



HESSISCHER LANDTAG

15. 06. 2021

Kleine Anfrage

Alexandra Walter (fraktionslos) vom 17.07.2020

Einsatz von Cytotec® in hessischen Geburtskliniken

und

Antwort

Minister für Soziales und Integration

Vorbemerkung Fragesteller:

Anfang des Jahres 2020 wurde durch verschiedene Presseverlautbarungen bekannt, dass das Medikament Cytotec® Schwangeren zur Geburtseinleitung verabreicht wird.

Bereits 2006 hatte die Firma Pfizer Cytotec® in Deutschland vom Markt genommen. In anderen europäischen Ländern ist das Medikament jedoch erhältlich und kann über einen Reimport bezogen werden:

→ http://www.miisoprostol.org/misoprostol_deutsch/

Ein Gebrauch außerhalb der Zulassung als Magenschutzmittel (sog. Off-Label-Use) birgt erhebliche Risiken für Schwangere.

Cytotec® enthält den Wirkstoff Misoprostol, der schwere Nebenwirkungen auslösen kann und im Verdacht steht, Mütter und Babys gesundheitlich zu schädigen. Auch Todesfälle sind bekannt. Besondere Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Gabe von Cytotec® sind Gebärmutterrisse und Wehenstürme:

→ <https://www.sueddeutsche.de/panorama/cytotec-interview-1.4793666>

Am 27. November 2017 wurde ein Rote-Hand-Brief des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu Nebenwirkungen des Medikamentes Misodel®, welches ebenfalls Misoprostol enthält, versandt. Darin warnte das BfArM: „Misoprostol kann eine exzessive uterine Tachysystolie auslösen, die möglicherweise nicht auf eine tokolytische Behandlung anspricht.“

→ https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2017/rhbmisodel.pdf?_blob=publicationFile&N=4

Am 16. März 2020 wurde in einem weiteren Rote-Hand-Brief ausdrücklich darauf hingewiesen, dass Cytotec® aufgrund der schweren Nebenwirkungen nicht bei Schwangeren angewendet werden darf und für eine Geburtseinleitung nicht zugelassen ist:

→ http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2020/rhbcytotec.pdf;jsessionid=69DE02D9036BE7EBC9DEFB9D41887677.2_cid507?_blob=publicationFile&v=3.

Diese Vorbemerkung der Fragestellerin vorangestellt, beantworte ich die Kleine Anfrage wie folgt:

Frage 1. In welchen hessischen Geburtskliniken wird Cytotec® zur Geburtseinleitung eingesetzt?

Angefragt wurde bei den 43 bestehenden hessischen Geburtskliniken, von denen 27 eine Rückmeldung gegeben haben.

Cytotec® wird in fünf hessischen Geburtskliniken zur Geburtseinleitung eingesetzt:

- Universitätsklinikum Gießen und Marburg (nicht als Mittel der ersten Wahl, sondern wenn andere Formen der Einleitung frustan verlaufen sind oder wenn das Risiko bei Cytotec® sogar geringer ist als bei anderen Prostaglandinen),
- Hochtaunus-Kliniken Bad Homburg,
- Herz-Jesu-Krankenhaus Fulda,
- Krankenhaus Sachsenhausen, Frankfurt am Main (nur im Einzelfall),
- St. Vinzenz-Krankenhaus Hanau.

In fünf Kliniken wird Cytotec® zur Aborteinleitung eingesetzt:

- Stadtkrankenhaus Korbach,
- Kreiskrankenhaus Erbach,
- Klinikum Darmstadt,
- Lahn-Dill-Kliniken Wetzlar sowie
- Gesundheitszentrum Wetterau, Bad Nauheim.

In den Kliniken des Main-Taunus-Kreises Bad Soden beschränkt sich die Anwendung auf eine postpartale Gabe zur Vermeidung von hohem Blutverlust nach der Geburt sowie bei Patientinnen mit Fehlgeburten.

Frage 2. Wie begründen die hessischen Geburtskliniken den Einsatz von Cytotec®, obwohl das Medikament bereits 2006 in Deutschland vom Markt genommen wurde?

Insgesamt werden die Annahmen der Fragestellerin durch die anwendenden Kliniken nicht bestätigt.

In der Geburtshilfe gibt es zahlreiche Medikamente, die angewandt werden, für die es aber keine Zulassung gibt. Die Zulassung wird von den Herstellern auch nicht angestrebt.

Cytotec® ist das weltweit am meisten eingesetzte und am besten untersuchte Prostaglandin. Dass der Hersteller die Zulassung nicht beantragt hat, bedeutet nicht automatisch, dass es generell für den Einsatz in der Geburtshilfe ungeeignet ist. Mindestens wenn andere Methoden nicht wirken, kann es als Mittel der späteren Wahl mit guter Wirksamkeit und vertretbarem – den anderen Prostaglandinen vergleichbarem – Risiko eingesetzt werden. Die Kontraindikationen gilt es zu beachten.

Das Medikament Cytotec® wurde auch nicht vom Markt genommen, es wird nur vom

Hersteller Pfizer nicht mehr direkt über die Apotheken in Deutschland vertrieben. Dabei handelt es sich um eine Unternehmensentscheidung.

Es existieren zahlreiche randomisierte Studien zur Verwendung von Misoprostol.

Dieses ist danach das effektivste Medikament zur Geburtseinleitung und führt vor allem bei der oralen Anwendung zu weniger Kaiserschnitten als andere Medikamente (Dinoproston, Oxytocin) – so auch eine aktuelle Stellungnahme zur Berichterstattung und Diskussion über Cytotec® zur Geburtseinleitung durch die Deutsche Fachgesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG) aus 2020. Aktuell ist auch eine S2k-Leitlinie zur Geburtseinleitung der DGGG in Erstellung.

Es gibt darüber hinaus reichlich Studien und Stellungnahmen der internationalen Fachgesellschaften wie z.B. ACOG (USA), SOGC (Kanada), NICE (Vereinigtes Königreich), CNGOF (Frankreich), FIGO (internationaler Dachverband) und der WHO zu diesem Präparat.

Eine Studie u.a. zeigt sogar auf, dass Wehenstürme unter Misoprostol seltener im Vergleich zu Dinoproston auftreten. Zudem gibt es seit vielen Jahren auf dem Boden dieser Evidenzen eine WHO-Empfehlung zur Misoprostol-Anwendung zur Geburtseinleitung.

Insofern sind die anwendenden Geburtskliniken überzeugt, dass sie ihren Patientinnen mit Cytotec® indikationsgerecht eine sehr sichere und angenehme (da oral verabreicht und somit wesentlich seltener vaginale Manipulationen notwendig sind) Behandlungsmöglichkeit geben. Werdende Mütter schätzen diese einfache Einnahme, die vaginale Untersuchungen und Medikamentengaben überflüssig macht.

Das Medikament ist auch in Deutschland verkehrsfähig, bei der Tablettenform mit 2001 µg Misoprostol ist die Zulassung auf Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre begrenzt.

Cytotec® ist in der richtigen Indikation und beim richtigen Umgang ein sehr effektives und relativ sicheres Medikament für die Geburtseinleitung.

Da bei dem Einsatz von Cytotec® gelegentlich nicht auf bestimmte Risikosituationen geachtet wird, kommt es zu Fällen mit einem negativen Ausgang bzw. zu Komplikationen. Es handelt sich demnach primär um Anwendungsfehler, die dazu geführt haben, dass Cytotec® in Deutschland vom Markt genommen wurde.

Frage 3. Werden Patientinnen in hessischen Geburtskliniken vor dem Einsatz von Cytotec® über Risiken aufgeklärt, und bedarf der Einsatz der schriftlichen Einwilligung der Patientinnen?

Selbstverständlich muss über jede Geburtseinleitung (unerheblich, in welcher Form oder womit diese erfolgt) umfänglich aufgeklärt werden. Auch jeder Off-Label-Use eines Medikaments bedarf der entsprechenden Aufklärung und der schriftlichen Dokumentation und Kenntnisnahme.

Frage 4. Wer haftet bei Patientenschäden, die durch den Off-Label-Use von Cytotec® entstehen?

Der Einsatz von Medikamenten nach den Regeln der ärztlichen Kunst ist auch im Off-Label-Use mit allen Konsequenzen von den Haftpflichtversicherungen der Einrichtungen gedeckt. Das gilt auch für Misoprostol.

Frage 5. Sind der Landesregierung Todesfälle von Mutter und/oder Kind in Hessen bekannt, die im Zusammenhang mit der Gabe von Cytotec® stehen?

Nein.

Frage 6. Sind der Landesregierung Fälle in Hessen bekannt, in denen Cytotec® ohne vorherige Aufklärung und/oder ohne Einwilligung der Patientin eingesetzt wurde?

Nein. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 3 verwiesen.

Frage 7. Liegen Erkenntnisse vor, ob Klagen gegen hessische Geburtskliniken aufgrund von Patientenschäden durch den Off-Label-Use von Cytotec® erhoben wurden?

Klagen sind keine bekannt.

Frage 8. Wie gedenkt die Landesregierung, auf die Risiken durch Cytotec® aufmerksam zu machen?

Mögliche Risiken sind den hessischen Geburtskliniken bekannt.

Frage 9. Welche Maßnahmen will die Landesregierung ergreifen, um den Einsatz von Cytotec® zur Wehenleitung in hessischen Geburtskliniken zu begrenzen bzw. abzuschaffen?

Die Hessische Landesregierung ist überzeugt, dass die Hessischen Geburtskliniken verantwortungsvoll im Interesse ihrer Patientinnen handeln. Die Hessische Landesregierung nimmt die Besorgnis von Patientinnen jedoch ernst und verfolgt die Entwicklung aufmerksam. Sie weist darauf hin, dass das BfArM in seinem Rote-Hand-Brief vom 16. März 2020 auf eine Alternative zu dem Off-label-Gebrauch aufmerksam macht. Wenn Misoprostol zur Geburtseinleitung verwendet werden soll, stellt demnach das von der dänischen Firma Azanta in mehreren EU-Ländern für die Indikation zugelassene Präparat Angusta® zur Verfügung.

Frage 10. Wie teuer sind die Medikamente, die in Hessen alternativ zur Geburtseinleitung eingesetzt werden, im Vergleich zu Cytotec®?

Die Kosten anderer Geburtseinleitungsmedikamente aus der Wirkstoffgruppe der E2-Prostaglandine belaufen sich pro Dosis auf etwa 31 € (Dinoproston 1mg Vaginalgel) bis 87 € (Dinoproston Vaginalinsert bzw. Propess®). Im Gegensatz hierzu liegt der vergleichbare Preis für Cytotec® unter 5 €.

Wiesbaden, 9. Juni 2021

Kai Klose