

Tischvorlage

Vorlage für die Sitzung des Senats am 25.02.2020

„Cytotec – Umstrittenes Medikament bei der Geburtshilfe“

(Anfrage für die Fragestunde der Bremischen Bürgerschaft (Landtag))

A. Problem

Die Fraktion der SPD hat für die Fragestunde der Bürgerschaft (Landtag) folgende Anfrage an den Senat gestellt:

1. Welche Kenntnis hat der Senat über den Einsatz/die Verwendung des Medikaments Cytotec in Bremer Geburtskrankenhäusern zur Geburtseinleitung, das in Deutschland gar nicht für die Geburtshilfe zugelassen ist und lt. Presseberichten zu erheblichen Komplikationen führen kann?
2. Sieht der Senat Möglichkeiten, dass die Verwendung des Medikaments nur bei einer zwingenden schriftlichen Aufklärung der Gebärenden hinsichtlich der Nebenwirkungen des Medikaments erfolgen darf? Wenn ja, wie und wann will der Senat diese Aufklärungsvorgabe umsetzen?
3. Wie bewertet der Senat, dass lt. Presseberichten die Arzneimittelüberwachungsbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) nur unvollständige Daten zu den Nebenwirkungen des Medikaments vorliegen und welche Möglichkeiten sieht der Senat dieses Informationsdefizits zu beseitigen?

B. Lösung

Auf die vorgenannte Anfrage wird dem Senat folgende Antwort vorgeschlagen:

Zu Frage 1:

Die Bremer Geburtskrankenhäuser verwenden nach Kenntnis des Senats das Medikament Cytotec in der Wirkstoffstärke 200 Mikrogramm zulassungsübergreifend im sogenannten Off-Label-Use. Zudem werden auf Anforderung von Krankenhausärzt*innen von Bremer Krankenhausapotheken zum Teil auch Kapseln mit dem Wirkstoff von Cytotec in den geringeren Wirkstoffstärken 25, 50 und 100 Mikrogramm als Rezepturen hergestellt und ebenso im Off-Label-Use verabreicht.

Zu Frage 2:

Der Senat geht davon aus, dass die Krankenhausärzt*innen im Rahmen der Therapiefreiheit ihrer Aufklärungspflicht nachkommen. Nach Kenntnis des Senats erfolgt bereits bei allen Frauen regelhaft eine standardisierte Aufklärung in schriftlicher Form unter Verwendung eines gesonderten Aufklärungsbogens, den die Gebärenden vor der Anwendung unterzeichnen. Der Bremer Senat fordert aktuell einen schnellen Dialog und Austausch mit dem „Bremer Bündnis zur Unterstützung der natürlichen Geburt“ und den Akteur*innen der klinischen Geburtshilfe im Land Bremen zum Umgang mit dem stark in die Kritik geratenen Arzneimittel Cytotec.

Zu Frage 3:

Der Senat kann sich der Einschätzung der Presseberichte, dass dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukten nur unvollständige Daten vorlägen weder anschließen, noch dazu eine Bewertung abgeben. Die Zuständigkeit für die Bewertung der Nebenwirkungen, Risiken und Wechselwirkungen, die bei der Anwendung von Arzneimitteln auftreten, ist gesetzlich geregelt. Sie obliegt nicht den Landesbehörden, sondern den Bundesoberbehörden und der europäischen Arzneimittelagentur.

Dem Senat liegt aktuell eine Mitteilung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 17. Februar 2020 vor, wonach neue Verdachtsmeldungen von Patientinnen zur Anwendung von Misoprostol/Cytotec zur Geburtseinleitung seit der Presseberichterstattung vom 11. Februar 2020 eingegangen sind. Derzeit prüft das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Bundesministerium für Gesundheit gemeinsam die aktuellen Erkenntnisse zu Risiken von Cytotec bei der Anwendung zur Geburtseinleitung.

C. Alternativen

Keine Alternativen

D. Finanzielle, personalwirtschaftliche und genderbezogene Auswirkungen

Die Beantwortung der Anfrage hat keine finanziellen und personalwirtschaftlichen Auswirkungen. Es sind nur Frauen betroffen.

E. Beteiligung und Abstimmung

Eine Abstimmung ist nicht erforderlich.

F. Öffentlichkeitsarbeit und Veröffentlichung nach dem Informationsfreiheitsgesetz

Einer Veröffentlichung über das zentrale elektronische Informationsregister steht nichts entgegen.

G. Beschluss

Der Senat stimmt entsprechend der Vorlage der Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz vom 18.02.2020 der mündlichen Antwort auf die Anfrage der Fraktion der SPD für die Fragestunde der Bremischen Bürgerschaft (Landtag) zu.