



**Stellungnahme
der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen
Ärzeschaft zum Entwurf einer Vierzehnten Verordnung zur Änderung der
Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 22.01.2015 (BR-Drs.: 28/15)**

Die Ärzteschaft hat die Entlassung der sog. „Notfallkontrazeptiva“ (Wirkstoffe Ulipristalacetat (UPA) und Levonorgestrel (LNG)) aus der Verschreibungspflicht bisher abgelehnt. Leitgedanke war dabei, dass die Indikationsstellung für eine „Notfallkontrazeption“ zur Verhinderung unnötiger Einnahmen durch einen Arzt erfolgen soll. Die Verschreibung dieser Wirkstoffe erfolgt bislang einhergehend mit einer umfassenden ärztlichen Beratung über Sexualität inklusive sexuell übertragbarer Krankheiten und Kontrazeption und somit im Interesse eines möglichst hohen Schutzniveaus der betroffenen – nicht selten jugendlichen – Frauen.

Durch den Verordnungsentwurf soll den betroffenen Frauen ermöglicht werden, „Notfallkontrazeptiva“ rezeptfrei in der Apotheke zu erwerben. Damit das Schutzniveau der betroffenen Frauen möglichst wenig abgesenkt wird, ist die Beibehaltung des Arztvorbehalts für eine umfassende Beratung zu Indikation, Wirkung und Nebenwirkung der Wirkstoffe und/oder zu Sexualität inklusive sexuell übertragbarer Krankheiten und Kontrazeption von wesentlicher Bedeutung. Eine solche ärztliche Beratung ist im Interesse der Aufklärung (vgl. § 630e BGB) und somit des Schutzniveaus der betroffenen Frauen; sie ist nicht durch eine Information in der Apotheke zu ersetzen.

Bei einer Entlassung der Wirkstoffe aus der Verschreibungspflicht, u. a. wegen der Anpassung an den durch die EU-Kommission beschlossenen Zulassungsstatus in Deutschland, tritt die Ärzteschaft nachdrücklich dafür ein, das bisher erreichte Schutzniveau der betroffenen Frauen möglichst wenig abzusenken. Dazu sind folgende Maßnahmen notwendig:

- Die Packungsbeilage muss insbesondere die Empfehlung enthalten, sich bei Fragen zur Indikation, Wirkung und Nebenwirkung der Wirkstoffe und/oder zu Sexualität inklusive sexuell übertragbarer Krankheiten und Kontrazeption von einem Arzt beraten zu lassen.

- Der das Notfallkontrazeptivum abgebende Apotheker weist die betroffene Frau, der Empfehlung der Packungsbeilage folgend, darauf hin, sich insbesondere bei Fragen zur Indikation, Wirkung und Nebenwirkung der Wirkstoffe und/oder zu Sexualität inklusive sexuell übertragbarer Krankheiten und Kontrazeption von einem Arzt beraten zu lassen. Weiterhin soll bei unklaren Auskünften zur Regelblutung keine Abgabe eines Notfallkontrazeptivums erfolgen, sondern die betroffene Frau aufgefordert werden, sich von einem Arzt beraten zu lassen.
- Besondere Vorsichtsmaßnahmen sind bei der Abgabe von Notfallkontrazeptiva an Minderjährige zu treffen. So sollte die Abgabe von Notfallkontrazeptiva an Minderjährige im Interesse eines möglichst hohen Schutzniveaus der jugendlichen Frauen nur im Kontext einer umfassenden ärztlichen Beratung über Sexualität inklusive sexuell übertragbarer Krankheiten und Kontrazeption erfolgen.
- Außerdem müssen aus Gründen der Patientensicherheit geeignete Maßnahmen getroffen werden, um eine Bevorratung durch Patienten mit Notfallkontrazeptiva zu verhindern.
- Um sicherzustellen, dass die geplante Neuregelung dem Ziel des Gesundheitsschutzes und somit dem Zweck der Managementregel 4 der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie nicht zuwiderläuft (vgl. IV des Allgemeinen Teils der Begründung), legt das BfArM der Bundesregierung fünf Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung einen Bericht zur Evaluation der Entlassung dieser „Notfallkontrazeptiva“ aus der Verschreibungspflicht vor, in welchem die Auswirkungen, insbesondere Angaben zu verkauften Packungen pro Jahr, Rate der ungewollten Schwangerschaften und Schwangerschaftsabbrüche pro Jahr und Auftreten unerwünschter Nebenwirkungen vor und fünf Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung, dargestellt werden.
- Der mit der Entlassung aus der Verschreibungspflicht verbundene Einfluss von Marketingstrategien und kommerzieller Werbung auf eine sichere Anwendung von Notfallkontrazeptiva muss dringend berücksichtigt werden.

Die Bundesärztekammer begrüßt ausdrücklich, dass in der Begründung zu dem vorliegenden Verordnungsentwurf davon ausgegangen wird, dass „für [...] Apotheken [...] durch den Erlass dieser Verordnung keine weiteren Kosten“ entstehen, d. h., dass Apotheken wie bisher ausschließlich im Rahmen der Packungsbeilage informieren.

Berlin, den 13. Februar 2015