

**Bundesinstitut für Arzneimittel und  
Medizinprodukte (BfArM)**

z. Hd. des Präsidenten Prof. Dr. Karl Broich

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn

Berlin, den 24. Januar 2022

**Gemeinsame Stellungnahme der urologischen Verbände bzgl. Verschreibungspflicht von Sildenafil**  
*anlässlich der 85. Sitzung des Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht*

Sehr geehrter Herr Präsident,

mit der Veröffentlichung der Tagesordnung für die 85. Sitzung des Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht Anfang November wurde bekannt, dass in dieser Sitzung am 25. Januar 2022 über die Entlassung aus der Verschreibungspflicht von Sildenafil 50 mg zur oralen Anwendung beraten wird.

Der Berufsverband der Deutschen Urologen e.V., Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. und der Arbeitskreis Andrologie der DGU nehmen dazu wie folgt Stellung:

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

Begründung:

Es bestehen relevante Risiken bei der ungeprüften Einnahme durch den freien Zugang zu PDE5-Hemmern, zu denen auch Sildenafil gehört. Aus diesen Risiken können Komplikationen und Nebenwirkungen resultieren, die eine Gefährdung des Patienten nach sich ziehen. Nur durch eine ärztliche Beratung und Untersuchung können Kontraindikationen ausgeschlossen und das Risikoprofil für den individuellen Patienten erkannt und vermieden werden.

Zu den möglichen Kontraindikationen gehören zum Beispiel:

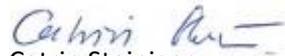
*(ohne Anspruch auf Vollständigkeit)*

- ⇒ die gleichzeitige Behandlung mit Nitraten oder NO-Donatoren wie Guanylcyclase;
- ⇒ Hypotonie;
- ⇒ schwere Herz-Kreislaufkrankung, wie z.B. Instabile Angina pectoris, eine schwere Herzinsuffizienz, ein kürzlich erlittener Schlaganfall oder Herzinfarkt;
- ⇒ Augenerkrankungen, wie die nichtarterielle anteriore ischämische Opticusneuropathie oder erblich bedingte Retinaerkrankungen;
- ⇒ schwere Leberinsuffizienz;
- ⇒ ebenso ist der freie Zugang für Patienten unter 18 Jahren und für Frauen nicht durch die Zulassung des Präparates abgesichert.

Darüber hinaus ist die Hauptindikation für die Einnahme von PDE-5-Hemmern, zu denen Sildenafil zählt, die sexuelle bzw. erektile Dysfunktion (ED). Die Erektionsstörung ist mittlerweile wissenschaftlich abgesichert als ein Frühwarnsymptom für Herz-Kreislauf-Erkrankungen anzusehen und gehört aus diesem Grund diagnostisch abgeklärt. Vor diesem Hintergrund ist bei dieser Patientengruppe erektionsgestörter Männer eine hohe Koinzidenz einer ED und kardiovaskulärer Erkrankungen zu verzeichnen, die zu den o.g. Kontraindikationen zählen. Durch den freien Zugang zu PDE-5-Hemmern werden somit nicht nur die Kontraindikationen, sondern auch die Risiken bzw. Begleiterkrankungen des individuellen Patienten und deren Behandlungsbedürftigkeit nicht erkannt.

Aus den genannten Gründen wird der Sachverständigen-Ausschuss aufgefordert, im Sinne der Patientensicherheit zu entscheiden und von einer Entlassung aus der Verschreibungspflicht abzusehen.

Mit freundlichen Grüßen

  
Catrin Steiniger  
Präsidentin des BvDU e.V.

  
Prof. Dr. med. Maurice-Stephan Michel  
Generalsekretär der DGU e.V.

  
Prof. Dr. med. Sabine Kliesch  
Vorsitzende des AK Andrologie der DGU