

BARMER-Arzneimittelreport 2021

Medikamente in der Schwangerschaft und die Risiken für Ungeborene



Hintergründe und Kernaussagen zum Pressegespräch am 10.11.2021

Dr. Fabian Magerl, Landesgeschäftsführer der BARMER in Sachsen

Agenda

- 1 Datengrundlage**
- 2 „Teratogene Arzneimittel“: Begriffserklärung, Einteilung nach Risikoklassen und Beispiele**
- 3 Organbildung im Verlauf der Schwangerschaft**
- 4 Analyseergebnisse: Arzneimitteltherapie bei Frauen im gebärfähigen Alter**
- 5 Onlinebefragung Schwangerer zu Arzneimitteln in der Schwangerschaft**
- 6 Fazit / Forderungen**

1. Datengrundlage Arzneimittelreport 2021

Schwerpunktthema: Arzneimitteltherapie in der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter

1. Analysiert wurde:

Arzneimitteltherapie von **Frauen im Alter von 13 bis 49 Jahren**

- vor, in und nach der Schwangerschaft
- mit Entbindung in einer Klinik im Jahr 2018
- einer Mindestschwangerschaftsdauer von 33 vollendeten Wochen.

➤ **NEU:** Eine derart tiefgreifende Analyse gab es so bislang noch nicht in Deutschland

2. Es erfolgte eine BARMER-Onlinebefragung zu Arzneimitteln in der Schwangerschaft

- **Befragung von knapp 1.300 Frauen** nach der Entbindung 2018 zu ihrer Arzneimitteltherapie in der Schwangerschaft.
- Befragungszeitraum: 13.01. bis 14.02.2021.

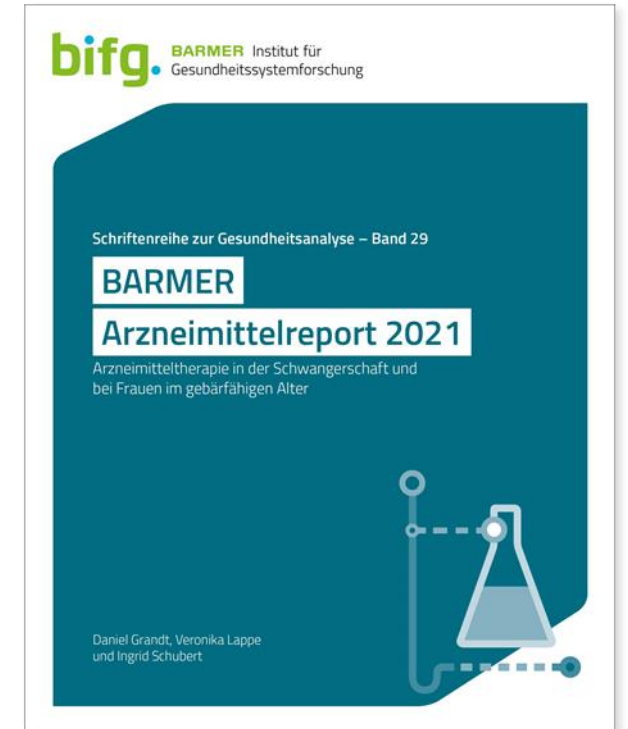


(BARMER Report: S. 87/104)

1. Datengrundlage Arzneimittelreport 2021

Datenbasis für den gesamten Report

- Daten von **9,13 Millionen Versicherten** der BARMER, gewichtet mit ihrer Versicherungszeit, um Effekten, die durch nicht ganzjährige Versicherungszeiten entstehen, Rechnung zu tragen.
- Anteil von **12,5 Prozent aller GKV-Versicherten**
- Anteil von **10,9 Prozent** der Bevölkerung in **Deutschland**
- Anteil von **9 Prozent** der Bevölkerung in **Sachsen**



(BARMER Report: S. 27)

2. Begriffsklärung: Teratogene Arzneimittel

- Als Teratogene bezeichnet man Missbildungen fördernde Substanzen.
- Der Name stammt vom altgriechischen „téras“ (zu Deutsch: „Ungeheuer“ – bei Platon ein wunderliches, den gewöhnlichen Gestalten unähnliches Wesen).
- Teratogene Arzneimittel können negative Einflüsse auf die Phase im ersten Drittel einer Schwangerschaft haben, es geht insbesondere um die Embryonalphase (bis zur 12. Schwangerschaftswoche).
- Entsprechende Arzneimittel können Missbildungen auslösen, die Entwicklung der Organe negativ beeinflussen und das Risiko für Fehlbildungen oder auch Abort erhöhen.
- In der Embryonalphase besteht das Risiko unter anderem für folgende Fehlbildungen: Offener Rücken, Gaumenspalte, Herzfehler.

2. Begriffsklärung: Teratogene Arzneimittel

Arzneimittelbeispiele

In die Gruppe der „**unzweifelhaft starken**“ teratogenen Arzneimittel fallen zum Beispiel:

- **Valproinsäure**: wird in der Behandlung von Epilepsie und Krampfanfällen sowie zur Stimmungsstabilisierung bei einer bipolaren Störung eingesetzt.
- **Retinoide** (verwandt mit Retinol/Vitamin A). Damit werden u.a. schwere Akne, Schuppenflechten und zum Teil Hauttumore behandelt – meist in Form von Tabletten, Salben oder Creme.



Zu den „**gesicherten**“ teratogenen Arzneimittel gehören:

- **Zytostatika**: Einsatz i.d. Krebstherapie
- verschiedene synthetische **Androgene** - Sexualhormone

In der Klasse der „**schwachen**“ teratogenen Arzneimittel finden sich:

- verschiedene **Antibiotika**
- Methotrexat eingesetzt i.d. Rheumatherapie und Lithium, bei bipolaren Störungen.



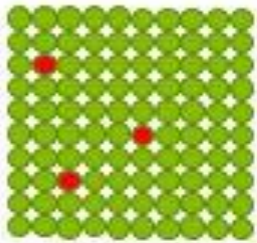
2. Begriffsklärung: Teratogene Arzneimittel

Einteilung teratogener Arzneimittel nach Risikoklassen

Risiko grob struktureller Fehlbildungen

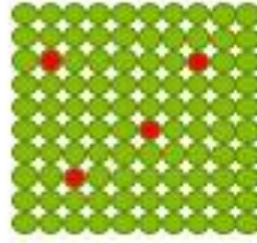
Risiko ohne
Arzneimitteltherapie

3 %



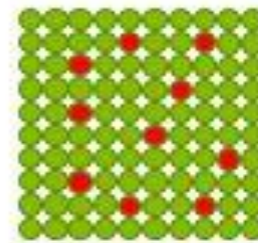
schwache
Teratogene

bis 4 %



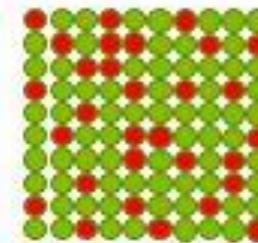
gesicherte
Teratogene

bis 10 %



unzweifelhaft starke
Teratogene

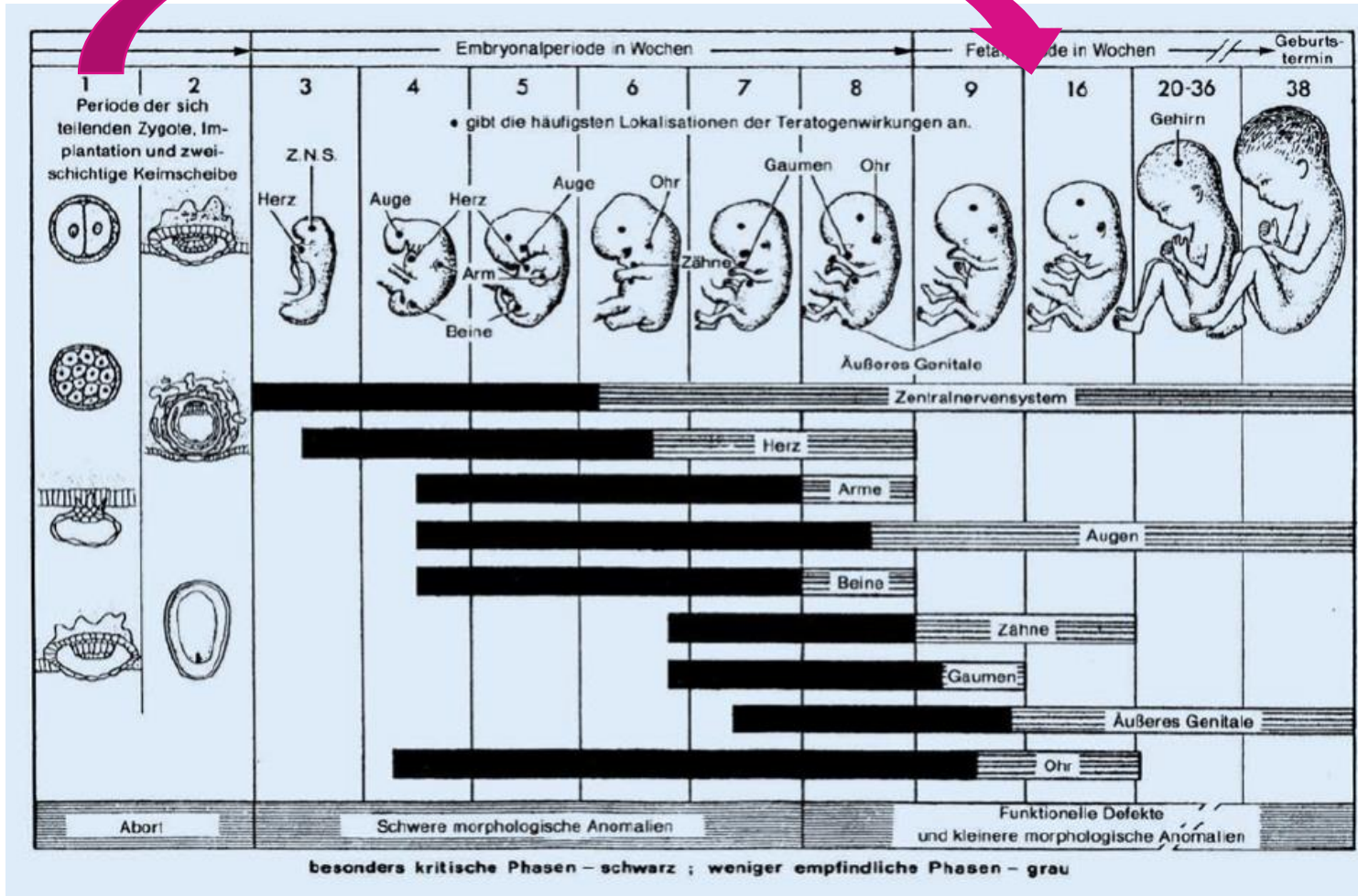
bis 30 %



● grob strukturelle Fehlbildung

3. Organbildung im Verlauf der Schwangerschaft

Besonders kritische Phase



- „unzweifelhaft starke Teratogene“ verzehnfachen das Risiko von Missbildungen, (Normales Risiko ohne erkennbare Ursache: 3 von 100 exponierten Kindern werden geschädigt.)
- „gesicherte Teratogenen“, das Risiko steigt auf bis zu 10 Prozent.
- „schwache Teratogene“, sind mit einem Risiko für Fehlbildungen von bis zu 4 Prozent verbunden

Risiko für Missbildungen steigt!!!

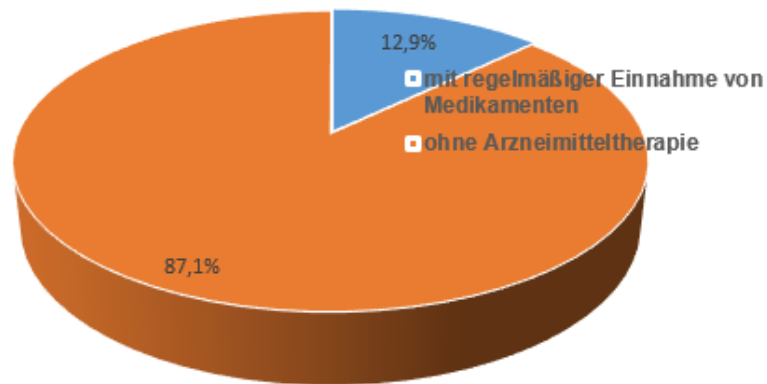
4. Arzneimitteltherapie bei Frauen im gebärfähigen Alter

Welche Arztgruppen verordnen die Arzneimittel?

Sachsen: Frauen mit regelmäßiger Arzneimitteltherapie vor der Schwangerschaft

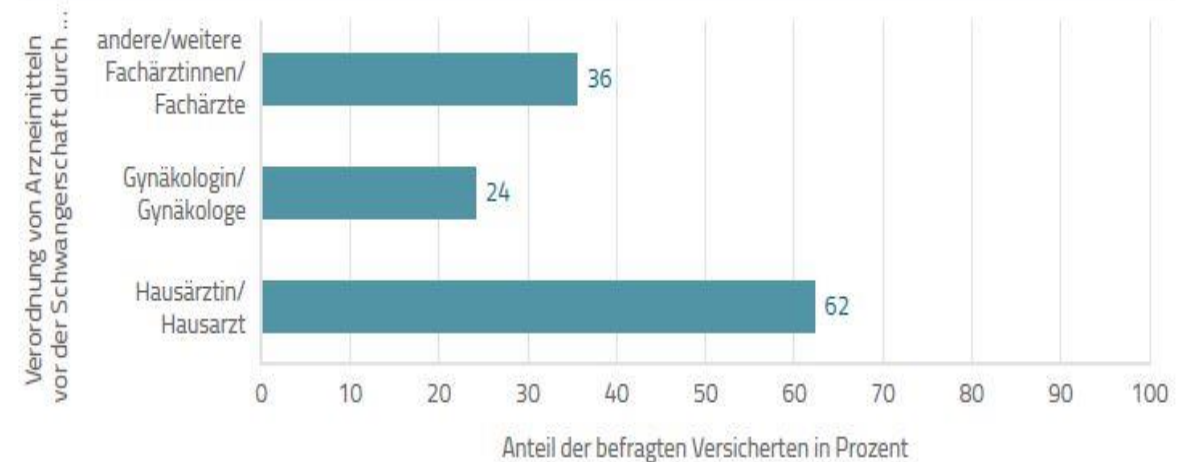
Regelmäßige Medikamenteneinnahme in zwei von drei Quartalen vor Schwangerschaftsbeginn

Frauen mit Entbindung 2018, im Alter von 13 bis 49 Jahren



(BARMER: Arzneimittelreport 2021)

Abbildung 2.4: Arzneimittelverordnende Arztgruppen vor der Schwangerschaft

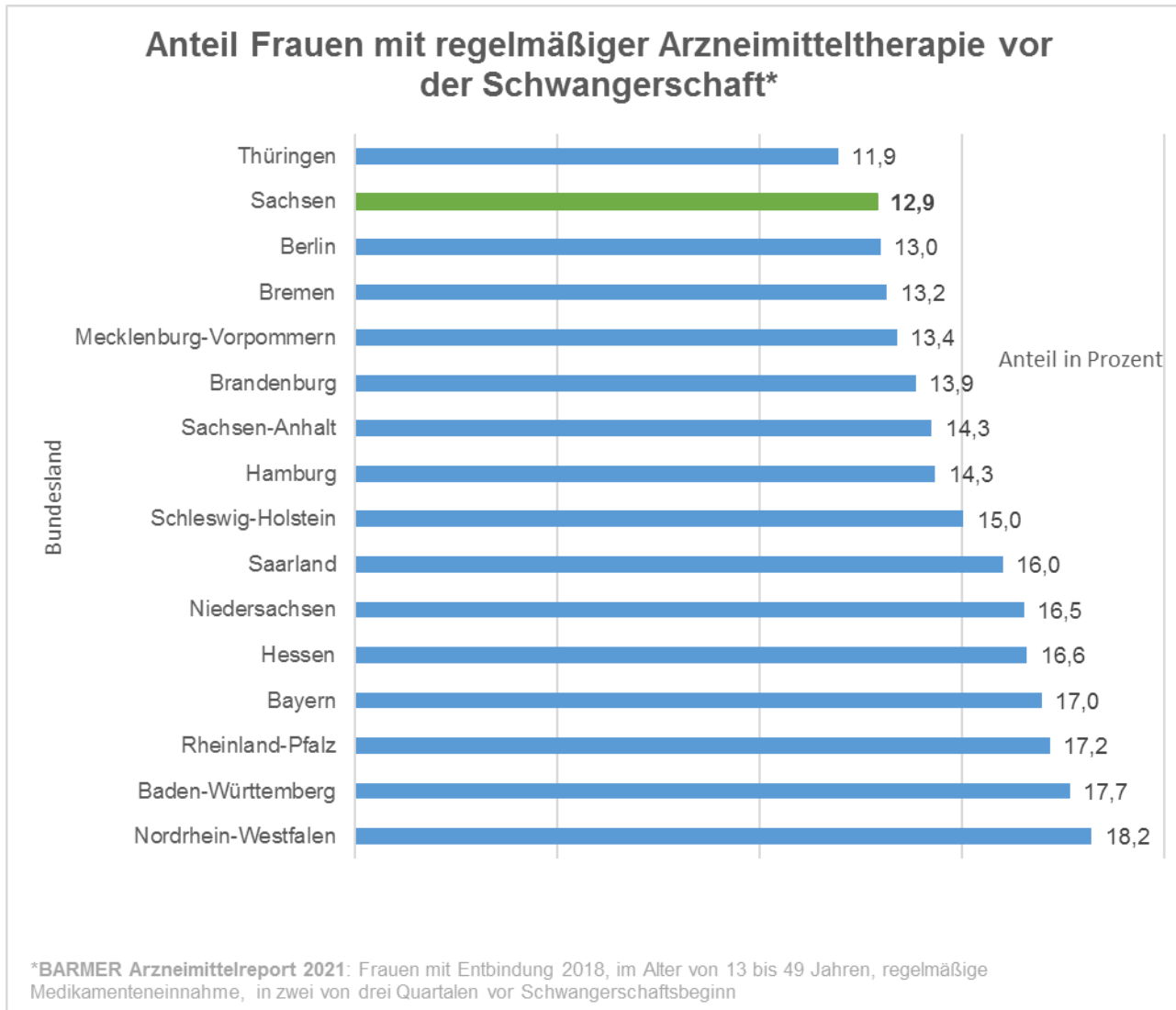


Quelle: BARMER-Versichertenbefragung 2021 (n = 394 befragte Frauen mit Verordnung von Arzneimitteln vor der Schwangerschaft)

(BARMER Report: S. 90)

BARMER

4. Arzneimitteltherapie bei Frauen im gebärfähigen Alter



Ländervergleich:

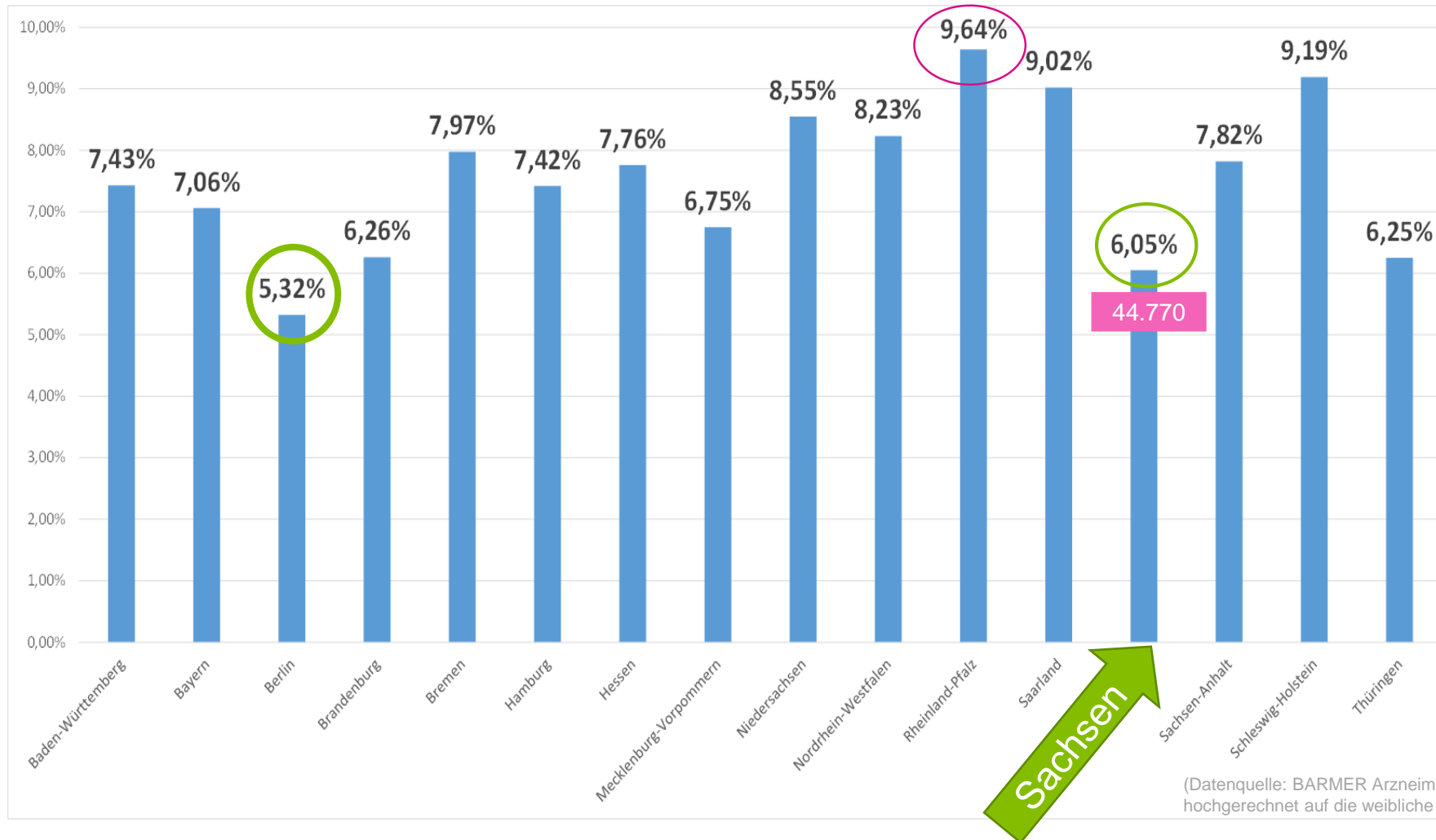
- In **Sachsen** gab es nach Thüringen die wenigsten Frauen im Alter von 13 bis 49 Jahren, die vor ihrer Schwangerschaft regelmäßig Medikamente einnahmen.

(Datenquelle: BARMER Arzneimittelreport 2021, BARMER-Daten; nach Alter standardisiert und hochgerechnet auf die weibliche Bevölkerung des jeweiligen Bundeslandes 2018)

BARMER

4. Arzneimitteltherapie: Einsatz teratogener Medikamente

Ländervergleich: Verordnung eines potenziellen teratogenen Arzneimittels 2018



Ländervergleich:

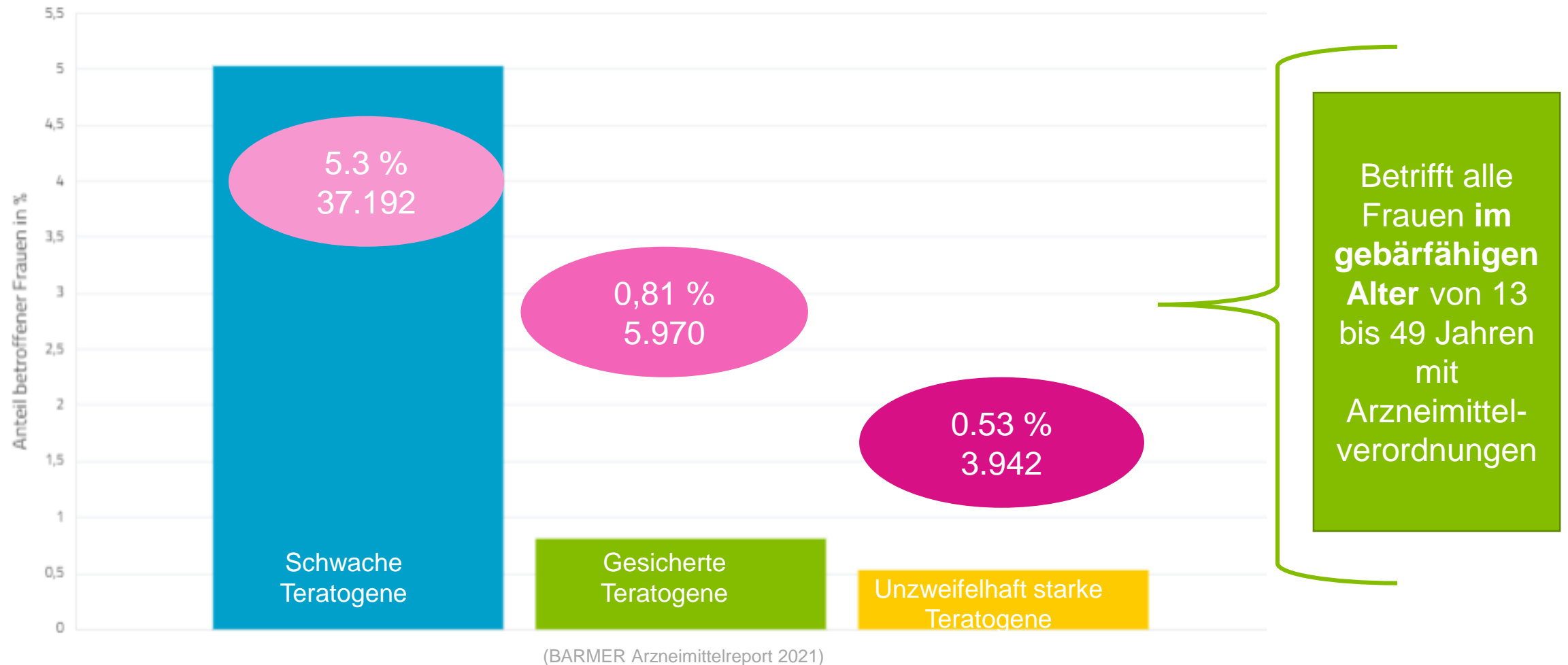
- In Sachsen gab es nach Berlin die wenigsten Frauen im Alter von 13 bis 49 Jahren, die potentiell teratogene Medikamente verordnet bekamen.

(Datenquelle: BARMER Arzneimittelreport 2021, BARMER-Daten; nach Alter standardisiert und hochgerechnet auf die weibliche Bevölkerung des jeweiligen Bundeslandes 2018)

BARMER

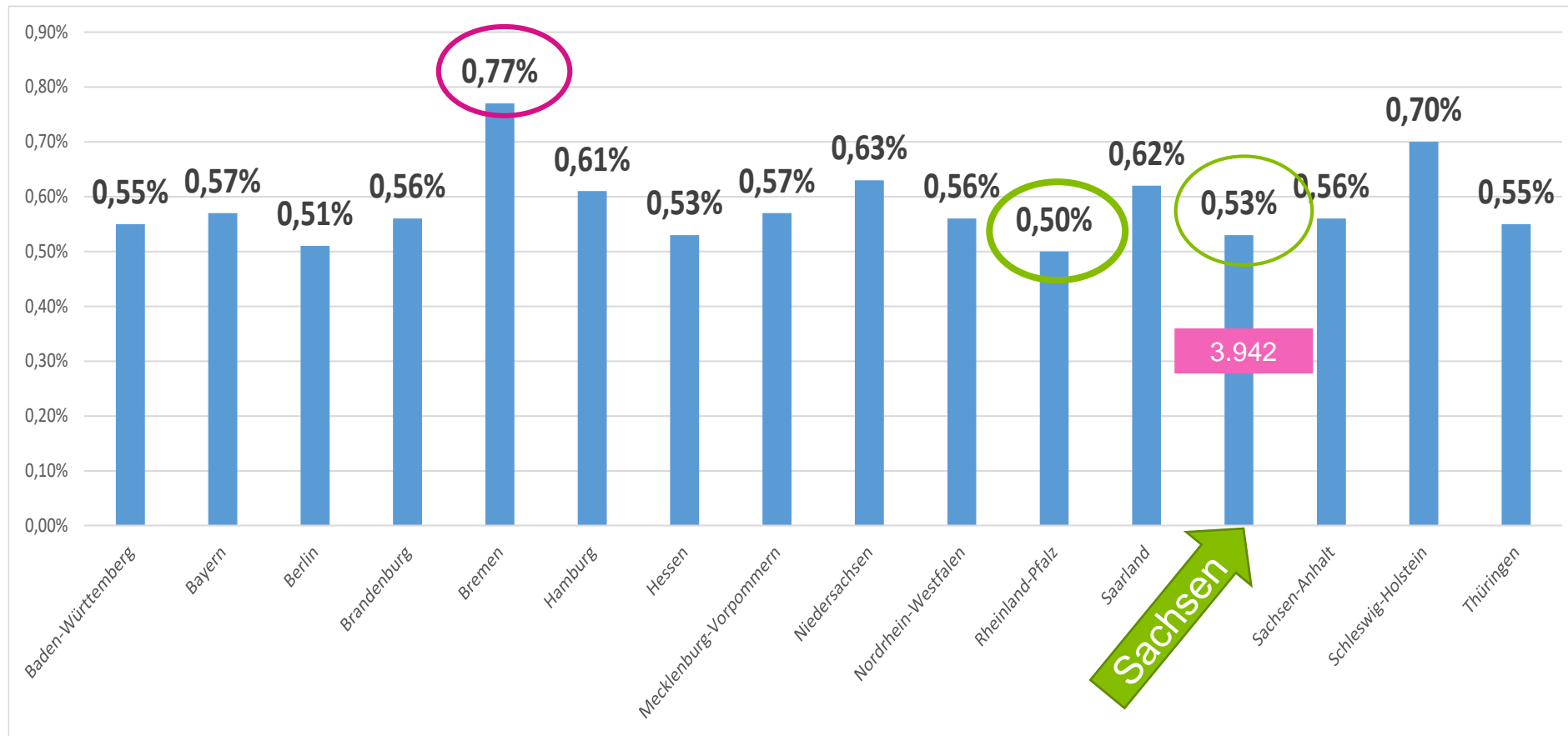
4. Arzneimitteltherapie: Einsatz teratogener Medikamente

Sachsen: Anteil von Frauen mit Verordnung - nach Grad der Teratogenität



4. Arzneimitteltherapie bei Frauen im gebärfähigen Alter

Ländervergleich: Verordnung von **unzweifelhaft starken** teratogenen Arzneimittels 2018



Ländervergleich:

- In Sachsen gab es nach RP und Berlin die wenigsten Frauen im Alter von 13 bis 49 Jahren, die teratogene Medikamente verordnet bekamen.

(Datenquelle: BARMER Arzneimittelreport 2021, BARMER-Daten; nach Alter standardisiert und hochgerechnet auf die weibliche Bevölkerung des jeweiligen Bundeslandes 2018)

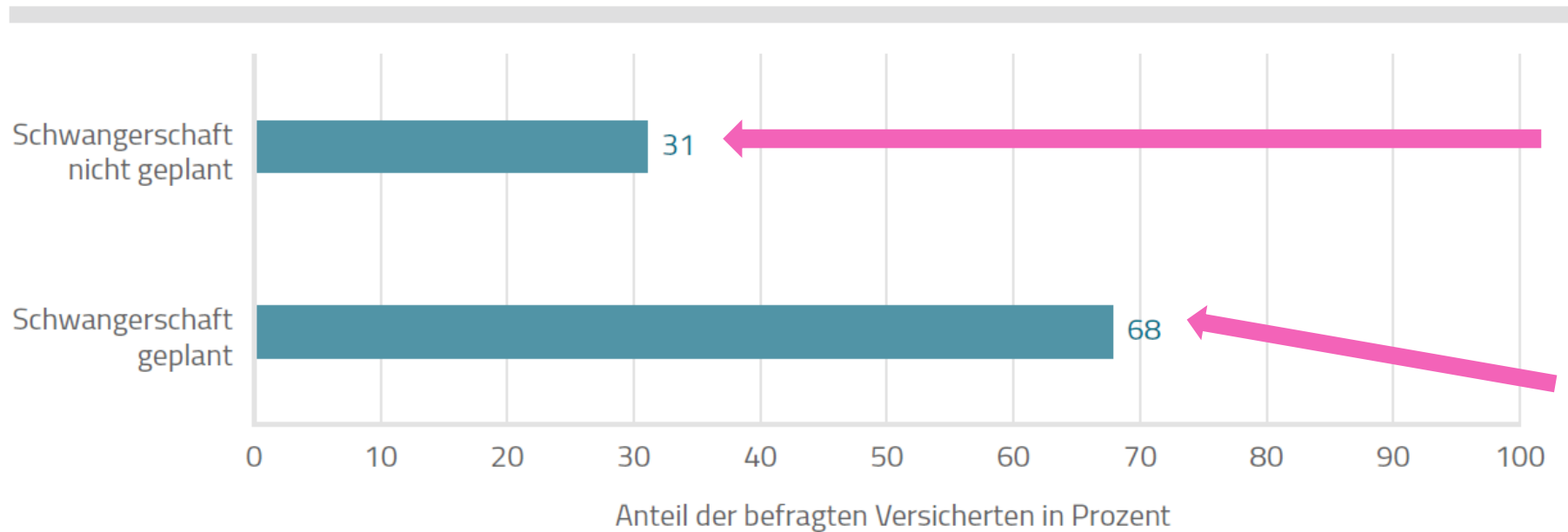
4. Arzneimitteltherapie bei Frauen im gebärfähigen Alter

Bundeseinheitlicher Medikationsplan
Ein Muss!

WICHTIG!
Prüfung der Unbedenklichkeit der Medikation
bereits vor Eintritt einer Schwangerschaft.

5. Onlinebefragung Schwangerer zu Arzneimitteln in der Schwangerschaft

Prüfung der Gesamtmedikation auf Unbedenklichkeit vor Eintritt der Schwangerschaft in %



Bei zwei von drei Frauen wurde die langfristige Arzneimitteltherapie nicht geprüft.

Bedenklich!
Drei von 10 Frauen haben, trotz geplanter Schwangerschaft, die Risiken nicht mit dem Arzt besprochen.

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

(BARMER Report: S. 88/93)

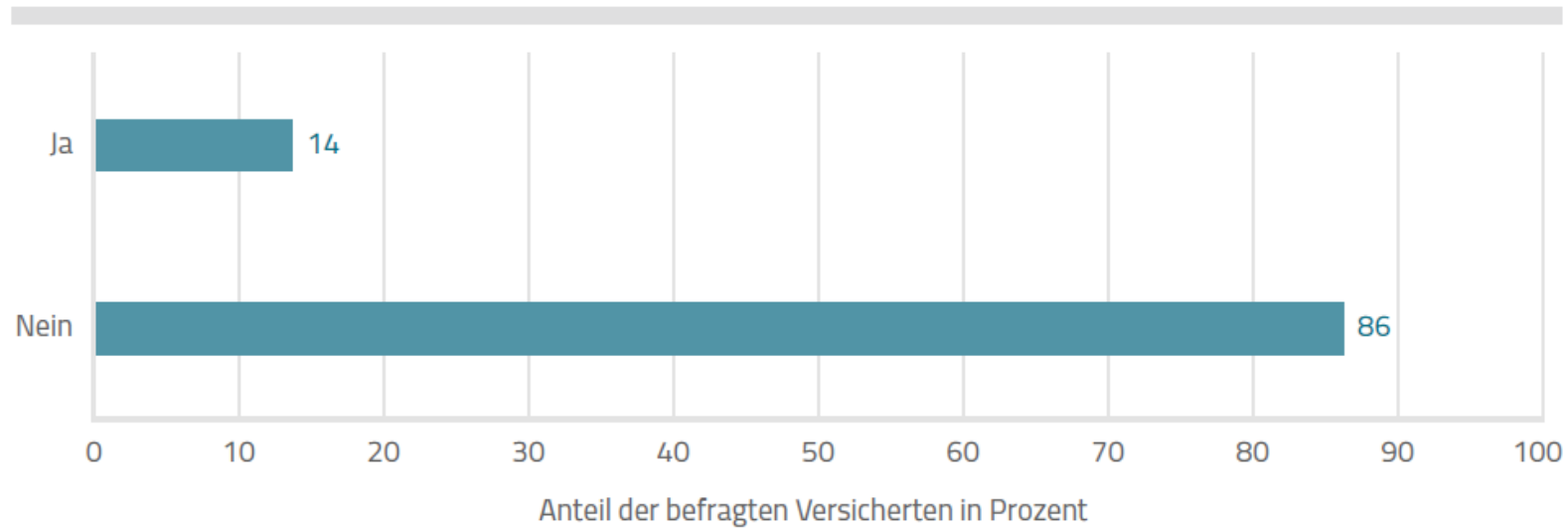
Vorausschauendes Risikomanagement - (Un)bedenklichkeit der Medikation selten thematisiert.

4. Arzneimitteltherapie bei Frauen im gebärfähigen Alter

Medikationsplan - Dokumentation der Arzneimitteltherapie



Vorhandensein eines Medikationsplans vor der Schwangerschaft in %



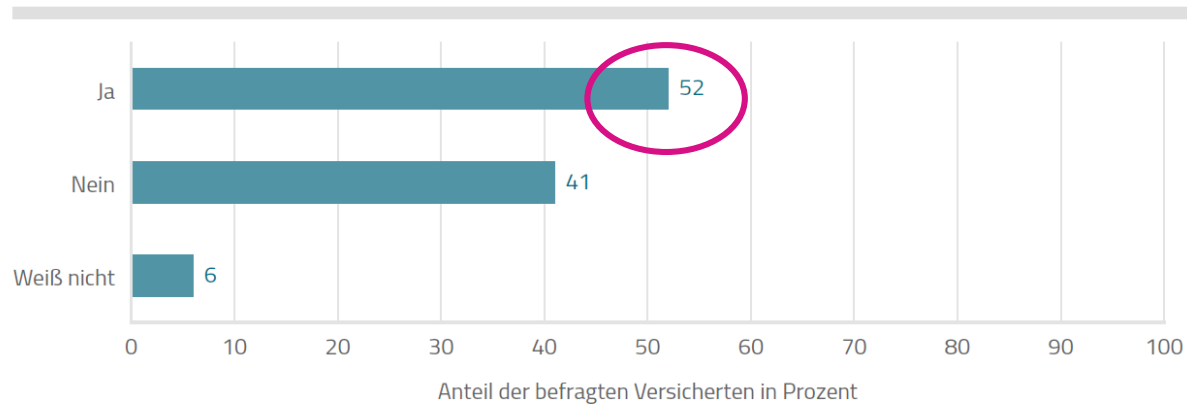
Quelle: BARMER-Versichertenbefragung 2021 (n = 394 befragte Frauen mit Verordnung von Arzneimitteln vor der Schwangerschaft)

(BARMER Report: S. 91)

Eine Dokumentation der Arzneimitteltherapie durch einen **Medikationsplan** ist die **Ausnahme**.

4. Arzneimitteltherapie bei Frauen im gebärfähigen Alter

Werdende Mütter haben Angst vor Schädigung des Kindes durch Arzneimittel

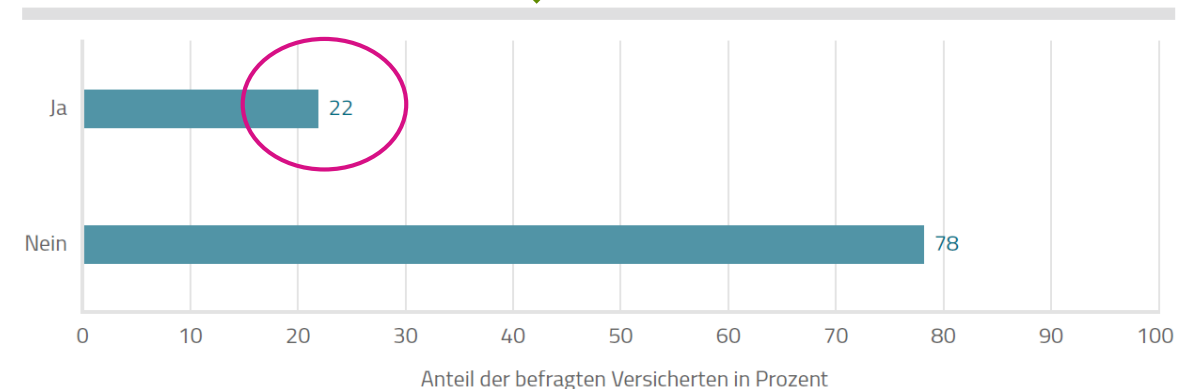


Quelle: BARMER-Versichertenbefragung 2021 (n = 1.293 befragte Frauen)



- Mehr als die Hälfte der befragten Frauen (52 %) hat Angst vor Schädigung des Kindes durch eine Arzneimitteltherapie während der Schwangerschaft.

- 22 % der befragten Frauen gaben an, dass sie verordnete Arzneimittel aus Angst vor Schädigung des Kindes abgesetzt hätten. Jede dritte Frau (33 %) davon ohne Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker.



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

(BARMER Report: S.97/ 99)

BARMER

Fazit

1. Embryos/Feten werden aufgrund einer **unzureichend sicheren Organisation der Arzneimitteltherapie** der werdenden Mutter einem **vermeidbaren Missbildungsrisiko** ausgesetzt.
2. Um Embryos/Feten vor vermeidbaren Risiken durch Arzneimittel zu schützen, muss die **Arzneimitteltherapie** von Schwangeren und Frauen mit Kinderwunsch unter dem Aspekt von Arzneimitteltherapiesicherheit für das Ungeborene **dokumentiert werden**.
3. Informationsverluste lassen sich bei Arztwechsel durch **Medikationspläne** minimieren.
4. **Arzneimitteltherapiesicherheit** – auch die von Embryos/Feten – muss **Priorität** bei der Organisation und **bei der Digitalisierung von Behandlungsprozessen** erhalten. (Einsatz von bundeseinheitlichen Medikationspläne/ Elektronische Patientenakte)

Ärztinnen und Ärzte in Sachsen verordnen mit die wenigsten potenziell teratogenen Arzneimittel bei Frauen zwischen 13 bis 49 Jahren.

Forderungen



Missbildungsrisiko verringern - Jeder Fall ist einer zu viel!

1. **Bundeseinheitlichen Medikationsplan** für Frauen im gebärfähigen Alter bereits **ab der ersten Verordnung** – und nicht erst ab drei verordneten Arzneimitteln.
2. **Prüfung der Unbedenklichkeit einer Medikation** bei Frauen im gebärfähigen Alter muss bereits **vor Eintritt einer Schwangerschaft** zwingend erfolgen.
3. Die Verordnung **teratogener Arzneimittel** muss – wo immer möglich – zum „**never event**“ werden!

**Vielen Dank für Ihr Interesse
an diesem wichtigen Thema**

