

# 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**

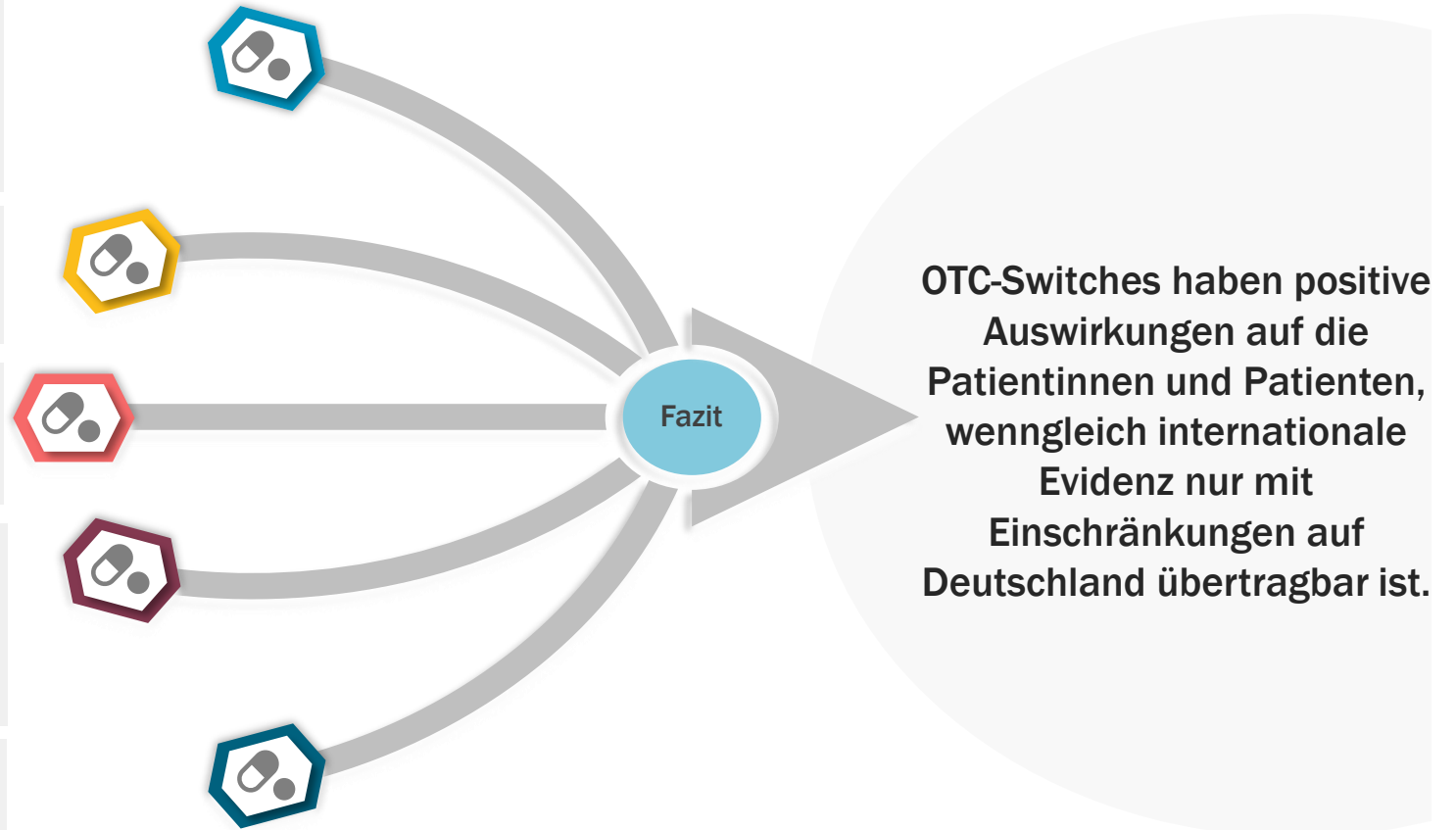
Beratungsfunktion der Apotheken bei Antihistaminika von besonderer Relevanz. Eine Quantifizierung von Public-Health-Effekten konnte nicht identifiziert werden.

## **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.

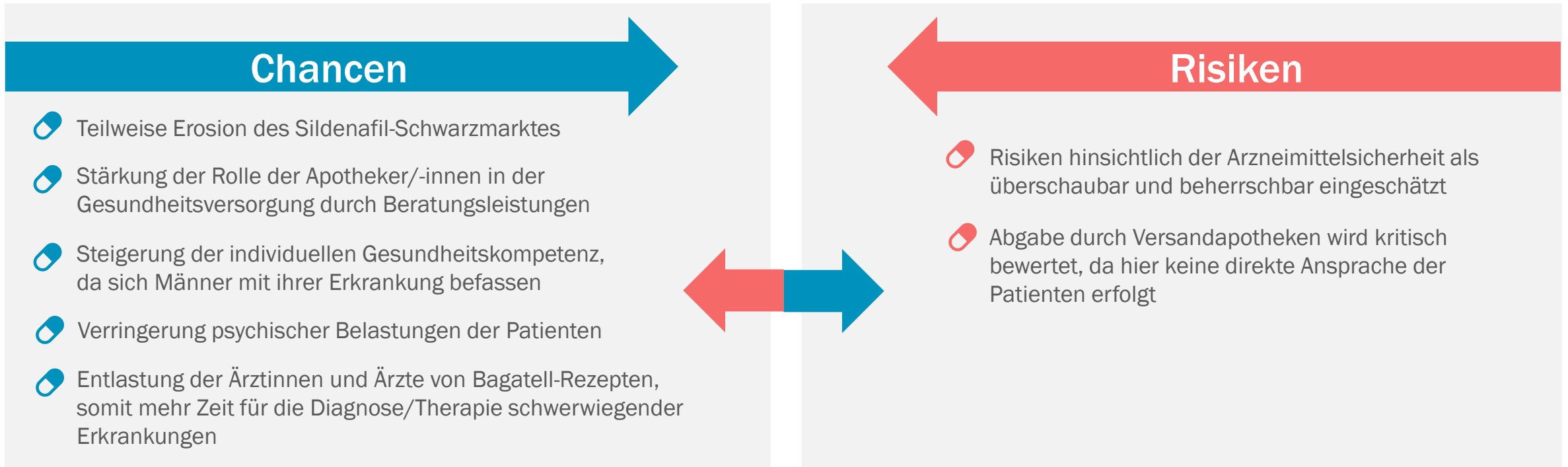
## **H2-Rezeptor-Antagonisten**

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



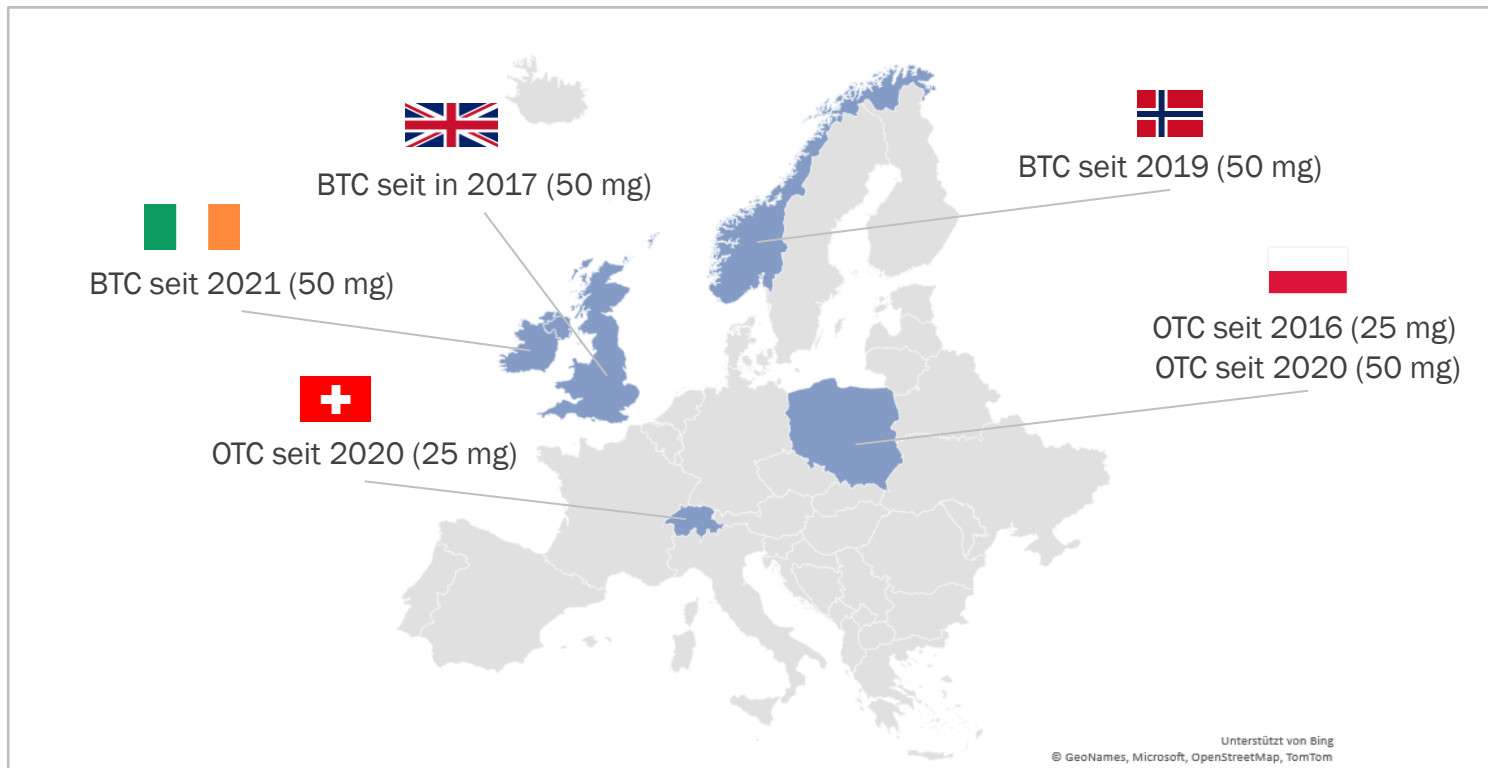
Quelle(n): Andrade et al. (1999); Erwin et al. (1997); Hasford et al. (2003); Lippert (2016); Närhi et al. (2005); Sansgiry et al. (2017); Schneider-Ziebe und May (2019); Schwartz et al. (2008); Thorndike et al. (2002).

# 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?

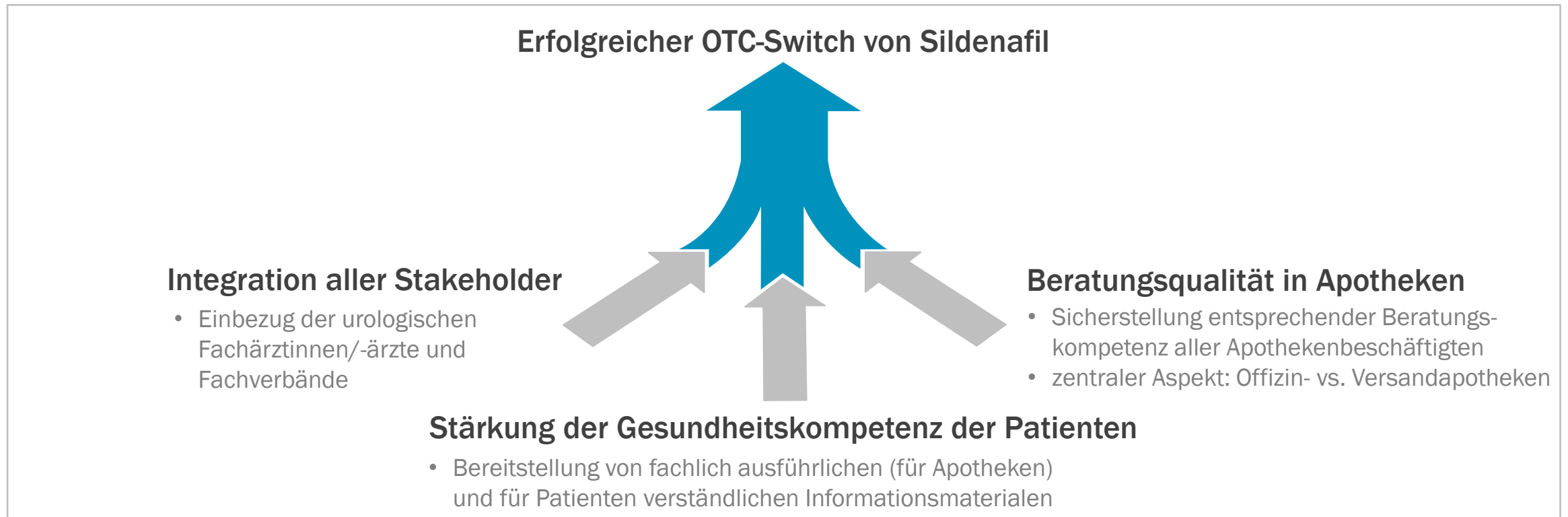
Kriterium	Kriterium durch Sildenafil erfüllt?	
	Ja	Nein
Sicherheit und Einfachheit der Anwendung sowie Produktmonitoring	✓	
Eindeutiger Public-Health-Impact	✓	
Stärkung der Patientenautonomie	✓	
Einfacher und schneller Zugang zum Arzneimittel	✓	
Verbesserung der Lebensqualität	✓	
Frühzeitige Beteiligung 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, Osadchiy V, Mills JN, Eleswarapu SV. Is It All in My Head? Self-reported Psychogenic Erectile Dysfunction and Depression Are Common Among Young Men Seeking Advice on Social Media. *Urology* 2020; 142: 133–140.
- 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, Segraves 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>