

Familienplanungs- *RUNDBRIEF*

Ausgabe Juni 2008 Nr. 2

Inhalt

Impressum	2
Einleitung	3
Die „Pille danach“ auf der Basis von Levonorgestrel	3
Management bei der Vergabe der Postkoital- Pille	7
Daten und Zahlen zur Anwendung der „Pille danach“ in Deutschland	10
Pille vergessen – Empfehlungen zum weiteren Vorgehen	12
IUP zur postkoitalen Verhütung	15
Reguläre Pillenpräparate als Ersatz für die Postkoital-Pille	18
Probleme beim Zugang zur „Pille danach“	19
Die Pille danach: Übersicht rezeptfreie Verfügbarkeit weltweit	21
Nationale und internationale Einschätzungen zur Rezeptpflicht	23
Hinweise - Liegedauer von IUP	23
Veranstaltungen	25

Impressum: © 2008
Herausgeber: pro familia-Bundesverband
Redaktion: Helga Seyler, Frauenärztin, Hamburg
Dr. med. Ines Thonke, Frankfurt am Main
Anschrift: pro familia-Bundesverband
Stresemannallee 3
60596 Frankfurt am Main
E-Mail: rundbrief@profamilia.de
Internet: www.profamilia.de/Angebot/Publikationen/Familienplanungsrundbrief

Gefördert von der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA).

Einleitung

Die Methoden der Notfall- oder Nachverhütung – die so genannte „Pille danach“ und die „Spirale danach“ – sind die einzigen Optionen für Frauen und Paare, nach einem ungeschützten Sexualkontakt oder einer Verhütungspanne eine ungewollte Schwangerschaft zu verhindern. Obgleich die Möglichkeit der Postkoitalverhütung häufig noch wie ein gut gehütetes Geheimnis behandelt wird, verbessert sich weltweit der Zugang zur Nachverhütung kontinuierlich. Ob rezeptfrei (over the counter) oder über eine ärztliche Konsultation, international werden die Postkoitalmethoden als wichtige Maßnahme angesehen, Frauen und Paaren eigenverantwortliches Handeln zu ermöglichen und dadurch ihre sexuellen und reproduktiven Rechte zu stärken. pro familia befasst sich mit dem Thema inzwischen seit Jahrzehnten. In zahlreichen Kampagnen hat sich pro familia bemüht, das Wissen über Postkoitalverhütung zu verbessern und den Zugang zu dieser Verhütungsmethode sicherzustellen. Dabei hat sich im Lauf der Jahre der Fokus geändert: In den 60er und 70er Jahren stand die Anerkennung und Anwendung der Methode überhaupt im Vordergrund und das bedeutete damals vor allem die Qualifizierung von Fachpersonal. Später, als das erste für die Postkoitalverhütung zugelassene Präparat verfügbar war, lag der Schwerpunkt auf Aufklärung und Information. Bis heute spielen die Aufklärungsarbeit und die Qualifizierung des Fachpersonals eine zentrale Rolle. Seit und durch die Einführung des Levonorgestrelpräparates zur hormonellen Nachverhütung haben sich allerdings die internationalen Anwendungsstandards verändert. Die Ergebnisse aus Forschung und Praxis haben weltweit zu gesundheitspolitischen Konsequenzen geführt. Im Gegensatz zur relativ eindeutigen internationalen Entwicklung werden Fragen zur Nachverhütung in Deutschland allerdings kontrovers diskutiert. Insbesondere innerhalb der aktuellen Debatte über die Aufhebung der Rezeptpflicht für die „Pille danach“ stehen die Notwendigkeit ärztlicher Beratung, die Risiken bei der Anwendung und die Qualitätsstandards in der Versorgung erneut zur Diskussion. Die betroffenen Frauen werden somit mit unterschiedlichen Informationen, fehlende Standards in der Behandlung und einem unkalkulierbaren Zeit- und Kostenaufwand konfrontiert. Insofern scheint es wichtig, die aktuelle, evidenzbasierte Datenlage gebündelt zusammenzustellen, was der vorliegende Familienplanungs-Rundbrief leisten möchte, der dafür naturgemäß auch Informationen aus älteren Rundbriefen aufgreift.

„Any woman of reproductive age may need emergency contraception at some point to avoid an unwanted pregnancy.“

(World Health Organization, Fact Sheet Nr. 244)

*„IPPF EN wants emergency contraception to be available, affordable and easily accessible to all individuals living in Europe for reasons of: **health**, as it provides an efficient and low-risk method that involves a simple procedure and a minimum of side effects, **choice**, as it offers the possibility to avoid an unwanted pregnancy, **rights**, as it gives access to an effective, affordable and safe post-coital contraceptive.“*

(International Planned Parenthood Federation, IPPF-Europaregion)

Die „Pille danach“ auf der Basis von Levonorgestrel

Helga Seyler

Wie wirkt die Postkoital-Pille?

Die Frage, durch welche Wirkungsweisen die Postkoital-Pille eine Schwangerschaft verhindert, ist Gegenstand vieler Studien und wird kontrovers diskutiert. In der Öffentlichkeitsarbeit sollte die den Eisprung hemmende Wirkung der „Pille danach“ betont werden, um der verbreiteten Einordnung als Abortivum, das die Einnistung des befruchteten Eis verhindert¹, entgegenzuwirken. Die genauen Wirkmechanismen der Notfallpille konnten bisher nicht endgültig geklärt werden. Verschiedene Studien kamen zu widersprüchlichen Ergebnissen. Zwar lassen die meisten Studienergebnisse annehmen, dass die Notfallpille ihre Wirkung nicht in erster Linie nach der Befruchtung des Eis entfaltet, aber eine Wirkung zu diesem Zeitpunkt kann auch nicht vollständig ausgeschlossen werden.

¹ Nach deutschem Recht ist zwar auch die Verhinderung der Einnistung eines befruchteten Eis kein Schwangerschaftsabbruch, weil eine Schwangerschaft erst mit der abgeschlossenen Einnistung beginnt. Einige religiöse und politische Gruppierungen betrachten aber auch eine Verhinderung der Einnistung als Schwangerschaftsabbruch und lehnen diese ab.

Wie alle hormonellen Kontrazeptiva wirkt auch die Postkoital-Pille vielfältig auf die Funktion der Eierstöcke, der Eileiter, des Endometriums und des Zervikalschleims ein und kann somit wie alle hormonellen Kontrazeptiva das Entstehen einer Schwangerschaft auf unterschiedliche Art verhindern. In den Eierstöcken wird die Eireifung gehemmt und damit entweder der Eisprung komplett unterdrückt oder die Funktion des Gelbkörpers beeinträchtigt. In den Eileitern kann der Ei- und Spermientransport beeinträchtigt werden. Eine Veränderung des Endometriums kann die letzte Reifung der Spermien zur Befruchtungsfähigkeit unterbinden oder die Einnistung des befruchteten Eis verhindern. Eine Verdickung des Zervikalschleims kann die Spermienmigration unterdrücken. Welche Effekte der Postkoital-Pille im Einzelfall eine Schwangerschaft verhindern, differiert wahrscheinlich je nach Einnahmezeitpunkt innerhalb des Zyklus und dem Zeitintervall seit dem ungeschützten Geschlechtsverkehr.

Die Wirkung der Postkoital-Pille auf den Eisprung ist durch Studien eindeutig belegt. Wenn Levonorgestrel (LNG) bis zwei Tage vor dem Eisprung eingenommen wird, wird der LH-Gipfel, der den Eisprung auslöst, verhindert und der Eisprung somit gehemmt oder stark verzögert. Wird LNG einen Tag vor dem Eisprung eingenommen, kann der Eisprung meist nicht mehr gestoppt werden, allerdings kann die Funktion des Gelbkörpers beeinträchtigt und die zweite Zyklushälfte verkürzt werden (Okewole 2007, Croxatto 2004).

Die Studienergebnisse zum Einfluss der Postkoitalpille auf das Endometrium sind widersprüchlich. In den 1980er Jahren war es Lehrmeinung, dass die Hauptwirkung hormoneller postkoitaler Methoden auf der Einnistungshemmung beruhe. Heute wird jedoch bezweifelt, dass die in früheren Studien gefundenen Veränderungen des Endometriums ausreichen, um eine Implantation zu verhindern. Zudem wurden in neueren Studien keine Veränderungen des Endometrium-Aufbaus gefunden (Marions 2002).

Eindeutig geklärt ist, dass die Notfallpille nach Beginn der Implantation, also frühestens fünf Tage nach Befruchtung, keine Wirkung mehr hat.

Mehrere Studien untersuchen die Effektivität der Postkoital-Pille in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Einnahme im Zyklus. Demnach scheint die Yuzpe-Methode bei der Anwendung am Tag der Ovulation oder danach noch eine schwangerschaftsverhütende Wirkung zu haben, die Effektivität ist jedoch deutlich geringer als bei Anwendung bis zwei Tage vor dem Eisprung (Trussell 1999, Trussell 2003).

Für die LNG-Methode gibt es dazu nur wenige Daten, die darauf hindeuten, dass bei Einnahme nach dem Eisprung die Effektivität sehr gering ist (Novikova 2007).

Wie sicher ist die Postkoital-Pille?

Die Effektivität von Postkoitalverhütung ist schwieriger in Zahlen anzugeben als die regulärer Verhütung.

Bei letzterer lässt sich die Effektivität der Methode aus der Anzahl von Frauen schließen, die bei der Anwendung über einen längeren Zeitraum schwanger werden. Diese Zahl wird bezogen auf die Zahl der Frauen, die ohne Verhütung schwanger werden, die mit 100% angenommen wird. Die Postkoitalverhütung wird jedoch nur bei einem einmaligen, ungeschützten Geschlechtsverkehr angewendet. Dabei liegt die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft je nach Zykluszeitpunkt nur zwischen 0-35 %. Selbst in den Studien, die den Zyklustag des ungeschützten Geschlechtsverkehrs festhalten, kann die Zahl der Schwangerschaften, die ohne Notfallverhütung entstanden wären, nur grob geschätzt werden.

Die Wirksamkeit der Postkoital-Pille wird in zwei Werten erfasst: Die Versagerrate gibt die Zahl der Frauen an, die trotz Einnahme der Postkoital-Pille schwanger wurden. Die Zahl der Schwangerschaften an, die durch die Notfallverhütung verhindert wurden, wird mit der Effektivität angegeben.

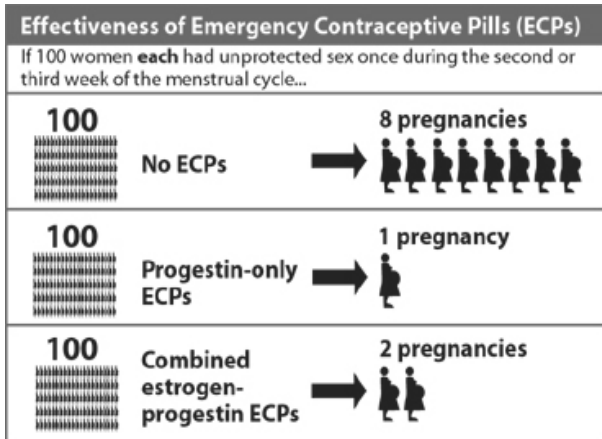
Für die Notfallverhütung mit LNG wurden in Studien Versagerraten von 1,1-1,6 % ermittelt, für die Yuzpe-Methode 3,2 %.

Für die LNG-Methode wurde in vier Studien eine Effektivität von 60-93 % ermittelt. Für die Yuzpe-Methode liegt die Effektivität bei 56-89 % (ICEC 2004).

In der WHO-Publikation "Family Planning – Global Handbook for Providers" wird die Wirksamkeit anschaulich beschrieben:

- Wenn 100 Frauen während der zweiten oder dritten Woche ihres Zyklus einmalig ungeschützten Sex hatten, werden durchschnittlich acht Frauen schwanger.
- Wenn diese 100 Frauen alle die „Pille danach“ auf LNG-Basis anwenden, wird wahrscheinlich eine der Frauen schwanger.
- Wenn diese 100 Frauen alle die „Pille danach“ auf Östrogen/Gestagen-Basis anwen-

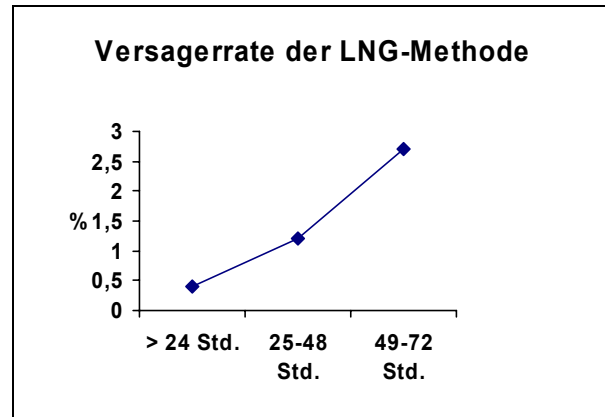
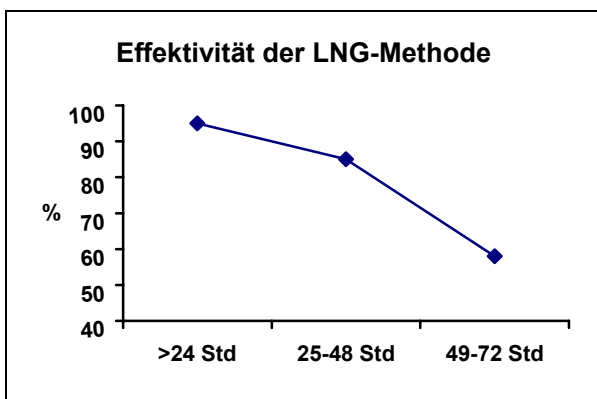
den (Yuzpe-Methode), werden wahrscheinlich 2 Frauen schwanger.



Quelle: http://www.who.int/reproductive-health/publications/fp_globalhandbook/index.htm

Je früher die Einnahme desto sicherer die Methode

Mehrere Studien zeigen übereinstimmend, dass die Effektivität größer ist, je früher die Einnahme nach dem unzureichend geschützten Geschlechtsverkehr erfolgt. In den ersten 24 Stunden konnten mit LNG 95 % der Schwangerschaften verhindert werden, bei Einnahme zwischen 25-48 Stunden 85 % nach 49-72 Stunden nur noch 58 %. Die Versagerrate betrug bei Einnahme innerhalb von 24 Stunden 0,4 % innerhalb von 25-48 Stunden 1,2 % und innerhalb von 49-72 Stunden 2,7 % (Task Force 1998).



Auch bei der Einnahme der „Pille danach“ mehr als 72 Stunden nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr kann Notfallverhütung wirksam sein. Allerdings gibt es dazu nur wenige Daten, da in den neueren Studien zwar das Intervall auf bis zu 120 Stunden ausgedehnt wurde, aber die große Mehrzahl der Frauen frühzeitig die Notfallverhütung nachgefragt hat. Bei gut 300 Frauen wurde für die Anwendung 72-120 Stunden nach dem ungeschützten Koitus eine Versagerrate von 2,6 % und eine Effektivität von 60 % errechnet (v. Hertzen 2002). Für eine Anwendung nach mehr als 120 Stunden gibt es keine Daten.

Es besteht kein Unterschied in der Wirksamkeit zwischen der einmaligen Einnahme von 1,5 mg LNG und der Gabe von zwei Mal 0,75 mg im Abstand von 12 Stunden. Aufgrund dieser Erkenntnisse wird die für die Frau unkompliziertere einmalige Gabe empfohlen.

Wirksamkeit bei Mehrfacheinnahme

Für die Wirksamkeit der mehrfachen Einnahme der Postkoital-Pille in einem Zyklus gibt es keine Daten. Da die Risiken der Anwendung gering sind, empfiehlt das ICEC jedoch auch nach einem weiteren ungeschützten Geschlechtsverkehr innerhalb eines Zyklus die Anwendung der Postkoital-Pille (ICEC 2004).

Die Postkoitalverhütung ist allerdings nicht zur regelmäßigen Anwendung geeignet, da ihre Effektivität bei langfristiger Anwendung gering ist. Das kumulative Schwangerschaftsrisiko nach längerer Zeit ist gegenüber den meisten modernen Verhütungsmethoden einschließlich Barrieremethoden deutlich erhöht.

Nebenwirkungen

Übelkeit und Erbrechen

Die häufigsten Nebenwirkungen der hormonellen Notfallverhütung sind vorübergehende Übelkeit und Erbrechen in den ersten 1-2 Tagen. Diese sind bei der LNG-Methode deutlich seltener und weniger heftig als bei der Yuzpe-Methode. Übelkeit tritt nach der Einnahme von 1,5 mg LNG bei 15-18 % der Anwenderinnen auf, Erbrechen bei 1-4 %. Mit der Yuzpe Methode kommt es bei 50 % der Anwenderinnen zu Übelkeit, bei 20 % zu Erbrechen (v. Herten, BZGA 2004).

Die einmalige Einnahme der gesamten Dosis von 1,5 mg LNG führt nicht zu mehr Nebenwirkungen als die Einnahme von zwei Mal 0,75 mg im Abstand von 12 Stunden. Die vorsorgliche Einnahme von Antiemetika² ist bei der LNG-Methode nicht notwendig. Bei Erbrechen innerhalb von drei Stunden nach der Einnahme muss die Einnahme wiederholt werden.

Als weitere Nebenwirkungen können Schwindel und Kopfschmerzen am Einnahmetag sowie Brustspannen im weiteren Zyklus auftreten.

Auswirkungen auf den Zyklus

Die Menstruation kommt nach der Einnahme von 1,5 mg LNG bei 15-30 % der Frauen früher als erwartet, bei 50-60 % kommt sie zum erwarteten Zeitpunkt, bei 20-30 % verspätet. Zwischen 0-17 % der Frauen haben Schmierblutungen in der Woche nach der Einnahme.

Extrauterine Schwangerschaften

Extrauterine Schwangerschaften³ treten nach der Einnahme der Postkoital-Pille nicht häufiger auf als ohne Verhütung (Trussell 2003). Dadurch, dass die Mehrzahl der ohne Verhütung entstandenen Schwangerschaften verhindert wird, sind extrauterine Schwangerschaften nach Einnahme der Postkoital-Pille wahrscheinlich seltener. An die Möglichkeit einer extrauterinen Schwangerschaft sollte aber besonders bei Unterbauchschmerzen und untypischer Blutung gedacht werden, und sie sollte durch entsprechende Untersuchungen ausgeschlossen werden.

Eine extrauterine Schwangerschaft in der Vorgesichte gilt nicht als Kontraindikation für die Anwendung der Postkoital-Pille.

Auswirkungen auf eine Schwangerschaft

Nach der Einnahme der Postkoital-Pille wurde keine erhöhte Rate an Fehlbildungen beobachtet, allerdings sind die Fallzahlen zu gering, um eine eindeutige Aussage zu treffen. Ein weiteres Indiz in diese Richtung ist jedoch, dass auch bei Schwangerschaften, die unter der Einnahme von hoch dosierten, oralen Kontrazeptiva entstanden, keine erhöhte Fehlbildungsrate beobachtet wurde.

Gesundheitliche Risiken, Kontraindikationen

Bei der kurzzeitigen Einnahme von LNG ist nicht mit einem erhöhten Risiko für Herz-Kreislauferkrankungen wie Thrombose, Schlaganfall und Herzinfarkt zu rechnen. Dies bestätigen die vorliegenden Studien (Vasilakis 1999).

Ein erhöhtes Risiko für Herz-Kreislauferkrankung oder eine bestehende Erkrankung gelten nicht als Kontraindikation für die Einnahme der Postkoital-Pille mit LNG (Fachinformation, WHO).

In der Fachinformation für Levogynon® werden lediglich schwere Leberfunktionsstörungen als Kontraindikation genannt.

In den Eligibility Criteria for Contraceptive Use der WHO werden schwere Herz-Kreislauferkrankungen in der Vorgeschichte sowie bestehende, schwere Leberfunktionsstörungen in Risikogruppe 2 eingeordnet, das heißt die Vorteile der Anwendung überwiegen gegenüber den theoretischen oder nachgewiesenen Risiken. Die WHO erwähnt ausdrücklich, dass auch Frauen mit extrauteriner Schwangerschaft in der Vorgeschichte, mit Herz-Kreislauferkrankungen, Migräne, Lebererkrankungen und stillende Frauen die hormonelle Nachverhütung anwenden können.

Bei Darmerkrankungen mit schweren Resorptionsstörungen muss mit einer Beeinträchtigung der Aufnahme von LNG und einer Beeinträchtigung der Wirkung gerechnet werden.

² Antiemetika: Medikamente gegen Übelkeit und Erbrechen.

³ Extrauterine Schwangerschaften sind Schwangerschaften, die sich außerhalb der Gebärmutter, meist im Eileiter oder Eierstock, eingenistet haben. Sie müssen operativ entfernt werden und es besteht das Risiko einer schweren Blutung in die Bauchhöhle.

“Medical Eligibility criteria for contraceptive use” sind systematisch entwickelte und evidenzbasierte Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation WHO. Sie sind ein Resultat internationaler ExpertInnen-Zusammenarbeit und basieren auf aktuellen klinischen und epidemiologischen Daten. Gemeinsam mit den „Selected Practice Recommendations for Contraceptive Use“ stellen sie eine Orientierung für nationale Programme und Richtlinien zu Familienplanung dar.

<http://www.who.int/reproductive-health/publications/mec/mec.pdf>

Stillen

Während der ersten sechs Wochen nach der Geburt ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft bei einer Frau, die voll stillt, und deren Menstruation noch nicht wieder eingesetzt hat, sehr gering. Bei einer Einnahme der Postkoital-Pille mit LNG mehr als sechs Wochen nach der Geburt ist kein negativer Einfluss auf den Säugling oder auf die Milchmenge und -qualität bekannt. Wie viel LNG in die Milch übergeht, ist nicht nachgewiesen, nach Schätzungen sind es 0,1 % der eingenommenen Dosis (Fachinformation Levogyron®). Stillende Frauen, die vor der Entscheidung stehen, die “Pille danach” einzunehmen, können darüber informiert werden, dass auch bei anderen Gestagen-Verhütungsmethoden, wie zum Beispiel Depot-Medroxyprogesteron, kein negativer Einfluss auf das Stillen und die Entwicklung des Säuglings beobachtet wurde. Diese Methoden werden stillenden Frauen ab sechs Wochen nach der Geburt als Verhütungsmittel empfohlen.

Manche ExpertInnen empfehlen das Stillen direkt vor der Einnahme und das Abpumpen und Wegwerfen der Milch in den nächsten sechs Stunden. Die Notwendigkeit und der Nutzen dieses Vorgehens sind nicht untersucht (WHO 2004).

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten

Für Wechselwirkungen der Postkoital-Pille mit anderen Medikamenten gibt es keine Daten. Es ist jedoch von den gleichen Wechselwirkungen auszugehen, wie bei anderen hormonellen Kontrazeptiva. Ein schnellerer Abbau hormoneller Kontrazeptiva mit Beeinträchtigung der Wirksamkeit ist erwiesen bei gleichzeitiger Einnahme von Rifampizin, Griseofulvin, antiretroviralen Medika-

menten, Barbituraten, einigen Antiepileptika und Johanniskraut. Für verschiedene Antibiotika gibt es Einzelfallberichte über ungewollte Schwangerschaften bei regelmäßiger Pilleneinnahme, aber keine gesicherten ursächlichen Zusammenhänge.

Für die Anwendung der Postkoital-Pille bei gleichzeitiger Einnahme der o. g. Medikamente gibt es kein erprobtes Vorgehen. Das ICEC empfiehlt eine Dosiserhöhung bis zur maximal doppelten Wirkstoffmenge.

Management bei der Vergabe der Postkoital-Pille

Untersuchung und Beratung vor Verordnung

Der wesentliche Sinn einer Beratung vor der Vergabe der Postkoital-Pille besteht darin festzustellen, ob die Einnahme tatsächlich notwendig ist. Wegen der geringen Risiken sollte die Postkoital-Pille jedoch im Zweifelsfall eher einmal zu viel als einmal zu wenig eingenommen werden. Der Zeitpunkt des Eisprungs kann durch die Angaben der Frau bei der Zyklusanamnese nicht immer zuverlässig bestimmt werden. Dies wurde in mehreren Studien nachgewiesen. Auch wenn die BeraterIn das Schwangerschaftsrisiko minimal einschätzt, kann die Anwendung der Postkoital-Pille für eine sehr ängstliche Frau beruhigend sein.

In einigen Situationen, wenn zum Beispiel seit dem ungeschützten Koitus mehr als zwei bis drei Tage vergangen sind, der Eisprung mit hoher Wahrscheinlichkeit bereits erfolgt ist und die Effektivität der Postkoital-Pille sehr gering eingeschätzt wird, sollte die Frau auf die Alternative des kupferhaltigen IUP aufmerksam gemacht werden, das bis zu fünf Tage postkoital eine ungewollte Schwangerschaft mit hoher Effektivitätsrate verhindern kann (siehe S. 15).

Schwangerschaftstest

Ein Schwangerschaftstest vor der Verordnung sollte nur durchgeführt werden, wenn aufgrund der Angaben zur letzten Regel der Verdacht nahe liegt, dass bereits eine Schwangerschaft besteht.

Untersuchung

Für eine routinemäßige, gynäkologische Untersuchung vor der Verordnung der Postkoital-Pille gibt es keine medizinischen Gründe. Wenn die Angaben der Frau im Beratungsgespräch auf ein erhöhtes Risiko für sexuell übertragbare Infektion hinweisen, oder Beschwerden eine gynäkologische Erkrankung vermuten lassen, sollte der Frau eine Untersuchung angeboten werden bzw. sie sollte an eine entsprechende Einrichtung verwiesen werden.

Die Verordnung der Postkoital-Pille sollte unter keinen Umständen wegen einer Beratung oder Untersuchung verzögert werden.

Jugendliche

In der Fachinformation für Levogynon® wird die Anwendung bei Jugendlichen nicht empfohlen, da es nur sehr begrenzte Daten für Frauen unter 16 Jahren gibt. Die Anwendung bei Jugendlichen wird jedoch von allen deutschen und internationalen Fachorganisationen für unbedenklich gehalten. Das ICEC, die WHO und die IPPF empfehlen sogar, besondere Anstrengungen zu unternehmen, um den Zugang von Jugendlichen zur Notfallverhütung zu erleichtern.

Auch eine von der Deutschen Gesellschaft für gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin und dem Berufsverband der Frauenärzte formulierte Empfehlung schränkt die Anwendung der Postkoital-Pille bei Jugendlichen nicht ein.

Die rechtliche Situation entspricht der bei der Verordnung anderer Kontrazeptiva.

Die Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe hat eine ausführliche „**Stellungnahme zu Rechtsfragen bei der Behandlung Minderjähriger**“ auf ihrer Internet-Homepage veröffentlicht. Sie kann als pdf-Datei abgerufen werden unter: http://www.dggg.de/_download/unprotected/g_05_01_01_stellungnahme_rechtsfragen_behandlung_minderjaehriger.pdf

Oder: www.dggg.de → Leitlinien → Nr. 1.6

Mehr als ein ungeschützter Koitus im aktuellen Zyklus

Die Postkoital-Pille bietet Schutz auch bei mehrfachem ungeschütztem Koitus innerhalb der letzten 72 Stunden bzw. mit geringerer Effektivität auch innerhalb der letzten 120 Stunden. Auch wenn die Frau im aktuellen Zyklus außer einem ungeschützten Koitus innerhalb dieser Zeitspanne schon vorher ungeschützten Sex hatte, sollte sie die Postkoital-Pille nehmen. Sie sollte aber über die geringere Wirksamkeit informiert werden. Lediglich wenn bereits eine Schwangerschaft nachgewiesen wurde, soll die Postkoital-Pille nicht gegeben werden.

Ungeschützter Koitus mehr als 72 Std. zurückliegend

Eine reduzierte Wirkung der Postkoital-Pille wurde bis 120 Stunden nach einem ungeschützten Koitus beobachtet. Für ein längeres Intervall gibt es keine Daten. Die Frau sollte aber auch über die Möglichkeit einer IUP-Einlage zur Nachverhütung informiert werden.

Postkoital-Pille mehr als einmal im Zyklus

Die Risiken bei einer wiederholten Einnahme der Postkoital-Pille im gleichen Zyklus werden als gering eingestuft. Das ICEC empfiehlt die nochmalige Anwendung, wenn eine Frau nach der Einnahme der Postkoital-Pille im gleichen Zyklus noch einmal ungeschützten Geschlechtsverkehr hat. Die Wirksamkeit einer weiteren Anwendung im gleichen Zyklus ist nicht geklärt, man geht jedoch von einer geringeren Effektivität aus. Dies sollte der Frau mitgeteilt werden. Außerdem sollte sich eine Beratung zur weiteren Verhütung anschließen.

Beratungsinhalte

Die wichtigsten Informationen für die Anwenderin:

- Einnahme so schnell wie möglich beginnen.
- Wenn die Regel mehr als eine Woche zu spät kommt, Schwangerschaft ausschließen. Postkoitalverhütung ist nicht hundertprozentig sicher.
- Bei irregulären Blutungen und Unterbauchschmerzen gynäkologische Untersuchung, um eine extrauterine Schwangerschaft auszuschließen.

- Schwangerschaftsverhütung nach der Notfallverhütung.
- Notfallverhütung bietet keinen Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten.

Idealerweise sollte die Anwenderin ausführlicher über die Wirksamkeit, die Nebenwirkungen, die Wirkungsweise, die nachfolgende Verhütung und den Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten beraten werden. Die Verordnung weiterer Verhütungsmittel und eine Untersuchung bei bestehenden Beschwerden bzw. zum Screening auf sexuell übertragbare Infektionen sollten ihr angeboten werden.

Die BeraterIn sollte auf die individuelle Situation und mögliche Ängste der Klientin eingehen. Das können Schuldgefühle wegen der Verhütungspanne sein oder die Angst vor einer Infektion mit sexuell übertragbaren Krankheiten, Ängste in Bezug auf die Wirkungsweise der Postkoital-Pille („Abtreibungspille“) oder Nebenwirkungen („Hormonbombe“). Möglicherweise ist die Klientin durch sexuelle Gewalt schwanger geworden und entsprechend traumatisiert. In diesem Fall kann die Vermittlung von spezifischer Unterstützung sinnvoll sein.

Die Beratung sollte unterstützend und nicht bewertend sein. Ein interaktiver Gesprächsstil, der die Klientin an dem Gespräch beteiligt – etwa mit Fragen nach ihrem Wissen zur Postkoital-Pille oder nach ihren Erfahrungen mit anderen Verhütungsmitteln –, verbessert die Kommunikation und ermöglicht eine auf die individuelle Situation eingehende Beratung.

Prinzipiell sollten Verhütungsspannen als normale und zu erwartende Ereignisse im „Lernprozess Verhütung“ angesehen werden, die vorkommen können (besonders bei sexuell Unerfahrenen). Dabei sollte herausgestrichen werden, dass derjenige, der die „Pille danach“ anwendet, nicht riskant und moralisch bedenklich, sondern verantwortungsbewusst und kompetent handelt.

Nachuntersuchung

Wenn die Regelblutung eine Woche nach dem erwarteten Zeitpunkt noch nicht begonnen hat, sollte ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden. Bei deutlich geringeren Blutungen und Unterbauchschmerzen muss die Möglichkeit einer extrauterinen Schwangerschaft erwogen werden.

Beginn der regulären Verhütung

Die Anwendung von hormonellen Kontrazeptiva kann mit der folgenden Regel begonnen werden. Bis dahin sollten Barrieremethode benutzt werden.

Das ICEC und die IPPF empfehlen den Beginn der Anwendung hormoneller Kontrazeptiva auch am Tag nach der Einnahme der Postkoital-Pille. Während der ersten sieben Tage der Anwendung müssen dann zusätzlich Barrieremethoden benutzt werden. Das Risiko von Zwischenblutungen ist bei diesem Vorgehen erhöht.

Falls ein Anwendungsfehler bei der regulären hormonellen Kontrazeption die Einnahme der Postkoital-Pille nötig gemacht hat, wird die bisherige hormonelle Verhütung ohne Unterbrechung fortgesetzt. Die zusätzliche Anwendung von Barrieremethoden ist für weitere sieben Tage notwendig (siehe auch Empfehlungen bei Einnahmefehlern der Pille: xy: Nachdruck aus FPR Nr. 4/2005, S. 18 oder <http://www.profamilia.de/article/show/10153.html>)

Ein IUP kann bei der folgenden Regel eingesetzt werden.

Barrieremethoden können und sollen direkt nach der Anwendung der Postkoital-Pille (weiter) benutzt werden.

Im Falle einer Schwangerschaft

Die Frau soll bei einer trotz Notfallverhütung eingetretenen Schwangerschaft über alle Möglichkeiten beraten werden.

Falls sie die Schwangerschaft austragen möchte, soll sie darüber informiert werden, dass eine Schädigung des Embryos durch die Postkoital-Pille sehr unwahrscheinlich ist.

Verschreibung im Voraus

Insbesondere am Wochenende kann es sehr zeitaufwändig und anstrengend und manchmal auch mit erheblichen Kosten verbunden sein, ein Rezept für die Postkoital-Pille zu bekommen. Die Zeitverzögerung reduziert außerdem die Wirksamkeit der „Pille danach“. Deswegen ist zu erwägen, ob die Postkoital-Pille im Voraus verordnet und gekauft werden soll. Wenn Paare zum Beispiel regulär mit Kondomen verhüten, kann es beruhigend sein, die Postkoital-Pille an der Hand zu haben.

BeraterInnen sollten bei der Verhütungsberatung auf diese Möglichkeit hinweisen und ÄrztInnen sollten ein vorsorgliches Rezept anbieten.

Literatur

Croxatto H, Brache V, et al. Pituitary-ovarian function following the standard levonorgestrel emergency contraceptive dose or a single 0.75-mg dose given on the days preceding ovulation. *Contraception* 2004; 70:442-50

Deutsche Gesellschaft für gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin e.V., BVF. Empfängnisverhütung. Familienplanung in Deutschland. AWMF-Leitlinien 2006; 015

Durand M, del Carmen Cravioto M, et al. The mechanism of action of short term levonorgestrel administration in emergency contraception. *Contraception* 2001; 64:227-234.

ICEC International Consortium for Emergency Contraception. Emergency contraceptive pills: medical and service delivery guidelines. 2004 http://www.cecinfo.org/publications/resources_prog.htm

Lalitkumar PG, Lalitkumar S, et al. Mifepristone, but not levonorgestrel, inhibits human blastocyst attachment to an in vitro endometrial three-dimensional cell culture model.

Hum Reprod. 2007;22:3031-7

Marions L, Cekan C, et al. Preovulatory treatment with mifepristone and levonorgestrel impairs luteal function. *Contraception* 2004; 69:373-377.

Novikova N, Weisberg E, et al. Effectiveness of levonorgestrel emergency contraception given before or after ovulation—a pilot study. *Contraception* 2007; 75:112-8

Okewole I, Arowojolu A, et al. Effect of single administration of levonorgestrel on the menstrual cycle. *Contraception* 2007; 75:372-7

Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation. Randomised controlled trial of levonorgestrel versus the Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception. *Lancet* 1998; 352:428-33

Trussell J and Raymond E. Statistical evidence concerning the mechanism of action of the Yuzpe regimen of emergency contraception. *Obstetrics & Gynecology* 1999; 93:872-76

Trussell J, Ellertson C, et al. Effectiveness of the Yuzpe regimen of emergency contraception by cycle day of intercourse: implications for mechanism of action. *Contraception* 2003; 67:167-71

Trussell J, Hedley A, et al. Ectopic pregnancy following use of progestin-only ECPs. *The journal of family planning and reproductive health care* 2003; 29:249

von Hertzen H. Globale Aspekte der Notfallverhütung und reproduktiven Gesundheit von Frauen. In: BZgA. Pille danach – rezeptfreie Vergabe in Deutschland. Dokumentation einer Fachtagung. Forum Sexualaufklärung und Familienplanung 2004; Bd. 1/2:8-14

von Hertzen H, Piaggio G, et al. Low dose mifepristone and two regimens of levonorgestrel for emergency contraception: a WHO multicentre randomised trial. *Lancet* 2002; 360:1803-10

Vasilakis C, Jick S, et al. The risk of venous thromboembolism in users of postcoital contraceptive pills. *Contraception* 1999; 59:79-83

WHO. Medical Eligibility criteria for contraceptive use. Genf, 2004

WHO, Selected Practice Recommendations for Contraceptive Use, Genf, 2005

Daten und Zahlen zur Anwendung der „Pille danach“ in Deutschland

Nach Ergebnissen einer EMNID-Umfrage der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA, 2003) haben 9 % der sexuell aktiven Frauen schon einmal die „Pille danach“ angewendet, 6 % davon einmalig, 3 % mehrmals. Diese Zahlen decken sich mit den Ergebnissen der Studie Frauen leben der BZgA (Studie zu Lebensläufen und Familienplanung), die von 1997 bis 1999 durchgeführt wurde. Sie ergab, dass 8 % der Frauen zwischen 20 und 44 Jahren die „Pille danach“ eingenommen haben, 2,7 % davon mehrmals.

Die Häufigkeit der Anwendung lässt sich in vier Parameter fassen:

- Alter: Jüngere Frauen nutzten die Postkoital-Pille häufiger als ältere,
- Bildungsstand: Von den Frauen mit Hauptschulabschluss hatten nur 1 % jemals die „Pille danach“ angewendet, von den Frauen mit Abitur 73 %,
- Region: Die Untersuchungen ergaben ein Süd/Nord-Gefälle und ein Stadt/Land-Gefälle,
- Familienstand: Deutlich mehr unverheiratete und kinderlose Frauen nutzten die Nachverhütungsmethode.

Die (von der BzGA geförderte) pro familia-Studie „Schwangerschaft und Schwangerschaftsabbruch bei minderjährigen Frauen“ von 2005/2006 lieferte darüber hinaus Zahlen über den Kenntnisstand zur Nachverhütung bei jungen, schwangeren Frauen. Die Ergebnisse der Erhebung an 1801 schwangeren Frauen unter 18 Jahren zeigten:

- 26 % der jungen Frauen hatten keine Kenntnisse über die „Pille danach“,
- 24 % kannten sie, wussten aber nicht, wo man sie bekommt,
- 50 % kannten sie und wussten auch, wie man sie bekommt.

Das heißt ca. 50 % der Befragten hatten kein ausreichendes Wissen über die „Pille danach“ und 50 % kannten sie, nutzten diese Möglichkeit aber nicht.

In der Studie Jugendsexualität der BzGA wussten 88 % der sexuell aktiven, 14-17-jährigen Mädchen von der Pille danach.

Abgabezahlen

	Absatz 10/2003 bis 09/2004	Absatz 10/2004 bis 09/2005	Absatz 10/2005 bis 09/2006	Absatz 10/2006 bis 09/2007
G03A9 Sonst. Horm.Kontraz.Syst.	304.744	327.337	360.707	307.383
UNOFEM	0	0	109.493	249.874
DUOFEM	241.890	280.761	212.103	38.831
LEVOGYNON	37.973	41.585	35.044	16.210
TETRAGYNON E-M>>	2.175	1.962	2.696	2.432
TETRAGYNON EUP>>	1.624	3.018	1.371	36
TETRAGYNON	21.082	11	0	0

Tabelle: Abgabezahlen der „Pille danach“ in Deutschland in den Jahren 2003-2007

Die Tabelle zeigt die Abgabezahlen der Levonorgestrel-haltigen „Pille danach“ (Unofem® und Duofem®) und des älteren kombinierten Präparates Tetragynon® in Deutschland. Im Jahr 2007 wurden im Vergleich zum Vorjahr 53.000 Packungen weniger abgegeben. Obwohl in den Vorjahren die Abgabe stetig stieg, ist hier eine Reduktion um 15 % zu beobachten. Gründe für den Rückgang der Abgabezahlen sind nicht untersucht worden. Ob die Abgabezahlen die Verschlechterung der Versorgungssituation in Deutschland im letzten Jahr spiegeln, sollte jedoch Inhalt von Versorgungsforschung sein. Zusätzlich kann man spekulieren, dass mehr Frau-

en das rezeptfreie Präparat im europäischen Ausland erwerben.

Quellen:

EMNID-Umfrage der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung BZgA 2003

Die Pille danach – Ergebnisse der Studie frauen leben frauen leben – Lebensläufe und Familienplanung. In: BZgA. Pille danach – rezeptfreie Vergabe in Deutschland. Dokumentation einer Fachtagung. Forum Sexualaufklärung und Familienplanung 2004; Bd. 1/2 S 29-33

Jugendsexualität – Wiederholungsbefragung von 14-17 Jährigen und ihren Eltern. BZgA 2006.

Schwangerschaft und Schwangerschaftsabbruch bei minderjährigen Frauen. Erhebung an 1801 schwangeren Frauen unter 18 Jahren. pro familia 2006

Bruhns. Die Notfallverhütung mit der Pille danach zwischen Verschreibungs- und Apothekenpflicht – eine systematische Literaturübersicht im Kontext der Arzneimittelregulation in Deutschland, Schweden und Großbritannien. Magisterarbeit Public Health SS 2006. Technische Universität Berlin, 2006

Dokumentation des ExpertInnengesprächs im Bundestag: Sicherstellung der Postkoitalverhütung (Pille danach)“. pro familia-Bundesverband 2007

Pille vergessen – Empfehlungen zum weiteren Vorgehen

PILLE VERGESSEN?

Empfehlungen des Medizinischen Arbeitskreises pro familia NRW, August 2005

- ⇒ Diese Empfehlungen wurden bereits im FPR 4/05 veröffentlicht.
Sie sind als Druckvorlage eines Faltblattes für Frauen auf der Homepage von pro familia als pdf-Datei abrufbar (www.profamilia.de).

Wenn die Einnahme der „Pille“ vergessen wurde:

Diese Anleitung gilt für „Pillen“ zur Empfängnisverhütung, die 21 gleiche Tabletten in der Kombination Östrogen/Gestagen enthalten und bei denen nach 21 Tagen eine 7tägige Pause eingelegt wird.

Generell sind zwei Punkte zu beachten:

1. Die Tabletteneinnahme darf nie länger als 7 Tage unterbrochen werden.
2. Um einen ausreichenden Empfängnischutz aufzubauen, ist eine ununterbrochene Tabletteneinnahme über 7 Tage erforderlich.

Tabelle: Pille vergessen - Östrogen/Gestagen-Kombinationspräparate

<p>1 Tablette in Woche 1 vergessen:</p> <p>Die Einnahme so schnell wie möglich nachholen, auch wenn dies bedeutet, dass zwei Tabletten zur gleichen Zeit eingenommen werden. Die folgenden Tabletten danach wieder zur gewohnten Zeit einnehmen. In den nächsten 7 Tagen zusätzlichen Schutz durch eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) anwenden. Wenn in der Woche vor der vergessenen Tabletteneinnahme Geschlechtsverkehr stattfand, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft ist umso höher, je näher der Einnahmefehler zeitlich an der vorausgegangenen einnahmefreien Pause liegt.</p> <p style="text-align: center;">Um eine Schwangerschaft zu verhindern, ist es möglich, innerhalb von 72 Stunden die „Pille danach“ zu nehmen!</p>
<p>1 Tablette in Woche 2 vergessen:</p> <p>Die Einnahme so schnell wie möglich nachholen, auch wenn dies bedeutet, dass zwei Tabletten zur gleichen Zeit eingenommen werden. Die folgenden Tabletten danach wieder zur gewohnten Zeit einnehmen. Wenn an den vorausgegangenen 7 Tagen vor der vergessenen Tablette die „Pille“ regelmäßig eingenommen wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung gewährleistet: zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen sind nicht notwendig. Bei sehr großem Sicherheitsbedürfnis Barrieremethode (z. B. Kondom) in den nächsten 7 Tagen!</p>

1 oder mehr Tabletten nacheinander in Woche 3 vergessen:

Ein Empfängnischutz ist nicht mehr voll gewährleistet, wenn die normale Einnahmepause nach dem Ende der Packung gemacht wird. Durch eine Anpassung des Einnahmeschemas lässt sich die empfängnisverhütende Wirkung dennoch erhalten. Bei Einhalten einer der beiden im Folgenden erläuterten Vorgehensweisen besteht daher keine Notwendigkeit für zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen; jedoch nur, wenn die Einnahme an den 7 Tagen vor der ersten vergessenen Tablette korrekt erfolgte. Wenn dies nicht der Fall ist, sollte wie unter Punkt 1 beschrieben vorgegangen werden. Außerdem sollte in den nächsten 7 Tagen zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden.

Zwischen den folgenden zwei Möglichkeiten wählen:

1. Die verbliebenen Tabletten aus der aktuellen Packung zur gewohnten Zeit einnehmen. Danach die einnahmefreie Pause auslassen und direkt mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Packung beginnen. Höchstwahrscheinlich kommt es dann solange nicht zu einer Abbruchblutung bis diese zweite Packung aufgebraucht wurde. Möglicherweise treten Schmier- und Durchbruchblutungen während der Einnahme aus der zweiten Packung auf.

oder

2. Die Einnahme aus der aktuellen Packung sofort abbrechen und nach einer einnahmefreien Pause von nicht mehr als 7 Tagen (der Tag, an dem die erste Tablette vergessen wurde, muss mitgezählt werden!) direkt mit der Einnahme aus der nächsten Packung beginnen. Wenn mit der Einnahme aus der neuen Packung zu einem gewohnten Wochentag begonnen werden soll, kann die einnahmefreie Pause entsprechend verkürzt werden.

Mehr als 1 Tablette in Woche 1 oder 2 vergessen:

Wenn die Einnahme von mehr als einer Tablette in Woche 1 oder 2 vergessen wurde, ist der Empfängnischutz nicht mehr sicher gegeben. Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft ist umso höher, je mehr Tabletten vergessen wurden und je näher dies zeitlich an der normalen, vorausgegangenen, einnahmefreien Pause liegt. Bis zum Auftreten der nächsten üblichen Entzugsblutung sollte zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden.

Wenn in der Woche vor den vergessenen Tabletten Geschlechtsverkehr stattfand, besteht das Risiko einer Schwangerschaft

**Um eine Schwangerschaft zu verhindern, ist es möglich,
innerhalb von 72 Stunden die „Pille danach“ zu nehmen!**

Wenn nach Aufbrauchen der aktuellen Packung in der ersten normalen, einnahmefreien Pause keine Blutung auftritt, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. In diesem Fall sollte ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

Vorgehen bei Anwendungsfehlern mit Gestagenpillen, Verhütungsring und Pflaster

Gestagenpille mit Levonorgestrel (28 mini®, Microlut®)

Keine weitere Maßnahme bei einer verspäteten Einnahme von bis zu 3 Stunden.

Bei Verspätung von mehr als 3 Stunden: vergessene Tablette so bald wie möglich einnehmen, auch wenn dann 2 Tabletten gleichzeitig genommen werden müssen. Einnahme zur gewohnten Zeit fortsetzen. Zusätzlich mit Kondomen verhüten bis 7 Tabletten regelmäßig eingenommen wurden.

Empfehlungen, in welcher Situation die „Pille danach“ genommen werden sollte, gibt es nicht. Die Anwendung erscheint sinnvoll bei ungeschütztem Geschlechtsverkehr am Tag der vergessenen Pille und während der nächsten 7 Tage, eventuell auch an den Tagen vor dem Einnahmefehler.

Gestagenpille mit Desogestrel (Cerazette®)

Keine weitere Maßnahme bei Verspätung bis zu 12 Stunden.

Bei Verspätung von mehr als 12 Stunden: vergessene Tablette so bald wie möglich einnehmen, auch wenn dann 2 Tabletten gleichzeitig genommen werden müssen. Einnahme zur gewohnten Zeit fortsetzen. Zusätzlich mit Kondomen verhüten bis 7 Tabletten regelmäßig eingenommen wurden.

Empfehlungen, in welcher Situation die Pille danach genommen werden sollte, gibt es nicht. Die Anwendung erscheint sinnvoll bei ungeschütztem Geschlechtsverkehr am Tag der vergessenen Pille und während der nächsten 7 Tage, eventuell auch an den Tagen vor dem Einnahmefehler.

Verhütungspflaster

Verhütungsschutz nicht gesichert, wenn das Pflaster mehr als 24 Stunden nicht mehr richtig aufgeklebt war oder der Pflasterwechsel mehr als 48 Stunden zu spät erfolgt oder das Pflasterfreie Intervall mehr als 7 Tage beträgt.

In diesen Fällen sofort ein neues Pflaster aufkleben und damit einen neuen Zyklus beginnen (neuer Tag 1). Das übrige Vorgehen (zusätzlicher Schutz durch Kondome, Anwendung der „Pille danach“) kann analog zu Einnahmefehlern mit kombinierten Pillen entschieden werden.

Verhütungsring

Verhütungsschutz nicht mehr gesichert, wenn der Ring mehr als 3 Stunden außerhalb der Vagina war, das ringfreie Intervall mehr als 7 Tage beträgt oder der Ring mehr als 4 Wochen lang nicht gewechselt wurde.

In diesen Fällen den bisher benutzten oder einen neuen Ring sofort in die Vagina einführen. Das übrige Vorgehen (zusätzlicher Schutz mit Kondomen, Anwendung der „Pille danach“) kann analog zu Einnahmefehlern mit kombinierten Pillen entschieden werden.

IUP zur postkoitalen Verhütung

Helga Seyler

Die erste Veröffentlichung über die IUP-Einlage nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr zur Notfallverhütung stammt aus dem Jahr 1976. Im Vergleich zur postkoitalen Verhütung mit Hormonen wurden seitdem deutlich weniger Studien dazu veröffentlicht, die meisten davon stammen aus den 1970er und 80er Jahren.

Die Notfallverhütung mit einem IUP hat einige Vorteile gegenüber der hormonellen Notfallverhütung. Die Effektivität ist deutlich höher, besonders bei der Anwendung am vierten bis fünften Tag nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr. Außerdem kann die Spirale zur weiteren Verhütung belassen werden, so dass ein kontinuierlicher und effektiver Schutz weiter besteht, während bei der hormonellen Notfallverhütung die kontinuierliche Methode üblicherweise erst bei der nächsten Regel begonnen werden kann und in der Zwischenzeit das Risiko von ungeschütztem Geschlechtsverkehr fortbesteht.

Die Anwendung ist jedoch deutlich aufwändiger und erfordert mehr Zeit. Eine gynäkologische Untersuchung ist notwendig, um Risiken, z. B. eine bestehende vaginale oder zervikale Infektion und Kontraindikationen wie eine ungeeignete Form der Gebärmutterhöhle, auszuschließen. Die Einlage selbst ist mehr oder weniger unangenehm und schmerzhaft. Bei aufgrund der Lebensumstände erhöhtem Risiko für STD ist die Einlage mit einem erhöhten Risiko für eine Infektion im kleinen Becken verbunden.

Diese Nachteile führen dazu, dass das IUP bei Bedarf für postkoitale Verhütung sehr viel seltener angeboten und genutzt wird als die Postkoital-Pille. In der Regel wird diese Methode nur angewendet, wenn bereits der Wunsch nach Verhütung mit einem IUP besteht.

Wirkungsweise

Das IUP hat keine Wirkung nach der Einnistung der befruchteten Eizelle. Da nach deutschem Recht eine Schwangerschaft erst nach der Einnistung beginnt, ist die postkoitale Einlage einer Spirale kein Abortivum. Aber während bei langfristiger Verhütung mit dem IUP die hauptsächli-

che Wirkung darin besteht, dass die Spermien an der Wanderung in den Eileiter und an der Befruchtung des Eis gehindert werden, wird bei der Notfallverhütung mit dem IUP die Einnistung des befruchteten Eis verhindert.

Wirksamkeit

Die Versagerrate der postkoitalen Einlage eines Kupfer-IUP ist deutlich geringer als die der hormonellen Notfallverhütung. Bis 1995 wurde bei insgesamt etwa 8400 Anwendungen eine Versagerrate von 0,1 % und eine Effektivität von über 99 % beobachtet (Contraceptive technology update 1995).

In einer neueren Studie mit über 1000 IUP-Einlagen betrug die Versagerrate 0,2 %, die Effektivität 97 % (Zhou 2001).

Zeitraum der Einlage

Meist wird ein Zeitraum von maximal fünf Tagen nach einem unzureichend geschützten Geschlechtsverkehr angegeben. In der Literatur finden sich aber auch Angaben von maximal sieben Tagen (ICEC 2004). In drei Studien mit 400 IUP-Einlagen bis sieben Tage postkoital wurde keine Schwangerschaft beobachtet (Fasoli 1989). Bei 71 IUP-Einlagen mehr als fünf Tage postkoital wurden ebenfalls keine Schwangerschaften beobachtet (Goldstuck 1983).

Die WHO und IPPF empfehlen die Einlage mehr als fünf Tage nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr nur dann, wenn sicher ist, dass die Einlage nicht später als fünf Tage nach dem Eisprung erfolgt (WHO 2004, IPPF 2004).

Einlage außerhalb der Menstruation

Ein Grund, die Spirale zur Notfallverhütung nicht oder nur selten anzuwenden ist die Sorge, dass die Einlage außerhalb der Regel schwierig und besonders schmerzhaft sein kann. In den meisten Studien zur Notfallanwendung des IUP finden sich jedoch keine Berichte über eine erschwerte Einlage, selbst bei Frauen, die keine Geburten hatten. Bei Zhou wurden bei Frauen mit vorangegangenen Geburten 3 % der Einlagen als schwierig bewertet, bei Frauen ohne Geburten 17 %.

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, die IUP-Einlage zu erleichtern. Die Schmerzen können wirksam durch eine Infiltration der Zervix, eine intrazervikale Gabe von Lokalanästhetika gelin-

dert werden. Oder es können Schmerzmitteln wie Ibuprofen vor der Einlage gegeben werden. Die Gabe von Misoprostol 400 µg vaginal drei Stunden vor der Einlage zur Erweiterung des Zervikalkanals kann das Einsetzen des IUP ebenfalls erleichtern.

Die Kupfer-Kette GyneFix® wird wegen des geringen Durchmessers des Einführ Röhrchens als speziell geeignet für die postkoitale Einlage angesehen. In einer randomisierten Studie mit knapp 200 Frauen war die Einlage jedoch nicht einfacher und eher schmerzhafter als die Einlage von GyneT 380S® und Nova-T®. Auch in dieser Studie gelang die Einlage der IUP in allen Fällen außerhalb der Menstruation.

Antibiotikaphylaxe

Eine generelle Antibiotikaphylaxe während einer IUP-Einlage wird nicht als sinnvoll angesehen. Statt dessen ist eine sorgfältige Untersuchung auf Infektionen im Bereich der Vagina und der Zervix sinnvoll sowie eventuell ein Chlamydien screening.

Bei geringem Risiko für sexuell übertragbare Infektionen ist eine Antibiotikaphylaxe auch bei postkoitaler IUP-Einlage nicht notwendig. Bei hohem Risiko sollte der Nutzen einer postkoitalen IUP-Einlage mit den Risiken sorgfältig abgewogen werden.

Kontraindikationen

- Bestehende oder wenige Wochen zurückliegende Infektion in der Gebärmutter und/oder der Eileiter (Adnexitis/Endometritis),
- Eitrige Infektion des Gebärmutterhals, bestehende Chlamydieninfektion oder Gonorrhoe,
- Verformung der Gebärmutterhöhle, bei der eine korrekte Lage des IUP nicht möglich ist (Myome, angeborene Fehlbildung der Gebärmutter).

Bei hohem Risiko für sexuell übertragbare Infektionen besteht bei langfristiger Verhütung mit IUP ein erhöhtes Risiko für aufsteigende Infektionen. Dieses Risiko muss gegenüber den Vorteilen der Verhütung mit IUP abgewogen werden. Die Klientin sollte über die Notwendigkeit des zusätzlichen Schutz vor sexuell übertragbaren Infektionen mit Kondomen informiert werden. Eine kurzfristige IUP-Einlage zur Notfallverhütung ist mög-

lich, Kosten und Risiken des Eingriffs müssen jedoch gegenüber dem Nutzen abgewogen werden.

Postkoitale IUP-Einlage bei jungen Frauen bzw. bei Frauen ohne Geburten

Dauerhafte Verhütung mit einer Kupferspirale wird für junge Frauen meist nicht als die beste Option angesehen. Gründe dafür sind die etwas höhere Rate an Schmerzen und starken Blutungen sowie das höhere Risiko, dass die Spirale verrutscht oder ausgestoßen wird. Das Risiko für Infektionen im kleinen Becken ist bei jungen Frauen ohne erhöhtes Risiko für sexuell übertragbare Infektionen nur gering erhöht.

Wenn sich junge Frauen nach ausreichender Beratung über mögliche Nebenwirkungen für die Kupferspirale entscheiden, sind sie meist sehr zufrieden mit dieser Methode. Auch viele Studien zeigen, dass die Rate an Komplikationen und vorzeitigen Entfernungen des IUP nicht höher ist als bei älteren Frauen bzw. Frauen, die Kinder geboren haben.

In einer Situation, in der eine junge Frau Notfallverhütung anfragt, besteht wenig Zeit, die Vor- und Nachteile der Verhütung mit dem IUP in Ruhe zu überdenken und zu entscheiden, ob die Kupferspirale die richtige Wahl für die weitere Verhütung ist. In Einzelfällen, in denen z. B. ein hohes Schwangerschaftsrisiko besteht, die Wirksamkeit der hormonellen Notfallverhütung gering erscheint und eine ungewollte Schwangerschaft ein großes Problem wäre, kann die Einlage eines Kupfer-IUP jedoch auch bei jungen Frauen sinnvoll sein, verbunden mit der Option, die Spirale nach einigen Wochen wieder zu entfernen, wenn sehr unangenehme Beschwerden auftreten.

Literatur

IUD most effective post-coital contraception. Contraceptive technology update 1995; 16:78-80

D'Souza R, Masters T, et al. Randomised controlled trial assessing the acceptability of GyneFix versus Gyne-T380S for emergency contraception. Journal of Family Planning and Reproductive Health Care 2003; 29:23-9

Fasoli M, Parazzini F, et al. Post-coital contraception: An overview of published studies. Contraception 1989; 39:459-68

Goldstuck N. Delayed postcoital IUD insertion. Contraceptive delivery systems 1983; 4:293-6

Gottardi G, Spreafico A, et al. The post-coital IUD as an effective continuing contraceptive method. *Contraception* 1986; 34:549-58

ICEC International Consortium for Emergency Contraception. Emergency contraceptive pills: medical and service delivery guidelines. 2004 http://www.cecinfo.org/publications/resources_prog.htm

IPPF. Medical and Service Delivery Guidelines. 2004 <http://www.ippf.org/en/Resources/Medical/IPPF+Medical+and+Service+Delivery+Guidelines.htm>

Luerti M, Tonta A, et al. Post-coital contraception by estrogen/progestagen combination or IUD insertion. *Contraception* 1986; 33:61-8

Zhou L and Xiao B. Emergency contraception with Multiload Cu-375 SL IUD: a multicenter clinical trial. *Contraception* 2001; 64:107-12

WHO Department of Reproductive Health and Research Family and Community Health. Selected Practice Recommendations for Contraceptive Use. Genf, 2005.

Reguläre Pillenpräparate als Ersatz für die Postkoital-Pille

Die hormonelle Nachverhütung wirkt umso zuverlässiger, je früher sie nach einem ungeschützten sexuellen Kontakt eingenommen wird. Manchmal kann es aus verschiedenen Gründen schwierig sein, kurzfristig ein Rezept zu beschaffen. Für diesen Fall kann es hilfreich sein zu wissen, welche regulären Pillen- und Minipillenpräparate als Ersatz dienen können. Voraussetzung ist, dass sie den gleichen Wirkstoff bzw. die gleichen Wirkstoffe wie die für die Notfallverhütung zugelassenen Präparate enthalten. Die in der Tabelle 1 aufgeführten Pillenpräparate entsprechen in der angegebenen Anzahl von Dragees der Dosierung von Postkoital-Pillen. Sie können daher ersatzweise und mit gleicher Wirkung für die Nachverhütung verwendet werden.

Nr.	Präparat	Firma	Zahl der Tbl. 1. Einnahme	Zahl der Tbl. 2. Einnahme	EE per Dosis (µg)	LNG per Dosis (mg)
1	28 mini	Jenapharm	50	-	-	1,5
2	Microlut	Schering	50	-	-	1,5
3	Mikro-30	Wyeth	50	-	-	1,5
4	Leios	Wyeth	5	5	100	0,5
5	Miranova	Schering	5	5	100	0,5
6	Neogynon 21	Schering	2	2	100	0,5
7	Femigoa	Wyeth	4	4	120	0,6
8	Femigyne-ratiopharm	Ratiopharm	4	4	120	0,6
9	Femranette AL mikro	Aliud Pharma	4	4	120	0,6
10	Mikrogynon	Schering	4	4	120	0,6
11	Minisiston	Jenapharm	4	4	120	0,5
12	MonoStep	BayerVital	4	4	120	0,5
13	NovaStep	BayerVital	4 (ocker)	4 (ocker)	120	0,5
14	Triette AL	Aliud Pharma	4 (ocker)	4 (ocker)	120	0,5
15	Trigoa	Wyeth	4 (ocker)	4 (ocker)	120	0,5
16	Triquilar	BayerVital	4 (ocker)	4 (ocker)	120	0,5
17	Trisiston	Jenapharm	4 (ocker)	4 (ocker)	120	0,5

Abkürzungen: EE = Ethinylestradiol, LNG = Levonorgestrel

Die WHO empfiehlt folgende Schemata	
1.	1 Drg. mit 1,50 mg LNG (einmalige Anwendung)
2.	2 Drgs. mit jeweils 0,75 mg LNG (zweite Einnahme nach 12 Std.)
3.	2 Drgs. mit jeweils 100 µg EE + 0,50 mg LNG (zweite Einnahme nach 12 Stunden)

Zu Tabelle 1:

Präparate 1-2 entsprechen Schema 2 der WHO.

Präparat 3 entspricht Schema 1 der WHO.

Präparate 4-6 entsprechen Schema 3 der WHO.

Präparate 6-17 entsprechen nicht genau der Äquivalenzdosis von Schema 3, werden aber dennoch auch für die hormonelle Nachverhütung von der WHO und/oder der ACOG und der Princeton University empfohlen.

Die Farbangaben der Präparate 13-17 beziehen sich auf die Farbe der Dragees in der Blisterpackung. Die Dreiphasenpräparate enthalten in der Regel hellbraune, weiße und ockerfarbige Dragees.

Quellen:

WHO. Eligibility criteria for contraceptive use. 2004

WHO. Selected practice recommendations for contraceptive use, 2nd edition 2004

WHO, USAID. Family Handbook: A global handbook for providers. John Hopkins Bloomberg School of Public Health, 2007

Trussel J, Raymond E. Emergency contraception: A last chance to prevent unintended pregnancy. EC review, September 2007

- www.ec.princeton.edu
- www.acog.org
- www.plannedparenthood.org
- www.acog.org

Probleme beim Zugang zur „Pille danach“

Informationen aus den pro familia-Beratungsstellen weisen darauf hin, dass es immer noch vielfältige Probleme bei der Versorgung von Frauen im Falle einer Verhütungspanne gibt. Drei typische Beispiele verdeutlichen dies:

Beispiel 1

Bei einer Schülerin kommt es Freitagnacht zu ungeschütztem Sexualkontakt. Daraufhin sucht sie am Samstag die gynäkologische Ambulanz in

einer Klinik auf, wo sie nach zwei Stunden Wartezeit die Mitteilung erhält, dass das Krankenhaus prinzipiell keine Rezepte für die „Pille danach“ ausstellt: Sie erhält den Verweis an den ärztlichen Notdienst. Diesen sucht sie nicht auf, da sie Angst hat, die Eltern könnten etwas erfahren. Am Montagmittag nach der Schule kommt sie zu pro familia – 60 Stunden nach dem Ereignis.

Beispiel 2

Bei einer jungen Mutter und ihrem Partner kommt es am Donnerstagabend zur „Kondompanne“. Nach längerem Zögern entscheidet sich die Frau Freitag, gegen 13:00 Uhr, für die Einnahme der „Pille danach“. Sie ruft in neun Praxen an. Eine Arzthelferin verweist sie an den frauenärztlichen Notdienst, der ab 18:00 Uhr besetzt sei. Als sie um 18:00 Uhr dort anruft, teilt ihr die Ärztin mit, dass die „Pille danach“ „keine akute Notfallsituation“ darstelle und sagt ihr, dass sie am Samstag, 13:00 Uhr, in die Praxis kommen solle. Nachfolgend ruft die junge Mutter in vier Krankenhäusern an, die ihr alle mitteilen, dass sie die „Pille danach“ nicht verordnen. Am nächsten Tag kommt die Ärztin nicht wie verabredet in die Praxis. Die Frau erhält das Rezept schließlich Samstagabend um 22:00 Uhr, das heißt 48 Stunden nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr und 33 Stunden nach Beginn ihrer Bemühungen.

Beispiel 3

In einer Großstadt sucht an einem Freitagnachmittag eine Klientin eine gynäkologische Praxis auf und erhält dort die Information, dass sie 50 € für Ultraschall und Schwangerschaftstest und 17 € für das Präparat bezahlen muss. Die Klientin wartet ab und meldet sich am Montagmorgen telefonisch bei pro familia. Dies deckt sich mit dem Bericht aus einer anderen Großstadt, in der zwei Krankenhäuser je 35-40 € für gynäkologische Untersuchungen (in einem Haus bereits beim Pförtner zu zahlen) verlangen. Hinzu kommen die 10 € Praxisgebühr und die Kosten für das Präparat (ca. 17 €) in der Apotheke. Zudem wird dort jeder Frau, unabhängig vom Alter, ein Privatrezept ausgestellt.

Informationsdefizite beim medizinischen Personal

Das Wissen über die aktuelle Methode der Postkoital-Verhütung, die LNG-Methode, sowie Kenntnisse zum Management von Verhütungs-Notfällen ist nicht überall ausreichend vorhanden. Einige Ärztinnen und Ärzte verordnen immer noch das Kombinationspräparat Tetragynon[®], das seit 2003 in Deutschland nicht mehr vertrieben wird. Weiterhin zeigen die Berichte aus den Beratungseinrichtungen der pro familia, dass manche Ärztinnen und Ärzte vor der Verordnung eine routinemäßige gynäkologische Untersuchung durchführen, für die es nach evidenzbasierten Empfehlungen keinen Grund gibt.

Wenn medizinisches Personal im Notfalldienst eine Verhütungspanne nicht als Notfall ansieht und eine Verordnung ablehnt, ignoriert es die Tatsache, dass die Methode umso wirksamer ist, je früher die Einnahme erfolgt.

ÄrztInnen im Notfalldienst sind oft keine Frauen-ärztInnen oder befinden sich in der Weiterbildung und haben auch deshalb kein detailliertes Wissen über die Postkoitalverhütung.

Abrechnung medizinischer Dienstleistungen

Das „In-Rechnung-Stellen“ der Beratung und Behandlung als Privatleistung unabhängig vom Alter stellt einen Widerspruch zur gesetzlichen Regelung dar. Diese besagt laut § 24a des SGB zur Empfängnisverhütung:

- (1) Versicherte haben Anspruch auf ärztliche Beratung über Fragen der Empfängnisregelung. Zur ärztlichen Beratung gehören auch die erforderliche Untersuchung und die Verordnung von empfängnisregelnden Mitteln.
- (2) Versicherte bis zum vollendeten 20. Lebensjahr haben Anspruch auf Versorgung mit empfängnisverhütenden Mitteln, soweit sie ärztlich verordnet werden.⁴

Wenn ÄrztInnen z. B. in Krankenhäusern jedoch nicht zur ambulanten kassenärztlichen Versorgung zugelassen sind, können sie diese Leistungen nicht mit den Krankenkassen abrechnen und auch keine Kassenrezepte ausstellen. Deswegen sind die Abrechnungsmodalitäten in Krankenhäu-

sern in Bezug auf die Notfallversorgung unklar, und es werden oft Leistungen privat berechnet.

Die Versorgung am Wochenende und in der Nacht im Krankenhaus oder in Notarztzentralen

Während sich Mädchen und Frauen während der Woche nach einer Verhütungspanne oder ungeschütztem Verkehr an einen Arzt/Ärztin ihres Vertrauens wenden können, wird die ärztliche Versorgung in den Zeiten, in denen die Arztpraxen geschlossen sind, durch die Notarztzentralen und Krankenhausambulanzen übernommen.

Viele Erfahrungsberichte zeigen, dass die Versorgung durch diese Einrichtungen im Falle einer Verhütungspanne nicht überall gewährleistet ist.

In konfessionellen Krankenhäusern kann es ÄrztInnen untersagt sein, die „Pille danach“ zu verschreiben⁵. Andere Krankenhäuser beteiligen sich nicht an der Versorgung wegen unklarer Abrechnungsmodalitäten. Die Abgabe kann von einzelnen ÄrztInnen auch aus moralischen Gründen verweigert werden. In einigen Städten lehnt der Ärztliche Notdienst die Versorgung mit der Pille danach prinzipiell ab.

Die Versorgung in Notfalleinrichtungen wird auch durch unklare und uneinheitliche Entgelt-Regelungen erschwert. In manchen Kliniken werden, wie eines der Beispiele zeigt, Gebühren in unterschiedlicher Höhe für die Konsultation und eventuelle Untersuchungen privat berechnet.

Es kann für Mädchen und Frauen auch belastend sein, ihr intimes Anliegen in der Klinik mehrmals vorbringen zu müssen (Pforte, Pflegepersonal, diensthabende/r Arzt/Ärztin).

Wie die Beispiele aus den Beratungsstellen zeigen, ist auch der Zeitaufwand an Wochenenden und Feiertagen erheblich. Die Frauen müssen oft mehrere Stellen kontaktieren, bis sie mit ihrem eine Anlaufstelle für ihr Anliegen finden. In Kliniken müssen sie oft lange Wartezeiten in Kauf nehmen (manchmal mehrere Stunden).

⁴ Für Frauen unter 18 Jahren kann ein Kassenrezept ausgestellt werden. Sie sind auch von der Praxisgebühr befreit. Für 18-20-jährige gibt es die Möglichkeit bei Erhalt eines Kassenrezeptes nur die Zuzahlung von 5 € plus Praxisgebühr zu entrichten.

⁵ Deutsche Bischofskonferenz: Grundordnung des kirchlichen Dienstes im Rahmen kirchlicher Arbeitsverhältnisse. 9. Auflage 2003

Versorgung durch Apotheken

Nicht alle Apotheken haben die „Pille danach“ in ausreichender Menge vorrätig, so dass Frauen bisweilen mehrere Apotheken aufsuchen müssen. In ländlichen Regionen und ohne Auto kann dies schnell zu einer längeren Verzögerung bis zur Einnahme führen.

Hindernisse bei den Anwenderinnen

Viele Anwenderinnen kennen zwar die „Pille danach“, haben aber keine näheren Informationen über den Zeitraum der Einnahme, darüber, wo sie die Pille danach bekommen können und welche Kosten auf sie zu kommen bzw. welche Leistungen die Krankenkasse übernimmt. Wenn dann das medizinische Personal ebenfalls kein ausreichendes Wissen hat, kann dies oft dazu beitragen, dass die „Pille danach“ im Bedarfsfall spät oder gar nicht eingenommen wird.

Für einige Frauen kann auch das Schamgefühl, eine Verhütungspanne eingestehen zu müssen, und die nicht völlig unberechtigte Angst vor einer Verurteilung durch das medizinische Personal ein Hindernis darstellen.

Studien zeigen, dass auch eine falsche Risikoeinschätzung bzw. die Verleugnung des Risikos einer Schwangerschaft häufig dazu führen, dass die „Pille danach“ nicht eingenommen wird. In Studien, in denen der Zugang zur Postkoital-Pille erleichtert wurde, lagen hierin die wesentlichen Gründe für die unterlassene Anwendung.

Handlungsbedarf

In der Verhütungsberatung muss auf die Möglichkeiten der Postkoital-Verhütung hingewiesen werden. Es sollte herausgestellt werden, dass Verhütungspannen passieren können und dass es keine Schande sondern verantwortungsvolles Handeln ist, sich die „Pille danach“ zu besorgen.

Um moralischen und ethischen Bedenken zu begegnen, ist es wichtig, sowohl medizinisches Personal als auch die potentiellen Anwenderinnen über die aktuellen Erkenntnisse zur Wirkungsweise deutlicher zu informieren, da die „Pille danach“ noch immer im Kontext des Schwangerschaftsabbruchs genannt bzw. mit ihm gleichgesetzt wird.

Die Wissenslücken beim medizinischen Personal müssen durch Fort- und Weiterbildungen, vor allem zu den aktuellen Mitteln der Notfallverhütung und deren Anwendung sowie das Manage-

ment von Verhütungsnotfällen, geschlossen werden.

Die Abrechnungsmodalitäten in den Krankenhäusern im Falle der Notfallverhütung müssen geklärt werden.

Apotheken müssen für das Thema sensibilisiert werden, um zu gewährleisten, dass die „Pille danach“ vorrätig ist.

Ein ganz wesentlicher Schritt, den Zugang zur Postkoital-Pille zu erleichtern, ist die Aufhebung der Rezeptpflicht, wie sie im europäischen Ausland bereits erfolgreich praktiziert wird. Frauen und Paare, die an den Grenzen zu Dänemark, den Niederlanden, Belgien, Luxemburg, Frankreich und der Schweiz wohnen, haben es jetzt schon leichter, denn im Nachbarland gibt es die „Pille danach“ rezeptfrei in der Apotheke.

Die „Pille danach“: Übersicht rezeptfreie Verfügbarkeit weltweit

Da laut WHO-Richtlinien keine medizinische Notwendigkeit besteht, die Abgabe und Einnahme der "Pille danach" an eine ärztliche Verordnung zu binden, und es keine Kontraindikation gibt, die einer kurzfristigen Einnahme nach ungeschütztem Verkehr entgegensteht, ist die Postkoital-Pille inzwischen in 17 europäischen und weltweit in über 40 Ländern ohne Rezept zu erhalten.

In der nachfolgenden Übersicht sind die Länder alphabetisch aufgeführt, in denen eine Rezeptfreiheit für die "Pille danach" besteht. Diese Informationen können für Frauen und Paare bei Auslandsaufenthalten, vor und während einer Urlaubsreise und bei einem Wohnort in der Nähe einer Landesgrenze wichtig sein.

Länderliste

Land	Präparat	Firma
Australien	Postinor 2	Gedeon Richter
Belgien	NorLevo 0,75 mg	HRA Pharma
Benin	NorLevo 0,75 mg	HRA Pharma
China	Postinor 2	Gedeon Richter
Dänemark	NorLevo 0,75 mg Postinor	HRA Pharma Gedeon Richter
Estland	NorLevo 0,75 mg	HRA Pharma
Frankreich	NorLevo 1,5 mg	HRA Pharma
Französisch Polynesien	Norlevo	HRA Pharma
Finnland	NorLevo 0,75 mg	HRA Pharma
Gabun	NorLevo 0,75 mg	HRA Pharma
Ghana	NorLevo 0,75 mg	HRA Pharma
Griechenland	NorLevo 0,75 mg	HRA Pharma
Großbritannien und Nordirland	2, Levonelle One Step	Gedeon Richter/ Schering
Guinea	NorLevo 0,75 mg	HRA Pharma
Indien	NorLevo 0,75 mg Pill 72 Pregnon	HRA Pharma Cipla FamyCare Ltd., Mumbai
Island	NorLevo 1,5 mg	HRA Pharma
Israel	Postinor 2	Gedeon Richter
Elfenbeinküste	NorLevo 0,75 mg	HRA Pharma
Jamaika	Postinor 2	Gedeon Richter
Kamerun	Norlevo	HRA Pharma
Kanada	Plan B	Paladin/Duramed
Kongo	NorLevo 0,75 mg	HRA Pharma
Lettland	NorLevo 0,75 mg Postinor 2	HRA Pharma Gedeon Richter
Litauen	NorLevo 0,75 mg	HRA Pharma
Luxemburg	NorLevo 0,75 mg	HRA Pharma
Lybien	NorLevo 0,75 mg	HRA Pharma
Madagaskar	NorLevo 0,75 mg	HRA Pharma
Mali	NorLevo 0,75 mg	HRA Pharma
Mauretanien	NorLevo 0,75 mg	HRA Pharma
Mauritius	NorLevo 0,75 mg	HRA Pharma
Niederlande	NorLevo 0,75 mg	HRA Pharma

Neuseeland	Levonelle Postinor 2	Gedeon Richter / Schering UK, NZ Gedeon Richter
Niger	NorLevo 0,75 mg	HRA Pharma
Norwegen	NorLevo 0,75 mg	HRA Pharma
Portugal	NorLevo 0,75 mg Levonelle Postinor	HRA Pharma Gedeon Richter / Schering UK, NZ Gedeon Richter
Senegal	NorLevo 0,75 mg	HRA Pharma
Slowakei	Postinor 2	Gedeon Richter
Südafrika	NorLevo 0,75 mg E-Gen-C	HRA Pharma Schering
Sri Lanka	NorLevo 0,75 mg	HRA Pharma
Schweden	NorLevo 0,75 mg	HRA Pharma
Schweiz	NorLevo 0,75 mg Postinor	HRA Pharma Gedeon Richter
Togo	NorLevo 0,75 mg	HRA Pharma
Türkei	NorLevo 0,75 mg	HRA Pharma
Tunesien	NorLevo 0,75 mg	HRA Pharma
Uganda	Vikela, Levonelle	HRA Pharma
Vereinigte Staa- ten von Amerika, USA	Plan B	Paladin/Duramed

Stand April 2008 (ohne Gewähr); europäische Länder = grau

(Anmerkung: Einige Länder haben Altersgrenzen für die rezeptfreie Abgabe festgelegt. Alle internationalen Empfehlungen weisen jedoch darauf hin, dass das Alter in keinem Fall ein Ausschlusskriterium für die Abgabe sein sollte).

Nationale und internationale Einschätzungen zur Rezeptpflicht

Situation in Deutschland

In Deutschland hat der zuständige Ausschuss des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bereits im Jahr 2003 die Empfehlung ausgesprochen, das Präparat duofem® aus der Verschreibungspflicht zu entlassen. Die Aufhebung der Rezeptpflicht muss jedoch von der Bundesregierung beschlossen werden, was bisher nicht geschehen ist.

Der Berufsverband der Frauenärzte spricht sich aufgrund folgender Aspekte gegen eine Aufhebung der Rezeptpflicht für die „Pille danach“ aus: mögliche Nebenwirkungen des Präparates wegen der hohen Hormondosis, Wichtigkeit einer ausführlichen Beratung, Möglichkeit einer gynäkologischen Untersuchung bei Bedarf. Zudem führt der Verband an, dass es in Deutschland eine gute ärztliche Infrastruktur gäbe, die eine Verordnung jederzeit ermögliche, und dass die „Pille danach“ bis 72 Stunden nach der Verhütungspanne wirke.

Internationale Einschätzungen

Internationale Organisationen wie die WHO und IPPF befürworten den niedrig schwelligen Zugang zur Postkoital-Pille. Das heißt vor allem, dass die Pille ohne ärztliche Verordnung und möglichst günstig abgegeben werden soll. Alle international verfügbaren Richtlinien und Empfehlungen kommen unter Einbeziehung wissenschaftlicher Ergebnisse sowie der langjährigen Praxiserfahrungen zu dem Ergebnis, dass die Notfallverhütung mit Levonorgestrel eine sichere und effektive Methode ist, für die keine Kontraindikationen bestehen (in jedem Fall überwiegt der Nutzen die Risiken). Die einzige Ausnahme stellt eine bereits bestehende Schwangerschaft dar, aber nicht wegen eines zu erwartenden Risikos, sondern weil die Postkoital-Pille dann nicht mehr wirkt.

Auch die nationalen Fachorganisationen und Zulassungsbehörden vieler Länder einschließlich der US-amerikanischen FDA sehen die Verfügbarkeit der Postkoital-Pille ohne Rezept als sinnvoll und notwendig an, wie die große Zahl von Ländern zeigt, in der sie rezeptfrei zugänglich ist.

Pille danach in Kanada: Vom BTC zum OTC-Status

Die zuständige kanadische Zulassungsbehörde hat entschieden, dass die Pille danach auf Gestagenbasis in Zukunft frei verkäuflich verfügbar sein soll.

Bisher hatte sie den Status BTC (behind the counter), das heißt, sie wurde ohne Rezept auf Nachfrage in Apotheken abgegeben. Durch die aktuelle Änderung wird es möglich, die Pille danach in Apotheken auch ohne Nachfrage zu erwerben, das heißt sie liegt offen im Regal aus.

Kanada ist damit das fünfte Land weltweit, in dem die Pille danach rezeptfrei und ohne Nachfrage verfügbar ist.

Die anderen Länder sind:

- Norwegen,
- die Niederlande,
- Schweden,
- Indien.

Hinweise

Liegedauer des IUP

Helga Seyler

In der internationalen Literatur wird das Kupfer-IUP als das Langzeit-Verhütungsmittel mit der längsten Verhütungswirkung angesehen und deswegen als Alternative zur Sterilisation diskutiert. Eine Liegedauer von bis zu 20 Jahren scheint möglich (Sivin 2007). Eine anhaltende Verhütungssicherheit für mindestens 10 Jahre ist für das TCu 380 A in großen Studien belegt und neuere Daten zeigen eine nicht nachlassende Verhütungssicherheit innerhalb von bis zu 16 Jahren, ohne dass vermehrt Komplikationen auftreten. Trotz dieser Forschungsergebnisse werden Kupfer-IUP in Deutschland von der Mehrzahl der FrauenärztInnen nach drei Jahren gewechselt.

International gibt es sehr unterschiedliche Empfehlungen die Liegedauer betreffend. Die WHO empfiehlt für den international am häufigsten verwendeten IUP-Typ TCu 380 A® eine Liege-

dauer von zehn Jahren. In den Niederlanden empfiehlt eine Leitlinie der NHG (Wissenschaftliche Gesellschaft der niederländischen Hausärzte) für das Multiload Cu 375® ebenfalls eine Liegedauer von zehn Jahren. Für die in Deutschland erhältlichen IUP-Typen wird in den Fachinformationen meist eine Liegedauer von fünf Jahren (Multiload Cu 375®, femena®, Multisafe Cu 375®, Nova-T 200®, Ancora 250/375®) bis 7 Jahre (Goldlilly®) angegeben. Die Fachinformation des Flexi-T® 300 und 380+ nennt für optimale Verhütungssicherheit eine Liegedauer von drei Jahren, aber „eine längere Liegedauer erscheint möglich“.

Als Gründe für die Begrenzung der Liegedauer werden eine eventuell nachlassende Verhütungswirkung und mögliche Brüche im Kupferdraht angegeben.

Verhütungssicherheit

Für das international am häufigsten angewendete TCu 380A® ist in großen WHO-Studien eine anhaltend hohe Verhütungssicherheit bis zu 15 Jahren belegt (kumulative Schwangerschaftsrate nach 15 Jahren 22/1000, im 11. bis 16. Jahr trat keine Schwangerschaft auf), und eine noch längere Liegedauer wird untersucht. Für das Multiload Cu 375® ist in WHO-Studien die Versagerrate höher als für das TCu 380 A®, sie steigt jedoch bis zu einer Liegedauer von 10 Jahren nicht an (kumulative Schwangerschaftsrate nach 10 Jahren 53/1000) (UNDP 2002/2003, Treiman 1995).

Für andere in Deutschland üblicherweise benutzte IUP-Typen gibt es kaum Daten über die Verhütungssicherheit bei einer Liegedauer von mehr als drei bis fünf Jahren. Allerdings zeigt keine der Studien ein Ansteigen der Versagerrate, wenn das IUP über die empfohlene Liegedauer hinaus belassen wird. In einer älteren Studie wurde für das Multiload Cu 250® eine bis zu zehn Jahren anhaltende Effektivität belegt, die Zahl von ca. 300 Frauen in der Gruppe mit zehnjähriger Liegezeit war allerdings nicht sehr groß (Batar 1988). Lediglich für das Nova-T® wird in einer Veröffentlichung von WHO-Daten eine zunehmende Versagerrate im vierten und fünften Jahr gegenüber dem ersten bis dritten Jahr berichtet, bei einer im Vergleich zu anderen IUP auch insgesamt deutlich höheren Versagerrate (WHO 1990, Chi 1993).

Dass die Verhütungswirkung der Kupfer-IUPs nach drei oder fünf Jahren nachlässt, ist unwahrscheinlich. Die Freisetzungsraten des Kupfers ins Endometrium ist abhängig von der Kupferoberflä-

che des Drahtes, die 200-380 mm² betragen sollte. Sie wird durch rasche Ausbildung eines Belags aus Kupfersulfat, Polypeptiden und Salzen wenige Stunden nach der IUP-Einlage stark reduziert und bleibt dann über viele Jahre konstant. Sie lässt nach Ablauf der zugelassenen Liegedauer nicht nach.

Brüche im Kupferdraht

Zur Möglichkeit von Brüchen im Kupferdraht gibt es kaum Daten, weder darüber, ab welcher Liegezeit häufiger Brüchen im Kupferdraht auftreten, noch über die Folgen solcher Brüchen und in der Gebärmutter verbleibender Fragmente.

Brüche wurden in einer Studie nach fünfjähriger Liegedauer des Multiload Cu 375® bei 3,8 % der entfernten Spiralen gefunden, waren aber nur bei 0,1 % der IUP so stark, dass eine Beeinträchtigung der Effektivität zu befürchten war (Edelman, 1990). In den WHO-Studien mit einer Liegedauer der Multiload Cu 375® bis zu zehn Jahren und der T Cu 380 A® bis zu zwanzig Jahren werden Brüchen im Kupferdraht nicht erwähnt.

Über negative gesundheitliche Folgen durch Kupferdrahtfragmente gibt es keine Veröffentlichungen.

Andere Komplikationen

Komplikationen wie Verrutschen oder Ausstoßung des IUP, Infektionen, verstärkte Blutungen oder Schmerzen treten mit zunehmender Liegedauer immer seltener auf (Sivin 2007). Das Risiko für Infektionen in der Gebärmutter und im kleinen Becken ist besonders in den ersten Wochen nach der Einlage erhöht, was für eine lange Liegedauer des IUP spricht (Freundl, 1992).

Auch Schmerzen und das Perforationsrisiko beim IUP-Wechsel sind Argumente für eine möglichst lange Liegezeit.

Rechtslage

Die rechtliche Situation in Bezug auf die Liegedauer ist unklar. Kupfer-IUP sind Medizinprodukte, die entsprechend einer EU-Richtlinie zertifiziert werden. Da die Verlängerung der Liegedauer über die in der Gebrauchsinformation angegebene Dauer hinaus wahrscheinlich mit dem Off-label-use von Medikamenten vergleichbar ist, ist eine sorgfältige Aufklärung der Nutzerin notwendig.

In den Niederlanden ist eine zehnjährige Liegezeit für das Multiload Cu 375 durch eine Leitlinie der NHG (Wissenschaftliche Gesellschaft der niederländischen Hausärzte) abgesichert. Für

das Flexi-T 300® wird darin wegen fehlender Daten, die eine anhaltende Verhütungssicherheit über fünf Jahre hinaus belegen, eine Anwendung für maximal fünf Jahre empfohlen. Es wird jedoch angemerkt, dass die Verhütungssicherheit wahrscheinlich über diese Zeit hinaus gleich bleibt. Grundsätzlich wird in der Leitlinie wegen der größeren Verhütungssicherheit die Anwendung von Spiralen mit einer Kupferoberfläche von mehr als 200 mm² empfohlen.

In Deutschland gibt es keine Leitlinie, die sich detailliert mit der Anwendung des Kupfer-IUP befasst. Die AWMF-Leitlinien enthalten eine gemeinsame Stellungnahme zur Empfängnisverhütung von der Deutschen Gesellschaft für gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin (DGGEF) und vom Berufsverband der Frauenärzte zur Empfängnisverhütung. Darin werden zur Liegedauer des Kupfer-IUP keine Angaben gemacht. Lediglich im Abschnitt „Vorteile“ der Methode wird „einmaliger Eingriff alle 5 Jahre“ erwähnt.

Literatur

AWMF-Leitlinie 015/015. Empfängnisverhütung. Familienplanung in Deutschland. Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin e. V. (DGGEF e. V.) in Zusammenarbeit mit dem Berufsverband der Frauenärzte e. V. September 2006

Batar I. MLCu250 IUD: a decade of experience. *Adv-Contracept* 1988; 4(4): 271-9

Chi IC. What we have learned from recent IUD studies: a researcher's perspective. *Contraception* 1993; 48: 81-108

Edelman DA, Van Os WA. Duration of use of copper releasing IUDs and the incidence of copper wire breakage. *Eur-J-Obstet-Gynecol-Reprod-Biol.* 1990; 34(3): 267-72

Freundl G. Does infection occur with modern intrauterine devices? *Lancet* 1992; 339: 783-4

NHG Practice guideline „intrauterine device“ 2004.
<http://nhg.artsennet.nl/upload/104/guidelines2/E14.htm>

Sivin I. Utility and drawbacks of continuous use of a copper T IUD for 20 years. *Contraception* 2007; 75:S70-S5

Thiery M, Van Der Pas H, et al. The MLCu375 intrauterine contraceptive device. *Adv Contracept* 1985; 1: 37-44

Treiman K, Liskin L, et al. IUDs – an update. *Population Reports.* 1995; 12 Series B Nr 6. Baltimore: John Hopkins School of Public Health

UNDP/UNFPA/World Bank Special Programme and Research, Development and Research Training in Human Reproduction. Research on reproductive health at WHO – pushing the frontiers of knowledge. Biennial report 2002/2003

WHO. The TCu380A, TCu220C, Multiload 250 and Nova T IUDs at 3,5 and 7 Years of use – results from three randomized multicentre trials. *Contraception* 1990; 42: 141-58

Veranstaltungen

Jahrestagung des AKF

1. bis 2. November 2008 in Erkner bei Berlin

„Glück und Gesundheit – Visionen für Frauengesundheit in Zeiten knapper Ressourcen“

Die Tagung fokussiert auf die präventiven wie kurativen Möglichkeiten, die sich aus den Ergebnissen der aktuellen Glücks- und Resilienzforschung für die Frauengesundheit – insbesondere auch unter Berücksichtigung der knapper werdenden Ressourcen – ergeben.

Hauptvorträge

- Dr. habil. Viola Schubert-Lehnhardt: Glücksressourcen – Anleitung zum Glück/Sein?
- Dipl. Psych. Christa Diegelmann und Dipl. Psych. Margarete Isermann: Glück und Gesundheit – Impulse aus Psychoneuroimmunologie und Positiver Psychologie
- Dr. med. Gabriele Fröhlich-Gildhoff: Glück trotz knapper finanzieller Ressourcen
- Prof. Dr. Annelie Keil: Der Wille zum Glück, die Lust auf Leben und die vielen Ängste – Gesundheit und Älterwerden als biographischer Auftrag.

8. Kongress von FIAPAC

in Zusammenarbeit mit dem pro familia Bundesverband

24. / 25. Oktober 2008 in Berlin

“Reproduktive Gesundheit und Verantwortung”

Themen

- Die Verantwortung der Gesellschaft für Reproduktive Gesundheit
- Nutzen und Risiken eines Schwangerschaftsabbruchs
- Praktische Aspekte bei der Durchführung des Schwangerschaftsabbruchs
- Migrantinnen – Kontrazeption, Schwangerschaftsabbruch
- Wie kann der Abbruch legalisiert werden – internationale Erfahrungen
- „Pille danach“ – Notfallverhütung
- Spätabbrüche im zweiten Trimenon
- Veränderungen im gesellschaftlichen Umgang mit dem Abbruch gefährden (wieder) die Gesundheit von Frauen
- Medikamentöser Abbruch
- Herausforderungen in der Kontrazeption
- Klärung der eigenen Werthaltung zum Schwangerschaftsabbruch – ein interaktiver Workshop unterstützt von Ipas, USA
- Lokalanästhesie beim chirurgischen Abbruch
- Die Bedeutung der Beratung beim Abbruch
- Vorträge der Europäischen Vereinigung zu Kontrazeption
- Abbruch im ersten Trimenon, neue Entwicklungen

Ausführliches Programm unter www.fiapac.org

FIAPAC Kongressorganisation
Mariahilfergürtel 37
A-1150 Wien

Telefon +43 699 178 178 03

Telefax +43 1 89 22 581

E-Mail: fiapac@aon.at