

Pharmazie
in sozialer
Verantwortung



Verein Demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten

Geschäftsstelle Neptun-Apotheke
Bramfelder Chaussee 291
22177 Hamburg
Tel.: 040 / 6391 7720
Fax.: 040 / 6391 7724
E-Mail: geschaeftsstelle@vdpp.de
Internet: www.vdpp.de

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0402(10)
gel. VB zur öAnhörung am 24.04.
13_Pille danach
18.04.2013

Dr. Ulrich Hagemann

Berlin, 17.04.2013

Stellungnahme zur Öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages zu den Anträgen der Fraktion der SPD und der Fraktion DIE LINKE. zur Entlassung Levonorgestrel-haltiger Arzneimittel zur Notfallkontrazeption aus der Verschreibungspflicht

Zusammenfassung

Der Verein demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten e.V. – VdPP¹ – befürwortet die Entlassung Levonorgestrel (LNG)-haltiger Arzneimittel zur Notfallkontrazeption aus der Verschreibungspflicht verbunden mit der Verfügbarkeit von amtlich genehmigtem gesondertem Informationsmaterial über die Anwendung und Eigenschaften dieser Arzneimittel in allen Apotheken.

Gründe

1. Entsprechend nationalem Arzneimittelrecht (AMG § 48, 2, Nr. 2a und 2b), der "Guideline on Changing the Classification for the Supply of a Medicinal Product for Human Use" der Europäischen Kommission vom Januar 2006 sowie Art 70 ff. der Richtlinie 2001/83/EC (in der gültigen Fassung) sind nur zwei wesentliche Kriterien heranzuziehen, wenn über die Verschreibungspflicht von Arzneimittel zu entscheiden ist. (Ausnahme: Zulassung eines Arzneimittels mit einem völlig neuen Wirkstoff, dann besteht automatische Verschreibungspflicht). Diese sind:
 - a. eine unmittelbare oder mittelbare gesundheitliche Gefährdung des Menschen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, oder

¹ Der VdPP ist ein unabhängiger Verein, der sich besonders einsetzt für eine patientenorientierte Arzneimittelversorgung, mehr Demokratie in den Landesorganisationen, eine Zusammenarbeit aller Akteure im Gesundheitswesen sowie eine kritische Auseinandersetzung mit der Geschichte der Pharmazie.

b. ein häufiger nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch in erheblichem Umfang (Missbrauchs- und Abhängigkeitspotential)
wenn zuvor keine ärztliche Verordnung erfolgt ist. Andere, nicht-medizinische oder -pharmazeutische Kriterien haben danach in Deutschland und in der EU keine Rechtsgrundlage bei der Entscheidung über die Verschreibungspflicht eines Arzneimittels.

Zu a.: Ausschlaggebend und Voraussetzung für die Zulassung eines Arzneimittels überhaupt ist ein durch Daten bzw. Studien nachgewiesenes günstiges Nutzen-Schaden-Verhältnis. Im Zeitraum nach der Zulassung eines Arzneimittels und unter „Alltagsbedingungen“ der medizinischen Versorgung kann die nicht-bestimmungsgemäße Anwendung Ursache einer gesundheitlichen Gefährdung des Menschen sein. Relevant sind vor allem eine richtige Indikations- bzw. Diagnosestellung und eine korrekte Anwendung des Arzneimittels.

Bezogen auf LNG-haltige Arzneimittel zur Notfallkontrazeption ist evident, dass allein die Frau, ggf. zusammen mit dem Partner, die Situation kennt und benennen kann, aus der heraus von der betroffenen Frau oder dem Partner eine Anwendung LNG-haltiger Arzneimittel zur Notfallkontrazeption erwogen oder für notwendig gehalten wird (Indikationsstellung). Ärzte und Apotheker können in dieser Situation keine besser begründete Indikation stellen.

Ebenso bedarf es keiner ärztlichen Überwachung oder Kontrolle der Wirksamkeit LNG-haltiger Arzneimittel zur Notfallkontrazeption im Einzelfall. Es handelt sich nicht um eine Anwendung über einen längeren Zeitraum mit notwendigen Therapiekontrollen und die belegte Effektivität dieser Arzneimittel ist sehr hoch. Völlig unabhängig davon und von der verschreibungsfreien Verfügbarkeit kann eine fachliche Beratung über Schwangerschaftsverhütung von Nutzen sein.

Zu b.: Es ist wissenschaftlich unbestritten, dass LNG einerseits kein inhärentes Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotential besitzt oder dass andererseits LNG-haltige Arzneimittel zur Notfallkontrazeption nicht häufig und in erheblichem Umfang missbräuchlich gebraucht werden. Hinweise auf einen häufigen und in erheblichem Umfang betriebenen Missbrauch ergeben sich weder aus Untersuchungen der WHO und davon abgeleiteten Empfeh-

lungen noch aus den Erfahrungen in anderen (EU-)Staaten, in denen LNG-haltige Arzneimittel zur Notfallkontrazeption seit längerem nicht mehr der Verschreibungspflicht unterstehen.

2. Wie bei allen Arzneimitteln ist die Verständlichkeit der Produktinformation (Packungsbeilage) wichtig. Produktinformationen von Arzneimitteln sind Dokumente, die von den Zulassungsbehörden geprüft und genehmigt werden. Ihnen kommt deshalb besondere Bedeutung hinsichtlich Richtigkeit und Verständlichkeit (im Vergleich zu Werbetexten) zu.

Hinsichtlich der Kontraindikationen für eine Anwendung LNG-haltiger Arzneimittel zur Notfallkontrazeption bestehen keine Einschränkungen derart, dass sie nur von einem Arzt und zudem in einem relativ kurzen Zeitraum ermittelt werden könnten. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Anwenderin bestimmte Erkrankungen, bei denen LNG-haltige Arzneimittel zur Notfallkontrazeption laut Packungsbeilage nicht eingenommen werden dürfen (absolute Kontraindikationen), kennen oder bei der Abgabe in der Apotheke darauf aufmerksam gemacht werden und ggf. von einer Anwendung Abstand nehmen.

Eine richtige Anwendung LNG-haltiger Arzneimittel zur Notfallkontrazeption, nämlich die einmalige Anwendung einer einzigen Tablette in einem Zeitraum von 72 Stunden nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr kann ernsthaft nicht als so schwierig bezeichnet werden, als dass zuvor eine ärztliche Verordnung und Beratung notwendig wäre, um die in den Packungsbeilagen beschriebenen Einnahmehinweise zu erläutern.

3. Mit der Entlassung LNG-haltiger Arzneimittel zur Notfallkontrazeption aus der Verschreibungspflicht rückt die Verfügbarkeit LNG-haltiger Arzneimittel zur Notfallkontrazeption in Apotheken und die Beratung durch pharmazeutisches Fachpersonal bei der Abgabe in den Mittelpunkt.

In Deutschland besteht ein funktionierendes Versorgungssystem für Arzneimittel einschließlich eines Notdienstsystems, das jederzeit Zugang zu benötigten Arzneimitteln gewährleistet. Die Verfügbarkeit LNG-haltiger Arzneimittel zur Notfallkontrazeption in Apotheken ohne vorherige Verordnung durch

einen Arzt verkürzt wesentlich den Zeitraum zwischen ungeschütztem Sexualkontakt und Einnahme dieser Arzneimittel. Dadurch kann die Effektivität dieser Arzneimittel deutlich verbessert werden.

In den Apotheken steht pharmazeutisches Fachpersonal zur Verfügung, das die in der konkreten Situation (Abgabe des verschreibungsfreien LNG-haltigen Arzneimittels zur Notfallkontrazeption) notwendigen Informationen zur sicheren Anwendung dieser Arzneimittel sachgerecht und verständlich geben kann. Es gehört zu den grundlegenden Pflichten des pharmazeutischen Fachpersonals, umfassende Arzneimittelberatung zu geben. Somit gibt es auch unter dem Gesichtspunkt der sachgerechten Abgabe an die Anwender kein Argument, das gegen die Entlassung dieser Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht spricht. Als Verband von Apothekerinnen und Apothekern erwartet der VdPP von den Apothekerkammern, dass sie die Information ihrer Mitglieder zu einer rezeptfreien hormonellen Notfallkontrazeption gewährleisten und eine qualitativ hochwertige Beratung der Patientinnen in den Apotheken in diesem Bereich aktiv fördern und wirksam überwachen.

4. Mit der Entlassung eines Wirkstoffes aus der Verschreibungspflicht bzw. der Arzneimittel, die diesen Wirkstoff enthalten, treten Änderungen hinsichtlich der zulässigen Werbung für diese Arzneimittel außerhalb der Fachkreise (sog. Laienwerbung) ein. Der VdPP vertritt die Auffassung, dass sog. Laienwerbung für LNG-haltige Arzneimittel zur Notfallkontrazeption nicht erlaubt sein sollte. Das Heilmittelwerbegesetz (HWG), dort § 4a, Abs. 2, sieht bereits jetzt ein Verbot der Werbung außerhalb der Fachkreise für Arzneimittel vor, die „im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung“ ordnungsfähig sind. Das trifft zumindest für LNG-haltige Arzneimittel zur Notfallkontrazeption für Frauen bis zum Alter von 20 Jahren zu. Der VdPP regt an, in § 10 Abs. 2 des HWG als zusätzliches Anwendungsgebiet die Worte „oder eine hormonelle Kontrazeption vorzunehmen“ einzufügen. Dadurch könnte eine Werbung für Arzneimittel zur Notfallkontrazeption insgesamt unterbunden werden. Stattdessen sollten behördlich geprüfte Informationen zur hormonellen Notfallkontrazeption, zum Beispiel durch die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), in allen Apotheken verfügbar sein, um so den rationalen Gebrauch dieser Arzneimittel zu unterstützen.