

Dezember 2013

DIE REZEPTFREIE ABGABE DER „PILLE DANACH“

Die „Pille danach“ bietet Frauen nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr eine letzte Möglichkeit, eine Schwangerschaft zu verhindern. Da die „Pille danach“ den Eisprung verhindert, wirkt sie im Körper der Frau umso zuverlässiger, je früher sie nach dem ungeschützten Verkehr eingenommen wird. Dies gilt insbesondere für die häufigste Form der „Pille danach“, mit dem Wirkstoff Levonorgestrel.^{1,2} Für Frauen, die einen ungeschützten Geschlechtsverkehr hatten, bei denen das Verhütungsmittel versagt hat (etwa bei einem gerissenen Kondom) oder die Opfer einer Vergewaltigung wurden, ist der rasche Zugang zur „Pille danach“ von entscheidender Bedeutung. In manchen Ländern verhindern jedoch gesetzliche Bestimmungen (zum Beispiel eine Rezeptpflicht oder Altersbeschränkungen), dass Frauen sie erhalten, wenn sie sie dringend benötigen. **Derartige Hürden für den Kauf der „Pille danach“ sind aus medizinischer Sicht besonders bei dem Wirkstoff Levonorgestrel unnötig, können aber dazu führen, dass Frauen ungewollt schwanger werden.** Deshalb ist der uneingeschränkte Zugang zur „Pille danach“ ein wesentlicher Aspekt um ungewollte Schwangerschaften zu vermeiden.

Das vorliegende Informationsblatt bezieht sich ausschließlich auf die „Pille danach“ mit Levonorgestrel, welches weltweit am häufigsten angewendet und das am besten untersuchte Präparat ist.

Wie ist der Zugang zur „Pille danach“ in verschiedenen Ländern geregelt?

Es gibt im Wesentlichen drei verschiedene Möglichkeiten der Abgabe in Apotheken, den Verkauf aus dem Regal (OTC), die rezeptfreie Abgabe auf Verlangen der Frau (BTC) und die Abgabe nur auf Rezept. Die Gesetze und die Praxis variieren in den verschiedenen Ländern und Regionen erheblich, oft sogar zwischen einzelnen Apotheken. So ist es in einigen Ländern zum Beispiel üblich alle Medikamente in einer Apotheke hinter einem Tresen aufzubewahren, um sie vor Diebstahl zu schützen und zwar unabhängig von dem rechtlichen Status. In anderen Ländern ist die „Pille danach“ laut Gesetz zwar verschreibungspflichtig, aber in der Realität auch ohne Rezept erhältlich. Dieses Informationsblatt gibt einen allgemeinen Überblick über die rechtliche Situation des Verkaufs der „Pille danach“ und führt Argumente für die Abschaffung von Restriktionen an. Die Abgabe der „Pille danach“ in öffentlichen und privaten Kliniken ist nicht Gegenstand dieses Informationsblattes, obwohl dies in einigen Ländern eine wichtige Bezugsquelle für die „Pille danach“ darstellt.

Frei verkäufliche Medikamente (OTC = over the counter) dürfen im normalen Einzelhandel (zum Beispiel in Lebensmittelgeschäften oder Supermärkten, aber auch in Apotheken) abgegeben werden, ohne dass ein Arzt, Apotheker, pharmazeutisch-technischer Assistent oder Berater eingeschaltet werden muss. In einigen wenigen Ländern ist die „Pille danach“ frei verkäuflich: Bangladesch, Kanada (nur in einigen Provinzen), Laos, Indien sowie in einigen europäischen Ländern, darunter Bulgarien, Dänemark, Estland, Niederlande, Norwegen, Portugal, Slowakei und Schweden. Seit August 2013 ist ein einziges Präparat auch in den USA frei verkäuflich. In 62 Ländern ist die „Pille danach“ **apothekenpflichtig (BTC = behind the counter)**: Hier ist zwar kein Rezept erforderlich, aber das Produkt darf nur in einer Apotheke über den Ladentisch von einem Apotheker, einem pharmazeutisch-technischen Assistenten oder einem Verkäufer verkauft werden. In mehr als 100 weiteren Ländern ist die „Pille danach“ **rezeptpflichtig**: Hier benötigen Frauen, sofern sie das Medikament nicht direkt in einer Klinik erhalten, eine Rezept eines Arztes, einer Hebamme, eines Arztassistenten oder eines Krankenpflegers, das sie in der Apotheke vorlegen.^{3,4}

In einigen Ländern wurden Kooperationsverträge und Richtlinien zwischen Apothekern und Ärzten oder Kliniken abgeschlossen, welche es Apotheken ermöglichen die „Pille danach“ direkt abzugeben, z.B. in einigen Teilen der USA und Kanada, Großbritannien und in Australien.⁵⁻⁸

Ist es vertretbar die Levonorgestrel haltige „Pille danach“ ohne Rezept zu verkaufen?

Ja. Dieses Präparat erfüllt die Kriterien für die rezeptfreie Abgabe in Apotheken: Die Gefahr einer Überdosierung besteht ebenso wenig wie die eines Suchtpotentials, es ist sehr gut verträglich, die Dosierung ist immer gleich, es gibt keine wesentlichen Wechselwirkungen oder Kontraindikationen, auch für schwangere Frauen sind sie ungefährlich und die Anwenderin kann selbst feststellen, ob sie das Medikament benötigt.⁹⁻¹¹ Es gibt eine sehr große Anzahl an Studien über die levonorgestrelhaltige „Pille danach“ und alle haben die geringe Anzahl an Nebenwirkungen bestätigt, sowie die sichere Anwendung ohne vorherige medizinische Untersuchung oder Schwangerschaftstest.¹² Tatsächlich ist die „Pille danach“ deutlich sicherer als zahlreiche andere rezeptfreie Medikamente wie etwa Aspirin, das bei Überdosierung stark toxisch sein und sogar zum Tode führen kann.¹¹ Die Nebenwirkungen der „Pille danach“ sind schwach und nur vorübergehend.¹³ Es gibt keinerlei Kontraindikationen. Die wiederholte Einnahme ist sicher und gut verträglich, selbst innerhalb desselben Menstruationszyklus.¹⁴

Neueste wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass die Wirksamkeit der „Pille danach“ auf der Verhinderung des Eisprungs beruht, und dass eine bestehende Schwangerschaft nicht beeinträchtigt wird.^{1,2} Bei der Einnahme der levonorgestrelbasierten „Pille danach“ durch eine Schwangere besteht keine Gefahr für die Schwangerschaft.^{15,16} Zahlreiche Gesundheitsorganisationen wie etwa die WHO und die amerikanische CDC erklären übereinstimmend, dass stillende Mütter die levonorgestrelhaltige „Pille danach“ nehmen können, ohne ihr Kind zu gefährden.^{17,18}

In Studien konnte nachgewiesen werden, dass Frauen aller Altersgruppen (auch Jugendliche) den Zweck des Medikaments und die Anwendungshinweise problemlos verstehen und in der Lage sind, das Medikament korrekt anzuwenden.¹⁹⁻²¹ Ein Einwand gegen die rezeptfreie Abgabe der „Pille danach“ ist, dass dies eine Gefahr für Jugendliche darstellen würde. Dieses Argument wurde in der ursprünglichen Entscheidung gegen die freie Verkäuflichkeit in den Vereinigten Staaten angeführt. Die medizinische Fachwelt (darunter der Kommissar der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA, die amerikanische Akademie für Pädiatrie, die WHO und die Internationale Vereinigung für Gynäkologie und Geburtshilfe FIGO) stimmt jedoch darin überein, dass die „Pille danach“ absolut sicher und für Jugendliche geeignet ist.²²⁻²⁵

Weitere Informationen über die Sicherheit der levonorgestrelhaltigen „Pille danach“ finden Sie im Informationsblatt der WHO und des Internationalen Konsortiums für Notfallverhütung unter http://www.cecinfo.org/custom-content/uploads/2014/01/ICEC_WHO-Safety-Statement_2010-english.pdf.

Führt der rezeptfreie Verkauf der „Pille danach“ zu mehr ungewollten Schwangerschaften und sexuell übertragbaren Infektionen?

Gelegentlich wird das Argument vorgebracht, der leichtere Zugang zur „Pille danach“ würde zu mehr ungewollten Schwangerschaften und sexuell übertragbaren Infektionen führen. Begründet wird dies damit, dass Frauen angeblich seltener andere Verhütungsmethoden und Kondome anwenden würden, wenn die „Pille danach“ leicht erhältlich sei. Viele Studien haben jedoch gezeigt, dass diese Befürchtung unbegründet ist und ein leichter Zugang, wie der vorbeugende Kauf oder die rezeptfreie Abgabe nicht zu mehr ungewollten Schwangerschaften oder sexuell übertragbaren Infektionen führt.²⁶⁻³² Die politischen Entscheidungsträger sollten die umfangreichen Daten zur Kenntnis nehmen und sich für eine Lockerung der Verkaufsbeschränkung einsetzen.

Wie wirken sich die Abgabebeschränkungen auf Frauen aus?

Frauen, die die „Pille danach“ benötigen sind unter Zeitdruck. Da die levonorgestrelhaltige „Pille danach“ nur wirkt solange der Eisprung noch nicht stattgefunden hat, müssen sie die „Pille danach“ so schnell wie möglich nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr einnehmen. Hürden im Zugang zur „Pille danach“ führen zu einer Verzögerung der Einnahme und erhöhen dadurch das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft. Außerdem führen Barrieren dazu, dass Frauen aufgrund des Zeitaufwands oder zusätzlicher Kosten die „Pille danach“ überhaupt nicht einnehmen.

Rezeptpflicht: Wenn die „Pille danach“ rezeptpflichtig ist, muss die Frau zunächst einen Arzt oder eine Klinik finden, die bereit und in der Lage sind, das Medikament zu verschreiben oder abzugeben. Hat die Frau das Rezept erhalten, muss sie zusätzlich eine Apotheke finden, die das Medikament vorrätig hat, und in der ein Apotheker bereitsteht und willens ist, es abzugeben.

Apothekenpflicht: Obwohl die rezeptfreie Abgabe in einer Apotheke sicherlich eine Verbesserung gegenüber der Rezeptpflicht darstellt, stellt die Apothekenpflicht immer noch eine Hürde dar. Wenn die „Pille danach“ apothekenpflichtig ist, können die damit verbundenen Hürden, wie Öffnungszeiten, Arbeitsbelastung des Apothekers, Bedenken im Zusammenhang mit dem Schutz der Privatsphäre oder die Bereitschaft zur Abgabe des Medikaments zu einer ungewollten Schwangerschaft führen. Der Zugang zur „Pille danach“ könnte durch den freien Verkauf in zahlreichen Einzelhandelsgeschäften mit erweiterten Öffnungszeiten deutlich verbessert werden. Jede Frau kann selbst bestimmen, ob sie eine Notfallverhütung benötigt, wenn sie einen ungeschützten Geschlechtsverkehr hatte. Daher ist keine Beratung durch einen Arzt, Verkäufer oder einen pharmazeutisch-technischen Assistenten erforderlich, solange keine speziellen Fragen bestehen.

Altersbeschränkungen: In einigen wenigen Ländern ist die rezeptfreie Abgabe der „Pille danach“ auf Frauen (und in einigen Fällen Männer) mit einem Mindestalter von 15 bis 18 Jahren (je nach Land) beschränkt. Frauen unterhalb dieses Mindestalters benötigen ein Rezept (es sei denn, eine Kooperationsvereinbarung mit einer Arztpraxis ermöglicht dem Apotheker die direkte Abgabe). Diese Beschränkungen gelten für Frauen in jedem Alter, da die „Pille danach“ aufgrund der Altersbeschränkung nur auf Anfrage von dem Apotheker abgegeben wird und ein Altersnachweis zu erbringen ist.

Empfehlung

Die Aufhebung aller Beschränkungen für die Abgabe der „Pille danach“ ermöglicht Frauen, diese so schnell wie möglich nach einem ungeschützten oder nicht ausreichend geschützten Geschlechtsverkehr einzunehmen. Die zahlreichen und eindeutigen Daten, welche die Sicherheit der levonorgestrelhaltigen „Pille danach“ für Frauen jeden Alters belegen, sind ein starkes Argument dafür, dass es keinen Grund gibt, die Abgabe dieser wichtigen Option für die Verhütung zu beschränken oder zu verzögern. Obwohl die Apothekenpflicht gegenüber der Rezeptpflicht eine erhebliche Verbesserung darstellt, bestehen immer noch hohe Hürden für Frauen, die die „Pille danach“ nach einem ungeschütztem Geschlechtsverkehr oder einer Vergewaltigung benötigen. Die levonorgestrelhaltige „Pille danach“ ist ausreichend sicher, um sie ohne Beschränkungen in Apotheken und Einzelhandelsgeschäften, als frei verkäufliches Medikament abzugeben. Eine strengere Handhabung, als andere frei verkäufliche Medikamenten, ist nicht erforderlich.



Quellen

- 1 Noe G, Croxatto HB, Maria Salvatierra A, Reyes V, Villarreal C, Munoz C, Morales G, Retamales A. Contraceptive efficacy of emergency contraception with levonorgestrel given before or after ovulation. *Contraception* 2011; 84(5): 486-92.
- 2 Novikova N, Weisberg E, Stanczyk FZ, Croxatto HB, Fraser IS. Effectiveness of levonorgestrel emergency contraception given before or after ovulation — a pilot study. *Contraception* 2007; 75(2): 112-8.
- 3 International Consortium for Emergency Contraception. Emergency contraception status and availability database. 2013; available at: <http://www.cecinfo.org/country-by-country-information/status-availability-database/> Accessed December 9, 2013.
- 4 The Emergency Contraception Website <http://www.not-2-late.com>. Types of emergency contraception. 2013; available at: <http://ec.princeton.edu/worldwide/default.asp#country>. Accessed December 9, 2013.
- 5 Farris KB, Ashwood D, McIntosh J, DiPietro NA, Maderas NM, Landau SC, Swegle J, Solemani O. Preventing unintended pregnancy: Pharmacists' roles in practice and policy via partnerships. *Journal of the American Pharmacists Association* 2010; 50(5): 604-12.
- 6 Soon J, Levine M, Ensom M, Gardner J, Edmondson H, Fielding D. The developing role of pharmacists in patient access to emergency contraception. *Disease Management & Health Outcomes* 2002; 10(10): 601-11.
- 7 Bissell P, Anderson C. Supplying emergency contraception via community pharmacies in the UK: reflections on the experiences of users and providers. *Social Science & Medicine* 2003; 57(12): 2367-78.
- 8 Pharmaceutical Society of Australia. Guidance for provision of a pharmacist only medicine: Levonorgestrel. 2011.
- 9 Sambol NC, Harper C, Kim L, Liu CY, Darney P, Raine TR. Pharmacokinetics of single-dose levonorgestrel in adolescents. *Contraception* 2006; 74(2): 104-9.
- 10 Kook K, Gabelnick H, Duncan G. Pharmacokinetics of levonorgestrel 0.75 mg tablets. *Contraception* 2002; 66(1): 73-6.
- 11 Grimes DA, Raymond E, Scott Jones B. Emergency contraception over-the-counter: the medical and legal imperatives. *Obstetrics & Gynecology* 2001; 98(1): 151-5.
- 12 ACOG practice bulletin. Clinical management guidelines for obstetrician-gynecologists. Number 112, Emergency Contraception. *Obstetrics & Gynecology* 2010; 115(5): 1100-8.
- 13 Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation. Randomised controlled trial of levonorgestrel versus the Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception. *Lancet* 1998; 352(9126): 428-33.
- 14 Halpern V, Raymond EG, Lopez LM. Repeated use of pre- and postcoital hormonal contraception for prevention of pregnancy (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010(1): CD007595.
- 15 De Santis M, Cavaliere AF, Straface G, Carducci B, Caruso A. Failure of the emergency contraceptive levonorgestrel and the risk of adverse effects in pregnancy and on fetal development: an observational cohort study. *Fertility and Sterility* 2005; 84(2): 296-9.
- 16 Zhang L, Chen J, Wang Y, Ren F, Yu W, Cheng L. Pregnancy outcome after levonorgestrel-only emergency contraception failure: a prospective cohort study. *Human Reproduction* 2009; 1(1): 1-7.
- 17 Centers for Disease Control and Prevention. U.S. Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use, 2010. *Morbidity and Mortality Weekly Report* 2010; 59(4): 1-85.
- 18 World Health Organization. Medical eligibility criteria for contraceptive use. Geneva, Switzerland 2010; 4th ed.
- 19 Raymond E, Dalebout S, Camp S. Comprehension of a prototype over-the-counter label for an emergency contraceptive pill product. *Obstetrics & Gynecology* 2002; 100(2): 342-9.
- 20 Raymond EG, L'Engle KL, Tolley EE, Ricciotti N, Arnold MV, Park S. Comprehension of a prototype emergency contraception package label by female adolescents. *Contraception* 2009; 79(3): 199-205.
- 21 Raymond E, Chen P, Dalebout S. "Actual use" study of emergency contraceptive pills provided in a simulated over-the-counter manner. *Obstetrics & Gynecology* 2003; 102(1): 17-23.
- 22 American Academy of Pediatrics Committee On Adolescence. Emergency contraception. *Pediatrics* 2012; 130(6): 1174-82.
- 23 US Food and Drug Administration. Statement from FDA Commissioner Margaret Hamburg, M.D. on Plan B One-Step. 2011; available at: <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/ucm282805.htm>. Accessed December 9, 2013.
- 24 World Health Organization. Emergency contraception, Fact Sheet No 244. 2012; available at: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/en/>. Accessed December 9, 2013.
- 25 International Consortium for Emergency Contraception and International Federation of Gynecology and Obstetrics. Emergency Contraceptive Pills: Medical and Service Delivery Guidelines. New York, NY 2012; 3rd ed.
- 26 Gold MA, Wolford JE, Smith KA, Parker AM. The effects of advance provision of emergency contraception on adolescent women's sexual and contraceptive behaviors. *Journal of Pediatric and Adolescent Gynecology* 2004; 17(2): 87-96.
- 27 Raine TR, Harper C, Rocca CH, Fischer R, Padian N, Klausner JD, Darney PD. Direct access to emergency contraception through pharmacies and effect on unintended pregnancy and STIs: a randomized controlled trial. *Journal of the American Medical Association* 2005; 293(1): 54-62.
- 28 Raymond E, Stewart F, Weaver M, Monteith C, Van Der Pol B. Impact of increased access to emergency contraceptive pills: a randomized controlled trial. *Obstetrics & Gynecology* 2006; 108(5): 1098-106.
- 29 Schwarz EB, Gerbert B, Gonzales R. Computer-assisted provision of emergency contraception: a randomized controlled trial. *Journal of General Internal Medicine* 2008; 23(6): 794-9.
- 30 Raymond E, Trussell J, Polis CB. Population effect of increased access to emergency contraceptive pills: a systematic review. *Obstetrics & Gynecology* 2007; 109(1): 181-8.
- 31 Polis CB, Schaffer K, Blanchard K, Glasier A, Harper C, Grimes DA. Advance provision of emergency contraception for pregnancy prevention (full review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007(2): CD005497.
- 32 Sander PM, Raymond EG, Weaver MA. Emergency contraceptive use as a marker of future risky sex, pregnancy, and sexually transmitted infection. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2009; 201(2): 146.e1,146.e6.