

Wann kommt die rezeptfreie Pille danach? Aktuelle Information zum Stand der Entscheidungen

Am 21. November 2014 hat der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) in einer Pressemeldung bekannt gegeben, dass er die rezeptfreie Abgabe von der Pille danach mit dem Wirkstoff Ulipristalacetat (Markennamen ellaOne®) empfiehlt. In der Presse hat dies kurzzeitig zu hoher Aufmerksamkeit geführt und es entstand der Eindruck, dass die rezeptfreie Verfügbarkeit unmittelbar bevor steht. Im Folgenden werden die wichtigen aktuellen verfügbaren Informationen zusammengefasst.

Das Verfahren

Empfehlungen der EMA richten sich an die Europäische Kommission. Dort werden sie geprüft und erst dort wird ein Beschluss gefasst. In der Regel folgt die Kommission den Empfehlungen, aber diese Entscheidung liegt noch nicht vor und wird frühestens für Ende Januar 2015 erwartet.

Es ist wichtig zu wissen, dass die Pille danach mit dem Wirkstoff Ulipristalacetat eine zentrale EU-Zulassung besitzt, das heißt im Fall eines positiven Votums der EU-Kommission wäre die Entscheidung für alle Mitgliedstaaten bindend.

Im Gegensatz dazu erfolgte die Einführung der Pille danach mit dem Wirkstoff Levonorgestrel in einem nationalen Zulassungsverfahren. Die Zuständigkeit liegt hier bei der nationalen Zulassungsbehörde, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Um sie geht es bei diesem Verfahren nicht.

Rezeptfreiheit wird schon lange gefordert aber Differenzierung ist wichtig

pro familia fordert seit langem die rezeptfreie Abgabe der Pille danach, damit Frauen nach einer Verhütungspanne schnellen Zugang zu dieser Methode haben. Doch bisher ging es immer um den Wirkstoff Levonorgestrel. Dieser ist in fast allen Nachbarländern – in insgesamt 28 europäischen Ländern und 90 Ländern weltweit – ohne Rezept erhältlich. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) und die Internationale Vereinigung der Gynäkologinnen und Gynäkologen (FIGO) haben schon vor Jahren festgestellt, dass Levonorgestrel sicher ist und es keine Kontraindikationen gibt. Aufgrund der guten Verträglichkeit hält die WHO darüber hinaus eine ärztliche Untersuchung vor der Einnahme für unnötig und empfiehlt, die Pille danach auf Levonorgestrel-Basis weltweit rezeptfrei zugänglich zu machen.

Zur rezeptfreien Abgabe von ellaOne® hat pro familia in der Vergangenheit immer betont, dass noch nicht alle Fragen zur Anwendungssicherheit beantwortet sind, da das Präparat erst seit 2009 auf dem Markt ist und es sich um eine andere Wirksubstanz handelt.

Wie geht es nun weiter?

pro familia begrüßt, dass durch die aktuelle Entscheidung der EMA die Rezeptfreiheit wieder in der Öffentlichkeit diskutiert wird. Dennoch ist eine abschließende Einschätzung des Verfahrens derzeit nicht möglich.

Die Daten, die dem Prüfbericht der EMA zugrunde liegen, wurden noch nicht veröffentlicht. Erst auf Basis dieser Informationen kann pro familia bewerten, ob inzwischen alle Sicherheitsfragen, etwa bei Einnahme in der Frühschwangerschaft oder einer Mehrfacheinnahme, hinreichend beantwortet sind. Aktuelle Daten dazu gibt es auch in der Ausgabe 4/ 2014 des Familienplanungs-Rundbriefs.

Auf unsere Anfrage hin hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mitgeteilt, dass es ebenfalls die Prüfung und Entscheidungsfindung der Europäischen Kommission abwartet und die Empfehlung der EMA genau prüfen wird. Das BMG nennt als Ziel, eine gute Beratung für Notfallkontrazeptiva mit beiden Wirkstoffen (Levonorgestrel und Ulipristalacetat) aus einer Hand sicherzustellen. Bundesgesundheitsminister Gröhe hat gegenüber der Presse geäußert, dass er eine umfassende Beratung in der Apotheke für beide Wirkstoffe für geeignet hält. Bedenkenträger in der CDU sehen bereits die Abgabe für Jugendliche kritisch. Demnach ist bisher nicht klar, für wen, wann und wie ein EU- Beschluss in Deutschland umgesetzt würde. Fakt ist, die Umsetzung läge bei der Bundesregierung und des Bundesgesundheitsministers. Bisher gibt es keine Aussagen zu einem Zeitplan.

Fazit

Für beide Wirkstoffe gilt, dass sie umso besser wirken, je früher sie eingenommen werden, daher ist die rezeptfreie Vergabe der Pille danach – vorzugsweise von Levonorgestrel – überfällig. Es wäre absurd, wenn Levonorgestrel in Deutschland weiterhin rezeptpflichtig bleiben würde und Ulipristalacetat, das zudem doppelt so teuer ist, nicht.

Fachliche Fragen zu Ulipristalacetat (ellaOne®) können erst nach Kenntnis des EMA- Prüfungsprotokolls abschließend beantwortet werden, denn im Gegensatz zum lang erforschten Wirkstoff Levonorgestrel ist die Studienlage für Ulipristalacetat vergleichsweise dünn.

Auch die Frage der Kostenerstattung bei unter 20-Jährigen muss geklärt werden. Zurzeit übernimmt die gesetzliche Krankenversicherung die Kosten; dies sollte unbedingt auch für die rezeptfreie Pille danach gelten.

Quellen

Pressemeldung der EMA:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2014/11/WC500177649.pdf

Familienplanungsrundbrief zum Thema:

http://www.profamilia.de/fileadmin/dateien/fachpersonal/familienplanungsrundbrief/profa_medizin-2014-141021-WEB-ISSN-OK.pdf

WHO (2010): Fact sheet on the safety of levonorgestrel-alone emergency contraceptive pills (LNG ECPs)

http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_RHR_HRP_10.06_eng.pdf

Dr. Ines Thonke, 11. Dezember 2014