

Gesetzentwurf

der Abgeordneten Kordula Schulz-Asche, Ulle Schauws, Elisabeth Scharfenberg, Maria Klein-Schmeink, Dr. Harald Terpe, Dr. Franziska Brantner, Katja Dörner, Kai Gehring, Tabea Rößner, Doris Wagner, Beate Walter-Rosenheimer, Luise Amtsberg, Kerstin Andreae, Harald Ebner, Dr. Thomas Gambke, Dieter Janecek, Markus Kurth, Steffi Lemke, Dr. Tobias Lindner, Nicole Maisch, Irene Mihalic, Beate Müller-Gemmeke, Brigitte Pothmer, Claudia Roth (Augsburg), Corinna Rüffer, Dr. Julia Verlinden und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Entwurf eines Gesetzes zur Entlassung der Pille danach aus der Verschreibungspflicht und zur Ermöglichung der kostenlosen Abgabe an junge Frauen (Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung und des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung)

A. Problem

Obwohl der beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angesiedelte Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht (§ 53 Absatz 2 Arzneimittelgesetz) bereits im Jahre 2003 empfahl, die so genannte „Pille danach“ mit dem Wirkstoff Levonorgestrel aus der Verschreibungspflicht zu entlassen, hat der Gesundheitsminister noch im vergangenen Jahr diesen Schritt verweigert. Im Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages wurde die abschließende Beratung von Anträgen, die die Freigabe forderten, mit dem Verweis auf internen Klärungsbedarf zwischen den Regierungsfractionen immer wieder verzögert. Inzwischen hat die EU-Kommission entschieden, die „Pille danach“ mit dem Wirkstoff Ulipristalacetat aus der Verschreibungspflicht zu entlassen. Der Bundesgesundheitsminister hat daraufhin angekündigt, dies schnellstmöglich in nationales Recht umzusetzen und – wie von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN (BT-Drucksache 18/492) und anderen schon seit vielen Jahren gefordert – nun endlich auch den national zugelassenen Wirkstoff Levonorgestrel verschreibungsfrei zu stellen. Allerdings ist aufgrund der bisherigen nicht fachlich begründeten Verzögerungen zu Lasten des Selbstbestimmungsrechts von Frauen in Deutschland das Vertrauen in das Regierungshandeln gering. Viele Fragen sind zudem trotz der Dauer des Verfahrens noch ungeklärt, zum Beispiel, wie die qualifizierte Beratung von Frauen in der Apotheke zu erfolgen hat.

Dieser Gesetzentwurf enthält neben der Entlassung beider bisher zur Verfügung stehenden Wirkstoffe der „Pille danach“ aus der Verschreibungspflicht eine Regelung, die jungen Frauen die Wahlmöglichkeit bietet, diese Notfallverhütungsmittel entweder weiterhin nach einer ärztlichen Verordnung kostenlos oder gegen

eine vergleichsweise geringe Zuzahlung zu erhalten oder aber sie als Selbstzahlerinnen ohne Verschreibung direkt in der Apotheke zu erwerben.

Laut § 24a SGB V haben Versicherte Anspruch auf eine ärztliche Beratung zur Empfängnisverhütung, ärztliche Untersuchungen sowie die Verordnung von empfängnisregelnden Mitteln. Darunter fallen auch verschreibungspflichtige Notfallkontrazeptiva. Für Versicherte bis zum vollendeten 20. Lebensjahr werden die Kosten von ärztlich verordneten empfängnisverhütenden Mitteln von der Krankenkasse übernommen. Nach § 31 Abs. 2 und 3 SGB V fällt für diejenigen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, eine Zuzahlung an. Durch den generellen Ausschluss von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (§ 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V) gilt diese Regelung nur in Ausnahmefällen für solche Arzneimittel. Somit würde bei einer ausschließlichen Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung, für die das Bundesgesundheitsministerium inzwischen einen ersten Entwurf vorgelegt hat, die Erstattung durch die Krankenkasse für junge Frauen bis zum vollendeten 20. Lebensjahr entfallen.

B. Lösung

Selbstbestimmung und der gesicherte Zugang zur Familienplanung sind wesentliche Bereiche der sexuellen und reproduktiven Rechte. Dazu gehört auch der niedrighschwellige Zugang zum Notfallverhütungsmittel „Pille danach“. Dies ermöglicht der vorliegende Gesetzentwurf.

Um jungen Frauen eine Wahl zwischen der direkten, von ihnen selbst zu finanzierenden Notfallverhütung und einer kostenlosen/günstigen Notfallverhütung mit ärztlicher Verschreibung zu ermöglichen, soll § 34 SGB V geändert werden. Diese Regelung verhindert auch, dass beim Markteintritt eines neuen verschreibungspflichtigen Wirkstoffes ein indirekter finanzieller Anreiz entsteht, jungen Frauen bei einer ärztlichen Verschreibung die verschreibungspflichtige statt der nicht verschreibungspflichtigen „Pille danach“ zu verordnen. Erst durch eine Gleichstellung verschreibungs- und nicht verschreibungspflichtiger Notfallkontrazeptiva bei der Erstattung durch die gesetzlichen Krankenversicherungen wird eine Verordnung nach ausschließlich medizinischen Gründen sichergestellt.

Es wird eine Regelung analog der sogenannten OTC-Regelung (§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V) vorgelegt. Damit gilt die vorgesehene Übernahme der Kosten für ausgewählte nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel durch die Krankenversicherung auch für Notfallkontrazeptiva, die als Therapiestandard gelten.

Um Frauen, die befürchten nach einem Geschlechtsverkehr ungewollt schwanger werden zu können, eine informierte Entscheidung für oder gegen die „Pille danach“ zu ermöglichen, sind im Internet und für die Beratung in der Apotheke Entscheidungshilfen zur Verfügung zu stellen.

C. Alternativen

Junge Frauen müssen die Kosten der Notfallverhütung zukünftig immer selbst tragen.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für Bund, Länder und Kommunen entstehen keine Kosten.

Da die gesetzlichen Krankenkassen bisher die Kosten für Notfallkontrazeptiva von Frauen bis zum vollendeten 20. Lebensjahr übernehmen, entstehen keine zusätzlichen Kosten. Durch den zukünftigen direkten Zugang zur „Pille danach“ in Apotheken ist damit zu rechnen, dass weniger junge Frauen die „Pille danach“

mit ärztlicher Verschreibung erhalten. Daher werden die Kosten der gesetzlichen Krankenkassen in der Gesamtbetrachtung wahrscheinlich sinken.

E. Erfüllungsaufwand

Es entstehen für pharmazeutische Unternehmer geringfügige Umstellungsaufwände (z. B. neues Packungsmaterial) bzw. Umetikettierungs-/Austauschkosten von als verschreibungspflichtig gekennzeichneten Arzneimittelpackungen.

Entwurf eines Gesetzes zur Entlassung der Pille danach aus der Verschreibungspflicht und zur Ermöglichung der kostenlosen Abgabe an junge Frauen (Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung und des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung)

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Die Anlage 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 19. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2371) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Position „Levonorgestrel“ wird wie folgt gefasst:
„Levonorgestrel
– ausgenommen in Zubereitungen zur oralen Anwendung ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in einer Konzentration bis zu 1,5 mg Wirkstoff je abgeteilter Arzneiform und in Packungen mit einem maximalen Wirkstoffgehalt von 1,5 mg zur Notfallkontrazeption –“.
2. Die Position „Ulipristal und seine Ester“ wird wie folgt gefasst:
„Ulipristal und seine Ester
– ausgenommen das nach Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassene Fertigarzneimittel ellaOne® zur Notfallkontrazeption –“.

Artikel 2

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 34 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 11. August 2014 (BGBl. I S. 1346) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 fest, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen und der Notfallkontrazeption als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen oder zur Empfängnisverhütung mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können.“

Artikel 3

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Berlin, den 27. Januar 2015

Katrin Göring-Eckardt, Dr. Anton Hofreiter und Fraktion

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Der Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht (§53 Absatz 2 Arzneimittelgesetz) hat im Januar 2014 wie bereits im Jahr 2003 festgestellt, dass es unter Arzneimittelsicherheitsaspekten keinen Grund gibt, die „Pille danach“ mit dem Wirkstoff Levonorgestrel in der Verschreibungspflicht zu belassen. Dies deckt sich mit den Studien der Weltgesundheitsorganisation, Empfehlungen des Europarates sowie den positiven Erfahrungen aus dem Ausland. In nahezu allen europäischen Ländern ist die „Pille danach“ mit dem Wirkstoff Levonorgestrel rezeptfrei erhältlich. Dies zeigt, dass es keine sachlichen Gründe gibt, die rezeptfreie Abgabe der „Pille danach“ mit diesem Wirkstoff abzulehnen. Die Anfang 2015 getroffene Entscheidung der EU-Kommission, die „Pille danach“ mit dem Wirkstoff Ulipristalacetat europaweit aus der Verschreibungspflicht zu entlassen, zwingt Deutschland nun, dies in nationales Recht umzusetzen.

Junge Frauen müssen die Wahlmöglichkeit erhalten, die „Pille danach“ auch weiterhin kostenfrei (für Frauen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr) oder mit Übernahme der Zuzahlung (für Frauen bis zum vollendeten 20. Lebensjahr) zu erhalten. Daher wird eine Regelung analog der sogenannten OTC-Regelung (§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V) vorgeschlagen, die für ausgewählte nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel ausnahmsweise die Erstattung durch die Krankenversicherung ermöglicht.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) kommt (laut Medizinischem Arbeitskreis pro familia NRW und arznei-telegramm 2013; Jg. 44, Nr. 2) in einer Übersichtsarbeit (2013) zu dem Schluss, dass eine höhere Wirksamkeit von ellaOne (Wirkstoff Ulipristalacetat) gegenüber PiDaNa (Wirkstoff Levonorgestrel) nicht belegt ist. Im Gegensatz zu Levonorgestrel gebe es für Ulipristalacetat kaum Sicherheitsdaten aus der Anwendung in der Praxis. Zudem sei dieser Wirkstoff bei unter 18-Jährigen kaum geprüft. Ulipristalacetat kommt aus Sicht des BfArM daher erst am Tag 4 oder 5 nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr in Betracht. Wie der Antwort der Bundesregierung auf eine Kleine Anfrage (Drs. 18/3690, Antwort zu Frage 14) zu entnehmen ist, reichen „nach Ansicht des BfArM (...) die vorliegenden Daten zur Teratogenität insgesamt nicht aus, um hieraus klare Schlussfolgerungen für die Sicherheit der Anwendung beim Menschen ziehen zu können. Auch im Hinblick auf eine Beurteilung der möglichen abortiven Wirkung sind die Daten sehr begrenzt. Aufgrund seines Wirkmechanismus und aufgrund von Tierversuchen könnte ellaOne® theoretisch in vielfach höherer als der zur Notfallkontrazeption bestimmungsgemäß eingesetzten Dosis auch abtreibend wirken. Da insofern aufgrund unzureichender Daten eine teratogene bzw. abortive Wirkung nicht völlig ausgeschlossen werden kann, hatte Deutschland sich im Ausschuss für Humanarzneimittel gegen eine Entlassung aus der Verschreibungspflicht ausgesprochen.“

Laut Apothekenbetriebsordnung sind Apothekerinnen und Apotheker zur Beratung verpflichtet. Diese muss von Kundinnen und Kunden jedoch nicht angenommen werden bzw. kann von diesen abgelehnt werden. Für öffentliche Apotheken besteht mit einer Ausnahme (§17 Abs. 8 ApBetrO einem erkennbaren Arzneimittelmisbrauch entgegenzutreten) eine Abgabepflicht von Medikamenten. Unter anderem, um eine im konkreten Fall nicht notwendige Einnahme der „Pille danach“ möglichst zu vermeiden sowie die Wirkung und Risiken der beiden Wirkstoffe (Einschätzung des BfArM zu Ulipristalacetat siehe oben) zu berücksichtigen, ist eine Entscheidungshilfe zu erstellen, die einerseits Apothekerinnen und Apotheker bei der Beratung unterstützt und andererseits, wenn die betroffene Frau eine Beratung ablehnt, dieser zur informierten Entscheidungsfindung ausgehändigt werden kann.

Ziel der Beratung in der Apotheke sollte zum einen sein, einen nicht erforderlichen Einsatz der „Pille danach“, z. B. aus Unsicherheit, zu vermeiden. Zum zweiten sind Informationen und Hinweise auf die Möglichkeiten der Beratung zum Thema Verhütung (durch Institutionen wie z. B. pro familia bzw. durch Gynäkologinnen und Gynäkologen) zu geben. Zum dritten sind für Fälle von Gewalt Hinweise auf Anlaufstellen zur medizinischen Versorgung, der (anonymen) Beweissicherung und zu den rechtlichen Regelungen einer Anzeige bei der Polizei sowie Angebote der psychosozialen Beratung (durch Institutionen wie z. B. Notruf für Frauen, Frauenberatungsstellen) zu geben. Diese Hinweise sind in die auszuhändigenden Entscheidungshilfe aufzunehmen, damit sie den Frauen in jedem Fall als Information zur Verfügung stehen.

B. Besonderer Teil

Der Bundestag kann, wenn er ohnehin gerade ein Gesetz ändert, gleichzeitig durch Gesetz Rechtsverordnungen ändern, die zum gleichen Sachbereich gehören, wenn er für die Materie der Rechtsverordnung die Gesetzgebungskompetenz hat. Im Arzneimittelrecht hat der Bund die Gesetzgebungskompetenz (Art. 74 I Nr. 19 GG), ohne Zustimmungspflichtigkeit und ohne die Einschränkungen des Art. 72 II GG. Die nach § 48 II AMG bestehende Zustimmungspflicht für die von den Ministerien erlassene Rechtsverordnung gilt nicht für eine Änderung der Rechtsverordnung per Gesetz. Der erforderliche Zusammenhang mit einer ohnehin stattfindenden Gesetzesänderung im selben Sachbereich (Artikel 2) liegt vor.

