



Stellungnahme der SAPP zum Beitrag Rendez-vous SRF vom 7.1.2020

Sehr geehrte Damen und Herren

Sie berichten in der Sendung Rendez-vous im Zusammenhang mit den neusten Fällen von intrauterinen Schädigungen durch Depakine (Wirkstoff Valproat) nach Einnahme der Mutter während der Schwangerschaft über ungenügende Massnahmen respektive Warnungen.

Als führende Fachorganisation auf dem Gebiet der Anwendung von Medikamenten in Schwangerschaft und Stillzeit hätte die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Perinatale Pharmakologie SAPP (www.sappinfo.ch) einige Fakten zur Erläuterung der bestehenden Situation beitragen können. Erlauben Sie uns daher, diese nachzureichen:

Von Gesetzeseite gibt es zurzeit noch keine Auflage, Arzneimittel für die Zulassung auch an Schwangeren zu prüfen. Eine Handvoll Medikamente ist speziell für in der Schwangerschaft auftretende Beschwerden/Erkrankungen zugelassen, der Rest (mind. 95%) ist für Schwangere NICHT spezifisch zugelassen; trotzdem werden viele auch bei Schwangeren eingesetzt (sog. „off-label“ use), u.a. weil Schwangere auch nicht schwangerschaftsbezogene leichte Beschwerden oder schwere Erkrankungen haben können und therapiert werden müssen (Bsp. Erkältung oder eben Epilepsie, die unbehandelt in der Schwangerschaft unter Umständen zum Tode der Mutter führen kann).

In Ihrer Sendung kommt Herr Dr. Küng von Swissmedic zu Wort. Als Vertreter der Zulassungsbehörde kann er nur die Situation schildern, wie sie von Gesetzes wegen ist. Das erweckt allerdings den Eindruck, als ob sich in unserem Land bis zu den neusten Fällen von intrauteriner Schädigung nach Depakine-Einnahme in der Schwangerschaft noch nie jemand Gedanken gemacht hätte über das Thema «Anwendung von Medikamenten bei schwangeren (und auch stillenden) Frauen zum Schutze von Mutter und Kind». In der Tagespresse wird sogar die Parallele zum Thalidomid Skandal in den 60 er Jahren des letzten Jahrhunderts gezogen. Tatsächlich ist aber die Situation ganz anders:

- Fachleute haben das Problem sehr wohl und schon vor langer Zeit erkannt. In Genf und in Zürich wurde über Jahrzehnte intensive Forschungsarbeit zu diesem Thema geleistet und im Jahre 2007 die SAPP als interdisziplinäres Netzwerk gegründet mit dem Ziel, Daten zur Verwendung von Medikamenten in der Schwangerschaft und Stillzeit aus der Forschung und aus der Erfahrung im Alltag zu sammeln und sie in Form von schriftlichen Empfehlungen und Listen über ihre Homepage und in Fortbildungen an Medizinalpersonen weiterzugeben. Die Empfehlungen in enger Zusammenarbeit mit anderen, dem Gebiet nahe verwandten Fachorganisationen sind Richtlinien, mit denen die Ärzte und Apotheker arbeiten können. Das gibt Sicherheit für die Medizinalpersonen und letztlich für die PatientInnen, auch im Fall Depakine (Valproat).
- Die SAPP hat sich zusammen mit drei weiteren Fachorganisationen im August 2013 erstmals an Herrn BR A. Berset gewandt und auf die Problematik der Arzneimittelsicherheit (fehlende offizielle Empfehlungen betreffend Anwendungen und Dosierungen) bei schwangeren und stillenden Frauen aufmerksam gemacht. In der Folge fand ein Gespräch zur Bestandesaufnahme mit Vertretern aus seinem Departement statt; bis heute folgten sieben weitere Gespräche mit

Vertretern des BAG (Sektion Heilmittelrecht). In Analogie zum Bereich der Pädiatrie, in dem ebenfalls überwiegend Medikamente im Sinne des „off-label“ use eingesetzt werden, der aber bei der neusten Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) den gesetzlichen Rahmen zur Änderung dieser Situation erhalten hat (u.a. müssen neue Medikamente gegebenenfalls auch an Kindern geprüft sein; offizielle Empfehlungen werden in der Schweiz vom Bund finanziert), haben wir ebenfalls versucht, einen ähnlichen Status zu erreichen. Bei der Vernehmlassung zum Verordnungsrecht des HMG gestützt auf dessen Art. 67a im Oktober 2017 haben wir eine Eingabe gemacht, die Tätigkeiten und Empfehlungen für den Arzneimitteleinsatz bei Kindern auch auf die Gruppe der Schwangeren und Stillenden auszudehnen. Auch Frau NR Bea Heim hat im Rahmen der Revision des HMG Anträge an die Gesundheitskommission (SGK) gestellt und eine entsprechende Interpellation eingereicht. Leider wurden die Anträge und Interpellation abgelehnt und entschieden, neben der Pädiatrie vorerst KEINE anderen vulnerablen Populationen zu unterstützen, nicht einmal Schwangere, ohne die es keine Kinder gäbe.

- Wir bemühen uns seit Jahren um offizielle Empfehlungen, weil es für Schwangere kaum regulatorisch spezifisch zugelassene Medikamente gibt und weder die Swissmedic noch das BAG die Aufgabe übernommen haben oder übernehmen konnten, sich ausreichend dieser Population zu widmen. Auf freiwilliger Basis haben wir in tausenden von Arbeitsstunden gut verständliche Informationen verfasst und kommuniziert. So wurden bisher 43 Wirkstoffmonographien und 20 Therapieempfehlungen sowie eine nationale Medikamentenliste mit Indikationen und Dosierungen der in der Geburtshilfe verwendeten Medikamente erstellt, in aktualisierter Form gehalten und in Fortbildungen verbreitet. Viele unserer Empfehlungen sind nur den SAPP-Mitgliedern zugänglich, weil wir nicht vermeidbare Ausgaben mit Mitgliederbeiträgen finanzieren müssen. Tatsächlich sind aber die Voraussetzungen für eine vom Bund unterstützte Datenbank weiter gediehen als im pädiatrischen Fachbereich, der vom Bund vor einem Jahr den offiziellen Auftrag erhielt und von ihm finanziert wird.
- Wie die Depakine - Fälle zeigen, ist es von allgemeinem, öffentlichem Interesse, dass Fachleute und PatientInnen den freien Zugang zu verständlichen und stets aktualisierten Empfehlungen zum Gebrauch von Medikamenten in der Schwangerschaft haben, um ungenügendes Wissen und mangelnde Informationen auszuräumen und deren tragische Folgen zu verhindern. Die Mittel, die zur Aktualisierung solcher Informationen aufzuwenden sind, betragen einen Bruchteil der Kosten, die von der IV für ein behindertes Kind eingesetzt werden müssen. Hoffen wir, dass nach den jüngsten Diskussionen die Zeit nun auch für die Politik reif ist, eine vom Bund unterstützte Datenbank für Schwangere/Stillende praktisch umzusetzen. Die notwendige Infrastruktur dazu hat die SAPP längst geschaffen. Mit einer staatlichen Unterstützung würde es gelingen, alle Empfehlungen der SAPP frei zugänglich zu machen.

Zürich, 8.1.20

Für die SAPP:



Prof. Dr. pharm. Ursula von Mandach
Präsidentin SAPP, Vizepräsidentin SAPHW
Geschäftsstelle SAPP
Univ.spital Zürich, Postfach 125
8091 Zürich