

Zur Frage der sicheren Arzneimittelanwendung bei Schwangeren und Stillenden

Im Auftrag des BAG wird seit einem Jahr mit polito-ökonomischer Unterstützung die Machbarkeit eines nationalen Arzneimittelverzeichnis für Schwangere und Stillende unter einer Auswahl von Fachpersonen evaluiert. Dabei ist neu auch die Schaffung eines nationalen Registers zur Arzneimittelaufnahme/-verschreibung an Schwangere und Stillende zur Sprache gekommen.

Wo liegen die Unterschiede zwischen einem Verzeichnis und einem Register?

- Ein **REGISTER** verpflichtet Medizinalpersonen, jede Abgabe oder Verschreibung von Medikamenten an Schwangere/Stillende festzuhalten. Dies ist nicht nur mit entsprechendem Aufwand, sprich Kosten, verbunden, sondern bedarf bzgl. Ethik und Datenschutz einer umfassenden Abklärung und Absicherung (z.B. durch das EDÖB (<https://www.edoeb.admin.ch/edoeb/de/home.html>)), da **Personendaten gesammelt und zentral gespeichert werden**. Wie wichtig die Voraussetzungen des Datenschutzes sind, hat die jüngste Impfstrategie gezeigt, bei der eine ursprünglich zentrale, personenbezogene Registerdatenbank die Datenschutzaufgaben nicht erfüllt hat und sensible Daten von Covid-19 geimpften Personen öffentlich bekannt wurden. Es handelt sich somit um die **langzeitige und langfristige Vorbereitung und Erhebung von Forschungsdaten**. Diese zu finanzieren ist **primär die Aufgabe von geldgebenden Forschungsinstitutionen oder Stiftungen**. Die Ergebnisse aus diesem Register irgendwann in die Praxis zurückzuführen, würde dann wiederum in den Bereich des Verzeichnisses (s.u.) fallen.
- Ein **nationales ARZNEIMITTELVERZEICHNIS** enthält möglichst alle **in der Schweiz** zugelassenen Medikamente mit einer kurzen Angabe zur Anwendung bei Schwangeren und Stillenden basierend auf der aktuellen Datenlage und - bei einer Auswahl - auch links zu weiterführenden Informationen inkl. Empfehlungen von Fachgesellschaften. Ein solches stets aktuell gehaltenes Arzneimittelverzeichnis ermöglicht den **Medizinalpersonen in der Praxis** (ÄrztInnen, ApothekerInnen, Hebammen, Pflegende u.a.) die **erste und einfache Konsultation** bei der Abgabe und Verschreibung von Medikamenten an Schwangere und Stillende, die vorwiegend im off-label use geschieht, und für welche der Informationstext aus der Zulassung (Kompendium) keine oder nur ungenügende Angaben machen kann. **Ein solches leicht verständliches Verzeichnis kann auch von Patientinnen konsultiert werden und sorgt deshalb für eine EINHEITLICHE Gesinnung an allen Schnitt- und Beratungsstellen und beseitigt Unsicherheiten bei Medizinalpersonen UND Patientinnen**. Mit der Finanzierung durch den Bund nimmt dieser seine primäre Aufgabe wahr, für die Sicherheit der Bevölkerung, insbesondere von vulnerablen Gruppen zu sorgen (HMG Artikel 67a, vulnerable Gruppen).

Die Schweizerische Akademie für Perinatale Pharmakologie (SAPP) als interdisziplinäres Fachgremium für Fragen im Zusammenhang mit Medikamenten in Schwangerschaft und Stillzeit hat in breiter Übereinstimmung mit 6 weiteren Fachgesellschaften (AFMM, pädiatrie schweiz, pharmaSuisse, SAPHW, Schweizerische Epilepsie-Liga, SGGG) die Notwendigkeit eines solchen Arzneimittelverzeichnisses erkannt und den Bund bzw. die Parlamentarier in der GK des Nationalrates gebeten, ein solches zu unterstützen (Febr. 2020). Wesentliche Grundlagen für eine solche Datenbank wurden von der SAPP in Abstimmung mit dem BAG im Laufe der letzten Jahre bereits geschaffen, u.a. auch in Anlehnung an das bereits im Aufbau sich befindende Verzeichnis *Swisspeddose*. **Unter Verwendung/Verlinkung weiterer existierender Ressourcen soll der Aufwand möglichst schlank gehalten und das Verzeichnis zeitnah realisiert werden.**