

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *Embryotox* (01VSF20010)

Vom 23. Januar 2026

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 23. Januar 2026 zum Projekt *Embryotox - Das digitale Referenzzentrum für Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit: Embryotox.de in der Versorgungspraxis*. (01VSF20010) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die im Projekt erzielten Ergebnisse werden an das Bundesinstitut für öffentliche Gesundheit (BIÖG), das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG), die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM), die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ), die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM), die Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V. (DGPPN), die Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK), die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA), die Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V. (DGHWi) und den Deutschen Hebammenverband e. V. zur Information weitergeleitet.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich das Internetportal ‚*embryotox.de*‘, welches durch das Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie an der Charité – Universitätsmedizin Berlin konzipiert und erstellt wird, evaluiert. Ziel des Portals ist es, Gesundheitsinformationen zu Arzneimitteltherapiesicherheit in Schwangerschaft und Stillzeit auf Basis evidenzbasierter Daten für Fachkräfte sowie Patientinnen bereitzustellen. Neben zwei Online-Erhebungen wurden über vierzig leitfadengestützte Interviews mit Ärztinnen und Ärzten, Patientinnen und Hebammen sowie eine Fokusgruppe mit Gynäkologinnen und Gynäkologen durchgeführt. Anschließend fand eine Gesamtauswertung der gewonnenen Ergebnisse statt.

Zu Beginn wurde u. a. das allgemeine Nutzungsverhalten sowie die Verständlichkeit der Arzneimittelinformationen mittels Online-Erhebung von über 14.500 Nutzenden abgefragt, wobei Patientinnen mit 75 % die größte Befragtengruppe darstellte, gefolgt von Ärztinnen und Ärzten, Apothekerinnen und Apothekern sowie Hebammen. Patientinnen waren zum überwiegenden Teil durch Empfehlungen von Ärztinnen/Ärzten, die eigene Online-Recherche sowie Empfehlungen von Familie, Bekannten oder Hebammen auf das Angebot aufmerksam geworden. Alle Nutzenden bewerteten die Informationen als überwiegend verständlich und die große Mehrheit der Professionen konnte Informationen für eine fundierte Behandlungsentscheidung finden. Mehr als ein Fünftel der Befragten zog aufgrund der Informationen einen Wechsel der medikamentösen Behandlung in Betracht. Die Ergebnisse der Interviews und der Fokusgruppe verdeutlichten, dass die Website unter den Professionen insbesondere für die Aufklärung der Patientinnen sowie

den eigenen Informationsgewinn genutzt wurde. Patientinnen überprüften erhaltene Informationen zu einer Arzneimitteltherapie oder nutzten sie als Hintergrund für Gespräche mit Fachkräften. Als hilfreich wurde u. a. angesehen, dass die Verantwortlichen bei Unklarheiten kontaktiert werden können, wohingegen bspw. die Komplexität der Inhalte sowie eine mögliche Verunsicherung seitens der Patientinnen als Barrieren betrachtet wurden. In der zweiten Online-Erhebung äußerten sich knapp 800 Teilnehmende zur Nutzung des Internetportals in der Entscheidungsfindung. Etwa jeweils die Hälfte der befragten Professionen und Patientinnen gab an, dass eine Entscheidung bzgl. einer medikamentösen Therapie nach der Nutzung des Portals gemeinsam getroffen wurde. In Bezug auf eine bedarfsgerechte Optimierung von ‚*embryotox.de*‘ sollte laut Projekt, unter Berücksichtigung vorhandener Ressourcen, eine Erweiterung der Arzneimittelinformationen, eine Vereinfachung der Informationen unter Erhalt der inhaltlichen Komplexität sowie eine intuitivere Navigation und Suche auf der Website angestrebt werden.

Die quantitativen und qualitativen Methoden waren insgesamt geeignet für die Beantwortung der explorativen Forschungsfragen und wurden angemessen umgesetzt. Die Ergebnisse der quantitativen Datenerhebung zeigen Limitationen hinsichtlich der unklaren Repräsentativität. Nur ein sehr kleiner Teil der Nutzenden hat teilgenommen, zudem gab es keine systematische Auswahl der Teilnehmenden.

Das Projekt konnte, trotz der genannten Limitationen, Ergebnisse zur Nutzung und Bewertung von ‚*embryotox.de*‘ in der Versorgungspraxis bereitstellen. Neben dem gemeinsamen Zugang durch sektorenübergreifende und interdisziplinäre Nutzungsgruppen, kann das Internetportal den partizipativen Entscheidungsprozess bei der Arzneimitteltherapie in Schwangerschaft und Stillzeit unterstützen und so auch das Patient-Empowerment fördern. Vor diesem Hintergrund werden die Projektergebnisse an die o. g. Adressatinnen und Adressaten weitergeleitet. Im Sinne einer bedarfsgerechten Anpassung des Internetportals fördert der Innovationsfonds beim Gemeinsamen Bundesausschuss seit Oktober 2025 das Projekt *Opti-AMTS* (01VSF25059), welches sich der bedarfsadaptierten Weiterentwicklung für die Substanzgruppe der Analgetika widmet.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *Embryotox* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.
- III. Der Innovationsausschuss beauftragt seine Geschäftsstelle mit der Weiterleitung der gewonnenen Erkenntnisse des Projekts *Embryotox* an die unter I. genannten Institutionen.

Berlin, den 23. Januar 2026

Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss
gemäß § 92b SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken