

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Kathrin Vogler, Cornelia Möhring, Sabine Zimmermann (Zwickau), Inge Höger, Katja Kipping, Birgit Wöllert, Harald Weinberg, Pia Zimmermann und der Fraktion DIE LINKE.

Mögliche Nichtumsetzung des Bundesratsbeschlusses zur „Pille danach“

Mit dem Referentenentwurf vom 12. Juni 2013 hat die Bundesregierung eine turnusmäßige Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung und der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel auf den Weg gebracht. Diese Verordnung ist nach § 48 Absatz 2 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) im Bundesrat zustimmungspflichtig und sollte ursprünglich Ende des Jahres 2013 in Kraft treten. Über die Verordnung hat nach § 48 Absatz 2 Satz 1 AMG das Bundesministerium für Gesundheit Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie herzustellen. Am 8. November 2013 hat der Bundesrat beschlossen, der Verordnung nur dann zuzustimmen, wenn unter anderem Notfallkontrazeptiva („Pille danach“) mit bis zu 1,5 mg Levonorgestrel (LNG) pro abgeteilter Arzneiform zur einmaligen Einnahme von der Rezeptpflicht ausgenommen werden (Bundesratsdrucksache 705/13).

Nach § 48 Absatz 2 Satz 2 AMG sind vor der Verordnungsänderung durch die Bundesregierung Sachverständige anzuhören. Der dafür eingerichtete Sachverständigenausschuss im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hatte über Notfallkontrazeptiva mit Levonorgestrel bereits im Jahr 2003 beraten und die Rezeptfreiheit empfohlen.

Der zu diesem Zeitpunkt amtierende Bundesminister für Gesundheit, Daniel Bahr, hatte nach dem Bundesratsbeschluss den Ausschuss erneut um eine Einschätzung gebeten. Am 14. Januar 2014 hat er seine Empfehlung bekräftigt. Es ist jetzt an der Bundesregierung, die Verordnung mit der Maßgabe des Bundesrates durch Verkündung im Bundesanzeiger in Kraft zu setzen.

Das Bundesministerium für Gesundheit sowie die Fraktion der CDU/CSU haben sich trotz allem weiterhin gegen die Rezeptfreiheit der „Pille danach“ mit LNG ausgesprochen (vgl. die von der Fraktion DIE LINKE. initiierte Bundestagsdebatte am 14. Februar 2014).

Die einzige Möglichkeit der Bundesregierung, die Rezeptfreiheit der „Pille danach“ mit LNG nicht herzustellen, besteht darin, die Verkündung der Verordnung als Ganzes einfach zu unterlassen. Damit entfielen auch die anderen vorgesehenen Regelungen.

§ 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 AMG regelt klar und abschließend die Kriterien für die Rezeptpflicht von Arzneimitteln. Maßgeblich sind für Humanarzneimittel nach Buchstabe a die unmittelbare oder mittelbare Gesundheitsgefährdung auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, wenn sie ohne ärztliche bzw. zahn-

ärztliche Überwachung angewendet werden sowie nach Buchstabe b eine erhebliche Missbrauchsgefahr, sofern dadurch die Gesundheit unmittelbar oder mittelbar gefährdet werden kann.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wäre zur Verkündung der Verordnung gemäß § 48 Absatz 2 Satz 1 AMG das Einvernehmen mit dem Bundeswirtschaftsministerium herzustellen, und wurde dieses Einvernehmen auch bezüglich der möglichen Nichtverkündung hergestellt?
2. Welche Position nimmt diesbezüglich das Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend ein?
3. Wie gedenkt die Bundesregierung, mit dem genannten Bundesratsbeschluss vom 8. November 2013 umzugehen (bitte Zeithorizont angeben)?
4. Unter welchen Voraussetzungen kann die Bundesregierung die Verkündung einer zustimmungspflichtigen Verordnung (hier Arzneimittelverschreibungsverordnung – AMVV) nach Maßgabe des Beschlusses des Bundesrates unterlassen?
5. Welche Bedeutung misst die Bundesregierung den Voten des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht bei, dessen Anhörung gesetzlich für das Ordnungsgebungsverfahren vorgesehen ist und dessen Mitglieder von der Bundesregierung selbst benannt wurden?
6. Welche Folgen hat die mögliche Nichtverkündung der durch den Bundesrat geänderten Verordnung?
7. Plant die Bundesregierung, erneut einen Verordnungsentwurf zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung vorzulegen, der keine Entlassung von LNG von der Verschreibungspflicht beinhaltet?
8. Welche EU-Bestimmungen sind aufgrund der Nichtverkündung der genannten Ordnungsänderung nicht in Kraft getreten (vgl. Frankfurter Allgemeine Zeitung vom 22. Februar 2014), und welche Sanktionen sind darauffolgend angedroht oder in die Wege geleitet worden?
9. Welche Informationen hat die Bundesregierung über Bemühungen, auf europäischer Ebene die Rezeptfreiheit für Ulipristal zur Notfallkontrazeption herzustellen, und welche Schlussfolgerungen zieht sie daraus?
10. Inwieweit können nach Ansicht der Bundesregierung andere als die in § 48 Absatz 2 Nummer 3 AMG genannten Kriterien bei Entscheidungen über die Verschreibungspflicht herangezogen werden?
11. Inwieweit darf es nach Ansicht der Bundesregierung gemäß dem Arzneimittelgesetz bei der Entscheidung über die Rezeptpflicht eine Rolle spielen, ob das betreffende Arzneimittel indikationsbezogen als Mittel erster Wahl angesehen wird?
12. Bewertet die Bundesregierung Ulipristal in Übereinstimmung mit dem Bundesverband der Frauenärzte als „neue Standard-Methode“ ([www.bvf.de/pdf/fachinfo/130205_final_EC_update_18_5.2.2013\[1\].pdf](http://www.bvf.de/pdf/fachinfo/130205_final_EC_update_18_5.2.2013[1].pdf)), oder stimmt sie eher etwa dem Arzneimitteltelegramm zu, das Ulipristal als „Mittel der Reserve“ (www.arznei-telegramm.de/db/wkstxt.php3?&knr=029411/407817&art=mono&nummer=Ulipristalazetat&ord=uaw) bewertet (bitte begründen)?
13. Welchen Stellenwert haben für die Beurteilung der Bundesregierung die in der EU-Switch-Guideline (Europäische Kommission (2006) A GUIDELINE ON CHANGING THE CLASSIFICATION FOR THE SUPPLY OF A MEDICINAL PRODUCT FOR HUMAN USE) genannten Kriterien für die Verschreibungspflicht?

14. Welche der in der EU-Switch-Guideline genannten Kriterien rechtfertigen nach Ansicht der Bundesregierung die Verschreibungspflicht für LNG-haltige Notfallkontrazeptiva?
15. Welches der im AMG genannten Kriterien findet für die Bundesregierung bei der Entscheidung über die mögliche Nichtumsetzung einer Entlassung von LNG zur Notfallkontrazeption Anwendung (bitte begründen)?
16. Welche Argumente hat der Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht bei der Verabschiedung seines Votums in seiner Sitzung am 14. Januar 2014 gewürdigt, und in welchen Punkten kommt die Bundesregierung zu einer anderen fachlichen Auffassung (bitte jeweils begründen)?
17. In welchen Fällen sind die Bundesregierung oder nach ihrer Kenntnis der Bundesrat einem Votum des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht in den letzten zehn Jahren nicht gefolgt, und inwiefern hält die Bundesregierung diese Fälle für sachlich und rechtlich vergleichbar mit der Entscheidung um LNG-haltige Notfallkontrazeptiva?
18. Welche Bedeutung hat nach Ansicht der Bundesregierung eine ärztliche Überwachung bei der Einnahme einer einzigen Tablette entsprechend den zugelassenen Anwendungsempfehlungen, und welche Kriterien sind nach Kenntnis der Bundesregierung Gegenstand einer solchen ärztlichen Überwachung?
19. Inwiefern spielt nach Ansicht der Bundesregierung eine ärztliche Überwachung der Anwendung von LNG zur Notfallkontrazeption für das Kriterium nach § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe b AMG eine Rolle?
20. Sind nach Ansicht der Bundesregierung Apothekerinnen und Apotheker als Arzneimittelfachleute ebenso wie Ärztinnen und Ärzte qualifiziert, die erforderliche Beratung für eine sachgerechte und bestimmungsgemäße Anwendung von Notfallkontrazeptiva zu leisten?
21. Ist die Abgabe und Beratung zu LNG-haltigen Notfallkontrazeptiva im Rahmen des Apothekenbereitschaftsdienstes nach Ansicht der Bundesregierung ein Hindernis für die Rezeptfreiheit?
Falls ja, welche Rückschlüsse zieht die Bundesregierung bezüglich der Abgabe anderer rezeptpflichtiger und nichtrezeptpflichtiger Arzneimittel daraus?
22. Welche seltenen (weniger als 1 pro 1 000 Anwendungen), schwerwiegenden Nebenwirkungen können nach Erkenntnissen der Bundesregierung bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch von LNG zur Notfallkontrazeption auftreten?
23. Welche seltenen (weniger als 1 pro 1 000 Anwendungen), schwerwiegenden Nebenwirkungen können nach Erkenntnissen der Bundesregierung bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch von nichtrezeptpflichtigen Schmerzmitteln (Paracetamol, Diclofenac, Acetylsalicylsäure, Naproxen etc.), ggf. auch in Kombinationsmitteln (etwa Erkältungsmitteln) auftreten?
24. Beabsichtigt die Bundesregierung, gegebenenfalls die Verschreibungspflicht für die genannten Arzneimittel einzuführen?
25. Welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung über die anwendungsbezogene Häufigkeit von venösen thromboembolischen Ereignissen und Fehlbildungen im Zusammenhang mit der bestimmungsgemäßen Anwendung von LNG zur Notfallkontrazeption vor?

Berlin, den 28. Februar 2014

Dr. Gregor Gysi und Fraktion

