

pro familia Kommentar

zum Offenen Brief vom 9.11.2012 des Berufsverbands der Frauenärzte (BVF) und der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) an die Abgeordneten des Deutschen Bundestags als Reaktion auf den Antrag der Abgeordneten Mechthild Rawert et al. und der Fraktion der SPD Rezeptfreiheit von Notfallkontrazeptiva Pille danach gewährleisten, Drucksache 17/11039

In ihrem Offenen Brief argumentiert die DGGG:

Levonorgestrel (LNG, PiDaNa®) hat nur eine begrenzte Sicherheit und gilt in der Frauenheilkunde als überholt, weil ein seit gut 2 Jahren auf dem Markt befindliches neues Präparat – Ulipristalacetat UPA (ellaOne®) – als neuer Standard mit deutlich höherer Wirksamkeit und längerer Einnahmemöglichkeit gilt. Ulipristalacetat kann den Eisprung auch dann noch verzögern, wenn die Konzeptionswahrscheinlichkeit am höchsten ist. Die Einnahme von UPA kann das Schwangerschaftsrisiko auf die Hälfte gegenüber LNG senken.

pro familia Kommentar:

Die Datenlage des erst seit gut zwei Jahren erhältlichen UPA wird aktuell noch widersprüchlich diskutiert. Zwar wird von einigen ForscherInnen bei UPA in der Tendenz eine leicht höhere Wirksamkeit gesehen, aber diese Einschätzung ist nicht einheitlich. Eine aktuelle systematische Übersichtsarbeit der Cochrane Collaboration kommt zu anderen Ergebnissen als bisherige Vergleichsstudien. Bei der Auswertung der Daten in Untergruppen mit unterschiedlichem Einnahmeintervall nach dem ungeschützten Koitus kommt die Cochrane-Arbeit zu dem Ergebnis, dass die Unterschiede der Effektivität in keiner Untergruppe signifikant sind. Weiterhin gibt es offene Fragen zu UPA, die einer weiteren Bewertung bedürfen, so zum Beispiel die versehentliche Einnahme von UPA in der Frühschwangerschaft oder Wechselwirkungen mit regulären hormonalen Kontrazeptiva, die Wirksamkeit bei Übergewicht oder der Einfluss des zeitlichen Abstands zum ungeschützten Koitus.

Die aktuell vorliegenden Daten rechtfertigen keinesfalls die Änderung der kurzfristigen und grundlegenden Verordnungsempfehlungen. pro familia hält eine solch schnelle Änderung der Verordnungsempfehlungen für unseriös. Sie ist auch wegen der deutlich höheren Kosten nicht im Sinn der AnwenderInnen und des Gesundheitssystems (aktuelle Kosten in Deutschland: UPA-Präparat ellaOne® 34,66 Euro, LNG-Präparat PiDaNa®: 17,84 Euro).

Zur Erinnerung: für die Anwendung von LNG ist die Datenlage seit vielen Jahren eindeutig, dennoch haben die DGGG und der BVF bis heute keine Veranlassung gesehen, die Zugänglichkeit dieser international und national als wirksam und sicher bewerteten Methode zu verbessern. Die rezeptfreie Abgabe wird u.a. von der WHO, der IPPF, der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA, dem BfArM im Sachverständigenrat Verschreibungspflicht und dem ehemaligen Leiter der BfArM-Abteilung Pharmakovigilanz empfohlen und ist für die meisten europäischen Länder umgesetzt. Die Pille danach auf Levenorgestrel-Basis als überholt darzustellen entspricht nicht dem wissenschaftlichen Standard. Weltweit ist sie in über 80 Ländern rezeptfrei für die Nachverhütung zugelassen. Kein Land und keine Organisation haben die Verfügbarkeit der LNG-Pille danach aufgrund der Verfügbarkeit der UPA-Pille danach geändert.

In ihrem Offenen Brief argumentiert die DGGG weiter:

Alle bis auf einen Hersteller haben deshalb den Vertrieb von LNG in Deutschland bereits eingestellt. UPA ist europaweit verschreibungspflichtig.

pro familia Kommentar:

Diese Behauptung ist falsch. Das Levonorgestrelpräparat Unofem® war ein Lizenzprodukt von HRA Pharma. Sie verlängerte die Lizenz für die Firma Hexal AG nicht, so dass Hexal AG den Vertrieb der Levonorgestrel-Pille danach Unofem® aus lizenzerichtlichen Gründen einstellen musste. HRA Pharma vertreibt aktuell exklusiv beide medikamentösen Postkoitalpräparate (PiDaNa® und ellaOne®).

DGGG:

Es gibt keine Empfehlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel (BfArM) für eine Freigabe von LNG. Bei der in der Antwort der Bundesregierung mehrfach erwähnten Stellungnahme aus dem Jahre 2003 handelte es sich um ein Statement des Sachverständigenausschusses Arzneimittelsicherheit, dem das BfArM nicht gefolgt ist. Im Jahr 2009 handelte es sich ebenfalls nicht um eine Stellungnahme des BfArM, sondern um eine Äußerung eines BfArM-Mitarbeiters in einer kostenlosen Kundenzeitschrift für Apothekenkunden im Rahmen eines Interviews. Offizielle Verlautbarungen des BfArM gab es weder 2003 noch 2009.

pro familia Kommentar:

Für die rezeptfreie Pille danach hat sich die Abteilung des BfArM ausgesprochen, die fachlich dafür zuständig ist.

Die Hexal AG hat im Jahr 2003 beim BfArM für die Pille danach auf LNG-Basis einen Antrag zur Freistellung von der Verschreibungspflicht gestellt. Zuständig ist nach § 53 AMG der Sachverständigen-Ausschuss (SVA) für Verschreibungspflicht. Der SVA besteht aus 15 Mitgliedern, die durch das BMG für 5 Jahre, bestimmt werden. Er tagt zwei Mal pro Jahr und beschließt Empfehlungen an das BMG. Im Fall der LNG-Postkoitalmedikation empfahl der SVA dem BMG im Jahr 2003, den Wirkstoff Levonorgestrel zur Notfallkontrazeption in Zubereitungen von 0,75 mg/Einheit aus der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG zu entlassen. „Nach Auffassung des SVA überwiegen die positiven Sicherheitsaspekte einer Freiverkäuflichkeit von LNG in dieser Indikation“ (BfArM, 2003). In der Regel nimmt das BMG die Empfehlung des SVA zur Kenntnis und entwirft eine Änderung der Rechtsverordnung. Eine Änderung der Rechtsverordnung bedarf der Zustimmung im Bundesrat. Im Fall der LNG-Empfehlung erfolgte keine Umsetzung der Empfehlung des SVA. Eine Verordnung wurde nicht in den Bundesrat eingebracht.

Bei den „Äußerungen eines BfArM-Mitarbeiters“ handelt es sich um die im öffentlich-rechtlichen Rundfunk geäußerte Kritik des langjährigen, inzwischen ausgeschiedenen, Leiters der BfArM-Abteilung für Arzneimittelsicherheit, Dr. Ulrich Hagemann. Sie wurde über die Nachrichtenagentur dpa verbreitet. Für Dr. Hagemann ist das Festhalten an der Rezeptpflicht der LNG-Pille ein Fehler, der gemacht wird, „weil die Pille danach in Deutschland nicht nur eine medizinische, sondern auch eine politische Frage ist“. Aufgabe seiner Abteilung Arzneimittelsicherheit im BfArM ist die fortlaufende und systematische Sammlung und Auswertung der Erfahrungen, die bei Anwendung eines Arzneimittels gemacht werden. Sie bewertet die Arzneimittelrisiken und veranlasst ggf. eine Änderung am Zulassungsstatus.

DGGG:

Wenn Frauen – ohne kompetente Beratung, ob LNG in der speziellen Situation noch wirksam ist – zur Notfallkontrazeption wieder LNG statt UPA verwenden, würden vermutlich deutlich mehr Schwangerschaftsabbrüche wegen ungewollter Schwangerschaften erfolgen.

pro familia Kommentar:

Diese Behauptung ist wissenschaftlich nicht belegbar. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Levonorgestrel (LNG) ist umfassend geprüft und Grundlage der Zulassung von LNG zur Postkoitalverhütung. Auch aktuell werden noch zahlreiche Studien zu LNG durchgeführt. Die WHO kommt 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. Wissenschaftlich untersucht wurden neben Kontraindikationen und Nebenwirkungen das Verständnis und Einnahmeverhalten bei rezeptfreier Verfügbarkeit, Auswirkungen auf Verhütungs- und Sexualverhalten und wiederholte Einnahme. Belegt ist, dass die Informationen zur Einnahme auch ohne ärztliche Betreuung gut verstanden werden. Dazu gehört auch die Information, dass die Pille danach auf Levonorgestrelbasis innerhalb von 72 Stunden nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr eingenommen werden muss, um wirksam zu sein. Eine Aussage über den Einfluss auf die Schwangerschaftsabbruchrate von LNG versus UPA ist wissenschaftlich nicht halt- und belegbar.

DGGG:

LNG hat auf Grund der hohen Dosis (10- bis 15-fach höher dosiert als in einer „Antibabypille“ und 50-fach höher als in der „Minipille“) auch nicht zu vernachlässigende Nebenwirkungen: Thrombosegefahr bei disponierten Personen, Kopfschmerzen, Erbrechen, Übelkeit. Erfahrungen aus dem Ausland haben gezeigt, dass die betroffene Frau im Notfalle gar nicht weiß, ob, wie und wann sie die freie Pille danach mit LNG einnehmen soll. Die Rate der ungewollten Schwangerschaften ist deshalb nicht rückläufig.

pro familia Kommentar:

Diese Behauptung ist irreführend. Die DGGG übernimmt das Argument der hohen Dosis und des Thromboserisikos von der pharmakologisch nicht vergleichbaren ersten zugelassenen „Pille danach“, die bereits im Jahr 2003 vom Markt genommen wurde und die in ihrer Wirkstoffkombination ein Östrogen enthielt. Das Gestagen LNG wird seit Jahrzehnten in der hormonalen Kontrazeption verwendet und ist in der Dosierung 1,5 mg LNG langjährig und hinreichend geprüft. Hinsichtlich der Nebenwirkungen und des Risikospektrums wird es international als sehr sicher eingestuft und weist keine Kontraindikationen auf. Bei Überdosierung besteht keine Toxizität und auch die versehentliche Einnahme in der Frühschwangerschaft ist nicht mit Risiken für die Schwangerschaft verbunden. Ein Thromboserisiko und auch die weiteren von der DGGG aufgeführten Kontraindikationen sind für LNG in der Anwendung zur Postkoitalverhütung nirgends beschrieben. Evidenzbasierte Informationen empfehlen im Zweifelsfall die Einnahme.

In den ärztlichen Notdienstzentralen treffen Frauen häufig auch jetzt auf fachfremde ÄrztInnen, die nicht feststellen können, ob auf die Einnahme der Pille danach verzichtet werden kann. Die dem Präparat beigefügten schriftlichen Informationen zur Einnahme wurden vom SVA geprüft.

DGGG:

Den gesetzlichen Anspruch auf Beratung zur Kontrazeption haben Mädchen und Frauen nur in Deutschland. Nur in Deutschland hat sich die Zahl der Schwangerschaftsabbrüche Minderjähriger

zwischen 2002 und 2011 verringert, und zwar um 45%! Die Gesamtzahl der Schwangerschaftsabbrüche hat sich um 16,5 Prozent verringert. Die Zahl der Geborenen minderjähriger Mütter hat sich um 39,5 Prozent verringert. Da nur in einem kleinen Zeitfenster des Frauenzyklus überhaupt eine Befruchtung möglich ist, ist in den meisten Fällen die Einnahme der hormonellen Notfallkontrazeption unnötig. Bei ungesteuerter Einnahme setzen sich die Mädchen und Frauen somit vielfach umsonst dem Risiko von Nebenwirkungen aus. Nur FrauenärztInnen sind in der Lage, die Einnahmenotwendigkeit zu beurteilen.

pro familia Kommentar:

pro familia bestätigt die Bedeutung von einem leichten Zugang zu evidenzbasierter Information und guter Beratung und pro familia erkennt selbstverständlich die wichtige Rolle der frauenärztlichen Praxis bei der Verhütungsberatung und -versorgung an.

Unklar ist der Zusammenhang, der von der DGGG zwischen Schwangerschaftsabbruchzahlen von Minderjährigen und der rezeptfreier Pille danach hergestellt wird. Die rezeptfreie Verfügbarkeit der Pille danach hat international nicht zu negativen Veränderungen des Verhütungsverhaltens geführt, weder zur Abnahme regulärer Verhütung noch zur Zunahme von riskanten Sexualkontakte. Deutschland hat weltweit eine der niedrigsten Schwangerschaftsabbruchraten. Die weltweit niedrigste hat das Nachbarland Schweiz. In der Schweiz ist die Pille danach (LNG) seit November 2002 rezeptfrei erhältlich. Das Arzneimittel wird ohne Rezept nur nach einem ausführlichen Gespräch mit dem/der ApothekerIn abgegeben.

Wenn Frauen nach einer Verhütungspanne oder ungeschütztem Sex Angst vor einer ungewollten Schwangerschaft haben, brauchen sie schnelle Unterstützung. In Apotheken, die auch nachts und an Wochenenden Dienst haben, können die wichtigsten Fragen zur Einnahme geklärt werden. Es ist zynisch und bevormundend, Frauen ohne Grund einen Hindernislauf um das Rezept und um die Pille danach zuzumuten. Die Rezeptfreiheit steht nicht im Widerspruch zur Bedeutung guter Aufklärung und zu notwendigen Hilfsangeboten von FrauenärztInnen und anderen Berufsgruppen

DGGG:

Nur in der Praxis – und nicht in der Apotheke – kann eine individualisierte und der heiklen Situation aus dem intimen Sexualbereich angepasste Beratung stattfinden. Mädchen und Frauen nutzen die Gelegenheit immer, um sich auch über Kontrazeption, Sexualität und sexuell übertragbare Krankheiten beraten zu lassen.

pro familia Kommentar:

Die internationale Praxis widerlegt die o.g. Behauptung. In der ärztlichen Notdienstzentrale oder der Notaufnahme eines Krankenhauses, in der der diensthabende Arzt /Ärztin oft aus einem anderen Fachgebiet kommt, erfolgt keine Information oder Beratung zu Kontrazeption, Sexualität oder sexuell übertragbaren Infektionen. Unsere Befragungen haben jedoch ergeben, dass es häufig zu Schuldzuweisung und moralischer Bewertung der Ratsuchenden in der Praxis bzw. den ärztlichen Notdienststellen kommt.

DGGG:

In Deutschland existiert im Gegensatz zu anderen Ländern ein ärztlicher Notdienst rund um die Uhr. Das bewährte Blatt „Hormonelle Notfallkontrazeption für die Kitteltasche“ wird zurzeit erneut aktualisiert und wieder allen ÄrztInnen in Deutschland über die Journale der Kammern und Kassenärztlichen Vereinigungen zur Verfügung gestellt.

pro familia Kommentar:

Eine ärztliche Konsultation ist zumindest bei LNG nicht erforderlich. Die ärztlichen Notdienste als auch die gynäkologische Klinikambulanzen können durch die Rezeptfreiheit von LNG entlastet werden. Nach einer pro familia-Befragung vom Dezember 2009/Januar 2010 berichten 34 Prozent der Befragten, dass ÄrztInnen in Notdienstzentralen die Pille danach aufgrund fehlender Kenntnisse nicht verschreiben. Viele konfessionell gebundene Krankenhäuser verschreiben die Pille danach grundsätzlich nie.

DGGG:

Apotheker sind nicht ausgebildet, um Mädchen und Frauen kompetent zu beraten. Sie können allenfalls Auskunft zu möglichen Nebenwirkungen oder Risiken geben.

pro familia Kommentar:

Beratung ist eine Kernaufgabe von ApothekerInnen. Im ärztlichen Notdienst können fachfremde ÄrztInnen in Deutschland nicht umfassend zu allen Fragen der Sexualität und Verhütung Auskunft geben. In der Regel ist dies bei einer Verhütungspanne auch nicht notwendig. In der Schweiz wurden für die Apothekenabgabe in der Einführungsphase der Rezeptfreiheit ein Curriculum und eine Checkliste entwickelt. In weiteren Ländern wurde dies nicht für notwendig erachtet.

DGGG:

Abends und nachts werden in den Apotheken die Medikamente durch einen kleinen Fensterspalt gereicht. Weder wäre unter solchen Bedingungen eine Beratung möglich, noch würde der Intimität der Situation Rechnung getragen.

pro familia Kommentar:

Warum sollte das in Deutschland als einzigm Land nicht funktionieren?

Dem Wunsch nach Intimität in Klinikambulanzen wird nicht Rechnung getragen, wenn Mädchen und Frauen bereits an der Pforte und später bei PflegerInnen ihr Anliegen vortragen müssen oder wenn sie unter Umständen mehrere Stunden auf dem Krankenhausgang warten müssen und fragenden MitarbeiterInnen Auskunft geben müssen. Nach einer bundesweiten schriftlichen Befragung im Dezember 2012/Januar 2011 in den pro familia-Beratungsstellen berichten 38 Prozent der Frauen über moralische bzw. abschätzige Bewertungen der Klientinnen durch das medizinische Personal.

DGGG:

Weltweit hat die Versorgung mit niedergelassenen Fachärztinnen und Fachärzten in Deutschland fast ein Alleinstellungsmerkmal. Viele Länder haben die Abgabe von LNG über die Apotheke nur freigegeben, um landestypische Versorgungsdefizite auszugleichen.

pro familia Kommentar:

pro familia hat in verschiedenen Untersuchungen gezeigt, dass es gerade durch die Rezeptpflicht in Deutschland zu diversen Versorgungsdefiziten kommt. Es ist eine Unterstellung, landestypische Versorgungsdefizite als Grund für die Aufhebung der Rezeptpflicht zu benennen. In den USA hat die FDA die Freigabe umfassend geprüft, sie kam zu dem gleichen Schluss wie das BfArM. Die Rezeptfreiheit wurde damals in den USA von über 60 medizinischen und gesundheitspolitischen Fachgesellschaften auf Grund der wissenschaftlichen Evidenz eingefordert.

DGGG:

13 % der deutschen und 19 % der Mädchen mit Migrationshintergrund berichten von sexuellen Kontakten gegen ihren Willen: In diesen Fällen ist die Hilfe der ÄrztInnen rund um die Uhr besonders notwendig und in Deutschland auch zeitnah möglich.

pro familia Kommentar:

Diese Zahlen stehen in keinem Zusammenhang mit der Rezeptfreiheit von LNG. Wichtig ist, dass Frauen bei Bedarf zuverlässige und schnelle postkoitale Verhütung zur Verfügung steht.

Fazit

Die relativ neue Postkoitalmethode UPA ist geeignet, die LNG-Methode zu ergänzen und die Zeitspanne zur Postkoitalverhütung zu verlängern. Einige wichtige Fragen zur Effektivität und Sicherheit bedürfen jedoch weiterer Forschung. Eine neue Postkoitalmethode in der Einführungsphase kann und sollte ergänzend angewendet werden. Die Forderung, eine langjährig bewährte Methode mit hoher Sicherheit und Wirksamkeit kurzfristig als überholt einzustufen, ist wissenschaftlich und gesundheitspolitisch unseriös. pro familia sieht – wie die DGGG und der BVF – gute Information und Beratung als wichtige Voraussetzung für informiertes Entscheiden und verantwortliches Handeln im Kontext Kontrazeption. Dass dies ohne Rezeptpflicht gelingen kann und gelingt, zeigen quasi alle Nachbarländer seit vielen Jahren. Wenn es ausgerechnet Frauen und Mädchen in Deutschland nicht zugetraut wird, in dieser Frage eigenständige Entscheidungen zu treffen, bleibt unklar.

Die Rezeptfreiheit der Pille danach entbindet FrauenärztInnen nicht von ihrer wichtigen Aufgabe als AnsprechpartnerInnen zum Thema Sexualität und Verhütung. Sie haben großen Einfluss und können Mädchen und Frauen auf das Vorgehen bei möglichen Verhütungspannen gut vorbereiten.

4. Dezember 2012

Dr. Ines Thonke

pro familia Bundesverband

Stresemannallee 3

60596 Frankfurt

Tel. 060-26 95 77 90

www.profamilia.de