



BUNDESMINISTERIUM
FÜR GESUNDHEIT

Alois Stöger diplômé
Bundesminister

XXIV. GP.-NR
3939 /AB
05. Feb. 2010
zu 4170 /J

Frau
Präsidentin des Nationalrates
Mag^a. Barbara Prammer
Parlament
1017 Wien

Wien, am 4. Februar 2010

GZ: BMG-11001/0494-I/5/2009

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 4170/J der Abgeordneten Schwentner, Freundinnen und Freunde** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Fragen 1 bis 3:

Mit 17. Dezember 2009 wurde Vikela 1,5 mg - Tablette (Wirkstoff: Levonorgestrel) per Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) für Frauen aller Altersgruppen rezeptfrei gestellt.

Es wurde somit nicht der Wirkstoff Levonorgestrel, sondern die Arzneispezialität Vikela 1,5 mg – Tablette freigegeben. Eine Freigabe des Wirkstoffs Levonorgestrel hätte längere Zeit in Anspruch genommen, weil das einer Verordnung bedurft hätte.

Vikela ist als Notfallkontrazeption bei korrekter Anwendung eine relativ sichere Methode, eine ungewünschte Schwangerschaft nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr oder bei Versagen einer Verhütungsmethode zu verhindern. Derzeit ist Vikela auch in Belgien, Finnland, Frankreich, den Niederlanden, Schweden, Norwegen, Dänemark, Estland, Island, Lettland, Luxemburg, Portugal, Slowakei, Schweiz und Großbritannien rezeptfrei.

Als weitere Maßnahme meines Ressorts wurden in einem Informationsschreiben des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) alle ApothekerInnen ersucht, im Rahmen der rechtlich durchzuführenden Beratung zur Selbstmedikation (§ 1 Abs. 2 Z 5 Apothekenbetriebsordnung 2005) insbesondere über folgende Punkte aufzuklären, nämlich

1. dass ein Notfallkontrazeptivum keinesfalls eine reguläre Verhütungsmethode ersetzt,
2. dass eine bestehende Schwangerschaft durch die Einnahme nicht abgebrochen werden kann,
3. dass ein Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten durch die Anwendung nicht gegeben ist,
4. dass eine Schwangerschaft nicht in jedem Fall verhindert wird,
5. dass die Gebrauchsinformation gelesen werden soll.

Zudem soll die Kontrolle durch einen Facharzt für Frauenheilkunde nachdrücklich empfohlen werden.

Fachinformationen, die allen betroffenen Frauen zur Verfügung stehen sollen, sind in Ausarbeitung.

Fragen 4 bis 6:

Zu den zwei Arzneispezialitäten mit der Bezeichnung „Vikela“ wurden im Jahre 2005 durch den Zulassungsinhaber Anträge auf Entlassung aus der Rezeptpflicht gestellt.

Mit diesen Anträgen wurden im Jahre 2005 sowohl der Oberste Sanitätsrat (OSR), als auch die Rezeptpflichtkommission befasst.

Die Rezeptpflichtkommission votierte damals für die Beibehaltung der Rezeptpflicht. Der OSR hielt im Hinblick auf die konkreten Anwendungsmodalitäten und die Zweckbestimmung der in Rede stehenden Arzneispezialitäten, nämlich einmalige Anwendung zur Notfallkontrazeption, eine rezeptfreie Abgabe für vertretbar.

Eine neuerliche Befassung der Rezeptpflichtkommission im Jahre 2007 resultierte wieder in einem Votum zu Gunsten der Beibehaltung der Rezeptpflicht.

Die mit der Anfrage angesprochenen Gutachten sahen, ebenso wie die oben genannte Stellungnahme des OSR - die Vorteile der raschest möglichen Verfügbarkeit als prioritär weil der Erfolg dieser Verhütungsmethode sehr stark von einer Einnahme möglichst kurz nach dem Geschlechtsverkehr abhängt.

Im Lichte dieser Feststellungen erließ das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) im Dezember 2009 in Erledigung der eingangs bezeichneten Anträge zwei Bescheide, in denen gemäß § 2 Abs. 2 Rezeptpflichtgesetz die rezeptfreie Abgabe der beiden unter dem Markennamen „Vikela“ zugelassenen Arzneispezialitäten bewilligt wurde. Somit bestand keine Veranlassung zu einer neuerlichen Befassung der Rezeptpflichtkommission.

