



Frau  
Präsidentin des Nationalrates  
Mag<sup>a</sup>. Barbara Prammer  
Parlament  
1017 Wien

GZ: BMGFJ-11001/0195-I/A/3/2007

Wien, am 7. Jänner 2008

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische  
**Anfrage Nr. 2069/J der Abgeordneten Ing. Hofer, Dr. Belakowitsch-  
Jenewein und weiterer Abgeordneter** wie folgt:

**Frage 1:**

Die Arzneyspezialitäten Vikela 750 µg – Tabletten und Vikela 1,5 mg Tablette enthalten den Wirkstoff Levonorgestrel, einen Stoff mit gestagener Wirkung. Die physiologische Wirkung der Gestagene ist die Aufrechterhaltung einer bereits eingetretenen Schwangerschaft und die Verhinderung eines weiteren Eisprungs während einer Schwangerschaft. Bis dato liegen meinem Ressort keine Daten vor, die auf eine Gefährdung einer bereits eingetretenen Schwangerschaft hindeuteten.

**Frage 2:**

Nach dem derzeitigen medizinischen Erkenntnisstand keine.

**Frage 3:**

Ja, bei rechtzeitiger Einnahme vor dem Eisprung.

**Frage 4:**

Ja, wenn die Einnahme nach dem Eisprung erfolgt.

**Frage 5:**

Nein, weil die gestagene Wirkung von Levonorgestrel u. a. auf die Aufrechterhaltung einer Schwangerschaft abzielt.

**Fragen 6 und 22:**

In meinem Ressortbereich bestehen keine im Sinn der Frage 6 relevanten einschlägigen Rechtsvorschriften. Insbesondere fällt auch § 22 ABGB nicht in meine Kompetenz.

**Frage 7:**

Das Prinzip der Notfallverhütung mit Levonorgestrel beruht auf der möglichst zeitnahen Einnahme nach dem Geschlechtsverkehr vor dem Eisprung. Diese Verhütungsmethode hat einen Pearl – Index von 6,8. Dies bedeutet, dass pro Jahr statistisch gesehen 6,8 % der Frauen, die diese Verhütungsmethode anwenden, dennoch schwanger werden.

**Frage 8:**

Am häufigsten treten blutungsbedingte Beschwerden auf, wie Zwischenblutungen, prämenstruelles Spotting sowie zeitliche Verschiebungen des Blutungseintritts. Als weitere Beschwerden wurden - in fallender Inzidenz - beobachtet: Übelkeit, Brustspannen, Müdigkeit, Benommenheit, Verwirrtheit, Kopfschmerz, Blähungsgefühl, Libidoverlust, depressive Verstimmung und Übelkeit ggf. mit Erbrechen

**Frage 9:**

Nach dem derzeitigen medizinischen Erkenntnisstand nicht.

**Frage 10:**

Die Levonorgestrel – Gehalte von in Österreich zugelassenen Antibabypillen liegen zwischen 0,05 mg und 0,15 mg pro Einzeldosis (Tag). Somit beträgt die bei einer Anwendung der Notfallkontrazeption insgesamt einzunehmende Gesamtdosis von 1,5 mg Levonorgestrel das 10- bis 30- fache der Tagesdosis einer der üblichen Antibabypillen.

**Fragen 11, 13 und 14:**

Die Abgabe eines rezeptpflichtigen Arzneimittels durch eine Apotheke ist grundsätzlich nur auf Grund einer ärztlichen Verschreibung (Rezept) zulässig. Gemäß § 4 Abs. 5 Rezeptpflichtgesetz ist der Apotheker berechtigt, in besonderen Notfällen Arzneimittel auch ohne Vorliegen eines Rezeptes abzugeben; jedoch nur in der kleinsten im Handel erhältlichen Packung.

Vom Vorliegen eines besonderen Notfalls im Sinne dieser Bestimmung wird man im gegebenen Zusammenhang dann ausgehen können, wenn ein Apotheker/eine Apothekerin im Kontakt zur Kundin(Patientin) durch die konkrete Situation feststellt, dass der Umstand, dass für die Wirksamkeit der Pille danach dem Zeitfaktor wesentliche Bedeutung zukommt, von Relevanz ist.

Weiters kann im gegebenen Zusammenhang der Umstand, dass der Apotheker/die Apothekerin eine besondere psychische Belastung feststellt, durch die die Schwelle einer Gesundheitsgefahr überschritten wird oder dieser gleichwertig ist, von besonderer Bedeutung sein. In diesem Zusammenhang können auch familiäre Rahmenbedingungen von Relevanz sein.

Es liegt in der Verantwortung des Apothekers/der Apothekerin sich durch gezielte Fragen vom Vorliegen einer Notfallsituation zu überzeugen. Weiters wird der Beratungspflicht in derartigen Fällen besondere Bedeutung zukommen.

**Frage 12:**

Hormone sind generell hochwirksame Arzneimittel und dürfen daher gemäß Rezeptpflichtverordnung grundsätzlich nur auf Rezept abgegeben werden. Außerdem erscheint – insbesondere im Falle der Notfallkonzeption, die auch eine erhöhte psychische Belastung der betroffenen Frauen (Angst vor ungewollter Schwangerschaft mit ggf. damit verbundenen sozialen, familiären, ökonomischen o. a. Komplikationen) mit sich bringen kann – eine ärztliche Beratung angezeigt.

**Frage 15:**

Es kann zu einer Verschiebung des Eintritts der nächsten Regelblutung kommen. Dies kann von den Frauen subjektiv als störend empfunden werden, ist aber medizinisch gesehen unproblematisch.

**Frage 16:**

Der Hersteller rät in der Fachinformation von Vikela von einer wiederholten Einnahme innerhalb desselben Zyklusses ab, da es durch die dann unerwünscht hohe Hormongabe zu schweren Zyklusstörungen kommen kann.

**Frage 17:**

Die Methode hat einen Pear – Index von 6,8 (siehe Frage 7) und ist daher hinsichtlich ihrer Zuverlässigkeit den sonst üblichen Verhütungsmethoden (Antibabypille, Kondom, Spirale ...) deutlich unterlegen. Daher sollte die „Pille danach“ grundsätzlich nur als Notfallkontrazeption und nicht als Routinemaßnahme eingesetzt werden.

**Frage 18:**

Das Wirkungsoptimum besteht bei einer Einnahme zwei Tage vor dem Eisprung, da die Wirkung auf der Verhinderung genau diesen Eisprungs beruht. Die Einnistung einer bereits befruchteten Eizelle wird nach dem derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand nicht verhindert.

**Frage 19:**

Nach dem derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand ist davon auszugehen, dass weder die Befruchtung einer Eizelle noch deren Einnistung oder eine dadurch eintretende Schwangerschaft beeinträchtigt werden.

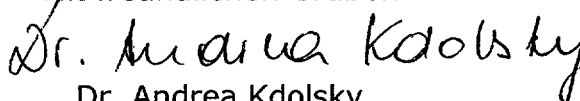
**Frage 20:**

In Österreich gibt es einen flächendeckenden ärztlichen Notdienst, einschlägige Spitalsambulanzen und die Möglichkeit der Abgabe im Rahmen der Notfallbestimmungen des Rezeptpflichtgesetzes.

**Frage 21:**

Dazu liegen zwar keine detaillierten Daten vor, doch erscheint die nachgefragte Wirkung möglich, weil bei Anwendung der Notfallkontrazeption, wenn auch nicht alle, so doch ein Großteil der sonst bei ungeschütztem Geschlechtsverkehr ungewollt eintretenden Schwangerschaften vermieden werden können.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Andrea Kdolsky  
Bundesministerin