

## Stellungnahme

### Notfallkontrazeption in Deutschland ist Schlusslicht

**Antwort auf die Pressemitteilung der AG Hormone des BfArM: Notfallkontrazeption in Deutschland ist wegweisend;** Veröffentlicht von Dr. med. Christian Albring, Präsident des BfArM, im FRAUENARZT 53 (2012) Nr.1, S.12

In o.g. Pressemitteilung spricht sich Dr. Albring dagegen aus die Verschreibungspflicht aufzuheben, wie u.a. in der Initiative des Bremer Gesundheitssenats gefordert wird. Im Folgenden wollen wir auf die Argumente von Dr. Albring eingehen, beziehen uns dabei nur auf die levonorgestrel-haltige Notfallkontrazeption:

#### Zunächst der Sachverhalt:

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist eine selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). In die Zuständigkeit des BfArM fallen die Zulassung und Registrierung von Fertigarzneimitteln auf der Grundlage des Arzneimittelgesetzes. Dabei wird der Nachweis der Wirksamkeit, der Unbedenklichkeit und der angemessenen pharmazeutischen Qualität geprüft.

Der 'Sachverständigenausschuss Verschreibungspflicht des BfArM' hat bereits im Jahr **2003** den Sachverhalt der **levonorgestrelhaltigen Notfallkontrazeption** (damals noch 'DuoFem', heute 'Pidana') geprüft und sich aufgrund der Faktenlage **für die Aufhebung der Verschreibungspflicht ausgesprochen**. Dieser Ausschuss hat beratenden Charakter. Das Bundesministerium für Gesundheit ist an dessen Einschätzung nicht gebunden. Änderungen von Verordnungen bedürfen der Zustimmung des Bundesrats. Aus diesem Grund hängt die Freigabe an der Initiative eines Bundeslandes sie im Bundesrat einzubringen.

#### Argumente:

1.- *weil bei disponierenden Personen nicht zu unterschätzende Nebenwirkungen auftreten können*

Levonorgestrel ist eines der ältesten und am besten untersuchten Gestagene. Ferner ist es eines der am besten verträglichen oralen Kontrazeptiva. Das Hauptargument der WHO, die rezeptfreie Abgabe zu unterstützen ist die evidenzbasierte Feststellung, dass es kein Risiko einer Überdosierung, keine wesentlichen Interaktionen mit anderen Medikamenten und keine Kontraindikation für dieses Präparat gibt.<sup>1</sup>

2.- *im Ausland, wo aus personeller und finanzieller Not die Verordnungspflicht von Levonorgestrel aufgehoben wurde*

Der Schweiz, Schweden, Luxemburg, Frankreich, Norwegen, Finnland, Dänemark, Belgien, um nur einige der vielen Länder zu nennen, personelle und finanzielle Not als Begründung für die Aufhebung der Verschreibungspflicht zu unterstellen, halten wir für gewagt. Nicht ein Mangel war entscheidend für die rezeptfreie Abgabe, sondern die klare Datenlage der medizinischen und wissenschaftlichen Studien und Ergebnisse zur rezeptfreien Anwendung.<sup>2</sup> Die zuständigen Gesundheitsbehörden in den anderen Ländern haben Evidenz basiert gehandelt: Ergebnisse von wissenschaftlichen Studien wurden in politische Vorgaben umgewandelt. So wurden die Einschätzungen des 'Sachverständigenausschusses Verschreibungspflicht des BfArM' in Deutschland von 2003 in anderen Ländern umgesetzt, teilweise vor mehr als 10 Jahren.

3.- *die Erfahrungen im In- und Ausland, die zeigen, dass die kompetente Beratung erforderlich ist, weil Mädchen und Frauen im Notfall nicht einschätzen können, ob und wann sie die Pille einnehmen müssen*

Die eindeutigen Erfahrungen in anderen Ländern haben gezeigt, dass die rezeptfreie Abgabe sehr gut funktioniert, von den Frauen angenommen und verstanden wird. Es ist richtig, dass ein kleiner Teil der Frauen die Notfallkontrazeption unnötigerweise einnehmen. Allerdings ist auch nicht immer mit Sicherheit auszuschließen, ob ein Risiko vorliegt, auch nicht im Rahmen einer medizinischen Untersuchung oder Beratung. Aufgrund der sehr guten Verträglichkeit von Levonorgestrel ist dies auch medizinisch unbedenklich.

4.- *die Rate der Schwangerschaftsabbrüche konnte durch eine Freigabe nicht reduziert werden*

Es ist unbestritten, dass die Wirksamkeit der Notfallkontrazeption umso höher ist, je früher diese nach einem ungeschützten Verkehr eingenommen wird. Ein barrierefreier schneller Zugang ist deshalb auch aus

<sup>1</sup> Raine TR, Harper CC, Rocca CH et al (2005): Direct access to emergency contraception through pharmacies and effect on unintended pregnancies and STIs: A randomized controlled trial. JAMA; 293:54-62

Anderson C and Blendkinsoop A (2006): Community pharmacy supply of emergency hormonal contraception: a structured literature review of international evidence. Human Reproduction Vol. 21, No 1 pp 272-284

<sup>2</sup> Informationen zur Notfallkontrazeption in verschiedenen Ländern ist zusammengefasst auf:

<http://www.cecinfo.org/database/pill/viewAllCountry.php>

medizinischen Gründen notwendig. Die Rezeptpflicht hat für die Betroffenen keinen Vorteil, erhöht aber das Risiko eines Versagens. Allerdings ist die Notfallkontrazeption nur einer von vielen Faktoren für die Anzahl an Schwangerschaftsabbrüchen in einem Land. Studien in Großbritannien haben gezeigt, dass die Häufigkeit von Abbrüchen nicht zurückgegangen ist, weil diejenigen Frauen, die tatsächlich schwanger wurden ihr persönliches Risiko zu gering eingeschätzt hatten und keine Notfallkontrazeption angewendet hatten. Dies ist jedoch kein Argument für die Beibehaltung einer Restriktion, die keinerlei Vorteil hat.

#### 5.- *Deutschland verfügt über einen ärztlichen Bereitschaftsdienst rund um die Uhr*

Eine bundesweite Erhebung<sup>3</sup> in den pro familia-Beratungsstellen zur Versorgungssituation mit der Pille danach ergab: 39% berichteten von Versorgungsproblemen, davon sind 42 % auf Defizite in der gynäkologischen Versorgung am Wochenende zurückzuführen, 35 % auf die hohen Kosten (Privatrezeptierungen bei <20jährigen) und 38% auf moralische bzw. abschätzigere Bewertungen durch das medizinische Personal. In Klinikambulanzen sind Frauen mit langen Wartezeiten konfrontiert, dies wurde von 71% der Befragten angegeben. 49% erhielten die Pille danach nur nach einer gynäkologischen Untersuchung und/oder einem Schwangerschaftstest. Dies wird häufig zusätzlich in Rechnung gestellt (bis zu 90 €). 34% bemängelten, dass in Notdienstzentralen die Pille danach auf Grund fehlender Kenntnisse nicht verschrieben wurde. Distanzen >10 km bis zur nächsten Notdienstzentrale bewerten 64% der Befragten als Erschwernis oder Hindernis insbesondere in ländlichen Regionen. Viele konfessionell gebundene Krankenhäuser, verschreiben die Pille danach grundsätzlich nie. Im Ärzteblatt wurde die Zugänglichkeit zur Notfall-Kontrazeption als nicht durchgehend optimal kurzfristig gewährleistet beschrieben und die Vergabe über ein niedrigschwelliges Angebot, beispielsweise in Apotheken, angeregt.<sup>4</sup>

#### 6.- *mehr als 50% aller Betroffenen bedürfen gar keiner Notfallkontrazeption*

im Einzelfall ist es oft nicht möglich ein Risiko für eine Schwangerschaft auszuschließen, auch nicht durch eine ärztliche Untersuchung oder Beratung. Allerdings wissen wir aus der täglichen Erfahrung, dass immer wieder Frauen zu einem Schwangerschaftsabbruch kommen und keine Notfallkontrazeption eingenommen haben, weil sie nicht rechtzeitig Zugang zu dem Präparat hatten. Aus medizinischer Sicht ist es allerdings auch unbedenklich, wenn ein Teil der Frauen Levonorgestrel einnimmt und man im Nachhinein feststellt, dass es möglicherweise nicht notwendig gewesen wäre. Levonorgestrel ist so gut verträglich, dass die WHO keine Kontraindikation definiert hat.

#### 7. *Nachdem Europa 2009 die Verschreibungspflicht eingeführt hat, stößt der Wunsch nach isolierter Freigabe in Deutschland bei den Wissenschaftlern auf völliges Unverständnis.*

Diese Aussage kann so nicht stehenbleiben: 2009 kam ein neues Präparat mit einem vollkommen neuen Wirkstoff auf den Markt (EllaOne®), zusätzlich zu dem bekannten und seit vielen Jahren bewährten Präparat mit Levonorgestrel. Die Forderung nach rezeptfreier Abgabe bezog sich nie auf das neue Präparat, EllaOne®. Es gibt tatsächlich ein völliges Unverständnis unter Wissenschaftlern und Ärzten. Allerdings bezieht sich dieses Unverständnis auf die Tatsache, dass Deutschland als eines der letzten Länder in West-Europa an der Rezeptpflicht festhält.

#### **Zusammenfassung:**

Die Argumente und die Aussagen von Dr. Albring entsprechen leider nicht evidenzbasierten medizinischen Fakten und den sehr guten Erfahrungen mit der rezeptfreien Abgabe von Levonorgestrel in den USA, Kanada und in allen West-Europäischen Ländern (mit Ausnahme von Italien), teilweise seit mehr als 10 Jahren. Hier ist Deutschland leider Schlusslicht.

Eine möglichst rasche Einnahme von Levonorgestrel nach einem ungeschützten Verkehr ist notwendig, weil die Wirksamkeit bereits nach 12 Std. abnimmt, deshalb auch der Begriff "Notfallkontrazeption". Die Rezeptpflicht stellt eine signifikante Hürde im Zugang dar. Das unbegründete Festhalten an der Rezeptpflicht erhöht das Risiko für eine ungewollte Schwangerschaft. Es ist damit unethisch und gefährdet die Gesundheit von Frauen.

**Aus WHO factsheet zur Notfallkontrazeption: Conclusion:** A careful review of the evidence shows that levonorgestrel-alone emergency contraceptive pills are very safe. They do not cause abortion or harm future fertility. Side-effects are uncommon and generally mild.<sup>5</sup>

<sup>3</sup> [http://www.profamilia.de/fileadmin/publikationen/Fachpublikationen/Zugang\\_Pille\\_danach.pdf](http://www.profamilia.de/fileadmin/publikationen/Fachpublikationen/Zugang_Pille_danach.pdf)

<sup>4</sup> Dt. Ärzteblatt, Jg.105, Heft 18, 2.Mai 2008, S. A994

<sup>5</sup> [http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO\\_RHR\\_HRP\\_10.06\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_RHR_HRP_10.06_eng.pdf)

**Diese Stellungnahme wurde verfasst von:**

- Familienplanungszentrum Berlin e.V., [www.fpz-berlin.de](http://www.fpz-berlin.de)
- profamilia Landesverband Berlin e.V., [www.profamilia.de/berlin](http://www.profamilia.de/berlin)
- Museum für Verhütung und Schwangerschaftsabbruch Wien <http://muvs.org>

**Sie wird unterstützt vom**

- Arbeitskreis Frauengesundheit in Medizin, Psychotherapie und Gesellschaft e.V., [www.akf-info.de](http://www.akf-info.de)
- Schwangerschaftskonfliktberatung HVD Berlin, [www.schwangerschaftskonflikt-berlin.de](http://www.schwangerschaftskonflikt-berlin.de)

**Ansprechpartnerin:** Sybill Schulz, Familienplanungszentrum Berlin e.V., Tel 030/236236842, Email [schulz@fpz-berlin.de](mailto:schulz@fpz-berlin.de)  
Birgit de Wall, pro familia Landesverband Berlin, Tel 030/ 213 9020, Email [lv.berlin@profamilia.de](mailto:lv.berlin@profamilia.de)