

Bundesvertretung der Medizinstudierenden in Deutschland e.V.

Positionspapier

Rezeptfreie Abgabe von Notfallkontrazeptiva

beschlossen am 12. Januar 2014 auf der bvmd-Medizinstudierendenversammlung in Berlin

Zusammenfassung

Die Bundesvertretung der Medizinstudierenden in Deutschland (bvmd) e.V. begrüßt den Gesetzesentwurf des Bundesrats(1), nach dem orale Notfallkontrazeptiva auf Basis von Levonorgestrel von der Rezeptpflicht enthoben werden sollen.

Die Effektivität der "Pille Danach" korreliert negativ mit der Zeitspanne zwischen Koitus und Einnahme des Medikamentes. Um unerwünschte Schwangerschaften zu vermeiden und die Rate der Schwangerschaftsabbrüche zu verringern, ist es daher essentiell den Patientinnen einen schnellen und unkomplizierten Zugang zu diesem Medikament zu ermöglichen.

Einleitung

Am 05.07.2013 hat der Bundesrat die Bundesregierung dazu aufgefordert, die Arzneimittelverschreibungsverordnung zu ändern und die Verschreibungspflicht für orale Notfallkontrazeptiva auf Basis des Wirkstoffes Levonorgestrel aufzuheben. Die rezeptfreie Abgabe von Levonorgestrel ist in fast allen europäischen Ländern üblich. Die Thematik erhielt im Jahr 2013 besondere Aufmerksamkeit aufgrund eines Falles aus Köln(2), welcher verdeutlicht, dass die Abgabe von Notfallkontrazeptiva aus ethischen Gründen verweigert werden kann und betroffene Patientinnen dadurch in ihrer Entscheidung zu verhüten eingeschränkt werden.

bvmd-Geschäftsstelle

Robert-Koch-Platz 7
10115 Berlin

Phone +49 (30)9560020-3

Fax +49 (30)9560020-6

Home bvmd.de

Email buero@bvmd.de

Vorstand

Christian Kraef	(Münster)
Luise Schäfer	(Kiel)
Christopher Schürmann	(Hannover)
Caroline Rump	(Düsseldorf)
Julian Gehrenkemper	(Aachen)
Sophie Rhode	(Münster)
Bastian Barann	(Rostock)

Die Bundesvertretung der Medizinstudierenden in Deutschland ist ein eingetragener Verein.
(Vertragsregister Aachen VR 4336)
Sitz und Gerichtsstand ist Aachen.

Europäische Integration
Famulantenaustausch

Forschungsaustausch
Gesundheitspolitik
Medizin und Menschenrechte

Medizinische Ausbildung
Public Health

Sexualität und Prävention
Training

Haupttext

Immer wieder kommt es in Deutschland zu unerwünschten Schwangerschaften und einige davon enden in einem Abbruch. Dieser stellt nicht nur eine physische und auch psychische Belastung für die Patientinnen dar, sondern auch eine finanzielle. Durch eine frühzeitige Einnahme eines Notfallkontrazeptivums können diese Belastungen den Patientinnen erspart werden.(3) Zum jetzigen Zeitpunkt sind alle Medikamente dieser Art rezeptpflichtig und nur über den Gang zum Arzt oder den Besuch einer Notaufnahme zu erhalten. Beides stellt für die Patientinnen eine Hürde dar, da es einerseits mit größerem Aufwand verbunden ist und die Patientinnen sich andererseits in eine unter Umständen schambelastete Situation begeben müssen. Außerdem ist auch dann nicht sichergestellt, dass die Patientin Zugriff auf das erwünschte Medikament erhält. Zusätzlich ist eine zeitliche Verzögerung möglich, da es an Wochenenden und Feiertagen oder in ländlichen Gebieten zu Versorgungsengpässen kommen kann. Dies verschlechtert die medizinische Wirkung der Notfallkontrazeptiva.

Bei der rezeptfreien Abgabe von Notfallkontrazeptiva muss eine Verschlechterung des Gesundheitszustandes der Patientinnen durch unerwünschte Arzneimittelwirkungen des Medikamentes ausgeschlossen werden. Ein geeignetes und bisher umfassend getestetes Präparat ist Levonorgestrel. Levonorgestrel ist auch in hoher Dosierung nicht toxisch, hat sehr geringe unerwünschte Arzneimittelwirkungen und wirkt nicht teratogen. Weiterhin konnten Studien aus den USA zeigen, dass sich bei rezeptfreier Abgabe des Medikamentes das Verhütungsverhalten der Bevölkerung nicht ändert und die Prävalenz von Geschlechtskrankheiten gleich bleibt (4). Präparate mit dem Wirkstoff Levonorgestrel können nach aktuellem Stand der Wissenschaft nicht zum Schwangerschaftsabbruch (5) verwendet werden.

Allerdings ist das Präparat umso wirkungsvoller je schneller es nach dem Koitus eingenommen wird. Dies bedeutet für die Patientinnen, dass sie das Präparat möglichst schnell erhalten müssen. Die Besorgung eines Rezeptes und das damit verbundene Aufsuchen einer Notaufnahme oder eines niedergelassenen Arztes und die damit verbundene Wartezeit kosten die Patientinnen -die möglicherweise entscheidenden- Stunden. Levonorgestrel wirkt, indem es den Spiegel des Hormons LH moduliert und den Eisprung verzögert oder verhindert. Mögliche weitere Wirkmechanismen des Medikamentes werden in der wissenschaftlichen Literatur diskutiert und sind zum Teil noch nicht ganz erforscht (6). Auch sogenannte "post fertilization effects" wurden postuliert (7) - insbesondere eine implantationshemmende Wirkung, welche sogar auf den Beipackzetteln (8)(9) mancher internationaler Produkte beschrieben wird. Die klinische Bedeutung solcher Effekte wird im Konsensus neuerer wissenschaftlicher Literatur allerdings verneint oder stark angezweifelt (10)(11)(12)(13)(14)(15)(16). Levonorgestrel wirkt somit nach aktuellem Stand der Wissenschaft, bevor es überhaupt zu einer Befruchtung kommt; Ethische Diskussionen zur Abgabe des Medikamentes müssen diesem Umstand Rechnung tragen.

Zu bekannten unerwünschten Arzneimittelwirkungen von Levonorgestrel gehören Übelkeit, Bauchschmerzen, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, veränderte Menstruationsblutungen und Diarrhoe. Hierbei ist anzumerken, dass weniger als 5% aller Anwenderinnen über eine oder mehrere Beschwerden geklagt haben(18). Die zunächst nachvollziehbare Sorge, Patientinnen würden bei rezeptfreier Verfügbarkeit der "Pille Danach" ihr Verhütungsverhalten ändern, hat sich als unberechtigt erwiesen: Die meisten Patientinnen haben einen geregelten Verhütungsablauf und nutzen Notfallkontrazeptiva in der Tat nur in Notfällen(19). In diesen Fällen allerdings ist es essentiell, dass die Patientinnen schnellen Zugriff auf adäquate Medikation haben, da beispielsweise die Wirkung von Levonorgestrel mit verstreichender Zeit abnimmt(20).

Insbesondere im Falle besonders belastender Ereignisse wie Vergewaltigungen ist es wichtig, den Patientinnen durch einen schnellen Zugang zu Notfallkontrazeptiva die Möglichkeit zu geben, eine potentiell traumatisierende Schwangerschaft abzuwenden, wovon aber die Empfehlung zur gynäkologischen Konsultation nicht eingeschränkt werden soll. Einige Ärzte und Krankenhäuser verweigern allerdings aus ethischen Gründen generell eine Verschreibung solcher Medikamente. Die bvmd sieht das Wohl und das Recht auf Selbstbestimmung der Patientinnen hier klar im Vordergrund und fordert das Bundesministerium für Gesundheit dazu auf, eine rezeptfreie Abgabe von Notfallkontrazeptiva zu ermöglichen.

Des Weiteren ist nach der Rezeptfreigabe von Notfallkontrazeptiva ein Rückgang von Schwangerschaftsabbrüchen zu erwarten(21). Patientinnen, die nicht schwanger werden möchten und daher möglicherweise den Abbruch einer Schwangerschaft anstrebten, würde durch eine einfach zu erhaltene Medikation geholfen, bevor es zu einer Befruchtung kommt. Die Einnahme eines solchen Präparates ist sowohl psychisch als auch physisch weit weniger beeinträchtigend als ein Schwangerschaftsabbruch.

Aus den genannten Gründen teilt die bvmd die Auffassung des Bundesrates, von ProFamilia (22) sowie 28 anderer europäischer Regierungen (22,23), dass Notfallkontrazeptiva auf Basis von Levonorgestrel rezeptfrei erhältlich sein müssen.

Die Abgabe dieser Präparate muss weiterhin durch Apotheker erfolgen und darf nur nach ausführlicher Beratung geschehen. Mit Herausgabe des Präparates müssen darüber hinaus alle notwendigen Informationen zum Produkt, zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen und Interaktionen mit anderen Produkten, zu alternativen Behandlungsmöglichkeiten durch einen Arzt sowie zu Verhütungsmethoden und deren Vor- und Nachteile mitgeliefert werden.

Quellenangaben

1. http://www.bundesrat.de/cln_350/nn_2372724/SharedDocs/Drucksache n/2013/0501-600/555-13,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/555-13.pdf
2. <http://www.spiegel.de/panorama/koeln-vergewaltigungsopfer-von-katholischen-kliniken-abgewiesen-a-878210.html>
3. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9708750>
4. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22731690>
5. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs244/en/3>
6. Interventions for emergency contraception (Cochrane Review) - Cheng L, Che Y, Gülemezoglu AM (*The Cochrane Library* 2012, Issue 8) - <http://onlinelibrary.wiley.com/store/10.1002/14651858.CD001324.pub4/asset/CD001324.pdf?v=1&t=hq6ulty1&s=71c41a056ae640bd9ea5a83586b98ca76e14823b>
7. Postfertilization effect of hormonal emergency contraception Kahlenborn C, Stanford JB, Larimore WL. (*Ann Pharmacother.* 2002 Mar;36(3):465-70.) - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Postfertilization+effect+of+hormonal+emergency+contraception+Kahlenborn+C%2C+Stanford+JB%2C+Larimore+WL.+%28Ann+Pharmacother.+2002+Mar%3B36%283%29%3A465-70.%29>
8. Beipackzettel für Postinor (Levonogestrel) <https://www.fass.se/LIF/product?7&userType=2&nplId=20050224000021>
9. Information on Plan B ONE-STEP (Levonogestrel) - DailyMed <http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/lookup.cfm?setid=a5e522b5-bc59-4010-a658-6e0c0884b234#section-12.1>
10. Emergency contraception — mechanisms of action - Kristina Gemzell-Danielsson, Cecilia Berger, P.G.L. Lalitkumar (*Contraception* Volume 87, Issue 3, March 2013 Pages 300–308) - <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0010782412007500>
11. Emergency Contraception: How does it work? - Baird DT (*Reprod Biomed Online* 2009) <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19281662>

12. The emergency contraceptive drug, levonorgestrel: A review of post-coital oral and peri-coital vaginal administration for prevention of pregnancy - Sarkar NN (J Obstet Gynaecol 2011) - <http://informahealthcare.com/doi/pdf/10.3109/01443615.2011.611917>
13. Mechanisms of action of mifepristone and levonorgestrel when used for emergency contraception. Gemzell-Danielsson K., Marions L. (Human Reprod Update 2004) - <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Gemzell-Danielsson+K%2C+Marions+L.+Mechanisms+of+action+of+mifepristone+and+levonorgestrel+when+used+for+emergency+contra+ception.+Hum+Reprod+2004%3B10%3A341-8>.
14. EMERGENCY POSTCOITAL CONTRACEPTION ANNA GLASIER, M.D. *N Engl J Medicin* 1997
15. Mechanisms of action of hormonal emergency contraceptives. (*Pharmacotherapy*. 2010 Feb;30(2):158-68. doi: 10.1592/phco.30.2.158.) [Leung VW, Levine M, Soon JA. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20099990](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20099990)
16. International Consortium for Emergency Contraception (ICEC) International Federation of Gynecology & Obstetrics (FIGO) *Statement on Mechanism of Action (October 2008)* http://www.cngof.asso.fr/D_TELE/081022FIGO.pdf
- 17.
18. <http://www.fachinfo.de/suche/fi/000174>
19. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0010782408000048>
20. <http://www.diagnosia.com/de/medikament/levogynon-750-mikrogramm-tablette>
21. https://gutmacher.org/media/nr/2002/12/17/nr_340602.html
22. http://www.profamilia.de/fileadmin/publikationen/Fachpublikationen/Fakten_Hintergruende_Pille_danach.pdf
23. <http://www.profamilia.de/pro-familia/kampagne-pille-danach.html>