

## Rezeptfreie Abgabe von Notfallkontrazeptiva („Pille danach“) Handlungsempfehlungen der Bundesapothekerkammer Oktober 2015

Vorschläge zur Überarbeitung und Aktualisierung durch den Medizinischen Arbeitskreis (MAK) pro familia Landesverband NRW und den pro familia Bundesverband August 2016

### Seite 2 / Abgabe „auf Vorrat“

Originaltext:

Im Regelfall keine Abgabe „auf Vorrat“, falls im Einzelfall erforderlich, sollte der Frau ein Besuch beim Gyn/einer Gynäkologin empfohlen werden.

Anmerkung MAK: zur Vermeidung ungewollter Schwangerschaften sollte die „Pille danach“ bei Bedarf mitgegeben werden. Eine Abgabe „auf Vorrat“ wird international sogar empfohlen (z.B. in den USA mit der Kampagne: back up your birth control). Z.B. profitieren Paare, die mit Barrieremethoden verhüten bei Auslandsreisen oder Aufhalten in Regionen mit einer geringen Apothekendichte.

Textvorschlag:

Liegt bei der Kundin ein ausreichendes Verständnis vor, kann nach ausführlicher Information eine Abgabe auch „auf Vorrat“ erfolgen.

(Hier fehlt mir noch eine gelungene Formulierung zum ausreichenden Verständnis !!!!)

### Seite 2 / Wiederholte Einnahme

Originaltext:

„Eine wiederholte Anwendung innerhalb desselben Menstruationszyklus wird nicht empfohlen. Sie sollte wegen der unerwünscht hohen Hormonbelastung für die Patientin und möglicher schwerer Zyklusstörungen unterbleiben“.

Anmerkung Ärztinnen pro familia NRW: zur wiederholten Einnahme von UPA innerhalb eines Zyklus liegen neue Erkenntnisse vor.. In einer Studie wurde die Mehrfacheinnahme von UPA untersucht:

Cochon L. A prospective, open label, multicenter study to assess the pharmacodynamics and safety of repeated use of 30 mg ulipristal acetate, Contraception, 04/2016

Prof. Ludwig kommt in seinem Newsletter vom 18. Januar 2016/ Verlag Optimist ([www.hormonelle-kontrazeption.de](http://www.hormonelle-kontrazeption.de)) zu dem Schluss: „Zusammengefasst stellt die wiederholte Einnahme von Ulipristalacetat kein Problem dar, allerdings wird man ggf. nicht alle Fälle der Ovulation vermeiden oder verschieben können.“

Für die Unbedenklichkeit der Mehrfacheinnahme von LNG liegen mehrere Studien vor:

[www.who.int/reproductivehealth/publications/family\\_planning/HRP\\_RHR\\_10\\_06/en/](http://www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/HRP_RHR_10_06/en/)  
<http://www.cecinfo.org/icec-releases-new-fact-sheet-on-repeated-use-of-emergency-contraception/>

Cochrane Database Syst Rev. 2010 Jan 20;(1):CD007595. doi: 10.1002/14651858.CD007595.pub2.  
Halpern V1, Raymond EG, Lopez LM

Textvorschlag:

Eine wiederholte Anwendung innerhalb desselben Menstruationszyklus ist möglich. Eine Ovulation kann jedoch nicht in allen Fällen verschoben oder verhindert werden. Es sollte das gleiche Präparat wie bei der ersten Abgabe gewählt werden, da Wechselwirkungen ansonsten zu Wirkabschwächungen führen können.

## Seite 2 / Ausschluss einer Schwangerschaft

Originaltext:

„Verdacht auf bestehende Schwangerschaft: Schwangerschaftstest empfehlen; ggf. Gynäkologe/Gynäkologin“.

Anmerkung MAK: sollte ein Schwangerschaftstest noch nicht möglich sein, da der vorangehende ungeschützte Geschlechtsverkehr erst 1 bis 2 Wochen zurückliegt, empfiehlt pro familia die Verordnung der LNG – Pille, da für diese ausreichend Studien vorliegen, dass sie nicht zu einer Fruchtschädigung führt.

Textvorschlag:

Verdacht auf bestehende Schwangerschaft: Schwangerschaftstest empfehlen; ggf. Gynäkologe/Gynäkologin.

Ist eine bereits bestehende sehr frühe Schwangerschaft nicht sicher auszuschließen, sollte LNG abgegeben werden.

## Seite 3 / Notfallkontrazeptivum und Stillen

Originaltext:

„Stillzeit? Nach UPA: 1 Woche Stillpause  
Nach LNG: 8 Stunden Stillpause“

Anmerkung MAK: Stillt die Frau und benötigt die Pille danach, ist dies eine Indikation für die LNG Verordnung. Die Frau muss darauf hingewiesen werden, dass sie vor der Einnahme abpumpen kann und die Milch in den verbleibenden 8 Stunden austreicht/abpumpt und verwirft. Sollte der Verkehr länger als 72 Stunden zurückliegen, ist mit der Frau zu besprechen, ob sie die lange Stillpause von 1 Woche einhalten kann und möchte (da dies in der Regel ein Abstillen bedeutet) oder ob alternativ die Spirale danach in Frage kommt.

Textvorschlag:

Stillzeit?

Nach LNG: 8 Stunden Stillpause (Mittel der ersten Wahl)

Nach UPA: 1 Woche Stillpause

Stillt die Frau und benötigt die Pille danach, sollte LNG abgegeben werden. Die Frau muss darauf hingewiesen werden, dass sie vor der Einnahme abpumpen kann und die Milch in den 8 Stunden nach Einnahme austreicht/abpumpt und verwirft. Sollte der Verkehr länger als 72 Stunden zurückliegen, ist mit der Frau zu besprechen, ob sie die lange Stillpause von 1 Woche einhalten kann und möchte (da dies in der Regel ein Abstillen bedeutet) oder ob alternativ die Spirale danach in Frage kommt.

## Seite 4/ Fruchtbarkeit von Spermien

Originaltext:

„Der Eisprung findet im Mittel etwa 14 Tage vor Einsetzen der nächsten Regelblutung statt, unterliegt individuellen Schwankungen und ist nicht exakt vorhersagbar. Spermien sind etwa fünf Tage überlebens- und damit befruchtungsfähig“.

Anmerkung MAK: es ist eine Fehlinformation, u.a. der Firma HRA Pharma, dass Spermien nur bis 5 Tage fruchtbar sind. In internationalen Studien wurde wiederholt nachgewiesen, dass ca. 1 bis 3 Prozent der untersuchten Schwangerschaften aus einem Geschlechtsverkehr 6 bis 7 Tage vor dem Eisprung entstanden (z.B. [Colombo and Masarotto.2000: 6 Tage vorher 2, 7 %, 7 Tage vorher 1,7 %, 8 Tage vorher: 0,3%](#)). Folglich muss es heißen: Spermien sind bis zu 7 Tagen befruchtungsfähig.

Dies hat Konsequenzen für die Abgabe der Pille danach:

Fallbeispiel: eine Kundin kommt am 10. Zyklustag in die Apotheke, vor 2 Tagen hatte sie ungeschützten Geschlechtsverkehr. Sie hat einen sehr regelmäßigen Zyklus von 28 Tagen. Da sie NFP macht, weiß sie dass sie in den letzten 2 Jahren regelmäßig am 14. Zyklustag einen Eisprung hatte.

Bei einem hohen Sicherheitsbedürfnis der Klientin kann die Pille danach gegeben werden, da trotz Distanz von 6 Tagen zwischen Verkehr und vermutlichem Eisprung ein Restrisiko für eine Schwangerschaft besteht. Zusätzlich besteht natürlich auch die Möglichkeit, dass sich der Eisprung auch einmal ausnahmsweise um 1 oder 2 Tage nach vorne verschiebt.

Textvorschlag:

Der Eisprung findet im Mittel etwa 14 Tage vor Einsetzen der nächsten Regelblutung statt, unterliegt individuellen Schwankungen und ist nicht exakt vorhersagbar. Spermien sind bis zu 7 Tagen überlebens- und damit befruchtungsfähig.

## Seite 5 / Notfallkontrazeptivum nach vergessener „Pille“

Originaltext:

„nach vergessener Einnahme kombinierter hormonaler Kontrazeptiva:

Vor mehr als 12 Stunden

: in der Regel Notfallkontrazeption. Einnahme des kombinierten hormonalen Kontrazeptivums („Pille“) ist nachzuholen, auch wenn dann zwei Hormonhaltige Präparate einzunehmen sind. Zusätzliche Anwendung von Barrieremethoden (z. B. Kondome) bis zum Zyklusende (bis zur nächsten Monatsblutung) sind notwendig“.

Anmerkung MAK pro familia NRW:

Dieser Passus der Handlungsempfehlung muss unbedingt ergänzt werden!! Er gilt nur für den Fall, dass das Kombinationspräparat in der ersten Einnahmewoche des Blisters vergessen wurde. In der zweiten Einnahmewoche besteht kein Risiko einer Schwangerschaft (es muss **keine** Pille danach genommen werden!!), in der dritten Woche des Blisters muss die Pause zwischen zwei Blistern verändert werden. Eine genaue Anweisung dazu schicken wir im Anhang. Informativ ist auch die Seite der BZgA:

<http://www.familienplanung.de/verhuetung/verhuetungspannen/pille-vergessen-was-nun/>

Da es deutliche Hinweise dafür gibt, dass UPA die Wirkung von Kombinationspillen abschwächt, wäre es ein nicht zu verantwortender Fehler, UPA bei gleichzeitiger „Pilleneinnahme“ abzugeben, wenn dies nicht erforderlich ist. Es könnte sein, dass die Einnahme von UPA erst ein Schwangerschaftsrisiko herstellt, da es die Wirkung der Kontrazeptiva über einen längeren Zeitraum abschwächt und somit den bestehenden Verhütungsschutz aufheben kann.

S.T. Cameron et al. The effects on ovarian activity of ulipristal acetate when ‘quickstarting’ a combined oral contraceptive pill: a prospective, randomized, double-blind parallel-arm, placebo-controlled study. HumanReproduction 05/2015

Die Ärztinnen pro familia NRW empfehlen LNG Präparate als Mittel der ersten Wahl bei Einnahme/ Anwendungsfehlern von Kombinationspräparaten (Pille, Ring, Pflaster):

Mehrere Studien haben nachgewiesen, dass die Wirkstoffe von Kombinationspräparaten die Wirkung von UPA abschwächen. Dies hat in den USA dazu geführt, dass die Hinweise im Beipackzettel verändert wurden: Frauen wird empfohlen, die „Pille“ nach Einnahme der Pille danach mit UPA sofort abzusetzen. Da ähnliche Wechselwirkungen für Levonorgestrel nicht bekannt sind, empfehlen wir als Erstabgabe LNG Produkte, um einen größtmöglichen Empfängnischutz zu erhalten. Bei Frauen, die mit der „Pille“ verhüten, sollte UPA nur in Ausnahmefällen (Zeitfenster >72 h) abgegeben werden oder eine Spirale danach angeboten werden

FDA (Food and Drug Administration USA) : Clinical Pharmacology and biopharmaceutics Review(s), Febr. 2015, <http://www.a-turl.de/?k=lors>

[http://www.arznei-telegramm.de/html/sonder/1511113\\_01.html](http://www.arznei-telegramm.de/html/sonder/1511113_01.html) ( 5/2015)

Textvorschlag:

„Pille danach“ Abgabe nach vergessener Einnahme oraler Kontrazeptiva:

Ob nach vergessener Pilleneinnahme die Anwendung von Notfallkontrazeptiva notwendig ist, hängt davon ab, zu welchem Zeitpunkt im Zyklus die Verhütung vergessen wurde.

Über 12 Stunden verspätete Einnahme **1. Einnahmewoche:**

: in der Regel Notfallkontrazeption. Einnahme des kombinierten hormonalen Kontrazeptivums („Pille“) ist nachzuholen, auch wenn dann zwei Hormonhaltige Präparate einzunehmen sind. Zusätzliche Anwendung von Barrieremethoden (z. B. Kondome) bis zum Zyklusende (bis zur nächsten Monatsblutung) sind notwendig. Abgabe Pille danach (bevorzugt LNG Präparat, UPA nur in Ausnahmefällen oder >72 h oder Spirale danach).

Über 12 Stunden verspätete Einnahme **2. Einnahmewoche:**

Einnahme des kombinierten hormonalen Kontrazeptivums („Pille“) ist nachzuholen, Verhütungsschutz gegeben: keine Pille danach.

Über 12 Stunden verspätete Einnahme **3. Einnahmewoche:** keine Pille danach. Verhütungsschutz gegeben, wenn die Frau den folgenden Empfehlungen folgt:

Entweder...Nehmen Sie die Pille nachträglich ein. Alle anderen Pillen aus der Packung nehmen Sie wie gewohnt weiter täglich ein. Nach der Einnahme der letzten Pille machen Sie keine Pause, sondern beginnen am nächsten Tag mit der ersten Pille der neuen Packung. oder.. Sie nehmen die vergessene Pille nicht nachträglich ein, sondern beenden die Einnahme aus der angebrochenen Packung und machen insgesamt 7 Tage Pause (der Tag, an dem die erste Tablette vergessen wurde, wird mitgezählt). Nach Ende der Einnahmepause beginnen Sie mit der nächsten Packung. Eine einfache Vorgehensweise bietet diese Seite der BZgA: <http://www.familienplanung.de/verhuetung/verhuetungspannen/pille-vergessen-was-nun/>

## Seite 7/ (unter Häufige bzw relevante Nebenwirkungen )

Originaltext:

Gesicherte Belege für ein erhöhtes Thromboserisiko durch die einmalige Anwendung von LNG als Notfallkontrazeptivum liegen derzeit nicht vor. Für LNG sind vereinzelte Fälle von Thrombosen beschrieben, die zumeist in Verbindung mit der regelmäßigen Einnahme der „Pille“ auftraten. Ein erhöhtes Thromboserisiko von LNG kann jedoch bei weiteren Risikofaktoren (vorhandene Faktor-V-

Leiden-Mutation, Thrombosen in der eigenen Vorgeschichte oder in der Vorgeschichte der Familie, Rauchen) nicht ausgeschlossen werden.

Die WHO hat in ihren Medical eligibility criteria for contraceptive use 2015 keine Beschränkungen aufgenommen:

Im Abschnitt "Recommendations for emergency contraceptive pills (ECPs)" S.15 heißt es:

"Women with history of severe cardiovascular disease, including ischaemic heart disease, cerebrovascular attack, or other thromboembolic conditions, can generally use COCs, LNG or UPA for ECPs (MEC Category 2)".

Anmerkung MAK: MEC Kategorie 2 besagt: "A condition where the advantages of using the method generally outweigh the theoretical or proven risks."

Selbst bei Langzeitverhütung mit PROGESTOGEN-ONLY CONTRACEPTIVES (progesteron-only-pill, LNG/ETG implants und DPMA injekts) gibt die WHO an anderer Stelle des Reports (S.167) bei "KNOWN THROMBOGENIC MUTATIONS (e.g. factor V Leiden; prothrombin mutation; protein S, protein C, and antithrombin deficiencies)", die MEC Category 2 an.

Quelle [http://who.int/reproductivehealth/publications/family\\_planning/MEC-5/en/](http://who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/MEC-5/en/)

Textvorschlag:

Belege für ein erhöhtes Thromboserisiko durch die einmalige Anwendung von LNG als Notfallkontrazeptivum liegen derzeit nicht vor.

## Seite 10 / nach Gewaltanwendung und sexuellem Missbrauch

Originaltext:

„Kriterien für Grenzen der Selbstmedikation und Verweis an einen Gynäkologen/eine Gynäkologin oder einen Arzt/eine Ärztin im Bereitschaftsdienst

Unterpunkt: Die folgenden Situationen sind per se kein Grund für eine Nicht -Abgabe eines oralen Notfallkontrazeptivums; ein anschließender Besuch bei einem Arzt/einer Ärztin bzw. einem Gynäkologen/einer Gynäkologin wird empfohlen

Bei ggf. forensisch relevanten Hinweisen (z. B. Verdacht auf Gewaltanwendung). Hinweis zur Nutzung weiterer Beratungsangebote wie Hilfetelefon Gewalt gegen Frauen (Tel.: 08000 116 016 oder online via <https://www.hilfetelefon.de>) bzw. den Frauennotruf ([www.frauen-gegen-gewalt.de](http://www.frauen-gegen-gewalt.de)) und einer ärztlichen Versorgung“.

Anmerkung Ärztinnen pro familia NRW:

Dieser Punkt ist sehr unglücklich formuliert und an der falschen Stelle des Textes positioniert. In der Vergangenheit wurden Frauen weiter verwiesen, ohne die „Pille danach“ erhalten zu haben. Dabei ist die Verhütung einer ungewollten Schwangerschaft gerade nach einer

Vergewaltigung oder einem sexuellen Missbrauch von immenser Bedeutung. Gerade für diese Frauen bedeutet die rezeptfreie Abgabe der Pille danach einen großen Fortschritt, da aus Scham häufig Ärzte und Kliniken nicht aufgesucht werden.

Textvorschlag:

I. Voraussetzungen für die Abgabe von Levonorgestrel (LNG) und ellaOne® (Ulipristalacetat; UPA) zur Notfallkontrazeption in der Selbstmedikation

Bei Vorliegen einer Gewalttat (Vergewaltigung/Sexueller Missbrauch):

1. Abgabe der Pille danach
2. Empfehlung der gynäkologischen Nachbehandlung
3. Hinweis zum Hilfetelefon Gewalt gegen Frauen (Tel.: 08000 116 016 oder online via <https://www.hilfetelefon.de>) bzw. den Frauennotruf ([www.frauen-gegen-gewalt.de](http://www.frauen-gegen-gewalt.de)).
4. Hinweis auf die Möglichkeit der anonymen Spurensicherung vor Ort ([www.frauenrechte.de/online/index.php/321-anonyme-spurensicherung](http://www.frauenrechte.de/online/index.php/321-anonyme-spurensicherung))

## Seite 11 / Minderjährige

Originaltext:

Verlangen Minderjährige ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel sind besondere Sorgfaltspflichten zu beachten. Hierzu gibt es aber keine spezifischen arzneimittelrechtlichen Vorschriften, und die Produktinformationen von LNG- bzw. UPA -haltigen Notfallkontrazeptiva geben keine Altersbeschränkungen an („...für alle Frauen im gebärfähigen Alter“).

Die Bundesapothekerkammer (BAK) hat zur Information und Beratung von Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln (Erst - und Wiederholungsverordnung sowie Selbstmedikation) ein Merkblatt zur "Abgabe von Arzneimitteln in Apotheken an Kinder" als Arbeitshilfe veröffentlicht

([www.abda.de/themen/apotheke/qualitaetssicherung0/leitlinien/leitlinien0/](http://www.abda.de/themen/apotheke/qualitaetssicherung0/leitlinien/leitlinien0/))

Die im Merkblatt angegebenen Kriterien, verbunden mit dem heilberuflichen Wissen und dem persönlichen Kontakt in der Apotheke, können die Apotheker/innen unterstützen, verantwortungsvoll eine Entscheidung über die Abgabe im vorliegenden Einzelfall zu treffen.

Wird ein Notfallkontrazeptivum von Minderjährigen nachgefragt (Alter laut Selbstauskunft der Frau), wird empfohlen, schriftliche Aufzeichnungen (Datum, Uhrzeit, Inhalt der Beratung, Abgabe/Nichtabgabe) anzufertigen (vgl. Checkliste/ Aufzeichnungen der Apotheke).

Zusätzlich sollte besonders Minderjährigen immer ein (anschließender) Arztbesuch empfohlen werden. Notfallkontrazeptiva sollen ohne Einverständnis eines Erziehungsberechtigten nicht an Mädchen unter 14 Jahren abgegeben werden (Arzt/Ärztin).

Anmerkung Ärztinnen pro familia NRW:

Sehr verwirrend: die angegebenen Textverweise beziehen sich lediglich auf Mädchen unter 14 Jahre. Dies kann dazu führen, dass Apotheker verunsichert sind und die PD auch nicht an Jugendliche über 14 abgeben. (Genauere Erläuterungen im nachfolgenden Textvorschlag)



Textvorschlag:

Verlangen Minderjährige ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel sind besondere Sorgfaltspflichten zu beachten. Hierzu gibt es aber keine spezifischen arzneimittelrechtlichen Vorschriften, und die Produktinformationen von LNG- bzw. UPA -haltigen Notfallkontrazeptiva geben keine Altersbeschränkungen an („...für alle Frauen im gebärfähigen Alter“).

In der Regel ist davon auszugehen, dass Minderjährige über 16 voll einwilligungsfähig sind. Bei 14 bis 16 Jährigen ist das nicht immer voll gegeben. Hier sollte die Beratung besonders sorgfältig erfolgen. Bestehen Zweifel an der Einwilligungsfähigkeit, die Jugendliche aber eine Einbeziehung der Eltern ablehnen, sollte die Entscheidung im Zweifelsfall für die Abgabe des Notfallkontrazeptivums und damit für die Vermeidung einer ungewollten Schwangerschaft fallen. Selbst eine Abgabe an unter 14 Jährige wäre auf Grund der moderaten Nebenwirkungen der Methode zu vertreten.

Siehe dazu Stellungnahme zu Rechtsfragen bei der Behandlung Minderjähriger/ Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe 2010:

*„Muss der Arzt befürchten, dass die Minderjährige bei ablehnender Haltung nur auf Verhütungsmittel, nicht aber auf Geschlechtsverkehr verzichtet, und bedenkt er die möglichen Folgen (Schwangerschaft und deren Abbruch oder eine das junge Mädchen überfordernde Mutterschaft, womöglich Kindesaussetzung oder -tötung), dann wird man ihm kaum einen Vorwurf machen können, wenn er das kleinere Übel wählt und selbst einer noch nicht einwilligungsfähigen Minderjährigen ohne Zustimmung der Eltern Kontrazeptiva verordnet.*

*Dass dem Arzt bei derartiger Verschreibung an unter 14-jährige Mädchen der Vorwurf gemacht werden kann, er leiste vorsätzlich Beihilfe zum strafbaren Sexualverkehr mit Kindern (§§ 176 a, 27 StGB), ist bei solcher (tunlichst zu dokumentierender) Interessenabwägung nicht zu befürchten. Auch eine Strafbarkeit wegen Förderung sexueller Handlungen Minderjähriger (§180 Abs. 1 StGB) ist hier nicht anzunehmen“.*

Wird ein Notfallkontrazeptivum von Minderjährigen nachgefragt (Alter laut Selbstauskunft der Frau), wird empfohlen, schriftliche Aufzeichnungen (Datum, Uhrzeit, Inhalt der Beratung, Abgabe/Nichtabgabe) anzufertigen (vgl. Checkliste/ Aufzeichnungen der Apotheke). Zusätzlich sollte besonders Minderjährigen immer ein (anschließender) Arztbesuch empfohlen werden und ein Gesprächsangebot zur weiteren Verhütung gemacht werden.

Insbesondere ist darauf hinzuweisen, dass ein Mädchen/eine Frau unter 20 das Notfallkontrazeptivum mit einem Rezept kostenlos / bzw. mit Rezeptgebühr erhält.