

Notfallverhütung: Häufige Fragen

EINLEITUNG

Die Abgabe der Notfallkontrazeption (NK) in Schweizer Apotheken ist eine seit rund 20 Jahren gut etablierte Dienstleistung. Eine kürzlich veröffentlichte qualitative Studie¹ des Kantons Waadt hat das Empfinden der Kundinnen in Folge einer NK in der Apotheke bezüglich diverser Aspekte wie z. B. Empfang, Durchführung des Gesprächs und Verhalten des/der Apothekers/in in 30 Einzelgesprächen untersucht. Während der niederschwellige Zugang dank erweiterten Öffnungszeiten und kurzen Wartezeiten sehr geschätzt wurde, ergab die Untersuchung auch Erkenntnisse zu Möglichkeiten, die Dienstleistung der Apotheken zu optimieren. Genannt wurden unter anderem eine bessere und transparentere Kommunikation rund um das Vorgehen (Abklärungen, Dokumentation und Beratung) bei der Abgabe der NK in der Apotheke, eine Vereinheitlichung der Informationen, welche im Rahmen des Beratungsgesprächs thematisiert werden, sowie die Gewährleistung der Diskretion insbesondere auch schon beim Empfang der Kundinnen.

Dieser i.mail-Offizin Artikel soll für die kritisierten Punkte Unterstützung bieten, stellt verschiedene Hilfsmittel zur Verfügung und gibt Antworten auf häufig gestellte Fragen der Offizin ApothekerInnen zur Dienstleistung NK mit einem besonderen Fokus auf die seit Februar 2021 verfügbaren aktualisierten Abgabedokumente.

Um die Kundin einfacher über das Vorgehen in der Apotheke zu informieren, wurde ein Informationsblatt erstellt (siehe **Anhang**). Dieses beantwortet in kurzer Form die häufigsten Fragen der Kundinnen und kann vor der Beratung vorgelegt werden. Gutes Fachwissen ist im Umgang mit heiklen Themen (z. B. die sexuelle Gesundheit) ein wichtiger Faktor, um Unbehagen entgegenzuwirken. Diverse Hilfsmittel wurden zur Unterstützung des/der Apothekers/in erstellt (siehe **Kasten**).

Kasten: Hilfsmittel zur Abgabe der Notfallkontrazeption in der Apotheke

- Empfehlungen der IENK zur Abgabe von Levonorgestrel und Ulipristalacetat, Juni 2020
- Abgabeprotokoll der oralen Notfallkontrazeption; IENK und pharmaSuisse, Januar 2021
- Kommentare zum Abgabeprotokoll der oralen Notfallkontrazeption; IENK und pharmaSuisse, Januar 2021
- Differenziertes Vorgehen bei fehlerhafter Anwendung einer hormonellen Verhütung und Geschlechtsverkehr; IENK und pharmaSuisse, Januar 2021
- Kundinnenmerkblätter zur Notfallverhütung mit Levonorgestrel und Ulipristalacetat; i.mail-Offizin, update Februar 2021
- Notfallkontrazeption in der Apotheke: Überweisung; i.mail-Offizin-Artikel Nr. 13/2017, Update Februar 2021

Alle Dokumente sind frei zugänglich über www.imail-offizin.ch/Notfallkontrazeption

WESHALB IST EIN BERATUNGSGESPRÄCH NOTWENDIG?

Laut Fachinformation² muss vor der Abgabe der NK in einem Beratungsgespräch abgeklärt werden, ob das Präparat für die Kundin geeignet ist. Diese Abklärung beinhaltet nicht nur die Berücksichtigung von Kontraindikationen oder Vorsichtsmassnahmen, sondern auch die Wahl des für die aktuelle Situation optimalen Wirkstoffes. Aufgrund neuer Studien sind in den letzten Jahren weitere zu berücksichtigende Aspekte dazugekommen. So kann der Zeitpunkt des Eintretens des Schwangerschaftsrisikos (ungeschützter Geschlechtsverkehr (uGV) bzw. Versagen der hormonellen Verhütung) nicht mehr als alleiniger Faktor beim Entscheid zwischen Levonorgestrel (LNG) und Ulipristalacetat (UPA) berücksichtigt werden. Auch die Verwendung einer hormonellen Verhütung, der BMI oder aktuell eingenommene Medikamente gehören zur notwendigen Anamnese³, welche im Rahmen des Beratungsgesprächs stattfindet.

Der zweite Grund, weshalb ein Beratungsgespräch notwendig ist, ist die Abgabe von Informationen. Kundinnen müssen bei der Einnahme der NK zwingend über die Verhütung in den Folgetagen informiert werden, nicht nur bei fehlerhafter Anwendung einer hormonellen Verhütung, sondern auch bei uGV. Nicht selten gehen Frauen von einem länger anhaltenden Schutz der NK aus, was in den Tagen nach der NK-Einnahme zu einem weiteren Schwangerschaftsrisiko führen

kann. Zusätzlich müssen die Frauen über mögliche Nebenwirkungen der NK informiert werden. Im Gegensatz zu LNG wird bei 13 % der unter 18-jährigen Frauen, die UPA eingenommen haben, über eine um mehr als 20 Tage verspätete Menstruation berichtet⁴. Diese Verspätung kann zu einer grossen Verunsicherung führen und sollte deshalb zwingend angesprochen werden. Auch eine Zeitangabe, wann bei weiterhin ausbleibender Menstruation ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden sollte, darf im Beratungsgespräch nicht fehlen. Neben diesen obligaten Informationen bietet das Beratungsgespräch die Möglichkeit, Frauen über weitere Themen der sexuellen Gesundheit zu informieren. Wird dies erwünscht, soll auf den Wirkmechanismus der NK, auf den weiblichen Zyklus, aber auch auf Verhütungsmethoden, sexuell übertragbare Infektionen sowie den Nutzen von gynäkologischen Vorsorgeuntersuchungen eingegangen werden. Besonders bei Frauen, welche noch nie beim Frauenarzt/bei der Frauenärztin waren, ist ein solches Beratungsgespräch ein wichtiger Beitrag zur sexuellen Gesundheit der Frauen.

WESHALB SOLL DAS OFFIZIELLE ABGABE-PROTOKOLL VERWENDET WERDEN?

Das Abgabeprotokoll der oralen NK wurde durch die Expertengruppe so entwickelt, dass es nur diejenigen Fragen enthält, welche für die Eruiierung des optimalen Wirkstoffes tatsächlich notwendig sind. Erklärungen zu den unterschiedlichen Fragen der Anamnese befinden



sich auf dem Kommentardokument zum Abgabeprotokoll³. Das Abgabeprotokoll dient als roter Faden durch das Beratungsgespräch, garantiert, dass alle wichtigen Aspekte berücksichtigt wurden und erlaubt eine einfache Dokumentation der Abgabe, welche im Rahmen der Abgabe von Medikamenten der Liste B- Pflicht ist⁵. In einem Streitfall kann ein korrekt ausgefülltes Abgabeprotokoll zur rechtlichen Absicherung dienen. So kann z. B. beim Versagen der NK auf das entsprechende Abgabeprotokoll zurückgegriffen werden, um einen Abgabebefehler des/der Apothekers/in auszuschliessen. Aus diesem Grund sind Aufbewahrung und sorgfältige Dokumentation auch bei einer Nichtabgabe bzw. Weiterleitung zwingend notwendig. Die im unteren Teil des Abgabeprotokolls ersichtlichen Informationen an die Kundin geben zudem einen Überblick über die wichtigsten Beratungsthemen für ein qualitativ hochwertiges Beratungsgespräch.

GIBT ES EINE ELEKTRONISCHE VARIANTE ZUM ABGABEPROTOKOLL?

Im Laufe der letzten Jahre wurde durch die Pharmaceutical Care Research Group der Universität Basel im Rahmen verschiedener Masterarbeiten ein softwarebasiertes Tool zur NK-Abgabe entwickelt und validiert. Ziel davon ist, die Schweizer Offizin Apotheken in der Triage, Beratung und Dokumentation der NK zu unterstützen. Das Tool wird aktuell im Rahmen eines Pilotprojekts auf Benutzerfreundlichkeit und Akzeptanz im Apothekenalltag überprüft. Führt das Pilotprojekt zu positiven Ergebnissen, so können die nächsten Schritte im Hinblick auf eine Implementierung des Tools bei interessierten Apotheken geplant werden.

WESHALB IST DIE ANGABE DER PERSONALIEN NICHT MEHR AUF DER RÜCKSEITE DES ABGABEPROTOKOLLS VEGESEHEN?

Analog zur Abgabe anderer rezeptpflichtiger Medikamente ist die Erfassung der Personalien bei Abgabe der NK Pflicht. Das Beratungsgespräch, das mit Hilfe des Abgabeprotokolls dokumentiert wird, kann jedoch pseudonymisiert erfolgen und benötigt keine Angabe der Personalien. Die ausgefüllten Abgabeprotokolle werden in der Apotheke meist im Beratungsraum selbst aufbewahrt, wo der Datenschutz nicht immer gewährleistet ist.

Wie weiter oben beschrieben (s. «Weshalb soll das offizielle Abgabeprotokoll verwendet werden?») ist die Rückverfolgbarkeit einer Kundin zu ihrem Abgabeprotokoll

jedoch unerlässlich. Wird auf dem Abgabeprotokoll eine interne Beratungsnummer vermerkt und diese bei der Abgabe der Notfallverhütung im Rezeptverkauf als Kommentar eingefügt, kann im System in der History einer spezifischen Kundin jederzeit das entsprechende Protokoll identifiziert werden.

Entscheidet sich eine Apotheke gegen dieses Vorgehen, können die Personalien der Kundin weiterhin auf der Rückseite des Abgabeprotokolls erfasst werden.

WAS ZEIGT DIE BANH-STUDIE 2020?

Aufgrund der möglichen Interaktion zwischen UPA und Gestagenen sollte laut internationalen⁶ und nationalen⁷ Empfehlungen die Einnahme eines hormonellen Verhütungsmittels nach UPA-Einnahme während 5 Tagen pausiert werden. Die kürzlich veröffentlichte Studie von Banh et al.⁸ untersuchte anhand von zirkulierenden Hormonen und der Ovarien-Aktivität die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft später im Zyklus mit und ohne Durchführung der fünftägigen Pause nach UPA-Einnahme. Da die Studie ohne Placebo-Arm durchgeführt wurde, kann der Effekt von UPA auf das ursprüngliche Schwangerschaftsrisiko nicht beurteilt werden, und es bleibt unbekannt, ob es ohne NK-Einnahme überhaupt zu einem Schwangerschaftsrisiko gekommen wäre. Die Studie gibt auch keine weitere Auskunft zur Interaktion zwischen UPA und Gestagenen, da die Verschiebung des Eisprungs weder mit Placebo noch mit LNG verglichen wurde. Die Studie zeigt lediglich, dass nach drei vergessenen Tabletten und zusätzlich einer fünftägigen Einnahmepause (insgesamt acht Tage ohne Einnahme) später im Zyklus das Schwangerschaftsrisiko im Vergleich zu keiner Einnahmepause erhöht ist. Dies bestätigt die Notwendigkeit einer zusätzlichen Verhütung mit Kondom bis zum Ende des Zyklus, d.h. bis zum Wiedereintritt einer ausreichenden Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Ovar-Achse. Demzufolge kann lediglich bei Vorliegen der Situation der Banh-Studie (vergessene Einnahme der Tabletten 5, 6 und 7 einer kombinierten Verhütungspille mit 30 mcg EE bei zuvor fehlerfreier Einnahme) auf die fünftägige Einnahmepause der Verhütungspille nach UPA-Einnahme verzichtet werden. Der Stellenwert dieser Erkenntnis ist im Apothekenalltag jedoch fraglich, da nur sehr selten eine exakt gleiche Situation eintritt.

WESHALB SOLLEN ANWENDERINNEN EINER HORMONELLEN VERHÜTUNGSMETHODE NACH UPA-EINNAHME BIS ZUM ENDE DES NÄCHSTEN ZYKLUS ZUSÄTZLICH MIT KONDOM VERHÜTEN?

Eine regelmässige Einnahme der kombinierten Verhütungspille während mindestens 7 Tagen ist erforderlich, um wirkungsvoll die Hypothalamus-Hypophysen-Ovar-Achse zu unterdrücken⁹. So wurde im Fall von UPA generell empfohlen, während der fünftägigen Pause und den 7 anschließenden Tagen, an welchen die hormonelle Verhütung regelmässig einzunehmen ist, zusätzlich mit Kondom zu verhüten. Die Banh-Studie hat jedoch gezeigt, dass die Ovarien länger aktiv sind als die erwarteten 7 Tage nach Wiederaufnahme der hormonellen Verhütung⁷. Aus diesem Grund sollen Anwenderinnen einer hormonellen Verhütungsmethode als Vorsichtsmassnahme nach UPA-Einnahme und fünftägiger Einnahmepause mit einer neuen Packung beginnen und bis zum Ende dieser neuen Packung zusätzlich mit Kondom verhüten¹⁰. Auch die Fachinformation empfiehlt, bis zum Eintritt der nächsten Menstruation zusätzlich eine Barrieremethode anzuwenden⁴.

WESHALB MUSS DER BMI BERÜCKSICHTIGT WERDEN?

Die reduzierte Wirksamkeit der oralen NK bei Adipositas wurde in den letzten Jahren kontrovers diskutiert. Während einige Studien gezeigt haben, dass sowohl LNG als auch UPA bei Frauen mit Übergewicht (BMI > 25 kg/m²) oder Adipositas (BMI > 30 kg/m²) weniger wirksam sein könnten als bei Frauen mit normalem oder reduziertem BMI¹¹, ist eine Untersuchung der EMA im Jahr 2014¹² zum Schluss gekommen, dass die Evidenz einer reduzierten Wirksamkeit der oralen NK bei Adipositas ungenügend ist. In den letzten Jahren wurden zusätzlich pharmakokinetische Studien durchgeführt, welche die pharmakokinetischen Parameter von adipösen Frauen mit denen von nicht-adipösen Frauen verglichen. Während sich in einer Studie¹³ die maximale Serumkonzentration (C_{max}) und die Fläche unter der Kurve (AUC) von UPA zwischen adipösen und nicht-adipösen Frauen nicht signifikant unterschieden (p=0.70), reduzierten sich nach der Verabreichung von LNG an adipöse Frauen sowohl AUC wie auch C_{max} um 50% (p<0.01). In einer weiteren Studie¹⁴ zu LNG, welche vergleichbare Resultate gezeigt hat, wurde zusätzlich die Einnahme einer

doppelten Dosis LNG (3 mg) untersucht. Nach Verdoppelung der Dosis erhöhte sich die C_{max} auf das Niveau, welches Probanden mit normalem BMI nach einer Standarddosis LNG (1.5 mg) erreichten.

Als mögliche Erklärung für die reduzierte LNG-Serumkonzentration bei adipösen Frauen wird der bei Adipositas niedrigere Spiegel des Sexualhormon-bindenden Globulins erwähnt¹⁴.

Inwiefern die pharmakokinetischen Parameter mit der Wirksamkeit der NK korrelieren, muss in weiteren Studien untersucht werden. Nichtsdestotrotz kann der Einfluss des BMI auf die Wirksamkeit der oralen NK, insbesondere von LNG, heute nicht mehr ignoriert werden. Aus diesem Grund wurde dieser Aspekt in den neuen Dokumenten berücksichtigt.

GIBT ES EIN MINDESTALTER FÜR DEN BEZUG DER NK IN DER APOTHEKE?

Nein, alle oralen Notfallkontrazeptiva sind auch für die Abgabe an unter 16-jährige Frauen zugelassen. Aus rechtlicher Sicht kann bei unter 16-Jährigen die Urteilsfähigkeit nicht ohne weiteres angenommen werden und muss vor der Abgabe vom/von der Apotheker/in beurteilt und schriftlich festgehalten werden (z. B. auf der Kommentarzeile des Abgabeprotokolls)¹⁵. Falls sich die Apotheke aufgrund einer fehlenden Urteilsfähigkeit oder der medizinischen Umstände zur Nichtabgabe entscheidet, muss die Kundin an eine andere Fachperson (z. B. Arzt/Ärztin oder Beratungsstelle für sexuelle Gesundheit) weitergeleitet werden¹⁶. Gemäss Art. 321 des Strafgesetzbuches macht sich der/die Apotheker/in strafbar, wenn er/sie die Eltern einer urteilsfähigen, aber unmündigen jungen Frau ohne ihre Zustimmung über den Inhalt einer Behandlung informiert. Entsprechend ist es der Fachperson auch untersagt, eine Einwilligung der Eltern für die Abgabe der NK zu verlangen.

Referenzen

1. Barrense-Dias Y et al. Remise de la contraception d'urgence en pharmacie : une étude qualitative sur l'expérience des clientes. Lausanne, Unisanté – 2020 (Raisons de santé 312). <http://dx.doi.org/10.16908/issn.1660-7104/312>
2. Fachinformation Levonorgestrel Sandoz, www.swiss-medico.ch, zuletzt aufgerufen am 8.2.2021
3. Kommentare zum Abgabeprotokoll der oralen Notfallkontrazeption, IENK und pharmaSuisse, 2021
4. Fachinformation Ulipristalacetat, www.swissmedico.ch, zuletzt aufgerufen am 8.2.2021
5. Steiner S. Positionspapier der Kantonsapothekenvereinigung: Umsetzungshilfe Persönliche Abgabe und Dokumentationspflicht rezeptpflichtiger Arzneimittel in öffentlichen Apotheken. 2019
6. FSRH Guideline Emergency Contraception. Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare, 2017 (Amended December 2020)
7. Notfallkontrazeption: Empfehlungen der IENK zur Abgabe von Levonorgestrel und Ulipristalacetat. IENK, 2020
8. Banh C et al. The effects on ovarian activity of delaying versus immediately restarting combined oral contraception after missing three pills and taking ulipristal acetate 30 mg. *Contraception*. 2020 Sep;102(3):145-151. doi: 10.1016/j.contraception.2020.05.013. Epub 2020 May 29. PMID: 32474062.
9. Brahma D et al. When can a woman start combined hormonal contraceptives (CHCs)? A systematic review. *Contraception*. 2013 May;87(5):524-38. doi: 10.1016/j.contraception.2012.09.010. Epub 2012 Nov 12. PMID: 23153903.
10. Abgabe Notfallkontrazeption - Differenziertes Vorgehen bei fehlerhafter Anwendung einer hormonellen Verhütung und Geschlechtsverkehr. IENK und pharmaSuisse, 2021
11. Jatlaoui TC et al. Safety and effectiveness data for emergency contraceptive pills among women with obesity: a systematic review. *Contraception*. 2016 Dec;94(6):605-611. doi: 10.1016/j.contraception.2016.05.002. Epub 2016 May 24. PMID: 27234874; PMCID: PMC6511981.
12. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Levonorgestrel and Ulipristal Remain Suitable Emergency Contraceptives for All Women, Regardless of Bodyweight. 2014.
13. Praditpan P et al. Pharmacokinetics of levonorgestrel and ulipristal acetate emergency contraception in women with normal and obese body mass index. *Contraception*. 2017 May;95(5):464-469. doi: 10.1016/j.contraception.2017.01.004. Epub 2017 Jan 23. PMID: 28126541.
14. Edelman AB et al. Impact of obesity on the pharmacokinetics of levonorgestrel-based emergency contraception: single and double dosing. *Contraception*. 2016 Jul;94(1):52-7. doi: 10.1016/j.contraception.2016.03.006. Epub 2016 Mar 18. PMID: 27000996; PMCID: PMC4944814.
15. Abgabe von Notfallkontrazeptiva an unter 16-jährige Mädchen. pharmaSuisse Mailzirkular Nr. 11/2018, IENK und pharmaSuisse, 2018
16. Abgabe von Medikamenten an Jugendliche. pharmaJournal 10, pharmaSuisse 2013

Anhang: Informationsblatt zum Vorgehen in der Apotheke. Kann der Kundin vor der Beratung vorgelegt werden.

Auf Anfrage stellen wir Ihnen gerne die Word-Vorlage zur Verfügung, welche mit dem Logo und den Preisen Ihrer Apotheke ergänzt werden kann.

Notfallverhütung (Pille danach): Häufig gestellte Fragen

WAS KOSTET DIE NOTFALLVERHÜTUNG IN DIESER APOTHEKE?

- Je nach Produkt (Levonorgestrel oder Ulipristal) zwischen CHF 33.85 und CHF 60.-
 - Abklärung / Beratung: CHF 12.95
 - Produkt: zwischen CHF 20.90 und CHF 47.05

WESHALB IST EIN BERATUNGSGESPRÄCH NOTWENDIG?

- Um abschätzen zu können, wie gross das Risiko einer Schwangerschaft ist (z.B. nach vergessener Pille)
- Um zu bestimmen, welche Notfallverhütung in Ihrer Situation optimal ist
- Um Sie über die Verhütung in den nächsten Tagen und über mögliche Nebenwirkungen der Notfallverhütung zu informieren
- Um auf Wunsch weitere Themen der sexuellen Gesundheit zu besprechen (z.B. Verhütungsmethoden, sexuell übertragbare Infektionen oder gynäkologische Kontrollen)

MUSS ICH MEINE PERSONALIEN ANGEBEN?

- Ja, bei Abgabe rezeptpflichtiger Medikamente ist die Angabe der Personalien Pflicht.

WAS PASSIERT MIT MEINEN DATEN NACH DER BERATUNG?

- Wir sind verpflichtet, die Dokumentation der Abgabe während 10 Jahren aufzubewahren.
- Wir stehen unter Schweigepflicht. Ihre Angaben werden streng vertraulich behandelt.

MUSS ICH DIE TABLETTE ZWINGEND VOR ORT IN DER APOTHEKE EINNEHMEN?

- Nein, wenn Sie es wünschen, dürfen Sie die Tablette auch mitnehmen und Zuhause einnehmen.
- Für eine gute Wirksamkeit sollte die Einnahme nicht unnötig verzögert werden. Deshalb empfehlen wir Ihnen, die Tablette gleich vor Ort einzunehmen.