-Interviews als auch anhand der folgenden Untersuchungen – zwei zentrale Aspekte heraus:

- Schamgefühle gegenüber Ärzt:innen, Diskretion

So ergab etwa eine 2020 von der European Association of Urology (EAU) durchgeführte Umfrage unter 3.032 Männern und Frauen zwischen 20 und 70 Jahren in Spanien, Frankreich, Deutschland und dem Vereinigten Königreich, dass nur eine knappe Mehrheit von 53% der Betroffenen ärztlichen Rat sucht.

Deutsche Befragte sprechen zwar in einem hohen Prozentsatz mit anderen über ihre Erfahrungen. Jedoch fühlen sich rund 33% unbehaglich, über ED zu sprechen, und geben dies als Grund an, weshalb sie keinen ärztlichen Rat suchen.

Mittels des standardisierten Fragebogens IIEF (International Index of Erectile Function) lässt sich der Schweregrad der Störung bestimmen.

Quelle: European Association of Urology (EAU). European survey shows alarmingly low awareness of erectile dysfunction: Majority does not know what it is. <https://uroweb.org/news/european-survey-shows-alarmingly-low-awareness-of-erectile-dysfunction-majority-does-not-know-what-it-is> und <https://urologyweek.org/content/uploads/Survey-Results-Statistics-Factsheet.pdf> (Zugriff Juni 2023).

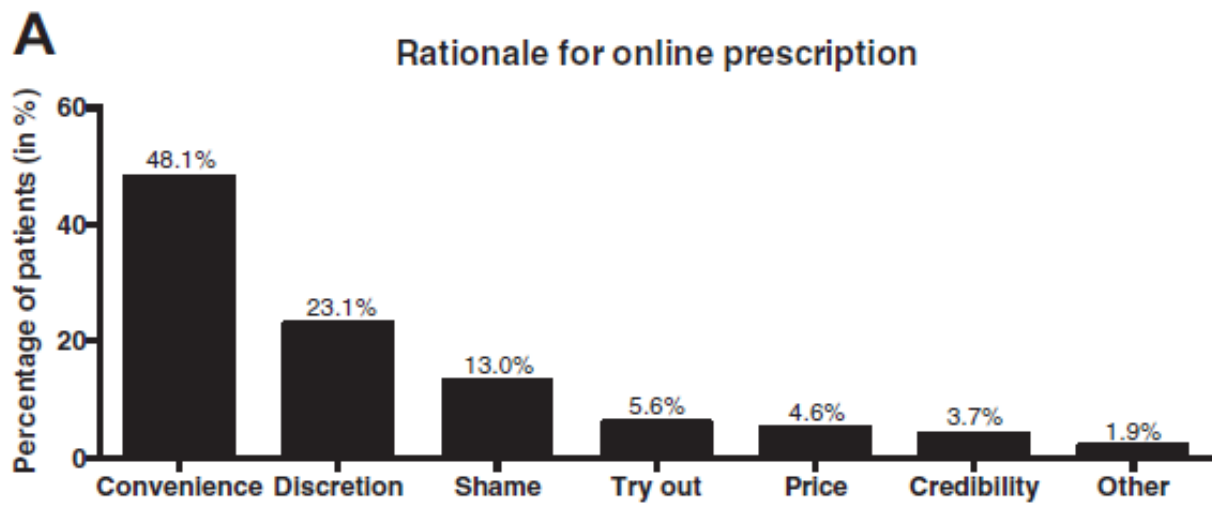
Scham und Diskretion als Hürden wurden auch in der nachfolgend beschriebenen Untersuchung bestätigt.

- Versorgungslage

2020 wurde eine Auswertung der Daten einer deutschen Online-Verschreibungsplattform (online prescription platform, OPP) durchgeführt, die unter anderem auch potenzielle Behandlungshürden identifizieren sollte.

Zusätzlich zu den zuvor beschriebenen Themen wurde dabei auch der Komfortaspekt angeführt. Denn fast 70% der Teilnehmer lebten in ländlichen Gebieten, so dass die Entfernung zu Behandler:innen eine Rolle spielte. Hinzu kam, dass fast die Hälfte der Online-Verordnungen zu Zeiten ausgeführt wurden, die außerhalb der üblichen Praxis-Sprechzeiten

lagen.



Quelle: Rodler S, von Büren 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; 8:370e377.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2050116120300453?via%3Dihub> (Zugriff Juni 2023).

<sup>1</sup> 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).

## Hintergrundinformationen zu OTC-Switch Sildenafil

# Erektile Dysfunktion: Therapie mit PDE-5-Hemmer

Die European Association of Urology gibt eine starke Empfehlung für die Verwendung von PDE-5-Hemmern als First-Line-Therapie bei erektiler Dysfunktion.

Quelle: European Association of Urology. EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress Amsterdam 2022. ISBN 978-94-92671-16-5

<https://uroweb.org/guidelines/sexual-and-reproductive-health/chapter/management-of-erectile-dysfunction> (Zugriff Juni 2023).

- Wirkungsweise von PDE-5-Hemmern

Sildenafil gehört zur Wirkstoffgruppe der Phosphodiesterase-5-Hemmer (PDE-5-Hemmer), einer Gruppe gefäßerweiternder (vasodilatierender) Substanzen.

Der für die Erektion des Penis verantwortliche physiologische Mechanismus schließt die Freisetzung von Stickstoffmonoxid (NO) im Corpus cavernosum (Schwellkörper) während der sexuellen Stimulation ein. Das Stickstoffmonoxid aktiviert das Enzym Guanylatcyclase, was zu erhöhten Spiegeln an zyklischem Guanosinmonophosphat (cGMP) führt. Hierdurch kommt es zu einer Relaxation der glatten Muskulatur im Corpus cavernosum, was den Bluteinstrom ermöglicht.

Sildenafil ist ein wirksamer und selektiver Hemmstoff der cGMP-spezifischen Phosphodiesterase Typ 5 (PDE-5) im Corpus cavernosum, wo sie für den Abbau von cGMP verantwortlich ist. Wenn unter sexueller Stimulation die Aktivierung des NO/cGMP-Stoffwechselweges stattfindet, bewirkt die PDE-5-Hemmung erhöhte cGMP-Spiegel im Corpus cavernosum. Daher ist eine sexuelle Stimulation nötig, damit Sildenafil den beabsichtigten günstigen pharmakologischen Effekt entwickeln kann.

Quelle: European Association of Urology. EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress Amsterdam 2022. ISBN 978-94-92671-16-5

<https://uroweb.org/guidelines/sexual-and-reproductive-health/chapter/management-of-erectile-dysfunction> (Zugriff Juni 2023).

- Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Die Leitlinien stimmen überein, dass PDE-5-Hemmer erste Wahl bei der Behandlung der erektilen Dysfunktion sind, wenn sie gut vertragen werden und nicht kontraindiziert sind. Die publizierten Daten weisen darauf hin, dass es keine erheblichen Unterschiede hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit bei den PDE-5-Hemmern gibt.



Zu Details siehe die aktuelle Fachinformation Viagra<sup>®</sup>, Stand: August 2022  
[<https://www.fachinfo.de/pdf/003927>].

Quelle: Ventimiglia E et al. The safety of phosphodiesterase type 5 inhibitors for erectile dysfunction. Expert Opinion Drug Safety. 2016;15(2):141-52.

European Association of Urology. EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress Amsterdam 2022. ISBN 978-94-92671-16-5

<https://uroweb.org/guidelines/sexual-and-reproductive-health/chapter/management-of-erectile-dysfunction> (Zugriff Juni 2023).

## Hintergrundinformationen zu OTC-Switch Sildenafil

# „Die wichtigsten OTC-Switches seit 1984“

Die folgende Tabelle gibt mit mehr als 60 OTC-Switches einen Überblick über die bedeutendsten Veränderungen der letzten 30 Jahre (kein Anspruch auf Vollständigkeit).

Jahr	Wirkstoff	Indikation	Anmerkungen
1983	Isoconazol	[Antimykotikum]	
1984	Ambroxol	Hustenmittel	Mucosolvan
	Indanazolin	[Schnupfenmittel]	
1986	Ciclopirox	Mittel gegen Nagelpilz	
	Terfenadin	[Antihistaminikum]	
	Lösliche Fluoride		
1988	Bifonazol	Antimykotikum	Canesten extra (Bayer)
	Benproperin	[Antitussivum]	Tussafug (Robugen)
1989	Ibuprofen	Schmerzmittel	1996/2001 flüssige Darreichungsformen, 1998 freiverkäufliche Dosis auf 400 mg erhöht, 2002 Zäpfchen, 2005 neue Indikation Migräne
	Oxiconazol	Antimykotikum	Myfungar (Taurus)
	Astemizol	Antiallergikum	Hismanal, wurde 10 Jahre später wegen schwerer Nebenwirkungen vom Markt genommen
1990	Naftifin	Antimykotikum	Exoderil (Medice)
1992	Ketoconazol	Schuppenmittel	Terzolin (McNeill[&J])
	Tioconazol	Schuppenmittel	Mykontral (Riemser)
	Selen-(IV)-sulfid	Schuppenmittel	Selukos (Meda)
	Aciclovir	Behandlung von Lippenherpes	Zovirax (GSK)
1993	Loperamid	Behandlung von Diarrhö	
1994	Nicotin-haltige Pflaster und Kaugummis	[Nikotinersatztherapie]	2000 Kaugummis à 4 mg, Sublingualtabletten 2004 Spray 2013 Mundspray
1994	Acetylcystein	Hustenlöser	
	Clotrimazol	Vaginalmykosen	

Jahr	Wirkstoff	Indikation	Anmerkungen
	Etofenamat	Antirheumatikum	Meda
	Piroxicam	Antirheumatikum	
	Loratadin	Antiallergikum	
1995	Cetirizin	Antiallergikum	
	Dimethylsulfoxid	Behandlung von Prellungen	
	Lactitol	Abführmittel	Importal (Angelini)
	Felbinac	Antirheumatikum	
	Flumenaminsäure	Antirheumatikum	Mobilat intens
1996	Indometacin	[Antirheumatikum]	u.a. Mobilat-Schmerzspray
	Hydrocortison	[Cortison-Präparat]	2007 freiverkäufliche Dosis erhöht
	Miconazol	Antimykotikum	2005 auch für Pilzkrankungen der Mundhöhle
	Fenticonazol	Antimykotikum	
1997	Azelastin	Antiallergikum, als Nasenspray	
	Beclometason	Antiallergikum, als Nasenspray	Ratioallerg
1998	Levocabastin	Antiallergikum, lokale Anwendung	
	Amorolfin	Antimykotikum	
	Croconazol	Antimykotikum	
	Omoconazol	Antimykotikum	
	Ketoprofen	Antirheumatikum, zur äußerlichen Anwendung	2012 wieder der Verschreibungspflicht unterstellt
	Diclofenac	Antirheumatikum, zur äußerlichen Anwendung	
	Nedocromil	Antiallergikum	
	Ranitidin	Wirkstoff gegen Sodbrennen	2001 flüssige Form
	Famotidin	Wirkstoff gegen Sodbrennen	
	Terbinafin	Antimykotikum	
2002	Naproxen	Schmerzmittel	
	Lodoxamid	Antiallergikum, als Augentropfen	
2003	Azelastin	Antihistaminikum, als Augentropfen	
	Triamcinolon	als Hafttabletten zur Anwendung im Mund	
2004	Flurbiprofen	gegen Entzündungen im Rachenraum, als	2021 alle Formen zur Anwendung im Mund und Rachenraum

Jahr	Wirkstoff	Indikation	Anmerkungen
		Lutschtablette	
	Diclofenac	Behandlung von Schmerzen, orale Form	
2005	Penciclovir	Herpesmittel	
	Minoxidil	[Behandlung erblich bedingten Haarausfalls]	Regaine (Johnson & Johnson)
2006	Naratriptan	Migränemittel	
2009	Almotriptan	Migränemittel	Arzt muss Erstdiagnose gestellt haben Sumatriptan und Zolmitriptan wurden 2013 vom Bundesrat blockiert
	Omeprazol	Wirkstoff gegen Sodbrennen	
	Pantoprazol	Wirkstoff gegen Sodbrennen	Switch auf EU-Ebene, Generika kamen erst ein Jahr später
	Orlistat	Behandlung von Adipositas	Switch auf EU-Ebene
2013	Benzydamin		Tantum verde (Angelini)
	Ibuprofen/ Pseudoephedrin	Behandlung von Erkältungssymptomen	BoxaGrippal (Boehringer)
	Racecadotril	Behandlung von Diarrhö	Freigabe ab 12 Jahren ausgesprochen, aber noch nicht umgesetzt
Ohne Jahresangaben	Desloratadin	Antihistaminikum	Switch empfohlen, aber vom BMG noch nicht entschieden
	Mometason	als Nasenspray	
	Ketotifen	Antiallergikum, als Augentropfen	Zaditen ophtha (Théa), Allergo-Vision (Omnivision)
	Esomeprazol	Wirkstoff gegen Sodbrennen	Switch auf EU-Ebene, Nexium control (Pfizer)
	Ulipristal	Notfallkontrazeptivum	Switch auf EU-Ebene, EllaOne (HRA)
	Levonorgestrel	Notfallkontrazeptivum	Freigabe durch BMG nach langem Widerstand zur Vermeidung einer Ungleichbehandlung

Angaben in eckigen Klammern und kursiver Schrift: Ergänzungen zur Quelle.

Quelle: Tabelle adaptiert nach APOTHEKE ADHOC. Die wichtigsten OTC-Switches seit 1984. 25.01.2022  
<https://www.apotheke-adhoc.de/mediathek/detail/geschichte-der-otc-switches-in-deutschland-selbstmedikation-statt-rezeptpflicht/> (Zugriff Juni 2023).

## Hintergrundinformationen zu OTC-Switch Sildenafil

# OTC vs. BTC mit Fokus Sildenafil

Neben verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, für die in der Apotheke ein ärztliches Rezept vorzulegen ist, geben Apotheken in Deutschland auch rezeptfreie Arzneimittel ab. International gibt es unterschiedlichen 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: 10. Mai 2023  
[Arzneimittel \(bundesgesundheitsministerium.de\)](https://www.bmg.bund.de/DE/Themen/Arzneimittel/Arzneimittel.html) (Zugriff Juni 2023).

- 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. Behind-the-Counter Drug Access. Am Health Drug Benefits, 2008. 1(2): p. 56-7  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4115313/pdf/ahdb-01-056.pdf> (Zugriff Juni 2023).

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. Prescription and Non-Prescription Drug Classification Systems Across Countries: Lessons Learned for Thailand. Risk Manag Healthc Policy, 2020. 13: p. 2753-2768. [www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7705273/pdf/rmhp-13-2753.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7705273/pdf/rmhp-13-2753.pdf) (Zugriff Juni 2023).

- Beispiel: Pharmacy medicines (UK)

Arzneimittel, die als „pharmacy medicines“ (P) klassifiziert sind, können nur in einer Apotheke und in Anwesenheit einer Apothekerin oder eines Apothekers 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. Marketing authorisations, variations and licensing guidance: detailed information. How to reclassify your medicine. Published 18 December 2014. Last updated 6 April 2023 <https://www.gov.uk/guidance/medicines-reclassify-your-product#classifications-of-medicines> (Zugriff Juni 2023).

## 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((R)) 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).

## Lebensläufe der Referenten / Moderatorin

### Curriculum Vitae

Dr. oec. publ. Matthias Arnold

Senior Gesundheitsökonom/Teamlead

Institut für angewandte Versorgungsforschung GmbH

(inav)



#### Akademische Ausbildung

2013 – 2018 Studium und Promotion im Bereich Gesundheitsökonomie an der Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU)

2018 – 2019 Postdoctoral Fellow, Centre for Health Economics, University of York, UK

2019 College of Medicine, University of Malawi

#### Weitere Abschlüsse

Master of Business Research (LMU München)

MSc. Global Health and Development (University College London - UCL)

Diplom-Volkswirt (Universität Heidelberg)

#### Berufliche Stationen

Ab 2020 Senior Gesundheitsökonom und Teamlead, inav, Institut für angewandte Versorgungsforschung

Ab 2023 Mitglied der Geschäftsführung, inav, Institut für angewandte Versorgungsforschung

#### Tätigkeitsschwerpunkte

Experte für Versorgungsforschung und Gesundheitsökonomie

Studienkonzeption, -durchführung und Auswertung

Strategische Begleitung des Marktzugangs für Innovationen im Gesundheitswesen durch Evidenzgenerierung

## Lebensläufe der Referenten / Moderatorin

# Curriculum Vitae

## Holger Seyfarth

Selbstständiger Apotheker



### Akademische Ausbildung

1991 Abschluss des Studiums der Pharmazie

### Berufliche Stationen

1991 – 2000 Öffentliche Apotheken

u.a. Klinikversorgung und Sterilherstellung (Zytostatika und Mischinfusionen)

Hoffmann La-Roche, Pharma Deutschland

Marketing und Vertrieb Rx-Arzneimittel (Schwerpunkte Antibiotika und Anästhetika)

Roche Division Vitamine und Feinchemikalien

Leiter Marketing und Vertrieb (Regionen Central East Europe and Emerging Markets)

Roche Interessenvertretung beim Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH)

2000 – 2007 Food Supplements

Gründer und geschäftsführender Gesellschafter

2004 Übernahme der ersten Apotheke in Frankfurt/Main

2006 – 2021 Übernahme drei weiterer Apotheken-Filialen in Frankfurt/Main

### Mitgliedschaften

Seit 2017 Vorsitzender des Hessischen Apothekerverbandes e.V. (HAV)

Der HAV vertritt die Interessen der selbstständigen hessischen Apothekerinnen und Apotheker. Von den 1.389 Apotheken in Hessen, mit mehr als 11.000 Arbeitsplätzen, sind 98 Prozent im HAV organisiert.

Der HAV ist Partner der Krankenkassen und schließt mit diesen Verträge ab.

## Lebensläufe der Referenten / Moderatorin

### Curriculum Vitae

Priv.-Doz. Dr. med. Tobias Jäger

Seniorpartner Urologische Praxisklinik Essen



#### Akademische Ausbildung

Humanmedizin

1994 – 1999 Vorklinischer Studienabschnitt des Studiums der Humanmedizin, Ruhr-Universität Bochum

1999 – 2003 Klinischer Studienabschnitt des Studiums der Humanmedizin und Praktisches Jahr, Universität GH Duisburg/Essen

Juni 2003 Abschluss des Studiums der Humanmedizin

Betriebswirtschaftslehre

1998 – 2002 Studium der Betriebswirtschaftslehre für Mediziner am Betriebswirtschaftlichen Institut, Köln  
Abschluss: Diplom-Gesundheitsökonom (BI)

#### Berufliche Stationen

2003 – 2004 Arzt im Praktikum am Universitätsklinikum Essen, Klinik für Urologie, Kinderurologie und urologische Onkologie,  
Direktor Prof. Dr. med. Dr. h.c. Herbert Rübben

2004 – 2008 wissenschaftlicher Mitarbeiter in o.g. Einrichtung

Mai 2007 Promotion zum Dr. med. mit dem Thema „Verfahrensweise zur Beurteilung der Anastomosendichtigkeit nach radikaler retropubischer Prostatektomie“.  
Prädikat: magna cum laude

Juni 2008 Fellow of the European Board of Urology FEBU

Okt. 2008 Facharzt für Urologie

Okt. 2008 Ernennung zum Oberarzt in o.g. Einrichtung

- Jan. 2009 Gründung und Partner Urologische Praxisklinik Essen
- Juli 2010 Consultant am Universitätsklinikum Essen in o.g. Einrichtung
- März 2011 Zusatzbezeichnung Andrologie
- Mai 2011 Zusatzbezeichnung Medikamentöse Tumorthherapie
- Mai 2011 Zusatzbezeichnung Röntgendiagnostik
- Mai 2012 Zusatzbezeichnung Palliativmedizin
- April 2014 Habilitation für das Fach Urologie mit Erlangung der Venia legendi.  
Thema „Die Siliziumchiptechnologie als innovative Methode zur Markeranalyse auf Proteinebene am Beispiel des Harnblasenkarzinoms“
- Ab Jan. 2018 Seniorpartner Urologische Praxisklinik Essen

### **Mitgliedschaften**

Geschäftsführender Vorstand: Deutsche Gesellschaft für Mann und Gesundheit e.V.

European Association of Urology

Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V.

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.

German Society of Residents in Urology (GeSRU) e.V. (Vorstand bis 2008)

### **Preise und Auszeichnungen**

2003 Posterpreis der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen

2010 Bundesweit innovativste Praxis für Männergesundheit der DGMG e.V.

2011 Alexander von Lichtenberg-Preis 2011 der Deutschen Gesellschaft für Urologie e.V.

2020 Alexander von Lichtenberg-Preis 2020 der Deutschen Gesellschaft für Urologie e.V.

## Lebensläufe der Referenten / Moderatorin

### Curriculum Vitae

Dr. rer. pol. Linda Kerkemeyer

Gründerin, Gesellschafterin, Geschäftsführerin  
LiKe Healthcare Research GmbH



#### Akademische Ausbildung

2005 – 2008 Bachelor of Science in Health Communication, Universität Bielefeld

2008 – 2011 Master of Arts in Medizinmanagement, Universität Duisburg-Essen

2011 – 2019 Promotion an der Fakultät für Wirtschaftswissenschaften,  
Universität Duisburg-Essen

#### Berufliche Stationen

2011 – 2017 Wissenschaftliche Mitarbeiterin am Alfried Krupp von Bohlen und Halbach-  
Stiftungslehrstuhl für Medizinmanagement an der  
Universität Duisburg-Essen

2016 – 2017 Consultant bei dem Essener Forschungsinstitut für Medizinmanagement GmbH  
(EsFoMed)

2017 – 2022 Teamleitung und Senior Gesundheitsökonomin bei dem  
Institut für angewandte Versorgungsforschung GmbH (inav)

Ab 2022 Gründerin, Gesellschafterin und Geschäftsführerin bei der  
LiKe Healthcare Research GmbH

#### Weiterbildung

2020 – 2021 Digital Health erfolgreich umsetzen, IKF Institut für Kommunikation und Führung

Nov. 2021 Professionell Moderieren, IFM Institut für Managementberatung GmbH

Dez. 2021 Design Thinking, HPI Academy

# Bildunterschriften für Pressebilder

- Infografiken der Pressemitteilung

Dieses Dokument enthält Vorschläge für Bildunterschriften zu den digital übermittelten druckfähigen Pressebildern zur Pressemitteilung. „Satellitensymposium HSK: Erektile Dysfunktion und OTC-Switch Sildenafil – Experten diskutieren über Bedeutung für Patienten und Gesundheitssystem“.

Abbildung 1

**Bildunterschrift:** 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

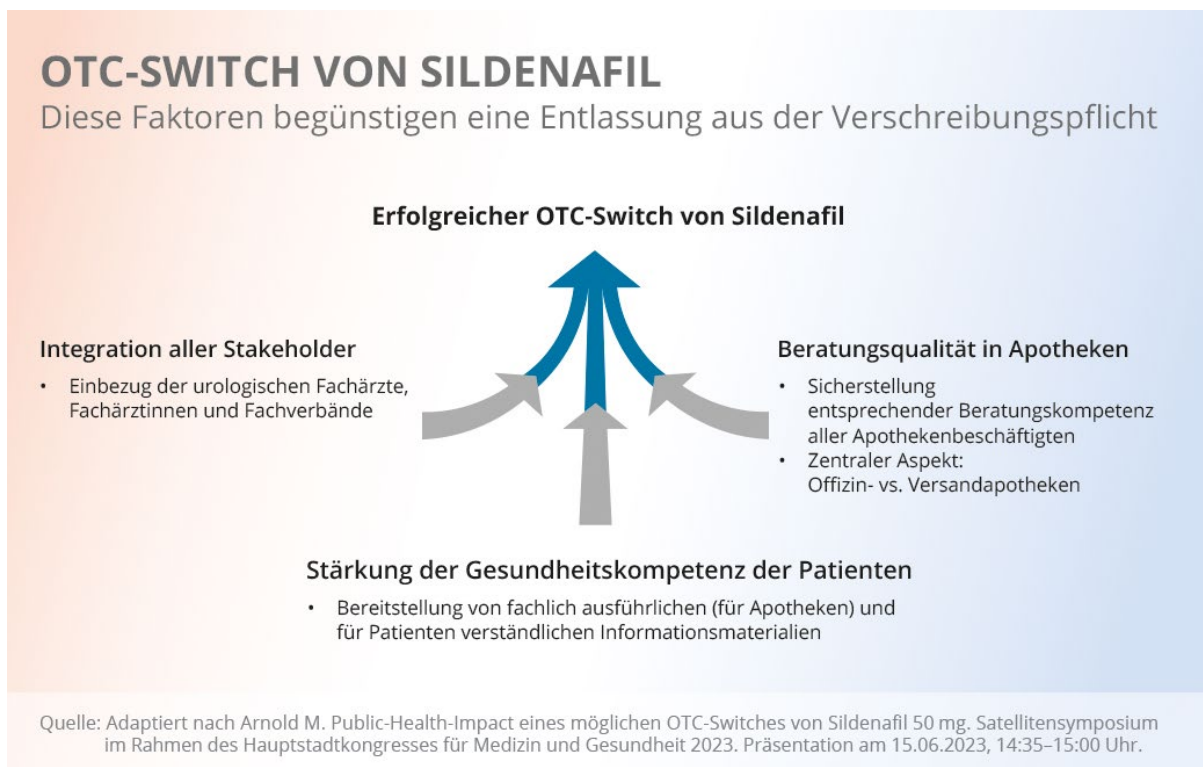
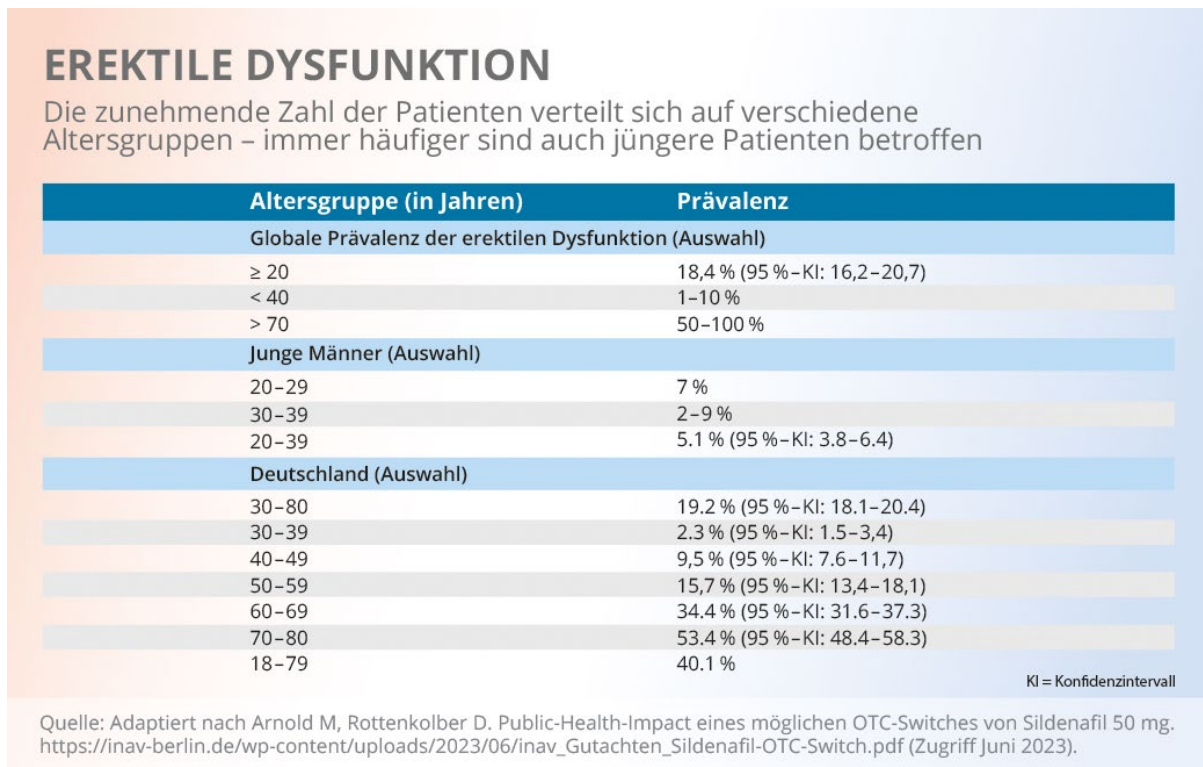




Abbildung 2

**Bildunterschrift:** 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



- Porträtfotos der Referenten / Moderatorin

**Bildunterschrift:** Matthias Arnold, Dr. oec. publ., Senior Gesundheitsökonom, Institut für angewandte Versorgungsforschung GmbH (inav)

© Privat Arnold



**Bildunterschrift:** Holger Seyfarth, Vorstandsvorsitzender des Hessischen Apothekerverbandes e.V. (HAV)

© Privat Seyfarth



**Bildunterschrift:** Tobias Jäger, Priv.-Doz. Dr. med., Urologische Praxisklinik Essen, Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Mann und Gesundheit e.V. und Fellow des European Board of Urology (FEBU)

© Privat Jäger



**Bildunterschrift:** Linda Kerkemeyer, Dr. rer. pol., Gründerin, Gesellschafterin, Geschäftsführerin LiKe Healthcare Research GmbH

© Privat Kerkemeyer



Die druckfähigen Bilder liegen zum Download in der virtuellen Pressemappe unter [https://www.accente.de/downloadbereich/viatrix\\_pressemappe\\_sildenafil\\_otc\\_switch](https://www.accente.de/downloadbereich/viatrix_pressemappe_sildenafil_otc_switch)

Für Rückfragen und weitere Informationen sowie Bilder zur digitalen Verwendung wenden Sie sich bitte an:

**Pressestelle Viatris-Gruppe Deutschland**

+49 (0) 6172 – 888 – 1234

Presse-DE@viatris.com

# Information Viatris-Gruppe Deutschland

Bildunterschrift: Viatris in Deutschland 2023. © Viatris-Gruppe Deutschland

## Viatris in Deutschland 2023



Stand Februar 2023



Wir ermöglichen es Menschen weltweit, in jeder Lebensphase gesünder zu leben:  
Bei Viatris sehen wir das Gesundheitswesen nicht so, wie es ist, sondern so, wie es sein sollte.  
**Besuchen Sie uns auf [www.viatris.de](http://www.viatris.de)**



Die druckfähigen Bilder liegen zum Download in der virtuellen Pressemappe unter [https://www.accente.de/downloadbereich/viatris\\_pressemappe\\_sildenafil\\_otc\\_switch](https://www.accente.de/downloadbereich/viatris_pressemappe_sildenafil_otc_switch)

Für Rückfragen und weitere Informationen sowie Bilder zur digitalen Verwendung wenden Sie sich bitte an:

Pressestelle Viatris-Gruppe Deutschland

+49 (0) 6172 – 888 – 1234

Presse-DE@viatris.com