

## Stellungnahme zur Rezeptfreistellung der Pille danach in Österreich

### Der Weg zur Rezeptfreistellung der Pille danach von 2001 bis 2009 durch die österreichische Arzneimittelbehörde AGES Medizinmarktaufsicht/ BASG Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

Im Mai 2001 reichte der Zulassungsinhaber der österreichischen Pille danach“ einen Antrag zur Rezeptfreistellung bei der österreichischen Arzneimittelbehörde ein. Der betraute Gutachter spricht sich in einer ersten Stellungnahme negativ aus, Gründe waren vor allem eine nicht sehr hohe Wirksamkeit der Pille danach und eine empfohlene ärztliche Beratung.

Dem entgegen liegt der Behörde in Folge eine Gegenstellungnahme, ebenfalls aus 2001, des Leiters der Universitätsklinik für Gynäkologie vor, die korrekterweise zum Schluss kommt, dass die Wirkung der Pille danach genau dann deutlich erhöht wird, wenn eine frühzeitig Einnahme, also ohne Umweg und Zeitverzögerung durch die ärztliche Verschreibung erfolgen kann, daher also gerade die Rezeptpflicht eine höhere Wirksamkeit unterbindet und der Intention einer sinnvollen Notfall-Kontrazeption entgegen steht.

Im September 2002 hat der Zulassungsinhaber der Levonorgestrel-haltigen Pille um eine neuerliche Begutachtung durch die Behörde ersucht. Hintergrund ist die nunmehr stattgefundene Einstufung in der Europaratliste von Levonorgestrel zur rezeptfreie Abgabe als Notfallkontrazeption, sowie die bereits erfolgten Freistellungen in anderen europäischen Ländern wie etwa FR, NO, PT, SE, DK, BE, FI, CH und LU.

Vor dem Hintergrund der Tatsache, dass auch rezeptpflichtige Arzneimittel, wie eben auch die Pille danach, mittels dem in Österreich gültigen sog. „Notfall-Paragraphen“, also im Notfall auch ohne Rezept abgegeben werden dürfen und sogar auch sollen (Versorgungsauftrag der Apotheker), aber in wiederholten Fällen, insbesondere in ländlichen Gebieten die Abgabe per Notfall-paragraph von Apothekern verweigert wurde (Ost-West Gefälle), und es dadurch zu unnötigen Verzögerungen, bzw. zu einem Unterbleiben der Therapie, und vermutlich teilweise zu ungewollten Schwangerschaften gekommen ist, wurde das Thema 2002 auch wiederholt im „Arbeitskreis für Zulassungsfragen“ im Gesundheitsministerium diskutiert. Um die Zahl der Schwangerschaftsabbrüche zu senken und da die Sicherheit und Wirksamkeit der Pille danach bei korrekter Anwendung und Aufklärung als durchwegs gesichert gilt, gab dieses Gremium sowie die zuständige Fachabteilung im Ministerium eine positive Meinung zur Rezeptfreistellung ab.

Aus nicht näher bekannten Gründen wurde jedoch in Folge der Antrag auf Rezeptfreistellung vom Zulassungsinhaber über einige Zeit nicht weiterverfolgt.

Im Jahre 2005 wurde ein Gutachten von Ministerium beauftragt, das die aktuelle Lage der Pille danach und die Eignung für eine Rezeptfreistellung kritisch bewerten sollte. Diese Gutachten bescheinigt der Pille danach eine hohe Wirksamkeit bei gleichzeitig sehr guter Sicherheit bzw. Verträglichkeit. Das Gutachten zeigt auch Problem bei der Verschreibung in Spitalsambulanzen in Österreich auf. So wurde laut einer Studie, obwohl bei Patientinnen keine Kontraindikationen vorlagen, in manchen ländlichen Spitälern in nur 80% der Fälle die Notfallkontrazeption gewährt, und in vielen Fällen wurde zudem über einen unfreundlichen Umgangston seitens des Gesundheitspersonals berichtet. Frauen die aufgrund einer eingetretenen ungewollten Schwangerschaft einen späteren Schwangerschaftsabbruch durchführen ließen, berichtetet zudem über Probleme bei der Beschaffung der Notfallkontrazeption.

Das Gutachten zitiert auch die Beispielländer Frankreich und Schweden in denen die Pille danach seit 1999 bzw. 2001 rezeptfrei gestellt ist und, entgegen der manchmal geäußerten Befürchtungen, dass dadurch die Verhütungsmoral sinken könnte, im Gegenteil vielmehr gezeigt wurde, dass der Einsatz von herkömmlichen Verhütungsmethoden nach der Rezeptfreistellung der Pille danach allgemein und insbesondere bei Frauen die die Pille danach bereits einmal angewendet haben, deutlich gestiegen ist. Zudem ist in beiden Ländern in Folge die Rate der Schwangerschaftsabbrüche zurückgegangen. Das Gutachten kommt folglich zum Schluss, dass eine Rezeptfreistellung zu befürworten wäre.

Ebenfalls im Jahre 2005 erfolgen positive Stellungnahmen für eine Rezeptfreistellung vom österreichischen Frauengesundheitszentrum sowie des Obersten Sanitätsrates, einem beratenden Gremium des Gesundheitsministers.

In der für Rezeptfreistellungen von Wirkstoffen zuständigen Rezeptpflichtkommission gab es hingegen 2005 zwar ebenfalls ein vorsichtig positives, aber letztlich uneinheitliches Votum, da man zum damaligen Zeitpunkt eventuelle mögliche negative Auswirkungen auf eine bereits bestehende Schwangerschaft nicht eindeutig ausschließen konnte. Es wurde daher empfohlen ein weiteres Gutachten einzuholen, um diese Frage zu klären und erneut die Eignung für eine Rezeptfreistellung zu untersuchen.

In der Zwischenzeit erfolgte eine öffentliche Stellungnahme der Gesundheitsministerin, in der sie mittels Schreiben an alle Apotheker auf den bislang im Falle der Pille danach nur schleppend eingesetzten Notfallparagrafen hinweist und dazu aufruft, den Notfallparagrafen verstärkt für die Pille danach zu nutzen.

Im Jahre 2007 ergeht das zweite, zwei Jahre zuvor angeforderte Gutachten, das die Sicherheit und Sinnhaftigkeit einer Rezeptfreistellung erneut unterstreicht. Gerade die Rezeptpflicht verhindert in den meisten Fällen, insbesondere in der Nacht und am Wochenende, mangels Erreichbarkeit eines Arztes einen raschen Zugang zu dieser Therapie und verschlechtert dadurch die Effektivität dieser an sich sinnvollen Therapie und kann zu einer Erhöhung der Schwangerschaftsabbrüche beitragen. Es wurden zudem keine negativen Auswirkungen der Therapie auf bereits bestehende Schwangerschaften festgestellt, sodass ergänzend zum ersten Gutachten aus dem Jahre 2005, erneut eine Rezeptfreistellung befürwortet wird.

Wie schon zuvor wurde jedoch aus nicht näher bekannten Gründen in Folge der Antrag auf Rezeptfreistellung vom Zulassungsinhaber über einige Zeit nicht aktiv weiterverfolgt.

Im Jahre 2009 erfolgte eine Anfrage der Behörde an den Zulassungsinhaber, ob der ursprünglich gestellte Antrag auf Rezeptfreistellung weiter aufrecht ist, bzw. ob seitens der Firma nach wie vor die Absicht besteht, die Pille danach rezeptfrei zu stellen. Es erfolgte eine positive Bestätigung des Zulassungsinhabers.

Da es sich um einen Einzelantrag für ein bestimmtes Produkt handelte und nicht die Einstufung des Wirkstoffes per se beantragt wurde, wurde nicht die Rezeptpflichtkommission mit der Entscheidung betraut, sondern die Entscheidung im Sinne des Arzneimittelgesetzes der Arzneimittelbehörde anvertraut. Am 17.12.2009 erfolgte der Bescheid, dass die Pille danach (Vikela®) rezeptfrei gestellt wird. Zeitgleich erfolgte ein Informationsschreiben an die Apothekerkammer, mit dem Hinweis dass insbesondere die Beratungsqualität im Zusammenhang mit Vikela aufrecht zu erhalten und einzuhalten ist mit besonderem Hinweis auf folgende Punkte:

Dass,

- ein Notfallkontrazeptivum keinesfalls eine reguläre Verhütungsmethode ersetzt;
- eine bestehende Schwangerschaft durch die Einnahme nicht abgebrochen werden kann;
- ein Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten durch die Anwendung nicht gegeben ist;
- eine Verhinderung der Schwangerschaft nicht in jedem Fall gegeben ist, insbesondere wenn Unsicherheit über genauen Zeitpunkt des ungeschützten Geschlechtsverkehrs besteht;

- eine Nachkontrolle durch einen Facharzt für Frauenheilkunde nachdrücklich empfohlen wird;
- die Gebrauchsinformation gelesen werden soll;

Dr. Christoph Baumgärtel, MSc

Koordinationsstelle der Geschäftsfeldleitung für die öffentliche Kommunikation der Arzneimittelbehörde und Risikokoordinierung, Mitglied der Rezeptpflichtkommission, ehemaliger Leiter der medizinischen Begutachtungsabteilung der Arzneimittelbehörde und Mitglied der Safety Working Party und Pharmakokinetik Expert Group der europäischen Arzneimittelagentur EMA

AGES-Medizinmarktaufsicht / Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen BASG

E-Mail: christoph.baumgaertel@ages.at

Website: [www.basg.at](http://www.basg.at)



Bild:

Bildtext: Dr. Christoph Baumgärtel

Abdruck frei von Rechten Dritter bei Nennung AGES Medizinmarktaufsicht/BASG.