

## **Umsetzung der Arzneimittelsicherheit bei Schwangeren und Stillenden:**

- **Sofort: Vom Bund getragenes harmonisiertes Arzneimittelverzeichnis für Schwangere und Stillende**
- **Langfristig: Sicherstellung von genügend Medikamenten für Schwangere und Stillende**

### **Aktueller Handlungsbedarf gegenüber Schwangeren und Stillenden**

Vulnerable Populationen (Schwangere, Stillende, Kinder, ältere Menschen) haben Anspruch auf eine gleichberechtigte, sichere Versorgung mit Arzneimitteln wie andere weniger vulnerable Populationen. Insbesondere im Wunsch nach einem gesunden Kind sollten Schwangere und Stillende unterstützt und daher angemessen betreut und behandelt werden können. In der öffentlichen Arzneimittelversorgung ist leider die Gleichbehandlung dieser Gruppe bis heute nicht sichergestellt, da es den Gesundheitsfachpersonen an einfach zugänglichen, auf die Situation in der Schweiz abgestützten praktischen Informationen fehlt. Insofern werden Schwangere und Stillende diskriminiert. Es besteht daher ethischer und rechtlicher Handlungsbedarf.

In der Schweiz wurde nach der letzten Revision des HMG (2013) die Arzneimittelsicherheit für die Population der Kinder in einigen Bereichen umgesetzt. Im Wesentlichen sind dies obligatorische Prüfkonzepte bei Neuzulassungen (u.a. um den off-label use zu minimieren) und harmonisierte Arzneimittelverzeichnisse. Der Bund hat dazu ein Arzneimittelverzeichnis initiiert und gleichzeitig einen Verein gegründet, der dieses Verzeichnis auf Kosten des Bundes betreibt (SwissPedDose; <https://db.swisspeddose.ch/de/>).

Ähnliche Umsetzungen für die Population Schwangere und Stillende sind deshalb überfällig. Frau Bea Heim hat bereits bei der letzten HMG-Revision im Jahre 2013 die Eingabe in Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Akademie für Perinatale Pharmakologie (SAPP) gemacht, dass Schwangere und Stillende im Gleichzug mit den Kindern behandelt werden sollen. Diese Eingabe wurde damals abgelehnt.

### **Rückblick bisheriger Bemühungen zur Arzneimittelsicherheit bei Schwangeren und Stillenden**

Trotz der Ablehnung der Eingabe von Frau Heim 2013 lässt Art 67a des gültigen HMG eine Ausdehnung der Verfügungen für die Kinder auf andere vulnerable Populationen zu, insbesondere was ein nationales Arzneimittelverzeichnis betrifft. Die SAPP (u.a. auch mit Unterstützung anderer Fachgesellschaften) hat in der Folge verschiedene Ansätze realisiert, ein Arzneimittelverzeichnis auch für Schwangere und Stillende umzusetzen. Einerseits wurde BR A. Berset mehrmals direkt angesprochen (erstes Schreiben am 19.8.2013), andererseits fanden mit dem BAG über die Jahre 2013 bis 2021 acht Gespräche und ein dazu begleitender Emailverkehr statt zu allfälligen Möglichkeiten formaler und finanzieller Art. Formal hat die SAPP zum einen verschiedene Empfehlungen verfasst (<https://sappinfo.ch>), u.a. Wirkstoffmonographien. Zum anderen hat die SAPP die Verwendung und Dosierung von alltäglichen Medikamenten in der Geburtshilfe aus Schweizer Perinatalzentren und aus der Literatur zusammengetragen und harmonisiert, in Eigenleistung allerdings und daher bescheidener als dies SwissPedDose mit finanzieller Unterstützung des Bundes für die Kinder getan hat. Das Verzeichnis der SAPP ist abrufbar unter «AmiKo» bzw. <https://amiko.oddb.org/de/fulltext?id=80dfeafcda&key=SAPP>

Bei dieser Realisierung gab es auch mehrere Gespräche mit Vertretern von SwissPedDose, um vorweg gewisse Kompatibilitäten zwischen den beiden Datenbanken zu sichern.

Bisherige Begehren, dieses Arzneimittelverzeichnis nun durch den Bund zu übernehmen, auszudehnen und finanziell zu tragen, wurden abgelehnt. Die Begründungen bezogen sich in abwechselnder Reihenfolge auf die Sammlung von Erfahrungen mit der Kinder- Datenbank zum einen, Ressourcenknappheit personeller, wie auch finanzieller Art zum andern und den Fokus auf andere Projekte. Von diesen drei Argumenten wurden inzwischen zwei entkräftigt, nämlich diejenige der Erfahrungen (SwissPedDose ist längst institutionalisiert) und die der finanziellen Mittel (diese betragen mit geschätzten 300'000 CHF/Jahr einen Bruchteil der Mittel, die in den letzten Jahren für andere Umsetzungen der Volksgesundheit aufgewendet wurden). Bleibt der Fokus. Mehrfach wurde dieser in Zusammenarbeit mit Vertretern der Gesundheitspolitik im Parlament angesprochen. So hat die SAPP nach der Eingabe durch Frau Heim u.a. in Zusammenarbeit mit anderen Fachgesellschaften am 06.10.2017 in einer Stellungnahme an Frau Gattoni (BAG) zur Vernehmlassung der Heilmittelverordnung IV ihre Begehren klar gemacht; am 27.01.2020 hat sie zudem eine Motion zum Schutz von Mutter und Kind an NR Y. Feri zu Händen der beiden SGK des Parlaments eingegeben. Sie wurden beide nicht berücksichtigt. In den Jahren 2020 bis 2021 fand ein durch das BAG an die Fa. Interface beauftragte Umfrage statt mit von ihnen ausgewählten Vertretern des Gesundheitssystems betreffend die Notwendigkeit, bei dieser Population Massnahmen zur Erhöhung der Sicherheit von Arzneimitteln zu treffen. Die Umfrage hat u.a. gezeigt, dass in der Praxis tätige Gesundheitsfachleute (Ärzte, Apotheker, Hebammen) ein leicht zugängliches Arzneimittelverzeichnis als tägliches Hilfsmittel wünschen und benötigen. Vertreter der universitären Forschung sehen in Register-Datenbanken, welche die Wirkung von Medikamenten bei Schwangeren und Stillenden fortlaufend festhalten, eine Möglichkeit, das Wissen langfristig zu vermehren; sie sind jedoch kostspielig, da sie eine lange Planung und einen hohen Anspruch an den Datenschutz erheben, weswegen sie wohl ohne Änderung der HMG Voraussetzungen kaum zu realisieren sind. ([https://www.anq.ch/wp-content/uploads/2017/12/Register\\_Empfehlungen.pdf](https://www.anq.ch/wp-content/uploads/2017/12/Register_Empfehlungen.pdf)). Leider hat diese Umfrage einige finanzielle Mittel verbraucht, konkret aber nichts bewirkt.

## Konkretes Begehren

**Erste Priorität: Sofortige Umsetzung der Arzneimittelsicherheit bei Schwangeren und Stillenden**

**Antrag: Erstellung eines für die Praxis tauglichen Arzneimittelverzeichnisses für Schwangere und Stillende.**

*Ein solches Arzneimittelverzeichnis beinhaltet Namen der Wirkstoffe inkl. gängigen Präparaten in der Schweiz mit Applikationsformen und Dosierungen für eine entsprechende Anwendung. Das Update (Aktualisierung bestehender Daten sowie Neuaufnahmen) erfolgt gemäss aktueller Evidenz aus Forschung und Erfahrung. Diese Aufgaben übernehmen sog. Harmonisierungs-Fachpersonen. Für die Population «Kinder» hat der Bund nach der letzten HMG-Revision ein harmonisiertes Arzneimittelverzeichnis initiiert und gleichzeitig einen Verein gegründet, der dieses Verzeichnis auf Kosten des Bundes betreibt (SwissPedDose: <https://db.swisspeddose.ch/de/>). Es ist überfällig, dass wir für die Schwangeren und Stillenden etwas Analoges wie für die Kinder mit Bundesauftrag haben, denn sie gehen ja den Kindern physiologisch direkt voran und die Überschneidungen sind klar. Art 67a des gültigen HMG lässt bereits eine Ausdehnung der Verfügungen für die Kinder auf andere vulnerable Populationen zu. **Die Umsetzung der Ausdehnung auf die Population der Schwangeren und Stillenden wird beantragt.***

### **Praktische Umsetzung**

Bei der Umsetzung kann einerseits auf die Erfahrungen mit der Kinderdatenbank (SwissPedDose) und andererseits auf die bereits geleisteten Arbeiten der SAPP zurückgegriffen werden. Die Daten der SAPP sind in ihrer Basis mit derjenigen von SwissPedDose kompatibel. Die Bereitschaft der Zusammenarbeit wurde auch von SwissPedDose mehrfach mündlich und schriftlich zugesichert.

Der finanzielle Rahmen ist überschaubar und kann in Relation zu den Mitteln für die SwissPedDose Datenbank geschätzt werden. Dort liegen die Mittel bei ca. 450'000 CHF pro Jahr; sie betreffen in erster Linie die Arbeit der Harmonisierungs-Fachpersonen. Es ist anzunehmen, dass aufgrund der genannten Erfahrungen und Vorarbeiten die finanziellen Mittel für die Datenbank der Schwangeren geringer ausfallen. Eine Umsetzung unter Leitung des wissenschaftlichen interprofessionellen Vereins SAPP, die über das entsprechende Knowhow verfügt, würde die Kosten klar reduzieren; wir rechnen konkret mit 300'000 CHF/Jahr.

Der Nutzen ist unmittelbar, d.h. nach Erstellung können Gesundheitsfachleute und damit die von ihnen betreuten Patientinnen sofort davon profitieren.

### **Begründung**

Praktizierende Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker an der Front stehen jeden Tag vor diversen Fragen zum Thema Arzneimittel bei Schwangeren und Stillenden. Sie haben nicht die Zeit, Informationen aus verschiedenen, zum Teil auch vom Ausland und sich oftmals widersprechenden Quellen zusammenzusuchen und zu interpretieren. Mit wenigen Ausnahmen werden bei der Population Schwangere und Stillende Medikamente verwendet, die offiziell für sie nicht geprüft sind (off-label use). Überwiegend handelt es sich dabei um ältere Medikamente, deren Patente auslaufen oder zunehmend nicht mehr hergestellt werden bzw. verfügbar sind. Wir benötigen daher ein EINFACH zugängliches, am besten in das alltägliche IT-Informationssystem der Praxis integriertes Arzneimittelverzeichnis der Schweiz für Schwangere und Stillende u.a. auch mit möglichen Ersatzpräparaten bei Nichtverfügbarkeiten. Inadäquate Therapien bei Schwangeren und Stillenden sind nicht nur unethisch, sondern haben auch **hohe Folgekosten** (z.B. Frühgeborene mit jahrelangen Entwicklungsstörungen). Das Begehren steht daher klar im Zusammenhang mit der Sicherheit der öffentlichen Gesundheit.

### **Zweite Priorität: Langfristige Sicherstellung von genügend Medikamenten für Schwangere und Stillende**

#### **Antrag: Erstellen von Konzepten zur langfristigen Sicherstellung verfügbarer Medikamente für Schwangere und Stillende.**

Mit wenigen Ausnahmen werden Medikamente verwendet, die speziell bei der Population «Schwangere und Stillende» offiziell nicht geprüft sind (off-label use). Überwiegend handelt es sich dabei um ältere Medikamente, deren Patente auslaufen bzw. zunehmend nicht mehr hergestellt werden bzw. verfügbar sind. Naheliegend im Sinne einer Gleichstellung zu den Inhalten für die Pädiatrie ist die Forderung nach obligaten Prüfkonzepten bei Neuzulassungen. Diese würden eine entsprechende Anpassung des Artikels 67 im HMG erfordern. **In jedem Fall sollen von Expertinnen und Experten Konzepte verfasst werden, wie in Zukunft eine Versorgung dieser Population mit Medikamenten sichergestellt werden kann.**

### **Praktische Umsetzung**

Die Umsetzung der Prüfkonzepte sind mit einer intensiven Ankurbelung der universitären Forschung auf dem Gebiet der Frauenmedizin verbunden (Professuren an den Hochschulen). Die Komplexität dieses Gebietes geht dabei weit über Genderfragen hinaus. Der Nutzen ist

langfristig. Die Erkenntnisse sollen in die sofortige praktische Umsetzung (genannt unter erster Priorität) fliessen.

### **Begründung**

Die Verfügbarkeit von Medikamenten, insbesondere von älteren ist in den letzten Jahren zunehmend gefährdet. Damit ist die Sicherheit nicht mehr gewährleistet, die vulnerable Population der Schwangeren und Stillenden zu jeder Zeit mit den bisherigen Arzneimitteln zu versorgen, für die trotz off-label use eine grosse Erfahrung vorliegt. Wir müssen daher die gesetzlichen Grundlagen schaffen, neue Medikamente auch für Schwangere und Stillende zu prüfen und zuzulassen. Das Begehren steht daher klar im Zusammenhang mit der langfristigen Sicherheit der öffentlichen Gesundheit.

Das vorliegende Positionspapier wurde durch ein interprofessionelles Team unter Berücksichtigung der Geburtshilfe, Neonatologie, Anästhesie, Ethik, Spitalpharmazie, Offizinpharmazie und Perinatalpharmakologie ausgearbeitet.

Schweizerische Akademie für Perinatale Pharmakologie

SAPP

Geschäftsstelle

Univ. spital Zürich, Postfach 125

8091 Zürich

<https://sappinfo.ch>

[info@sappinfo.ch](mailto:info@sappinfo.ch)



Zürich, den 20.3.2024

A handwritten signature in blue ink, which appears to read 'Ursula von Mandach', is written over a large, light grey watermark that says 'VERTRAULICH' diagonally across the page.

Prof. Dr. Ursula von Mandach (Präsidentin SAPP)