

Pharmazie
in sozialer
Verantwortung



Verein Demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten

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

Dr. Ulrich Hagemann
Berlin, 01.12.2013

Stellungnahme zum Fachgespräch beim Ausschuss für Arbeit und Soziales des Landtages Sachsen-Anhalt im Zusammenhang mit den Anträgen der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen zur Entlassung Levonorgestrel-haltiger Arzneimittel zur Notfallkontrazeption aus der Verschreibungspflicht

Für den VdPP gebe ich folgende schriftliche Stellungnahme ab. Während des Fachgespräches nehme ich gerne zu weiteren Aspekten Stellung.

1. Rechtslage und Bedingungen für die Unterstellung von Wirkstoffen unter die oder die Entlassung aus der Verschreibungspflicht

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

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

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

eine **richtige Indikations- bzw. Diagnosestellung** und eine **korrekte Anwendung des Arzneimittels**.

Indikation für LNG-haltige Arzneimittel zur Notfallkontrazeption (im Folgenden: LNG-NF)

Die Indikation ist nur die sog. Notfallverhütung, nicht die Senkung der Abbruchrate, wie gelegentlich angeführt wird. Diese ist ein wünschenswerter Nebeneffekt (aber nicht im Sinne einer Nebenwirkung).

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

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

Zu b.: Es ist wissenschaftlich unbestritten, dass LNG einerseits **kein inhärentes Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotential** besitzt oder dass andererseits LNG-haltige Arzneimittel zur Notfallkontrazeption nicht häufig und in erheblichem Umfang missbräuchlich angewendet werden. Hinweise auf einen häufigen und in erheblichem Umfang betriebenen Missbrauch ergeben sich weder aus Untersuchungen der WHO und aus davon abgeleiteten Empfehlungen noch aus den Erfahrungen in anderen (EU-)Staaten, in denen LNG-haltige Arzneimittel zur Notfallkontrazeption seit längerem nicht mehr der Verschreibungspflicht unterstehen.

2. Der **Vergleich zwischen zwei Behandlungsoptionen** ist kein Kriterium (wenngleich interessant) bei Entscheidung über die Verschreibungspflicht. Es zählen nur die Fakten/Daten zu dem Wirkstoff/Arzneimittel, über dessen Freistellung zu entscheiden ist.

Die in bisherigen Diskussionen angeführte Studie von Glasier et al. (Lancet 375 (2010): 555-562), in der LNG und Ulipristal (ein neuer Wirkstoff zur postkoitalen Kontrazeption) miteinander verglichen wurden, ist eine „Nicht-Unterlegenheitsstudie“. In ihr sollte die Frage beantwortet werden, ob Ulipristal (Warenzeichen: EllaOne) schlechter (in Bezug auf verhinderte Schwangerschaften) ist als LNG-NF. Das Ergebnis war, dass Ulipristal nicht schlechter als LNG-NF ist, aber auch nicht besser. Mit Ulipristal trat bei 1.8% der Anwenderinnen eine Schwangerschaft ein, mit LNG-NF in 2.6%

der Anwendungen. Der Unterschied beträgt absolut also nur etwa 1%. In früheren Stellungnahmen, auch von Fachgesellschaften, wurde von einer besseren Wirksamkeit (besser: Effektivität) für Ulipristal von 30% bis 50% gesprochen, diese Zahlen benennen aber die relative Effektivität (nämlich den relativen Unterschied zwischen 2.6% und 1.8%), die hier nicht relevant und irreführend ist. (Zur Erläuterung: wenn ich bei 100 Patienten im Zeitraum X (ein Jahr z.B.) einmal eine Nebenwirkung feststelle, dann beträgt die Häufigkeit 1%. Wenn ich im Vergleichszeitraum Y (wieder ein Jahr) 2 Nebenwirkungen bei 100 Patienten feststelle, dann beträgt die Häufigkeit 2%. Das ist zwar relativ doppelt so viel, also 100% mehr, tatsächlich und absolut aber nur ein Häufigkeitsunterschied von 1%).

3. Dass ein Arzneimittel nur aus der V-Pflicht entlassen werden kann, wenn es keine **Nebenwirkungen** auslöst, ist falsch. In Deutschland (und in anderen Ländern) sind viele Arzneimittel verschreibungsfrei und können dennoch Nebenwirkungen auslösen (z.B. leicht wirksame Schmerzmittel, Hustenmittel, Abführmittel etc.). Es zählt hier vor allem das Kriterium, dass das rezeptfreie AM keine unmittelbare oder mittelbare Gesundheitsschädigung auslösen kann, wenn es ohne Verordnung (aber durchaus nach Beratung durch einen Apotheker) an Patienten abgegeben wird.

4. **Verständlichkeit der Produktinformation (Packungsbeilage)**

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

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

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

5. **Wirksamkeit und Sicherheit, Studienergebnisse**

Das Nutzen-Schaden-Verhältnis von LNG-NF ist positiv, da es sonst keine Zulassung von LNG-NF geben dürfte. Nach breiter Meinung und langjähriger Anwendungserfahrung ist LNG-NF sicher und wirksam bei Anwendung entsprechend der Zulassung.

Es wird wiederholt von „Wirksamkeit“ und „Sicherheit“ von LNG-NF gesprochen und insbesondere von „Sicherheit“ bezogen auf eine „sichere“ Anwendung und Effektivität. Wenn üblicherweise von „Sicherheit“ gesprochen wird, ist damit die **Unbedenklichkeit** eines Arzneimittels gemeint, also die fehlenden oder vertretbaren unerwünschten Effekte (z.B. toxische Wirkungen, teratogene Effekte und pharmakologischen Wirkungen). LNG-NF ist in diesem Sinne wirksam und sicher, anderenfalls wäre es bedenklich und müsste vom Markt genommen werden oder es hätte es keine Zulassung erhalten können.

Vor der Zulassung eines Arzneimittels muss den Zulassungsbehörden wissenschaftliches Erkenntnismaterial zur Prüfung vorgelegt werden, das die Wirksamkeit, Unbedenklichkeit (s.o.) und pharmazeutische Qualität belegt. Es kann sich auch um sog. „anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial“ handeln, also z.B. um Studien, die nicht vom Antragsteller selbst oder nicht in DE, sondern im Ausland durchgeführt wurden, oder um Erkenntnismaterial, das sich aus der anerkannten wissenschaftlichen Literatur ergibt.

6. Sind weitere Studien nötig?

Das Erkenntnismaterial zu LNG-NF ist so groß, dass weitere Studien wahrscheinlich nichts Neues erbringen. Zu denken ist, unabhängig von der Frage der Freistellung von LNG-NF, an epidemiologische Studien oder Arzneimittel-Anwendungsstudien, von denen allerdings auch nicht viel Neues zu erwarten ist und die zudem, in diesem speziellen Fall, nicht ganz einfach durchzuführen sind.

7. Beratung durch pharmazeutisches Fachpersonal

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

In Deutschland besteht ein **funktionierendes Versorgungssystem für Arzneimittel** einschließlich eines Notdienstsystems, das jederzeit Zugang zu benötigten Arzneimitteln gewährleistet. Die Verfügbarkeit LNG-haltiger Arzneimittel zur Notfallkontrazeption in Apotheken ohne vorherige Verordnung durch einen Arzt verkürzt wesentlich den Zeitraum zwischen ungeschütztem Sexualkontakt und Einnahme dieser Arzneimittel. Dadurch kann die Effektivität dieser Arzneimittel deutlich verbessert werden.

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

8. Werbung für diese Arzneimittel außerhalb der Fachkreise

Mit der Entlassung eines Wirkstoffes aus der Verschreibungspflicht bzw. der Arzneimittel, die diesen Wirkstoff enthalten, treten Änderungen hinsichtlich der zulässigen Werbung für diese Arzneimittel außerhalb der Fachkreise (sog. Laienwerbung) ein. Der VdPP vertritt die Auffassung, dass sog. Laienwerbung für LNG-haltige Arzneimittel zur Notfallkontrazeption nicht erlaubt sein sollte. Der VdPP regt an, in § 10 Abs. 2 des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) als zusätzliches Anwendungsgebiet die Worte „oder eine hormonelle Kontrazeption vorzunehmen“ einzufügen. Dadurch könnte eine Werbung für Arzneimittel zur Notfallkontrazeption insgesamt untersagt werden. Stattdessen sollten behördlich geprüfte Informationen zur hormonellen Notfallkontrazeption, zum Beispiel durch die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), in allen Apotheken verfügbar sein, um so den rationalen Gebrauch dieser Arzneimittel zu unterstützen.

Keiner der Befürworter einer Freistellung von LNG-NF stellt den Sinn und die Notwendigkeit einer Beratung in Zweifel. Aber die Aufklärung über sexuell übertragbare Infektionen (STI) betrifft einen Sachverhalt, der völlig unabhängig von der Anwendung von LNG-NF, anderen hormonellen Kontrazeptiva oder Barrieremethoden sinnvoll und nötig ist. Für LNG-NF wurde nie in Anspruch genommen, effektiv STI zu verhindern.

Dr. Ulrich Hagemann

Verein Demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten

Dezember 2013