

Ein nationales Verzeichnis zur Dosierung von Arzneimitteln bei Kindern

Romy Tilen, Geschäftsführerin SwissPedDose, Zürich
Christoph Berger, Präsident SwissPedDose, Zürich

Der Verein SwissPedDose hat die öffentliche Ausschreibung des Bundes für die Harmonisierung der Dosierung von Arzneimitteln für Kinder in einem Verzeichnis gewonnen.

SwissPedDose ist ein Verein der von den 8 Kinderkliniken des Collège A (Aarau, Basel, Bern, Genf, Lausanne, Luzern, St. Gallen, Zürich) zusammen mit der Schweizerischen Gesellschaft für Pädiatrie (SGP) und dem Schweizerischen Verein für Amts- und Spitalapotheker (GSASA) gegründet wurde mit dem Zweck sich auf die Ausschreibung für dieses nationale Verzeichnis mit Dosierungsempfehlungen für Arzneimittel bei Kindern zu bewerben.

Der Verein SwissPedDose ist zuversichtlich, die begonnenen Arbeiten zur nationalen Harmonisierung von Dosierungsempfehlungen weiterzuführen und über eine Webapplikation ab 2018 den Medizinalpersonen in der Schweiz kostenlos zur Verfügung stellen zu können. Dazu ist eine enge Zusammenarbeit zwischen SwissPedDose, den A-Kinderkliniken mit den entsprechenden Experten und der notwendigen IT-Unterstützung entscheidend. Mit dem Zuschlag von 3.4 Millionen Franken hat der Bund den Aufbau und Betrieb eines nationalen Verzeichnisses zur Dosierung von Arzneimitteln bei Kindern durch den Verein SwissPedDose auf eine gute Grundlage gestellt.

Damit geht eine von den Kinderärztinnen und Kinderärzten seit Jahren gestellte Forderung zur **Verbesserung der Arzneimittelsicherheit bei Kindern** in Erfüllung. Der Bund hat diesen Bedarf erkannt: Anfang 2018 treten erste Teile des revidierten Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) sowie die Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM) in Kraft (siehe Infobox). Der Gesetzgeber schafft damit die Grundlage zur Einführung eines nationalen Verzeichnisses zur Dosierung von Arzneimitteln bei Kindern. Dem Erlass der gesetzlichen Bestimmungen ging eine längere Vorbereitung voraus. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) startete im Jahr 2013 zusammen mit den A-Kinderkliniken, der SGP, GSASA und der Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK) ein Pilotprojekt für eine nationale Kinderarzneimittel-Datenbank, in dem Bedarf, Anforderungen und Machbarkeit einer solchen Datenbank untersucht und aufgezeigt werden konnten. Aus dem Tatbeweis ist SwissPedDose hervorgegangen.

Die **Arzneimitteltherapie beim Kind ist problembehaftet**. Es gibt zu wenig für Kinder entwickelte oder an sie angepasste, sichere Arzneimittel. Klinische Studien sind bei Kindern altersentsprechend komplex und daher selten oder fehlen überhaupt. Verlässliche Daten zum Arzneimittelgebrauch in der Pädiatrie in der Schweiz und generell sind lücken-

haft. Gleichzeitig besteht ohne Frage ein dringender Bedarf an medikamentöser Therapie bei Kindern. Daraus resultiert im Alltag sehr häufig die Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern, die für Erwachsene (so genannter «off-label use») oder (noch) gar nicht zugelassen («unlicensed use») sind.

Diese Situation trägt die Unsicherheit und das Risiko in sich, dass Medikamente beim Kind einerseits in ungenügender (Wirksamkeit?) oder zu hoher (Toxizität!) Dosierung eingesetzt werden. Medikationsfehler ereignen sich daher bei Kindern auch viel häufiger als bei Erwachsenen. Gründe für Medikationsfehler sind neben schwieriger Applikation infolge fehlender geeigneter galenischer Formen, am häufigsten Verordnungsfehler aufgrund fehlender transparenter Informationen für die korrekte Verabreichung. Hierzu zählen auch einheitliche Dosierungsempfehlungen. Diese Situation ist unbefriedigend und es herrscht weitgehend Konsens darüber, dass die Arzneimittelsicherheit bei Kindern verbessert werden muss. Mit der Revision des Heilmittelgesetzes und der Umsetzung eines nationalen Verzeichnisses wird eine Verbesserung dieser Situation angestrebt.

Nationale Harmonisierung und Verzeichnis zur Dosierung von Arzneimitteln bei Kindern

Das Pilotprojekt für ein solches nationales Verzeichnis hatte das Ziel, die strukturellen und inhaltlichen Fragen einer Harmonisierung von Kinderdosierungen zu klären und einen nationalen Konsens über die Inhalte, die Ausgestaltung, den Aufbau und den Betrieb eines nationalen Verzeichnisses herbeizuführen.

Im darin entwickelten und standardisierten Harmonisierungsprozess werden von Datenlieferanten (Spitalapotheken) die aktuellen Dosierungen der einzelnen Kinderkliniken gesendet. Aus diesen und den Empfehlungen aus der Literatur erstellen die Koordinatoren einen Dosierungsvorschlag zu Händen der Expert/-innen (Ärzte aus den jeweiligen Fachgebieten der 8 Kinderkliniken). Die Expert/-innen diskutieren in der interaktiven Plattform des eigens dafür programmierten Harmonisierungstools gemeinsam den Vorschlag bis ein Konsens (nationale Dosierungsempfehlung) gefunden wird.

Mit dem im März 2018 erfolgreich zu Ende gehenden Pilotprojekt konnten fast 100 Dosierungsempfehlungen zu 20 Wirkstoffen aus

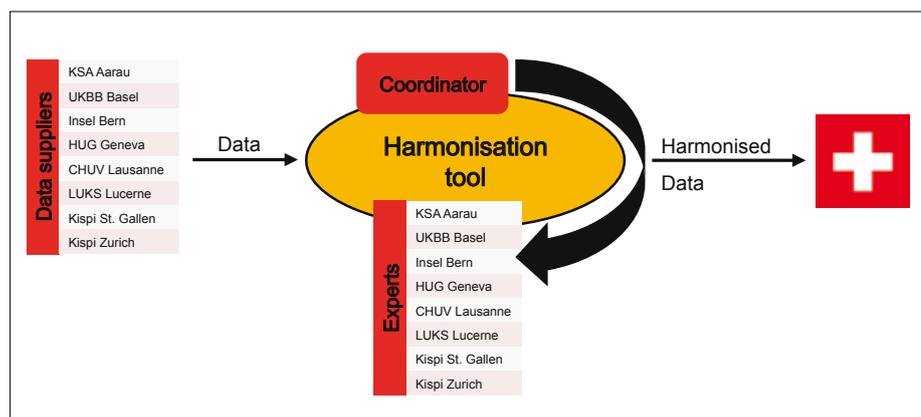


Abbildung 1: Harmonisierungsprozess

den drei Bereichen Infektiologie, Neonatologie und allgemeine Pädiatrie, Experten- und Literatur-basiert, national harmonisiert werden. Das war nur mit grossem überzeugtem Engagement aller 8 A-Kinderkliniken (involviert waren 24 Fachärzte und 8 Apotheker), der zwei Koordinatoren und der Unterstützung durch SGP, GSASA, BAG und GDK möglich.

2018 startet der ordentliche Betrieb der Datenbank und die Harmonisierung wird weitergeführt und weiterentwickelt. Die national harmonisierten Dosierungsempfehlungen werden Anfang 2018 publiziert und können in die Klinik-Informationssysteme der Spitäler eingespielt werden. Medizinische Fachpersonen können in ein paar Monaten kostenlos über eine Webapplikation auf die Dosierungsempfehlungen zugreifen. Bis Ende 2021 sollen Dosierungsempfehlungen für 100 in der Pädiatrie angewendeter Wirkstoffe zur Verfügung stehen.

Weiterführende Links:

<http://www.swisspeddose.ch>

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/mensch-gesundheit/biomedizin-forschung/heilmittel/kidnerarzneimittel.html>

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. med. Christoph Berger
SwissPedDose
c/o Universitäts-Kinderspital Zürich
Steinwiesstrasse 75
8032 Zürich
christoph.berger@swisspeddose.ch

Infobox

Revidiertes Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)

Per 01.01.2018 tritt der neue Artikel 67a im Heilmittelgesetz in Kraft. Er besagt, dass der Bundesrat zur Verbesserung der Sicherheit des Arzneimitteleinsatzes in der Pädiatrie die Sammlung, Harmonisierung, Auswertung und Veröffentlichung der Daten vorsehen kann, welche die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln betreffen. Zu diesem Zweck lässt der Bund durch Dritte eine Datenbank erstellen und betreiben.