

BARMER

Pressemitteilung

BARMER-Arzneimittelreport 2021

Pressekonferenz der BARMER

Berlin, 12. August 2021

Teilnehmer:

Prof. Dr. med. Christoph Straub

Vorsitzender des Vorstandes, BARMER

Prof. Dr. med. Daniel Grandt

Chefarzt der Klinik für Innere Medizin I, Klinikum Saarbrückent

**BARMER
Pressestelle**

Axel-Springer-Straße 44
10969 Berlin

www.barmer.de/presse
www.twitter.com/BARMER_Presse
presse@barmer.de

Athanasiros Drougias

Unternehmenssprecher, BARMER (Moderation)

Athanasiros Drougias (Ltg.)
Tel.: 0800 33 30 04 99 14 21
athanasiros.drougias@barmer.de

Sunna Gieseke
Tel.: 0800 33 30 04 99 80 31
sunna.gieseke@barmer.de

Pressemitteilung

BARMER-Arzneimittelreport 2021

Riskante Medikamente gefährden Ungeborene

Berlin, 12. August 2021 – Viele Frauen im gebärfähigen Alter bekommen potenziell kindsschädigende Arzneimittel verordnet, auch Teratogene genannt. Allein bei der BARMER waren im Jahr 2018 fast 154.000 Frauen zwischen 13 und 49 Jahren davon betroffen. Problematisch wird deren Einnahme ab dem Beginn der Schwangerschaft. Im ersten Schwangerschaftsdrittel bekamen 663 von rund 66.500 BARMER-Versicherten mit Entbindung im Jahr 2018 Teratogene verordnet. Das geht aus dem Arzneimittelreport 2021 hervor, den die BARMER am Donnerstag vorgestellt hat. „Die grundsätzliche Verordnung von Teratogenen vor einer Schwangerschaft ist nicht das Problem. Vor allem dann nicht, wenn verhütet wird. Spätestens mit Eintritt der Schwangerschaft darf aber kein Teratogen mehr zum Einsatz kommen. Genau genommen muss der Schutz des ungeborenen Kindes bereits davor beginnen“, sagte der Vorstandsvorsitzende der BARMER, Prof. Dr. med. Christoph Straub. Deshalb sollten auch Frauen im gebärfähigen Alter mit Dauermedikation einen Rechtsanspruch auf einen bundeseinheitlichen Medikationsplan erhalten. Damit könne das Risiko für das ungeborene Leben bei einer notwendigen teratogenen Medikation massiv reduziert werden. Derzeit werde die Arzneimitteltherapie unzureichend dokumentiert. Das führe zu gefährlichen Informationslücken zu Beginn der Schwangerschaft. Vor allem für Gynäkologinnen und Gynäkologen sei es schwer bis unmöglich, rechtzeitig Teratogene abzusetzen.

Nur wenige Frauen haben Medikationsplan

Laut Arzneimittelreport dürften rund 30 Prozent der Frauen vor einer Schwangerschaft regelmäßig Arzneimittel einnehmen. Allerdings besitzt offenbar nur eine kleine Minderheit einen Medikationsplan. Das legt eine vertiefende Umfrage für den Arzneimittelreport nahe. Befragt wurden dabei knapp 1.300 BARMER-Versicherte, die im vergangenen Jahr entbunden haben. „Der Schutz des ungeborenen Kindes muss schon vor der Schwangerschaft beginnen. Dazu sollte die Gesamtmedikation junger Frauen

**BARMER
Pressestelle**

Axel-Springer-Straße 44
10969 Berlin

www.barmer.de/presse
www.twitter.com/BARMER_Presse
presse@barmer.de

Athanasiос Drougias (Ltg.)
Tel.: 0800 33 30 04 99 14 21
athanasiос.drougias@barmer.de

Sunna Gieseke
Tel.: 0800 33 30 04 99 80 31
sunna.gieseke@barmer.de

grundsätzlich auf kindsschädigende Risiken geprüft werden. In der Schwangerschaft kommt ein Medikamenten-Check zu spät, um das ungeborene Kind vor Schäden zu schützen“, sagte der Autor des Arzneimittelreports, Prof. Dr. med. Daniel Grandt, Chefarzt am Klinikum Saarbrücken. Nun seien nicht alle riskanten Wirkstoffe im selben Maße gefährlich. Es gebe aber starke Teratogene, die das Risiko für grobe Fehlbildungen des Embryos verzeihen. Das hieße, bis zu 30 Prozent der ungeborenen exponierten Kinder könnten eine Schädigung erleiden. Dennoch hätten im Jahr 2018 mehr als 11.000 BARMER-versicherte Frauen im gebärfähigen Alter ein starkes Teratogen verordnet bekommen, und auch während der Schwangerschaft habe es Einzelfälle gegeben. „Die behandelnden Ärztinnen und Ärzte passen die Arzneimitteltherapie an die Schwangerschaft zwar sehr wohl an. Das belegen die zurückgehenden Verordnungszahlen von Teratogenen. Allerdings liegen die Absetzquoten bei den besonders kritischen Präparaten lediglich zwischen 31 und 60 Prozent. Das ist viel zu wenig“, sagte Grandt. Gerade der Einsatz stark fruchtschädigender Arzneimittel sei in keinem Fall vertretbar, wenn es gleichwertige und sicherere Alternativen gebe.

Teratogen-Einsatz muss in Frühschwangerschaft „never event“ werden

Wie aus dem Arzneimittelreport weiter hervorgeht, bekommen Frauen auch im späteren Verlauf der Schwangerschaft Arzneimittel mit Risiken der Schädigung des ungeborenen Kindes verordnet. Demnach traf dies auf 1.210 BARMER-versicherte Frauen mit Entbindung im Jahr 2018 zu. „Zu einem späten Zeitpunkt der Schwangerschaft sind solche Arzneimittel im Einzelfall eventuell akzeptabel, weil die Gefahr für Missbildungen und Schädigungen des Kindes dann etwas geringer ist. Deren Verabreichung muss dann aber zwingend im Medikationsplan stehen“, forderte Grandt. Für einen bestmöglichen Schutz sei ein weiterer Schritt erforderlich. In Großbritannien etwa gelte das Verschreiben eines teratogenen Arzneimittels in der Schwangerschaft als „never event“. Das seien Ereignisse, die grundsätzlich vermeidbar seien und solche katastrophalen Konsequenzen hätten, dass sie nie auftreten dürften. „In Deutschland muss die Verordnung teratogener Arzneimittel ebenfalls zum ‚never event‘ werden, zumindest in der Frühschwangerschaft“, sagte BARMER-Vorstandschef Straub.

BARMER-Projekte sollen kindsschädigende Verordnungen reduzieren

Die BARMER treibe mehrere Innovationsfondsprojekte voran, bei denen es auch darum gehe, dass riskante Verordnungen bei Schwangeren zu „never events“ würden, so Straub. Das neueste geplante Projekt eRIKA solle etwa dafür sorgen, dass die Ärztin oder der Arzt bereits beim Ausstellen eines Rezeptes Transparenz zur Gesamtmedikation erhalte. Hier arbeite die BARMER neben Ärzteschaft und Apotheken mit der Berliner Charité zusammen. Für Frauen im gebärfähigen Alter würden die Ärztinnen und Ärzte im Rahmen von eRIKA so zum Zeitpunkt der Verordnung automatisch Hinweise auf Arzneimittel erhalten, die in der Frühschwangerschaft problematisch seien. Weiterhin könne eine patientenfokussierte digitale Anwendung bereitgestellt werden, um ergänzend Schwangeren oder Frauen, die eine Schwangerschaft planen, derartige Warnhinweise zu geben.

Service für die Redaktionen

Das komplette Pressematerial finden Sie unter

www.barmer.de/arzneimittelreport

Statement

von Prof. Dr. med. Christoph Straub
Vorstandsvorsitzender der BARMER

anlässlich der Pressekonferenz
zur Vorstellung des Arzneimittelreports 2021 der BARMER
am 12. August 2021 in Berlin

Der Contergan-Skandal hat uns vor Augen geführt, wie dramatisch die Auswirkungen von Arzneimitteln für ungeborene Kinder sein können. 60 Jahre ist das inzwischen her. Glücklicherweise ist heute besser denn je bekannt, welche Wirkstoffe für das Ungeborene riskant sind. Und trotzdem bekommen viele Frauen im gebärfähigen Alter potenziell kindsschädigende Arzneimittel verordnet. Allein im Jahr 2018 waren davon fast 154.000 oder 7,8 Prozent der BARMER-versicherten Frauen im Alter zwischen 13 und 49 Jahren betroffen. Das geht aus dem BARMER-Arzneimittelreport 2021 hervor, den wir Ihnen heute vorstellen. Nun ist der grundsätzliche Einsatz potenziell kindsschädigender Arzneimittel, auch Teratogene genannt, vor einer Schwangerschaft nicht das Problem. Vor allem dann nicht, wenn verhütet wird. Schließlich ist deren Verordnung angezeigt. Spätestens mit Eintritt der Schwangerschaft darf aber kein Teratogen mehr zum Einsatz kommen. Genau genommen muss der Schutz des ungeborenen Kindes bereits davor beginnen. Dass hier Handlungsbedarf besteht, zeigt eine Datenanalyse von 66.500 BARMER-versicherten Frauen, die im Jahr 2018 entbunden haben. Im ersten Dritt der Schwangerschaft bekamen demnach rund 660 werdende Mütter potenzielle Teratogene verschrieben. In den ersten Wochen ist die Gefahr für Schäden am Embryo aber am größten. Dieses Risiko ist nicht vertretbar und der Einsatz von Teratogenen daher inakzeptabel. Es ist höchste Zeit für einen besseren Schutz des ungeborenen Kindes.

Rechtsanspruch auf bundeseinheitlichen Medikationsplan

Bis heute wird die Arzneimitteltherapie von Frauen im gebärfähigen Alter unzureichend dokumentiert. Das führt zu gefährlichen Informationslücken vor und zu Beginn der Schwangerschaft. Diese Defizite machen es vor allem weiterbehandelnden Ärztinnen und Ärzten schwer bis unmöglich, ihre Patientinnen und das ungeborene Kind vor unnötigen Risiken zu schützen. Sicherheit beginnt bereits vor der Schwangerschaft. Gynäkologinnen und Gynäkologen sollten deshalb darauf hinwirken, dass Frauen mit zeitnahem Kinderwunsch keine Teratogene zu sich nehmen. Wenn sie aber keinen exakten Überblick über deren Arzneimitteltherapie haben, kann es gerade bei Patientinnen mit Dauermedikation passieren, dass sie diese Teratogene weiter einnehmen. Wir sprechen hier also in erster Linie von Informationslücken, die behoben werden müssen. Deshalb sollten auch Frauen im gebärfähigen Alter mit Dauermedikation einen Rechtsanspruch auf einen bundeseinheitlichen Medikationsplan erhalten. Damit kann das Risiko für das ungeborene Leben bei einer notwendigen teratogenen Medikation massiv reduziert werden. Bei dem Rechtsanspruch darf es keine Rolle spielen, ob die Frauen nur ein oder mehrere Arzneimittel einnehmen. Bisher besteht der Anspruch auf den Medikationsplan nur ab der regelmäßigen Einnahme von drei Medikamenten. Darüber hinaus sollte in Zukunft die Gesamtmedikation grundsätzlich auf mögliche Schwangerschaftsrисiken geprüft werden. Das Ergebnis muss dann auf dem Medikationsplan dokumentiert werden. Denn nach Eintritt der Schwangerschaft kommt eine solche Prüfung häufig zu spät. Der Schutz des ungeborenen Kindes muss ohne jeden Zweifel bereits vor der Schwangerschaft beginnen.

Stark schädigende Arzneimittel auch während Schwangerschaft verordnet

Wie groß der Handlungsbedarf bei der Arzneimittelverordnung während der Schwangerschaft ist, belegt der Arzneimittelreport. Im Jahr 2018 haben demnach 20 Frauen ein starkes Teratogen verordnet bekommen. Diese Präparate sind besonders gefährlich, weil sie das Risiko für grobe Fehlbildungen des Embryos signifikant erhöhen. Die gefährlichen Teratogene kommen im Übrigen in erster Linie durch Weiterverordnungen zum Einsatz. Gerade bei den riskanten und besonders riskanten Präparaten liegen die Absetzquoten mit Eintritt der Schwangerschaft lediglich zwischen 31 und 60 Prozent. Das ist viel zu wenig. Denn wie bereits erwähnt muss der Schutz des Ungeborenen genau genommen schon vor der Schwangerschaft beginnen. Dies unterstreicht, wie wichtig eine lückenlose Dokumentation der Arzneimitteltherapie ist, um solche Verordnungen zu stoppen.

Teratogen-Einsatz in Frühschwangerschaft muss zum „never event“ werden

Gerade der Einsatz stark fruchtschädigender Arzneimittel ist in keinem Fall vertretbar, wenn es gleichwertige und sicherere Alternativen gibt. Allein ein bundeseinheitlicher Medikationsplan wird aber nicht ausreichen, um diese Gefahr zu bannen. Wie sich unnötige Risiken vermeiden lassen, zeigt der Blick in die USA und nach Großbritannien. Dort wurde das sogenannte Never-Event-Konzept entwickelt beziehungsweise konkretisiert. Unter einem „never event“ versteht man Ereignisse mit schwerwiegenden Folgen, die grundsätzlich vermeidbar sind. Sie sollten deshalb nie auftreten. In Großbritannien gilt das Verschreiben eines teratogenen Arzneimittels in der Schwangerschaft als „never event“. In Deutschland muss die Verordnung teratogener Arzneimittel ebenfalls zum „never event“ werden. Auch in der späteren Schwangerschaft bekommen Frauen Arzneimittel verordnet, die potenziell kindsschädigend sein könnten. Die Risiken sind hier etwas geringer. Davon waren zum Beispiel 1.210 BARMER-versicherte Frauen betroffen, die im Jahr 2018 entbunden haben. In Einzelfällen mag die Verordnung notwendig sein, oftmals liegt aber auch hier ein Medikationsfehler zugrunde und risikoärmere Alternativen wurden nicht eingesetzt. Diese Verordnungen werden aber bisher nicht regelhaft dokumentiert. Unseres Erachtens sollten sie zwingend im Medikationsplan stehen.

BARMER-Projekte sollen kindsschädigende Verordnungen reduzieren

Die BARMER treibt verschiedene Projekte in der Arzneimitteltherapiesicherheit voran. Nicht zuletzt geht es dabei auch darum, dass potenziell kindsschädigende Verordnungen in der Schwangerschaft zu „never events“ werden. Dies erfolgt in enger Kooperation mit Ärzteschaft, Apotheken sowie Patientinnen und Patienten. Im Innovationsfondsprojekt AdAM hat die BARMER sichergestellt, dass ambulant behandelnde Ärztinnen und Ärzte vollständig über die verordnete Arzneimitteltherapie ihrer Patientinnen und Patienten informiert werden und dass sie Hinweise auf potenziell vermeidbare Risiken erhalten. Hierzu bekommen sie mit Einverständnis der Versicherten Informationen zur medizinischen Vorgeschichte aus Abrechnungsdaten der BARMER extrahiert und zur Verfügung gestellt. Im gerade gestar-

teten Innovationsfondsprojekt TOP hat die BARMER dieses Konzept auf die sektorenübergreifende Behandlung auch mit Krankenhäusern und Krankenhausapotheeken ausgeweitet. Darüber hinaus wird derzeit das Innovationsfondsprojekt eRIKA geplant. Es soll unter anderem dafür sorgen, dass die Ärztin oder der Arzt bereits beim Ausstellen eines Rezeptes Transparenz zur Gesamtmedikation erhält. Hier arbeitet die BARMER neben der Ärzteschaft und den Apotheken auch mit „embryotox“ – dem Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie der Charité-Universitätsmedizin Berlin – zusammen. Für Frauen im gebärfähigen Alter werden die Ärztinnen und Ärzte im Rahmen von eRIKA so zum Zeitpunkt der Verordnung automatisch Hinweise auf Arzneimittel erhalten, die in der Frühschwangerschaft problematisch sind. Weiterhin kann eine patientenfokussierte digitale Anwendung bereitgestellt werden, um ergänzend auch den Schwangeren derartige Warnhinweise zu geben.

Der bundeseinheitliche Medikationsplan, die Prüfung der Arzneimitteltherapie und das Never-Event-Konzept könnten den Schutz von Ungeborenen signifikant steigern. Diese Schritte sind überfällig. Dass Medikamente schwere Missbildungen beim Kind verursachen, wie seinerzeit Contergan, darf es nicht mehr geben.

Statement

von Prof. Dr. med. Daniel Grandt

anlässlich der Pressekonferenz

zur Vorstellung des Arzneimittelreports 2021 der BARMER

am 12. August 2021 in Berlin

Mit dem BARMER-Arzneimittelreport 2021 wird eine umfassende und aktuelle Analyse der Arzneimitteltherapie von Frauen im gebärfähigen Alter, von Schwangeren sowie von Frauen nach der Schwangerschaft vorgelegt, die für Deutschland bisher fehlte. Ergänzend wurden stichprobenartig Frauen nach der Entbindung zu ihrer Arzneimitteltherapie vor und während der Schwangerschaft befragt. Insgesamt nahmen 1.293 Frauen an der Onlinebefragung teil.

Relevanter Anteil der Frauen im gebärfähigen Alter wird mit Arzneimitteln behandelt

Frauen im gebärfähigen Alter machen 20 Prozent der Versicherten der BARMER aus. 3,4 Prozent dieser Frauen hatten im betrachteten Jahr 2018 ein Kind zur Welt gebracht. Eine Arzneimitteltherapie vor der Schwangerschaft ist die Regel, nicht die Ausnahme: 65 Prozent, also zwei von drei dieser Frauen, erhielten Verordnungen für mindestens ein Arzneimittel vor der Schwangerschaft. Etwa jede sechste Frau erhielt eine Langzeitmedikation vor der Schwangerschaft. Daher ist nicht nur die Neuverordnung in der Schwangerschaft, sondern auch die Weiterverordnung einer bereits vor der Schwangerschaft begonnenen Arzneimitteltherapie bei der Risikobewertung zu betrachten.

Nicht alle Arzneimittel sind für die Anwendung in der Schwangerschaft geeignet

Besonders gefährlich sind Arzneimittel, welche die Organentwicklung des Embryos stören. Man spricht von teratogenen Arzneimitteln. Diese können schwere Fehlbildungen oder eine Fehlgeburt auslösen, wenn sie in den ersten acht Wochen der Schwangerschaft angewendet werden. Der BARMER-Arzneimittelreport 2021 zeigt, dass 153.653 Frauen im gebärfähigen Alter – das entspricht acht Prozent dieser Frauen – von der Verordnung eines potenziell teratogenen Arzneimittels betroffen waren. Das sind nicht wenige.

Das Risiko für grob strukturelle Missbildungen ohne risikoerhöhende Faktoren wie zum Beispiel eine Arzneimitteltherapie liegt bei drei Prozent, das heißt drei von 100 Kindern sind betroffen. Teratogene Arzneimittel erhöhen dieses Risiko. Sie werden nach Ausmaß des Risikos in drei Klassen unterteilt. Die Behandlung mit einem „unzweifelhaft starken Teratogen“ – einem Arzneimittel der höchsten Risikoklasse – verzehnfacht das Risiko von Missbildungen: Drei von zehn exponierten Kindern werden geschädigt. Bei der zweiten Gruppe, den „gesicherten Teratogenen“, ist das Missbildungsrisiko bis zu dreifach erhöht, das heißt, bis zu zehn Prozent der Kinder können von der Schädigung betroffen sein. Arzneimittel der niedrigsten Risikoklasse, sogenannte „schwache Teratogene“, sind mit einem Risiko für Fehlbildungen von 1:100 bis 1:1.000 verbunden.

Über 27.000 Frauen, das heißt 14 von 1.000 Frauen im gebärfähigen Alter, erhalten Verordnungen von gesicherten oder unzweifelhaft stark teratogenen Arzneimitteln. Das ist kein Behandlungsfehler, wohl aber ein Risiko. Es ist nicht möglich und nicht sinnvoll, grundsätzlich auf alle bei Anwendung in der Schwangerschaft risikobehafteten Arzneimittel zu verzichten.

Viele von ihnen haben ein exzellentes Nutzen-Risiko- Verhältnis außerhalb der Schwangerschaft. Nicht nur möglich, sondern erforderlich ist aber, dass sichergestellt wird, dass die Behandlung mit einem potenziellen Teratogen nach Eintritt einer Schwangerschaft unverzüglich beendet wird. Das passiert eben nicht.

Dokumentation der Arzneimitteltherapie und teratogener Risiken ist unzureichend

Vor und nach der Schwangerschaft ist die Hausärztin oder der Hausarzt Hauptverordnerin oder -verordner und wichtigste Ansprechperson für die Arzneimitteltherapie. Während der Schwangerschaft übernimmt die Gynäkologin oder der Gynäkologe die Funktion der Hauptansprechpartnerin oder des Hauptansprechpartners für Fragen zur Arzneimitteltherapie: 88 Prozent der Schwangeren mit Arzneimitteltherapie gaben an, die Unbedenklichkeit der Arzneimitteltherapie nach Eintritt der Schwangerschaft mit ihrer Gynäkologin oder ihrem Gynäkologen besprochen zu haben, nur 31 Prozent besprachen dies mit der Hausärztin oder dem Hausarzt.

Adäquat beraten kann die Gynäkologin oder der Gynäkologe aber nur, wenn sie oder er die Medikation kennt. Insofern ist es problematisch, dass nur 14 Prozent der befragten Frauen mit Arzneimitteltherapie angaben, einen Medikationsplan zu besitzen. Lediglich 13 Prozent der Frauen mit einem Medikationsplan – das heißt zwei von 100 Frauen mit Arzneimitteltherapie – verfügten über den bundeseinheitlichen Medikationsplan.

Unbedenklichkeit der Arzneimitteltherapie nicht Gegenstand der Beratung

Eine Schwangerschaft tritt nicht immer geplant ein. Eine Studie der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung hat ergeben, dass jede dritte Schwangerschaft unbeabsichtigt – also bezogen auf den Zeitpunkt ungeplant – beziehungsweise ungewollt war. Insofern sollte grundsätzlich mit Frauen im gebärfähigen Alter besprochen und dokumentiert werden, wenn teratogene Arzneimittel verordnet werden. 69 Prozent der Frauen mit ungeplanter und 31 Prozent der Frauen mit geplanter Schwangerschaft gaben an, dass die Unbedenklichkeit ihrer Arzneimitteltherapie für eine Schwangerschaft nicht mit ihnen besprochen worden ist. Frauen im gebärfähigen Alter sind damit unzureichend über einen entscheidenden Sicherheitsaspekt ihrer Arzneimitteltherapie informiert.

Unkenntnis von Frauen zu Risiken der Arzneimitteltherapie führt zu Fehlern

Nicht nur die Fortführung teratogener Arzneimittel, auch das Absetzen adäquat verordneter Arzneimittel ohne Rücksprache mit der Ärztin oder dem Arzt kann die Mutter und das werdende Kind gefährden. 22 Prozent der befragten Frauen gaben an, dass sie in der Schwangerschaft verordnete Arzneimittel aus Angst vor Schädigung des Kindes abgesetzt hätten,

häufig ohne vorherige ärztliche Rücksprache. Mehr als die Hälfte der befragten Frauen (52 Prozent) gab an, Angst vor einer Schädigung des Kindes durch die Arzneimitteltherapie während der Schwangerschaft gehabt zu haben. Die Eignung der Arzneimitteltherapie für eine Schwangerschaft muss daher Thema der Aufklärung von Frauen im gebärfähigen Alter vor und während der Schwangerschaft sein.

Die Prüfung der Therapie nach Eintritt der Schwangerschaft kommt zu spät

Die Befragung zeigt, dass die erste Besprechung der Sicherheit der Arzneimitteltherapie mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt im Mittel in der siebten Schwangerschaftswoche erfolgte. Das entspricht fast dem Abschluss der Organogenese und ist damit definitiv zu spät, um bei potenziell teratogener Arzneimitteltherapie das Risiko von Fehlbildung zu vermeiden.

Inakzeptable Verordnung potenzieller Teratogene in der Frühschwangerschaft

Die Analysen der BARMER zeigen, dass 663 Schwangere, das heißt etwa jede hundertste Schwangere, durch Verordnung eines potenziellen Teratogens im ersten Trimenon der Schwangerschaft gefährdet wurden. Acht von 10.000 Schwangeren wurde ein starkes oder gesichertes Teratogen im ersten Trimenon ihrer Schwangerschaft verordnet. Starke Teratogene erhielten insgesamt 20 Frauen, 32 Frauen erhielten gesicherte Teratogene.

Vor allem die Fortführung einer bereits erfolgenden Therapie ist das Problem. Nur jedes dritte schwache Teratogen, jedes vierte gesicherte Teratogen und jedes zehnte starke Teratogen wurde im ersten Trimenon der Schwangerschaft neu verordnet. Der überwiegende Teil der potenziell teratogenen Verordnungen wurde bereits vor der Schwangerschaft initiiert. 40 Prozent der gesicherten und 69 Prozent der unzweifelhaft starken Teratogene werden mit Eintritt der Schwangerschaft nicht abgesetzt. Der Arzneimittelreport der BARMER hat mit 67.920 untersuchten Frauen mit Entbindung im Jahr 2018 etwa neun Prozent der 778.090 Geburten in Deutschland (Quelle: Statistisches Bundesamt) erfasst. Hochgerechnet ist daher davon auszugehen, dass für Deutschland die Anzahl von Schwangeren, denen ein starkes oder gesichertes Teratogen im ersten Trimenon verordnet worden ist, bei etwa 600 betroffenen Frauen liegt.

Priorisierung von Arzneimitteltherapiesicherheit dringend erforderlich

Die Analysen des BARMER-Arzneimittelreports 2021 zeigen, dass ungeborene Kinder in einem inakzeptablen Ausmaß vermeidbaren schweren Risiken durch die Arzneimitteltherapie der werdenden Mutter ausgesetzt sind. Die Ursache liegt in der Organisation des Arzneimitteltherapieprozesses. Sie berücksichtigt die teratogenen Risiken der Arzneimitteltherapie für potenziell Schwangere nicht ausreichend. Das ist allem voran bei häufig verordneten starken Teratogenen gefährlich, wozu Valproinsäure gehört. Valproinsäure ist das Antiepileptikum mit der höchsten Missbildungsrate. Sind ungeborene Kinder ihr in der Gebärmutter

ausgesetzt, beträgt die Missbildungsrate 10,3 Prozent, also jedes zehnte Kind ist betroffen. Das geht aus dem EURAP-Register hervor, das Schwangerschaften unter Antiepileptika-Einnahme erfasst und die Risiken auswertet.

Notwendig für den Schutz des ungeborenen Kindes sind:

1. Die vollständige Dokumentation der Arzneimitteltherapie von Frauen im gebärfähigen Alter, die für alle behandelnden Ärztinnen und Ärzten zugänglich ist.
2. Eine regelhaft erfolgende Prüfung aller Arzneimittelverordnungen bei potenziell Schwangeren auf teratogene Risiken.
3. Die Information der behandelten Frauen über die Unbedenklichkeit oder die Risiken ihrer Arzneimitteltherapie im Falle des Eintritts einer Schwangerschaft.

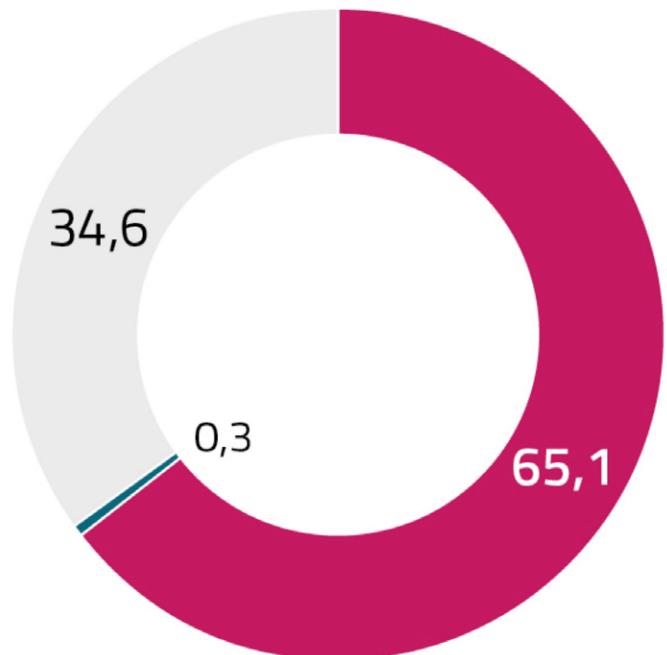
Das EURAP-Register zeigt auch, dass bei Umstellung der Therapie von Valproinsäure auf in der Schwangerschaft sicherere Antiepileptika die Missbildungsrate deutlich gesenkt wird. Es ist überfällig, bei der Organisation und auch bei der Digitalisierung von Behandlungsprozessen der Vermeidung von teratogenen Arzneimitteln in der Schwangerschaft höchste Priorität zu geben.

BARMER-Arzneimittelreport

2021

Prof. Dr. med. Daniel Grandt

Arzneimitteltherapie vor der Schwangerschaft



vor der
Schwangerschaft

1.976.574 Frauen zwischen 13 und 49 Jahren

Anteil der Frauen in [%]

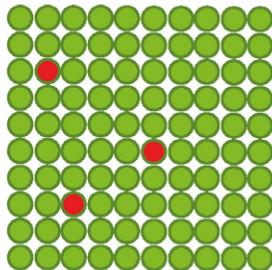
- Medikation ohne Vitamine, Mineralstoffe, Eisen und Jodid
- verordnete Vitamine, Mineralstoffe, Eisen und Jodid
- ohne verordnete Arzneimittel

Einteilung teratogener Arzneimittel nach Risikoklassen

Risiko grob struktureller Fehlbildungen bei Exposition im 1. Trimenon

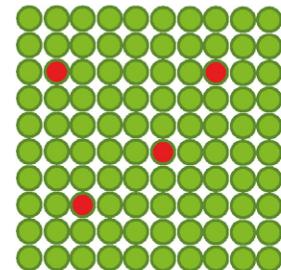
Risiko ohne
Arzneimitteltherapie

3 %



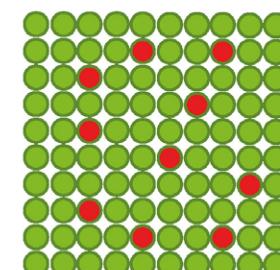
schwache
Teratogene

bis 4 %



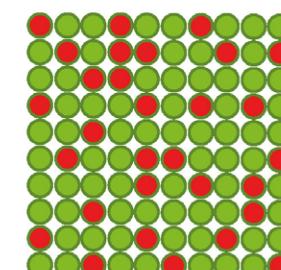
gesicherte
Teratogene

bis 10 %



unzweifelhaft starke
Teratogene

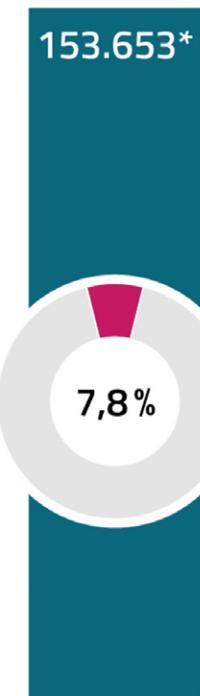
bis 30 %



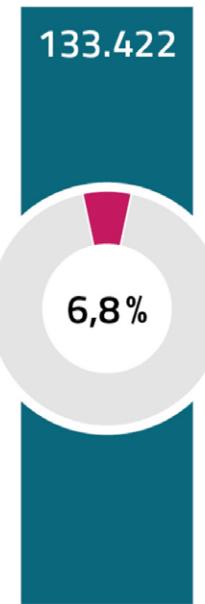
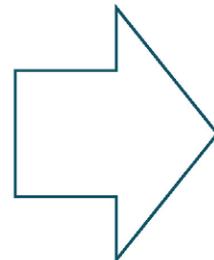
● grob strukturelle Fehlbildung

BARMER-versicherte Frauen im gebärfähigen Alter mit Verordnung potenzieller Teratogene im Jahr 2018

Anzahl absolut



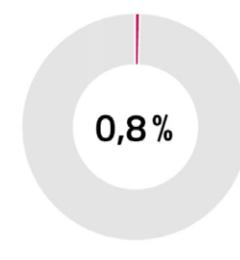
Anteil an allen Frauen im gebärfähigen Alter in %



alle Teratogene

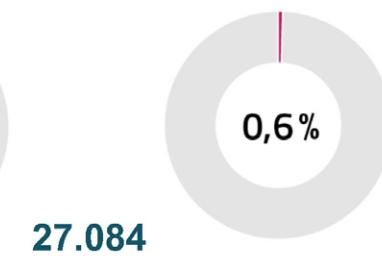
Grundgesamtheit: 1.976.574 Frauen zwischen 13 und 49 Jahren

14 von 1.000 Frauen im gebärfähigen Alter



15.793

schwache Teratogene



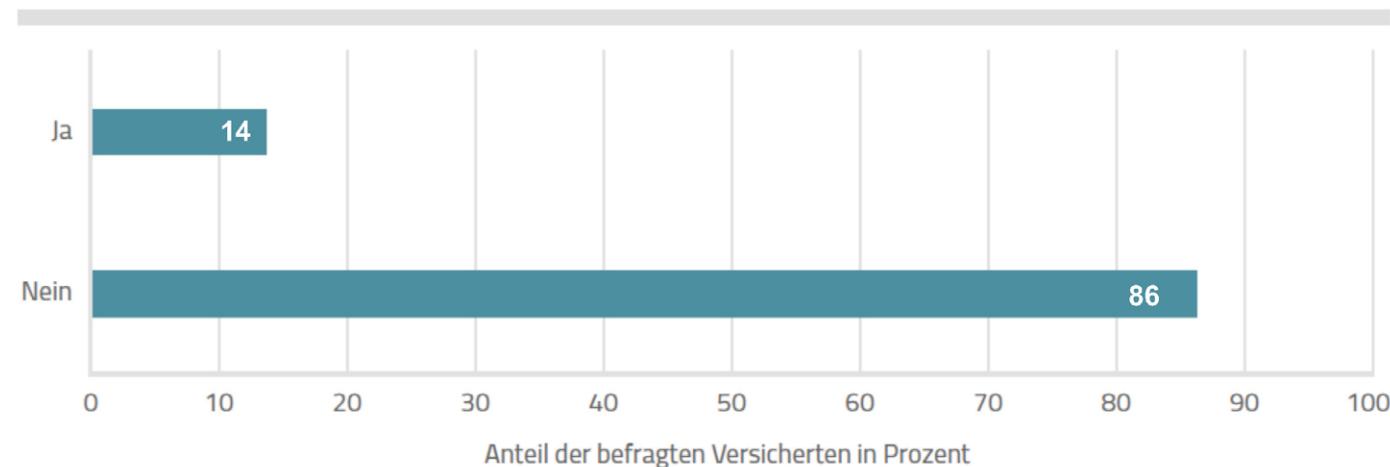
11.291

gesicherte Teratogene

unzweifelhaft starke Teratogene

Dokumentation der Arzneimitteltherapie unzureichend

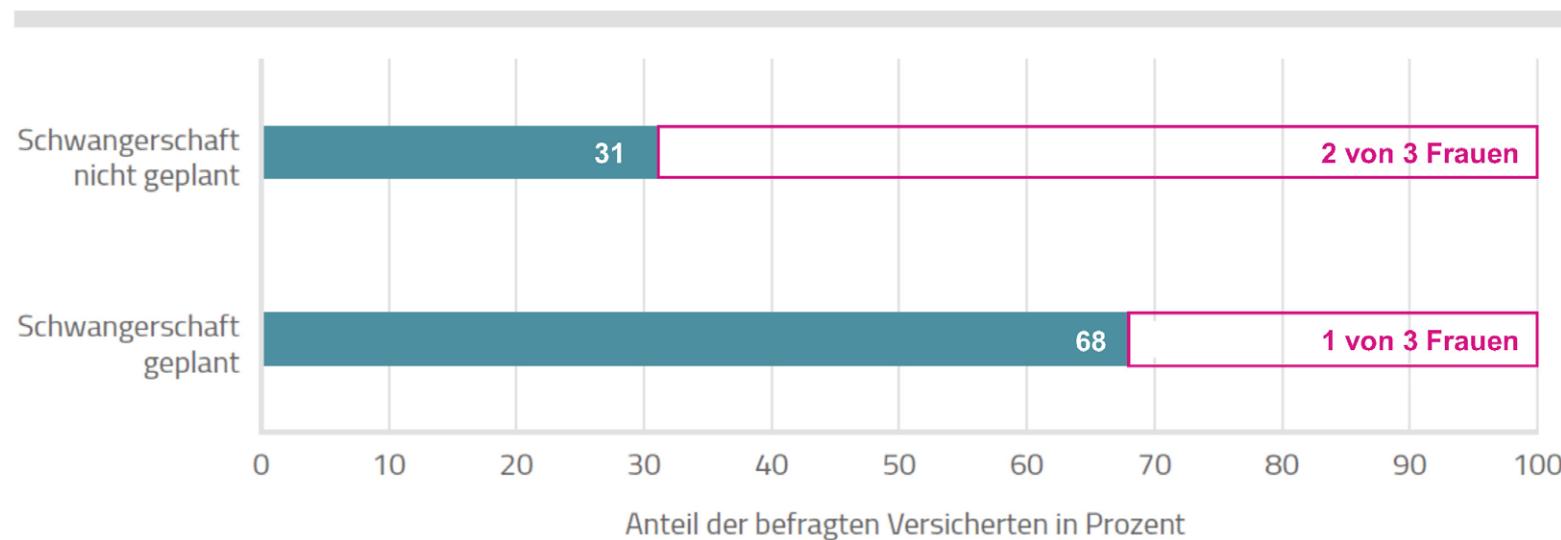
Vorhandensein eines Medikationsplans bei Frauen mit Arzneimitteltherapie vor der Schwangerschaft [%]



Quelle: BARMER-Versichertenbefragung 2021 (n = 394 befragte Frauen mit Verordnung von Arzneimitteln vor der Schwangerschaft)

(Un)bedenklichkeit der Medikation selten thematisiert

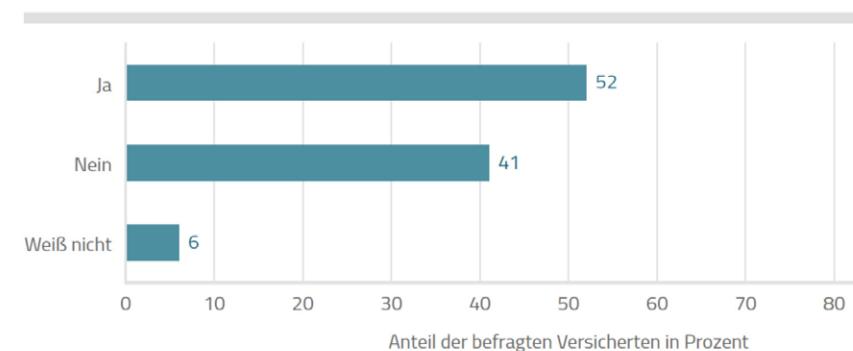
Prüfung der Gesamtmedikation auf Unbedenklichkeit vor Eintritt der Schwangerschaft [%]



Quelle: BARMER-Versichertenbefragung 2021 (n = 394 befragte Frauen mit Verordnung von Arzneimitteln vor der Schwangerschaft, darunter n = 62 mit ungeplanter Schwangerschaft)

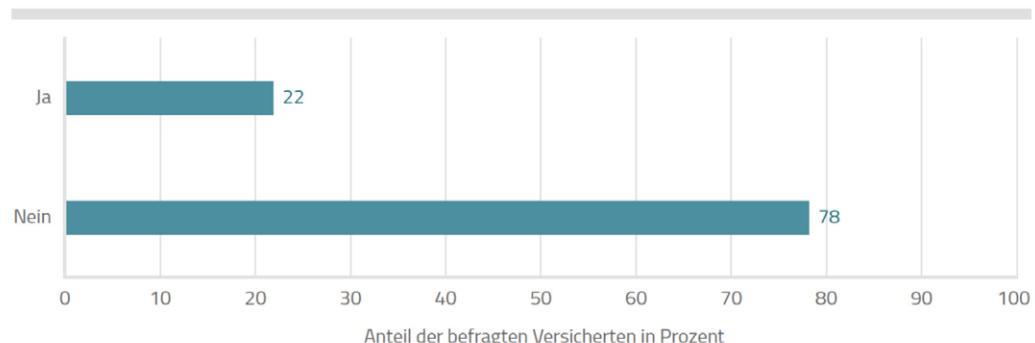
Angst vor Schädigung des Kindes durch Arzneimittel

Angst vor Schädigung des ungeborenen Kindes durch Arzneimitteltherapie



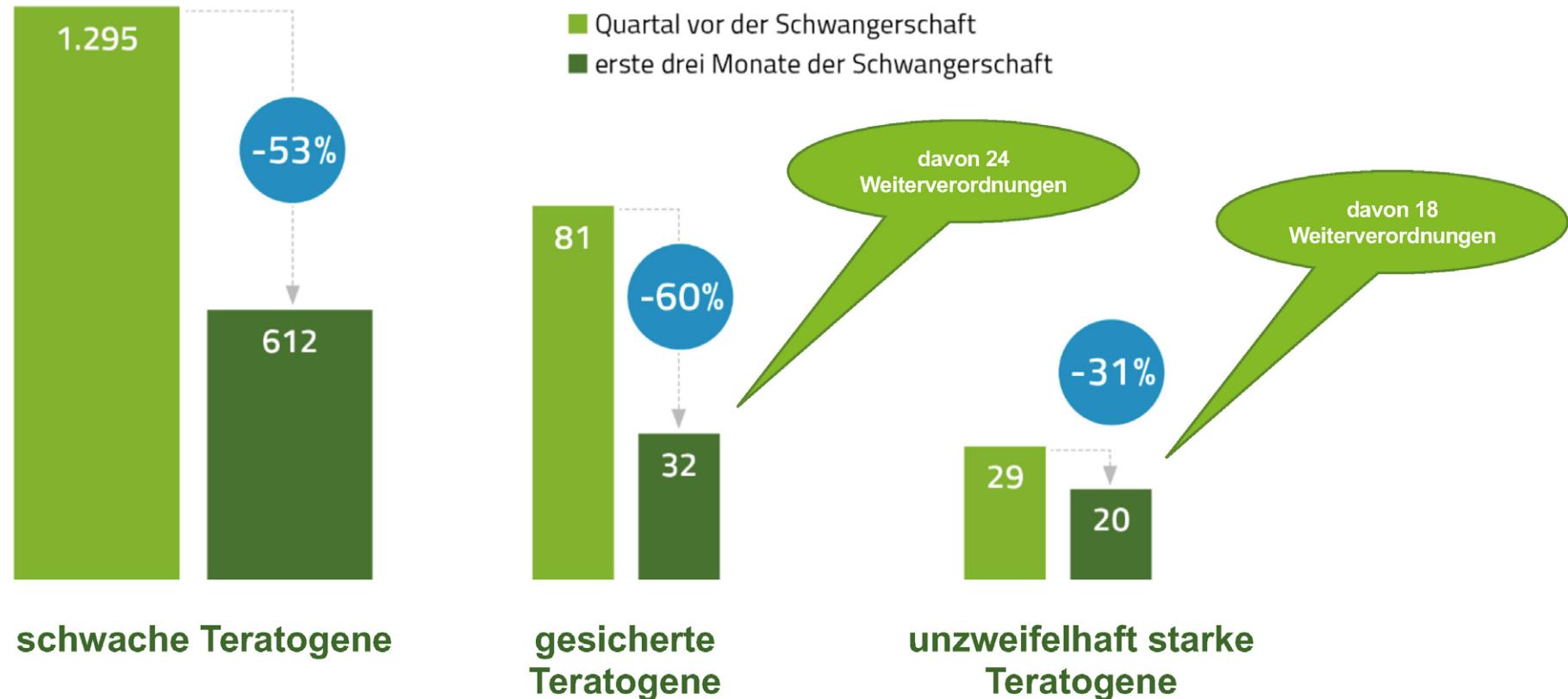
Quelle: BARMER-Versichertenbefragung 2021 (n = 1.293 befragte Frauen)

Absetzen von Arzneimitteln in der Schwangerschaft aus Angst vor Schädigung des Kindes



Quelle: BARMER-Versichertenbefragung zum Arzneimittelreport 2021 (n = 394 befragte Frauen mit Verordnung von Arzneimitteln vor der Schwangerschaft)

663 BARMER-versicherte Frauen im Jahr 2018 in der Frühschwangerschaft mit potenziellen Teratogenen behandelt



Unzureichende Arzneimitteltherapiesicherheit „in utero“

1. Ungeborene Kinder werden aufgrund einer unzureichend sicheren Organisation der Arzneimitteltherapie der werdenden Mutter einem vermeidbaren Missbildungsrisiko ausgesetzt
2. Um ungeborene Kinder vor vermeidbaren Risiken durch Arzneimittel zu schützen, muss die Arzneimitteltherapie potenziell Schwangerer unter dem Aspekt von Arzneimitteltherapiesicherheit für das ungeborene Kind sicherer organisiert werden
3. Arzneimitteltherapiesicherheit – auch die des ungeborenen Kindes – muss Priorität bei der Organisation und bei der Digitalisierung von Behandlungsprozessen erhalten

Notwendig für den Schutz des ungeborenen Kindes:

1. Eine Dokumentation der Arzneimitteltherapie von Frauen im gebärfähigen Alter, die allen behandelnden Ärzten zugänglich ist
2. Eine regelhaft erfolgende Prüfung aller Arzneimittelverordnungen bei potenziell Schwangeren auf teratogene Risiken
3. Die Information der behandelten Frauen über die Unbedenklichkeit oder die Risiken ihrer Arzneimitteltherapie im Falle des Eintritts (und nach Eintritt) einer Schwangerschaft

Vielen Dank

BARMER-Arzneimittelreport 2021

Grafiken

Grafik 1

Mehr Verordnungen während der Schwangerschaft

Grafik 2

Jede fünfte Schwangere erhält drei und mehr Arzneimittel

Grafik 3

Riskante Arzneimittel häufig verordnet

Grafik 4

Einsatz sehr riskanter Arzneimittel nicht ausgeschlossen

Grafik 5

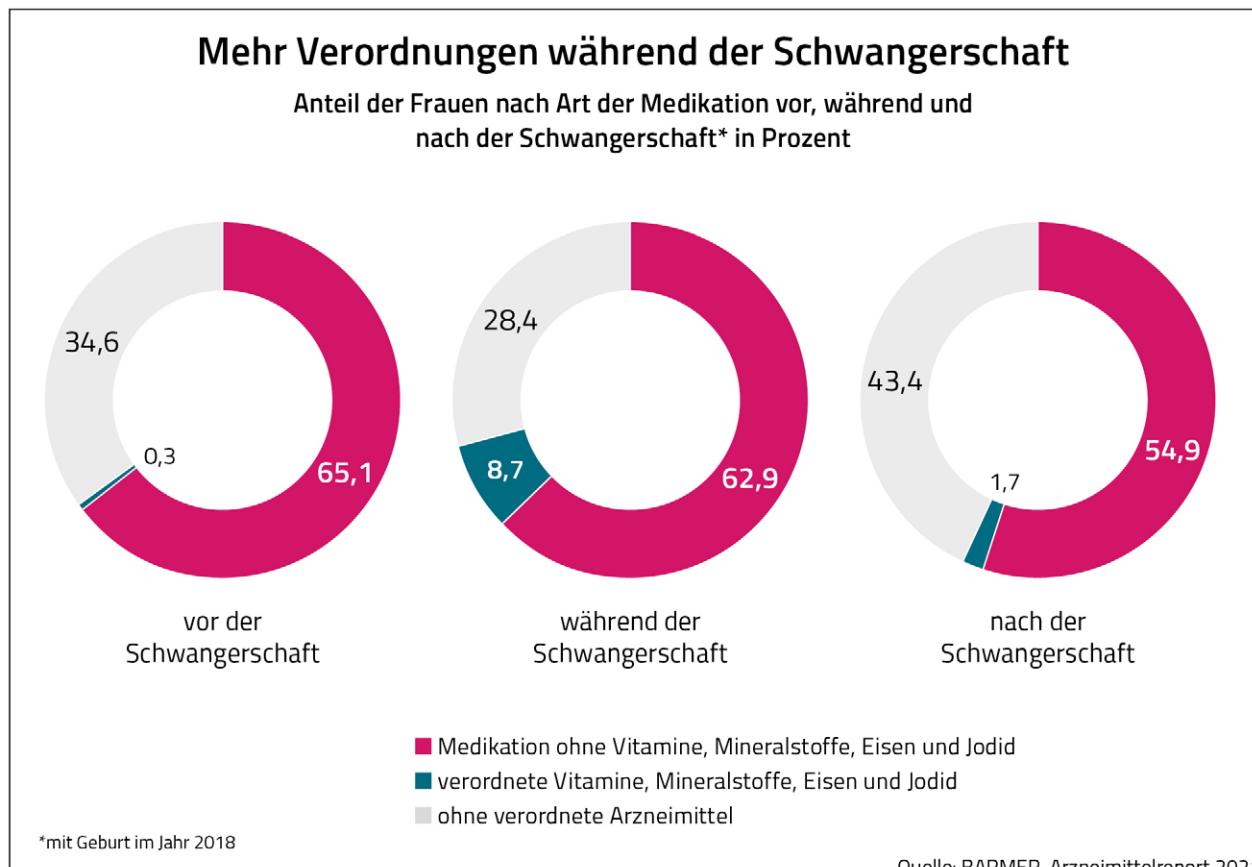
Teratogen-Risiko bleibt während Schwangerschaft bestehen

Grafik 6

Kindsschädigende Medikamente auch später in der Schwangerschaft

Grafik 7

Teratogen-Risiko bleibt während Schwangerschaft bestehen



Grafik (PDF, 300 dpi) zur honorarfreien Verwendung.

Als JPG Datei downloadbar unter www.barmer.de/p006634.

Auf Wunsch (E-Mail an: andreas.grosse-stoltenberg@barmer.de oder sigrid.paul@barmer.de)

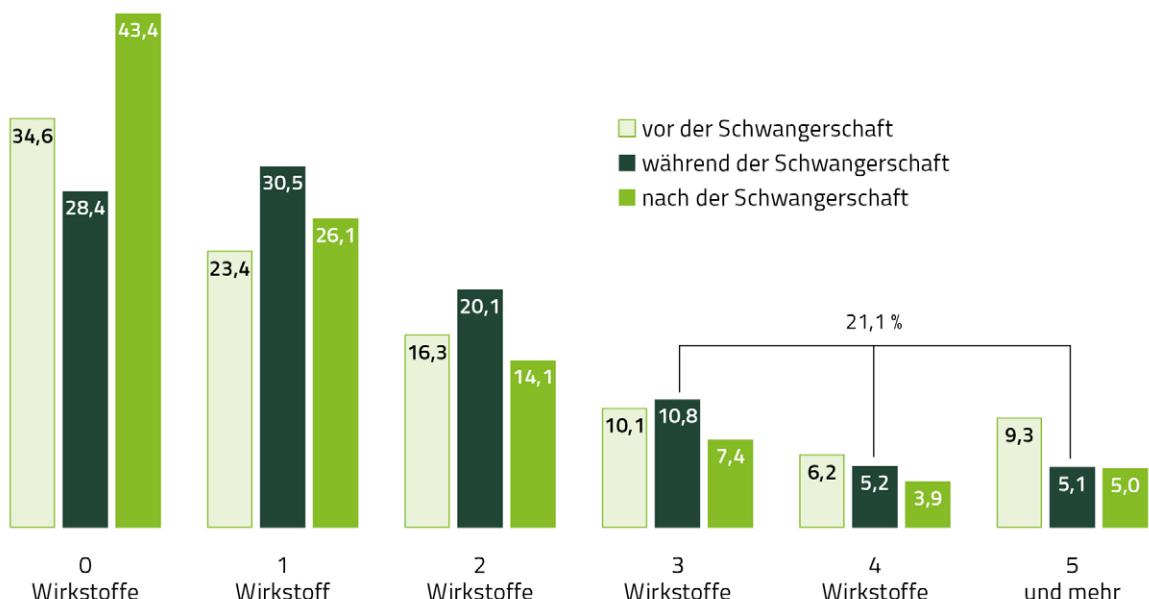
auch als editierbare InDesign-2020-Markup-Datei erhältlich.

Bei Veröffentlichung in Printmedien Belegexemplar erbeten an:

BARMER, Abt. Unternehmenskommunikation, Postfach 11 07 04, 10837 Berlin.

Jede fünfte Schwangere* erhält drei und mehr Arzneimittel

Anteil der Frauen, die vor, während und nach der Schwangerschaft die angegebene Anzahl verschiedener Wirkstoffe verordnet bekamen, in Prozent



*mit Geburt im Jahr 2018

Quelle: BARMER-Arzneimittelreport 2021

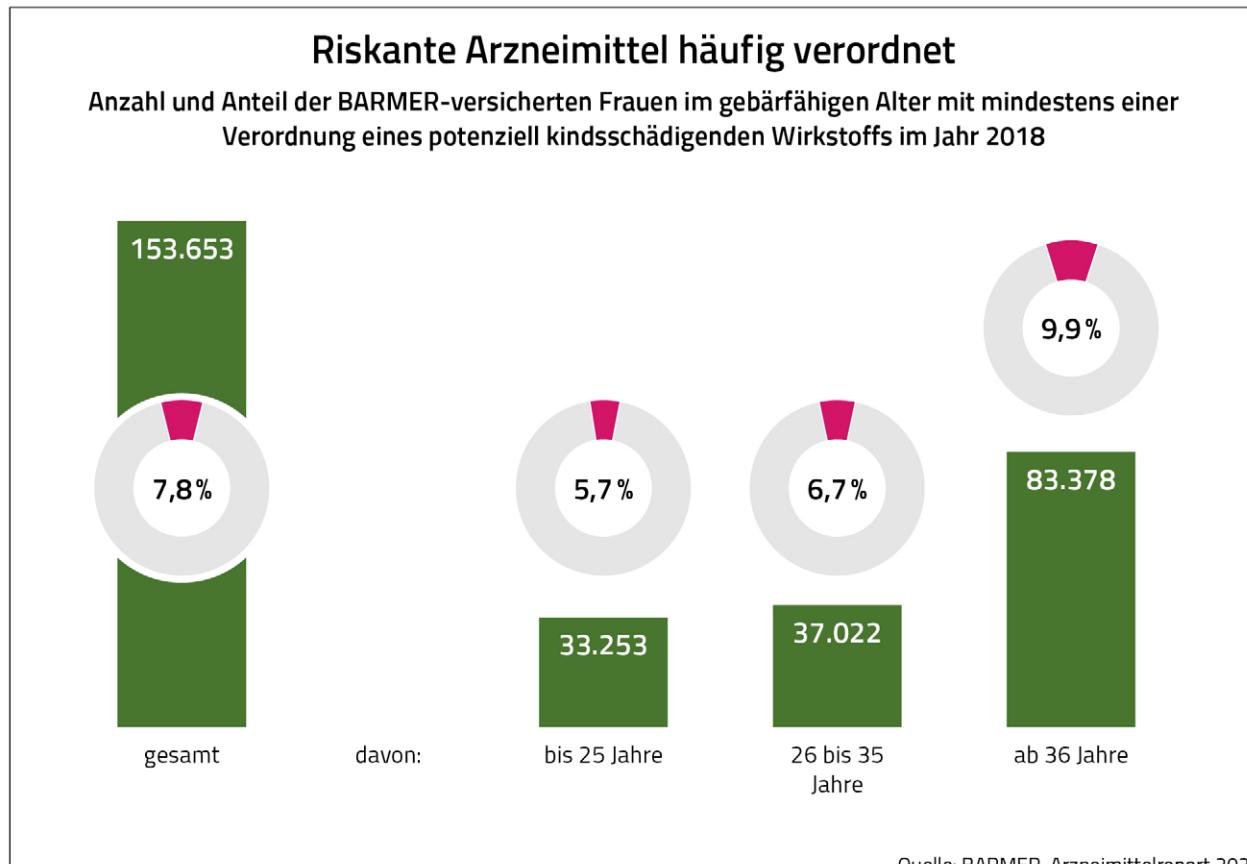
Grafik (PDF, 300 dpi) zur honorarfreien Verwendung.

Als JPG Datei downloadbar unter www.barmer.de/p006634.

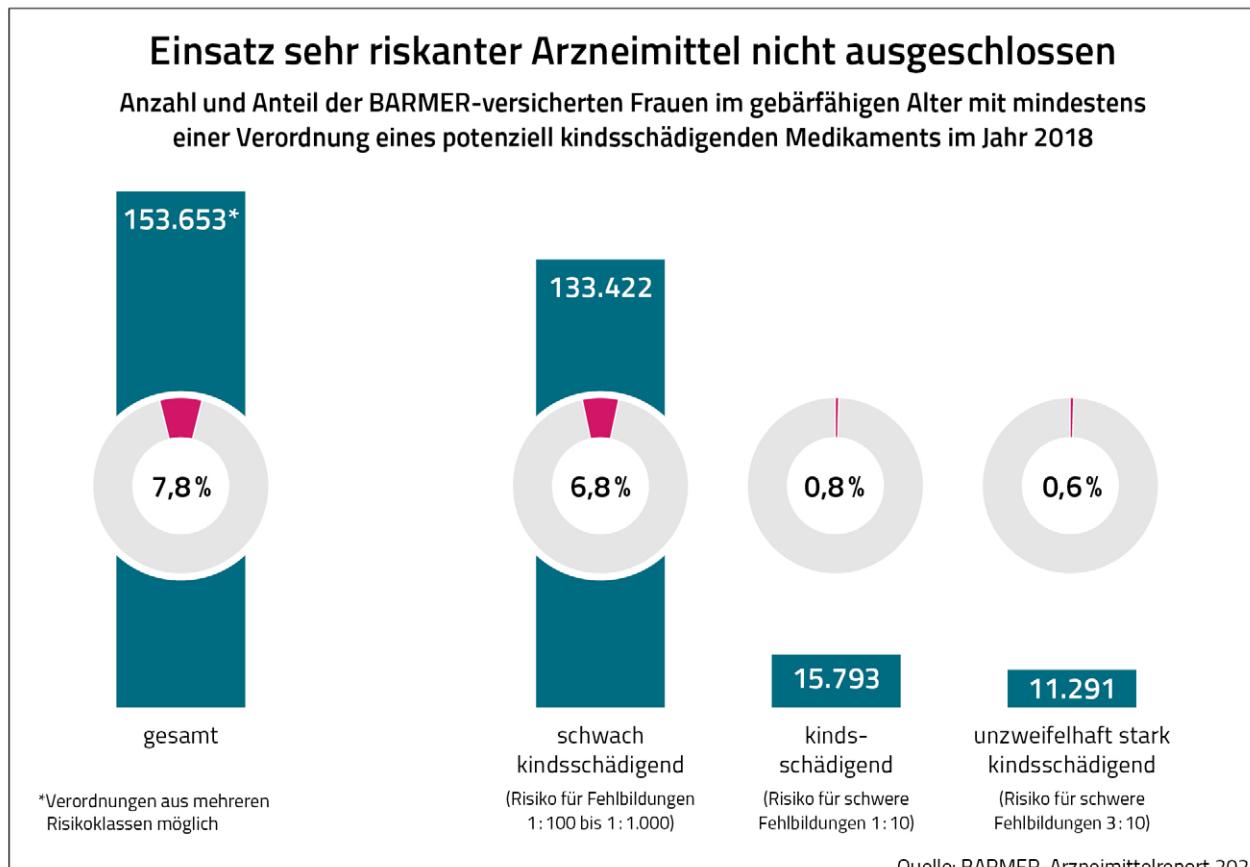
Auf Wunsch (E-Mail an: andreas.grosse-stoltenberg@barmer.de oder sigrid.paul@barmer.de)
auch als editierbare InDesign-2020-Markup-Datei erhältlich.

Bei Veröffentlichung in Printmedien Belegexemplar erbeten an:

BARMER, Abt. Unternehmenskommunikation, Postfach 11 07 04, 10837 Berlin.



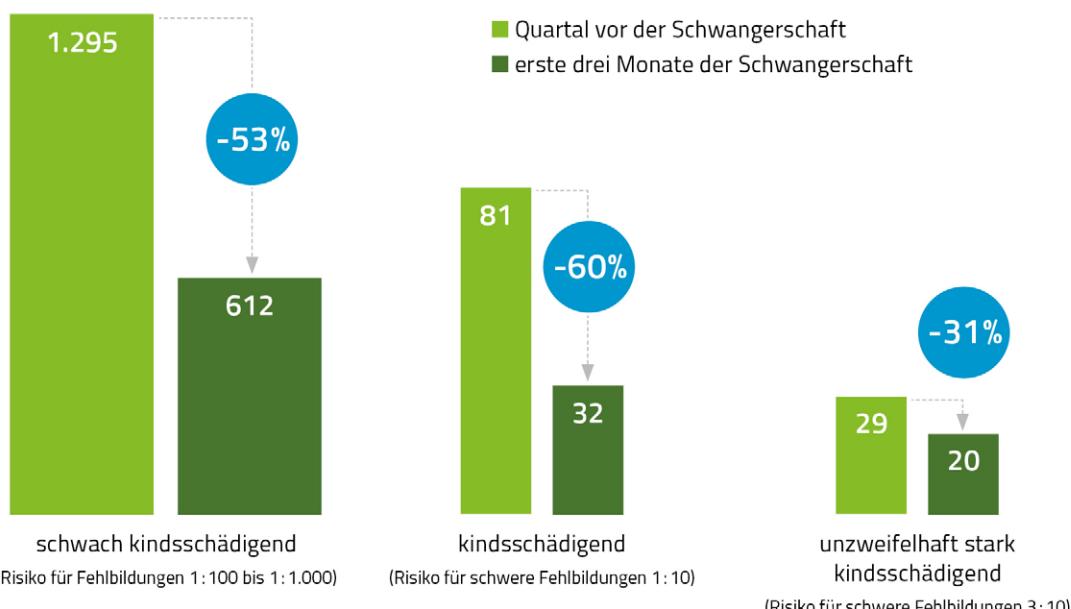
Grafik (PDF, 300 dpi) zur honorarfreien Verwendung.
Als JPG Datei downloadbar unter www.barmer.de/p006634.
Auf Wunsch (E-Mail an: andreas.grosse-stoltenberg@barmer.de oder sigrid.paul@barmer.de)
auch als editierbare InDesign-2020-Markup-Datei erhältlich.
Bei Veröffentlichung in Printmedien Belegexemplar erbeten an:
BARMER, Abt. Unternehmenskommunikation, Postfach 11 07 04, 10837 Berlin.



Grafik (PDF, 300 dpi) zur honorarfreien Verwendung.
Als JPG Datei downloadbar unter www.barmer.de/p006634.
Auf Wunsch (E-Mail an: andreas.grosse-stoltenberg@barmer.de oder sigrid.paul@barmer.de)
auch als editierbare InDesign-2020-Markup-Datei erhältlich.
Bei Veröffentlichung in Printmedien Belegexemplar erbeten an:
BARMER, Abt. Unternehmenskommunikation, Postfach 11 07 04, 10837 Berlin.

Teratogen-Risiko bleibt während Schwangerschaft bestehen

Anzahl der BARMER-versicherten Frauen im Jahr 2018 mit Verordnung teratogener Arzneimittel* im Quartal vor der Schwangerschaft und in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten



Quelle: BARMER-Arzneimittelreport 2021

Grafik (PDF, 300 dpi) zur honorarfreien Verwendung.

Als JPG Datei downloadbar unter www.barmer.de/p006634.

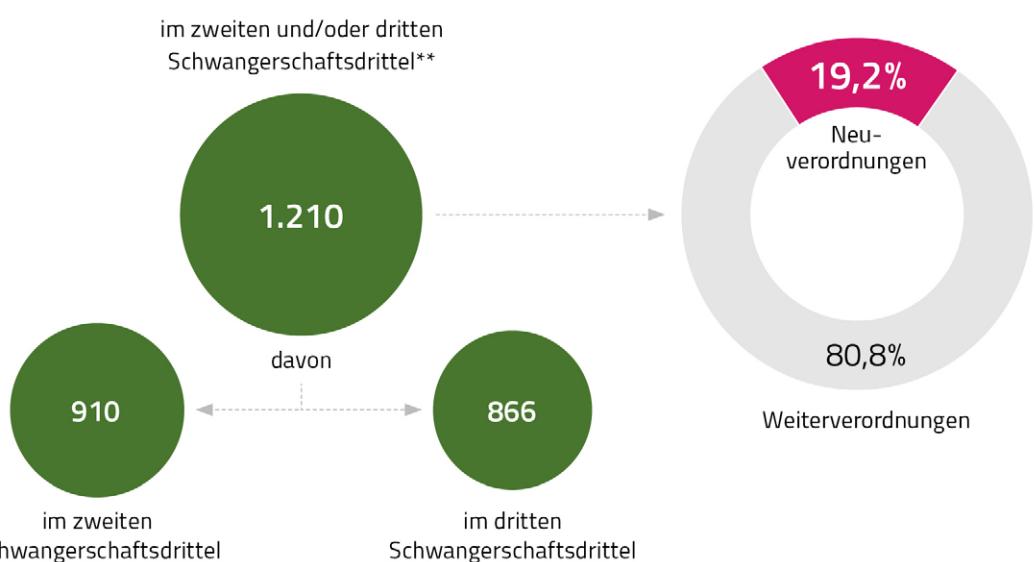
Auf Wunsch (E-Mail an: andreas.grosse-stoltenberg@barmer.de oder sigrid.paul@barmer.de)
auch als editierbare InDesign-2020-Markup-Datei erhältlich.

Bei Veröffentlichung in Printmedien Belegexemplar erbeten an:

BARMER, Abt. Unternehmenskommunikation, Postfach 11 07 04, 10837 Berlin.

Kindsschädigende Medikamente auch später in der Schwangerschaft

Anzahl der BARMER-versicherten Frauen im Jahr 2018 mit Verordnung eines fetotoxischen Wirkstoffs* in den letzten beiden Schwangerschaftsdritteln



*Wirkstoff, der während der Schwangerschaft Schäden und Missbildungen am Fötus verursachen kann

**Betroffene können auch im zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittel je eine Verordnung erhalten

Quelle: BARMER-Arzneimittelreport 2021

Grafik (PDF, 300 dpi) zur honorarfreien Verwendung.

Als JPG Datei downloadbar unter www.barmer.de/p006634.

Auf Wunsch (E-Mail an: andreas.grosse-stoltenberg@barmer.de oder sigrid.paul@barmer.de)

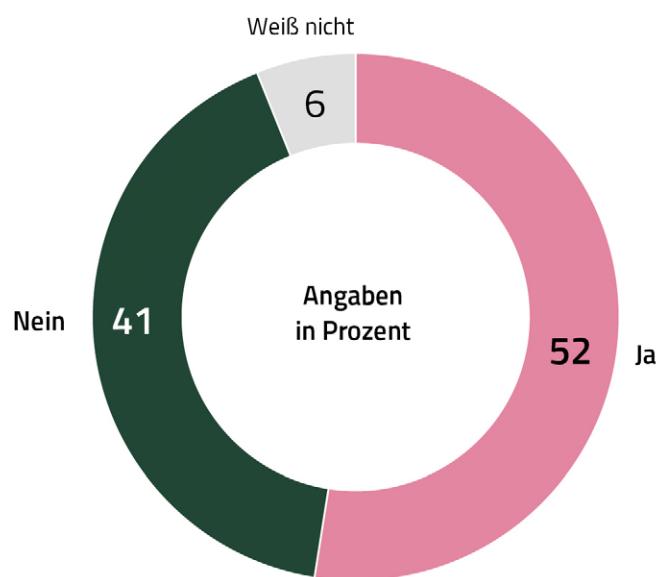
auch als editierbare InDesign-2020-Markup-Datei erhältlich.

Bei Veröffentlichung in Printmedien Belegexemplar erbeten an:

BARMER, Abt. Unternehmenskommunikation, Postfach 11 07 04, 10837 Berlin.

Jede zweite Frau fürchtet Arzneimitteltherapie in Schwangerschaft

Befragung* von BARMER-versicherten Frauen nach Entbindung: „Bestanden während Ihrer Schwangerschaft Ängste vor Schädigung des Kindes durch Arzneimitteltherapie?“



Summe ≠ 100 durch Rundungen *1.293 Befragte im Jahr 2021

Quelle: BARMER-Arzneimittelreport 2021

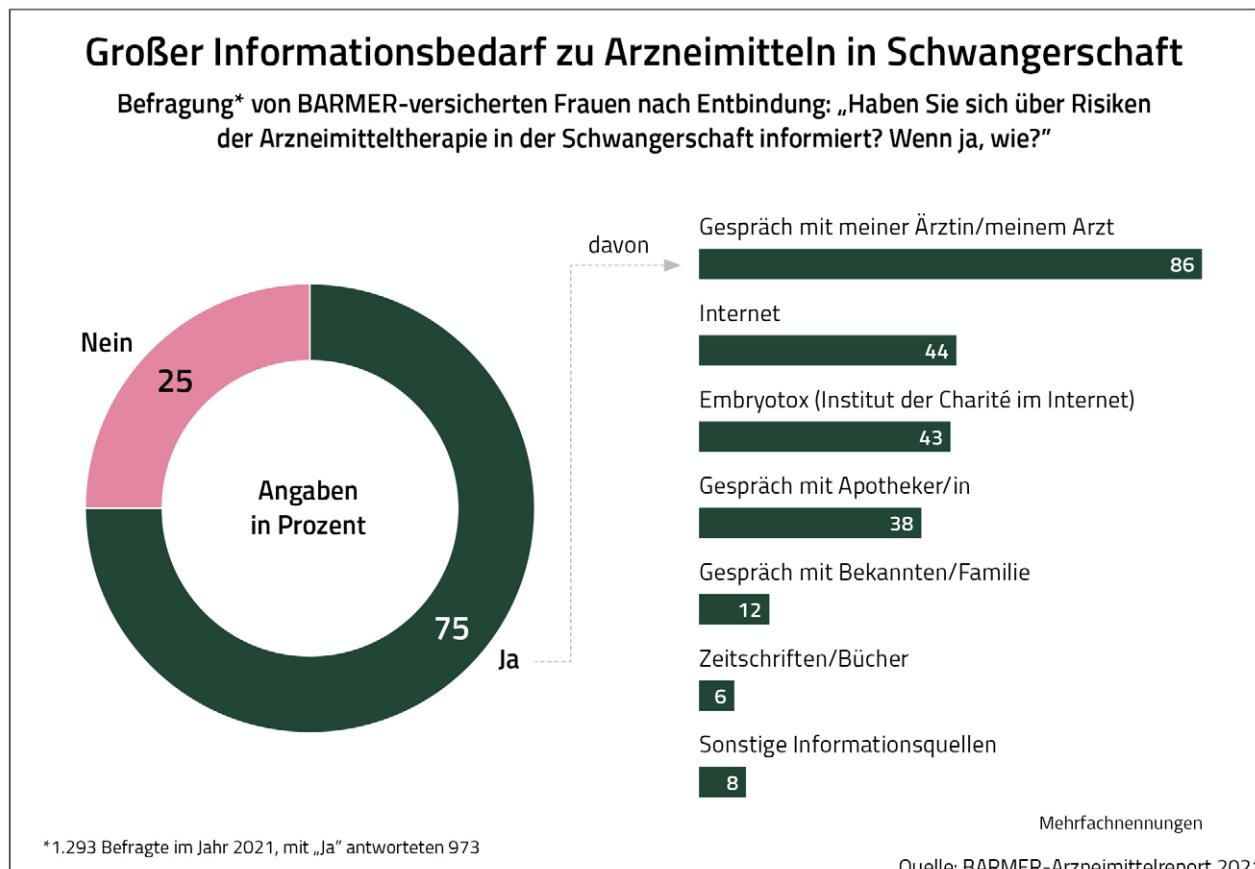
Grafik (PDF, 300 dpi) zur honorarfreien Verwendung.

Als JPG Datei downloadbar unter www.barmer.de/p006634.

Auf Wunsch (E-Mail an: andreas.grosse-stoltenberg@barmer.de oder sigrid.paul@barmer.de)
auch als editierbare InDesign-2020-Markup-Datei erhältlich.

Bei Veröffentlichung in Printmedien Belegexemplar erbeten an:

BARMER, Abt. Unternehmenskommunikation, Postfach 11 07 04, 10837 Berlin.



Grafik (PDF, 300 dpi) zur honorarfreien Verwendung.
Als JPG Datei downloadbar unter www.barmer.de/p006634.
Auf Wunsch (E-Mail an: andreas.grosse-stoltenberg@barmer.de oder sigrid.paul@barmer.de)
auch als editierbare InDesign-2020-Markup-Datei erhältlich.
Bei Veröffentlichung in Printmedien Belegexemplar erbeten an:
BARMER, Abt. Unternehmenskommunikation, Postfach 11 07 04, 10837 Berlin.