

Würde eine Entlassung aus der Rezeptpflicht die Versorgung von Patienten mit erektiler Dysfunktion verbessern?

Wie würde sich ein OTC-Switch (Wechsel von der Rezeptpflicht in die Apothekenpflicht) des Wirkstoffes Sildenafil auf die medizinische Versorgung von Patienten mit erektiler Dysfunktion auswirken? Dieser Frage ist das inav – Institut für angewandte Versorgungsforschung GmbH im Rahmen eines Gutachtens nachgegangen. Untersucht wurde der Public-Health-Impact im Hinblick auf patientenrelevante, gesundheitssystembezogene und sozio-ökonomische Aspekte. Die Analyse ergab, dass ein OTC-Switch von Sildenafil zur Entstigmatisierung von erektiler Dysfunktion und zur Überführung bisher unbehandelter Patienten in eine ärztliche Behandlung beitragen könnte. Eine zentrale Rolle spielt dabei die niedrighschwellige Beratung in der Apotheke.

Die Prävalenz der erektilen Dysfunktion nimmt kontinuierlich zu. In Deutschland leiden etwa fünf Millionen Männer unter Erektionsproblemen, wobei sowohl das Risiko als auch der Schweregrad mit dem Lebensalter ansteigen. Während der Anteil der Patienten bei den unter 40-Jährigen bei 2,3 % liegt, ist bei den über 60-Jährigen jeder dritte und bei den über 70-Jährigen sogar jeder zweite Mann betroffen [1].

Mit dem in Deutschland rezeptpflichtigen Wirkstoff Sildenafil steht für die Patienten eine etablierte Behandlungsoption zur Verfügung. Allerdings nutzt nur etwa ein Drittel der von einer erektilen Dysfunktion betroffenen Männer diese Therapiemöglichkeit. Teilweise erfolgt die Beschaffung des Arzneimittels über unseriöse und somit nicht qualitätsgesicherte Quellen (Schwarzmarkt, Online-Handel). Dies geht mit erheblichen gesundheitlichen Risiken einher: Zum einen sind die Patienten nicht ausreichend über mögliche Nebenwirkungen und Kontraindikationen informiert. Zum anderen sind Fälschungen in Umlauf, bei denen Verunreinigungen oder unbekannte Inhalts- und Wirkstoffe vorliegen können.

Eraktile Dysfunktion hat meist klinische Ursachen

Vor dem Hintergrund, dass einer erektilen Dysfunktion in der Regel klinische Ursachen zugrunde liegen, erscheint es umso wichtiger, dass Betroffene ärztlichen Rat in Anspruch nehmen. Häufig ist die erektile Dysfunktion beispielsweise eine Folge von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes mellitus, einem hormonellen Ungleichgewicht oder neurologischen Erkrankungen. Zum Teil sind den Patienten diese Grunderkrankungen aber gar nicht bekannt. In diesem Sinne kann eine erektile Dysfunktion nicht nur als Folge, sondern auch als Anzeichen für bestimmte gesundheitliche Probleme verstanden werden. Angesichts der großen Anzahl von Männern, die aufgrund von Erektionsproblemen PDE 5-Inhibitoren einnehmen (zu denen auch Sildenafil gehört), ohne sich jedoch vorher ärztlich beraten zu lassen, stellt sich die Frage, ob ein Wechsel aus der Rezeptpflicht in die Apothekenpflicht zu einer besseren Versorgung der Betroffenen beitragen könnte.

Im Rahmen des inav-Gutachtens wurde zunächst die wissenschaftliche Evidenz von be-

reits erfolgten OTC-Switches für ausgewählte Wirkstoffe analysiert. Darüber hinaus wurde die Literatur zu OTC-Switches von Sildenafil in den europäischen Nachbarländern (insbesondere Großbritannien) ausgewertet. Zusätzlich wurden Experteninterviews mit Vertretern von Apotheken- und Patientenverbänden durchgeführt, um aktuelle Meinungen abzubilden. Die Einschätzung des Public-Health-Impacts für einen möglichen OTC-Switch des Wirkstoffes Sildenafil erfolgte in Bezug auf patientenrelevante, gesundheitssystembezogene und sozio-ökonomische Auswirkungen.

Für die Beurteilung der patientenrelevanten Aspekte steht insbesondere die Patientensicherheit im Vordergrund. Die Effektivität und Sicherheit von Sildenafil wurden bereits in vielen klinischen Studien erfolgreich getestet. Auch die interviewten Apotheken- und Patientenvertreter stufen Sildenafil (z. B. im Vergleich zu anderen Wirkstoffen wie Diclofenac) als sicheres Präparat ein.

Illegalen Handel eindämmen, Patienten in ärztliche Behandlung bringen

Eine OTC-Abgabe über die Apotheken könnte zu einer Eindämmung des illegalen Handels

und zu einem niedrighschwelligem Zugang der Patienten zum Versorgungssystem beitragen. Apotheken könnten am Point-of-Sale den Kontakt mit ihren Kunden suchen und bei Anzeichen des Vorliegens von Grunderkrankungen die Patienten in eine ärztliche Behandlung verweisen.

Ein klar zu benennender Vorteil der OTC-Freigabe von Sildenafil für das Gesundheitssystem ist die Stärkung der Profession sowie der heilberuflichen Kompetenz der Apothekerinnen und Apotheker durch Beratungsleistungen, da die erektile Dysfunktion ein neues Beratungsfeld für Apotheken darstellt. Die Apotheken übernehmen in diesem Kontext als zentrale Ansprechstelle in Gesundheitsfragen vermehrt eine Lotsenfunktion innerhalb des Gesundheitssystems und leisten somit neben den ärztlichen Leistungserbringenden in ihrer Rolle als Vermittler an die entsprechenden medizinischen Expertinnen und Experten einen wichtigen sozialen Beitrag.

Die Frage, ob die Kontraindikationen (z. B. Einnahme von Nitraten) bei einer Apothekenabgabe mit hoher Sicherheit ausgeschlossen werden können, resultiert jedoch in

einem Dissens zwischen den Expertinnen und Experten. Während urologische Fachverbände vor den Risiken bei ungeprüfter Einnahme warnen, trauen Apotheken- und Patientenvertretende den Apotheken eine angemessene Abgabe zu.

Studien belegen gute Beratung in Apotheken

Die Erfahrungen aus bisherigen OTC-Switches zeigen, dass aus Patientensicht eine gute Apothekenberatung gewährleistet ist und auch sensitive Krankheitsbilder keine neue Herausforderung für Apotheken darstellen, da sie bereits über umfangreiche Vorerfahrungen verfügen sowie das Vertrauen der Kunden genießen. Dass die Apothekerinnen und Apotheker auch einen Public-Health-relevanten Beitrag im Falle einer OTC-Freigabe von Sildenafil leisten könnten, zeigen die positiven Ergebnisse einer europäischen Beobachtungsstudie [2], in der untersucht wurde, ob die Apothekerinnen und Apotheker eine angemessene Empfehlung von Sildenafil 50 mg für die Behandlung von erektiler Dysfunktion abgeben können.

Im deutschen Kontext lag zwischen den

Empfehlungen der Apothekerinnen bzw. Apotheker im Vergleich zu Hausärztinnen bzw. -ärzten in 73 % der Fälle eine Übereinstimmung vor. Sogar in 91 % der Fälle existierte eine Übereinstimmung zwischen den Apothekerinnen bzw. Apothekern und Spezialistinnen bzw. Spezialisten für Sexualmedizin. Betrachtet man diejenigen Fälle, in denen die Apothekerinnen bzw. Apotheker eine akzeptable, die Probanden nicht gefährdende Empfehlung abgegeben haben, so liegt die Übereinstimmung bei 83 % bzw. 91 %. Eine Beratung von Patienten mit erektiler Dysfunktion in Apotheken führt somit zu genauen Behandlungsempfehlungen, zu keiner Abgabe von Sildenafil an Männer, die nicht an erektiler Dysfunktion leiden, sowie zu einer Weiterleitung in die ärztliche Behandlung bei Fragen zur kardiovaskulären Gesundheit, zu anderen Komorbiditäten oder zur Begleitmedikation.

Somit könnten Apothekerinnen und Apotheker als Health Professionals mit hoher pharmazeutischer Expertise in Kombination mit einem niedrighschwelligem Zugang zu OTC-Sildenafil diejenigen Patienten mit Risikmerkmalen zur Abklärung der Ursachen einer erek-



Foto: freepik | PhotoArt_studio

tilen Dysfunktion in die ärztliche Versorgung verweisen. Dies ist als zentraler positiver Public-Health-Impact zu bewerten.

Frühere Behandlung der Grunderkrankungen hätte positiven sozio-ökonomischen Effekt

Aus sozio-ökonomischer Perspektive ergeben sich für die Gesetzliche Krankenversicherung durch einen OTC-Switch von Sildenafil zunächst keine nennenswerten Auswirkungen bei den Arzneimittelkosten, da diese von den Patienten selbst zu tragen sind. Da betroffene Männer jedoch in vielen Fällen keine Arztbesuche wahrnehmen, besteht das Risiko, dass Grunderkrankungen, die eine erektile Dysfunktion begünstigen, bzw. Folgeerkrankungen (wie etwa Depression) nicht oder erst zeitverzögert diagnostiziert werden. Dies kann zu schwereren Krankheitsverläufen mit hohen Behandlungskosten führen. Das Ziel eines OTC-Switches sollte es somit sein, die Diagnose der zugrundeliegenden Erkrankungen bei einem größeren Anteil der Patienten mit erektiler Dysfunktion zu ermöglichen und somit einen Public-Health-relevanten Beitrag zu leisten.

Aufgrund des durch eine erektile Dysfunktion erzeugten psychischen Leidensdrucks auf die Patienten kann es zudem zu Arbeitsunfähigkeit kommen. Ergebnisse aus einem europäischen Survey (2011) [3] in Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien und Großbritannien zeigen, dass die gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie die Arbeitsproduktivität und Aktivität bei erwachsenen Männern mit einer selbstberichteten erektilen Dysfunktion im Vergleich zu Männern ohne erektile Dysfunktion in allen Alterskategorien innerhalb der vergangenen sechs Monate signifikant niedriger waren. Durch die Behandlung der erektilen Dysfunktion konnte eine relevante Reduktion der Arbeitsunfähigkeit und eine Steigerung der Lebensqualität erzielt werden. Ein vereinfachter OTC-Zugang könnte die psychologischen und sozialen Auswirkungen der erektilen Dysfunktion verringern und sich somit positiv auf die Arbeitsfähigkeit auswirken.

Zusammenfassend beinhaltet ein möglicher OTC-Switch von Sildenafil 50 mg somit eine Abwägung des sich daraus ergebenden Patienten-nutzens und der Patientensicherheit. Die bisherige Verschreibungspflicht von Sildenafil soll sowohl die Patientensicherheit als auch die Therapie der Patienten in ärztlicher Behandlung fördern. Da aber in der Vielzahl der Fälle ein Bezug des Medikaments außerhalb der ärztlichen Behandlung stattfindet, bleibt ein Großteil der betroffenen Patienten unzureichend behandelt. Ein OTC-Switch könnte zur Entstigmatisierung von Sildenafil sowie der erektilen Dysfunktion beitragen und bisher unbehandelte Patienten durch die niedrigschwellige Konsultation der Apotheken in eine ärztliche Behandlung überführen.

Keine negativen Public-Health-Auswirkungen bei OTC-Switches von Sildenafil in anderen Ländern

Es ist festzuhalten, dass in den letzten Jahren zahlreiche vormals verschreibungspflichtige Produkte erfolgreich einen OTC-Status erlangt haben. Die Erfahrungen zeigen, dass bereits durchgeführte OTC-Switches von Sildenafil in den europäischen Nachbarländern bisher keine Belege oder Anzeichen möglicher negativer Public-Health-Auswirkungen hervorgebracht haben. Die Evidenzlage ist nicht für alle Public-Health-relevanten Auswirkungen auf Patienten, das Gesundheitssystem und den sozio-ökonomischen Kontext ausreichend, um eine vollumfängliche Bewertung vornehmen zu können, die Anzeichen sind jedoch tendenziell positiv.

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. Zunächst ist es für die Stärkung

der Patientenautonomie essenziell, die individuelle Entscheidungsfähigkeit (Stichwort: Health Literacy) für eine ärztliche Behandlung bzw. die Selbstmedikation zu fördern. Das durch den Gemeinsamen Bundesausschuss geprägte „Lifestyle“-Etikett von Sildenafil ist hierbei wenig zweckdienlich, da es der erektilen Dysfunktion als Prädiktor von ernsthaften Grunderkrankungen nicht gerecht wird.

Eine Stärkung der heilberuflichen Profilierung und Beratungskompetenz der Apotheken ist ein weiterer wichtiger Ansatzpunkt, das zeigt u. a. der OTC-Switch von Triptanen. Da einige Länder (z. B. Großbritannien) auf intensive Beratungspflicht der Apotheken bei der Abgabe von Sildenafil setzen, kann dieser Ansatz auch als Vorbild für einen OTC-Switch in Deutschland dienen. In diesem Kontext ist sicherzustellen, dass bei jeglicher Abgabe eine entsprechende Beratungskompetenz aller Apothekenbeschäftigten gewährleistet werden kann. Die Erstellung des Gutachtens wurde finanziert durch die Mylan Germany GmbH (A Viatrix Company). Das vollständige Gutachten (inklusive ausführlicher Literaturverweise) steht unter folgendem Link zum Download bereit: <https://inav-berlin.de/public-health-impact-eines-otc-switches-von-sildenafil-50-mg/>

Quellen:

- [1] Braun, M., et al., Epidemiology of erectile dysfunction: results of the ‚Cologne Male Survey‘. Int J Impot Res, 2000. 12(6): p. 305-311.
- [2] Symonds, T., et al., A feasibility study comparing pharmacist and physician recommendations for sildenafil treatment. J Sex Med, 2011. 8(5): p. 1463-1471.
- [3] Jannini, E.A., et al., Health-related characteristics and unmet needs of men with erectile dysfunction: a survey in five European countries. J Sex Med, 2014. 11(1): p. 40-50.



■ **Dr. Matthias Arnold** ist Senior Gesundheitsökonom und Mitglied der Geschäftsführung der inav GmbH. Vor seiner Tätigkeit im Unternehmen führte ihn sein wissenschaftlicher Werdegang u. a. als Fellow ans Centre for Health Economic der University of York, UK, und ans College of Medicine in Malawi. 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. Matthias Arnold ist Experte für Evaluation, Methoden und Beratung. Er beschäftigt sich schwerpunktmäßig mit gesundheitsökonomischen Evaluationen, Datenanalysen, Modellierungen und Studien für Versorgungskonzepte mit digitalen Komponenten.



■ **Prof. Dr. Dominik Rottenkolber** ist seit 2018 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. Prof. Dr. Dominik Rottenkolber ist Mitglied des wissenschaftlichen Beirats der inav GmbH.