

gynécologie suisse wehrt sich gegen den Tarifeingriff

Der Tarifeingriff ist eine eigentliche Rationierungsrevision!

Im März 2017 hat Bundesrat Alain Berset subsidiär in den Ärztesatz TARMED eingegriffen und eine Vernehmlassung bis zum 21. Juni 2017 gestartet. Der neue Tarif tritt am 1. Januar 2018 in Kraft. Damit sollen rund 700 Millionen Franken pro Jahr eingespart werden. Für die Gynäkologie und Geburtshilfe bringt der Tarifeingriff Lohnneinbussen bis zu 5% mit sich. Pierre Villars zufolge ist der Tarifvorschlag aber eine Mogelpackung, weshalb sich der Verband gegen die damit verbundenen Unsachgerechtigkeit und Rationierung wehrt. Ziel sei es laut dem SGGG-Tarifverantwortlichen, mit dem FMH-Projekt TARCO nun die Tarifautonomie rasch wieder zu erlangen.

Pierre Villars, der Tarifeingriff des Bundesrats bewirkt vor allem Tarifsenkungen, was verschiedene Fachdisziplinen schwer trifft. Wie stark ist die Gynäkologie und Geburtshilfe betroffen?

Da die Gynäkologen nur einen kleinen Teil ihres Umsatzes mit ambulanten Operationen erwirtschaften, die über TARMED abgerechnet werden, bewirkt der bundesrätliche Tarifeingriff bei uns Lohnneinbussen von unter fünf Prozent. Die operativen Leistungen im Kapitel OP-I erleiden jedoch Einbussen zwischen 42–54%. Andere Fachärzte mit vielen operativen Leistungen wie die Handchirurgen, Kinderchirurgen, Dermatologen sind stärker betroffen.

Mit dem Tarifeingriff wollte der Bundesrat den TARMED sachgerechter gestalten. Ist dies gelungen?

Nein, denn sachgerecht wird ein Tarif nicht nur indem Kosten eingespart werden, sondern wenn die realen Infrastruktur- und Personalkosten berücksichtigt und an die Teuerung angepasst werden. Fakt ist aber, dass der TARMED auf Daten aus den Achtzigern basiert. Aber auch wenn wir nur die Zeitspanne seit seiner Inkraftsetzung 2004 berücksichtigen: Gemäss Lohnindex des Bundesamtes für Statistik (BFS) sind die Nominallöhne seither um rund 12% gestiegen. Der Bundesrat setzt das Referenzeinkommen der Ärzte auf CHF 200 000 fest, H+ berechnet jedoch den aktuellen Arztlohn zwischen CHF 240 000 bis 250 000. Ist das sachgerecht?

Der neue Tarif reguliert die Kosten, indem er die quantitative Dignität gleichstellt und Minutagen sowie Produktivität anpasst. Wie beurteilen Sie das?

Die Gleichstellung der Dignität ist stossend, denn so wird die unterschiedlich lange Weiterbildungszeit der verschiedenen Fachdisziplinen nicht mehr honoriert. Hier wird sich die Frage stellen, ob wir künftig noch genügend Ärztinnen und Ärzte finden, die bereit sind so viel zu investieren, ohne dafür belohnt zu werden. Die Anpassung der Minutagen hingegen wird unterschiedliche Auswirkung auf unser Fach haben. Für die Untersuchung „Facharzt Gynäkologie“ gibt es neu einen Zeittarif pro 5 Minuten. Nun verrechnen wir 4 × 5 Minuten, anstatt der früheren Position, die mit 20 Minuten hinterlegt war. Problematischer sind andere Minutagen, wie beispielsweise beim Schwangerschaftsultraschall. Hier konnten wir beim Projekt TARVISION (ats-tms-Tarif) beim 1. Screening-Ultraschall die hinterlegte Zeit von von 18 auf 25 Min. und beim 2. Screening-Ultraschall von 25 auf 30 Min. erhöhen. Der Tarifeingriff

berücksichtigt nun den deutlich gestiegenen Zeitbedarf nicht. Tatsache ist aber, dass mit den heutigen, hochauflösenden Ultraschallgeräten eine differenziertere Diagnostik möglich ist, die entsprechend Zeit benötigt. Diese maximale Präzision entspricht auch der Erwartungshaltung der künftigen Eltern. Dazu kommt auch noch das ganze Thema der „Wrongful-Life-Prozesse“, was bedeutet, dass wir als Fachärzte anklagbar sind, wenn wir etwas übersehen. Der Tarifeingriff negiert somit nicht nur die Entwicklungen der modernen Diagnostik, sondern auch die Ansprüche unserer Patientinnen und der zunehmenden medico-legalen Probleme.

...und was bewirkt die Anpassung der Produktivität?

In der Sparte „OP 1“ wurde die Produktivität von 45% auf 72% erhöht, was realitätsfern ist. Nicht nur werden damit die Vor- und Nachbereitung nicht berücksichtigt, auch der Aufwand für die Installation der immer komplexeren Technik für minimal-invasive Eingriffe bleibt unbeachtet. Eine individuelle Betreuung durch den Belegarzt wird damit de facto abgeschafft. Der Operationssaal wird zur Montagestrasse umfunktioniert, welche nur noch durch angestellte Ärzte in Gang gehalten werden kann. Vielleicht ist das der politische Wille?

Viele Ihrer Kolleginnen und Kollegen laufen wegen der Limitierung von Leistungen und der Differenzierung der Leistungen in Abwesenheit Sturm...

Ja, und zu Recht. Denn diese Massnahmen machen den Tarifeingriff zu einer eigentlichen „Rationierungsrevision“ mit grossen Auswirkungen für die Patientinnen. Auch wir wehren uns dagegen. Problematisch ist bereits, dass die „normale“ Konsultation auf 20 Minuten limitiert wurde. Die Begrenzung von Aufklärungsgesprächen auf 30 Minuten ist ein regelrechter Skandal. Wie sollen wir in einer halben Stunde eine sorgfältige Aufklärung vor einem komplexen gynäkologischen Eingriff inkl. Skizzen oder vor einer Brustkrebs-Operation differenziert durchführen? Dies ist unprofessionell und widerspricht allen Bestrebungen nach Qualität und Patientensicherheit. Es widerstrebt auch meinem persönlichen Berufsverständnis und meiner ärztlichen Ethik. Wir werden in unserer Vernehmlassungsantwort deshalb sehr dezidiert dazu Stellung nehmen. Bei den Leistungen in Abwesenheit begrüssen wir – wie viele Kolleginnen und Kollegen auch – eine bessere Differenzierung. Wir lehnen jedoch die zeitlichen Limitierungen im Tarifvorschlag ab, weil 10 Min. pro Monat oft nicht ausreichen. Zudem hat der Bundesrat vergessen, den kleinen Bericht oder das Ausfüllen von Formularen zu tarifieren.

Wie reagiert die gynécologie suisse also?

Zum einen haben wir fristgerecht eine Vernehmlassungsantwort verfasst. Diese werden wir unseren Mitgliedern kommunizieren. Zum anderen engagieren wir uns weiterhin im Projekt TARCO. Persönlich bin ich der Ansicht, dass die Ablehnung des ats-tms nicht klug war. Damit haben wir nicht nur viel Goodwill seitens der Politik verspielt, sondern den Tarifeingriff des Bundesrates und eine Reduktion des Taxpunktvolumens provoziert. Ziel des FMH-Projekts TARCO ist es, wieder die volle Tarifautonomie zu erlangen. Wobei es wegen des politischen Drucks für eine „kostenneutrale“ Gesamtrevision des Tarifs nicht einfach sein wird, das verlorene Taxpunktvolumen zurückzugewinnen, geschweige denn eine betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Erhöhung zu erzielen. Wir haben in einer Medienmitteilung den Tarifeingriff als „Rationierungsrevision“ kritisiert und aufgezeigt, dass vor allem unsere Patientinnen die Verliererinnen sein werden.

Nun ist Ihre Fachgesellschaft auch Mitglied der FMCH, die sich sehr für Fallpauschalen einsetzt. Was will die gynecologie suisse eigentlich?

Viele FMCH-Mitglieder erbringen bis zu 80% ihrer Leistungen im OP, wo Fallpauschalen Sinn machen. Auch wir sind im ambulanten operativen Bereich dafür offen. Fallpauschalen eignen sich aber sehr schlecht für unsere Praxistätigkeit, weshalb wir uns parallel im Projekt TARCO engagieren. Oberstes Ziel bleibt eine Gesamtrevision des Tarifs, welche dem Bundesrat zur Genehmigung eingereicht werden kann. In TARCO konnten wir unsere Anliegen bisher durchsetzen. An dieser Stelle möchte ich mich bei den Mitgliedern unserer Tarifkommission für die tatkräftige Unterstützung bedanken.

Wie sehen Sie die längerfristige Entwicklung im Tarifbereich?

Der politische Druck in Richtung Globalbudget ist gross. Es liegen hierzu diverse parlamentarische Initiativen vor. Einige Politiker wollen die Ärzte dazu verpflichten, eine Mengenausweitung ab 2018, nach dem Tarif des Bundesrates, zurückzuzahlen. Ich plädiere schon lange dafür, den Tarifschutz im KVG aufzuheben – ein Relikt aus der Amtszeit von Bundesrätin Ruth Dreifuss – und endlich wieder einen Privat tarif im ambulanten Bereich einzuführen. Damit würden wir die Grundversicherung entlasten und die politischen Forderung „ambulant vor stationär“ unterstützen. In einer volkswirtschaftlichen und gesund-



Pierre Villars,
SGGG-Tarifverantwortlicher

heitspolitischen Gesamtschau betrachtet, würde sich zeigen, dass damit die Kosten gesenkt oder zumindest ein Anstieg abgefedert werden kann. Die höchsten Kosten entstehen bekanntlich im stationären Bereich. Ambulante respektive teilstationäre Behandlungen müssen jedoch betriebswirtschaftlich und sachgerecht vergütet werden. Desweiteren muss die Finanzierung (Anteil der Grundversicherung, eventuell einer ambulanten Privatversicherung) und die Kostenbeteiligung der Kantone (aktuell 55%, nur bei stationären Behandlungen) neu geregelt werden, was viel politischen Zündstoff bietet. Die FMCH und die FMH müssen sich vermehrt politisch engagieren und ein entsprechendes Lobbying betreiben, was kostet und mit unseren derzeitigen Mitgliederbeiträgen kaum zu bewerkstelligen ist. Unsere Mitglieder sollten sich deshalb gut überlegen, wie viel Ihnen dies Wert wäre.

Erfahrungsberichte

Bem-Vindo a Portugal! Willkommen in Portugal – Einblicke in meinen Alltag als Gastärztin

Nach sechs Monaten als Gastärztin in einem der Zentrumsspitäler von Portugal – der „Maternidade Daniel de Matos“ und in der Gynäkologie, im Centro Hospitalar e Universitário in Coimbra kehrte ich mit wertvollen Erlebnissen, Fachwissen, neuen Freundschaften und Lebenserfahrung zurück in die Schweiz.

Wie alles begann... Und warum.

Eigentlich wollte ich nie per se nach Portugal, sondern einfach wertvolle Erfahrungen im Ausland sammeln, eine andere Kultur, ein anderes Gesundheitssystem und andere Leute kennenlernen. Durch Zufall und eine kleine Dosis Vitamin B – es schadet nie, wenn zusätzlich jemand auf dem inoffiziellen Weg etwas unterstützen kann, damit das Bewerbungsdossier nicht zu lange liegen bleibt – wurde ich an die „Maternidade Daniel de Matos“ in Coimbra vermittelt, eines der Zentrumsspitäler von Portugal. Die ersten Vorbereitungen begannen bereits zwei Jahre bevor ich meine Stelle im Februar 2015 antreten konnte. Portugiesisch zu lernen, war eine der ersten Hürden, die es zu nehmen galt. Also besuchte ich Sprachkurse und suchte mir eine portugiesische Sprachtandem-Partnerin, so dass ich mir bereits vor der Ankunft in Portugal einen soliden Grundwortschatz und auch etwas Wissen über das Land aneignen konnte. Einige Monate vor meinem offiziellen Arbeitsantritt reiste ich nach Coimbra, besuchte die Maternidade, erhielt eine erste Führung durch das Spital und wurde bereits mit offenen Armen von meinem zukünftigen Chefarzt empfangen. Diese herzliche erste Begegnung mit den Leuten im Spital gab mir gleich viel Zuversicht am richtigen Ort „gelandet“ zu sein. Zugleich liess ich mir auch noch meinen Dokortitel von der Universität Coimbra beglaubigen, wobei sich im Nachhinein herausstellte, dass das ganze Prozedere –

inklusive vier Stunden Wartezeit und bängen um mein Diplom, welches ich in portugiesischen Händen lassen musste und mir dann in die Schweiz zurückgeschickt wurde – für meine Anstellung als Gastärztin nicht zwingend war. Ich hatte ursprünglich das Ziel sechs Monate als reguläre Assistenzärztin an der Universitätsklinik von Coimbra zu arbeiten. Dies war jedoch letztendlich, trotz aufwändiger Vorarbeit, für mich nicht möglich: Die Assistenzärzte werden in Portugal zentral ab Staatsexamen nach einem System auf die Spitäler verteilt. Trotz Hilfe von Portugiesen in der Schweiz und vor Ort in Portugal konnte ich nicht eruieren, wie ich eine reguläre Stelle erhalten könnte. Viel versucht, wenig erreicht. Und so kam es, dass ich sechs Monate als Gastärztin in Portugal arbeitete. Ich erhielt zwar kein Gehalt, durfte aber dafür mit einem gut gefüllten Rucksack an wertvollen Erlebnissen, Fachwissen, neuen Freundschaften und Lebenserfahrung zurückkehren. Da ich nicht mit einem Arbeitsvertrag angestellt war, wurde mir die Entscheidung überlassen, wie ich meine sechs Monate einteilen wollte. Ich entschied mich vier Monate in der Maternidade zu arbeiten, um dort das ganze Spektrum der Geburtshilfe zu sehen und anschliessend zwei Monate in der Gynäkologie, im Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, kurz CHUC. Im Folgenden werde ich nun hauptsächlich über die Zeit in der Maternidade berichten.

Anekdoten einer normalen Arbeitswoche (oder Afrika light?)

Vom Chefarzt erhielt ich jeweils einen Wochenplan, wonach ich in die verschiedenen externen Sprechstunden eingeteilt wurde, einen Tag pro Woche – bei mir der Dienstag – war ich auf dem Notfall und im Gebärsaal eingeplant. Die Woche startete am Montagmorgen um 9:00 Uhr mit einem Rapport über die Ereignisse der letzten sieben Tage. Es wurden die Statistiken der letzten Woche aufgelegt mit Diagrammen über die Sectio-Rate und die jeweiligen Gründe, Anzahl Vakuum-Extraktionen, Forceps-Extraktionen und Auflistung der durchgeführten Operationen. Im Anschluss an den Montags-Rapport ging das Team zur obligatorischen Kaffee-Pause über – dies direkt beim Gang, wo die Patientinnen bereits auf ihren Sprechstundentermin warteten. Davon



Coimbra

liess man sich aber nicht aus der Ruhe bringen und so begann die Sprechstunde einmal früher einmal später, wenn alle da waren und der Morgenkaffee getrunken war. Insbesondere von Dienstag bis Freitag (kein Rapport) resultierte das darin, dass die Sprechstunden zu unterschiedlichen Zeiten begannen, je nachdem wann der jeweilige Arzt im Spital eintraf. Nicht selten wartete ich, manchmal mit Studierenden zusammen, über eine Stunde bis die erste Konsultation begann. Die Patientinnen erhielten für ihre Kontrolle nur ein Datum und keinen zeitlichen Termin, da sie diesen sowieso nicht einhalten würden. Unsere Patientinnen meldeten sich am Empfang an, erhielten eine Nummer und wurden in dieser Reihenfolge abgerufen – in etwa wie am Postschalter in der Schweiz. Unter Umständen bedeutete dies drei bis vier Stunden Wartezeit – unter anderem auch deshalb, weil gegen 11 Uhr noch eine ärztliche Kaffeepause der Ärzte einkalkuliert werden musste. Nichtsdestotrotz wurden so dennoch bis zu 30 Patientinnen pro Tag in einer der Sprechstunden gesehen.

Immer am gleichen Wochentag – für mich wie gesagt der Dienstag – war ein Team für den Notfall (Geburtshilfe) und den Gebärsaal zuständig. Die Teams arbeiteten jeweils 24 Stunden, am nächsten Tag ging die Schicht ohne Pause in die normale Sprechstunde über. Die pro Schicht 5–6 eingeteilten Ärzte arbeiteten schwergewichtig auf dem Notfall, so kam es, dass nicht bei jeder Geburt ein Arzt anwesend war. Die Pflegekräfte mit Spezialausbildung in Geburtshilfe – das Wort „Hebamme“ ist für unsere portugiesischen Kollegen ein Relikt aus dem Mittelalter – packten die Gelegenheit und meisterten so manche „einfache“ Geburt auch alleine. Oft nicht nur zur Freude der Ärzte. Eine Geburt ohne PDA war die absolute Ausnahme. Ausserdem wurde ab Muttermund vollständig im Querbett gepresst und wenn das Köpfchen nicht merklich tiefer trat, war die Zange oder das Kiwi-Vakuum schnell zur Hand. Eine Metallglocke wurde nicht angewendet. Danach kam das Kind direkt zur Neonatologin und wurde sogleich angezogen. Erst dann durfte es die Mutter in Empfang nehmen. Bonding war noch ein Fremdwort. Sowieso wurde sich wenig um die Mutter gekümmert, es spielte sich alles nur am Damm ab. Gut, dass es zumindest an der Türe eine Anweisung gab, dass das Kind dringend innert der ersten Lebensstunde an die Brust angesetzt werden sollte.

Auf dem Notfall kam es nicht selten vor, dass eine Patientin gleich von mehreren Ärzten und Studierenden regelrecht „begutachtet“ wurde. Von Privatsphäre oder ein bisschen Zurückhaltung war nicht viel zu spüren. Die regulären Schwangerschaftskontrollen wurden streng nach nationalen Guidelines abgehalten. Es gab verschiedenste Spezialsprechstunden, wie zum Beispiel Endokrinologie- und Diabetes-Sprechstunde, eine Sprechstunde für Nieren- und Autoimmunerkrankungen (ich habe dort in ein paar Monaten mehr Frauen mit SLE



Notfallkonsultationen

gesehen als in meinen sieben Jahren als Assistenzärztin in der Schweiz) oder die Adoleszenten-Sprechstunde, in welcher minderjährige Schwangere eine besondere Betreuung erhielten. Sehr eindrücklich war auch die Pränatale Sprechstunde, in welcher mehrmals wöchentlich nach kurzer Aufklärung Fruchtwasser- und Plazentapunktionen durchgeführt wurden. Hauptindikation war meistens ein mütterliches Alter über 35 Jahre. Die Punktionen wurden zum grossen Teil durch die Assistenzärztinnen und Assistenzärzte durchgeführt. Die durchschnittliche Komplikationsrate lag bei 1%.

Meine Arbeit bestand hauptsächlich darin die Assistenzärztinnen und Assistenzärzte in der täglichen Arbeit zu unterstützen. Die Assistenz im Operationssaal und bei Geburten oder die Einlage von (in erster Linie Mirena-) Spiralen gehörten zu meinem Alltag. Das Spannende war aber mehr das Eintauchen in die andere Kultur und Gepflogenheiten (zum Beispiel wussten alle Patientinnen bereits ab einem positiven Schwangerschaftstest wie ihr zukünftiges Kind heissen soll) und natürlich auch die Sprache, welche ich zu Beginn noch nicht sehr gut beherrschte. Die anfängliche Skepsis mir gegenüber, weil ich die erste Gastärztin an ihrem Spital war, verflog schnell und ich wurde vollständig integriert, hatte zum Schluss annähernd den Status einer Assistenzärztin. So wurde ich zu Weiterbildungen eingeladen, aber auch zur Teilnahme an praktischen Kursen (Simulationskurse für „Notfälle im Gebärsaal“ und „operative vaginale Entbindung“). Ich durfte auch gelegentlich eine Patientin alleine sehen, eine Geburt machen und sogar operieren.

Insgesamt war das Arbeiten in diesem Spital doch sehr anders als wir es uns in der Schweiz gewohnt sind. Die Leute sind deutlich gelassener, es gibt keine fixen Termine, vor der Patientin werden diverse Therapiemöglichkeiten unter den Ärzten besprochen, das Mobiltelefon ist immer zur Hand, auch für private Gespräche und Nachrichten. Das CTG gilt als grobe Richtlinie und der pH-Wert postpartum wurde eher noch als mühsame Zusatzarbeit denn als wichtigen Informationswert angeschaut. Meine „Mentorin“ vor Ort meinte ganz zu Beginn mit einem Augenzwinkern zu mir: „Catherine, Portugal ist quasi ein Vorort von Afrika. Es ist hier nur wenig anders“. Und sie war nota bene regelmässig in Afrika im Einsatz...



Queima das Fitas

Das Leben ausserhalb des Spitals

Das Erste was ich in Portugal gelernt habe, ist Geduld zu haben. Alles dauert ein klein wenig länger und wenn einem versichert wird, dass man in fünf Minuten zurückgerufen wird, dann darf man frühestens in einer halben Stunde damit rechnen. Das Zweite: Es kann auch in Portugal sehr kalt werden. Bei meiner Ankunft im Februar 2015 reichte das Thermometer nachts bis unter 0°C und die üblichen Wohnungen sind nicht mit Heizungen ausgerüstet. Man hielt sich also auch in der Wohnung mit Jacke warm, eine Bettflasche wirkte Wunder und die stromfressenden Elektroheizungen bzw. Heizbläser waren hoch im Kurs. Ansonsten waren die Monate im Süden aber einfach nur beeindruckend schön und unvergesslich: Der Frühling begann früh im Jahr mit war-



Catherine Muff-Wiesner hat im Oktober 2016 ihr Facharztexamen Gynäkologie und Geburtshilfe gemacht, dazu verfügt sie über den Fähigkeitsausweis Schwangerschafts-ultraschall. Ihre Facharztausbildung hat sie in der Frauenklinik des Universitäts-spitals Basel, am Kantonsspital Baselland und im St. Claraspital in Basel absolviert. Aktuell lebt sie in Morris Plains New Jersey, USA, und ist im Mai 2017 zum ersten Mal Mutter geworden.

men Temperaturen. Man verbringt viel Zeit draussen, was mir schon bald einen willkommenen portugiesischen Teint bescherte. Es gibt unzählige kleinere und grössere Veranstaltungen in und ausserhalb der Städte. Dass Coimbra in Portugal *die* Studentenstadt ist, merkt man vor allem an der „Queima das Fitas“, dem berühmtesten und grössten Studentenfest Portugals (s. Abb. links). Drei Tage lang herrscht Ausnahmezustand in der ganzen Stadt, ein einzigartiges und teilweise sehr emotionales Erlebnis.

An den freien Wochenenden und Feiertagen versuchte ich so viel wie möglich vom Land zu sehen. Das Reisen mit dem Zug oder Langstreckenbus ist in Portugal problemlos, sofern nicht gerade alle Angestellten im Streik sind. Vor einer „grösseren“ Reise war es also empfehlenswert sich darüber auf einer eigens dafür eingerichteten Webseite zu informieren. Wenn ich nicht alleine das Land bereiste wurde ich von meinen neuen einheimischen Kollegen und Freunden regelmässig an Feste mitgenommen und auch in die jeweiligen Bräuche eingeführt. Bis heute ist mir diese besondere und wunderschöne Zeit in Portugal sehr präsent und mit vielen Emotionen verbunden. Saudade, Portugal!

Catherine Muff-Wiesner

Neue Chefärztinnen und Chefärzte

Neue Chefärztin Gynäkologie am Spital Münsingen



Monika Feusi-Schmid

Dr. med. Monika Feusi-Schmid wird neue Chefärztin Gynäkologie/ Geburtshilfe am Spital Münsingen. Monika Feusi-Schmid verfügt über langjährige Erfahrung als Oberärztin, unter anderem in Männedorf und Langenthal. Seit 2008 führt sie eine eigene Praxis für Frauenheilkunde und Geburtshilfe in Konolfingen und ist als Belegärztin am Spital Münsingen tätig; seit einem Jahr auch als stellvertretende Chefärztin.

Neue Chefärztin Chirurgie am Kantonsspital Glarus



Eliane Angst

PD Dr. med. Eliane Angst ist im Kantonsspital Glarus als neue Chefärztin Chirurgie für sämtliche chirurgischen Ärzte und Pflegefachpersonen sowie die Frauenklinik und die Notfallstation zuständig. Eliane Angst verfügt über ausgewiesenen Fähigkeiten in der Chirurgie – insbesondere in der Bauchchirurgie. Sie vertritt die Gynäkologie und die Geburtshilfe in der Geschäftsleitung des Spitals.

Expertenbrief No 49 (ersetzt No. 38)

Kommission Qualitätssicherung
Präsident Prof. Dr. Daniel Surbek

Misodel® und Misoprostol (off-label) und zur Geburtseinleitung

Autoren: D. Surbek, I. Hösli, O. Irion, R. Zimmermann, Y. Vial

Evidenz-Level	Text
la	Die Substanz Misoprostol wird seit 20 Jahren zur Geburtseinleitung im Rahmen eines off-label use verwendet. Seit kurzem existiert mit Misodel® ein Misoprostol-Präparat, welches von der SWISSMEDIC zur Geburtseinleitung zugelassen ist. Ziel dieses Expertenbriefes ist es, Empfehlungen zur Unterstützung der Anwendung von Misodel zur Geburtseinleitung zu geben.
la	Misoprostol zur Geburtseinleitung Misoprostol ist ein synthetisches Prostaglandin E1-Analog, das in der Schweiz für die Therapie von Magen- und Duodenalulcera in einer Dosierung von oral 800µg/d zugelassen ist (Cytotec® Tbl., à 200 µg). Aufgrund seiner stark kontraktilen Wirkung auf den Uterus ist es für Schwangere dem Beipackzettel kontraindiziert (1). Seit vielen Jahren wird das Medikament in der Geburtshilfe im Rahmen eines „off-label use“ für die Geburtseinleitung verwendet, da zahlreiche klinische randomisierte Studien und Metaanalysen die bessere Wirksamkeit bei ähnlichem Nebenwirkungsprofil im Vergleich zu Dinoproston (Prostaglandin E2) nachgewiesen haben. Die WHO hat Misoprostol aufgrund des guten Wirkungs-Nebenwirkungsprofils bei geburtshilflichem Einsatz, der guten Verfügbarkeit und der Haltbarkeit bei Zimmertemperatur auf die Liste der essentiellen Medikamente gesetzt (2). Misoprostol wird sowohl von der FIGO als auch von der ACOG für verschiedene Anwendungen in der Schwangerschaft und postpartal empfohlen (3-5). Unter Misoprostol werden im Vergleich zu Dinoproston bezüglich Nebenwirkungen etwas häufiger Polysystolie, CTG-Veränderungen und mekoniunhaltiges Fruchtwasser beobachtet. Die Häufigkeit schwerer Nebenwirkungen wie Uterusruptur oder neonatalen Komplikationen ist jedoch nicht unterschiedlich, ausser bei vorausgegangener Sectio (erhöhtes Risiko der Uterusruptur) (12). Durch die Seltenheit solcher Ereignisse ist diese Aussage aber noch vorläufig (6,7).
la/IIb	Da nur ein Bruchteil der Dosierung von Misoprostol, welche in einer Tablette Cytotec enthalten ist, für die Geburtseinleitung benötigt wird, wird das zu verabreichende Misoprostol-Präparat mittels verschiedenen Methoden durch Spitalapotheken aber auch durch geburtshilfliche Abteilungen selber aus den Original-Cytotec-Tabletten mittels Zerkleinerung, Auflösung usw. für die vaginale, orale oder sublinguale Verabreichung hergestellt. Es besteht keine standardisierte Methode für diese Herstellung. Misoprostol ist äusserst empfindlich auf Feuchtigkeit. Durch die Zerstörung der Originaltablette ist die Stabilität des Wirkstoffes deshalb nicht mehr gegeben. Der exakte Wirkstoffgehalt der Präparate ist meist nicht geprüft und damit die Pharmakokinetik (insbesondere die Bioverfügbarkeit) unbekannt. Diese off-label Anwendung von Misoprostol wird unso problematischer, wenn ein zugelassenes Misoprostol-Präparat für die Anwendung bei unreitem Vaginalbefund zur Verfügung steht, was mit Misodel® seit kurzem der Fall ist.
IV	Misodel®: Neues Misoprostol-Vaginalinsert Auf dem Schweizer Markt (wie in vielen Ländern weltweit) ist im Oktober 2014 ein neues Misoprostol-Präparat eingeführt worden, Misodel®, welches speziell für die Geburtseinleitung entwickelt wurde und von Swissmedic zugelassen ist. Es handelt sich um ein Vaginalinsert mit verzögerter Freisetzung des Wirkstoffes. Es handelt sich um dieselbe galenische Form welche beim Arzneimittel Propess® (Dinoproston) seit Jahren zur Geburtseinleitung im Einsatz ist. Es enthält 200 µg maximale Plasmaspiegel von Misoprostol wird nach 7 Std. erreicht. Misodel wird einmalig in die Vagina eingelegt und wird nach maximal 24 Std. entfernt.
lb	Klinische Unterschiede zwischen Misodel, Propess und Misoprostol vaginal Eine grosse doppelblind-randomisierte Vergleichsstudie an über 1200 Patientinnen hat gezeigt, dass Misodel im Vergleich zu Propess effizienter ist und eine vaginale Geburt innerhalb klinisch signifikanter kürzerer Zeit erreicht wird. Es fanden sich keine Unterschiede in der Rate an Sectiones und vaginal-operativen Entbindungen. Die Polysystolie-Rate und die Rate an mekoniunhaltigem Fruchtwasser war höher bei Misodel. Das neonatale und maternale outcome war nicht unterschiedlich. (13)
la	Eine Studie an 400 Patientinnen in der Schweiz zum Vergleich von Misodel mit vaginalem Misoprostol (25mg, 4-std.) zur Geburtseinleitung hat ähnliche Ergebnisse gebracht. Bei den Patientinnen die mit Misodel eingeleitet wurden fand sich eine signifikant kürzere Dauer bis zur Geburt bei gleichzeitig höherer Rate an Polysystolien. Es liessen sich keine präaktiven Faktoren der Polysystolie eruieren. Keine Unterschiede waren bei der Sectiorate und der Rate vaginal-operativer Geburten vorhanden, und das neonatale outcome war ebenfalls gleich. (14) Eine retrospektive Untersuchung bei 200 Patientinnen mit Misodel im Vergleich zu oral appliziertem Misoprostol (25-50µg) bestätigte ebenfalls die kürzere Zeitspanne von Einleitung bis Geburt unter Misodel, aber auch eine 4-fach höhere Rate an Polysystolien (Abstract Reading)
lb/IIa	Aufgrund dieser Studien zeigt sich, dass Misodel ein sehr effektives Arzneimittel zur Geburtseinleitung ist, dass aber auch erhöhte Vorsicht geboten ist aufgrund der vermehrten Polysystolien. Auf diese Erfahrung hat auch bereits Swissmedic im April 2016 mit einer Mitteilung reagiert, in der sie auf die erhöhte Polysystolie-Rate hinweist:

Inselspital
CH-3010 Bern
E-mail: gsk-sggg@insel.ch

Telefon: +41 / 31 / 632 11 03
Telefax: +41 / 31 / 632 11 05

<https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/001335/00157/03347/index.html?lang=de>.

Es empfiehlt sich, diese Mitteilung und die Kontraindikationen für Misodel zu beachten und ausschliesslich bei gutem fetalen Zustand (normales CTG, keine fetale Wachstumsretardierung) anzuwenden. Zudem sollte der Bishop score vor der Einleitung konsequent bestimmt und Misodel ausschliesslich bei einem unreifen Bishop-score verwendet werden (Score 0 – 4).

Wichtig zu beachten ist der Unterschied in der Eliminations-Halbwertszeit. Diese beträgt bei Misodel ca. 30-40 Minuten, bei Propess hingegen nur ca. 3 Minuten. Dies bedeutet, dass Misodel entsprechend frühzeitig entfernt werden muss, um eine Polysystolie zu vermeiden.

Kriterien zur Entfernung von Misodel®

Misodel sollte in folgenden Situationen entfernt werden:

- *Geburtsbeginn / Beginn aktive Phase (ab 4 cm MM-Eröffnung)*
- *Regelmässige schmerzhafte Wehenitätigkeit (auch vor einer MM-Eröffnung von 4 cm)*
- *Übermässig starke und langanhaltende Wehen (Dauerkontraktionen)*
- *Polysystolie (mehr als 5 Wehen pro 10 Minuten in 3 aufeinanderfolgenden 10-Minuten-Perioden)*
- *Anomalien der fetalen Herzfrequenz*

Weitere Methoden der Geburtseinleitung

Generell sind weitere Methoden zur Geburtseinleitung verfügbar. Dazu gehören insbesondere Folgende: Syntocinon®, Infusion und Amniotomie, Ballonkatheter (z.B. Cook-Katheter®), andere Prostaglandine (Propess®, Vaginalinsert, Prostin® Vaginalovula). Die Wahl der Methode ist abhängig von der klinischen Situation und der Präferenz des Anwenders.

Zusammenfassende Empfehlungen zur Verwendung von Misodel® und anderen Misoprostol-Präparaten

- Misodel ist ein neues von der Swissmedic zugelassenes Arzneimittel zur Geburtseinleitung. Es ist wirksamer als Dinoproston-Präparate und kann deshalb bei Indikationen wie Terminüberschreitung, vorzeitiger Blasenprung, Gestationsdiabetes, Hypertonie / Präeklampsie (ohne fetale Wachstumsretardierung) als Prostaglandin der Wahl eingesetzt werden.
- Bei der Wahl des Medikamentes zur Geburtseinleitung muss beachtet werden, dass die Wirksamkeit von Misodel® grösser ist und gleichzeitig Polysystolien häufiger vorkommen im Vergleich zu Propess® (Dinoproston) und Misoprostol intravaginal (off-label). Dies heisst, dass Misodel nur nach 36 0/7 SSW und nur bei unreifem Bishop-score (0 – 4) und bei gutem fetalen Zustand eingesetzt werden sollte. Bei einem Bishop-score ≥ 5 und in Situationen mit fetaler Beeinträchtigung (insbesondere intrauterine Wachstumsretardierung, „small for gestational age“, Frühgeburtlichkeit und Zwillingschwangerschaft) ist Misodel® zur Zeit nicht empfohlen, respektive kontraindiziert. In Fällen bei denen Misodel® nicht geeignet ist, sind Dinoproston-Präparate (Propess® vag. Insert, evtl. Prostin® vag. Tabl.), Ballonkatheter oder bei reifem Bishop score Oxytocin-Einleitung mit Amniotomie zur Geburtseinleitung empfohlen.
- Die fetale Überwachung bei der Verwendung von Misodel sollte sich an die gängigen Empfehlungen (zB NICE guidelines, ACOG guidelines, SCOG guidelines) bei Geburtseinleitung mit Prostaglandinen halten (siehe Ref. 15-19). Bei Polysystolie ist eine Überwachung mittels Dauer-CTG empfohlen.
- Bei vorausgegangener Sectio ist Misodel® aufgrund des erhöhten Rupturrisikos kontraindiziert. Das niedrigste Rupturrisiko in dieser Situation haben der Ballonkatheter (z.B. Foley- oder Cook-Ballonkatheter) oder die Oxytocininfusion mit Amniotomie. Auch mit Dinoproston besteht ein im Vergleich dazu erhöhtes Uterusrupturrisiko. Falls Dinoproston (Propess® oder Prostin®) dennoch angewendet wird, sind zusätzliche Vorsichtsmassnahmen und eine vorgängige Aufklärung der Patientin über das im Vergleich zu den anderen Methoden erhöhte Rupturrisiko und den off-label use dringend empfohlen.

Universitäts-Frauenklinik
Efingerstrasse 102

Inselspital
CH-3010 Bern
E-mail: gsk-sggg@insel.ch

Telefon: +41 / 31 / 632 11 03
Telefax: +41 / 31 / 632 11 05

<ul style="list-style-type: none"> • Prinzipiell ist es empfehlenswert, bei jeder Geburtseinleitung (unabhängig von der Methode) eine schriftliche Einverständniserklärung der Patientin über die Geburtseinleitung, deren Vorteile und Risiken (inklusive Uterusruptur) einzuholen. Die SGGG hat eigens dafür ein Aufklärungsprotokoll erstellt, welches auf der Webseite downloadbar ist. • Andere für diese Indikation nicht zugelassene Misoprostol-Präparate werden zur Geburtseinleitung bei lebendem Fetus und unreifem Vaginalbefund nicht mehr empfohlen. Wer trotzdem Misoprostol im off-label use anwenden will, muss sicherstellen, dass das Präparat die geforderte Stabilität hat, und dass die Patientin vorgängig ausführlich über den off-label use und die vorhandenen zugelassenen Alternativen (inklusive Misodel) aufgeklärt wird (siehe auch Expertenbrief No. 23). • Es muss daran erinnert werden, dass unabhängig vom verwendeten Arzneimittel für Geburtseinleitungen in seltenen Fällen gravierende Nebenwirkungen für Mutter und Kind auftreten können. Die Verwendung von Kontraktionsmitteln soll deshalb immer stationär in Kliniken in denen jederzeit eine Notsectio möglich ist und unter entsprechenden Überwachungs- und Vorsichtsmassnahmen erfolgen. 	la / lb
--	---------

Datum: 05. April 2017

Evidenzlevel	Empfehlungsgrad
Ia Evidenz durch die Meta-Analyse von randomisierten, kontrollierten Untersuchungen	A Es ist in der Literatur, die gesamtthaft von guter Qualität und Konsistenz sein muss, mindestens eine randomisierte, kontrollierte Untersuchung vorhanden, die sich auf die konkrete Empfehlung bezieht (Evidenzlevel Ia, Ib)
Ib Evidenz durch mindestens eine randomisierte, kontrollierte Untersuchung	B Es sind zum Thema der Empfehlung gut kontrollierte, klinische Studien vorhanden, aber keine randomisierte klinische Untersuchungen (Evidenzlevel Ia, Ib, III)
Ila Evidenz durch mindestens eine gut angelegte, kontrollierte Studie ohne Randomisierung	C Es ist Evidenz vorhanden, die auf Berichten oder Meinungen von Expertenkreisen basiert und / oder auf der klinischen Erfahrung von anerkannten Fachleuten. Es sind keine qualitativ guten, klinischen Studien vorhanden, die direkt anwendbar sind (Evidenzlevel IV)
Ilb Evidenz durch mindestens eine gut angelegte andere, quasi-experimentelle Studie	Good Practice Punkt Empfohlene Best Practice, die auf der klinischen Erfahrung der Expertengruppe beruht, die den Expertenbrief / Guideline herausgibt
III Evidenz durch gut angelegte, beschreibende Studien, die nicht experimentell sind, wie Vergleichsstudien, Korrelationsstudien oder Fallstudien	
IV Evidenz durch Expertenberichte oder Meinungen und/oder klinische Erfahrung anerkannter Fachleute	

Übersetzt aus dem Englischen (Quelle: RCOG Guidelines Nr. 44, 2006)

Literatur

1. Arzneimittelkompendium der Schweiz. Document AG Basel, 2010.
2. WHO Model list of essential medicines. 16th list, March 2009 (Unedited version – 30 April 2009).
3. Weeks A and Faundes A. Misoprostol in obstetrics and gynecology. Int J Gynaecol Obstet, 2007; 99 Suppl 2: p. S156-9.
4. Elati A and Weeks AD. The use of misoprostol in obstetrics and gynaecology. BJOG, 2009; 116 Suppl 1: p. 61-9.
5. ACOG Practice Bulletin No. 107: Induction of labor. Obstet Gynecol, 2009; 114(2 Pt 1): p. 386-97.
6. Hofmeyr GJ, Gulmezoglu AM and Pileggi C. Vaginal misoprostol for cervical ripening and induction of labour. Cochrane Database Syst Rev, 2010; 10: p. CD000841.
7. Alfirevic Z and Weeks A. Oral misoprostol for induction of labour. Cochrane Database Syst Rev, 2006; p. CD001338.
8. Weeks A et al. Misoprostol for induction of labor with a live fetus. Int J Gynaecol Obstet, 2007; 99 Suppl 2: p. S194-7.
9. Surbek D. et al. Off-label use' von Arzneimitteln in Gynäkologie und Geburtshilfe. Expertenbrief Nr. 23, Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, 2007
10. Dällenbach et al: Oral misoprostol bgnal dinoprostone for labor induction: A randomized controlled trial. Am J Obstet Gynecol, 2003;188:162-7
11. Surbek D.V., Bösiiger H., Hösli I., Pavic N., Holzgreve W. A double-blind comparison of the safety and efficacy of intravaginal Misoprostol and Prostaglandin E2 to induce labor. Am J Obstet Gynecol, 1997; 177: 1018-23
12. Surbek D.V. Misoprostol for labor induction in term pregnancy. Eur Clinics Obstet Gynaecol 2007; 3: 25-9

Universitäts-Frauenklinik
Erlfingerstrasse 102

Inselspital
CH-3010 Bern
E-mail: gsk-sggg@insel.ch

Telefon: +41 / 31 / 632 11 03
Telefax: +41 / 31 / 632 11 05

3

13. Wing DA et al. Misoprostol vaginal insert and time to vaginal delivery. Obstet Gynecol 2013; 122: 201–9
14. Bolla D, Weissleder S, Radan A, Gasparri M, Raio L, Mueller M, Surbek D. Efficacy and safety of misoprostol vaginal insert compared to misoprostol vaginal tablets for induction of labor (submitted for publication)
15. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Induction of labour. NICE clinical guideline 70. 2008 (online access)
16. SOGC Clinical Practice Guideline. Induction of Labour. J Obstet Gynaecol Can 2013; 35 (9): S1-18
17. DGGG Leitlinie. Anwendung von Prostaglandinen in Geburtshilfe und Gynäkologie. AWMF Leitlinien-Register 015 / 031, 2008 (online access), zur Zeit in Überprüfung
18. ACOG Practice Bulletin. Induction of Labor. Obstet Gynecol 2009; 114 (2) 386-97
19. Wing D et al. Techniques for ripening the unfavorable cervix prior to induction. UpToDate update January 5th 2017 (online access).

Interessenkonflikte der Autoren im Zusammenhang mit diesem Expertenbrief

- D. Surbek: Referenten-Honorare, unrestricted grant für investigator-initiierte Studie (Ferring)
I. Hösli: Referenten-Honorare, unrestricted grant für investigator-initiierte Studie (Ferring)
O. Irion: keine
R. Zimmermann: keine
Y. Vial: keine

Die Kommission Qualitätssicherung der gynécologie suisse / SGGG erarbeitet Guidelines und Expertenbriefe mit der größtmöglichen Sorgfalt - dennoch kann die Kommission Qualitätssicherung der gynécologie suisse / SGGG für die Richtigkeit und Vollständigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. Die Angaben der Hersteller sind stets zu beachten, dies gilt insbesondere bei Dosierungsangaben. Aus Sicht der Kommission entsprechen Guidelines und Expertenbriefe dem aktuellen Stand der Wissenschaft zur Zeit der Redaktion. Zwischenzeitliche Änderungen sind von den Anwendern zu berücksichtigen.

Universitäts-Frauenklinik
Erlfingerstrasse 102

Inselspital
CH-3010 Bern
E-mail: gsk-sggg@insel.ch

Telefon: +41 / 31 / 632 11 03
Telefax: +41 / 31 / 632 11 05

4