



Berufsverband der Frauenärzte e.V.
Dr. med. Christian Albring
Der Präsident

Geschäftsstelle:
Arnulfstraße 58
80335 München



Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V.
Prof. Dr. med. Thomas Dimpfl
Der Präsident

Geschäftsstelle:
Hausvogteiplatz 12
10117 Berlin

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0402(11)
gel. VB zur öAnhörung am 24.04.
13_Pille danach
22.04.2013

An den
Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages
Platz der Republik 1
11011 Berlin
per E-Mail: michael.thiedemann@bundestag.de

München / Berlin, den 17.04.2013

Stellungnahme des Berufsverbandes der Frauenärzte (BVF) und der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) zu den Anträgen:

Abgeordnete Mechthild Rawert et al., und die Fraktion der SPD,
'Rezeptfreiheit von Notfallkontrazeptiva Pille danach gewährleisten'
Drucksache 17/11039
und

Abgeordnete Yvonne Ploetz et al., und die Fraktion DIE LINKE
'Die Pille danach rezeptfrei machen'
Drucksache 17/12102

Zusammenfassung

Die beiden gynäkologischen Gesellschaften DGGG und BVF, die zusammen die 17.000 Frauenärztinnen und Frauenärzte Deutschlands vertreten, halten es für zwingend notwendig, den Antrag von SPD und DIE LINKE zur Freigabe von Levonorgestrel (LNG) als ‚Pille danach‘ negativ zu bescheiden.

Der wichtigste Indikator zur Beurteilung der Güte und des Erfolges des deutschen Systems der Notfallkontrazeption ist die Rate der Schwangerschaftsabbrüche:

→ In Deutschland zeigt sich seit Jahren eine deutlich rückläufige Anzahl von Schwangerschaftsabbrüchen um 16%, unter 18 Jahren sogar um 41%. Deutschland liegt mit seinen Zahlen vor allen anderen europäischen Ländern.

Der wichtigste Grund aus medizinischer Sicht spricht zwingend für die Ablehnung der Freigabe bzw. weiteren Verwendung von Levonorgestrel (LNG) als Pille danach:

→ LNG bietet als postkoitales Notfallkontrazeptivum nicht die höchstmögliche

Sicherheit zur Verhinderung einer ungewollten Schwangerschaft bzw. späterer Schwangerschaftsabbrüche. Ulipristalacetat (UPA) wirkt besser und länger.

Medizinische Argumente für die Ablehnung der Freigabe von LNG

- Levonorgestrel (LNG, Pidana[®]) hat nur eine begrenzte Sicherheit und gilt seit über 2 Jahren als Mittel der 2. Wahl. Ulipristalacetat (UPA, Ellaone[®]) als neuer Standard mit deutlich höherer Wirksamkeit und längerer Einnahmemöglichkeit wirkt bis zu 120 Stunden postkoital. Ulipristalacetat verzögert im Gegensatz zu LNG auch noch in den zwei Tagen davor den Eisprung, wenn die Empfängniswahrscheinlichkeit am höchsten ist. Die Einnahme von UPA kann das Schwangerschaftsrisiko auf die Hälfte gegenüber LNG senken. Alle bis auf einen Hersteller haben folgerichtig den Vertrieb von LNG in Deutschland bereits eingestellt. UPA ist europaweit verschreibungspflichtig.
- Verwendeten Frauen nach einer Freigabe vermehrt das Medikament der 2. Wahl LNG zur Notfallkontrazeption, würden die Schwangerschaftsabbrüche wegen ungewollter Schwangerschaften wahrscheinlich wieder ansteigen.
- Erfahrungen mit LNG in Frankreich und England haben gezeigt, dass die betroffene Frau im Notfall ohne ärztliche Beratung gar nicht weiß, ob, wie und wann sie die ‚Pille danach‘ einnehmen soll. Die Rate der Schwangerschaftsabbrüche ist in Frankreich doppelt so hoch, und steigt in England sogar an.
- Bei Frauen oberhalb eines Körpergewichtes von 70 Kilogramm sinkt die Wirksamkeit von LNG deutlich, bei UPA erst über 95 Kg. Ab einem Bodymassindex von über 35 ist die Einlage einer Kupfer-Spirale zu empfehlen.
- Auch 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“) nicht zu vernachlässigende Nebenwirkungen: Thrombosegefahr bei disponierten Personen, Kopfschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, u.a.
- In vielen Fällen ist eine hormonelle Notfallkontrazeption unnötig, da nur in einem engen Zeitfenster von wenigen Tagen des Frauenzyklus eine Befruchtung überhaupt möglich ist. Bei ungesteuerter Einnahme setzen sich die Mädchen und Frauen somit vielfach umsonst dem Risiko von Nebenwirkungen aus. Nur FrauenärztInnen sind in der Lage, die Einnahmewendigkeit zu beurteilen.
- Es existiert keine Empfehlung 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. Im Jahr

2009 handelte es sich nur 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.

Weitere Argumente für die Ablehnung der Freigabe von LNG

→ Nur in Deutschland ist die Zahl der Schwangerschaftsabbrüche Minderjähriger zwischen 2002 und 2011 zurückgegangen, und zwar um 41%. Auch 2012 sank die Zahl erneut.

Die Gesamtzahl der Schwangerschaftsabbrüche hat sich um 16,5% verringert. Die Zahl der Geborenen minderjähriger Mütter hat sich um 39,5% verringert.

→ 13% der deutschen und 19% der Mädchen mit Migrationshintergrund berichten von sexuellen Kontakten gegen ihren Willen. In einer solchen Situation ist ein niedrigschwelliger Zugang zu ÄrztInnen im Bereitschaftsdienst besonders notwendig, und nur hier wegen der guten ärztlichen Versorgung auch zeitnah möglich.

→ Die FrauenärztInnen betreiben seit 2005 eine spezielle ‚Mädchensprechstunde‘. Mehr als zwei Drittel aller Frauenarztpraxen sprechen dort - u. a. - gezielt über die kontrazeptiven Möglichkeiten, und verhindern so ungewollte Schwangerschaften. Das wichtigste Element der sexuellen und reproduktiven Selbstbestimmung ist die bewusste Planung bzw. die Verhütung einer Schwangerschaft, nicht jedoch die notfallmäßige Einnahme der ‚Pille danach‘.

→ Unter der neuen bundesweiten Notrufnummer 116117 kann jede Frau jederzeit einen verordnenden Arzt in ihrem Dorf oder ihrer Stadt kontaktieren. Das funktioniert hervorragend, wie es die Evaluation nach einem Jahr zeigt. Nur Deutschland stellt einen umfassenden und barrierefreien Bereitschaftsdienst rund um die Uhr, an dem auch die 10.000 vertragsärztlich tätigen Frauenärzte beteiligt sind.

→ Für den ärztlichen Bereitschaftsdienst wird zurzeit das bewährte Blatt ‚hormonelle Notfallkontrazeption für die Kitteltasche‘ neu aufgelegt, und wieder allen ÄrztInnen in Deutschland als Update über die Journale der Ärztekammern und Kassenärztlichen Vereinigungen zur Verfügung gestellt.

→ Die Praxisgebühr ist abgeschafft. Den gesetzlichen Anspruch auf kostenlose Beratung zur Kontrazeption haben Mädchen und Frauen immer schon, und nur in Deutschland. Unter 18 ist die Pille danach Kassenleistung, vom 18. – 20. Lebensjahr wird nur eine Rezeptgebühr von 5 Euro fällig.

→ 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 Langzeit-Kontrazeption, Sexualität und sexuell übertragbare Krankheiten beraten zu lassen.

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

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

→ Weltweit hat die Versorgung durch mehr als 10.000 niedergelassene Frauenärzte in Deutschland ein Alleinstellungsmerkmal. Die Strukturen der Gesundheitssysteme der meisten anderen EU-Länder sind mit Deutschland in keiner Weise vergleichbar. Andere Länder haben LNG zur Notfallkontrazeption wegen ihres ärztlichen und monetären Versorgungsdefizites auch ohne individuelle Beratung freigegeben.

→ Die Verordnung und Abgabe von Arzneimitteln an Minderjährige unterliegt zudem rechtlichen Besonderheiten. Vor der Verordnung eines Arzneimittels muss sich der Arzt in jedem Einzelfall über die Einwilligungsfähigkeit der Minderjährigen Gewissheit verschaffen. Minderjährige sind darüber hinaus in dem Alter zwischen 7 und 18 Jahren nur beschränkt geschäftsfähig. Rechtsgeschäfte bedürfen in der Regel der Zustimmung des gesetzlichen Vertreters /Eltern.

→ Ein weiteres Indiz zur Beurteilung von LNG und ein Beweis für die negative Einschätzung der Wirkweise von LNG ist der Rückzug aller Hersteller aus der Produktion von LNG, bis auf einen.

Resümee

FrauenärztInnen haben durch die gezielte Verordnung der hormonellen Notfallkontrazeption, die Mädchensprechstunde und das Aufsuchen der Mädchen in den Schulen bzw. den Besuch von Schulklassen in der Praxis, zusammen mit der Aufklärung durch die BZgA, erreicht, dass die Schwangerschaftsabbrüche insgesamt und im Adoleszentenalter in Deutschland deutlich zurückgegangen sind. Die Integration der Notfallverhütung ist in Deutschland somit vorbildhaft gelungen.

Der einzige Indikator für den Erfolg einer Maßnahme der Notfallkontrazeption ist der Rückgang unerwünschter Schwangerschaften bzw. Schwangerschaftsabbrüche. Dieser ist in den immer zitierten anderen Ländern nicht zu verzeichnen. Keines der angegebenen Länder hat außerdem eine ärztliche Rund-um-die-Uhr-Versorgung wie

Deutschland. Nirgend wo ist der Zugang zu den niedergelassenen Ärzten so barrierefrei, zeitnah und flächendeckend möglich, und über das Gesundheitssystem finanziert wie in Deutschland.

Es verbietet sich daher, aus der Situation anderer Länder Schlüsse auf die Situation in Deutschland ohne Berücksichtigung des strukturellen Umfelds zu ziehen.

Allgemein gehaltene Äußerungen der WHO und Anderer aus der Zeit vor Ulipristalacetat entlasten die deutsche Politik nicht davon, ihrer Sorgfaltspflicht nachzukommen, und die fehlende Sicherheit des LNG gegenüber Ulipristalacetat, aber auch die vom BfArM nicht beanstandeten Nebenwirkungen und Gegenanzeigen* im Beipackzettel von Levonorgestrel zu beachten. Die Eindeutigkeit der Datenlage (seit 2010) und der Argumente lässt eine politische Entscheidung für eine Freigabe von LNG nicht zu.

Fazit

Die betroffenen Mädchen und Frauen erwarten im besten Gesundheitssystem der Welt zu Recht eine sichere Notfallkontrazeption auf dem höchsten medizinischen Niveau.

Zunehmende Schwangerschaftsabbrüche auf Grund des doppelt so häufigen Versagens der Notfallkontrazeption mit LNG sind bei Vorliegen eines sichereren Medikamentes ethisch nicht verantwortbar.

Eine Freigabe von Levonorgestrel als Pille danach bedeutete einen Rückschritt und geriete den Mädchen und Frauen in Deutschland zum Schaden.



Dr. med. Christian Albring



Prof. Dr. med. Thomas Dimpfl

Präsident des
Berufsverbandes der Frauenärzte e.V.

Präsident der
Deutschen Gesellschaft für
Gynäkologie und Geburtshilfe e.V.

Anhang: Gegenanzeigen LNG Aktuelle Studienlage zu LNG und UPA

Gegenanzeigen im Beipackzettel Pidana[®] mit Levonorgestrel (LNG)

* Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Venenverstopfungen (tiefe Venenthrombose, Lungenembolie), vorausgegangenen oder bestehenden Erkrankungen der Arterien oder Herzkranzgefäße (Schlaganfall, Herzinfarkt) oder deren Vorboten (Angina pectoris und vorübergehende Durchblutungsstörungen des Gehirns), Diabetes mellitus mit Gefäßveränderungen, vorausgegangenen oder bestehenden schweren Lebererkrankungen, wenn die Leberfunktionswerte sich noch nicht normalisiert haben, bekannten oder vermuteten krebsigen Erkrankungen der Geschlechtsorgane oder der weiblichen Brust, wenn diese durch Sexualhormone beeinflusst werden, noch nicht vom Arzt abgeklärten Blutungen aus der Scheide, bzw. Gefäßerkrankungen, Diabetes und auch Frauen, bei denen Diabetes mellitus während einer früheren Schwangerschaft aufgetreten ist, Bluthochdruck, Frauen mit dunklen Gesichtsflecken (Chloasma gravidarum) durch eine frühere Schwangerschaft, bei nur einem funktionsfähigen Eileiter oder mit einem erhöhten Risiko für eine Eileiterschwangerschaft (Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter).

Aktuelle Studienlage zu LNG und UPA: Zusammenfassung

Studie	Wissenschaftliche Quelle	Aussage	Übersetzung
LALITKUMAR 2013 Februar 2013	Lalitkumar PGL, C Berger, K Gemzell-Danielsson. Emergency contraception. Best Practice & Research Clinical Endocrinology & Metabolism Volume 27, Issue 1, Pages 91-101, February 2013	Given prior to the LH rise UPA inhibited 100% of follicular ruptures. When UPA was administered when the size of the leading follicle was ≥ 18 mm, follicular rupture failed to occur within 5–6 days following treatment in 44–59%. Even on the day of the LH peak, UPA could delay ovulation for 24–48 h after administration. ²⁹ These results indicate that UPA may have a direct inhibitory effect on follicular rupture which allows UPA to be effective even when administered before ovulation when LH has already started to rise, a time when LNG is no longer effective..	Wenn UPA vor dem LH-Anstieg gegeben wird, hemmt es die Follikelruptur in 100%. Wenn UPA gegeben wird, wenn die Größe des dominanten Follikels bis zu 18 mm beträgt, kann UPA die Ovulation noch in 44-59% um 5-6 Tage verzögern. Sogar noch am Tag des LH-Peaks selbst kann UPA die Ovulation um 1-2 Tage verzögern. Diese Ergebnisse zeigen an, dass UPA möglicherweise einen direkt inhibitorischen Effekt auf die Follikelruptur hat, die eine Wirksamkeit von UPA noch bis kurz vor der Ovulation gestattet, wenn der LH-Spiegel bereits anzusteigen beginnt, eine Zeit also, zu der LNG nicht mehr wirksam ist.



<p>GEMZELL 2012</p> <p>21.08.2012</p>	<p>Gemzell-Danielsson K, Berger C, Lalitkumar PGL. Emergency contraception — mechanisms of action. doi:10.1016/j.contraception.2012.08.021</p>	<p>Although the main mechanism of action of both LNG and UPA is preventing follicular rupture and ovulation, the window of effect for LNG EC is rather narrow. It begins after selection of the dominant follicle, but ends before LH begins to rise. LNG, if taken at the time when LH has already started to rise, cannot prevent ovulation</p> <p>Consequently, it is ineffective to prevent pregnancy. This is also supported by clinical data on women exposed to unprotected intercourse at the time of ovulation.</p> <p>In contrast to LNG, UPA has been demonstrated to have a direct inhibitory effect on follicular rupture. This allows UPA to be effective even when administered shortly before ovulation, when the LH surge has already started to rise, a time period when use of LNG is no longer effective.</p>	<p>21.08.2012</p> <p>Obwohl es der Hauptwirkmechanismus von LNG und UPA ist, die Ruptur des Follikels und den Eisprung zu verhindern, ist das Wirkfenster von LNG recht eng. Es beginnt nach der Selektion des dominanten Follikels, aber es endet vor dem Beginn des LH-Anstiegs. Wenn LNG erst eingenommen wird, wenn der LH-Anstieg bereits begonnen hat, kann es den Eisprung nicht mehr verhindern. In diesen Fällen ist es für die Verhinderung von Schwangerschaften unwirksam. ...</p> <p>Im Gegensatz zu LNG hat UPA gezeigt, dass es einen direkt hemmenden Einfluss auf die Follikelruptur ausübt. Dies führt dazu, dass UPA noch dann wirksam ist, wenn es kurz vor der Ovulation eingenommen wird, wenn der LH-Anstieg bereits begonnen hat und zu einer Zeit, zu der LNG nicht länger wirksam ist.</p>
<p>CHENG, 2012</p> <p>(Cochrane-Review, Studienübersicht)</p> <p>15.02.2012</p>	<p>Cheng L, Che Y, Gülmezoglu AM. Interventions for emergency contraception (Review). <i>The Cochrane Library</i> 2012, Issue 8</p>	<p>Ulipristal acetate appeared more effective than levonorgestrel, but more data are needed to confirm this association.</p> <p>UPA ... inhibits or significantly delays follicular rupture for over five days if given immediately before ovulation by postponing the luteinising hormone (LH) peak concentration (Brache 2010).</p> <p>Ulipristal acetate (UPA) appeared more effective (2 trials; RR 0.63) than LNG at a marginal level (P = 0.09) within 72 hours of intercourse.</p> <p>When the 72- to 120-hour data from the Glasier 2010 trial were included in meta-analysis, UPA was associated with lower risk of pregnancy than LNG and the difference was significant at the 0.05 level</p>	<p>UPA scheint effektiver zu sein als LNG, aber es werden noch mehr Daten benötigt, um diesen Zusammenhang zu bestätigen.</p> <p>UPA ... hemmt oder verzögert signifikant die Follikelruptur über mehr als fünf Tage, wenn es bis unmittelbar vor dem Eisprung eingenommen wird, indem es den LH-Peak verhindert (Brache 2010).</p> <p>UPA scheint geringfügig effektiver zu sein als LNG innerhalb von 3 Tagen nach dem ungeschützten Verkehr (p=0,09).</p> <p>Wenn das 3-5-Tage-Intervall aus der Glasier-Studie in die Metaanalyse eingeschlossen wird, ist UPA mit einem signifikant niedrigeren Schwangerschaftsrisiko assoziiert als LNG (p=0,05)</p>
<p>BRACHE 2010</p> <p>15.07.2010</p>	<p>Brache V, Cochon L, Jesam C, Maldonado R, Salvatierra AM, Levy DP, Gainer E, Croxatto HB. Immediate pre-ovulatory administration of 30 mg ulipristal acetate significantly delays follicular rupture. Hum</p>	<p>When UPA was administered before the LH surge onset, the dominant follicle was still present in 100% (8/8) of cycles at 5 days. When given after the LH surge but prior to the peak, follicular rupture inhibition in the 5-day period was 78.6% (11/14). In contrast, when UPA was given after the LH peak level was reached, the follicle</p>	<p>Wenn UPA vor dem Beginn des LH-Anstiegs gegeben wurde, blieb der führende Follikel in 100% erhalten (<i>kein Eisprung</i>). Wenn UPA nach dem LH-Anstieg, aber noch vor dem LH-Peak gegeben wurde, konnte eine Hemmung des Eisprungs noch bei 78,6% (11/14) erreicht werden. Wenn UPA nach dem LH-Peak gegeben wurde, wurde der Eisprung nur noch in</p>

	<p>Reprod. 2010 Sep;25(9):2256-63. doi: 10.1093/humrep/deq157. Epub 2010 Jul 15.</p>	<p>rupture inhibition was observed only in 1/12 (8.3%) of UPA cycles.</p>	<p>8,3% der Zyklen verhindert.</p>
<p>GLASIER 2010</p> <p>Randomised, multicentre, non-inferiority trial</p> <p>29.01.2010</p>	<p>Anna F Glasier, Sharon T Cameron, Paul M Fine, Susan J S Logan, William Casale, Jennifer Van Horn, Laszlo Sogor, Diana L Bliethe, Bruno Scherrer, Henri Mathe, Amelie Jaspert, Andre Ulmann, Erin Gainer. Ulipristal acetate versus levonorgestrel for emergency contraception: a randomised non-inferiority trial and meta-analysis. www.thelancet.com Published online January 29, 2010 DOI:10.1016/S0140-6736(10)60101-8</p>	<p>The pregnancy rate in both groups was significantly lower than the expected pregnancy rate (1,8% observed vs 5,5% expected for ulipristal acetate, p=0,001; 2,6% observed vs 5,4% expected for levonorgestrel, p=0,001).</p>	<p>Die Schwangerschaftsrate in beiden Gruppen (LNG und UPA) war signifikant niedriger als die erwartete Schwangerschaftsrate: 1,8% unter UPA und 2,6% unter LNG (p=0,001)</p>
<p>CREININ 2006</p> <p>November 2006</p>	<p>Creinin D, W Schlaff, D F Archer, L Wan, R Frezieres, M Thomas, M Rosenberg, J Higgins, Progesterone Receptor Modulator for Emergency Contraception: A <i>Randomized Controlled Trial</i>. <i>Obstet Gynecol.</i> 2006 November; 108(5): 1089–1097.</p> <p>EVIDENZLEVEL: I</p>	<p>Product efficacy was evaluable in 775 of CDB-2914 users and 774 of levonorgestrel users. Pregnancies occurred in 7 (0.9%, 95% confidence interval 0.2–1.6%) and 13 (1.7%, 95% confidence interval 0.8–2.6%) women, respectively. Based on the estimated cycle day of unprotected intercourse, 85% and 69% of anticipated pregnancies, respectively, were averted.</p>	<p>Die Wirksamkeit des Medikament konnte bei 775 der UPA [<i>CDB-2914</i>]-Verwenderinnen und bei 774 der LNG-Verwenderinnen evaluiert werden. Schwangerschaften traten in der UPA-Gruppe bei 0,9% auf, in der LNG-Gruppe bei 1,7%. Basierend auf dem geschätzten Zyklustag wurden mit UPA 85% der Schwangerschaften nach ungeschütztem Verkehr verhindert, mit LNG nur 69%.</p>