



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
18(14)0043(3)
gel. VB zur öAnhörung am 02.07.
14_Pille danach
01.07.2014

An den
Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages
Platz der Republik 1
11011 Berlin

München / Berlin, den 01.07.2014

Stellungnahme des Berufsverbandes der Frauenärzte e.V. und der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. anlässlich der Öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit

zu dem

Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Selbstbestimmung bei der Notfallverhütung stärken – Pille danach mit Wirkstoff Levonorgestrel schnell aus der Verschreibungspflicht entlassen – BT-Drucksache 18/492

sowie dem

Antrag der Fraktion DIE LINKE

Bundestagsmehrheit nutzen – Pille danach jetzt aus der Rezeptpflicht entlassen – BT-Drucksache 18/1617

Zusammenfassung

Der einzigartige im SGB V § 24 verankerte Anspruch auf Beratung zur Kontrazeption – auch im Notfall – bei den über 10.000 niedergelassenen FrauenärztInnen hat Deutschland zum weltweiten Vorzeigeland gemacht.

Deutschland zeigt bei einem Fünftel (!) der Verordnungen der Pille danach nur ein Viertel (!) der Schwangerschaftsabbrüche bei Minderjährigen im Vergleich zu England.

Die Schwangerschaftsabbrüche bei Minderjährigen sind in Deutschland im Zeitraum von 2001 bis 2010 um 41%, bei Erwachsenen um 16% zurückgegangen, ein weltweit einmaliger Vorgang.

70% der Schwangerschaften treten in einem Zeitraum von zwei Tagen vor dem Eisprung ein, in dem – auch laut Bundesinstitut für Arzneimittel (BfArM) – Levonorgestrel (LNG) nicht mehr wirksam ist.

34% der deutschen Frauen zwischen 18 und 45 Jahren haben ein Gewicht oberhalb eines BMI von 25, bei dem LNG kaum oder gar nicht mehr wirksam ist. Selbst das moderne



Ulipristalacetat (UPA) wirkt nur bis 95 Kilogramm Körpergewicht. Bei höherem Gewicht kann als Notfallkontrazeption nur noch eine sogenannte Kupferspirale helfen.

Die Mädchen und Frauen, die LNG im guten Glauben an eine zielführende Wirksamkeit frei kaufen könnten, würden verhängnisvoll getäuscht.

Für die Notfallverhütung gibt es keine zweite Chance – anders als bei Schmerzmitteln, Antibiotika etc. Das erste Mittel bleibt die einzige Möglichkeit, eine unerwünschte Schwangerschaft zu verhindern. Daher wäre es unverantwortlich und unethisch, den Zugang zum unzuverlässigen LNG niederschwellig zu gestalten. Die Federal Drug Administration (FDA) hat nach Millionen von Anwendungen die Überlegenheit von UPA akzeptiert.

Die Mädchen und Frauen in Deutschland haben ein Anrecht auf aufgeklärte Selbstbestimmung, die sie nur durch ärztliche Beratung erlangen können. Sie erwarten im besten Gesundheitssystem der Welt zu Recht eine Beratung zur richtigen Entscheidung und Verordnung der hormonellen Notfallkontrazeption auf höchstem wissenschaftlichem Niveau. Das seelische und körperliche Trauma eines Schwangerschaftsabbruches, mit dem nach Freigabe von LNG vermehrt zu rechnen ist, muss ihnen erspart bleiben.

Unter der bundeseinheitlichen Bereitschaftsdienst-Telefonnummer 116117 bekommen seit 2012 alle Betroffenen unmittelbar und direkt Kontakt mit einer Ärztin oder einem Arzt in ihrer Region.

Eine geeignete Lösung, den Betroffenen kompetente Beratung und hormonelle Notfallkontrazeptiva zeitnah zukommen zu lassen, ist das Dispensierrecht für die Notfallkontrazeption – mindestens – für die über 2000 Bereitschaftsdienst leistenden ÄrztInnen. Das Arzneimittelgesetz (AMG) erlaubt im §74a eine ähnliche Vorgehensweise mit dem Sondervertriebsweg für Mifepriston zum medikamentösen Schwangerschaftsabbruch. ÄrztInnen dürfen Arzneimittelmuster ebenfalls weitergeben.

Die beiden gynäkologischen Gesellschaften DGGG und BVF, die zusammen über 17.000 FrauenärztInnen vertreten, empfehlen aus medizinischen und pharmakologischen Gründen dringend, die Anträge von BÜNDNIS90/DIE GRÜNEN und DIE LINKE abzulehnen.

Zum Antrag der Fraktion DIE LINKE.

Bundestagsmehrheit nutzen – Pille danach jetzt aus der Rezeptpflicht entlassen
BT-Drucksache 18/1617

DIE LINKE negiert in ihrer Argumentation wissenschaftliche Fakten und Daten, um das Medikament mit geringer Wirksamkeit, Levonorgestrel (LNG), aus der Rezeptpflicht zu entlassen:

- Knapp 40% der Bevölkerung der EU lebt in Ländern, in denen LNG nicht freigegeben ist.
- Die Aussagen der WHO sind alt und stammen aus der Ära vor der Zulassung von Ulipristalacetat (UPA) 2010. Sie sind vor allem für Entwicklungsländer aber auch z.B. für ein Land wie die USA ohne soziales Gesundheitssystem zielführend, in der 1 Gynäkologe 655 Quadratkilometer (Deutschland 35,7) ,versorgt‘.

- In Ländern mit der Freigabe von LNG liegt die Schwangerschaftsabbruchrate 3x (z.B. Norwegen, Spanien, Frankreich), 4x (z.B. Schweden, USA) oder fast 5x (z.B. England) trotz geringerer Bevölkerungszahl (außer USA) höher als in Deutschland.
- Das BfArM hat seine Empfehlung nur mit 8 gegen 4 Stimmen bei einer Enthaltung politisch getroffen. Es „empfiehlt mehrheitlich LNG aus der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG zu entlassen“.

Das BfArM trifft seine Empfehlung trotz der eigenen Feststellung einer fehlenden Wirksamkeit von LNG ab dem Anstieg des luteinisierenden Hormons 2 Tage vor dem Eisprung.

Das BfArM hält die von der European Medicines Agency (EMA) z.Z. vorgenommene Prüfung der Gewichtsproblematik von LNG „aus fachlicher Sicht für nicht relevant für die Frage der Entlassung von LNG in die Apothekenpflicht“. Frankreich verordnet dagegen schon jetzt den Hinweis auf die „gewichtige“ Problematik auf der Packungsaußenseite von LNG.

Das BfArM hält eine eigene Aussage zu den hohen Schwangerschaftsabbruchraten in den Ländern mit der Freigabe von LNG für nicht notwendig.

- Der Apotheker berät zu Nebenwirkungen und Kontraindikationen. Die Indikationen für das hormonelle UPA oder LNG, die Kupferspirale oder gar die Entscheidung für den Verzicht auf die Notfallkontrazeption kann er auf Grund seiner Weiterbildung nicht treffen. Die Beratung zur Vorgehensweise im Restzyklus kann er der Betroffenen nicht geben.

Da nur in einem engen Zeitfenster des Frauenzyklus' eine Befruchtung überhaupt möglich ist, ist in den meisten Fällen die hormonelle Notfallkontrazeption unnötig. Bei ungesteuerter Einnahme setzen sich die Mädchen und Frauen somit vielfach umsonst dem Risiko von Nebenwirkungen aus.

- Nachbarländer wie Österreich haben eine um ein Vielfaches höhere Schwangerschaftsabbruchrate als Deutschland.

Zum Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Selbstbestimmung bei der Notfallverhütung stärken – Pille danach mit Wirkstoff

Levonorgestrel schnell aus der Verschreibungspflicht entlassen

BT-Drucksache 18/492

Erst durch die ärztliche Beratung werden Mädchen und Frauen im Notfall in den Stand des Wissens versetzt, aus dem sie ihr Selbstbestimmungsrecht kompetent wahrnehmen können. England hat überdeutlich gezeigt, dass die Frauen im Notfalle ohne ärztliche Beratung gar nicht wissen, ob, wann und wie sie LNG zur Notfallkontrazeption einnehmen sollen.

Anders sind die vielfach höheren Schwangerschaftsabbruchraten nicht erklärbar.

- GKV-Patientinnen erhalten die Beratung nach §24a SGB V im Bereitschaftsdienst kostenlos. ÄrztInnen erhalten für eine Beratung von den Kassen 7,19 Euro, oder als kombinierte Beratung mit Untersuchung 11,45 Euro Honorar.



- Die Apothekerschaft äußert sich Anfang 2014 gegenüber dem Institut für Handelsforschung GmbH, aufgezeigt im APOkix, zur Frage, ob die Pille danach in Zukunft rezeptfrei in der Apotheke verkauft werden soll:
zu 22,3% finde ich überhaupt nicht gut,
zu 17,8% finde ich nicht gut und
zu 21,4 % teils teils.
Die Stiftung Warentest konstatiert in 2014, dass in einer Standardsituation - und nicht etwa in einer umfangreichen und komplizierten Beratung zur Notfallkontrazeption nachts durch das Fensterchen - nur 20% der getesteten Apotheken korrekt zu Nebenwirkungen oder zum Ausschluss von Arzneimittel-Interaktionen beraten haben.
Die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände negiert, dass LNG das individuelle Schwangerschaftsrisiko innerhalb der ersten 24 Stunden nur um 54% reduziert, im Gegensatz zu Ulipristalacetat (UPA) mit 84% Reduktion [Lancet 2010].
In England werden trotz der geringeren Bevölkerungszahl über 2.000.000 Packungen hormoneller Kontrazeptiva gegenüber 450.000 in Deutschland verkauft.
- Die Erreichbarkeit des kassenärztlichen Bereitschaftsdienstes unter der Telefonnummer 116117 ist in Deutschland vorbildhaft geregelt. Die Erreichbarkeit innerhalb von 24 Stunden ist immer und niederschwellig wie in keinem anderen Land der Welt möglich. Statt am Sonntag suchen die meisten Frauen montags in der Frühe ihre Frauen- und HausärztInnen auf.
- Über sexuelle Gewalt berichten 13% der deutschen Mädchen und 18% der Migrantinnen. Sie bedürfen dringend des ärztlichen Beistandes. Ein Hinweis eines Apothekers auf eine Beratungsstelle kann weder der Situation noch der Tragweite gerecht werden.

gez.

Dr. med. Christian Albring
Präsident des
Berufsverbandes der Frauenärzte e.V.

gez.

Prof. Dr. med. Diethelm Wallwiener
1, Vizepräsident der
Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und
Geburtshilfe e.V.

Anlagen

- Stellungnahme von BVF und DGGG aus dem Jahr 2013 zur Anhörung im Gesundheitsausschuss, die unverändert gültig ist
- Aktuelle Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin (DGGEF) e.V. und des Berufsverbandes der Frauenärzte (BVF) e.V. zusammen mit dem Arbeitskreis „Postkoitale Kontrazeption“ vom Juni 2014.



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

An den
Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages
Platz der Republik 1
11011 Berlin
per E-Mail

München / Berlin, den 15.04.2013

Stellungnahme des Berufsverband 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 eine deutlich rückläufige Anzahl von Schwangerschaftsabbrüchen um 16%, unter 18 Jahren sogar um 41% und liegt damit 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 deutlich besser.

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.
- Würden Frauen nach einer Freigabe zur Notfallkontrazeption das Mittel der 2. Wahl LNG verwenden, 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 (UPA über 95 Kg) deutlich. Ab einem Bodymassindex (BMI) 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 (siehe auch Beipackzettel).
- Da nur in einem engen Zeitfenster des Frauenzyklus‘ eine Befruchtung überhaupt möglich ist, ist in den meisten Fällen die hormonelle Notfallkontrazeption unnötig. Bei ungesteuerter Einnahme setzen sich die Mädchen und Frauen somit vielfach umsonst dem Risiko von Nebenwirkungen aus.
Nur FrauenärztInnen sind in der Lage, die Einnahmepflichtigkeit 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 Gründe 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 ein niedrigschwelliger Zugang zu ÄrztInnen im Bereitschaftsdienst besonders notwendig und nur in hier wegen der guten ärztlichen Versorgung auch zeitnah möglich.

→ Die FrauenärztInnen betreiben seit 2005 eine spezielle ‚Mädchensprechstunde‘. Mehr als zwei Drittel aller Frauenarztpraxen sprechen u. a. gezielt über die kontrazeptiven Möglichkeiten, und verhindern so ungewollte Schwangerschaften. Denn wichtigstes 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 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 den umfassenden und barrierefreien Bereitschaftsdienst rund um die Uhr, an dem auch die 10.000 vertragsärztlich tätigen Frauenärzte beteiligt sind.

→ Niemand zahlt mehr eine Praxisgebühr.
Den gesetzlichen Anspruch auf kostenlose Beratung zur Kontrazeption haben Mädchen und Frauen nur in Deutschland (SGB V Sonstige Hilfen).

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

→ 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 dem in Deutschland in keiner Weise vergleichbar.

Andere Länder haben LNG zur Notfallkontrazeption wegen eines ärztlichen und monetären Versorgungsdefizites auch ohne individuelle Beratung freigegeben.

→ 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.

→ 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.

Resümee

FrauenärztInnen haben durch die gezielte Verordnung der hormonellen Notfallkontrazeption, die Mädchensprechstunde und das Aufsuchen der Mädchen in den Schulen 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 mehrfach zitierten 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, aus der Situation anderer Länder Schlüsse für die Situation in Deutschland ohne Berücksichtigung des strukturellen Umfelds zu ziehen.

Allgemein gehaltene Äußerungen der WHO und anderer Länder aus der Zeit vor Ulipristalacetat entlasten die deutsche Politik nicht davon, ihrer Sorgfaltspflicht nachzukommen, und die fehlende Sicherheit des LNG gegenüber Ulipristalacetat und auch die vom BfArM nicht beanstandeten Gegenanzeigen und Nebenwirkungen* von Levonorgestrel zu beachten.

Die Eindeutigkeit der Datenlage (seit 2010) und der Argumente lässt eine politische Entscheidung zugunsten einer 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.

Die Freigabe von Levonorgestrel als Pille danach bedeutete einen Rückschritt und geriete den Mädchen und Frauen 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: Nebenwirkungen und Gegenanzeigen LNG
Studienlage zu LNG und UPA

* 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).

Notfallkontrazeption - ein update

Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin (DGGEF) e.V. und des Berufsverbands der Frauenärzte (BVF) e.V.

Thomas Rabe (DGGEF e.V.) und Christian Albring (BVF e.V.) zusammen mit dem Arbeitskreis „Postkoitale Kontrazeption“: Hans-Joachim Ahrendt, Johannes Bitzer, Christian Egater, Klaus König, Alfred O. Mueck, Gabriele Merki, Elisabeth Merkle

Unter postkoitaler Kontrazeption versteht man die Anwendung von Kontrazeptionsmethoden nach ungeschütztem Verkehr oder inadäquater Anwendung von Kontrazeptiva zur Verhinderung ungewollter Schwangerschaften und Senkung der Rate an Schwangerschaftsabbrüchen. Die Schwangerschaftsrate bei einmaligem ungeschütztem Geschlechtsverkehr pro Zyklus liegt im Mittel bei bis zu 8/100 Frauen. Einen Überblick über die in Deutschland zugelassenen Methoden gibt **Tab. 1**. Levonorgestrel (LNG, 1,5 mg) und Ulipristalacetat (UPA, 30 mg) stehen zur oralen Anwendung zur Verfügung. Die postkoitale Einlage einer Kupferspirale kann „off-label“ angewandt werden (zugelassen sind: die „Kupferkette“ GyneFix®, das Multiload-Cu 250 (CE), Multiload-Cu 375 (CE) und das Multiload-Cu 375 SL (CE)). Die sogenannte „Pille danach“ und die „Spirale danach“ sind den Verhütungsmethoden zuzuordnen und eindeutig von der oralen Gabe von Mifepriston zum medikamentösen Schwangerschaftsabbruch abzugrenzen.

Die erste Levonorgestrel-haltige „Pille danach“ wurde 1999 in Frankreich auf dem Markt eingeführt. Im selben Jahr folgte die Markteinführung in Deutschland unter dem Handelsnamen Duofem®. Waren zur Notfallverhütung mit dem Präparat noch zwei Pillen à 0,75 mg Levonorgestrel nötig, ermöglichte Unofem® dies ab 2005 mit nur einer Einzeldosis.

Seit 2011 ist die „Pille danach“ unter dem Handelsnamen PiDaNa® (HRA Pharma) zur rezeptpflichtigen Abgabe in Deutschland erhältlich. Ulipristalacetat ist der erste Wirkstoff, der speziell für den Nutzen als Notfallkontrazeptivum entwickelt und lizenziert wurde. Als Einzeldosis von 30 mg erhielt Ulipristalacetat im Mai 2009 in der EU und im August 2010 in den USA seine Zulassung als Notfallverhütungsmittel. Ulipristalacetat (30 mg) ist in über 70 Ländern zugelassen und wird in 62 Ländern vermarktet.

Derzeit sind in Deutschland zwei Wirkstoffe zur postkoitalen Verhütung zugelassen: Ulipristalacetat 30 mg (ellaOne®) und Levonorgestrel 1,5 mg (PiDaNa®). Hormonelle postkoitale Kontrazeptiva sind für die notfallmäßige Anwendung

Tab. 1 Vergleich der unterschiedlichen Methoden zur Notfallkontrazeption in Deutschland. Die natürliche mittlere Rate für eine Schwangerschaft liegt zwischen 5 - 8% bei einmaligem ungeschütztem Geschlechtsverkehr im reproduktiven Alter.

Behandlungsschema	Zeitpunkt der Erstanwendung nach ungeschütztem Verkehr	Wirkmechanismus	Wirksamkeit Schwangerschaftsrate	Datenlage	Kommentar
Ulipristalacetat (Einzeldosis von 30 mg)	Einnahme so schnell wie möglich. Zulassung bis 120 Stunden nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr	Hemmung der Follikelreifung und Verschiebung der Ovulation	0,9 - 1,4% (im Vergleich zu LNG überlegen) Abnahme der Effektivität in Abhängigkeit vom Abstand zwischen ungeschütztem GV und Einnahme der Medikation	Daten von 3.368 Frauen aus zwei Vergleichsstudien	aktuelle Standard-Methode
Levonorgestrel (Einzeldosis von 1,5 mg)	Einnahme so schnell wie möglich. Zulassung bis 72 Stunden nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr	Hemmung der Follikelreifung und Verschiebung der Ovulation	2,2 - 2,5% Abnahme der Effektivität in Abhängigkeit vom Abstand zwischen ungeschütztem GV und Einnahme der Medikation	Daten von 3.368 Frauen aus zwei Vergleichsstudien	bisher Standard-Methode
Kupfer-IUD	bis 120 Stunden nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr	Nidationshemmung Fertilitätshemmung	< 0,14 %	Metaanalyse mit 20 Studien und mit >8.000 Frauen	z.B. GyneFix*, Multiload-Cu 250 (CE), Multiload-Cu 375 (CE) und das Multiload-Cu 375 SL (CE) haben eine Zulassung für diese Indikation; IUD ohne Zulassung = „off-label“ * auch für Nullipara geeignet

vorgesehen und eignen sich nicht zur regelmäßigen Schwangerschaftsverhütung, unter anderem, da sie der regelmäßigen Einnahme kombinierter oraler hormonaler Kontrazeptiva bezüglich der Sicherheit unterlegen sind (vgl. **Tab. 1**).

Wirkungsmechanismus

Das sicherste postkoitale Notfallverhütungsmittel ist die sogenannte „Spirale danach“. Die freigesetzten Kupferionen wirken fertilitätshemmend, indem sie die Vitalität der Spermien und der Eizelle nega-

tiv beeinflussen. Zusätzliche endometriale Effekte der Kupferionen hemmen die Nidation des Blastozysten (**Gemzell-Danielsson et al. 2013**)¹. Orale Notfallkontrazeption wirkt über die Ovulationshemmung postkoital verhütend. Levonorgestrel als reiner Progesteronrezeptor-Agonist übt ein negatives Feedback auf die Progesteronrezeptoren der Hypothalamus-Hypophysen-Gonaden-Achse aus, sodass die FSH- und LH-Produktion gehemmt wird. In Folge dessen wird die Follikelreifung verzögert und/oder die Ovulation ge-

hemmt (Rabe und Albring et al. 2013)². Der selektive Progesteronrezeptor-Modulator Ulipristalacetat wirkt auf der Hypothalamus-Hypophysen-Achse ebenfalls agonistisch und verzögert die Follikelreifung und/oder Ovulation. Zusätzlich kann Ulipristalacetat als Rezeptor-Modulator antagonistische Effekte auf den Follikel ausüben und die Follikelruptur direkt hemmen (Nallasamy et al. 2013)³. Somit ist UPA LNG in der Ovulationshemmung überlegen. **Abb. 1** zeigt die Follikelrupturen 5 Tage nach Gabe von UPA, LNG oder Placebo an Frauen mit einem Follikeldurchmesser ≥ 18 mm (Brache et al. 2013)⁴. Etwa 2 Tage vor der Ovulation beginnt das LH-Level zu steigen. An diesen zwei Tagen ist das Konzeptionsrisiko im Zyklus mit jeweils etwa 30 % am größten (Trussel et al. 1998)⁵. Im LH-Anstieg verhindert UPA noch 79 % der Follikelrupturen über 5 Tage lang. LNG ist zu diesem Zeitpunkt vergleichbar mit Placebo (**Abb. 1**). Auch vor Anstieg des LH-Levels verzögert UPA signifikant wirksamer die Follikelruptur im Vergleich zu LNG (100 % vs. 25 % über 5 Tage). Nach Erreichen des LH-Maximums sind sowohl LNG als auch UPA vergleichbar mit Placebo. Die Follikelruptur kann nicht mehr verzögert werden und Schwangerschaften sind möglich. Die signifikant höhere Wirksamkeit in der Ovulationshemmung erklärt die geringere Schwangerschaftsrate nach UPA-Gabe im Vergleich zur Gabe von LNG. Bei Gabe von UPA innerhalb von 24 Stunden nach ungeschütztem Verkehr oder inadäquater Anwendung von Kontrazeptiva liegt die Schwangerschaftsrate bei 0,9 %, die von LNG bei 2,5 % (Glazier et al. 2010)⁶. Je schneller orale Notfallkontrazeption verordnet wird, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit eine ungewollte Schwangerschaft zu verhindern. Aufgrund der hohen Variabilität der Ovulation sollte Ulipristalacetat als sicherstes ovulationshemmendes Notfallkontrazeptivum das Mittel der Wahl sein.

Teratogene Effekte

Für LNG konnten bisher keine teratogenen Effekte festgestellt werden (Zhang et al. 2009)⁷. Aktuelle Daten zu UPA zeigen ebenfalls kein teratogenes Potential (Abb. 2) (Levy et al. 2014)⁸. Seit der Marktzulassung im Oktober 2009 bis zum Mai 2013 wurde Ulipristalacetat weltweit von 1,4 Mio. Frauen zur Notfallkontrazeption angewandt. Es wurden nur sehr selten Nebenwirkungen gemeldet (0,075 %). Davon waren die häufigsten Schwangerschaftsmeldungen. Die Daten zeigen kein erhöhtes Komplikationsrisiko für Schwangerschaften nach Einnahme von Ulipristalacetat.

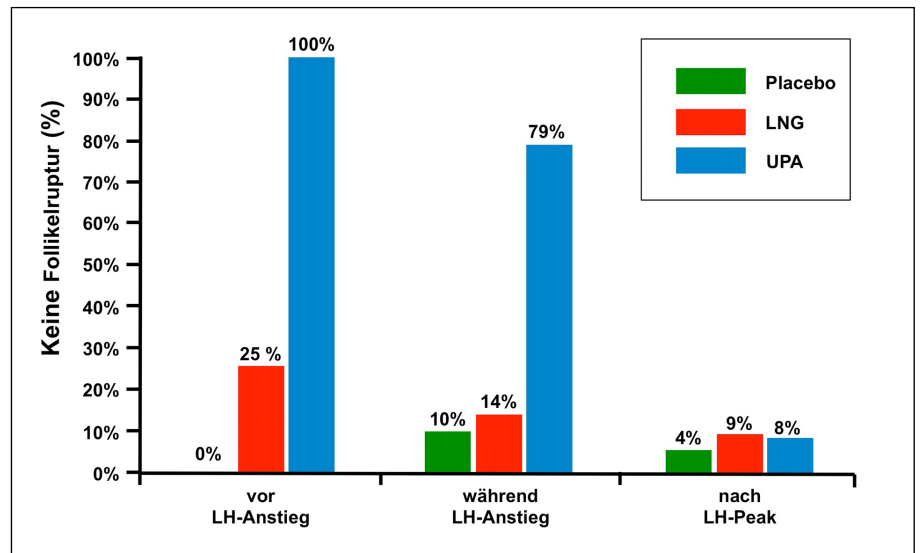


Abb. 1: Pharmakodynamische Studie zur Ovulationshemmung.

Follikelrupturen 5 Tage nach Gabe von 1,5 mg LNG, 30 mg UPA oder Placebo bei einem Follikeldurchmesser von ≥ 18 mm und serologischer Bestimmung des LH-Levels.

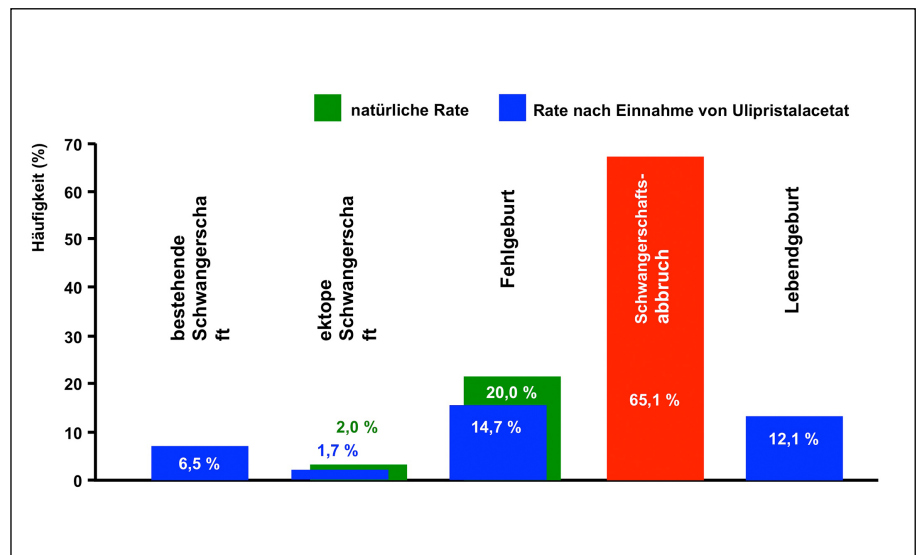


Abb. 2: Entwicklung der 232 gemeldeten Schwangerschaften nach Einnahme von Ulipristalacetat.

Notfallkontrazeption zur Verhinderung ungeplanter Schwangerschaften

Mit circa 475.000 Verordnungen pro Jahr stellt die postkoitale Kontrazeption in Deutschland einen relevanten Aufgabenbereich in Praxis und Klinik dar, wobei durch die Notfallkontrazeption zahlreiche ungeplante Schwangerschaften einschließlich eventuell nachfolgender Schwangerschaftsabbrüche vermieden werden. 29 % der Verordnungen der Pille danach entfallen auf Patientinnen unter 20 Jahren (IMS-Daten 2012). In **Abb. 3** ist Anwendung von Notfallkontrazeptiva und die Häufigkeit von Schwangerschaftsabbrüchen zusammengestellt. Es zeigt sich, dass in den Bundesländern mit einer hohen Anwendungsrate von Notfallkontrazeptiva die Rate an Schwangerschaftsabbrüchen am niedrigsten ist.

Derzeit sind in Deutschland folgende Fragen wichtig:

a) Wie entscheidet das Bundesgesundheitsministerium über den Antrag der rezeptfreien Levonorgestrel-haltigen „Pille danach“ und wie wird die EMA im europäischen Verfahren hinsichtlich der Rezeptfreigabe von Ulipristalacetat zur Notfallkontrazeption in Europa entscheiden?

Welche Argumente sprechen gegen eine Freigabe Levonorgestrel-haltiger Notfallkontrazeption?

- Die seit 2010 in Deutschland erhältliche, moderne Notfallverhütung mit Ulipristalacetat hat mit zu dem weiteren Rückgang von Schwangerschaftsabbrüchen in Deutschland beigetragen. Der Grund dafür mag darin bestehen, dass die Frauen in Deutschland auf jeden Fall für die Notfallkontrazeption einen Arzt

aufsuchen müssen, und so heute in fast allen Fällen das sehr sichere Ulipristalacetat erhalten.

- Die Rezeptfreiheit für das weniger sichere Levonorgestrel in den meisten Ländern der Welt trägt nirgends zu einem wirkungsvollen Rückgang der Schwangerschaftsabbrüche bei“, so der Frauenarzt. „Es besteht deshalb keinerlei Veranlassung, dieses ineffiziente Modell in Deutschland nachzuahmen.“
- Eine einseitige, das heißt nur das Levonorgestrel betreffende Freigabe der Notfallkontrazeption in Deutschland wird abgelehnt. Bei Vorhandensein eines sicheren oralen Notfallkontrazeptivums ist es unverantwortlich nur dem weniger wirksamen Präparat den niederschweligen rezeptfreien Zugang zu ermöglichen.

Erstens kann das alte Levonorgestrel weniger als halb so viele Schwangerschaften verhindern wie das neue europaweit verschreibungspflichtige Ulipristalacetat (Glasier et al. 2010) ⁹.

Zweitens wirkt Levonorgestrel vermutlich nur bis zu einem Körpergewicht von 75 Kilogramm (Glasier et al. 2011) ¹⁰.

Drittens sind trotz der Freigabe von Levonorgestrel in England, Frankreich, den USA und Schweden die Schwangerschaftsabbruchraten mehr als doppelt, teilweise dreimal so hoch wie in Deutschland.

Viertens sind weltweit einmalig in der gleichen Zeit - innerhalb von 10 Jahren - in Deutschland die Abbruchzahlen bei Minderjährigen um mehr als 40% gesunken: Ein unwiderlegbarer Beweis für die Güte des Deutschen Systems.

Der Berufsverband der Frauenärzte (BVF), die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) und die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin (DGGEF) begrüßen deshalb den Beschluss des Bundesgesundheitsministers Hermann Gröhe, an der Rezeptpflicht für Levonorgestrel in der Notfallverhütung festzuhalten.

b) Bewertung der Wirksamkeit der Notfallkontrazeption in Abhängigkeit vom Gewicht

Aufgrund der derzeitigen Datenlage nimmt die kontrazeptive Sicherheit (als Notfallkontrazeptivum) von Levonorgestrel (1,5 mg) ab 75 kg und von Ulipristalacetat (30 mg) vermutlich ab 90 kg ab (Abb. 3) - ab 90 kg sollte die Einlage einer Kupfer-Spirale in Erwägung gezogen werden (Glasier et al. 2011) ¹¹.

Einlage einer Kupferspirale: Hierbei ist im Einzelfall zu prüfen, ob bei der Patientin keine Kontraindikationen für die Einlage einer Kupferspirale bestehen (Anm. die

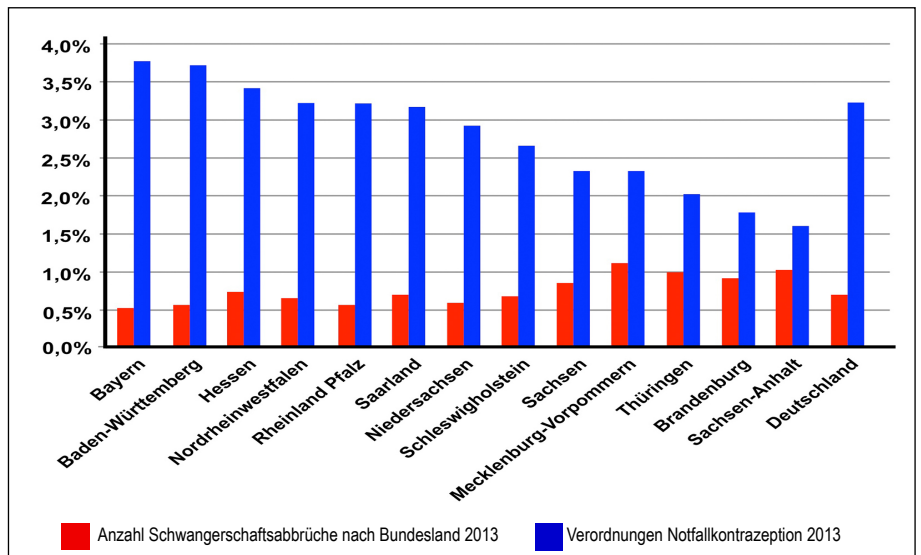


Abb. 3 Schwangerschaftsabbrüche und Notfallkontrazeption in Deutschland nach Bundesland im Jahr 2013 (Bundesländer-Vergleich Schwangerschaftsabbrüche und Verschreibung der Pille danach (ohne HH, HB, B) Daten: IMS 2013 & Statistisches Bundesamt, Wiesbaden 2013

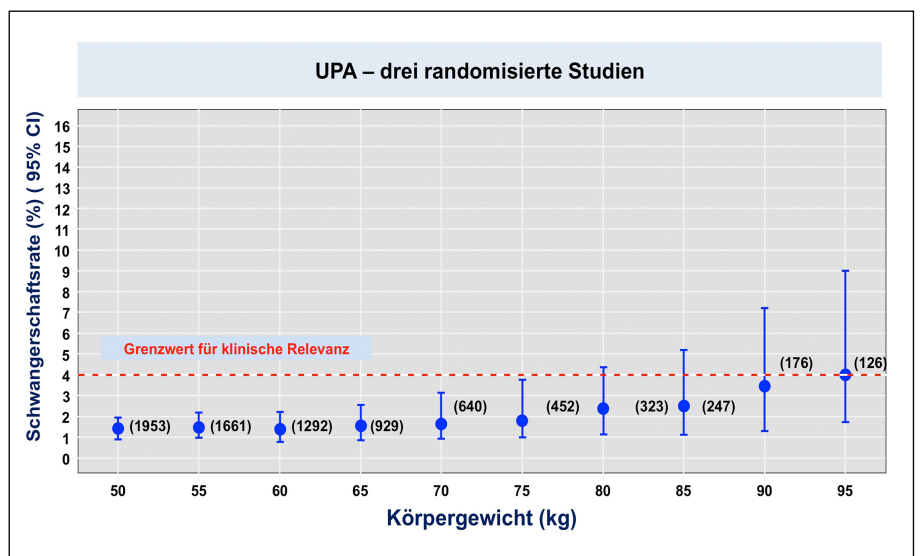
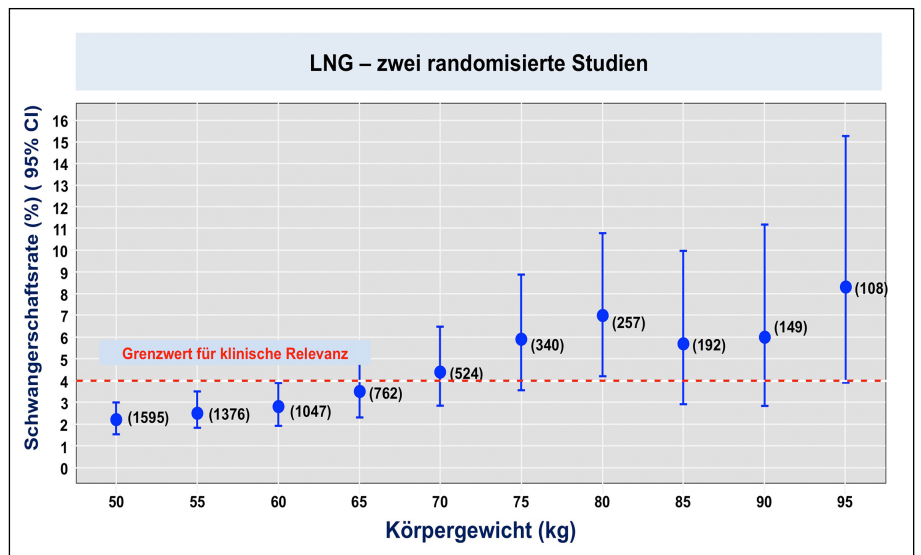


Abb. 4 Notfallkontrazeption in Abhängigkeit vom Gewicht (Quelle: HRA Pharma, Paris)
 Oben: Levonorgestrel
 Unten: Ulipristalacetat

Einlage eines Levonorgestrel-Intrauterin-systems Mirena oder Jaydess ist nicht möglich, da der Hersteller darauf hinweist, dass beide Produkte für diese Indikation nicht geeignet sind).

c) Berücksichtigung bestimmter Grunderkrankungen vor der Verordnung der Notfallkontrazeptiva.

Siehe hierzu **Tab. 2**.

Zusammenfassung

In Deutschland besteht im Hinblick auf die Beratung hinsichtlich der Notfallkontrazeption eines der besten Gesundheitssysteme der Welt.

Die medizinische Versorgung schließt nicht nur die Beratung hinsichtlich der Notfallkontrazeption, sondern auch die weitere kontrazeptive Beratung unter Berücksichtigung individueller Risikofaktoren und hinsichtlich sexuell übertragbarer Erkrankungen und einer Empfehlung einer HPV-Impfung.

In diesem Zusammenhang muss auch das Gewicht der Patientin, mögliche Arzneimittelinteraktionen berücksichtigt und eine Beratung über die kontrazeptive Sicherheit postkoitaler Methoden und eine Konzeptionsberatung als primär frauenärztliche Aufgabe gesehen werden.

Eine Vergleich beider medikamentöser Methoden zur Notfallkontrazeption gibt **Tab. 1 und Tab. 3**.

Informationen zur „Pille danach“ im Internet

www.seminarbuch-gyn-endo.de

www.frauenaezrte-im-netz.de

www.verhuetung-danach.de

www.ellaone.de

Ärztliche Bereitschaftsdienste

Alle Bereitschaftsdienste sind über eine bundesweite Telefonnummer

116117

zu erreichen. Es erfolgt eine Verbindung mit dem örtlichen Dienst.

Telefon-Hotline HRA Pharma Deutschland GmbH: Es besteht unter folgender kostenfreien Telefonnummer im 24-Stunden-Service die Möglichkeit, zuverlässige Informationen zur „Pille danach“ zu erhalten: 0800/5282828.

Tab. 2: Anwendung von Levonorgestrel oder Ulipristalacetat bei Patientinnen mit medizinischen Vorerkrankungen

	Levonorgestrel	Ulipristalacetat
Asthma (schweres, unkontrolliert)	Ja	Nein, Anwendung von LNG
Frühere Eileiterentzündung oder Eileiterschwangerschaft	Ja - Aufklärung über EUG-Risiko	Ja
Schwere Nieren- oder Leberstörung	nicht bei schwerer Funktionsstörung Cu-IUD als Alternative	Nein, Cu-IUD als Alternative
Schwangerschaft	keine Notfallkontrazeption erforderlich	keine Notfallkontrazeption erforderlich
Stillen	Abpumpen, Verwerfen der Milch bei Stillpause für 8 Stunden	Abpumpen, Verwerfen der Milch bei Stillpause für 7 Tage
Probleme mit der Nahrungsmittelabsorption z.B. M. Crohn/schwere Diarrhoe/Erbrechen	Nein, Cu-IUD als Alternative	Nein, Cu-IUD als Alternative
Glukose-Galaktose Malabsorption & Laktasemangel	Nein, Cu-IUD als Alternative	Nein, Cu-IUD als Alternative
Nicht abgeklärte vaginale Blutung	Ja	Nein, Anwendung von LNG
Brustkrebs (derzeit)	Ja	Ja
- siehe auch aktuelle Fachinformationen		

Literatur

- Gemzell-Danielsson, K.; Berger, C.; Lalitkumar, P. G. L. Emergency contraception – mechanism of action. *Contraception* 2013,87, 300–308.
- Rabe, T.; Albring, C. et al. Notfallkontrazeption – ein Update. Gemeinsamen Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin (DGGEF) e.V. und des Berufsverbands der Frauenärzte (BVF) e.V. – Update vom 6.2.2013. *Frauenarzt* 2013, 54, 108–114.
- Nallasamy, S.; Kim, J.; Sitruk-Ware, R.; Bagchi, M.; Bagchi, I. Ulipristal blocks ovulation by inhibiting progesterone receptor-dependent pathways intrinsic to the ovary. *Reproduct. Sci.* 2012, *Reprod. Sci.* 2013; 20(4): 371-381.
- Brache V., Cochon, L., Deniaud M., Croxatto H. B. Ulipristal acetate prevents ovulation more effectively than levonorgestrel: analysis of pooled data from three randomized trials of emergency contraception regimens. *Contraception* 2013, 88, 611-618.
- Trussel, J.; Rodríguez, G.; Ellertson, C. New estimates of the effectiveness of the Yuzpe regimen of emergency contraception. *Contraception* 1998, 57, 363–369.
- Glasier, A. F. Cameron, S. T.; Fine, P. M.; Logan, S. J. S.; Casale, W.; Van Horn, J.; Sogor, L.; Blithe, D. L.; Scherrer, B.; Mathe, H.; Jaspert, A.; Ulmann, A.; Gainer, E. Ulipristal acetate versus levonorgestrel for emergency contraception: a randomised non-inferiority trial and meta-analysis. *The Lancet* 2010, 375, 555-562.
- Zhang, L.; Chen, J.; Wang, Y.; Ren, F.; Yu, W.; Cheng, L. Pregnancy outcome after levonorgestrel-only emergency contraception failure: a prospective cohort study. *Hum. Reprod.* 2009; 1; 1–7.
- Levy DP, Jager M, Kapp N, Abitbol JL. Ulipristal acetate for emergency contraception: post-marketing experience after use by more than 1 million women. *Contraception* 2014, 89, 431-433.
- Glasier, A. F. Cameron, S. T.; Fine, P. M.; Logan, S. J. S.; Casale, W.; Van Horn, J.; Sogor, L.; Blithe, D. L.; Scherrer, B.; Mathe, H.; Jaspert, A.; Ulmann, A.; Gainer, E. Ulipristal acetate versus levonorgestrel for emergency contraception: a randomised non-inferiority trial and meta-analysis. *The Lancet* 2010, 375, 555-562.
- Glasier A, Cameron ST, Blithe D, Scherrer B, Mathe H, Levy D, Gainer E, Ulmann A. Can we identify women at risk of pregnancy despite using emergency contraception? Data from randomized trials of ulipristal acetate and levonorgestrel. *Contraception* 2011, 84, 363-367
- Glasier A, Cameron ST, Blithe D, Scherrer B, Mathe H, Levy D, Gainer E, Ulmann A. Can we identify women at risk of pregnancy despite using emergency contraception? Data from randomized trials of ulipristal acetate and levonorgestrel. *Contraception* 2011, 84, 363-367