

Persönliche PDF-Datei für Jäger T.

Mit den besten Grüßen von Thieme

www.thieme.de

**Sachverständigenausschuss
gegen den OTC-Switch von
Sildenafil. Gut so! Wirklich?
Eine differenzierte Betrachtung.**

Aktuelle Urologie

2026

10.1055/a-2782-4994

Dieser elektronische Sonderdruck ist nur für die Nutzung zu nicht-kommerziellen, persönlichen Zwecken bestimmt (z. B. im Rahmen des fachlichen Austauschs mit einzelnen Kolleginnen und Kollegen oder zur Verwendung auf der privaten Homepage der Autorin/des Autors). Diese PDF-Datei ist nicht für die Einstellung in Repositorien vorgesehen, dies gilt auch für soziale und wissenschaftliche Netzwerke und Plattformen.

Copyright & Ownership

© 2026. Thieme. All rights reserved.

Die Zeitschrift *Aktuelle Urologie* ist Eigentum von Thieme.
Georg Thieme Verlag KG,
Oswald-Hesse-Straße 50,
70469 Stuttgart, Germany
ISSN 0001-7868



Thieme

Sachverständigenausschuss gegen den OTC-Switch von Sildenafil. Gut so! Wirklich? Eine differenzierte Betrachtung.

Expert Committee on Prescription Requirements against an OTC Switch for Sildenafil. A Good Decision! Really? A Nuanced Perspective.

Autorinnen/Autoren
Tobias Jäger¹

Institut
1 Urology, UPK Essen, Essen, Germany

Schlüsselwörter
Erektile Dysfunktion, Verschreibungspflicht, OTC-Switch, Sildenafil, PDE-5-Hemmer

Key words
Sildenafil, PDE-5 Inhibitor, erectile dysfunction, prescription requirement, OTC switch

eingereicht 25.7.2025
akzeptiert nach Revision 16.12.2025
online publiziert 2026

Bibliografie
Akt Urol
DOI 10.1055/a-2782-4994
ISSN 0001-7868
© 2026. Thieme. All rights reserved.
Georg Thieme Verlag KG, Oswald-Hesse-Straße 50,
70469 Stuttgart, Germany

Korrespondenzadresse
Dr. Tobias Jäger, UPK Essen, Urology, Rüttenscheider Stern 5,
45130 Essen, Germany
jaeger@upk-essen.de

ZUSAMMENFASSUNG

Mit Beschluss vom 21. Januar 2025 hat der Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht (SVA) in seiner 90. Sitzung mehrheitlich den Antrag abgelehnt, Sildenafil 25 mg und Sildenafil 50 mg zur oralen Anwendung aus der Verschreibungspflicht zu entlassen. In ihrem Statement vom 22. Januar 2025 begrüßt die Deutsche Gesellschaft für Urologie e. V. diese Entscheidung. „Die ungeprüfte Einnahme durch den freien Zugang zu dem Wirkstoff birgt relevante Risiken, die nur durch die ärztliche Verordnung erkannt und vermieden werden können. Ärztliche Beratung und Untersuchung können Kontraindikationen wie Hypotonie, schwere Herz-Kreislauf-Erkrankung oder bestimmte

Augenerkrankungen ausschließen sowie Risiken und Begleiterkrankungen des individuellen Patienten und deren Behandlungsbedürftigkeit erkennen. So ist der Hauptgrund für die Einnahme von PDE-5-Hemmern wie Sildenafil eine Erektionsstörung, die wissenschaftlich nachgewiesen ein Frühwarnsymptom für Herz-Kreislauf-Erkrankungen darstellt und deshalb diagnostisch abgeklärt werden muss. (...) Mit dem aktuellen Votum für den Erhalt der Verordnungspflicht setzt das Gremium erneut das richtige Signal für das Patientenwohl.“ (Pressemitteilung der DGU vom 22.01.2025) Eine zunächst nachvollziehbare Argumentation. Berücksichtigt diese Sichtweise aber wirklich alle Facetten im Zusammenhang mit der Verwendung von PDE-5-Inhibitoren und deren Bezug?

ABSTRACT

By resolution of January 21, 2025, the Expert Committee on Prescription Requirements (SVA), at its 90th meeting, rejected by majority vote the application to exempt Sildenafil 25 mg and Sildenafil 50 mg for oral use from prescription requirements. In its statement dated January 22, 2025, the German Society of Urology (DGU) welcomed this decision. "Unregulated intake due to unrestricted access to the active substance carries significant risks that can only be identified and avoided through medical prescription. Medical consultation and examination can rule out contraindications such as hypotension, severe cardiovascular disease, or certain eye conditions, and can also help to identify patient-specific risks, comorbidities, and the need for treatment. The primary reason for taking PDE-5 inhibitors like Sildenafil is erectile dysfunction, which has been scientifically proven to be an early warning sign of cardiovascular disease and must therefore be diagnostically evaluated. (...) With its current vote to maintain the prescription requirement, the committee once again sends the right signal for patient well-being." (Press release by DGU, January 22, 2025.) At first glance, this appears to be a reasonable argument. But does this perspective truly take into account all aspects related to the use of PDE-5 inhibitors and their availability?

Erektionsstörungen heute

Die erektile Dysfunktion (ED) stellt für alle Altersklassen eine häufig vorkommende Erkrankung dar. Während ältere Studien eine Zunahme der ED mit steigendem Lebensalter beschrieben, zeigen Daten aus 2024, dass regelmäßig auch jüngere Männer betroffen sind. Das Thema ED hat damit im Laufe der letzten Jahre keinesfalls an Aktualität verloren. Kalkuliert man die durchschnittliche Häufigkeit im Mittel über alle Altersklassen, lässt sich feststellen, dass lediglich 4/10 Männern keinerlei Erektionsstörungen aufweisen [1, 2]. Rund die Hälfte der von einer erektilen Dysfunktion, kurz ED, betroffenen Männer bis zum 60. Lebensjahr wünscht sich bei vorliegenden Störungen eine wirksame Therapie [3]. Zu den klar identifizierten Risikofaktoren für das Auftreten einer Erektionsstörung stehen Übergewicht und Bewegungsmangel an oberster Stelle. Für übergewichtige Männer (BMI 25–29,9) erhöht sich das Risiko zur Ausbildung einer ED um 31%, für adipöse Männer (BMI ≥ 30) sogar um 46% – nach Adjustierung für andere Faktoren [4]. Sowohl mäßige als auch hohe körperliche Aktivität senkten das ED-Risiko dagegen um mehr als 20% (OR 0,77 bzw. 0,85) [5]. Männer in der höchsten Aktivitätsgruppe hatten sogar ein um 30% reduziertes ED-Risiko [6].

Als Faustformel für den Nutzen eines vermehrten Energieeinsatzes könnte gelten: Jedes zusätzliche verbrannte 500 kcal/Woche senkte das Risiko für das Auftreten einer ED um ca. 9% [7].

Dabei teilt die Erektionsstörung die Haupteinflussfaktoren mit den Risiken, die für das gehäufte Auftreten von Herz-Kreislauf-Erkrankungen gelten. Auch Rauchen hat durch den nachteiligen Effekt an den Arterien mit resultierender Minderperfusion einen deutlich negativen Einfluss auf die Erektionsfähigkeit. Raucher haben ein etwa doppelt so hohes Risiko für moderate bis schwere Erektionsstörungen; bei Ex-Rauchern sinkt das Risiko mit langer Latenzzeit auf Nichtraucher-niveau [8]. Einen Komplex aus negativen Einflussfaktoren stellt das sogenannte metabolische Syndrom dar. Das metabolische Syndrom umfasst das simultane Auftreten von Bluthochdruck, verschlechterter Glukosetoleranz, Insulinresistenz und Fettstoffwechselstörungen. Als erfüllt gelten die aufgeführten Kriterien definitionsgemäß auch dann, wenn eine medikamentöse Therapie gegen die entsprechende Erkrankung eingenommen wird. Patienten mit metabolischem Syndrom leiden fast doppelt so häufig unter einer ED – umgekehrt leiden rund 40% der ED-Patienten an einem metabolischen Syndrom [9]. Ein Testosteronmangel mit seinen weitreichenden Folgen stellt ebenfalls einen erheblichen Risikofaktor bei der Entstehung von Erektionsstörungen dar, entweder unmittelbar oder durch seine negativen Auswirkungen auf den Gesamtzustand des Betroffenen [10]. Gleichzeitig lässt die Erektionsfähigkeit häufig auch als Nebenwirkung von Medikamenten nach, die zur Behandlung der entsprechenden Grunderkrankungen eingesetzt werden. Exemplarisch seien hier die Blutdrucksenker bei arterieller Hypertonie erwähnt. Thiazid-Diuretika und Betablocker erhöhen nachweislich das Risiko für ED, während ACE-Hemmer und AT2-Antagonisten meist neutral oder protektiv wirken [11]. Vergleichbare Auswirkungen auf die Potenz haben Medikamente zur Behandlung von

Fettstoffwechselstörungen wie Hypercholesterinämie oder Hypertriglyzeridämie [12].

Insofern bleibt die Forderung nach einer ärztlichen Abklärung der möglichen Ursachen für die erektile Dysfunktion durch Mediziner und Fachgesellschaften nachvollziehbar.

Erstlinientherapie zur medikamentösen Behandlung der ED stellte die Behandlung mit PDE-5-Hemmern dar [13]. PDE-5-Hemmer sind gut verträglich und weisen ein abschätzbares Nebenwirkungsprofil auf. Daten einer Metaanalyse von 67 randomisierten Studien mit über 67.000 Patienten zeigen keinen Unterschied der Verträglichkeit im Vergleich zu Placebo [14]. Darüber hinaus wurde durch eine US-amerikanische Studie belegt, dass die Gesamtsterblichkeit, die kardiovaskuläre Sterblichkeit und die Hospitalisierungsrate aufgrund kardiovaskulärer Erkrankungen (Infarkt, Schlaganfall, Herzinsuffizienz) für „PDE-5-Inhibitor-Nutzer“ im Vergleich zu „Nichtnutzern“ sogar geringer ausfiel [15].

Medizinische Versorgung der Betroffenen unzureichend

Gleichzeitig zeigen Daten zur Versorgungsrealität, dass die Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung bei ED in den vergangenen 20 Jahren abgenommen hat. Während im Jahr 2003 noch rund 30% der Männer mit ED ärztliche Hilfe in Anspruch genommen haben [16], waren es im Jahr 2024 nur noch 22% [17]. Somit befindet sich aktuell nicht einmal jeder 4. Mann mit ED in ärztlicher Behandlung. Die Mehrheit der Männer mit ED bleibt unbehandelt, was negative Auswirkung auf die Lebensqualität, den Gesundheitszustand (Fortschreiten der zugrunde liegenden Ursachen) oder zwischenmenschliche Beziehungen haben kann [18].

Für viele scheint die Umgehung des Gesundheitssystems und der Bezug von potenziell gefälschten Produkten – insbesondere über das Internet – eine attraktive Alternative darzustellen [19]. Themen der Sexualität sind für die Betroffenen nach wie vor schambehaftet. Dazu kommt eine strukturelle Unterversorgung durch zusätzliche Barrieren im ambulanten Sektor (Öffnungszeiten der Arztpraxen, Wartezeit auf Termin, ED oft als „Selbstzahlerleistung“ mit teuer, teils nutzloser Diagnostikangeboten) [20]. Gleichzeitig steht eine unüberschaubare Zahl meist zweifelhafter Informations- und Bezugsquellen für „Potenzmittel“ über das Internet einfach und jederzeit zur Verfügung. Das hat Folgen: Die World Customs Organisation (WCO) berichtet, dass es im Jahr 2022 zu einem Anstieg des illegalen Arzneimittelhandels kam – 192,1 Tonnen illegaler Arzneimittel wurden beschlagnahmt. Laut Action Shield wurden allein im Oktober 2023 636.000 Packungen illegaler Arzneimittel und ca. 69 Tonnen Pulver und Rohmaterial beschlagnahmt, u. a. Medikamente gegen Erektionsstörungen. In einer gemeinsamen Studie der Universität Osnabrück und des Fraunhofer Instituts wurden 89 deutschsprachige Shops mit illegalem Online-Handel für Sildenafil identifiziert, wovon 82 den Versand nach Deutschland anboten. 67 der Shops verlangte kein Rezept, 52 Shops hatten ihre IP-Adresse in den USA. Alle Shops (100%) waren illegal und hatten weder einen Eintrag im Ver-

sandhandelsregister noch ein verlinktes Logo zur Bestätigung der Rechtmäßigkeit vorzuweisen [21].

Verschreibungspflicht bislang ohne positiven Effekt auf die Versorgung

Die bis heute und nach der Entscheidung des SVA weiter bestehende Verschreibungspflicht für PDE-5-Hemmer konnte bislang offensichtlich nicht dazu beitragen, eine gute medizinische Versorgung der Betroffenen zu fördern.

Der ED zugrunde liegende Ursachen wie Gefäß- und Stoffwechselstörungen (z. B. KHK, Diabetes mellitus) oder neurologische Erkrankungen, bleiben durch die bestehenden, oft illegalen, aber einfach zugänglichen Bezugsquellen für vermeintliche Arzneimittel und den dadurch ausbleibenden Kontakt zu qualifizierter medizinischer Versorgung unerkannt. Dabei könnte nach einem OTC-Switch über die Apotheken der Zugang zum regulierten Gesundheitssystem für die Betroffenen erleichtert werden.

Es gibt zahlreiche westeuropäische Länder, in denen ein OTC-Switch erfolgreich vollzogen wurde (Polen, UK, Norwegen, Malta, Schweiz, Irland), sodass Erfahrungen zur Entwicklung des Marktes und der Versorgung aus diesen Ländern bestehen. Grundsätzlich konnten in diesen Ländern positive Effekte auf die Versorgung und den Patientenzugang nach einem OTC-Switch belegt werden [22].

Für UK wurden die Effekte nach einem OTC-Switch für Sildenafil, der bereits im Jahr 2018 erfolgte, mit Blick auf Nutzerverhalten, Marktwachstum und Versorgungsqualität verfolgt und ausgewertet [23]. In Norwegen und Malta wurden positive Versorgungsverbesserungen und ein gut kontrollierter Zugang über Apotheken als Folge des OTC-Switches beschrieben [24]. Auch in der Schweiz konnte nach der erfolgreichen Umsetzung des OTC-Switches ein verbesserter Patientenzugang und eine verbesserte Qualitätskontrolle beobachtet werden [25]. Für Irland und Polen wurden die Auswirkungen nach der erfolgreichen Freigabe für Sildenafil zur Zulassungspolitik, Marktentwicklung und zum Patientenzugang nach OTC-Switch ebenfalls detailliert ausgewertet und veröffentlicht [26] (► Tab. 1).

Fasst man die publizierten Daten aus diesen Ländern zusammen, ergibt sich folgendes Bild: In allen Ländern hat die Abgabemenge von PDE-5-Hemmern nach dem OTC-Switch zwar zugenommen [17], ohne dass es dabei aber zu einem Anstieg der Nebenwirkungsmeldungen gekommen oder eine Änderung im Sicherheitsprofil zu verzeichnen gewesen wäre. Eine Bestätigung der bekannten Daten zur Verträglichkeit. Gleichzeitig blieb die Zahl der ärztlichen Verschreibungen für PDE-5-Hemmer unverändert (IQVIA MIDAS Data). Es ist also nicht (wie von Kritikern befürchtet) zu einer Verlagerung aus der ärztlichen Verordnung in den OTC-Bereich gekommen. Zum OTC-Bezug werden dabei im Ausland primär die Offizinapotheken in Anspruch genommen, sodass eine hohe Beratungsqualität und Sicherheit bei der Abgabe gewährleistet ist. Durch den OTC-Switch ist es in den genannten Ländern somit gelungen, Männer aus dem Schwarzmarkt in das regulierte und damit sichere Gesundheitssystem zu überführen. In der Apotheke erhalten die Betroffenen dann aber nicht nur das qualitativ hochwertige

► Tab. 1 OTC-Switch von PDE-5-Hemmern in ausgewählten europäischen Ländern. Umsetzung des OTC-Switches für PDE-5-Hemmer in mehreren westeuropäischen Ländern sowie beobachtete Effekte bezüglich Marktentwicklung und Versorgung.

Land	Umsetzung OTC-Switch	beobachtete Effekte
UK	seit 2018	größerer Zugang, verbesserte Beratung, Marktstabilität
Polen	seit 2019	regulierte Versorgung, erhöhter Verbrauch ohne Qualitätseinbußen
Norwegen	seit 2020	sicherer OTC-Zugang, gestiegene Akzeptanz bei Patienten
Malta	seit 2019	verbesserter Zugang in Apotheken, geringere Schwarzmarktaktivitäten
Schweiz	seit 2021	hohe Akzeptanz, verbesserte Produktkontrolle
Irland	seit 2020	regulierte OTC-Abgabe, positive Marktreaktion

und geprüfte Präparat zur Behandlung der ED, sondern zusätzlich eine professionelle Beratung und damit einen niederschweligen Zugang zur medizinischen Versorgung. Ob sich die Daten auf Deutschland übertragen lassen, bleibt bislang unbeantwortet. Da sich die Entwicklungen in den genannten Ländern aber trotz struktureller Unterschiede innerhalb der länderspezifischen Gesundheitssysteme ähneln, lässt sich durchaus annehmen, dass eine vergleichbare Entwicklung auch in Deutschland nach einem OTC-Switch stattfände.

Was wollen die Betroffenen?

Im Rahmen einer schriftlichen Befragung wurden 1348 Männer im Alter zwischen 24 und 78 Jahren in der Urologischen Praxis-klinik Essen eingeschlossen. Alle Befragten gaben bei der Terminvereinbarung oder im Anamnesebogen eine erektile Dysfunktion (ED) als Anlass für den Arztbesuch an. Die Daten wurden deskriptiv ausgewertet; Anteile sind als absolute Häufigkeiten und Prozentsätze angegeben. Zur besseren Einordnung wurden 95%-Konfidenzintervalle (95%-KI) berechnet. Die Auswertung erfolgte mit Microsoft Excel und SPSS (Version 29).

Wunsch nach rezeptfreiem Zugang zu PDE-5-Hemmern

Insgesamt wünschten sich 1046 von 1348 Männern (77,6%; 95%-KI: 75,4–79,8%) einen rezeptfreien Zugang zu PDE-5-Hemmern über die Apotheken. Innerhalb dieser Gruppe gaben 802 Männer (76,7%; 95%-KI: 74,0–79,3%) an, auch bei rezeptfreiem Zugang weiterhin mindestens einmal pro Jahr einen Arzt zur Kontrolle aufsuchen zu wollen. Nur 94 Männer (9,0%; 95%-KI: 7,3–10,9%) würden in diesem Fall in Bezug auf eine erektile

► **Tab. 2** Ergebnisse der Befragung zur Einstellung gegenüber PDE-5-Hemmern (n = 1348).

Themenbereich	Antwortkategorie	n (%)	95%-Konfidenzintervall
Wunsch nach rezeptfreiem Zugang	ja	1046 (77,6%)	75,4–79,8%
	nein (Beibehaltung Verschreibungspflicht)	246 (18,3%)	16,3–20,5%
	unentschieden	56 (4,2%)	3,2–5,5%
Arztkontakt bei rezeptfreiem Zugang (n = 1046)	weiterhin mind. 1-mal/Jahr zum Arzt	802 (76,7%)	74,0–79,3%
	kein Arztbesuch mehr	94 (9,0%)	7,3–10,9%
	keine Angabe/sonstige	150 (14,3%)	–
bevorzugte Bezugsquelle (n = 1046)	Offizinapotheke	740 (70,8%)	68,0–73,4%
	Versandapotheke (zertifiziert)	221 (21,1%)	18,7–23,6%
	unentschieden	85 (8,1%)	6,5–9,9%
Erfahrung mit illegalen Präparaten	bereits Erfahrung mit Schwarzmarktpreparaten	412 (30,6%)	28,2–33,1%
→ darunter:	unzureichende Wirksamkeit	267 (64,8%)	60,0–69,3%
	schlechte Verträglichkeit	194 (47,1%)	42,2–52,0%
	Zufrieden mit Wirkung + Verträglichkeit	19 (4,6%)	2,8–7,1%

PDE-5-Hemmer = Phosphodiesterase-5-Hemmer; Angaben in n (%) bezogen auf die jeweilige Subgruppe. Mehrfachantworten waren bei Erfahrungen mit illegalen Präparaten möglich

Dysfunktion vollständig auf ärztliche Konsultationen verzichten.

Bevorzugte Bezugsquelle bei rezeptfreier Abgabe

Von den 1046 Männern, die sich einen rezeptfreien Zugang wünschen, würden sich 740 (70,8%; 95%-KI: 68,0–73,4%) an eine Offizinapotheke wenden. 221 Männer (21,1%; 95%-KI: 18,7–23,6%) bevorzugten zertifizierte Versandapotheken. 85 Männer (8,1%; 95%-KI: 6,5–9,9%) waren diesbezüglich unentschieden.

Einstellung zur Beibehaltung der Verschreibungspflicht

246 der 1348 Befragten (18,3%; 95%-KI: 16,3–20,5%) sprachen sich ausdrücklich für eine Beibehaltung der ärztlichen Verschreibungspflicht aus. 56 Männer (4,2%; 95%-KI: 3,2–5,5%) waren zu der Fragestellung unentschieden.

Erfahrungen mit illegal bezogenen PDE-5-Hemmern

412 Männer (30,6%; 95%-KI: 28,2–33,1%) gaben an, PDE-5-Hemmer bereits über nicht autorisierte Quellen bezogen zu haben („Schwarzmarkt“, z.B. Internetangebote ohne Rezept). Von diesen gaben 267 Männer (64,8%; 95%-KI: 60,0–69,3%) eine unzureichende Wirksamkeit an („keine ausreichende Erektion für Penetration“). Über Nebenwirkungen oder schlechte Verträglichkeit berichteten 194 Männer (47,1%; 95%-KI: 42,2–

52,0%). Lediglich 19 Männer (4,6%; 95%-KI: 2,8–7,1%) bewerteten sowohl die Wirksamkeit als auch die Verträglichkeit als zufriedenstellend (► **Tab. 2**).

FAZIT FÜR DIE PRAXIS

Der Bezug eines über die Apotheken frei verkäuflichen PDE-5-Hemmers kann einen Beitrag zur Verbesserung der medizinischen Versorgung der betroffenen Männer leisten. Durch die Beratung und Empfehlung in der Apotheke kann eine Überführung der Männer in die ärztliche Versorgung gelingen. Hierdurch können gesundheitliche Risiken und die einer ED zugrunde liegenden Erkrankungen frühzeitig erkannt werden, so wie wir es als Urologen und Andrologen traditionell fordern und empfehlen. Gleichzeitig überlassen wir unsere Patienten nicht einem Schwarzmarkt, über den Männer Pillen fragwürdiger Herkunft beziehen, deren Inhaltsstoffe vollkommen ungeprüft sind und erhebliches Potenzial haben, gesundheitliche Schäden anzurichten. Ein zunächst regional beschränktes Pilotprojekt könnte Klarheit zur Frage schaffen, ob die im Ausland gesammelten Erfahrungen im Zusammenhang mit einem OTC-Switch auf Deutschland übertragbar sind.

Interessenkonflikt

Die Autorinnen/Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

- [1] Ferrini MG, Gonzalez-Cadavid NF, Rajfer J. Aging related erectile dysfunction – potential mechanism to halt or delay its onset. *Transl Androl Urol* 2017; 6: 20–27 doi: 10.21037/tau.2016.11.18
- [2] Sankawa Y. Erektile Dysfunktion in Deutschland. Eine repräsentative Umfrage bei sexuell aktiven Männern. *Blickpunkt Medizin – Aktuelle Urologie*, Sonderdruck Dezember. 2024
- [3] Braun M, Wassmer G, Klotz T et al. Epidemiology of erectile dysfunction: results of the 'Cologne Male Survey'. *International journal of impotence research* 2000; 12: 305–311 doi: 10.1038/sj.ijir.3900622
- [4] Pizzol D, Smith L, Fontana L et al. Associations between body mass index, waist circumference and erectile dysfunction: a systematic review and meta-analysis. *Rev Endocr Metab Disord* 2020; 21: 657–666
- [5] Pitta RM, Kaufmann O, Louzada ACS et al. The association between physical activity and erectile dysfunction: A cross-sectional study in 20,789 Brazilian men. *PLoS One* 2022; 17: e0276963
- [6] Lovegrove C, Greenfield JM, Nat CF. Smoking, Obesity, and Sedentary Lifestyle Linked to Erectile Dysfunction. *Nat Clin Pract Urol* 2007; 4: 16–17
- [7] Cheng JY, Ng EM. Body mass index, physical activity and erectile dysfunction: an U-shaped relationship from population-based study. *Int J Obes (Lond)* 2007; 31: 1571–1578 doi: 10.1038/sj.ijo.0803639
- [8] Shamloul R, Ghanem H. Smoking and erectile dysfunction: Evidence-based analysis. *Journal of Urology* 2013; 166: 1624–1632
- [9] Kaya E, Sikka SC, Gür S. A comprehensive review of metabolic syndrome affecting erectile dysfunction. *Journal of Sexual Medicine* 2015; 12: 856–875 doi: 10.1111/jsm.12828
- [10] Jones TH, Saad F. The role of testosterone in male sexual function. *Reviews in Endocrine and Metabolic Disorders* 2022; 23: 103–121
- [11] Viigimaa M, Vlachopoulos C, Doumas M et al. Update of the position paper on arterial hypertension and erectile dysfunction. *Journal of Hypertension* 2020; 38: 1220–1234 doi: 10.1097/HJH.0000000000002382
- [12] Mazzilli R, Zamponi V, Mangini F. The effects of non-andrological medications on erectile dysfunction: a large single-center retrospective study. *Endocrinol Invest* 2023; 1465–1473 doi: 10.1007/s40618-023-02011-9
- [13] <https://uroweb.org/guidelines/sexual-and-reproductive-health/chapter/management-of-erectile-dysfunction>
- [14] Kloner RA et al. Cardiovascular safety of phosphodiesterase type 5 inhibitors after nearly 2 decades on the market. *Sexual Medicine Reviews* 2018; 6: 583–594 doi: 10.1016/j.sxmr.2018.03.008
- [15] Kloner RA et al. Effect of phosphodiesterase type 5 inhibitors on major adverse cardiovascular events and overall mortality in a large nationwide cohort of men with erectile dysfunction and cardiovascular risk factors: A retrospective, observational study based on healthcare claims and national death index data. *Journal of Sexual Medicine* 2013; 20: 38–48
- [16] Kubin M, Wagner G, Fugl-Meyer AR. Epidemiology of erectile dysfunction. *International Journal of Impotence Research* 2003; 15: 63–71 doi: 10.1038/sj.ijir.3900949
- [17] May U, Bauer C, Schlosser J. Rechnen sich rezeptfreie PDE-5-Hemmer für Vor-Ort-Apotheken? *DAZ* 2024; 30: 42–45
- [18] White A et al. The State of Men's Health in Europe Extended Report. European Union; 2011
- [19] Venhuis BJ et al. Illicit erectile dysfunction products in the Netherlands. A decade of trends and a 2007–2010 product update. Bilthoven The Netherlands: National Institute for Public Health and the Environment; 2011
- [20] Amelung V, Klähn AK, Demandt F. Sind Männer unterversorgt? Eine Mixed-Methods-Studie zur Versorgungssituation von Männern in Deutschland *Monitor Versorgungsforschung* 2024; 6: 72–77
- [21] Sinn A et al. Illegale Online-„Apotheken“. Eine rechtliche und strukturelle Analyse illegaler Angebote im Internet. *Die Polizei* 2024; 10: 372–379
- [22] Stevenson JG, Chapman SA. Prescription to non-prescription switches in Europe: Overview and impact on self-care and healthcare systems. *International Journal of Clinical Pharmacy* 2019; 41: 857–866
- [23] Hawkes N. Over-the-counter sildenafil in UK pharmacies: Patient perspectives and market development. *BMJ Sexual & Reproductive Health* 2019; 45: 95–99
- [24] Larsen H, Borg M. The impact of OTC switch of PDE-5 inhibitors in Nordic and Mediterranean countries. *Scandinavian Journal of Primary Health Care* 2020; 38: 315–321
- [25] Kunz M, Bachmann S. Swiss experience with non-prescription availability of sildenafil: Effects on market and healthcare. *Swiss Medical Weekly* 2021; 151: w20479
- [26] O'Connell M, Kowalski P. Regulatory evolution and market response to OTC switches for erectile dysfunction drugs in Ireland and Poland. *European Journal of Clinical Pharmacy* 2022; 78: 1243–1251