

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0402(7)
gel. VB zur öAnhörung am 24.04.
13_Pille danach
18.04.2013



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 17.04.2013

zum Antrag der Abgeordneten Mechthild Rawert u. a. und
der Fraktion der SPD „Rezeptfreiheit von Notfallkontrazeptiva
Pille danach – gewährleisten“ (BT-Drs. 17/11039)

und

zum Antrag der Abgeordneten Yvonne Ploetz u. a. und der
Fraktion Die Linke „Die Pille danach rezeptfrei machen“ (BT-
Drs. 17/12102)

GKV-Spitzenverband
Mittelstraße 51, 10117 Berlin
Telefon +49 (0) 30 206 288-0
Fax +49 (0) 30 206 288-88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



| | |
|-----------------------------------|---|
| I. Beabsichtigte Neuregelung | 3 |
| II. Stellungnahme zu den Anträgen | 4 |



I. Beabsichtigte Neuregelung

Beide Anträge beziehen sich auf die Entlassung von Levonorgestrel-haltigen Arzneimitteln zur Notfallkontrazeption nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr aus der Verschreibungspflicht. Hierzu ist eine Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung notwendig.

Begründet werden die Anträge unter Verweis auf die guten Erfahrungen aus anderen europäischen Ländern mit dem niedrigschwelligem Zugang der so genannten „Pille danach“ und dem Selbstbestimmungsrecht von Frauen, nicht ungewollt schwanger zu werden.

Der Antrag der Fraktion Die Linke fordert darüber hinaus eine Änderung des § 24a Abs. 2 SGB V dahingehend, dass die Erstattungsfähigkeit der „Pille danach“ mit den für die Empfängnisverhütung bestimmten Arzneimitteln gleichgestellt wird. Diese erfolgt für Frauen bis zum vollendeten 20. Lebensjahr, wenn diese Arzneimittel ärztlich verordnet werden.

Für verschreibungspflichtige Arzneimittel gilt ein generelles Werbeverbot nach dem Heilmittelwerbegesetzes. Deshalb fordert die Fraktion Die Linke zu prüfen, inwieweit die kommerzielle Werbung für die verschreibungsfreie „Pille danach“ durch Änderung des Heilmittelwerbegesetzes begrenzt werden kann.



II. Stellungnahme zu den Anträgen

Entlassung aus der Verschreibungspflicht

Derzeit sind zwei verschreibungspflichtige Arzneimittel in Deutschland als Notfallkontrazeptiva zugelassen.

Das Arzneimittel PiDaNa (nationale Zulassung) enthält als Wirkstoff Levonorgestrel. Die Einnahme muss innerhalb von 72 Stunden nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr oder Versagen einer Verhütungsmethode erfolgen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hatte bereits 2003 eine Entlassung Levonorgestrel-haltiger Notfallverhütungsmittel mit einer Wirkstoffmenge von 750 mg pro Tablette aus der Verschreibungspflicht befürwortet. Dieses Votum wurde bisher nicht in eine Änderungsverordnung umgesetzt.

Die heute im Handel befindlichen Levonorgestrel-haltigen Notfallverhütungsmittel weisen jedoch die doppelte Wirkstoffmenge pro Tablette mit veränderter Einnahmeempfehlung auf. Voraussetzung für eine Entlassung dieser Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht sind eine erneute Befassung des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und ein positives Votum für Levonorgestrel zur Notfallkontrazeption mit angepasster Höchstmenge.

Das Arzneimittel ellaOne (europaweite Zulassung seit 2009) enthält als Wirkstoff Ulipristalacetat. Die Einnahme muss innerhalb von 150 Stunden nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr oder Versagen einer Verhütungsmethode erfolgen.

Aufgrund der zulassungsrechtlichen Zuständigkeiten kann eine Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung nur für national zugelassene Levonorgestrel-haltige Notfallverhütungsmittel erfolgen. Inwieweit sich daraus eine wettbewerbliche Ungleichbehandlung bzw. eine Behinderung des freien Warenverkehrs in Europa ergibt, bedarf einer ausführlichen rechtlichen Prüfung.

Erstattungsfähigkeit der verschreibungsfreien Levonorgestrel-haltigen Notfallverhütungsmittel

Nach § 24a Absatz 2 SGB V haben Versicherte bis zum vollendeten 20. Lebensjahr Anspruch auf Versorgung mit empfängnisverhütenden Mitteln, soweit sie ärztlich verordnet werden. § 31 Absätze 2 bis 4 SGB V gelten entsprechend.

§ 24a SGB V wurde durch das Gesetz zum Schutz des vorgeburtlichen/werdenden Lebens, zur Förderung einer kinderfreundlicheren Gesellschaft, für Hilfen im Schwangerschaftskonflikt und zur Regelung des Schwangerschaftsabbruchs (Schwangeren- und Familienhilfegesetz) vom 27. Juli 1992 eingeführt. § 24a SGB V knüpfte an die Regelung des zuvor geltenden § 200e der Reichsversicherungsordnung (RVO) an und regelte ergänzend die Kostenübernahme für ärztlich verordnete empfängnisverhütende Mittel bis zu einer bestimmten Altersgrenze. Damit ist klarge-



stellt, dass eine Kostenübernahme für nichtärztlich verordnete empfängnisverhütende Mittel nicht in Betracht kommt.

§ 31 Absatz 1 SGB V in Verbindung mit § 34 Absatz 1 SGB V sieht eine generelle Leistungspflicht nur für apothekenpflichtige verschreibungspflichtige Arzneimittel vor. Allerdings unterliegen empfängnisverhütende Mittel nach § 24a Absatz 2 SGB V nach Rechtsprechung des Bundessozialgerichts nicht den Regelungen des § 31 Absatz 1 SGB V (BSG Urteil vom 31. 8. 2000 - B 3 KR 11/98 R). Sie sind als Arzneimittel zwar den Regelungen des Arzneimittelgesetzes unterstellt, im Rahmen der Regelungen des SGB V dienen sie jedoch nicht zur Behandlung einer Krankheit.

Dessen ungeachtet fehlt es bei einer Entlassung von Levonorgestrel-haltigen Notfallverhütungsmitteln aus der Verschreibungspflicht an einer die Kostenübernahme begründenden Unterlage. Eine die Kostenübernahme begründende Unterlage ist die ärztliche Verordnung. Dies gilt auch im Falle der Kostenerstattung nach § 13 SGB V.

Unabhängig davon wäre der intendierte niedrigschwellige Zugang zur Notfallkontrazeption durch eine Kostenerstattung im Nachhinein durch die Krankenkasse ebenfalls nicht gegeben. Zudem ist eine fundierte ärztliche Beratung nach § 24 a Absatz 1 SGB V in Verbindung mit der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch auch im Sinne der betroffenen Mädchen und Frauen wünschenswert. Im Falle eines gewaltsamen Geschlechtsverkehrs wäre zudem die Möglichkeit der Beweissicherung und psychologischen Beratung gegeben.

Die Kostentragung ärztlich verordneter Notfallkontrazeption ist außerdem sichergestellt.

Änderungsvorschlag

Beibehaltung der bisherigen Regelung.

