

Deutsche Gesellschaft für Andrologie e.V. (DGA)  
Tzschimmerstraße 30 · 01309 Dresden

Bundesinstitut für Arzneimittel und  
Medizinprodukte (BfArM)  
z. Hd. des Präsidenten Prof. Dr. Karl Broich  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn

[www.dg-andrologie.de](http://www.dg-andrologie.de)

**Geschäftsstelle:**  
Tzschimmerstraße 30  
01309 Dresden  
Tel.: 0351 8975935  
Fax: 0351 8975939  
[geschaeftsstelle@dg-andrologie.de](mailto:geschaeftsstelle@dg-andrologie.de)

**Präsidentin:**  
Prof. Dr. med. Sabine Kliesch  
Centrum für Reproduktionsmedizin  
und Andrologie  
Abteilung für Klinische  
und Operative Andrologie  
Universitätsklinikum Münster  
Albert-Schweitzer-Campus 1, Geb. D11  
48149 Münster  
Tel.: 0251 83-56096  
Fax: 0251 83-56093  
[Sabine.Kliesch@ukmuenster.de](mailto:Sabine.Kliesch@ukmuenster.de)

**Sekretär:**  
Dr. med. Ivan Hoffmann  
Universitätsklinikum Giessen  
Klinik und Poliklinik für Urologie,  
Kinderurologie und Andrologie  
Rudolf-Buchheim-Str. 7  
35392 Gießen  
Tel.: 0641 985-44506  
Fax: 0641 985-44519  
[Ivan.Hoffmann@chiru.med.uni-giessen.de](mailto:Ivan.Hoffmann@chiru.med.uni-giessen.de)

**Schatzmeisterin:**  
Dr. rer. physiol. Monika Fijak  
Institut für Anatomie und Zellbiologie  
Justus-Liebig-Universität Giessen  
Tel.: 0641 9947032  
[Monika.fijak@anatomie.med.uni-giessen.de](mailto:Monika.fijak@anatomie.med.uni-giessen.de)

Münster, den 24.01.2022

## **Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Andrologie e.V. 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.

### **Die Deutsche Gesellschaft für Andrologie e.V. nimmt 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 Risiko profil für den individuellen Patienten erkannt und vermieden werden.

**Bankverbindung der DGA e.V.**  
Deutsche Apotheker- und Ärztebank  
IBAN: DE96 3006 0601 0008 8397 86  
BIC: DAAEDEDXXX

Zu den möglichen Kontraindikationen gehören zum Beispiel (ohne Anspruch auf Vollständigkeit)

- die gleichzeitige Behandlung mit Nitraten oder NO-Donatoren wie Guanylcyclase
- Hypotonie
- schwerer 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 PDE5-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



Prof. Dr. med. Sabine Kliesch  
Präsidentin der DGA e.V.