



Ausarbeitung

„Pille danach“

Verschreibungspflicht und Inanspruchnahme im europäischen Vergleich



„Pille danach“

Verschreibungspflicht und Inanspruchnahme im europäischen Vergleich

[REDACTED]
Aktenzeichen:[REDACTED]
WD 9 – 3000-012/12

Abschluss der Arbeit:

15. Mai 2012

Fachbereich:

WD 9: Gesundheit, Familie, Senioren, Frauen und Jugend

[REDACTED]

[REDACTED]

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	5
2.	Allgemeines zur „Pille danach“	5
3.	Abgabe der „Pille danach“ in der Bundesrepublik Deutschland	8
6.	Literatur- und Linkverzeichnis	29
6.1.	Literaturverzeichnis	29
6.2.	Linkverzeichnis	30

ierbei handelt es sich entweder um Levonorge

1. Einleitung

Trotz der Vielzahl an zur Verfügung stehenden Verhütungsmitteln kommt es – aus den verschiedensten Gründen – immer wieder zu ungeschütztem Geschlechtsverkehr, obwohl eine Empfängnis nicht gewünscht wird. Für diese Fälle wurden die sog. Notfallverhütungsmittel entwickelt, die im Bedarfsfall nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr angewendet werden können, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Die „Pille danach“ ist die wohl bekannteste Methode zur Verhütung einer Empfängnis nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr. Mittlerweile ist die „Pille danach“ in den meisten Ländern verfügbar, allerdings bestehen Unterschiede im Hinblick auf die Abgabe entsprechender Produkte an Frauen und Mädchen. Im Gegensatz zu vielen anderen Ländern unterliegt die „Pille danach“ in Deutschland der Verschreibungspflicht. Es gibt jedoch seit Jahren Forderungen, entsprechende Präparate aus der derzeit geltenden Verschreibungspflicht zu entlassen.

Die folgenden Ausführungen liefern zunächst allgemeine Informationen zur „Pille danach“. Im Anschluss folgt eine Darstellung der rechtlichen Situation hinsichtlich der Abgabe der „Pille danach“ sowohl in Deutschland als auch im europäischen Ausland. Hierbei wird insbesondere betrachtet, ob die „Pille danach“ einer Verschreibungspflicht unterliegt bzw. diese in den letzten Jahren aufgehoben wurde und inwieweit sich die Inanspruchnahme der „Pille danach“ durch die ggf. stattgefundenene Entlassung aus der Verschreibungspflicht verändert hat.

2. Allgemeines zur „Pille danach“

Bei der sog. „Pille danach“ handelt es sich um eine medikamentöse Methode zur Empfängnisverhütung. Die „Pille danach“ wird als sog. Notfallkontrazeptivum (Notfallverhütungsmittel) eingestuft¹, da eine Einnahme im Gegensatz zu den üblicherweise angewendeten Verhütungsmitteln erst erfolgt, nachdem ungeschützter Geschlechtsverkehr stattgefunden hat. Als ungeschützt wird zum einen jeder Geschlechtsakt bezeichnet, der ohne Ergreifen von empfängnisverhütenden Maßnahmen stattfindet. Dabei kann der Verzicht auf den Einsatz von Verhütungsmitteln freiwillig aber auch unfreiwillig erfolgen.² Zum anderen spricht man jedoch auch beim Vorliegen einer Verhütungspanne von ungeschütztem Geschlechtsverkehr. In diesen Fällen wurden zwar im Vorfeld des Geschlechtsakts empfängnisverhütende Maßnahmen ergriffen, diese haben jedoch nicht erwartungsgemäß funktioniert bzw. es wird deren Versagen befürchtet. Auch wenn es sich zum Beispiel bei der Antibabypille oder Kondomen um sehr sichere Verhütungsmethoden handelt, weisen auch diese – ebenso wie sämtliche andere Verhütungsmittel – keine absolute Sicherheit auf. So kann die Wirkung der Antibabypille durch die verschiedensten Faktoren – wie zum Beispiel Erbrechen, Durchfall, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, aber auch eine unregelmäßige Einnahme – beeinträchtigt werden. Kondome wiederum können während des Geschlechtsverkehrs reißen oder abrutschen, so dass trotz ihrer Anwendung die Gefahr einer Empfängnis besteht. Um dennoch eine Schwangerschaft zu verhindern, kann auf die „Pille danach“ zurückgegriffen werden.

1 Neben der „Pille danach“ gehört auch die sog. „Spirale danach“ zu den Notfallkontrazeptiva. Letztere kann bis zu fünf Tage nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr in den Körper der Frau eingesetzt werden, um das Eintreten einer Schwangerschaft zu verhindern.

2 Dies ist zum Beispiel zumeist bei Vergewaltigungen der Fall. Die betroffenen Frauen und Mädchen haben in der Regel keine Möglichkeit, Maßnahmen der Verhütung zu treffen.

Die „Pille danach“ zielt – anders als zum Beispiel Kondome – nicht darauf ab, das Eindringen des Spermas in den Körper der Frau beim Geschlechtsakt zu verhindern. Auch wird durch die „Pille danach“ – im Gegensatz zur Antibabypille – nicht bereits im Vorfeld des Geschlechtsverkehrs die Empfängnisbereitschaft der Frau verhindert. Vielmehr soll eine Schwangerschaft verhütet werden, obwohl Sperma in den weiblichen Körper gelangt, im Vorfeld keine (wirksame) Verhütung stattgefunden hat und somit eine Empfängnis grundsätzlich möglich ist. Derzeit sind Präparate auf der Basis von zwei verschiedenen Wirkstoffen erhältlich. Nach dem enthaltenen Wirkstoff richtet sich die Zeitspanne, in der eine Einnahme zur Verhinderung einer Schwangerschaft möglich ist. Hierbei gilt für alle Präparate, dass die Wirksamkeit umso höher ist, je geringer der zeitliche Abstand zwischen dem ungeschützten Geschlechtsverkehr und der Einnahme der „Pille danach“ ist. Mit zunehmendem zeitlichem Abstand steigt die Zahl der Frauen, die trotz Einnahme der „Pille danach“ schwanger werden. Bei beiden Wirkstoffen ist der Einfluss auf den Körper der Frau und die durch die Einnahme hervorgerufenen körperlichen Abläufe nicht vollständig geklärt. Die folgenden Ausführungen geben insofern einen kurzen Überblick über die vermutete Wirkung und die Besonderheiten des jeweiligen Präparats.

Bereits seit längerer Zeit sind Präparate auf der Grundlage des Hormons Levonorgestrel erhältlich. Es gibt sowohl Produkte, die ausschließlich auf Levonorgestrel als Wirkstoff basieren³, als auch Kombinationspräparate, die Levonorgestrel sowie andere Wirkstoffe enthalten.⁴ Bei diesem Hormon handelt es sich um ein synthetisches Gestagen (Gelbkörperhormon)⁵, das – in niedrigerer Dosierung – auch ein Bestandteil einer Vielzahl herkömmlicher Antibabypillen ist. Wie bereits erwähnt wurde, ist die Wirkungsweise von Levonorgestrel nicht vollständig geklärt. Es wird jedoch angenommen, dass der Wirkstoff die Ovulation (Follikel- bzw. Eisprung) hemmt bzw. verzögert und dadurch eine Befruchtung der Eizelle verhindert.⁶ Für eine Befruchtung muss eine gereifte Eizelle mit einem Spermium verschmelzen. Da die Spermien nur für einen Zeitraum von circa fünf bis sieben Tagen im Körper der Frau überleben, kann durch das Verschieben des Eisprungs eine Befruchtung und damit auch eine Schwangerschaft verhindert werden.⁷ Es ist fraglich, ob die „Pille danach“ auf Levonorgestrelbasis neben der ovulationshemmenden Wirkung auch Einfluss auf die Einnistung einer befruchteten Eizelle in die Gebärmutter, d.h. auf die Nidation, nimmt. Dies konnte bisher weder vollständig ausgeschlossen noch konnte eine derartige Wirkung zweifelsfrei nachgewiesen werden.⁸ Studien weisen jedoch darauf hin, dass der „Pille

3 Hierbei gibt es zum einen Präparate, bei denen lediglich eine Tablette eingenommen werden muss, sowie Präparate, die die Einnahme von zwei oder mehr Tabletten mit jeweils der Hälfte der erforderlichen Wirkstoffmenge im zeitlichen Abstand von zwölf Stunden erfordern. Aufgrund der abnehmenden Wirksamkeit mit zunehmenden zeitlichen Abstand zwischen der Einnahme der „Pille danach“ und dem ungeschützten Geschlechtsverkehr wird teilweise empfohlen, auch bei Präparaten mit zwei Tabletten die gesamte Dosis gleichzeitig einzunehmen, vergleiche hierzu <http://www.cecinfo.org/what/pillFormulations.htm>. Bei dem einzigen in Deutschland erhältlichen, levonorgestrelhaltigen Präparat muss lediglich eine Tablette eingenommen werden.

4 In Deutschland sind keine Kombinationspräparate mehr auf dem Markt. Es wird daher auf die Darstellung der genauen Zusammensetzung und Wirkungsweise dieser Produkte im Rahmen dieser Ausarbeitung verzichtet.

5 Neben den synthetischen Gestagenen gibt es auch natürliche Gestagene, die vom weiblichen Körper produziert werden.

6 Psyhyrembel Online, Stichwort: Notfallkontrazeption, Stand 18. April 2012.

7 Die Befruchtung der Eizelle ist Grundvoraussetzung für eine Schwangerschaft. Allerdings schaffen es nicht alle befruchteten Eizellen, sich in der Gebärmutter einzunisten. Daher ist eine Befruchtung nicht mit einer Schwangerschaft gleichzusetzen.

8 Vergleiche hierzu zum Beispiel BZgA (2011).

danach“ auf Levonorgestrelbasis keine nidationshemmende Wirkung zukommt.⁹ Sofern bereits eine Befruchtung stattgefunden hat, kann daher durch die Einnahme von Levonorgestrel eine Schwangerschaft nicht mehr verhindert werden. Die Wirksamkeit der „Pille danach“ auf Levonorgestrelbasis ist nur für einen maximalen Zeitraum von 72 Stunden nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr gegeben¹⁰, wobei diese mit zunehmendem zeitlichen Abstand abnimmt. Je früher nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr die Einnahme der „Pille danach“ erfolgt, umso größer ist die Wahrscheinlichkeit, dass eine Schwangerschaft verhindert wird. Dies gilt allerdings nur, sofern die Einnahme der „Pille danach“ vor dem Eisprung erfolgt. Bei einer späteren Einnahme ist die „Pille danach“ wirkungslos.¹¹ Trotz möglicher Nebenwirkungen, wie z.B. Übelkeit oder Störungen des Menstruationszyklus, gilt die Anwendung der „Pille danach“ auf Levonorgestrelbasis als sicher.¹² Dies gilt auch im Hinblick auf eine bei Einnahme der „Pille danach“ bereits bestehende Schwangerschaft, auf die das Levonorgestrel keine Auswirkungen hat.¹³

Seit dem Jahr 2009 ist auf europäischer Ebene die „Pille danach“ auf der Basis des Wirkstoffes Ulipristalacetat zugelassen. Ulipristalacetat ist ein sog. Antigestagen („Anti-Hormon“), das die Wirkung des Gestagens Progesteron hemmt. Progesteron ist das wichtigste natürliche Gestagen und als solches am Ablauf des Zyklus im weiblichen Körper beteiligt. Durch das Ulipristalacetat werden bestimmte Progesteron-Rezeptoren im weiblichen Körper blockiert. Insofern wird angenommen, dass durch die Einnahme von Ulipristalacetat der Eisprung gehemmt bzw. verzögert wird. Möglich ist jedoch auch, dass durch die Einnahme der Gebärmutter Schleim verändert und damit die Einnistung einer befruchteten Eizelle verhindert wird.¹⁴ Die genaue Wirkungsweise ist derzeit noch nicht geklärt. Es ist jedoch nachgewiesen, dass Präparate auf Ulipristalacetatbasis auch bei einem längeren zeitlichen Abstand als 72 Stunden nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr noch ihre Wirkung entfalten. So kann durch die Einnahme einer derartigen „Pille danach“ eine Schwangerschaft bis zu einem Zeitraum von 120 Stunden nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr relativ zuverlässig verhindert werden. Dennoch weist auch dieses Notfallkontrazeptivum – wie sämtliche andere Verhütungsmittel – keine hundertprozentige Sicherheit in der Anwendung auf. Unabhängig davon ist die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Anwendung bei ulipristalacetathaltigen Präparaten größer als bei levonorgestrelhaltigen Produkten¹⁵, sinkt jedoch ebenfalls mit zunehmendem zeitlichen Abstand der Einnahme zum ungeschützten Geschlechtsverkehr. Eine Anwendung bei bereits bestehender Schwangerschaft ist kontraindiziert, da keine ausreichenden Daten zur Auswirkung der Einnahme auf den Gesund-

9 Vergleiche hierzu ICEC (2011).

10 Teilweise wird auch für levonorgestrelhaltige „Pille danach“ – Präparate von einem zeitlichen Einnahmefenster von fünf Tagen ausgegangen, vergleiche hierzu ICEC (2011). Im Regelfall wird jedoch die Wirksamkeit entsprechender Produkte nur für die ersten 72 Stunden nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr angenommen.

11 Vergleiche hierzu ICEC (2011).

12 Vergleiche hierzu WHO (2010).

13 Vergleiche hierzu zum Beispiel ICEC (2011), aber auch BZgA (2011).

14 So zum Beispiel Bopp, Annette/Herbst, Vera (2010), S. 474.

15 Vergleiche hierzu AkdÄ (2009), aber auch <http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/39892> sowie <http://www.wissenschaft-online.de/artikel/1020584>.

heitszustand von Föten vorliegen.¹⁶ Aus diesem Grund muss das Bestehen einer Schwangerschaft vor Einnahme der „Pille danach“ auf Ulipristalacetatbasis ausgeschlossen sein.¹⁷

Unabhängig vom enthaltenen Wirkstoff kann die Einnahme der „Pille danach“ mit Nebenwirkungen, wie zum Beispiel Übelkeit, Erbrechen und/oder Kopfschmerz, verbunden sein.¹⁸ Des Weiteren können nach Anwendung der „Pille danach“ Zyklusverschiebungen und Menstruationsprobleme auftreten.¹⁹ Aufgrund der möglichen Nebenwirkungen, der geringeren Wirkung der „Pille danach“ im Vergleich zu anderen Verhütungsmitteln sowie der abnehmenden Wirkung der „Pille danach“ bei mehrfacher Anwendung innerhalb eines Zyklus wird von der Anwendung als reguläre Verhütungsmethode abgeraten.²⁰ Bereits der im Vergleich zu anderen Verhütungsmaßnahmen hohe Preis führt aber dazu, dass die „Pille danach“ nicht dauerhaft zur Schwangerschaftsverhütung angewendet wird.

Häufig wird die „Pille danach“ mit der sog. Abtreibungspille²¹ verwechselt bzw. gleichgesetzt, obwohl es sich bei ersterer nicht um eine Methode zur Beendigung einer Schwangerschaft handelt. Vielmehr soll durch ihre Einnahme das Entstehen einer Schwangerschaft verhindert werden. Besteht bereits eine Schwangerschaft, so wird diese durch Einnahme eines „Pille danach“-Präparates nicht beendet.²² In einigen Ländern wird jedoch der in der Abtreibungspille enthaltene Wirkstoff Mifepriston auch zur Notfallverhütung eingesetzt.²³

3. Abgabe der „Pille danach“ in der Bundesrepublik Deutschland

In Deutschland zugelassene Arzneimittel werden im Hinblick auf ihre Abgabe an die Verbraucher in drei verschiedene Gruppen eingeteilt: freiverkäufliche, nicht verschreibungspflichtige apothekenpflichtige sowie verschreibungspflichtige Arzneimittel. Für die Zuordnung zu einer

16 Vergleiche hierzu die Produktinformationen von ellaOne®, im Internet abrufbar unter http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001027/WC500023670.pdf.

17 AkdÄ (2009).

18 Vergleiche hierzu http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/001027/WC500023671.pdf.

19 Vergleiche hierzu zum Beispiel <http://www.profamilia.de/jugendliche/pille-danach/nebenwirkungen.html>.

20 Vergleiche WHO (2005).

21 Durch die Anwendung des als Abtreibungspille bezeichneten Medikaments „Mifegyne“ soll eine Schwangerschaft abgebrochen werden. Der darin enthaltene Wirkstoff Mifepriston wirkt dem Gelbkörperhormon Progesteron entgegen und stellt insofern – ebenso wie Ulipristalacetat – ein Antigestagen dar. Das für das Aufrechterhalten der Schwangerschaft erforderliche Progesteron kann durch die Einnahme von Mifepriston seine Wirkung nicht entfalten. Dies führt dazu, dass der Embryo abgestoßen wird. Die Einnahme von „Mifegyne“ wird im zeitlichen Abstand von zwei Tagen durch die Verabreichung von Prostaglandin ergänzt. Durch die Kombination dieser beiden Wirkstoffe wird die Wahrscheinlichkeit eines Schwangerschaftsabbruchs erhöht. Zur Wirkungsweise von „Mifegyne“ vergleiche Bopp, Annette/Herbst, Vera (2010), S. 498 ff.

22 Dies gilt auch für die Einnahme der ulipristalacetathaltigen „Pille danach“, deren Kontraindizierung bei bestehender Schwangerschaft nicht aufgrund einer abbrechenden Wirkung derselben besteht. Vielmehr liegen lediglich zu wenige Daten hinsichtlich des Einflusses des Präparats auf den Gesundheitszustand des Embryos vor. Vergleiche hierzu die Produktinformationen zu ellaOne®, im Internet abrufbar unter http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001027/WC500023670.pdf.

23 Vergleiche hierzu <http://www.cecinfo.org/what/pillFormulations.htm>.

dieser drei Arzneimittelgruppen ist das Arzneimittelgesetz (AMG²⁴) einschlägig. Gemäß § 48 Abs. 1 S. 1 AMG dürfen bestimmte Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände nur bei Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden. Dabei legt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mittels Rechtsvorschrift²⁵ fest, welche Stoffe konkret von der Verschreibungspflicht betroffen sind. Hierbei handelt es sich um die Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (AMVV²⁶). Nach § 1 Nr. 1 AMVV sind die in der Anlage 1 zur AMVV genannten Stoffe verschreibungspflichtig.

Auf dem deutschen Markt sind derzeit zwei Präparate der „Pille danach“ erhältlich, die beide durch den Pharma-Hersteller HRA-Pharma vertrieben werden. Dies ist zum einen das Präparat PiDaNa® und zum anderen das Präparat ellaOne®.²⁷ Während ersteres auf dem Wirkstoff Levonorgestrel basiert und für circa 16 Euro erhältlich ist, enthält letzteres den Wirkstoff Ulipristalacetat und kostet circa 35 Euro. Beide Wirkstoffe werden in der Anlage 1 zur AMVV aufgezählt und unterliegen somit nach § 48 Abs. 1 AMG i.V.m. § 1 Nr. 1 AMVV der Verschreibungspflicht. Demnach sind beide Produkte in Deutschland nur bei Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung in der Apotheke erhältlich.

Die Möglichkeit zur Inanspruchnahme der „Pille danach“ besteht dabei grundsätzlich für alle Frauen und Mädchen unabhängig von ihrem Alter. Sofern jedoch die „Pille danach“ an Minderjährige abgegeben werden soll, ist zunächst zu klären, ob hierfür die Zustimmung der gesetzlichen Vertreter erforderlich ist. Dies ist von den Umständen des Einzelfalls abhängig. Ausschlaggebendes Kriterium bei der entsprechenden Abwägung ist die Einwilligungsfähigkeit der Minderjährigen. Liegt diese vor, ist keine Zustimmung der gesetzlichen Vertreter erforderlich. Sofern der Arzt diese jedoch nicht feststellen kann, muss der gesetzliche Vertreter der Abgabe der „Pille danach“ zustimmen. Bei Mädchen, die das 14. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, wird die erforderliche Einwilligungsfähigkeit nur selten zu bejahen sein.²⁸ Andere Quellen gehen davon aus, dass vor Vollendung des 14. Lebensjahres grundsätzlich die Zustimmung der gesetzlichen Vertreter einzuholen ist.²⁹ Es wird davon ausgegangen, dass Mädchen im Alter von 16 und 17 Jahren im Allgemeinen problemlos ein Rezept für die „Pille danach“ erhalten, ohne dass die gesetzlichen Vertreter hierzu ihre Zustimmung erteilen müssen.³⁰

-
- 24 Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 13 des Gesetzes vom 22. Dezember 2011 (BGBl. I S. 2983).
- 25 Gemäß § 48 Abs. 2 AMG ist das BMG ermächtigt, eine entsprechende Rechtsverordnung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi) zu erlassen. Der Bundesrat muss dieser Rechtsverordnung zustimmen.
- 26 Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 20. Juli 2011 (BGBl. I S. 1410).
- 27 Vergleiche hierzu <http://www.profamilia.de/pro-familia/projekte-und-kampagnen/kampagne-pille-danach/hintergrundinformationen/uebersicht-produkte.html>.
- 28 Ausführlicher hierzu DGGG (2011). Die darin enthaltenen Ausführungen zur Abgabe von Kontrazeptiva an minderjährige Personen können auf die Abgabe von Notfallkontrazeptiva im Wesentlichen inhaltsgleich übernommen werden. Eine genaue Darstellung der rechtlichen Besonderheiten im Hinblick auf die Abgabe der „Pille danach“ an Minderjährige kann im Rahmen dieser Ausarbeitung nicht erfolgen.
- 29 So zum Beispiel Stebner (2011). Vergleiche hierzu auch BZgA (2011).
- 30 Vergleiche hierzu BZgA (2011).

Da es sich bei der „Pille danach“ um eine Methode der Empfängnisverhütung handelt, ist für die Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) § 24a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V³¹) einschlägig. Nach Absatz 1 dieser Vorschrift haben Versicherte der GKV Anspruch auf ärztliche Beratung über Fragen der Empfängnisregelung einschließlich der erforderlichen Untersuchungen sowie der Verordnung empfängnisregelnder Mittel. Die Kosten für die Präparate zur Empfängnisverhütung sind hingegen grundsätzlich von den Versicherten selbst zu tragen. Eine Ausnahme hiervon regelt § 24a Abs. 2 SGB V, wonach Versicherte bis zum vollendeten 20. Lebensjahr Anspruch auf Versorgung mit empfängnisverhütenden Mitteln haben, soweit diese ärztlich verordnet werden. Da die „Pille danach“ in Deutschland in jedem Fall der Verschreibungspflicht unterliegt, besteht für Frauen bis zum vollendeten 20. Lebensjahr stets ein Anspruch auf Kostenübernahme durch die jeweilige gesetzliche Krankenkasse.³² Sofern ein entsprechender Anspruch besteht und die Versicherte das 18. Lebensjahr vollendet hat, hat diese Zuzahlungen nach Maßgabe des § 31 Abs. 3 S. 1 i.V.m. § 61 S. 1 SGB V zu leisten. Entsprechendes gilt für Frauen ab dem vollendeten 20. Lebensjahr, die zwar keinen Anspruch auf Übernahme der Kosten für die „Pille danach“ haben, bei denen die gesetzlichen Krankenkassen aber die Kosten für die anfallenden ärztlichen Leistungen übernehmen. Für letztere müssen Versicherte gemäß § 28 Abs. 4 S. 1 i.V.m. § 61 S. 2 SGB V ebenfalls eine Zuzahlung leisten.

Bereits seit den 70er Jahren gibt es Bestrebungen, die in Deutschland geltende Verschreibungspflicht für die „Pille danach“ aufzuheben.³³ Entsprechende Forderungen beziehen sich jedoch lediglich auf Präparate mit dem Wirkstoff Levonorgestrel.³⁴ Nach Auskunft der Bundesregierung ist eine Entlassung aus der Verschreibungspflicht auch nur für Produkte auf Levonorgestrelbasis möglich.³⁵ Befürworter einer derartigen Gesetzesänderung wollen damit den Zugang zu diesen Notfallkontrazeptiva erleichtern.³⁶ Bereits im Jahr 2003 hat sich im Rahmen dieser Diskussion das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Entlassung der „Pille danach“ aus der Verschreibungspflicht geäußert. In einer Stellungnahme wurde eine entsprechende Änderung der AMVV begrüßt.³⁷ Die Bundesregierung hat bereits im Jahr 2004 die Auffassung vertreten, dass keine Aspekte der Arzneimittelsicherheit einer Entlassung aus der Verschreibungspflicht entgegenstünden.³⁸ Nach Ansicht der Weltgesundheitsorganisation (World Health

31 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477), zuletzt geändert durch Artikel 8 des Gesetzes vom 12. April 2012 (BGBl. I S. 579).

32 Dies gilt unter der Maßgabe, dass die Versicherte sich das Präparat nach den in Deutschland geltenden Bestimmungen verschafft. Für im Ausland ohne Verschreibung besorgte Präparate besteht kein Kostenübernahmeanspruch.

33 So tritt zum Beispiel pro familia seit diesem Zeitpunkt für eine Entlassung der „Pille danach“ aus der Verschreibungspflicht ein. Ausführlicher hierzu Thoß, Elke/ Weiser, Sigrid (2004), S. 25f.

34 Bestrebungen, auch die „Pille danach“ auf Basis von Ulipristalacetat aus der Verschreibungspflicht zu entlassen, sind nicht bekannt.

35 Vergleiche hierzu BT-Drs. 17/8279, vom 30. Dezember 2012, S. 112f.

36 Auf die Darstellung der Argumente sowohl für als auch gegen eine Entlassung der „Pille danach“ aus der Verschreibungspflicht wird im Rahmen dieser Ausarbeitung verzichtet.

37 Vergleiche hierzu http://www.profamilia.de/fileadmin/landesverband/lv_berlin/Stellungnahme_Frauenarzt_2_3_2012.pdf. Die Stellungnahme des BfArM ist jedoch nicht veröffentlicht worden und liegt nicht vor.

38 Die Bundesregierung hat in diesem Zusammenhang darauf verwiesen, dass eine rezeptfreie Abgabe der „Pille danach“ keine negativen Auswirkungen auf die Verhütungsbereitschaft von Jugendlichen habe. Auch wenn

Organization – WHO) ist keine ärztliche Aufsicht erforderlich, um die korrekte Einnahme der „Pille danach“ sicherzustellen.³⁹ Die für die Entlassung der „Pille danach“ in Deutschland erforderliche Änderung der AMVV ist jedoch nur mit Zustimmung des Bundesrates möglich.⁴⁰ Trotz verschiedener Vorstöße zur Entlassung der „Pille danach“ aus der Verschreibungspflicht war es den jeweiligen Initiatoren bisher nicht möglich, eine Mehrheit im Bundesrat für ein derartiges Vorgehen zu erreichen. So scheiterte zum Beispiel erst im März 2012 ein entsprechender Antrag des Bundeslandes Bremen, der im Rahmen der Sitzung der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG) behandelt wurde.⁴¹

Im Jahr 2011 wurden in Deutschland insgesamt 73.000 Packungen der „Pille danach“ zu Lasten der GKV verschrieben. Dies entspricht einem Anstieg von 5.000 Packungen im Vergleich zum Vorjahr. Im Jahr 2009 wurde die „Pille danach“ in 63.000 Fällen zu Lasten der GKV abgegeben.⁴² Das Verhältnis von levonorgestrelhaltigen Präparaten zum Präparat ellaOne® ist nicht bekannt. Bereits in den Jahren 2003 bis 2008 wurde ein kontinuierlicher Anstieg der Zahl der abgegebenen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Levonorgestrel verzeichnet. Während die Abgabemenge im Jahr 2003 lediglich 33.500 Packungen betrug, wurden im Jahr 2008 knapp 54.000 Packungen der „Pille danach“ zu Lasten der GKV verordnet.⁴³ Allerdings ist diesbezüglich zu beachten, dass die „Pille danach“ auch auf Privatrezept erhältlich ist. Es ist nicht bekannt, wie viele derartige Privatrezepte in den jeweiligen Jahren ausgestellt wurden. Jedoch ist davon auszugehen, dass die Zahl der insgesamt abgegebenen „Pille danach“ – Präparate aufgrund dessen über den angegebenen Werten lag.

[Kap. 4 und 5 aus rechtlichen Gründen nicht veröffentlichungsfähig]

n den Niederlanden der Verschrei

6. Literatur- und Linkverzeichnis

6.1. Literaturverzeichnis

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) (2009), Neue Arzneimittel – Informationen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft – Ellaone® (Ulipristalacetat), Stand 26. Oktober 2009, im Internet abrufbar unter <http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/-NA/Archiv/2009005-Ellaone.pdf>.

Bopp, Annette/ Herbst, Vera (2010), Handbuch Medikamente – Vom Arzt verordnet. Für Sie bewertet, Stiftung Warentest, 8. Auflage Berlin, [M 78854].

Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) (2011), Notfall-Verhütung – Die Pille danach, Faltblatt, im Internet abrufbar unter <http://www.bzga.de/infomaterialien/?sid=1&idx=1199>.

Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht (AG MedR) (2011): „Stellungnahme zu Rechtsfragen bei der Behandlung Minderjähriger“, im Internet abrufbar unter http://www.dggg.de/fileadmin/public_docs/Leitlinien/4-1-1-minderjaehrige-2011.pdf.

International Consortium for Emergency Contraception (ICEC) (2011), Wirkmechanismus der „Pille danach“ auf Levonorgestrelbasis, Stand März 2011, im Internet abrufbar unter http://www.cecinfo.org/publications/PDFs/policy/MOA_GER_2011.pdf.

ICEC (2012), Übersicht “EC Status and Availability”, im Internet abrufbar unter <http://www.cecinfo.org/database/pill/viewAllCountry.php>, Stand 10. Mai 2012.

Thoß, Elke/ Weiser, Sigrid (2004), „Sie haben 72 Stunden Zeit – pro familia für die rezeptfreie Pille danach“, in pro familia Magazin 01/2004, S. 25-27, Bundesverband Deutsche Gesellschaft für Familienplanung, Sexualpädagogik und Sexualberatung, Frankfurt, 2004.

Psychyrembel Online, Hunnius Pharmazeutisches Wörterbuch, Walter de Gruyter GmbH & Co. KG, Berlin 2012, im Internet abrufbar unter <http://www.wdg.psychyrembel.de/Xaver/start.xav?col=Psychyrembel>.

Stebner, Frank A. (2011), Minenfeld Minderjährige: Wie sichern sich Ärzte ab?, in Ärzte Zeitung, 7. Dezember 2011, im Internet abrufbar unter http://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/-praxisfuehrung/article/682215/minenfeld-minderjaehrige-sichern-aerzte-ab.html.

Weltgesundheitsorganisation (WHO) (2005), Fact sheet No. 244 Emergency Contraception, im Internet abrufbar unter <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs244/en/index.html>.

WHO (2010), Fact sheet on the safety of levonorgestrel-alone emergency contraceptive pills (LNG ECPs), im Internet abrufbar unter http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_RHR_HRP_10.06_eng.pdf.

6.2. Linkverzeichnis

aerzteblatt.de (3. Februar 2010): „Pille danach‘ – Ulipristal noch nach 5 Tagen effektiv“, <http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/39892> (Stand 10. Mai 2012)

AOK-Bundesverband: „OTC-Arzneimittel“, http://www.aok-bv.de/lexikon/o/index_00488.html (Stand 10. Mai 2012)

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (26. Oktober 2009): „Neue Arzneimittel – Ellaone® (Ulipristalacetat)“, <http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/Archiv/2009005-Ellaone.pdf> (Stand 10. Mai 2012)

Boletín Oficial de España: „Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios“, http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/doc.php?id=BOE-A-2006-13554 (Stand 10. Mai 2012)

Europäische Arzneimittel-Agentur (2010) „Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit – ellaOne (EMA/355204/2010)“, http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/001027/WC500023671.pdf (Stand 10. Mai 2012)

Europäische Arzneimittel-Agentur, insbesondere http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/001027/WC500023671.pdf sowie http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001027/WC500023670.pdf (Stand 10. Mai 2012)

Gesundheitsberichterstattung des Bundes, insbesondere http://www.gbe-bund.de/glossar/DDD_Tagesdosen.html (Stand 10. Mai 2012)

medizinfo.de „Aktuelle Informationen zur ‚Pille danach‘“, <http://www.medizinfo.de/pressemitteilungen/08.04.2011/Aktuelle%20Informationen%20zur%20Pille%20danach.pdf> (Stand 10. Mai 2012)

medstat.dk, „Medicine Sales in Denmark“, <http://www.medstat.dk/en> (Stand 10. Mai 2012)

profamilia (2007): „Auf Nummer sicher mit der ‚Pille danach‘ – Information für Jugendliche“, http://www.profamilia.de/fileadmin/publikationen/Jugendliche/Auf_Nummer_sicher_2011.pdf (Stand 10. Mai 2012)

profamilia: „Mögliche Nebenwirkungen [der ‚Pille danach‘]“, <http://www.profamilia.de/jugendliche/pille-danach/nebenwirkungen.html> (Stand 10. Mai 2012)

Stichting Anticonceptie Nederland: „De morning-afterpil zonder recept“ und „Gratis recept morning-after pil op naam“, <http://www.anticonceptie-online.nl/> (Stand 10. Mai 2012)

Spiegel Online Wissenschaft (29. März 2012), „Pille danach“ – Frauenärzte blockieren Freigabe ohne Rezept, <http://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/0,1518,824585,00.html> (Stand 10. Mai 2012)

Süddeutsche Zeitung (6. Dezember 2011), „Pille danach‘ zu Weihnachten kostenfrei“, <http://www.sueddeutsche.de/leben/umstrittene-initiative-in-grossbritannien-pille-danach-zu-weihnachten-kostenfrei-1.1228046> (Stand 10. Mai 2012)

Väestöliitto: „Jälkiehkäisy“, <http://www.vaestoliitto.fi/nuoret/ehkaisy/raskaudenehkaisy/-ehkaisynpettaminen/> (Stand 10. Mai 2012)

wissenschaft-online.de (29. Januar 2010), „Ulipristal-Acetat ist wirksame Alternative zu Levonorgestrel als ‚Pille danach‘“, <http://www.wissenschaft-online.de/artikel/1020584> (Stand 10. Mai 2012)

