

Hormonelle Kontrazeptiva auf Rezept

Welche Besonderheiten sind zu beachten?

Hormonelle Kontrazeptiva sind rezeptpflichtig und es gibt eine Vielzahl von Präparaten auf dem Markt. Hier sollte bei der Beratung bekannt sein, welche Varianten es gibt, welche Besonderheiten zu beachten sind und welche Probleme bei der Abgabe zulasten der GKV auftreten können.

Orale Kontrazeptiva

Bei den oralen Kontrazeptiva unterscheidet man zwischen Kombinationspillen, bei denen ein Estrogen und ein Gestagen kombiniert werden, und den Minipillen, bei denen nur ein Gestagen enthalten ist.

Kombinationspillen

Bei den kombinierten oralen Kontrazeptiva (KOK) handelt es sich in den meisten Fällen um sogenannte Mikropillen, bei denen im Gegensatz zu früher die Wirkstoffkonzentrationen verringert sind. Sie enthalten meistens Ethinylestradiol (seltener Estradiolvalerat) sowie ein Gestagen. Die eingesetzten Gestagene sind vielfältiger und unterscheiden sich in ihren zusätzlichen Wirkungen, zum Beispiel bei der Behandlung von Haut- und/oder Haarproblemen, aber auch in den Nebenwirkungen. So wird immer wieder diskutiert, unter welchem Gestagen das potenzielle Thromboseisiko am geringsten ist. Gestagene werden nach ihrer zeitlichen Entwicklung in verschiedene Generationen eingeteilt:

- Erste Generation: Norethisteron, Dienogest
- Zweite Generation: Levonorgestrel
- Dritte Generation: Desogestrel, Norgestimat, Gestoden
- Vierte Generation: Cyproteronacetat, Chlormadinonacetat, Drospirenolone

Bei den KOK wird darüber hinaus zwischen Einphasenpillen und Mehrphasenpillen unterschieden. Einphasenpillen enthalten über den gesamten Einnahmezeitraum die gleiche Wirkstoffkonzentration. Meistens folgt bei solchen Präparaten auf einen Einnahmezyklus von 21 Tagen ein einnahmefreies Intervall von sieben Tagen (21/7-Schema). Verschiedene Präparate enthalten

mittlerweile neben wirkstoffhaltigen Tabletten auch wirkstofffreie Tabletten für das einnahmefreie Intervall, sodass kontinuierlich Tabletten eingenommen werden.

Im Unterschied zu Einphasenpräparaten ändern sich bei Mehrphasenpräparaten im Laufe des Einnahmezyklus die Wirkstoffkonzentrationen von Estrogen und/oder Gestagen, um auf diese Weise den natürlichen Zyklus besser zu imitieren. Bei solchen Präparaten muss unbedingt darauf geachtet werden, die einzelnen Tabletten in der richtigen Reihenfolge einzunehmen. Nur so ist ein zuverlässiger Empfängnischutz gewährleistet. Auch bei Mehrphasenpräparaten gibt es sowohl Präparate mit klassischem 21/7-Einnahmeschema als auch solche, bei denen die Einnahmepause durch Einnahme wirkstofffreier Tabletten überbrückt wird.

Minipille

In der Minipille ist als Wirkstoff ausschließlich ein Gestagen enthalten. Eingesetzt werden entweder Desogestrel oder Levonorgestrel. Die Minipille wird kontinuierlich, also ohne Einnahmepause und möglichst genau zur selben Zeit, eingenommen.

Wirkung der oralen Kontrazeptiva

Orale Kontrazeptiva greifen in den natürlichen Regelkreis des weiblichen Zyklus ein und sorgen über verschiedene Mechanismen für einen zuverlässigen Empfängnischutz – eine regelmäßige, korrekte Einnahme vorausgesetzt.

- Der Aufbau der Gebärmutter Schleimhaut wird unterdrückt, somit kann sich kein befruchtetes Ei einnisten (Nidationshemmung).
- Die Viskosität des Zervikalschleims wird erhöht, sodass die Spermien nicht bis zum Ei vordringen können.
- Der Eisprung wird unterdrückt (Ovulationshemmung), sodass keine Befruchtung mehr stattfinden kann.

KOK wirken über alle drei Wirkmechanismen, während bei Minipillen Folgendes gilt:

Minipillen mit Levonorgestrel sorgen über die ersten beiden Mechanismen für eine kontrazeptive Wirkung, Desogestrel hat zusätzlich auch eine ovulationshemmende Wirkung.

Pille vergessen – was nun?

Die Sicherheit des Verhütungsschutzes ist nur dann gewährleistet, wenn die Pille kontinuierlich und – sofern erforderlich – in der korrekten Reihenfolge eingenommen wird. Wenn eine Pilleneinnahme vergessen wird, kann die Einnahme eventuell noch nachgeholt werden. Bei KOK und Minipillen mit Desogestrel ist dies innerhalb von 12 Stunden nach der vergessenen Einnahme möglich. Bei Minipillen mit dem Wirkstoff Levonorgestrel darf maximal ein Verzug von 3 Stunden erfolgen. Werden diese Zeitvorgaben überschritten, ist der Empfängnischutz ggf. nicht mehr gegeben – die weitere Vorgehensweise hängt dann davon ab, in welcher Einnamewoche die Pille vergessen wurde. Ausführliche Informationen dazu finden sich jeweils in den Fachinformationen der einzelnen Präparate.

Sonderfall Pille danach

Die Pille danach ist ein Notfallkontrazeptivum und wird so schnell wie möglich nach einer Verhütungspanne eingesetzt, um den Eisprung hinauszuzögern und somit eine Befruchtung zu verhindern. Enthalten ist jeweils ein Gestagen in höherer Konzentration (Levonorgestrel 1,5 mg bzw. Ulipristalacetat 30 mg). Ein Notfallkontrazeptivum auf Basis von Levonorgestrel kann bis zu 72 Stunden (drei Tage) nach ungeschütztem Verkehr eingesetzt werden, bei ulipristalacetathaltigen Arzneimitteln ist die Einnahme innerhalb von 120 Stunden (fünf Tagen) nach dem „Unfall“ möglich.



Übersichtsposter „Orale Kontrazeptiva“:
www.DAPdialog.de/5112

Übersicht orale Kontrazeptiva

Kombination Estrogen + Gestagen

Kombinationspille/Mikropille: Ethinylestradiol (seltener Estradiolvalerat) + Gestagen der ersten bis vierten Generation

Einphasenpille: Gleiche Wirkstoffkonzentration über gesamten Einnahmezyklus

Mehrphasenpille: Variierende Konzentrationen von Estrogen und/oder Gestagen im Laufe des Einnahmezyklus

Einnahmeschema: Meist 21/7 (21 Tage Tabletteneinnahme, 7 Tage einnahmefreies Intervall); Präparate teilweise mit wirkstofffreien Tabletten zur Überbrückung der Einnahmepause.

Wirkmechanismen: Ovulationshemmung, Nidationshemmung, Erhöhung der Viskosität des Zervikalschleims

Reine Gestagenpräparate

Minipille: Desogestrel oder Levonorgestrel

Kontinuierliche Einnahme ohne Pillenpause möglichst zur selben Zeit

Wirkmechanismen: Nidationshemmung, Erhöhung der Viskosität des Zervikalschleims, (Desogestrel zusätzlich Ovulationshemmung)

Nicht orale hormonelle Kontrazeptiva

Neben den oral einzunehmenden Kontrazeptiva gibt es noch weitere hormonbasierte Verhütungsmethoden.

Vaginalring/Verhütungspflaster

Sowohl Vaginalringe als auch Verhütungspflaster enthalten jeweils die Kombination aus Gestagen und Estrogen. Ein Vaginalring verbleibt für drei Wochen in der Scheide und setzt dort kontinuierlich die Wirkstoffe frei. Es folgt ein hormonfreies Intervall von einer Woche. Verhütungspflaster folgen ebenfalls einem Vierwochenrhythmus: In den ersten drei Wochen wird jeweils am ersten Wochentag ein neues Pflaster geklebt und für eine Woche getragen. Es folgt ein pflasterfreies Intervall von einer Woche. Die kontrazeptive Wirkung dieser Arzneimittel basiert auf demselben Prinzip wie die der KOK.

Hormonspirale

Die Hormonspirale entfaltet ihre Wirkung über die kontinuierliche Freisetzung des enthaltenen Levonorgestrels. Sie kann bis zu fünf Jahre in der Gebärmutter liegen und bewirkt durch das direkt in die Gebärmutterschleimhaut abgegebene Gestagen eine Viskositäts-erhöhung des Zervikalschleims, schränkt die Spermien in ihrer Beweglichkeit ein und vermindert den Aufbau der Gebärmutterschleimhaut. Hormonspiralen sind im Gegensatz zu Kupferspiralen (= Medizinprodukte) Arzneimittel, die ebenso wie die oralen Kontrazeptiva nach den Vorgaben des SGB V von der GKV erstattet werden.

Sonderfall Kupferspirale

Kupferspiralen sind als Medizinprodukte im Handel. Sie erreichen ihre Wirkung über die Freisetzung von Kupferionen. Manche Spiralen enthalten zusätzlich auch Gold oder Silber. Der Verhütungsschutz wird über eine Verminderung der Spermienbeweglichkeit und Befruchtungsfähigkeit sowie über Veränderungen an Zervikalschleim und Gebärmutter Schleimhaut erreicht. Verschreibungspflichtige Kupferspiralen sind zwar nicht Bestandteil der Anlage V (verordnungsfähige Medizinprodukte) der AM-RL des G-BA, aber dennoch gemäß § 24a SGB V für Frauen bis zum vollendeten 22. Lebensjahr zur Empfängnisverhütung erstattungsfähig. Der Abrechnungspreis muss gegebenenfalls vor der Abrechnung von der Krankenkasse genehmigt werden (regionale Vereinbarungen sollten überprüft werden).

Dreimonatsspritze/Verhütungstäbchen

Diese Arzneimittel enthalten ebenfalls jeweils ein Gestagen (Dreimonatsspritze: Medroxyprogesteron / Verhütungstäbchen: Etonogestrel) und setzen dieses über drei Monate (Dreimonatsspritze) bzw. drei Jahre (Verhütungstäbchen) frei. Auch hier wird der Empfängnischutz über Viskositätserhöhung des Zervikalschleims sowie verminderten Aufbau der Gebärmutter Schleimhaut erreicht.



Übersichtsposter „Nicht orale Kontrazeptiva“:

www.DAPdialog.de/5113

Übersicht nicht orale hormonelle Kontrazeptiva

Kombination Estrogen + Gestagen

Vaginalring: Ring verbleibt für drei Wochen in Scheide, dann einwöchige Pause

Verhütungspflaster: Drei Wochen lang wöchentlich ein neues Pflaster kleben, dann einwöchige Pflasterpause

Wirkmechanismen: Ovulationshemmung, Nidationshemmung, Erhöhung der Viskosität des Zervikalschleims

Reine Gestagenpräparate

Hormonspirale: Levonorgestrel	Dreimonatsspritze: Medroxyprogesteron	Verhütungstäbchen: Etonogestrel
Anwendungsdauer bis zu fünf Jahre	Anwendungsdauer drei Monate	Anwendungsdauer drei Jahre

Wirkmechanismen: Nidationshemmung, Erhöhung der Viskosität des Zervikalschleims, Hormonspirale zusätzlich Einschränkung der Spermienbeweglichkeit

Abgabe auf Kassenrezept

Hormonelle Kontrazeptiva sind verschreibungspflichtig. § 24a des SGB V definiert die Erstattungsvorgaben:

„(1) Versicherte haben Anspruch auf ärztliche Beratung über Fragen der Empfängnisregelung. Zur ärztlichen Beratung gehören auch die erforderliche Untersuchung und die Verordnung von empfängnisregelnden Mitteln. (2) Versicherte bis zum vollendeten 22. Lebensjahr haben Anspruch auf Versorgung mit verschreibungspflichtigen empfängnisverhütenden Mitteln; § 31 Abs. 2 bis 4 gilt entsprechend. Satz 1 gilt entsprechend für nicht verschreibungspflichtige Notfallkontrazeptiva, soweit sie ärztlich verordnet werden; § 129 Absatz 5a gilt entsprechend.“

Demnach können Kontrazeptiva (und übrigens auch die nicht verschreibungspflichtige Pille danach) bis zum vollendeten 22. Lebensjahr zulasten der GKV verordnet werden, bis zum vollendeten 18. Lebensjahr sind solche Rezepte auch zuzahlungsfrei. Ab dem 22. Geburtstag müssen Patientinnen das verordnete Mittel daher privat bezahlen (maßgeblich ist dabei das Vorlagedatum in der Apotheke). KOK, die aufgrund einer Zusatzindikation verordnet werden (zum Beispiel zur Behandlung von Akne oder wenn eine Schwangerschaft medizinisch kontraindiziert ist), können auch über diese Altersgrenze hinaus zulasten der GKV verordnet werden. Dann fällt weiterhin nur die gesetzliche Zuzahlung an.

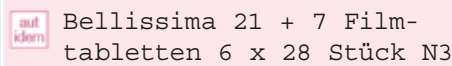
PackungsV

Bei den KOK gibt es hinsichtlich der Einordnung nach PackungsV eine Besonderheit: Die Einteilung der N-Bereiche erfolgt entweder nach enthaltener Stückzahl oder nach Anzahl der Zyklen (Abb. 1).



Abb. 1: Einteilung der oralen Kontrazeptiva nach PackungsV, DAP PZN-Checkplus, Stand: Mai 2019

Falls also ein Präparat verordnet wird, das pro Zyklus neben 21 wirkstoffhaltigen Tabletten auch noch sieben wirkstofffreie Tabletten enthält, könnte dies auf den ersten Blick aufgrund der Stückzahl den Eindruck erwecken, dass eine Jumbopackung verordnet wurde.

Rezeptbeispiel:


Bellissima 21 + 7 Film-
tabletten 6 x 28 Stück N3

Insgesamt sind hier 168 Tabletten verordnet, der N_{\max} -Bereich nach Stückzahl erstreckt sich von 120 bis 126 Stück. Die Einteilung erfolgt hier aber nach Zyklen, daher trägt die verordnete Packungsgröße zu Recht für die enthaltenen sechs Zyklen die N3-Kennzeichnung.

Besonderheit: Für die Wirkstoffkombination Cyproteronacetat und Ethinylestradiol, welche durch die besonders starke antiandrogene Wirkung des Gestagens auch zur Behandlung von Akne und Hirsutismus indiziert ist, gibt es eine eigene Einteilung:



Cyproteron + Ethinylestradiol
Abgeteilte orale Darreichungsformen

(Angaben in St.)

N1: 24 – 36	N2: 54 – 66	N3: 95 – 100
-------------	-------------	--------------

N1: Oder entsprechend 1 Zyklus
N2: Oder entsprechend 3 Zyklen

Abb. 2: Einteilung von Cyproteron + Ethinylestradiol nach PackungsV, DAP PZN-Check*plus*, Stand: Mai 2019

Auch hier ist eine Einteilung nach Stückzahl oder Zykluslänge (im N1- und N2-Bereich) möglich, die im Handel befindlichen Präparate dieser Kombination werden aber anscheinend den oralen Kontrazeptiva zugeordnet.

Aut-idem-Austausch und Rabattverträge

Sowohl zu oralen Kontrazeptiva als auch zu Verhütungsringsen wurden mittlerweile Rabattverträge geschlossen. Bei der Abgabe solcher Präparate auf Kassenrezept muss also geprüft werden, ob vorrangig abzugebende Rabattartikel, die die Aut-idem-Kriterien gemäß § 4 Rahmenvertrag erfüllen, in Frage kommen.

Achtung: Beim Austausch auf ein Rabattarzneimittel muss immer darauf geachtet werden, dass die Kundin auch mit dem Rabattarzneimittel sicher zurechtkommt und keine Einnahmefehler den Verhütungsschutz gefährden. Wäre das zuvor beschriebene Rezept über „Bellissima 21 + 7 N3“ zulasten der BARMER verordnet, so würden als Rabattartikel ausschließlich KOK angezeigt, die dem 21/7-Schema folgen (Stand: Mai 2019). Das Präparat würde also nicht kontinuierlich

eingegenommen wie bei der Bellissima, sondern nach 21 Tagen müsste eine Einnahmepause von sieben Tagen erfolgen. Falls dadurch Probleme abzusehen sind, sollte ein Austausch zum Beispiel durch Einsatz Pharmazeutischer Bedenken verhindert werden.

Auch andere Gründe können den Einsatz Pharmazeutischer Bedenken erfordern. So kommt es beispielsweise relativ häufig vor, dass Frauen schon verschiedene Hormonpräparate getestet haben, mit diesen aber weniger gut zurechtkamen. Solche Patientinnen könnten verunsichert sein, wenn das Präparat gewechselt wird, selbst wenn dieses die gleichen Wirkstoffe in gleicher Konzentration enthält. Wird ein Austausch auf ein Rabattarzneimittel aufgrund Pharmazeutischer Bedenken unterbunden, so muss die Apotheke dies rahmenvertragskonform auf dem Rezept mit Sonder-PZN, zusätzlichem Vermerk, Datum und Handzeichen dokumentieren.



DAP Arbeitshilfe „Pharmazeutische Bedenken korrekt anwenden“:

www.DAPdialog.de/5114



DAP Arbeitshilfe „Orale Kontrazeptiva auf Kassenrezept“:

www.DAPdialog.de/5115

Fazit

Vor allem bei den KOK gibt es eine große Bandbreite an Arzneimitteln, unter denen der Arzt das geeignete Präparat für seine Patientinnen auswählt. Eine Abgabe zulasten der GKV ist in der Regel bis zur Vollendung des 22. Lebensjahres möglich, bei bestimmten Indikationen auch länger. Wird ein GKV-Rezept über ein KOK oder Verhütungsringe beliefert, so müssen bei der Abgabe auch Rabattverträge berücksichtigt werden.