

Antrag

**der Abg. Charlotte Schneidewind-Hartnagel u. a. GRÜNE
und der Abg. Sabine Wölfle u. a. SPD**

und

Stellungnahme

**des Ministeriums für Arbeit und Sozialordnung,
Familie, Frauen und Senioren**

Verschreibungspflicht der „Pille danach“

Antrag

Der Landtag wolle beschließen,
die Landesregierung zu ersuchen,

I. zu berichten,

1. wie die sogenannte Pille danach auf der Basis von Levonorgestrel wirkt, wie der Deutsche Ethikrat die Wirkungsweise einordnet und wie sich dies von anderen Mitteln, insbesondere dem Notfallkontrazeptivum mit dem Wirkstoff Ulipristal unterscheidet;
2. inwiefern ihr bekannt ist, wie häufig in Baden-Württemberg die Pille danach auf der Basis von Levonorgestrel für welche Altersgruppen in den letzten fünf Jahren verordnet wurde;
3. wie sie die Empfehlung des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Aufhebung der Verschreibungspflicht aus dem Jahr 2003 und deren mehrfache Bekräftigung bewertet;
4. inwiefern ihr bekannt ist, ob und in welchen sonstigen Fällen der Verordnungsgeber im Bund nach § 48 Arzneimittelgesetz der Empfehlung des Sachverständigenausschusses über einen so langen Zeitraum nicht nachgekommen ist;
5. inwiefern ihr bekannt ist, welche Erfahrungen andere Mitgliedsstaaten der Europäischen Union – insbesondere Frankreich und Österreich – sowie die Schweiz mit der Aufhebung der Verschreibungspflicht gemacht haben und ob es dort nach der Aufhebung der Verschreibungspflicht zu einem auffälligen Anstieg der Abgabefälle gekommen ist;

6. ob die Apothekerinnen und Apotheker in Baden-Württemberg nach ihrer Meinung bei einer rezeptfreien Abgabe der Pille danach auf der Basis von Levonorgestrel eine umfassende Beratung zur Anwendung des Präparats wie auch zur Kontraindikation geben könnten;
7. welche Fälle ihr bekannt sind, in denen Ärztinnen oder Ärzte bzw. Apothekerinnen oder Apotheker den Zugang für die Pille danach auf der Basis von Levonorgestrel für Frauen in Baden-Württemberg in höherem Maß als rechtlich vorgeschrieben eingeschränkt haben und welche Konsequenzen dieses Handelns ggf. gehabt hat;

II.

unter den Ländern für eine Aufhebung der Verschreibungspflicht zu werben und im Anschluss eine entsprechende Bundesratsinitiative einzubringen.

09.01.2013

Schneidewind-Hartnagel, Frey, Lucha, Mielich, Poreski GRÜNE

Wölfle, Hinderer, Kopp, Reusch-Frey, Wahl SPD

Begründung

Die Pille danach auf der Basis von Levonorgestrel wird inzwischen weltweit als Notfallkontrazeptivum in solchen Fällen angewandt, in denen eine andere Verhütungsmethode im Ausnahmefall nicht zur Anwendung kam oder eine geplante Verhütung fehlgeschlagen ist und eine Schwangerschaft vermieden werden soll. Das Medikament wirkt umso verlässlicher, je früher es nach dem Geschlechtsverkehr zur Anwendung kommt. Dies wird dadurch beeinträchtigt, dass gerade nachts oder am Wochenende erst – ggf. weit entfernt liegende – ärztliche Notfalldienste mit entsprechenden Wartezeiten aufgesucht werden müssen, um das Rezept zu erhalten. In den grenznah gelegenen Regionen Baden-Württembergs ist es deshalb einfacher, das Notfallkontrazeptivum in einer Apotheke des Nachbarlands zu erwerben.

Die Bundesregierung kam nach der Empfehlung des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte schon vor Jahren zu der Auffassung, dass weder besondere gesundheitliche Risiken für junge bzw. erwachsene Frauen vorliegen noch besonders leichtfertige Verhütungspraktiken zu erwarten sind, wenn dieses Notfallkontrazeptivum aus der Verschreibungspflicht herausgenommen wird. Aus diesen Gründen hat auch die Mehrheit der Mitgliedsstaaten der Europäischen Union – einschließlich Frankreich und Österreich – sowie die Schweiz die Verschreibungspflicht aufgehoben. In Deutschland wurde ein entsprechendes Verfahren jedoch bis heute nicht eingeleitet, auch weil keine Mehrheit dazu im Bundesrat absehbar war bzw. ist. Umgekehrt gibt es sogar Berichte, nach denen Frauen in Notlagen der Zugang zu diesem Notfallkontrazeptivum aufgrund einer konservativen Sexualmoral erschwert worden ist. Der Antrag soll dazu beitragen, die Debatte über dieses Medikament in Baden-Württemberg zu versachlichen und damit bestehende Bedenken gegen die Herausnahme aus der Verschreibungspflicht abzubauen. Mit der Bundesratsinitiative soll ein konkreter Anlauf für Aufhebung der Verschreibungspflicht genommen werden.

Stellungnahme

Mit Schreiben vom 25. Januar 2013 Nr. 53-0141.5/15/2857 nimmt das Ministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Senioren zu dem Antrag wie folgt Stellung:

*Der Landtag wolle beschließen
die Landesregierung zu ersuchen,*

I. zu berichten,

1. wie die sogenannte Pille danach auf der Basis von Levonorgestrel wirkt, wie der Deutsche Ethikrat die Wirkungsweise einordnet und wie sich dies von anderen Mitteln, insbesondere dem Notfallkontrazeptivum mit dem Wirkstoff Ulipristal unterscheidet;

Die sogenannte Pille danach auf der Basis von Levonorgestrel ist ein postkoitales Notfallkontrazeptivum, das ein aktives Isomer von Norgestrel mit einer gestagenen Wirkung enthält. Es greift in den Hormonhaushalt ein, indem es die Ausschüttung des luteinisierenden Hormons (LH) hemmt und damit den Eisprung unterdrückt oder verzögert. Ob zusätzlich der Aufbau der Gebärmutterschleimhaut beeinflusst und die Einnistung der befruchteten Eizelle in der Gebärmutter verhindert wird, ist nicht erwiesen.

Die Wirkung ist abhängig vom Zeitpunkt der Einnahme, am besten bis zu 24 Stunden nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr (Erfolgsquote 95 %), bis zu 48 Stunden danach liegt die Erfolgsquote bei 85 %, 72 Stunden danach nur noch bei 58 %. Die Einnahme wird daher baldmöglichst, bis spätestens 72 Stunden postkoital empfohlen.

Levonorgestrel wirkt nicht mehr, wenn sich die befruchtete Eizelle bereits in der Gebärmutter eingenistet hat. Es hat somit keinen Einfluss auf eine bereits bestehende Schwangerschaft. Die Einnahme bei bereits bestehender Schwangerschaft birgt nach bisherigem Erkenntnisstand keine Risiken für fetale Missbildungen, eine Virilisierung weiblicher Feten kann jedoch nicht ausgeschlossen werden. Weiterhin besteht ein erhöhtes Risiko für Extrauteringraviditäten (z. B. Eileiterschwangerschaften).

Nebenwirkungen sind überwiegend nicht schwerwiegend in Form von Schwindel, Kopfschmerzen, Unterbauchschmerzen, Blutungen, Brustspannen, Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen und Diarrhoe. Bei erhöhtem Thromboserisiko sollte vor Einnahme von Levonorgestrel eine Rücksprache mit dem Arzt erfolgen, bei schweren Leberfunktionsstörungen sollte Levonorgestrel nicht angewendet werden.

Im Vergleich zu Levonorgestrel hemmt das Notfallkontrazeptivum Ulipristal die Wirkung des körpereigenen Hormons Progesteron, indem es selbst an dessen Rezeptor andockt.

Dadurch kann Progesteron nicht zur Wirkung kommen, sodass der Eisprung verhindert oder verzögert wird. Zudem wird die Bildung von Proteinen, die für den Beginn und den Erhalt der Schwangerschaft erforderlich sind, unterdrückt. Daher muss bei diesem Präparat vor der Einnahme eine möglicherweise bereits bestehende Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Die Einnahme ist im Gegensatz zu Levonorgestrel bis zu 5 Tage nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr möglich, die volle Wirksamkeit besteht bei diesem Präparat über den gesamten Zeitraum.

Nebenwirkungen sind, ähnlich wie bei Levonorgestrel, Kopfschmerzen, Übelkeit, Unterbauchbeschwerden und Menstruationsstörungen. Zusätzlich zu schweren Leberfunktionsstörungen darf Ulipristal bei schwer beherrschbarem Asthma bronchiale sowie bei bereits vorliegender Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Mit Schreiben vom 17. Januar 2013 teilte die Geschäftsstelle des Deutschen Ethikrates auf Anfrage mit, dass sich der Deutsche Ethikrat mit der Einordnung der Wirkungsweise der sogenannten Pille danach bisher noch nicht befasst hat und das derzeitige Arbeitsprogramm des Ethikrats darüber hinaus in absehbarer Zeit auch keine Befassung mit dieser Thematik vorsieht.

2. *inwieweit ihr bekannt ist, wie häufig in Baden-Württemberg die Pille danach auf der Basis von Levonorgestrel für welche Altersgruppen in den letzten fünf Jahren verordnet wurde;*

Nach Angaben des privaten Anbieters von Arzneimittelverbrauchsdaten „INSIGHT Health ODV National“ wurden bundesweit Notfallkontrazeptiva mit den Wirkstoffen Levonorgestrel oder Ulipristal im Jahr 2010 in 341.955 Fällen und 2011 in 367.427 Fällen verordnet (siehe Antwort der Bundesregierung in der BT-Drucksache 17/10557 vom 29. August 2012).

Angaben zu Verordnungsdaten von Levonorgestrel alleine, spezielle Daten des Landes Baden-Württemberg sowie eine Aufschlüsselung nach Altersgruppen konnten uns von der Landesapothekerkammer Baden-Württemberg (Quelle: Deutsches Arzneiprüfungsinstitut e. V.) lediglich für Verordnungen zur Verfügung gestellt werden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erfolgt sind. Die „Pille danach“ kann bis zum vollendeten 21. Lebensjahr zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse verordnet werden, insofern deckt die folgende Aufstellung nur einen Bereich der Verordnungen ab:

Zeitraum	Absatz (Packungen)
2007	9.671
2008	11.065
2009	12.260
2010	11.080
2011	8.378
1. HJ 2012	4.414

Alterskategorien	Anzahl Packungen 2010	Anzahl Packungen 2011	Anzahl Packungen 1. HJ 2012
13 bis 14 Jahre alt	268	208	60
15 bis 16 Jahre alt	2.234	1.643	881
17 bis 18 Jahre alt	3.935	3.148	1.616
19 bis 20 Jahre alt	2.993	2.149	1.243
21 bis 30 Jahre alt	748	542	319
Sonstige Angaben	902	100	295
Gesamt	11.080	8.378	4.414

Nach Angaben der Prüfungsstelle Baden-Württemberg zu Verordnungen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung ergab die Auswertung, dass 90% der Patientinnen unter 20 Jahre alt sind. Der Rückgang der Verordnungen im Jahr 2011 ist im Zusammenhang mit steigenden Verordnungszahlen für Ulipristal, das seit 2008 auf dem Markt ist, zu sehen.

3. *wie sie die Empfehlung des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Aufhebung der Verschreibungspflicht aus dem Jahr 2003 und deren mehrfache Bekräftigung bewertet;*

Der Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht nach § 53 Absatz 2 Arzneimittelgesetz hat im Rahmen seiner Sitzung vom 1. Juli 2003 empfohlen, Levonorgestrel in Zubereitungen von 750 mcg/Einheit zur Notfallkontrazeption aus der Verschreibungspflicht zu entlassen. In seiner Begründung führte er an, dass es in einer Vielzahl von klinischen Studien lediglich vereinzelt zu schwerwiegenden Nebenwirkungen gekommen sei, es überwiegen jedoch die nicht schwerwiegenden. Obwohl das Risiko einer Extrauterin gravidität möglicherweise erhöht sei und bei Anwendung bei bereits bestehender Schwangerschaft eine Virilisierung von weiblichen Feten nicht ausgeschlossen sei, überwiegen laut Sachverständigenausschuss die positiven Sicherheitsaspekte der Freiverkäuflichkeit von Levonorgestrel in dieser Indikation.

Nach Auffassung der Landesregierung gibt die Empfehlung nach den bei der Anwendung des Arzneimittels gemachten Erfahrungen den geltenden Kenntnisstand wieder. Daher tritt die Landesregierung für die Aufhebung der Verschreibungspflicht ein.

4. inwiefern ihr bekannt ist, ob und in welchen sonstigen Fällen der Verordnungsgeber im Bund nach § 48 Arzneimittelgesetz der Empfehlung des Sachverständigenausschusses über einen so langen Zeitraum nicht nachgekommen ist;

In seinem Schreiben vom 17. Januar 2013 teilt das Bundesministerium für Gesundheit mit, dass es in der jüngeren Vergangenheit über das Votum zu Levonorgestrel hinaus folgende Voten des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht nicht umgesetzt hat:

- Calcipotriol (Votum vom 1. Juli 2008)
- Ipratropiumbromid (Votum vom 30. Juni 2009)
- Sumatriptan (Voten vom 13. Januar 2009 und 26. Juni 2012)
- Zolmitriptan (Votum vom 27. Februar 2012)

In Hinblick auf die Voten zu Sumatriptan und Zolmitriptan sei die Prüfung noch nicht abgeschlossen.

5. inwiefern ihr bekannt ist, welche Erfahrungen andere Mitgliedsstaaten der Europäischen Union – insbesondere Frankreich und Österreich – sowie die Schweiz mit der Aufhebung der Verschreibungspflicht gemacht haben und ob es dort nach der Aufhebung der Verschreibungspflicht zu einem auffälligen Anstieg der Abgabefälle gekommen ist;

In der Antwort der Bundesregierung auf eine Kleine Anfrage von Abgeordneten vom 29. August 2012 (Bundestagsdrucksache 17/10557) wird auf Publikationen zu Erfahrungen nach Aufhebung der Rezeptpflicht aus Frankreich und Großbritannien verwiesen. In diesen wurden keine Veränderungen des Gebrauchs regelmäßiger Methoden zur Schwangerschaftsverhütung beobachtet. Weiterhin wird auf eine Cochrane-Metaanalyse verwiesen, in der die Auswirkungen der Vorabbeileistung von Notfallkontrazeptiva untersucht wurden. Dabei zeigten sich kein Anstieg in der Häufigkeit eines ungeschützten Geschlechtsverkehrs und keine Änderung im kontrazeptiven Verhalten.

6. ob die Apothekerinnen und Apotheker in Baden-Württemberg nach ihrer Meinung bei einer rezeptfreien Abgabe der Pille danach auf der Basis von Levonorgestrel eine umfassende Beratung zur Anwendung des Präparates wie auch zur Kontraindikation geben könnten;

Nach § 20 der Apothekenbetriebsordnung sind die Apothekerinnen und Apotheker zur Beratung hinsichtlich der von ihnen abzugebenden Präparate verpflichtet, wobei insbesondere Aspekte der Arzneimittelsicherheit zu berücksichtigen sind. Aufgrund ihrer Ausbildung und Fachkenntnis sowie der Verpflichtung zur regelmäßigen Fortbildung ist davon auszugehen, dass Apothekerinnen und Apotheker in der Lage sind, bei der Abgabe der Pille danach auf der Basis von Levonorgestrel eine umfassende Beratung zur Anwendung, eventuellen Nebenwirkungen und Kontraindikationen geben zu können. Bei der Abgabe von Arzneimitteln ist durch Nachfrage auch festzustellen, inwieweit weiterer Informations- und Beratungsbedarf besteht. Im Falle der Selbstmedikation ist auch festzustellen, ob das gewünschte Arzneimittel zur Anwendung bei der vorgesehenen Person geeignet erscheint oder in welchen Fällen anzuraten ist, ggf. einen Arzt aufzusuchen.

7. *welche Fälle ihr bekannt sind, in denen Ärztinnen oder Ärzte bzw. Apothekerinnen und Apotheker den Zugang für die Pille danach auf der Basis von Levonorgestrel für Frauen in Baden-Württemberg in höherem Maß als rechtlich vorgeschrieben eingeschränkt haben und welche Konsequenzen dieses Handeln ggf. gehabt hat;*

Die Landesärztekammer Baden-Württemberg teilte auf Anfrage mit Schreiben vom 18. Januar 2013 mit, dass ihr keine Fälle bekannt sind, in denen Ärztinnen und Ärzte den Zugang für die „Pille danach“ auf der Basis von Levonorgestrel in höherem Maß, als rechtlich vorgeschrieben, eingeschränkt haben. Auch der Landesapothekerkammer Baden-Württemberg sind entsprechende Fälle nicht bekannt.

Anlässlich der aktuellen Presseberichte zur Aufnahme eines Vergewaltigungsopfers in Kölner Krankenhäuser im Dezember 2012 teilen Kliniken katholischer Trägerschaft aus unterschiedlichen Regionen der Bundesrepublik in aktuellen Pressemitteilungen mit, dass in ihren Einrichtungen die „Pille danach“ nicht verschrieben werde.

II.

unter den Ländern für eine Aufhebung der Verschreibungspflicht zu werben und im Anschluss eine entsprechende Bundesratsinitiative einzubringen.

Die Diskussion um eine Aufhebung der Verschreibungspflicht zwischen den zuständigen Länderressorts wird bereits seit längerem geführt. U. a. hat Baden-Württemberg auf der 22. Konferenz der Gleichstellungs- und Frauenministerinnen, -minister, -senatorinnen und -senatoren der Länder am 14. und 15. Juni 2012 in Nürnberg unter TOP 10.1 einen entsprechenden Antrag unterstützt. Die Abstimmungen zeigten jedoch insgesamt kein eindeutiges Meinungsbild für einen erfolgsversprechenden Vorstoß. Insofern bedarf es noch weiterer Gespräche.

Die Landesregierung wird sich weiter für die Freigabe einsetzen, um zu gegebener Zeit ein entsprechendes Bundesratsvotum herbeizuführen.

Altpeter

Ministerin für Arbeit und Sozialordnung,
Familie, Frauen und Senioren