

Arzneimitteltherapie in der Schwangerschaft

Pressekonferenz zum BARMER Arzneimittelreport 2021

3. November 2021, 11.00 Uhr

Henning Kutzbach, Landesgeschäftsführer BARMER Mecklenburg-Vorpommern

Dr. Michael Bolz, Oberarzt an der Universitätsfrauenklinik am Südstadt-Klinikum Rostock

Ulrich Freitag, BVF-Landesverband Mecklenburg-Vorpommern



BARMER

BARMER Arzneimittelreport 2021

Schwerpunkt: Arzneimitteltherapie von Schwangeren und Frauen im gebärfähigen Alter

Datengrundlage

- Erhoben wurden **Routinedaten** aus dem Jahr 2018 von knapp **2 Mio. BARMER-versicherten Frauen** im Alter von **13 bis 49 Jahren**.
 - ➔ Für die **Arzneimitteltherapie in der Schwangerschaft** wurden Daten von mehr als **66.000 Frauen** mit **Entbindung in 2018** analysiert.
- Zusätzlich **Online-Befragung** von mehr als **1.000 BARMER-versicherten Frauen** zur Einstellung und Beratung ihrer Arzneimitteltherapie in der Schwangerschaft.

Versichertenstruktur in Mecklenburg-Vorpommern

- 263.495 BARMER-Versicherte; davon **weiblich** = 151.573 (**58 Prozent**) und männlich = 111.922 (42 Prozent).
- Über **45.000 BARMER-versicherte Frauen** im **gebärfähigen Alter**.

Hintergrund Arzneimittelreport: „Contergan-Tragödie“

Arzneimitteltherapie in der Schwangerschaft spätestens seit **Contergan-Tragödie** in den 1960er-Jahren hochsensibles Thema.

Contergan **bis Anfang 1960** als vermeintlich „harmloses“ **Schlaf- und Beruhigungsmittel** frei verkäuflich. Anwendung führte bei **mehr als 10.000 Kindern** zu schweren Missbildungen verschiedener Organsysteme.

Durch den Skandal wurden strikte Vorschriften für eine **sichere Arzneimittelzulassung** und **-anwendung** geschaffen, die auch den Schutz des ungeborenen Kindes berücksichtigen.

Dennoch **zahlreiche weitere Arzneimittel** zugelassen und im Handel, deren Anwendung in der Schwangerschaft das Ungeborene schädigen kann (sog. **Teratogene**).



Weitere Materialien zum
Arzneimittelreport 2021:
[https://www.bifg.de/publikationen/
berichte/arzneimittelreport-2021](https://www.bifg.de/publikationen/berichte/arzneimittelreport-2021)

Hintergrund Arzneimittelreport: Teratogene

Teratogene Arzneimittel = Arzneimittel, die beim Embryo zu strukturellen und funktionalen Organstörungen führen können. Dazu gehören Fehlbildungen.

Drei Risikoklassen von Teratogenen:

1. Schwach kindsschädigend (Risiko für Fehlbildung bei Gabe im ersten Trimenon bei bis zu 4 Prozent)*
2. Sicher Kindsschädigend (Risiko bei bis zu 10 Prozent)
3. Unzweifelhaft stark kindsschädigend (Risiko bei bis zu 30 Prozent)

Wenn eine **(chronische) Erkrankung** der Mutter in der Schwangerschaft behandelt werden muss, muss das am besten **geeignete** und **risikoärmste Arzneimittel** gewählt werden!



Hintergrund Arzneimittelreport: Teratogene

Frauen im gebärfähigen Alter als „potenziell“ Schwangere betrachten: Laut Studie der BZgA sind ein Drittel der Schwangerschaften ungeplant bzw. (zeitlich) ungewollt.

Laut **BARMER-Umfrage** erfahren die meisten Frauen in der **5. SSW** von ihrer **Schwangerschaft**; in der **7. SSW** erfolgt im Mittel die **erste Besprechung der Arzneimitteltherapie**.

Die **vulnerabelste Phase** für die Entwicklung des Kindes im Mutterleib ist die **Organogenese** bis zur **8. SSW**. Das **Risiko** für das Auslösen von **schweren Fehlbildungen** oder einem **Abort** ist hier am höchsten.



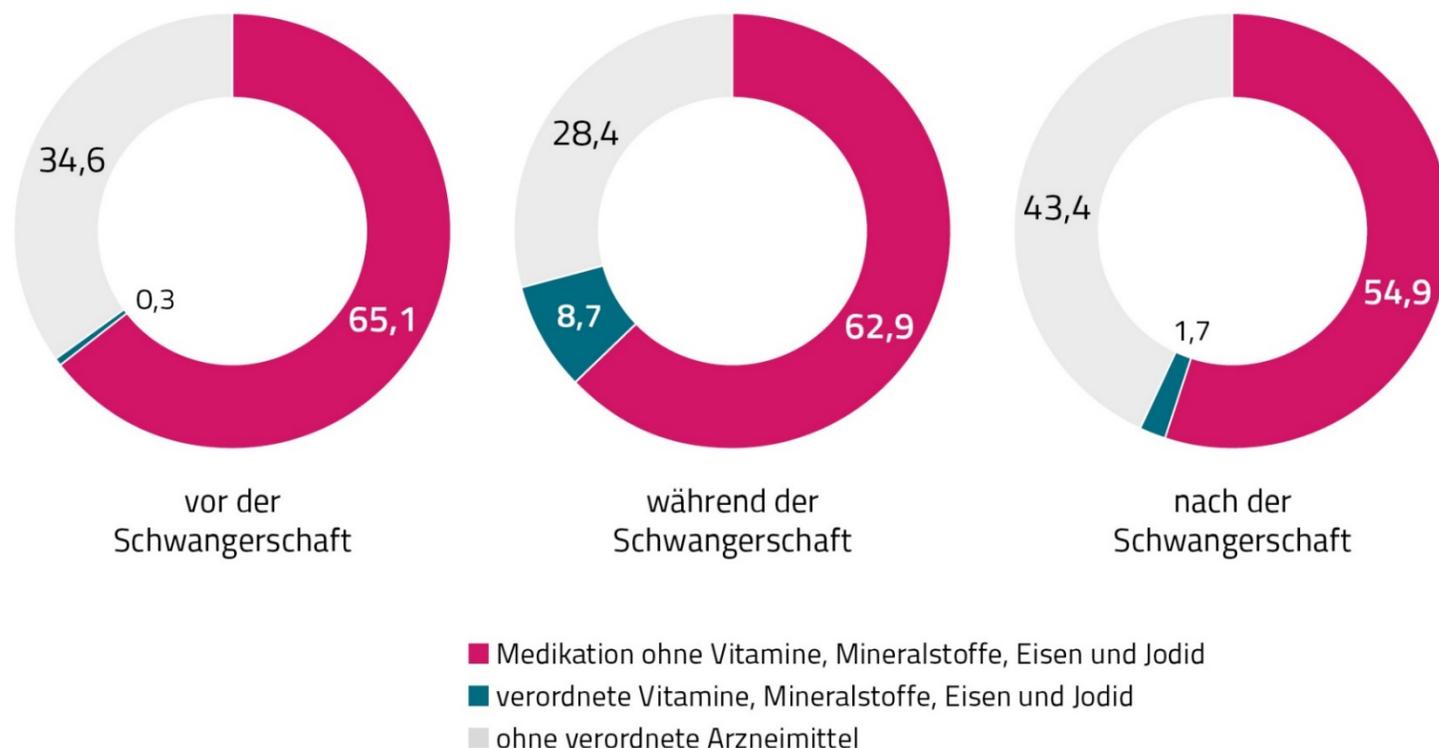


Ergebnisse der Abrechnungsdaten

Medikation in der Schwangerschaft

Mehr Verordnungen während der Schwangerschaft

Anteil der Frauen nach Art der Medikation vor, während und nach der Schwangerschaft* in Prozent



*mit Geburt im Jahr 2018

Quelle: BARMER-Arzneimittelreport 2021

Zwei von drei Frauen erhielten in der Schwangerschaft mindestens ein **ärztlich verordnetes Medikament***.

In der Schwangerschaft lag der Anteil der Frauen mit einer Medikation (inkl. Nahrungsergänzungsmittel) mit knapp **72 Prozent am höchsten**

Nach der Schwangerschaft fiel die medikamentöse Behandlungsprävalenz auf ein niedrigeres Niveau.

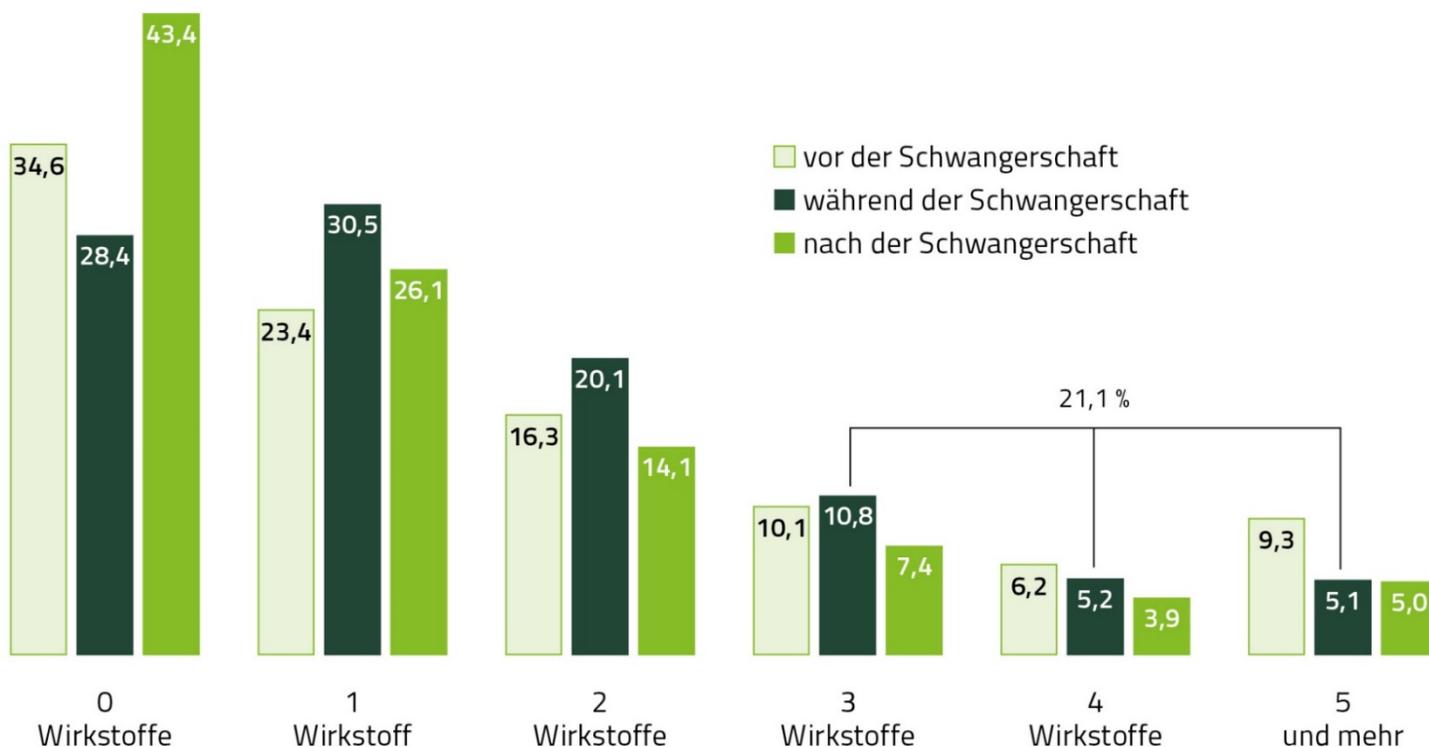
*Vitamine und Mineralstoffe wurden hier nicht berücksichtigt.

BARMER

Medikation in der Schwangerschaft

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

Jede fünfte Frau erhielt in der Schwangerschaft mindestens **drei unterschiedliche Wirkstoffe**.

Medikamente, die in der Schwangerschaft **häufiger** verordnet worden sind:

- Immunglobuline
- Eisenhaltige Zubereitungen
- Mineralstoffe
- Mittel gegen Übelkeit

Seltener verordnete Mittel:

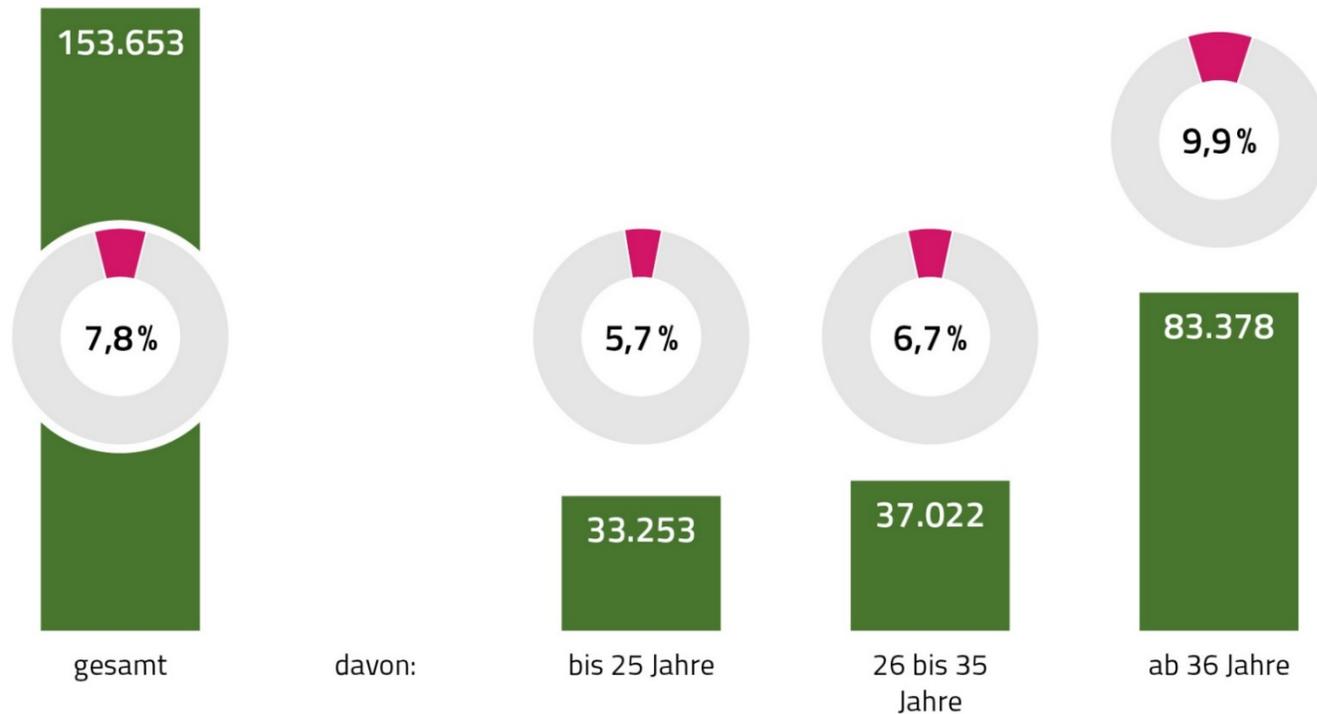
- Muskelrelaxantien
- Antibiotika
- Schmerz- und Migränemitteln
- Antidepressiva

BARMER

Verordnung riskanter Arzneimittel

Risikante Arzneimittel häufig verordnet

Anzahl und Anteil der BARMER-versicherten Frauen im gebärfähigen Alter mit mindestens einer Verordnung eines potenziell kindsschädigenden Wirkstoffs im Jahr 2018



Quelle: BARMER-Arzneimittelreport 2021

Bundesweit wurde über **150.000** Frauen im gebärfähigen Alter ein **teratogenes Medikament** verordnet.

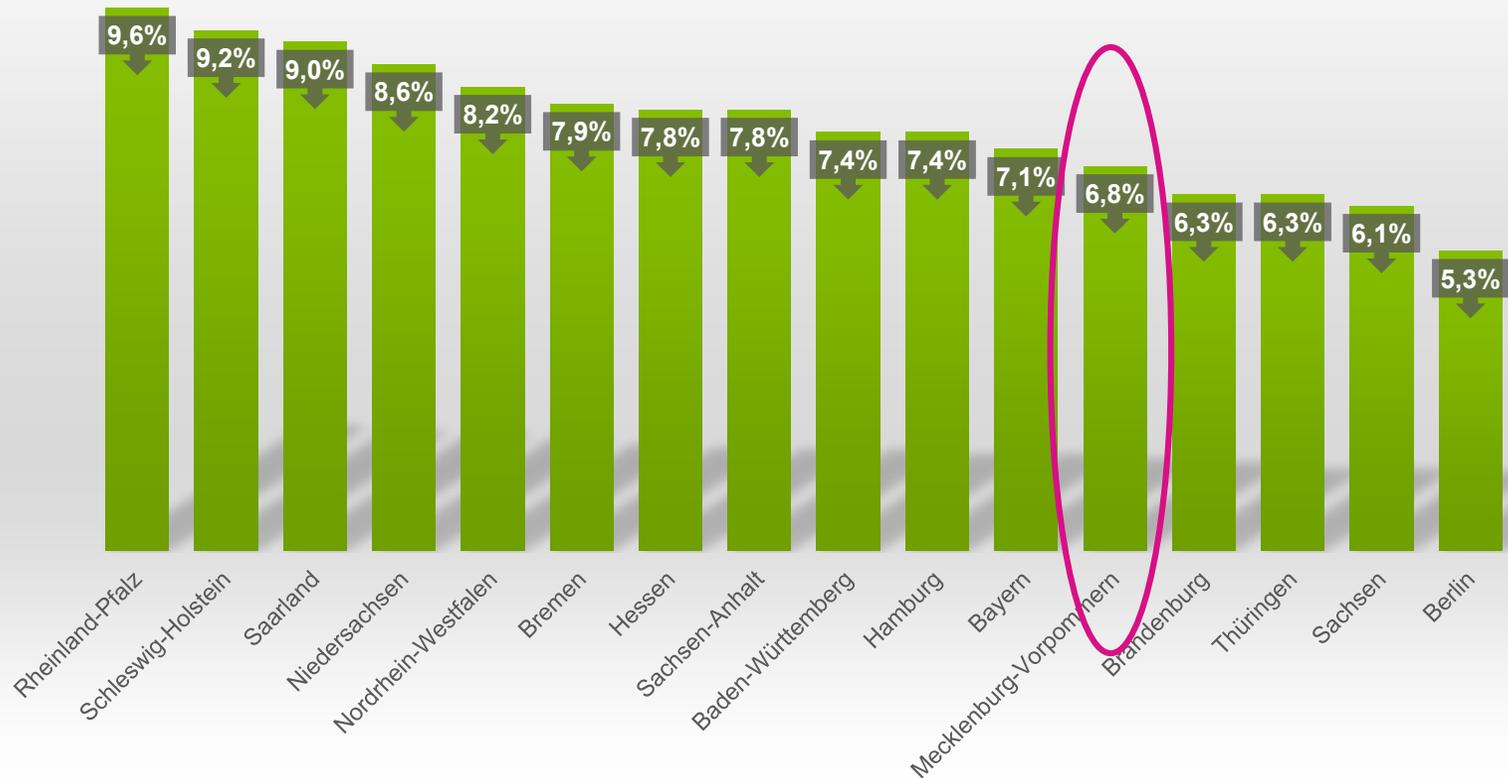
>>knapp 8 Prozent der Frauen erhielten ein **potenziell kindsschädigendes Mittel**

Der Anteil mit Verordnung eines Teratogen steigt mit dem Alter der Frau. **Frauen ab 36 Jahren** wurde fast **doppelt so häufig** ein Teratogen verordnet wie Frauen bis 25 Jahren.

BARMER

Verordnung riskanter Arzneimittel

Frauen im gebärfähigen Alter mit Verordnung eines potenziellen Teratogens 2018
(Ländervergleich)



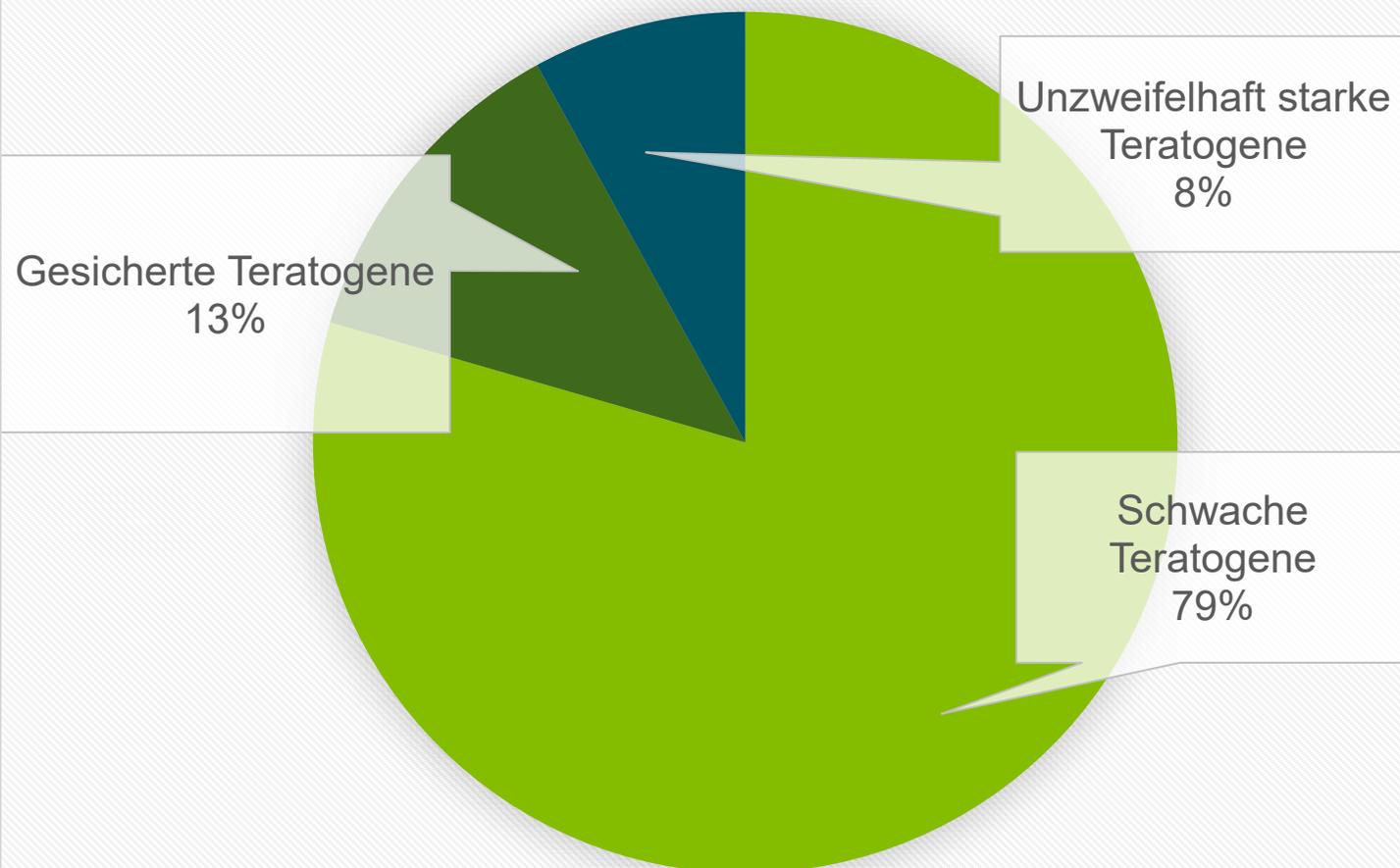
6,8 Prozent der Frauen im gebärfähigen Alter aus Mecklenburg-Vorpommern haben im Jahr 2018 ein Teratogen verordnet bekommen

Das entspricht hochgerechnet knapp 20.000 Frauen im Nordosten.

Damit ist zwar prozentual ein geringerer Anteil an Frauen als bundesweit (=8 Prozent) betroffen, das **Risiko einer Schädigung des Kindes** bei unbeabsichtigter Schwangerschaft nach wie vor **zu hoch!**

Verordnung riskanter Arzneimittel

Frauen mit Verordnung von Teratogenen nach Grad der Teratogenität



Die meisten der betroffenen Frauen in Mecklenburg-Vorpommern (79 Prozent) erhielten ein **schwaches Teratogen** = Risiko für Fehlbildung bei bis zu 4 Prozent.

Die Verordnung gesicherter und unzweifelhaft starker Teratogene betrifft sehr viel weniger Frauen.

So wurden in **Mecklenburg-Vorpommern** gesicherte und starke Teratogene **viermal seltener** verordnet als schwache Teratogene.

Verordnung riskanter Arzneimittel

Wirkstoffgruppe	Anzahl	Risiko-kategorie
Glucocorticoide	90.100	1
Trimethoprim/Cotrimoxazol	39.448	1
Zytostatika	6.394	2
Methotrexat, Rheumatherapie	5.173	1
Valproinsäure	4.225	3
Topiramal	3.593	2
Thiamazol/Carbimazol	3.548	1
Retinoide	3.493	3
Cumarinderivate	2.523	2
Carbamazepin	2.447	2
Lithium	1.958	1
Fingolimod	1.073	3
Cyclophosphamid	952	2

Wirkstoffgruppe	Anzahl	Risiko-kategorie
Mycophenolsäure	927	3
Leflunomid	784	3
Teriflunomid	576	3
Phenobarbital/Primidon	492	2
Androgene	264	2
Methotrexat	192	2
Phenytoin	118	2
Cladribin	94	3
Macitentan	55	3
Bosentan	53	3
Penicillamin	38	2
Thalidomid(-Derivate)	26	3
Tolvaptan	24	3

Die am häufigsten verordneten Teratogene waren:

- **Glucocorticoide**
(schwach kindsschädigend)
- **Trimethoprim/Cotrim**
(schwach Kindsschädigend)
- **Zytostatika**
(kindsschädigend)

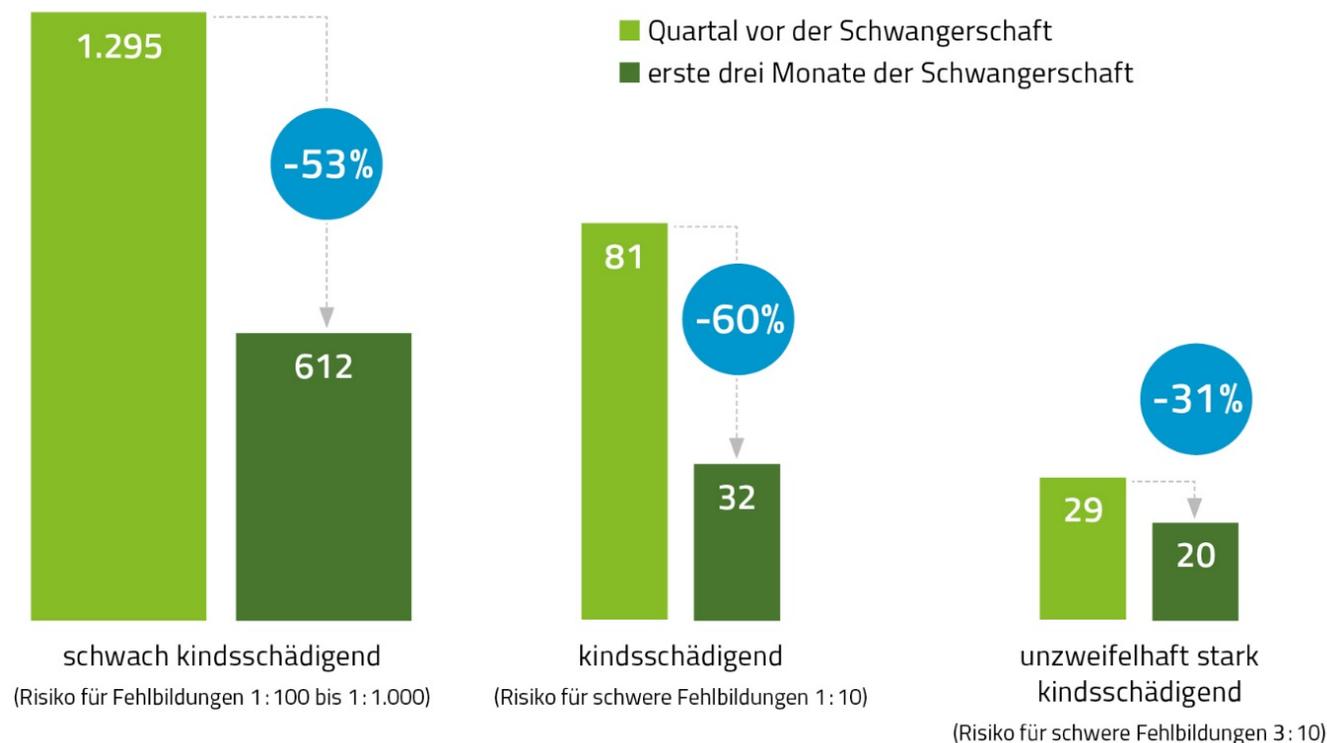
Die am häufigsten verordneten starken Teratogene waren **Valproinsäure** und **Retinoide**.

Die Arzneimitteltherapie von Frauen im gebärfähigen Alter sollte immer dahingehend überprüft werden, ob es nicht-teratogene Alternativen gibt.

Verordnung riskanter Arzneimittel

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



*Substanzen, die Fehlbildungen beim Embryo hervorrufen können

Quelle: BARMER-Arzneimittelreport 2021

Unbewusste Verordnung eines Teratogens im ersten Trimenon =GAU= „größter anzunehmender Unfall“

Bundesweit wurde 663 schwangeren Frauen im ersten Trimenon ein potenziell teratogenes Arzneimittel verordnet.

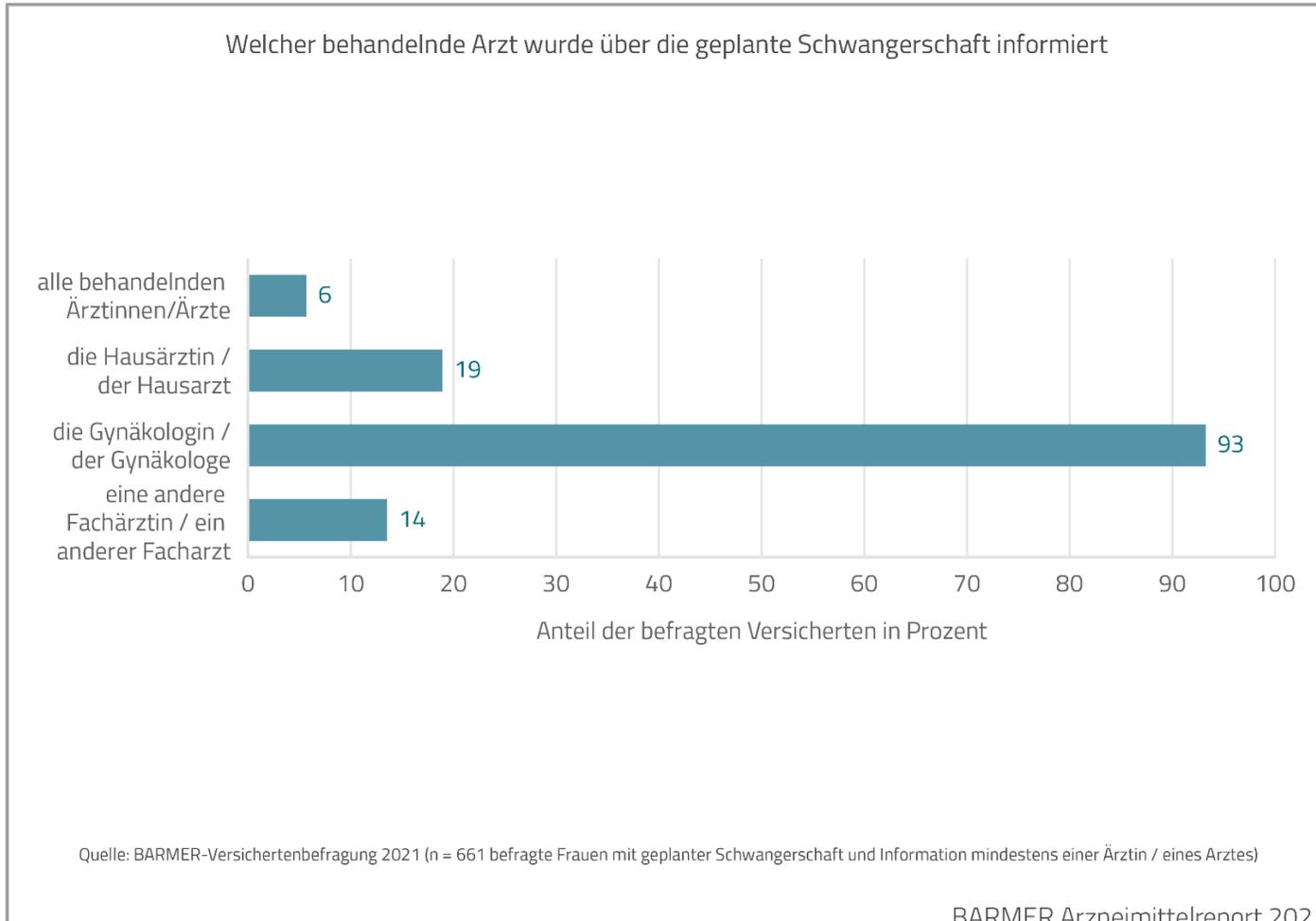
Trotz des hohen Risikos für Fehlbildungen wurde nur **ein Drittel der unzweifelhaft starken Teratogene** im 1. Trimenon der Schwangerschaft **abgesetzt**.



Ergebnisse der Befragung

Versichertenbefragung: Informationsdefizite

Report S.90 f.



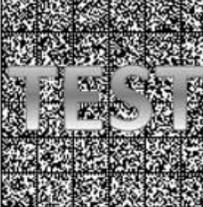
Von den befragten Frauen nahm **ein Drittel** während der Schwangerschaft (ärztlich verordnete) **Medikamente** ein. Die Mittel wurden in den meisten Fällen vom **Hausarzt** verordnet.

Dennoch besprach nur **jede 5. Frau** (19 Prozent) über eine **geplante Schwangerschaft** mit dem Hausarzt.

In **93 Prozent** der Fälle wurde der **Gynäkologe** über eine **geplante Schwangerschaft** informiert.

Versichertenbefragung: Medikationsplan

Report S.91f.

Medikationsplan		für: Rudolf Testmann		geb. am: 19.10.1959						
		ausgedruckt von: Praxis Dr. Michael Müller Schloßstr. 22, 10555 Berlin Tel.: 030-1234567 E-Mail: dr.mueller@kbv-net.de		ausgedruckt am: 25.04.2016						
Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	morgens	mittags	abends	zur Nacht	Einheit	Hinweise	Grund
Metoprololsuccinat	Metoprololsuccinat 1A Pharma 95 mg retard	95 mg	Tabl	1	0	0	0	Stück		Herz/Blutdruck
Ramipril	Ramipril-ratiopharm	5 mg	Tabl	1	0	0	0	Stück		Blutdruck
Insulin aspart	NovoRapid Penfill	100 E/ml	Lösung	20	0	20	0	I.E.	Wechseln der Injektionsstellen, unmittelbar vor einer Mahlzeit spritzen	Diabetes
Simvastatin	Simva-Aristo	40 mg	Tabl	0	0	1	0	Stück		Blutfette
zu besonderen Zeiten anzuwendende Medikamente										
Fentanyl	Fentanyl AbZ 75 µg/h Matrixpflaster	2,375mg	Pflast	alle drei Tage 1				Stück	auf wechselnde Stellen aufkleben	Schmerzen
Selbstmedikation										
Johanniskraut	Laif Balance	900 mg	Tabl	1	0	0	0	Stück		Stimmung
Für Vollständigkeit und Aktualität des Medikationsplans wird keine Gewähr übernommen										
DE-DE-Version 2.1 vom 24.03.2016										

Um **Einnahmefehler** zu vermeiden und **Informationen** zur Arzneimitteltherapie zwischen verschiedenen Ärzten auszutauschen, gibt es einen **Medikationsplan**.

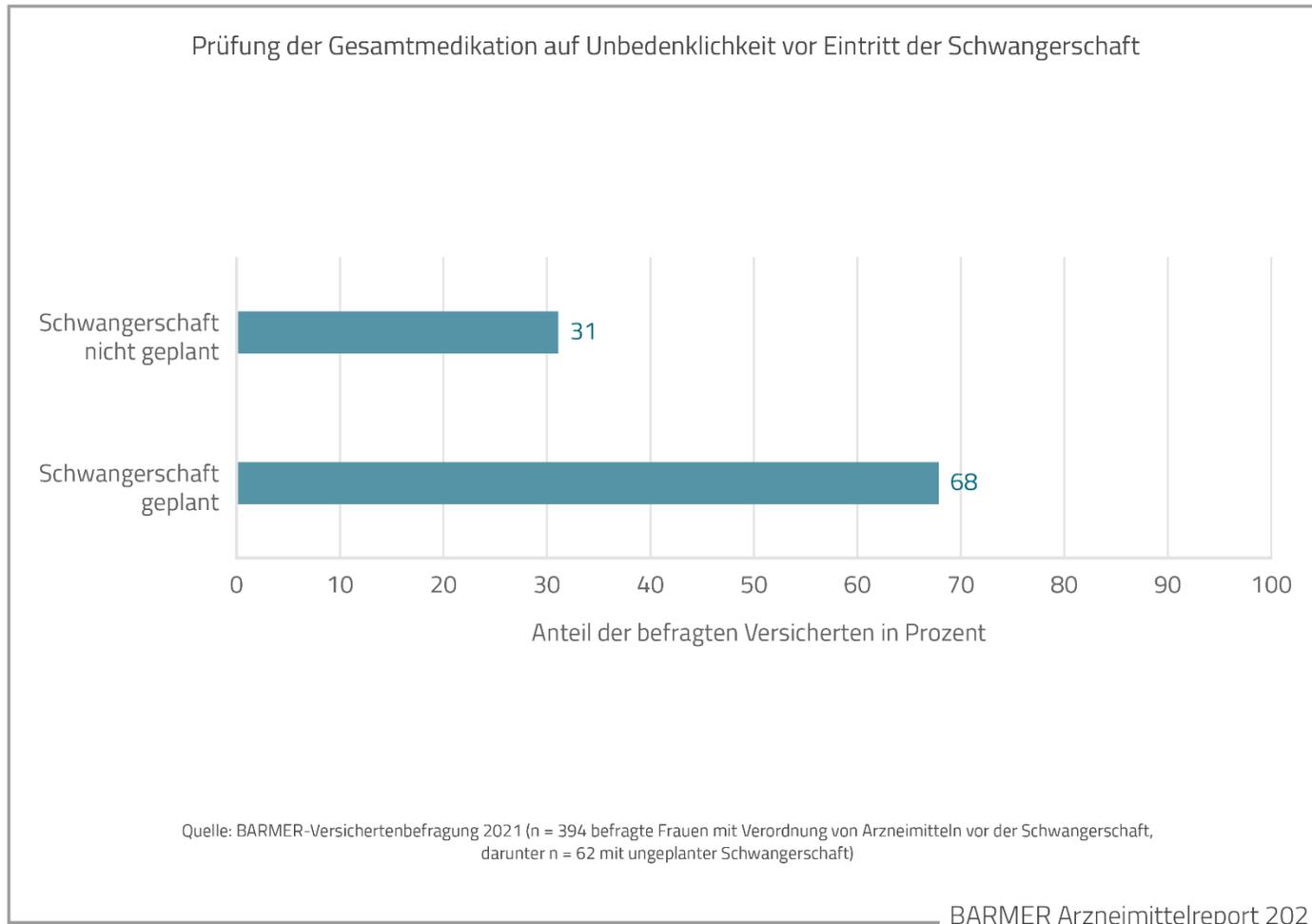
Nur **14 Prozent** der Befragten besaßen einen Medikationsplan.

Einen **bundeseinheitlichen Medikationsplan (BMP)** hatten sogar nur **2 Prozent** der Frauen.*

**Es besteht erst ab drei Arzneimitteln in Langzeittherapie ein Anspruch auf Erstellung eines BMP.*

BARMER

Versichertenbefragung: Vor Eintritt der Schwangerschaft

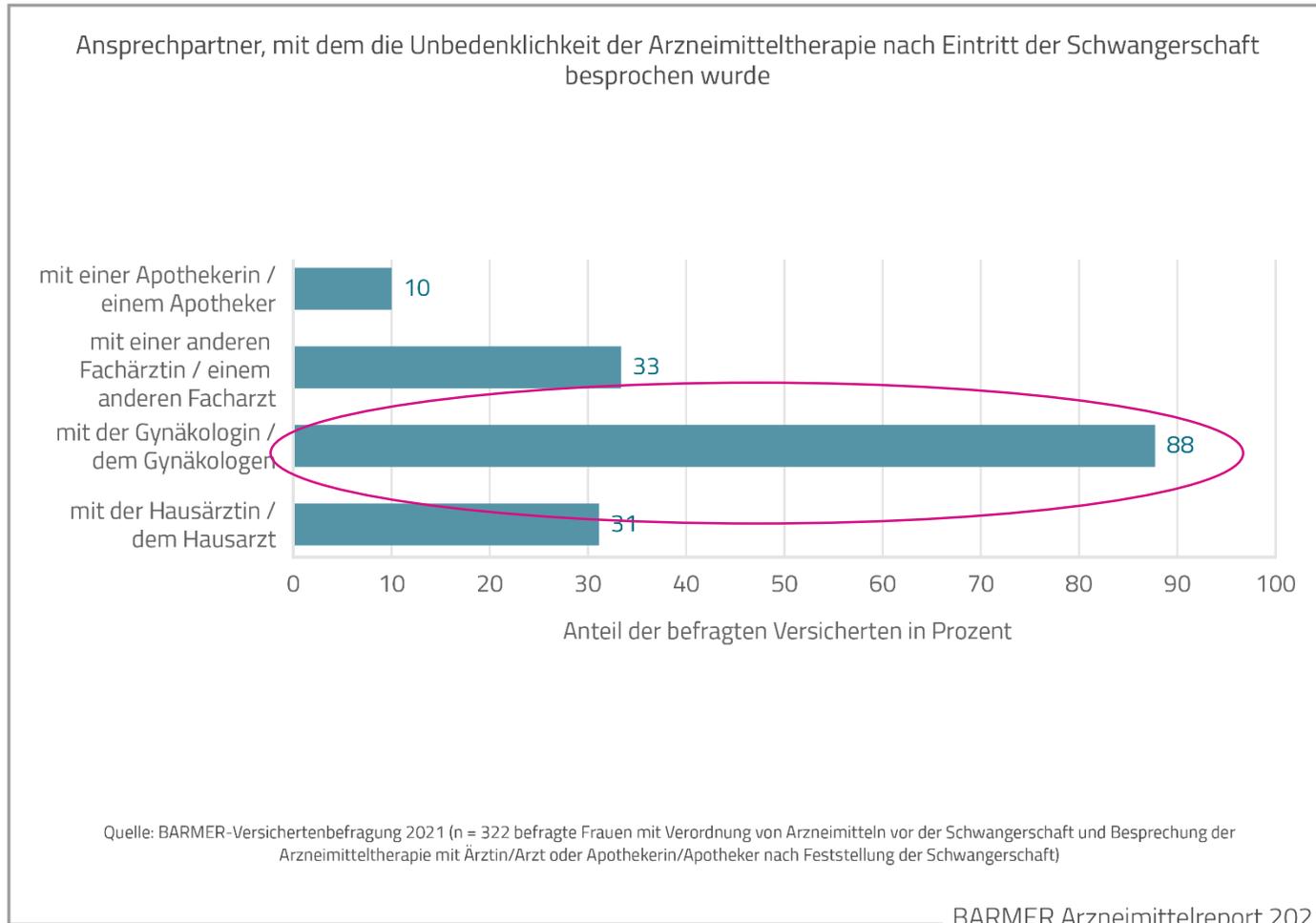


Bei **68 Prozent** der Frauen mit **geplanter Schwangerschaft** wurde die Arzneimitteltherapie vor Konzeption auf **Unbedenklichkeit** geprüft.

Bei Frauen mit **ungeplanter Schwangerschaft** fand bei **31 Prozent** eine Prüfung statt.

Im Mittel erfuhren die Frauen in der **5. SSW** von ihrer **Schwangerschaft**. Die **erste Besprechung** der **Arzneimitteltherapie** erfolgte in der **7. SSW** (Organogenese bis 8. SSW abgeschlossen).

Versichertenbefragung: In der Schwangerschaft



Nach Feststellung der Schwangerschaft besprachen die meisten Frauen (82 Prozent) die Unbedenklichkeit ihrer Medikamente.

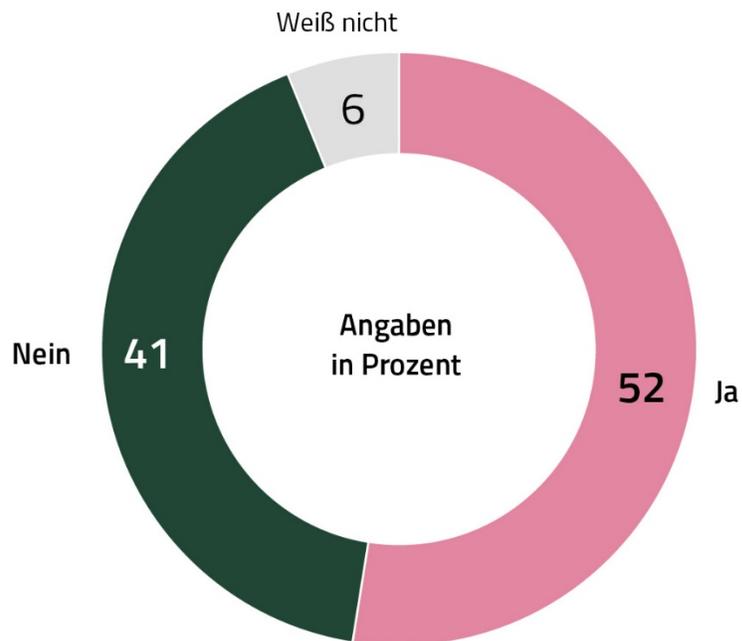
Ca. ein Fünftel (18 Prozent) hatte demnach keine Besprechung!

Hauptansprechpartner ist die Gynäkologin. Sie übernimmt eine zentrale Rolle für die Arzneimitteltherapiesicherheit in der Schwangerschaft.

Versichertenbefragung: Angst vor Nebenwirkungen

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

Mehr als die Hälfte der Frauen haben Angst vor einer **Schädigung des Kindes** durch **Arzneimittel**.

Jede 5. Frau hat **Medikamente** aus Angst vor **Schädigung des Kindes** abgesetzt, zum Teil ohne Rücksprache mit dem Arzt.

Report S.96ff.

BARMER

Zusammenfassung/ Feststellungen



Embryos/ Föten werden aufgrund einer **unzureichend sicheren Organisation** der Arzneimitteltherapie der werdenden Mutter einem möglicherweise **vermeidbaren Missbildungsrisiko** ausgesetzt.



Um Embryos/ Föten vor vermeidbaren Risiken durch Arzneimittel zu schützen, muss die **Arzneimitteltherapie** von Schwangeren und Frauen mit Kinderwunsch unter dem Aspekt von Arzneimitteltherapiesicherheit für das Ungeborene **sicherer organisiert** werden.



Arzneimitteltherapiesicherheit – auch die von Embryos/ Föten –muss **Priorität** bei der Organisation und bei der **Digitalisierung von Behandlungsprozessen**.

Forderungen



Frauen im gebärfähigen Alter müssen **ab der ersten Verordnung** – und nicht erst ab drei verordneten Arzneimitteln – einen bundeseinheitlichen **Medikationsplan** erhalten.



Bei Frauen im gebärfähigen Alter muss bereits vor Eintritt einer Schwangerschaft die **Unbedenklichkeit einer Medikation** zwingend **geprüft** werden.



Die Verordnung **teratogener Arzneimittel** muss – wo immer möglich – zum „**never event**“ werden!

BARMER Arzneimittelreport 2021

Stellen Sie uns Ihre Fragen!