

arznei-telegramm®

46. Jahrgang, 20. März 2015

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

aus **arznei-telegramm**® 2015; Jg. 46, Nr. 3, Seite 30-1

Vorsicht Desinformation

NOTFALLKONTRAZEPTIVA

... haltlose Kritik der Fachgesellschaften an Rezeptfreiheit

Seit dem 14. März 2015 sind Notfallkontrazeptiva mit Levonorgestrel (POSTINOR u.a.) oder Ulipristalazetat (ELLAONE) in Deutschland nicht mehr verschreibungspflichtig.¹ Eine Zeit lang sah es allerdings so aus, als ob in den Apotheken zunächst nur das neuere, zentral zugelassene Ulipristal ohne Rezept erhältlich sein würde, da sich die Umstellung beim national zugelassenen Levonorgestrel wegen der erforderlichen Änderungsanzeige beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) verzögert.² Einen Tag vor Inkrafttreten der neuen Regelung gab das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) jedoch bekannt, dass nach seiner Rechtsauffassung beide Notfallkontrazeptiva „ab sofort straffrei von den Apotheken abgegeben“ werden können, „auch mit der alten Packung“.³ Bindend sei diese Rechtsauffassung allerdings nicht, so das BMG, die Entscheidung läge bei den zuständigen Landesbehörden.³ In den Apothekensoftwareprogrammen wird der neue Abgabestatus für die Levonorgestrelhaltigen Präparate aber frühestens ab 1. April 2015, wahrscheinlich jedoch erst ab 15. April 2015, gelistet sein.⁴

Internetapotheken dürfen die so genannte „Pille danach“ nicht verkaufen. Beschlossen wurde zudem inzwischen auch ein Werbeverbot für Notfallkontrazeptiva, dem der Bundesrat allerdings noch zustimmen muss.¹ Die Firma HRA Pharma, die bereits Vorbereitungen für eine Werbekampagne für Ulipristal getroffen hatte,² nutzt diese Zeit, um im Internet Laienwerbung für ELLAONE zu platzieren.⁵ Um mangelnde Aufmerksamkeit muss sich der Anbieter jedoch ohnehin keine Sorgen machen: Die großen Organisationen der Frauenärzte, allen voran der **Berufsverband der Frauenärzte (BVF)**, sprechen sich seit Jahren vehement und lautstark für den Progesteronrezeptormodulator aus (a-t 2013; 44: 21-2).^{6,7} Bei allem Getöse, das die Verbände veranstalten, sollte aber nicht übersehen werden, dass es sich dabei im Grunde genommen nur um Meinungsäußerungen handelt, aus denen sicher kein „neuer Standard“ abgeleitet werden kann. Überlegenheit von Ulipristalazetat gegenüber Levonorgestrel ist nach derzeitigem Kenntnisstand nicht hinreichend belegt. Auch der hohe Erprobungsgrad spricht für Levonorgestrel (a-t 2015; 46: 1-2). In aktuellen Leitlinien aus den USA bzw. Großbritannien wird entweder Levonorgestrel vorgezogen⁸ oder es werden beide Wirkstoffe ohne Präferenz empfohlen.⁹ Eine deutsche Leitlinie zur Notfallkontrazeption gibt es nicht.

Bis zuletzt haben die Fachgesellschaften versucht, die Freigabe der Notfallkontrazeptiva zu verhindern. Dabei warnten sie wiederholt vor einer **Zunahme von unerwünschten Schwangerschaften und Schwangerschaftsabbrüchen** aufgrund der ihrer Ansicht nach zu erwartenden unzureichenden

Beratung durch die Apotheker.^{10,11} Anfang März wandten sie sich deswegen sogar noch einmal an Bundesgesundheitsminister GRÖHE.¹² Für die Behauptung, die Rezeptpflicht habe zu den im europäischen und weltweiten Vergleich niedrigen Raten an Schwangerschaftsabbrüchen in Deutschland beigetragen,¹¹ gibt es jedoch keinen Beleg. So sind beispielsweise in der Schweiz, dem Land mit den niedrigsten Abbruchraten im europäischen Vergleich, Pillen mit Levonorgestrel bereits seit 2002 rezeptfrei.¹³ Nach Ansicht eines Sachverständigen des Ausschusses für Verschreibungspflicht beim BfArM sind derartige Vergleiche verschiedener Länder ohnehin nicht zulässig, da es im Umgang mit der Aufklärung von Kindern und Jugendlichen in Familie und Gesellschaft große Unterschiede gebe und in anderen Ländern beispielsweise ein mit der Situation in Deutschland vergleichbarer Sexualkundeunterricht an Schulen fehle.¹⁴ Insgesamt lassen die Erfahrungen aus anderen Ländern, in denen die Verschreibungspflicht schon früher aufgehoben wurde, weder Auswirkungen auf die Abtreibungsrate noch auf das Sexualverhalten erkennen.^{14,15}

Massive Kritik üben der BVF, die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DDDG) und die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin (DGGEF) auch an den von der Bundesapothekerkammer veröffentlichten **Handlungsempfehlungen zur rezeptfreien Abgabe der Pille danach**,¹⁶ da angeblich „grundlegende Beratungsinhalte nicht enthalten“ seien.¹⁰ Die Verbände sollen allerdings „umfangreich in die Erstellung der Beratungsunterlagen ... eingebunden“ gewesen sein, sodass die im Nachgang öffentlich geäußerten Vorwürfe nach Ansicht der Bundesvereinigung Deutscher Apotheker (ABDA) nicht nachvollziehbar sind.¹⁷ Auch inhaltlich ist die Kritik unbegründet: So stehen die von den Frauenärzten geforderten konkreten Aussagen zu einem Wirkverlust der Mittel ab einem bestimmten Körpergewicht im Widerspruch zu einer Bewertung der Datenlage durch die europäische Arzneimittelbehörde (EMA).¹⁸ Auch ist der Hinweis, dass nach Einnahme eines Notfallkontrazeptivums bis zur nächsten Monatsblutung mit einer Barrieremethode (z.B. Kondom) verhütet werden muss, in dem Leitfaden gleich an mehreren Stellen enthalten.¹⁶ Dass die Fachverbände den Apothekern unterstellen, sie könnten diese Information den Frauen vorenthalten,¹⁰ stufen wir als interessengeleitete Panikmache ein.

Unseres Erachtens bieten sowohl die Handlungsempfehlungen der Bundesapothekerkammer¹⁶ als auch eine von der Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker (AMK) erstellte Übersicht zu Levonorgestrel und Ulipristal¹⁹ eine umfassende und ausgewogene Hilfestellung für die Beratung in Apotheken. Eine klare Präferenz für einen der beiden Wirkstoffe enthält der Leitfaden zwar nicht. Die AMK stuft aber auf Basis des Cochrane-Reviews zu Notfallkontrazeptiva²⁰ eine überlegene Wirksamkeit von Ulipristal ebenfalls als nicht eindeutig belegt ein und führt die „umfangreichen und langjährigen Erfahrungen“ mit Levonorgestrel im Rahmen der Selbstmedikation in anderen Ländern an.¹⁹

Warenzeichen in Österreich und Schweiz (Beispiele)

Levonorgestrel, hochdosiert: POSTINOR (A) NORLEVO (CH)

Ulipristalazetat: ELLAONE (A, CH)

In einem Punkt stimmen wir allerdings mit den Frauenarztverbänden bzw. ihren Repräsentanten überein: Ulipristalacetat erachten wir beim derzeitigen Kenntnisstand wegen des möglichen Missbrauchs als Abortivum für die Selbstmedikation als gefährlich.^{10,21} Allerdings stufen wir den Progesteronrezeptormodulator derzeit wegen des im Vergleich zu Levonorgestrel deutlich geringeren Erfahrungsumfangs grundsätzlich als Mittel der Reserve ein, das an den Tagen 4 und 5 nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr in Betracht kommt, ein Zeitraum, für den eine Notfallkontrazeption mit Levonorgestrel nicht zugelassen ist, –Red.

(M = Metaanalyse)

- 1 PRADEL, J.: apotheke adhoc vom 13. März 2015
<http://www.a-turl.de/?k=rkne>
- 2 PRADEL, J.: apotheke adhoc vom 9. März 2015
<http://www.a-turl.de/?k=otte>
- 3 BMG: Schreiben vom 17. März 2015
- 4 SCHERSCH, S., TEBROKE, E.: Pharm. Ztg. 2015; 160: 760-1
- 5 HRA Pharma: <http://www.pille-danach.de> und Informationen zu ELLAONE, Stand 13. März 2015; <http://produkt.ellaone.de>
- 6 Gemeinsame Stellungnahme der DGGEF und des BVF: Frauenarzt 2013; 54: 108-14
- 7 ALBRING, C. (BVF): Ärzte Ztg. vom 2. Juli 2014
- 8 American Academy of Pediatrics, Committee on Adolescence: Pediatrics 2012; 130: 1174-82
- 9 Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare: Emergency Contraception; Stand Jan. 2012; <http://www.a-turl.de/?k=atzf>
- 10 Gemeinsame Presseerklärung von BVF, DGGG und DGGEF vom 3. März 2015; <http://www.a-turl.de/?k=rhol>
- 11 Gemeinsame Presseerklärung von BVF, DGGG und DGGEF vom 12. Jan. 2015; <http://www.a-turl.de/?k=ltbr>
- 12 Ärzte Ztg. online vom 3. März 2015
- 13 HOHMANN-JEDDI, C.: Pharm. Ztg. 2014; 159: 558-9
- 14 BfArM: Sitzung des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht vom 14. Jan. 2014; <http://www.a-turl.de/?k=runs>
- 15 RAYMOND, E.G. et al.: Obstet. Gynecol. 2007; 109: 181-8
- 16 BAK: Handlungsempfehlungen zur rezeptfreien Abgabe von Notfallkontrazeptiva, Stand 28. Jan. 2015; <http://www.a-turl.de/?k=rede>
- 17 ABDA: Schreiben vom 10. März 2015
- 18 EMA: Assessment report for emergency contraceptive medicinal products containing levonorgestrel or ulipristal, Juli 2014
<http://www.a-turl.de/?k=urze>
- 19 AMK: Notfallkontrazeptiva Levonorgestrel und Ulipristalacetat im Vergleich, Stand 28. Jan. 2015; <http://www.a-turl.de/?k=ande>
- M 20 CHENG, L. et al.: Interventions for emergency contraception. Cochrane Database of Systematic Reviews, Stand Juli 2011
- 21 HARLFINGER, W., zit. nach GKV Spitzenverband: Meldung vom 5. März 2015