

Sildenafil: Urologische Verbände begrüßen Erhalt der Verschreibungspflicht

Berlin/Düsseldorf. Ein Beschluss zum Wohle der Patienten: Auf seiner 87. Sitzung am 11. Juli 2023 hat der Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die Entlassung aus der Verschreibungspflicht von Sildenafil 25 mg zur oralen Anwendung beraten und sich in seinem Votum für den Bestand der Rezeptpflicht ausgesprochen. Damit folgt das Gremium den Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Urologie e. V. (DGU) und des Berufsverbands der Deutschen Urologie e.V. (BvDU). Beide Verbände begrüßen die Entscheidung im Sinne der Patientensicherheit ausdrücklich.

Im Vorfeld der Sitzung hatten DGU und BvDU öffentlich an den Sachverständigen-Ausschuss appelliert, die Rezeptpflicht für Sildenafil 25 mg beizubehalten und in einer gemeinsamen Presseinformation erneut vor relevanten Risiken bei der ungeprüften Einnahme durch den freien Zugang zu dem Wirkstoff gewarnt. „Wir sind erleichtert, dass sich der Ausschuss auch in diesem aktuellen Votum konsequent für die Verordnungspflicht von Sildenafil ausgesprochen hat“, so DGU-Generalsekretär Prof. Dr. Maurice Stephan Michel und der BvDU-Vorstand. Zuletzt hatte der Sachverständigen-Ausschuss des BfArM im Januar 2022 für den Erhalt der Verschreibungspflicht von Sildenafil in einer höheren Dosierung von 50 mg votiert. Die urologischen Verbände hatten bereits aus diesem Anlass in einer Stellungnahme gefordert, unabhängig von der Dosierungsstärke, von einer Entlassung aus der Verordnungspflicht abzusehen.

Mit ihrem aktuellen Beschluss zum Bestand der Rezeptpflicht setze der Sachverständigen-Ausschuss ein wichtiges Signal zur Wahrung der Patientensicherheit, so die Vertreter von DGU und BvDU.

„Kontraindikationen sowie Risiken und Begleiterkrankungen des individuellen Patienten und deren Behandlungsbedürftigkeit können nur durch eine ärztliche Beratung und Untersuchung erkannt werden“. Deshalb sei die Einnahme von Sildenafil in einer angemessenen Dosierungsstärke allein durch die ärztliche Verordnung gerechtfertigt.

Sildenafil ist unter anderem in dem bekannten Präparat Viagra enthalten. Wichtigste Indikation für die Einnahme ist die erektile Dysfunktion, die ein Frühwarnsymptom für Herz-Kreislauf-Erkrankungen darstellt und daher einer diagnostischen Abklärung bedarf. Neben schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen zählen unter anderem Hypotonie, schwere Leberinsuffizienz und erblich bedingte Retinaerkrankungen zu den Kontraindikationen.

Die endgültige Entscheidung über die Verschreibungspflicht obliegt dem Bundesgesundheitsministerium, das in der Regel allerdings dem Votum des Ausschusses folgt.

Internet: www.urologenportal.de
www.dgu-kongress.de
www.urologische-stiftung-gesundheit.de