

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch: Änderung in Abschnitt B „Empfängnisregelung“ hier: Regelungen zur postkoitalen Kontrazeption – „Pille danach“**

Vom 21. April 2016

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>2</b>
<b>4. Stellungnahmeverfahren .....</b>	<b>2</b>
<b>5. Verfahrensablauf .....</b>	<b>4</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Die vom G-BA gemäß § 92 Abs.1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGBV) i.V.m. den §§ 24a und b SGB V beschlossene Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch (ESA-RL) dient der Sicherung einer nach den Regeln der ärztlichen Kunst und unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen ärztlichen Betreuung der Versicherten im Rahmen der Empfängnisregelung/Empfängnisverhütung, der Sterilisation und des Schwangerschaftsabbruchs.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit der Entscheidung der Europäischen Kommission vom 7. Januar 2015, das Notfallkontrazeptivum mit dem Wirkstoff Ulipristalacetat aus der Verschreibungspflicht zu entlassen, wurde die Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) für Deutschland überprüft und neben Ulipristalacetat auch der Wirkstoff Levonorgestrel zur rezeptfreien Vergabe zugelassen.

Mit Inkrafttreten der Vierzehnten Verordnung zur Änderung der AMVV, in Kraft getreten am 14. März 2015 können Frauen diese Notfallkontrazeptiva kostenpflichtig in einer Apotheke beziehen, ohne zuvor einen Arzt konsultiert zu haben.

Die Änderung im Abschnitt B Nummer 13 der ESA-RL dient der rechtlichen Klarstellung dieser Regelung für die, nun nicht mehr verschreibungspflichtigen Notfallkontrazeptiva und die Voraussetzungen, unter denen Frauen, die das 20. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, weiterhin einen Anspruch auf Übernahme der Kosten für diese Notfallkontrazeptiva haben. Es wird geregelt, dass die Kosten für diese nicht verschreibungspflichtigen empfängnisverhütenden Mittel durch die Krankenkasse zu tragend sind, sofern eine ärztliche Verordnung vorliegt.

## **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen für die Ärztinnen und Ärzte keine Informationspflichten im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

Somit entfällt eine entsprechende Bürokratiekostenermittlung.

## **4. Stellungnahmeverfahren**

Der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung hat am 26. November 2015 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5, § 92 Abs. 1b und § 92 Abs. 7d SGB V beschlossen. Am 30. November 2015 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum 4. Januar 2016 eingeleitet.

### **Stellungnahme der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V**

Die Bundesärztekammer hat am 4. Januar 2016 eine Stellungnahme abgegeben.

### **Stellungnahmen der Organisationen der Hebammen gemäß § 92 Abs. 1b SGB V**

Der Deutsche Hebammenverband e.V. hat am 3. Januar 2016 eine Stellungnahme abgegeben.

Der Bund freiberuflicher Hebammen Deutschlands e.V. hat keine Stellungnahme abgegeben.

### **Stellungnahmen gemäß § 92 Abs. 7d SGB V**

Die Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe e.V. wurde von der AWMF zusätzlich ausgewählt und hat am 3. Dezember 2015 eine Stellungnahme abgegeben.

Die nachfolgenden jeweils einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften wurden über ihre Stellungnahmerechte mit Schreiben vom 30. November 2015 informiert, haben aber keine Stellungnahme abgegeben:

- AWMF Arbeitsgemeinschaft der Wiss. Medizin. Fachgesellschaften
- Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe

Der UA MB hat sich in seiner Sitzung am 24. März 2016 mit den Stellungnahmen auseinandergesetzt (vgl. Übersicht zur Würdigung der Stellungnahmen; Anlage 1 zu den Tragenden Gründen).

Von dem Recht zur mündlichen Anhörung hat keiner der Stellungnahmeberechtigten Gebrauch gemacht.

## 5. Verfahrensablauf

<b>Datum</b>	<b>Gremium</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
22.09.2015	AG	Hinweis auf gesetzliche Änderung und Beratung zur Änderung der ESA-RL
26.11.2015	UA MB	Vorlage der Beschlussempfehlung, Festlegung der am Stellungnahmeverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften und Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5 sowie 92 Abs.1b, 7d SGB V.
24.03.2016	UA MB	Anhörung, Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen, Abschluss der vorbereitenden Beratungen, Beschlussempfehlung über die Anpassung der ESA-RL
21.04.2016	Plenum	Beschluss zur Anpassung der ESA-RL
16.06.2016		Prüfung des Beschlusses durch das BMG
28.06.2016		Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger
29.06.2016		Inkrafttreten des Beschlusses

Berlin, den 21. April 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**Änderung der Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch (ESA-RL):**

Änderung in Abschnitt B „Empfängnisregelung“ – Regelungen zur postkoitalen Kontrazeption – „Pille danach“

**Übersicht über die Auswertung der Stellungnahmen der Stellungnahmeberechtigten**

Stellungnehmer	Eingang	Stellungnahme	Würdigung der Stellungnahme
Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe e.V. (DGPF) Zusätzlich von AWMF ausgewählt	03.12.2015	„die DGPF stimmt dem Beschluss-Entwurf zu. Diese Klarstellung ist wichtig, da die Erfahrung der letzten Monate gezeigt hat, dass Ärzte und Ärztinnen teilweise unsicher sind, ob sie die Notfall-Kontrazeptive weiter für <20-Jährige auf Kassenrezept rezeptieren dürfen, nachdem sie aus der Rezeptpflicht entlassen wurden.“	Keine Hinweis, der über eine Zustimmung hinaus geht.
Deutscher Hebammenverband e. V.	03.01.2016	<p>„Unser Vorschlag für einen Beschluss lautet:</p> <p>„Die Kosten für im Rahmen dieser Richtlinie verordnete Mittel zur Empfängnisverhütung sowie deren Applikation fallen nicht unter die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung. Ausgenommen sind Versicherte bis zum vollendeten 20. Lebensjahr, sie haben Anspruch auf Versorgung mit verschreibungspflichtigen empfängnisverhütenden Mitteln. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Notfallkontrazeptiva, soweit sie ärztlich verordnet werden. Zudem werden der Versicherten die Kosten direkt -auf Nachweis der Abgabe (bspw. durch eine Quittung der abgebenden Apotheke)- von der für sie zuständigen gesetzlichen Krankenkasse erstattet.“</p> <p><b>Begründung:</b> Die Verschreibungsfreiheit soll in erster Linie vor ungewollten Schwangerschaften schützen, die aufgrund einer fehlerhaften oder kurzfristig unterlassenen Empfängnisverhütung zustande kommen könnte. Diese Fehlerhaftigkeit kann u.U. auch durch die gleichzeitige ärztliche Verordnung von Medikamenten entstanden</p>	Dieser Hinweis bezieht sich auf die leistungsrechtliche Auslegung, die außerhalb der Regelungskompetenz des G-BA liegt und ausweislich der Gesetzesbegründung nicht intendiert ist.

		<p>sein, die die Wirksamkeit bereits verordneter oraler Antikontrazeptiva vermindert oder hemmt- also nicht allein durch ein fehlerhaftes Verhalten der Versicherten.</p> <p>Die Einnahme von postkoitalen Kontrazeptiva erfolgt ausschließlich, wenn eine Schwangerschaft möglich, aber nicht gewünscht ist. Damit verhindern diese nicht nur Teenagerschwangerschaften (dieser Teil der Richtlinie gilt ja in erster Linie für sehr junge Frauen), sondern in der Folge auch Schwangerschaftsabbrüche, deren Kosten (in der Regel) zu Lasten der Versichertengemeinschaft gehen würden. Zudem stellen diese Schwangerschaftsabbrüche (anders als die postkoitale Verhütung) einen schwerwiegenden physischen Eingriff in die Gesundheit von Frauen dar und können negative Auswirkungen auf zukünftige -dann gewollte- Schwangerschaften haben.</p> <p>Durch die verschreibungs- und auch kostenfreie Abgabe der postkoitalen Kontrazeption werden zudem die Kosten für bisher notwendige Arztbesuche in der Praxis bzw. für Notfallbesuche in den Kliniken in der Nacht und an den Wochenenden eingespart.</p> <p>Eine Kostenfreiheit allein durch die wirksame Verschreibung durch einen Arzt/ eine Ärztin stellt den alten Zustand der Abhängigkeit von einem Arztbesuch wieder her. Damit einher können –als erniedrigend empfunden werdende- Befragungen und Untersuchungen gehen. Das stellt die sexuelle Selbstbestimmung von Frauen -in Fragen der Familienplanung- erneut in Frage und auf den Prüfstand durch Dritte.“</p>	
Bundesärztekammer	04.01.2016	„Die Bundesärztekammer hat zu dem vorgelegten Beschlussentwurf zur ESA-RL keine Änderungshinweise.“	
Arbeitsgemeinschaft der Wiss. Medizin. Fachgesellschaften (AWMF)	Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.		
Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und	Es wurde keine Stellungnahme		

Geburtshilfe	abgegeben.		
Bund freiberuflicher Hebammen Deutschlands e.V.	Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.		