

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Kathrin Vogler, Cornelia Möhring, Sabine Zimmermann (Zwickau), Matthias W. Birkwald, Sigrid Hupach, Katja Kipping, Harald Weinberg, Katrin Werner, Birgit Wöllert, Jörn Wunderlich, Pia Zimmermann und der Fraktion DIE LINKE.

Mögliche Rezeptfreiheit von Ulipristal (ellaOne®)

Am 21. November 2014 hat sich das Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) dafür ausgesprochen, dass die unter dem Handelsnamen ellaOne vertriebene „Pille danach“ rezeptfrei abgegeben werden darf. Die Europäische Kommission hat nun 67 Tage Zeit, die Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel der EMA zur Freigabe von Ulipristal zu prüfen. Fachleute gehen davon aus, dass die Kommission der Empfehlung folgen wird. Die ältere „Pille danach“ mit dem Wirkstoff Levonorgestrel (Handelsname PiDaNA®) ist bereits in der überwiegenden Zahl der europäischen Staaten rezeptfrei in der Apotheke erhältlich. Auf Druck der Unionsparteien ist Deutschland eines von wenigen Ländern, in dem eine ärztliche Verschreibung notwendig ist.

Laut Medienberichten ist nun der Bundesminister für Gesundheit, Hermann Gröhe, zu einem Kurswechsel bereit. Nun sei die „apothekerliche Beratung auch der richtige Weg“ (www.deutsche-apotheker-zeitung.de/politik/news/2014/11/21/apothekerberatung-der-richtige-weg/14396.html). Bislang beharrte er darauf, dass ein zügiger und diskriminierungsfreier Zugang am besten gewährleistet sei, wenn es bei der Verschreibungspflicht bliebe und die Frauen sich von einem Arzt oder einer Ärztin beraten lassen müssten (www.spiegel.de/gesundheit/schwangerschaft/pille-danach-groehe-lehnt-freigabe-des-verhuetungsmittels-ab-a-952230.html).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche Rückschlüsse zieht die Bundesregierung aus der Empfehlung des CHMP-Ausschusses?
2. Inwiefern ist die Entscheidung der Europäischen Kommission zu Ulipristal für die Mitgliedsländer nach Kenntnis der Bundesregierung bindend?
3. Plant die Bundesregierung, der Entscheidung der Europäischen Kommission zu folgen, falls diese wie erwartet die Rezeptpflicht von Ulipristal zur Notfallkontrazeption aufhebt?
4. Plant die Bundesregierung, im Falle der europaweiten Rezeptfreiheit von Ulipristal auch Levonorgestrel aus der Rezeptpflicht zu entlassen?
5. Welche deutschen Vertreterinnen und Vertreter sitzen im CHMP-Ausschuss, und wie haben sie sich bei der Entscheidung zu Ulipristal verhalten?

6. Welche Fristen haben die Mitgliedsländer zur Übertragung der Kommissionsentscheidung in nationales Recht?
7. Wie haben welche Mitglieder des CHMP-Ausschusses nach Kenntnis der Bundesregierung abgestimmt, und welche Rückschlüsse zieht die Bundesregierung aus den Mehrheitsverhältnissen?
8. Welchen Zeitplan verfolgt die Bundesregierung gegebenenfalls bezüglich einer Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung zu Levonorgestrel, falls sich die Europäische Kommission für eine europaweite Rezeptfreiheit von Ulipristal entscheidet?
9. Welche Schritte hält die Bundesregierung für sinnvoll oder notwendig, um die Beratungsqualität im Rahmen der rezeptfreien Abgabe der „Pille danach“ in Apotheken auch während des Notdienstes zu gewährleisten?
Hält sie dafür Leitlinien oder verbindliche Richtlinien für geeigneter?
10. Mit wem gab es bereits Gespräche über die Sicherung der Beratungsqualität bei der Abgabe der rezeptfreien „Pille danach“, mit welchem Ziel wurden die Gespräche geführt, und was sind die Ergebnisse?
11. Welche Regelungen erwägt die Bundesregierung, damit insbesondere sozial benachteiligte und junge Frauen die Kosten für das Notlagenpräparat nicht aus eigener Tasche zu tragen haben, wenn die „Pille danach“ nicht mehr verschreibungspflichtig ist?
12. Welche Möglichkeiten prüft die Bundesregierung, um die grundsätzlich mit der Rezeptfreiheit einhergehenden Möglichkeit zur Werbung in der breiten Öffentlichkeit zu regulieren oder zu unterbinden?
13. Inwiefern kommt es nach Kenntnis der Bundesregierung nach der Anwendung von Ulipristal häufiger zu unerwünschten Wirkungen als nach der Anwendung von Levonorgestrel?
14. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über eine mögliche teratogene und eine mögliche abortive Wirksamkeit von Ulipristal?
15. Sind die Fachinformation bzw. die „Zusammenfassung der Merkmale“ von ellaOne® (www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001027/WC500023670.pdf) und die Gebrauchsinformation nach Kenntnis der Bundesregierung diesbezüglich aktuell, und falls nicht, wann werden sie nach Kenntnis der Bundesregierung geändert?

Berlin, den 19. Dezember 2014

Dr. Gregor Gysi und Fraktion