

**Stellungnahme zur öffentlichen Anhörung des
Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestags am 2. Juli 2014
zu den Anträgen
der Abgeordneten K. Schulz-Asche, Ulla Schauws, Dr. H. Terpe und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE
GRÜNEN
BT-Drucksache 18/492
und der Abgeordneten C. Möhring, K. Vogler, S. Zimmermann und der Fraktion Die Linke
BT-Drucksache 18/1617
zur Rezeptfreiheit der Pille danach**

Zusammenfassung

pro familia befürwortet die in den Anträgen geforderte Aufhebung der Rezeptpflicht für die Pille danach auf Levonorgestrel (LNG)-Basis. Die Pille danach stärkt das Recht auf sexuelle Selbstbestimmung, denn sie ist neben den bekannten Verhütungsmitteln, die vor oder während des Geschlechtsverkehrs eingesetzt werden, eine weitere Möglichkeit für Frauen, eine ungewollte Schwangerschaften zu verhindern.

pro familia befasst sich seit Jahrzehnten mit der internationalen Studienlage und den Public Health-Aspekten der Postkoitalverhütung. Zuverlässige Forschung zur Pille danach gibt es seit über drei Dekaden. Zur rezeptfreien Abgabe der Pille danach auf Levonorgestrelbasis (LNG) existieren alleine in Europa inzwischen Erfahrungen und wissenschaftliche Erkenntnisse aus etwa 15 Jahren und 28 Ländern. Demnach gilt die Pille danach als sicher, wirksam und nebenwirkungsarm. Die Weltgesundheitsorganisation kam auf Grund der wissenschaftlichen Datenlage bereits im Jahr 2010 zu der Einschätzung, dass LNG von Frauen – auch in der Adoleszenzphase – ohne ärztliche Beratung eingenommen werden kann.

Die Pille danach wirkt umso effektiver, je früher sie nach ungeschütztem Sexualkontakt eingenommen wird. Der Weg zum Arzt/zur Ärztin kostet Zeit bis zur Einnahme, verursacht unnötige Kosten für die Frauen und im Gesundheitssystem und führt häufig zur Nicht-Nutzung.

Die Entlassung aus der Rezeptpflicht ist aus Sicht von pro familia gut begründbar und lange überfällig. Deutschland gehört zu den wenigen europäischen Ländern, die dieser Entwicklung bisher nicht gefolgt sind, obwohl das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bereits im Jahr 2003 und wiederholt in diesem Frühjahr die Aufhebung der Rezeptpflicht empfohlen hat.

Das Festhalten an der Rezeptpflicht der LNG-Pille widerspricht der Umsetzung internationaler Evidenz-basierter wissenschaftlicher Erkenntnisse, Empfehlungen und Erfahrungen. Konsequenzen tragen die betroffenen Frauen.

Begründung

Seit mehr als drei Dekaden gibt es Erfahrungen mit der hormonellen Postkoitalmethode. Zur rezeptfreien Abgabe der Pille danach auf Levonorgestrelbasis (LNG) existieren in Europa Erfahrungen und wissenschaftliche Erkenntnisse bereits aus etwa 15 Jahren. Die sichere Anwendung und die positiven Erfahrungen haben dazu geführt, dass die Pille danach inzwischen in

28 europäischen Ländern und weltweit in mindestens 80 Ländern rezeptfrei und damit niedrigschwellig verfügbar ist.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat bereits im Jahr 2003 die Aufhebung der Rezeptpflicht empfohlen. Im Frühjahr 2014 wurde diese Einschätzung bei einer erneuten Überprüfung vom zuständigen Sachverständigenausschuss Verschreibungspflicht des BfArM bestätigt. Die wesentlichen Argumente für eine rezeptfreie Zulassung sind:

- Levonorgestrel ist für die Anwendung zur Nachverhütung medizinisch unbedenklich. Zahlreiche internationale Studien auch von der Weltgesundheitsorganisation haben die hohe Sicherheit von LNG in der Anwendung als Postkoitalmethode belegt. Levonorgestrel ist ein sehr gut untersuchtes und nebenwirkungsarmes Arzneimittel. Es gibt kein Risiko der Überdosierung, keine wesentlichen Interaktionen mit anderen Arzneimitteln. Bei allen für LNG aufgezeigten relativen Kontraindikationen überwiegt der Nutzen der Anwendung gegenüber den Risiken. Durch den rezeptfreien Zugang wird weder das reguläre Verhütungsverhalten negativ beeinflusst, noch nimmt riskantes Sexualverhalten zu.
- Levonorgestrel wirkt umso effektiver, je früher es nach ungeschütztem Sexualkontakt eingenommen wird. Durch die Rezeptpflicht wird eine schnelle und zeitgerechte Verfügbarkeit behindert. Der obligate Arztbesuch stellt eine zeitliche Verzögerung, wenn nicht sogar eine prinzipielle Hemmschwelle dar. Aus der pro familia Beratungspraxis ist bekannt: Bei dem Bemühen um die Pille danach sind Probleme häufig. pro familia hat in eigenen Untersuchungen differenziert die Hindernisse dargestellt, mit denen Mädchen und Frauen aus Deutschland konfrontiert sind.
- Die internationale Studienlage belegt, dass schriftliche Informationen zur Anwendung der Pille danach auch von Jugendlichen gut verstanden werden. Die Einnahme erfolgt auch ohne ärztliche Intervention korrekt. Die wissenschaftliche Bewertung der Sicherheit bei Jugendlichen berücksichtigt neben Kontraindikationen und Nebenwirkungen das Verständnis von Informationen zur Einnahme, das Einnahmeverhalten bei rezeptfreier Verfügbarkeit, die Auswirkungen von rezeptfreier Verfügbarkeit auf reguläre Verhütung und auf das Sexualverhalten sowie die wiederholte Einnahme. Anfang April 2013 wurden in den USA jegliche Altersbeschränkungen für die rezeptfreie Abgabe aufgehoben. Altersreglementierungen wurden vom US-Bundesgericht als willkürlich, politisch motiviert und wissenschaftlich nicht rechtfertigbar bewertet. Zahlreiche US-amerikanische Fachgesellschaften, darunter die Fachgesellschaften für Frauenheilkunde, für Kinderheilkunde, und für Jugendgesundheit haben diese Entscheidung als lange überfällig begrüßt.
- Die rezeptfreie Pille danach hat in den jeweiligen Ländern nicht zu einem veränderten Verhütungsverhalten (z.B. Verzicht regulärer Verhütungsmethoden) und nicht zu einer Zunahme von riskantem Sexualverhalten geführt.
- Die Pille danach bewirkt keinen Schwangerschaftsabbruch. Bei einer versehentlichen Einnahme in der Schwangerschaft sind keine negativen Auswirkungen auf den Embryo und den Schwangerschaftsverlauf zu befürchten.
- Insbesondere in Regionen, in denen sich überwiegend konfessionell geführte Krankenhäuser an der Regelversorgung beteiligen, ist bei der aktuellen Regelung die Versorgung mit der Pille danach an Wochenenden und Feiertagen nicht sichergestellt. Bis heute geben Krankenhäuser in katholischer Trägerschaft in einigen Regionen die Pille danach nur nach Vergewaltigung der Frau aus.

- Entgegen anders lautender Aussagen hat die Aufhebung der Rezeptpflicht nicht zu einer Zunahme von ungewollten Schwangerschaften bzw. der Schwangerschaftsabbruchzahlen geführt. Umgekehrt ist auch keine Korrelation zwischen Rezeptpflicht und niedrigen Schwangerschaftsabbruchraten belegt. Als vergleichbares Land soll hier die Schweiz angeführt werden: es ist das Land mit den weltweit niedrigsten Abbruchraten und hat die Rezeptpflicht für LNG bereits im Jahr 2002 aufgehoben. Die Beratung erfolgt über die Apotheke.

Auch ist die Rezeptpflicht kein Garant für ausreichende Beratung. In Deutschland erhalten Frauen in der ärztlichen Notdienstzentrale oder der Notaufnahme eines Krankenhauses, in der der diensthabende Arzt /Ärztin oft aus einem anderen Fachgebiet kommt, sehr selten eine Information oder Beratung zu Kontrazeption, Sexualität oder sexuell übertragbaren Infektionen. pro familia-Befragungen haben jedoch ergeben, dass es häufig zu Schuldzuweisung und moralischer Bewertung der Ratsuchenden in der Praxis bzw. den ärztlichen Notdienststellen kommt.

Die Nutzung der Pille danach hat nichts mit Vernachlässigung der „normalen“ Verhütung zu tun. Untersuchungen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung zeigen: wenn junge Frauen die Pille danach benötigen, liegen die Gründe im überwiegenden Fall bei einer Panne mit dem eigentlich angewendeten Verhütungsmittel Pille oder Kondom. Für das Profil der Nutzerin zeigt das, Frauen verhüten mehrheitlich und können selbst am besten einschätzen, ob im individuellen Fall ein Risiko für eine ungewollte Schwangerschaft besteht.

Werbung und Information

Aus Sicht von pro familia ist eine Regelung anzustreben, die die Werbung für postkoitale Kontrazeptiva untersagt, wenn die Pille danach als Alternative zur regulären Verhütung darstellt wird. Auf Grund der internationalen Erfahrungen sieht pro familia jedoch keinen Anlass zur Besorgnis, da sich international keine entsprechenden Tendenzen abzeichnen und reguläre Kontrazeption in der Regel die deutlich billigere und zuverlässigere Verhütungsmethode darstellt. Allerdings darf eine Regelung zur Werbung den uneingeschränkten Zugang zu Information nicht behindern. Untersuchungen zum Kenntnisstand in der Bevölkerung weisen auf Informationsdefizite in Abhängigkeit von Herkunft, Bildungsstand und Alter hin. Die vorliegende Datenlage sollte gezielt für Informationsstrategien genutzt werden.

Kostenerstattung

pro familia befürwortet, dass die Pille danach weiterhin für Mädchen und Frauen bis zum vollendeten 20. Lebensjahr gemäß §24a Absatz 2 SGB V nach ärztlicher Verordnung bzw. im Rahmen einer OTC-Regelung gemäß §34 Absatz 1 Satz 2 SGB V nach Erhalt in Apotheke erstattet wird. Die Aufhebung der Rezeptpflicht sollte jedoch nicht davon abhängig gemacht werden, ob die Pille danach allen Frauen unter 20 Jahren kostenfrei zur Verfügung steht. Erfahrungen aus pro familia-Beratungsstellen und unsere Untersuchungen haben gezeigt, dass entgegen §24 SGB V selbst Mädchen und Frauen unter 20 – regional in unterschiedlichem Maß – mit Kosten für die Pille danach konfrontiert sind, zum Beispiel für gynäkologische und /oder Ultraschall-Untersuchungen oder Schwangerschaftstests in Kliniken.

Neue Postkoitalmethoden

Seit 2009 ist in Deutschland ein weiteres Medikament mit dem Wirkstoff Ulipristalazetat (UPA, Handelsname: ellaOne®) für die Postkoitalverhütung zugelassen. Die Aufhebung der Rezeptpflicht für UPA steht nicht zur Debatte. Zur Einschätzung, dass UPA der neue Therapiestandard zur

postkoitalen Verhütung sei und daher die Anwendung von LNG überholt und die Diskussion um die Rezeptpflicht nichtig, nimmt pro familia wie folgt Stellung: Die o.g. Darstellung ist statistisch und fachlich nicht nachvollziehbar. Im Gegensatz zu LNG ist die Datenlage des erst seit etwa fünf Jahren erhältlichen UPA noch unvollständig und wird widersprüchlich bewertet. Eine systematische Übersichtsarbeit der Cochrane Collaboration weist darauf hin, dass auf der Basis der vorliegenden Daten keine vergleichenden Rückschlüsse zur Effektivität möglich sind und fordert mehr unabhängige Untersuchungen. Die amerikanische Zulassungsbehörde FDA formuliert klar, dass eine Wirkungsüberlegenheit für UPA nicht festgestellt werden konnte.

Die aktuell vorliegenden Daten rechtfertigen keinesfalls eine kurzfristige und grundlegende Änderung der Verordnungsempfehlungen und auch nicht die Darstellung von der Pille danach auf Levonorgestrel-Basis als überholt. Weltweit ist sie in über 80 Ländern rezeptfrei für die Nachverhütung zugelassen und nach dem Kenntnisstand von pro familia hat kein Land und keine Organisation die Verfügbarkeit der LNG-Pille danach aufgrund der Verfügbarkeit der UPA-Pille danach geändert.

Entgegen anders lautender Aussagen ist ein Zusammenhang zwischen Körpergewicht und Wirksamkeitsverlust bei der LNG-Pille danach nicht belegt, sondern wird aktuell von unterschiedlichen Stellen z.B. der Europäischen Zulassungsbehörde EMA für beide postkoital-wirksamen Substanzen untersucht.

Weiterhin gibt es offene Fragen zu UPA, die einer Klärung bedürfen, so zum Beispiel die Folgen bei versehentlicher Einnahme in der Frühschwangerschaft oder die Wechselwirkungen mit regulären hormonalen Kontrazeptiva. pro familia weist darauf hin, dass in Deutschland weder für hormonale Verhütungsmethoden noch für Postkoitalmethoden medizinische S3-Leitlinien zur Anwendung vorliegen. Gäbe es sie, könnte die wissenschaftliche und gesundheitspolitische Datenlage für die LNG-Pille danach nicht in der vorliegenden Form unberücksichtigt bleiben.

Fazit

pro familia unterstützt auf Grund der wissenschaftlichen Datenlage und der umfassenden Information zu den Erfahrungen mit der Rezeptfreiheit die Forderung, eine Änderung der Arzneimittelverordnung vorzunehmen und damit die rechtlichen Rahmenbedingungen für die rezeptfreie Verfügbarkeit der Pille danach auf LNG-Basis zu schaffen. Ferner unterstützt pro familia Vorschläge zur Verbesserung der wissenschaftlichen Datenlage und zur Evaluation der Erfahrungen mit der Aufhebung der Verschreibungspflicht. pro familia sieht in dem deutschen „Sonderstatus“ eine nicht nachvollziehbare Benachteiligung von Frauen. Die Bundesregierung hat wiederholt betont, dass sie der sexuellen und reproduktiven Gesundheit und Rechte sowie der Gleichstellung und Teilhabe von Frauen einen hohen Stellenwert einräumt. Mit der Schaffung eines niedrigschwelligen, rezeptfreien Zugangs zur Notfallkontrazeption – in 28 europäischen Ländern bereits Wirklichkeit – könnte sie unter Beweis stellen, wie ernst sie es damit meint.

pro familia Bundesverband, 30. Juni 2014