

**Pilotprojekt „Pädiatrische Datenbank“**

**Schlussbericht des Pilotprojekts 2013 bis 2018**

Verabschiedet vom Steuerungsausschuss des Pilotprojekts am 8. März 2018

Zürich/Luzern, 2. März 2018

**Autorinnen und Autoren**

Prof. Dr. med. Christoph Berger (Projektleiter)  
Romy Tilen, MSc Pharm. Wiss. ETH (Projektkoordinatorin)  
Dr. Stefan Rieder (Interface, Projektcontrolling)  
Marcelo Duarte, MA (Interface, Projektcontrolling)

**SwissPedDose**

c/o Universitäts-Kinderspital Zürich – Eleonorenstiftung | Steinwiesstrasse 75 | 8032 Zürich  
Tel. +41 44 266 71 11 | [info@swisspeddose.ch](mailto:info@swisspeddose.ch) | [www.swisspeddose.ch](http://www.swisspeddose.ch)

## Inhaltsverzeichnis

|          |                                                                           |           |
|----------|---------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Einleitung</b> .....                                                   | <b>3</b>  |
| <b>2</b> | <b>Projekttablauf</b> .....                                               | <b>3</b>  |
| 2.1      | Ziele .....                                                               | 3         |
| 2.2      | Zeitlicher Ablauf .....                                                   | 4         |
| 2.3      | Organisation .....                                                        | 6         |
| 2.4      | Finanzen .....                                                            | 7         |
| <b>3</b> | <b>Ergebnisse</b> .....                                                   | <b>8</b>  |
| 3.1      | Nationaler Konsens und Einbindung wichtiger Akteure.....                  | 8         |
| 3.2      | Harmonisierte Wirkstoffe und Dosierungen .....                            | 9         |
| 3.3      | Erarbeitetes Qualitätsmanagement-Handbuch.....                            | 10        |
| 3.4      | Erarbeitete Hilfsmittel: Datenbank, Harmonisierungstool, Webauftritt..... | 10        |
| <b>4</b> | <b>Bewertung</b> .....                                                    | <b>12</b> |
| 4.1      | Evaluation der Projektorganisation und der Prozesse 2016.....             | 12        |
| 4.2      | Ergebnis des Peer-Reviews 2017.....                                       | 12        |
| 4.3      | Fazit .....                                                               | 14        |
| <b>5</b> | <b>Ausblick</b> .....                                                     | <b>15</b> |
| 5.1      | Abschluss des Pilotprojekts .....                                         | 15        |
| 5.2      | Übergang zum Betrieb der Datenbank ab April 2018 .....                    | 15        |

## Abbildungsverzeichnis

|        |                                                                                   |    |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------|----|
| D 2.1: | Organigramm Pilotprojekt SwissPedDose.....                                        | 6  |
| D 2.2: | Budget für das Pilotprojekt von 2013 bis 1. Quartal 2018 .....                    | 7  |
| D 2.3: | Ausgaben für das Pilotprojekt von 2013 bis 1. Quartal 2018 nach Kostenarten ..... | 8  |
| D 3.1: | Hilfsmittel für die Harmonisierung.....                                           | 11 |
| D 5.1: | Organigramm Verein SwissPedDose .....                                             | 16 |

## 1 Einleitung

Das Pilotprojekt SwissPedDose (Swiss Database for Dosing Medicinal Products in Pediatrics) wurde im Jahr 2013 lanciert. Das Pilotprojekt hat seinen Ursprung in der Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz [HMG]). Darin ist die Schaffung einer nationalen Datenbank für Kinderarzneimitteldosierungen als Massnahme zur Erhöhung der Medikationssicherheit bei Kindern vorgesehen. Im März 2018 wird das Pilotprojekt mit dem Start der Betriebsphase der nationalen Datenbank abgeschlossen.

Der vorliegende Bericht bildet den Abschluss des Pilotprojekts „Aufbau einer nationalen pädiatrischen Datenbank – SwissPedDose“. Der Bericht zeigt die wichtigsten Etappen des Pilotprojekts auf und geht auf die Ergebnisse ein. In Kapitel 2 wird der Projektablauf dargestellt. Darauf folgt in Kapitel 3 eine Darstellung der Ergebnisse. Im vierten Kapitel werden die wichtigsten Erkenntnisse der beiden durchgeführten Evaluationen wiedergegeben und zu einer Synthese zusammengeführt. Das letzte Kapitel gibt einen Einblick in die Abschlussarbeiten des Pilotprojekts und den anstehenden ordentlichen Betrieb der nationalen Datenbank.

Im Anhang des Berichts sind weitere ergänzende Dokumente zu finden (u.a. Controllingberichte, Evaluationsberichte sowie das Qualitätsmanagement Handbuch [QM-Handbuch] der Datenbank).

## 2 Projektablauf

Die Ziele des Pilotprojekts sowie die wichtigsten Meilensteine werden nachfolgend erläutert. Die Projektorganisation und die verschiedenen Organe werden näher dargestellt. Das Kapitel schliesst mit einer Übersicht über die Ausgaben und die Finanzierung.

### 2.1 Ziele

Das übergeordnete Ziel des Pilotprojekts ist es, einen Beitrag zur Erhöhung der Medikationssicherheit bei Kindern zu leisten. Diese ist bisher nicht genügend gegeben, weil systematische klinische Untersuchungen für Kinderarzneimittel selten sind oder fehlen. Dieses Informationsdefizit in der pädiatrischen Therapie soll mit der Einführung der nationalen Datenbank für Kinderarzneimitteldosierungen begegnet werden. Das mittelfristige operative Ziel des Pilotprojekts lautete daher, die Voraussetzungen für den Betrieb einer entsprechenden Datenbank für Arzneimittel für Kinder bis Anfang 2018 bereitzustellen.

Um dieses Ziel zu erreichen, galt es, einen nationalen Konsens über Inhalt, Gestaltung, Aufbau und Betrieb der nationalen Datenbank zwischen den wichtigsten Kinderkliniken, dem Bund und den Verbänden zu erzielen. Davon lassen sich folgende kurzfristige, operative Ziele ableiten<sup>1</sup>:

- Entwicklung des Harmonisierungsinstruments, mit dessen Hilfe eine nachvollziehbare Harmonisierung von Dosierungsempfehlungen zwischen den acht Spitälern möglich ist
- Sammlung von Dosierungsempfehlungen und Harmonisierung von acht Antibiotika bis Ende 2016
- Erstellung einer Liste mit 40 meistverwendeten systemisch verabreichten Medikamenten in Schweizer Kinderspitälern bis 2016

---

<sup>1</sup> Ursprünglich war die Pilotphase bis 2019 geplant, im Verlauf des Jahrs 2016 aber um ein Jahr reduziert.

- Nationale Harmonisierung von 100 Dosierungsempfehlungen bis Ende Pilotprojekt und Veröffentlichung für Fachpersonen per Anfang 2018
- Dokumentation des Harmonisierungsprozesses in einem Qualitätsmanagement-Handbuch
- Vorbereitung des Übergangs vom Pilotprojekt zum Betrieb der Datenbank per Ende 2018

## 2.2 Zeitlicher Ablauf

Im November 2012 beauftragte der Bundesrat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) mit dem Aufbau der nationalen Datenbank für Kinderarzneimittel. 2013 startete das BAG zusammen mit der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK), dem Schweizerischen Verein der Amts- und Spitalapotheker (GSASA), der Schweizerischen Gesellschaft für Pädiatrie (SGP) und den acht im Chefärztekollegium (Collège A) vertretenen grossen Schweizer Kinderkliniken das Pilotprojekt „Aufbau einer nationalen pädiatrischen Datenbank (SwissPedDose)“. Die wichtigsten Etappen des Pilotprojekts lassen sich wie folgt beschreiben.

- 2010 wurde eine Motion im Nationalrat überwiesen, welche vom Bundesrat Massnahmen in den Bereichen Forschung und Therapie zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit bei Kindern verlangt (Motion Heim 08.3365).
- Das BAG hat daraufhin 2011 ein Gutachten zur Machbarkeit eines Aufbaus einer Datenbank für Kinderarzneimittel erstellen lassen. Das Gutachten kommt zum Schluss, dass der Aufbau einer solchen Datenbank machbar und sinnvoll ist.
- Am 7. November 2012 verabschiedete der Bundesrat die Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes und schlägt darin die Schaffung einer nationalen Datenbank in der Pädiatrie vor, um die Therapiesicherheit bei Kindern zu erhöhen. Um nach einer Zustimmung des Parlaments möglichst rasch mit dem Aufbau der Datenbank starten zu können, haben die Kinderkliniken und das BAG Ende 2012 ein Pilotprojekt gestartet, das organisatorische und strukturelle Fragen rund um die Entwicklung einer Datenbank vorabklären sollte. Zu diesem Zweck wurde eine Organisation mit einer Steuerungsgruppe gebildet, der das Bundesamt für Gesundheit (BAG), die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK), die Schweizerische Gesellschaft für die Pädiatrie (SGP), das Chefärztekollegium (Collège A) und der Schweizerische Verein der Amts- und Spitalapotheker (GSASA) angehört.
- Die Bereitschaft der Kinderkliniken zur Teilnahme am Pilotprojekt wurde in einem „Letter of Intent“ im Sommer 2013 festgehalten. Den Letter of Intent hat der Ausschuss der Chefärzte des Chefärztekollegiums (Collège A) der acht Kinderspitäler der Kategorie A stellvertretend für die Kinderkliniken unterschrieben. Dieser brachte den nationalen Konsens zum Aufbau der nationalen Datenbank für Kinderarzneimittel zum Ausdruck.
- Für die operative Umsetzung des Pilotprojekts wurde 2013 eine Projektorganisation gebildet (vgl. Abschnitt 2.3). Diese legte jeweils einen Projektplan für die Jahre 2014 und 2015 vor. Zum damaligen Zeitpunkt ging man davon aus, dass 2016 eine Ausschreibung für den Betrieb der Datenbank erfolgen würde. Aufgrund der langen parlamentarischen Beratungen bei der Revision des Heilmittelgesetzes, welches am 1. Januar 2018 in Kraft trat, wurde das Pilotprojekt bis März 2018 verlängert.
- Die Struktur der im Pilotprojekt entwickelten Datenbank konnte auf Vorarbeiten aufbauen, die bei der Datenbank „kinderdosierungen.ch“ des Kinderspitals Zürich (Kispi ZH) geleistet

worden waren. Es wurde 2014 eine Vereinbarung zwischen dem BAG und den Projektpartnern Chefärztekollegium (Collège A), GDK, GSASA und SGP einerseits und dem Kinderspital Zürich andererseits erarbeitet, welche die Verwendung der Datenbank des Kinderspitals Zürich für die Erfassung und Publikation der harmonisierten Dosierungsempfehlungen regelt. Weitere Verträge wurden zwischen dem BAG und dem Kinderspital Zürich sowie der GDK und dem Kinderspital Zürich geschlossen. Diese regelten die Finanzierung des Pilotprojektes. Die Verträge wurden angepasst, um die Finanzierung des Pilotprojekts bis März 2018 sicherzustellen.

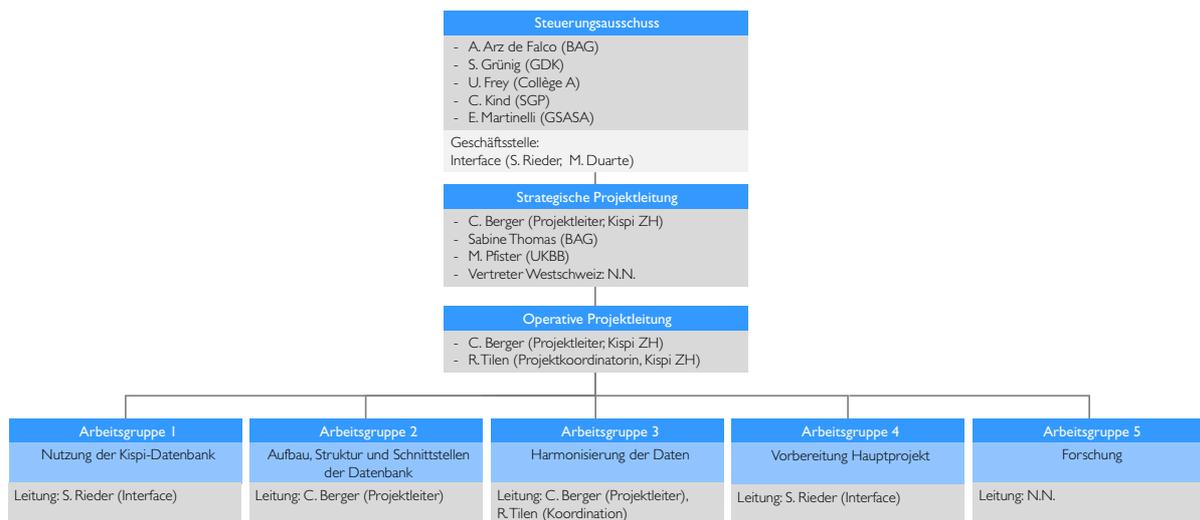
- In Zusammenarbeit mit einem IT-Dienstleister wurde ein Harmonisierungstool entwickelt, um den Harmonisierungsprozess zu unterstützen und zu dokumentieren. Das Harmonisierungstool wurde 2014 in einer ersten Version fertiggestellt, 2016 (Version 2.0) und 2017 (Version 3.0) überarbeitet. Es befindet sich seither im Betrieb.
- Das Pilotprojekt erhielt 2015 mit der Bezeichnung „SwissPedDose“ einen Namen und ein Logo.
- Die Arbeiten zur Vorbereitung der Harmonisierung von Dosierungen wurden 2015 von der Projektleitung aufgenommen. Die Projektleitung ist am Kinderspital Zürich angesiedelt. Für die Koordinationsarbeiten wurde in 2014 eine 50-Prozent-Stelle geschaffen. Beteiligt am Harmonisierungsprozess sind Datenlieferanten/-innen und Harmonisierungsexperten/-innen. Die Datenlieferanten/-innen (in der Regel Spitalapotheker/-innen) arbeiten in den acht Kinderkliniken der Kategorie A der Schweiz. Sie liefern der Koordinationsstelle am Kinderspital Zürich entsprechende Dosierungsempfehlungen. In allen Kinderkliniken der Kategorie A sind ebenfalls Harmonisierungsexperten/-innen (Kinderärzte/-innen) bestimmt worden, die für die Harmonisierung der Dosierungsempfehlungen während der Pilotphase zuständig sind. Sie wurden von der Projektkoordination individuell geschult. Ende 2016 lagen die ersten harmonisierten Daten im Bereich der Antibiotika vor. Das Universitätskinderspital beider Basel (UKBB) wurde explizit mit der Sammlung der Dosierungsvorschläge im Bereich der Neonatologie betraut. Im Unterschied zum Vorgehen im pädiatrischen Bereich, ermittelte das UKBB zuerst die Dosierungsdaten vor Ort bei den verschiedenen Datenlieferanten und liess sie danach in einer lokalen Expertengruppe besprechen. Die daraus entstandenen Dosierungsvorschläge wurden erst anschliessend der Koordinationsstelle für die weiteren Harmonisierungsarbeiten zugestellt. Im 2017 wurde eine zusätzliche 40-Prozent-Stelle für Koordinationsarbeiten geschaffen. Damit konnten zwei weitere Expertengruppen rekrutiert und weitere Wirkstoffe harmonisiert werden. Eine Gruppe von Expertinnen und Experten hat die Arbeiten zur Harmonisierung von Dosierungen im Bereich der Neonatologie und eine weitere im Bereich der allgemeinen Pädiatrie aufgenommen.
- Die Umsetzung des Pilotprojekts und die möglichen Problemfelder wurden im Rahmen einer begleitenden Evaluation im Jahr 2016 erstmals beurteilt. 2017 folgte ein Peer-Review mit nationalen und internationalen Fachexpertinnen und -experten. Beide Evaluationen führten zu mehreren Anpassungen an der operativen Zielsetzung, der Organisation und dem Harmonisierungsprozess.
- Das BAG führte 2017 eine öffentliche Ausschreibung für die Vergabe des Auftrags für den Betrieb der pädiatrischen Datenbank durch. Das Chefärztekollegium (Collège A), die SGP und der GSASA gründeten daraufhin einen Verein und bewarben sich erfolgreich um den Auftrag. Der Verein wird die Datenbank bis 2021 mit Option auf Verlängerung bis 2025 betreiben.

- Im November 2017 wurde das Pilotprojekt SwissPedDose als Best-Practice-Beispiel für interprofessionelle Zusammenarbeit im Gesundheitswesen von der Schweizerischen Akademie für Medizinische Wissenschaften (SAMW) mit dem SAMW-Award für „Interprofessionalität“ ausgezeichnet.

### 2.3 Organisation

Während des Pilotprojekts war eine Arbeitsgemeinschaft mit den Arbeiten betraut. Eine Projektorganisation regelte die Zuständigkeiten und Weisungsbefugnissen. Die Projektsteuerung liegt beim BAG, der GDK, dem GSASA, der SGP und dem Chefärztekollegium (Collège A). Vertreterinnen und Vertreter der fünf Organisationen bilden den Steuerungsausschuss. Die operative Projektleitung lag beim Kinderspital Zürich (Kispi ZH). Das Kispi ZH bildet zusammen mit dem BAG, dem GSASA und dem Universitätskinderspital beider Basel (UKBB) die strategische Projektleitung. Dieses Organ wurde im Verlauf des Projekts um einen Sitz für eine Vertretung einer Kinderklinik aus der Westschweiz ergänzt. Das Organigramm des Pilotprojekts präsentierte sich wie folgt.

#### D 2.1: Organigramm Pilotprojekt SwissPedDose



Quelle: eigene Darstellung.

Legende: N.N = Nomen nominandum: (noch) zu nennender Name.

Die Arbeitsgruppe 1 hatte hauptsächlich die Aufgabe, die rechtlichen und finanziellen Aspekte der Verwendung von Grundlagen der Datenbank des Kinderspitals Zürich im Pilotprojekt zu klären. Ziel war es, einen nationalen Konsens und eine Datenbanklösung für die ordentliche Betriebsphase zu finden. Die Arbeitsgruppe schloss ihre Arbeiten 2016 ab und wurde anschliessend aufgelöst.

Die Arbeitsgruppe 2 hatte den Auftrag die Datenbankstruktur und die Anforderungen an die Schnittstellen zu den klinischen Informationssystemen zu definieren. Weiter sollte sie für das Projekt eine Priorisierung der in der Pädiatrie eingesetzten Medikamente vornehmen. Die Arbeitsgruppe schloss ihre Arbeiten 2016 ab und wurde anschliessend aufgelöst.

Arbeitsgruppe 3 hatte den Auftrag das Harmonisierungstool zu erarbeiten und zu testen. Mit dem Tool wurde die Harmonisierung der Dosierungen dokumentiert und die praktische Arbeit bei der Harmonisierung unterstützt. Die Arbeitsgruppe war ausserdem mit der Kernaufgabe des Projekts

betrault, der Harmonisierung der einzelnen Dosierungen. Sie war ferner für die Information und Schulung der Expertinnen und Experten zuständig, welche an der Harmonisierung beteiligt sind. Die Arbeitsgruppe arbeitete bis zum Abschluss der Pilotphase Anfang 2018. Die Aktivitäten werden fließend in die Betriebsphase der Datenbank überführt.

Die Arbeitsgruppe 4 hatte den Auftrag die Überführung des Pilotprojekts in Betriebsphase zu prüfen. Insbesondere wurden Fragen zur Ausschreibung abgeklärt. Ab 2018 ist die Arbeitsgruppe für die die Überführung des Pilotprojekts in den ordentlichen Betrieb verantwortlich. Ihre Arbeiten werden im März 2018 abgeschlossen.

Die Arbeitsgruppe 5 hatte den Auftrag den Forschungsbedarf im Zusammenhang mit dem Harmonisierungsvorhaben zu identifizieren und Forschungsprojekte zu initiieren und durchzuführen. Die Arbeitsgruppe wurde eingerichtet, hat ihre Arbeit im Verlauf des Pilotprojektes nicht aufgenommen. Die begleitenden Forschungsarbeiten sollen im Rahmen des ordentlichen Betriebs aufgenommen werden.

## 2.4 Finanzen

Das Projekt wurde zu etwa gleichen Teilen vom Bund über das Bundesamt für Gesundheit (BAG) und der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) finanziert. Die Darstellung D 2.2 zeigt die für die einzelnen Jahre budgetierten Ausgaben.

*D 2.2: Budget für das Pilotprojekt von 2013 bis 1. Quartal 2018*

| Einnahmen    | 2013            | 2014             | 2015             | 2016             | 2017/<br>1. Quartal 2018 | Total            |
|--------------|-----------------|------------------|------------------|------------------|--------------------------|------------------|
| BAG          | 35'000.–        | 80'000.–         | 120'000.–        | 100'000.–        | 100'000.–                | 435'000.–        |
| GDK          | 40'000.–        | 100'000.–        | 100'000.–        | 80'000.–         | 80'000.–                 | 400'000.–        |
| <b>Total</b> | <b>75'000.–</b> | <b>180'000.–</b> | <b>220'000.–</b> | <b>180'000.–</b> | <b>180'000.–</b>         | <b>835'000.–</b> |

Die Mittel wurden eingesetzt, um die Konzeption der Datenbank aufzubauen, die dazu notwendigen IT-Instrumente zu entwickeln und Wirkstoffe zu harmonisieren. Daneben fielen Ausgaben für die Projektleitung und weitere administrative Aufgaben an. Die Darstellung D 2.3 zeigt die Aufwendungen nach Kostenarten an. Die Zahlen für das 1. Quartal 2018 sind geschätzt, da zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts die Arbeiten noch nicht abgeschlossen und somit nicht vollständig abgerechnet sind.

*D 2.3: Ausgaben für das Pilotprojekt von 2013 bis 1. Quartal 2018 nach Kostenarten*

| Kostenarten                             | 2013            | 2014            | 2015             | 2016             | 2017             | 1. Quartal 2018* | Total            |
|-----------------------------------------|-----------------|-----------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Projektleitung, Administration          | 54'083.–        | 20'620.–        | 22'345.–         | 37'683.–         | 25'585.–         | 10'000.–         | 170'315.–        |
| Harmonisierungskosten (Personalaufwand) |                 | 30'940.–        | 64'356.–         | 66'406.–         | 109'820.–        | 30'000.–         | 291'522.–        |
| IT                                      | 20'700.–        | 8'665.–         | 105'883.–        | 98'072.–         | 55'944.–         | 25'000.–         | 314'264.–        |
| Spesen/ Diverses                        |                 |                 |                  | 358.–            | 1'654.–          | 500.–            | 2'512.–          |
| <b>Total</b>                            | <b>74'783.–</b> | <b>60'225.–</b> | <b>192'584.–</b> | <b>202'519.–</b> | <b>193'003.–</b> | <b>65'500.–</b>  | <b>788'614.–</b> |

Legende: \* Diese Zahlen liegen zum Zeitpunkt der Berichterlegung als Schätzung vor.

Die Ausgaben für die Harmonisierung von Wirkstoffen (im wesentlichen Personalkosten für die Leitung und Koordination des Harmonisierungsprozesses sowie die Ausbildung der Expertinnen und Experten) und die Kosten für die IT (Entwicklung der Datenbank, Aufbau und die Weiterentwicklung des Harmonisierungstools, Gestaltung einer Homepage) machen die beiden grössten Ausgabeposten aus. Die Kosten für die IT reduzierten sich nach Abschluss der Arbeiten am Harmonisierungstool im Jahr 2016 stark. Umgekehrt sind die Kosten für die Harmonisierungsarbeiten kontinuierlich gestiegen. Darin spiegeln sich die zunehmende Zahl der harmonisierten Wirkstoffe und die damit verbundenen Aufwendungen. Die Kosten für die Projektleitung waren vor allem zu Beginn des Pilotprozesses gross. Es ging damals darum, die verschiedenen Akteure in das Projekt einzubinden und die Projektstruktur aufzubauen. Diese Kosten haben sich im Verlauf der Zeit reduziert, je stärker sich die Projektorganisation eingespielt hat. Die Personalleistungen der Expertinnen und Experten der Kinderspitäler Kategorie A wurden im Rahmen des Pilotprojekts nicht vergütet, weshalb sie nicht als Aufwand aufgeführt werden. Es ist dennoch festzuhalten, dass die Kinderspitäler mit ihrem Fachpersonal einen massgeblichen (nicht-monetären) Beitrag am Projekt leisteten.

### 3 Ergebnisse

In diesem Kapitel werden die wichtigsten Ergebnisse des Pilotprojekts präsentiert.

#### 3.1 Nationaler Konsens und Einbindung wichtiger Akteure

Die pädiatrische Datenbank soll die Referenzdatenbank für Dosierungsempfehlungen für Kinderarzneimittel für alle schweizerischen Akteure im pädiatrischen Bereich werden. Damit dieses Ziel erreicht werden kann, müssen die Nutzenden die Datenbank als nationale Lösung akzeptieren. Dazu wurde im Pilotprojekt auf einen nationalen Konsens mit der Einbindung der wichtigsten Akteure hingearbeitet. Auf diese Weise sollte verhindert werden, dass die Schaffung einer Datenbank an Meinungsverschiedenheiten zwischen den wichtigen Akteuren scheitert.

Nach Prüfung verschiedener Optionen unter anderem auch der Beteiligung von Privaten wurde als Ausdruck des nationalen Konsenses die Projektorganisation für das Pilotprojekt geschaffen. Der

ationale Konsens wurde im Sommer 2013 mit der Unterzeichnung eines „Letter of Intent“ durch alle wichtigen Akteure bekräftigt.

Die beteiligten Akteure sind auch nach Beendigung des Pilotprojekts vom Vorhaben überzeugt. Dies zeigt sich dadurch, dass das Chefärztekollegium (Collège A), dem GSASA und die SGP gemeinsam in der Form eines Vereins die Trägerschaft für den Betrieb der pädiatrischen Datenbank bilden. Somit darf festgehalten werden, dass der nationale Konsens als Voraussetzung für den Aufbau und Betrieb der Datenbank im Rahmen des Pilotprojekts gesichert werden konnte.

### **3.2 Harmonisierte Wirkstoffe und Dosierungen**

Bis zum Ende des Pilotprojekts konnten insgesamt 100 Dosierungsempfehlungen zu 30 verschiedenen Wirkstoffen in den Bereich Infektiologie, Neonatologie und allgemeiner Pädiatrie national harmonisiert werden. Die Vorbereitungen haben viel Zeit in Anspruch genommen. Mit der eigentlichen Harmonisierung der ersten Dosierungsempfehlungen konnte erst in der Mitte des Pilotprojekts gestartet werden. Nach der im 2016 durchgeführten Evaluation wurden Massnahmen zur schnelleren Harmonisierung erarbeitet und umgesetzt. Durch die parallele Harmonisierung in drei verschiedenen Expertengruppen konnte die Anzahl harmonisierter Wirkstoffe deutlich angehoben werden.

In die Harmonisierung sind die Daten der acht verschiedenen Kinderspitäler, die Erfahrungen der an der Harmonisierung beteiligten Experten/-innen und die relevante wissenschaftliche Literatur eingeflossen. Durch die Standardisierung und Reproduzierbarkeit des Harmonisierungsprozesses konnte eine sehr hohe Qualität erreicht werden.

Die Quantität und die Qualität der im Rahmen des Pilotprojekts harmonisierten Dosierungsempfehlungen sind zufriedenstellend. Die wichtigsten Arbeitsschritte die zu diesem Stand geführt haben sind:

- 2014: Einrichtung einer Koordinatorenstelle für die Harmonisierung
- 2015: Vorbereitungen durch Kispi ZH (Pädiatrie) und UKBB (Neonatologie) für die Harmonisierung, Auswahl von acht Antibiotika und Rekrutierung der acht Datenlieferanten und Experten/-innen der verschiedenen Kinderkliniken der Kategorie A sowie Durchführung von Expertenschulungen
- 2016: Datensammlung, Erstellen von Dosierungsvorschlägen und Harmonisierung der acht Antibiotika im Bereich Pädiatrie
- 2016: Erstes Experten-Meeting im Bereich Infektiologie
- 2016: Sammeln von Verbrauchszahlen der acht Kinderspitäler und Erstellen der Top-40-Wirkstoffliste
- 2017: Einrichtung einer zusätzlichen 40-Prozent-Koordinatorenstelle für die schnellere Harmonisierung
- 2017: Rekrutierung von weiteren 16 Experten/-innen für die Harmonisierung in der Neonatologie und allgemeinen Pädiatrie und Durchführung von Expertenschulungen
- 2017: Zweites Experten-Meeting im Bereich Infektiologie
- 2017/2018: Harmonisierung von 20 weiteren Wirkstoffe in den drei Bereichen Infektiologie, Neonatologie und allgemeine Pädiatrie

### 3.3 Erarbeitetes Qualitätsmanagement-Handbuch

Der Harmonisierungsprozess basiert, aufgrund fehlender klinischer Studien, im Wesentlichen auf Literatur und Expertenwissen. Sind Daten vorhanden werden diese mit einem wissenschaftlichen Ansatz in die Harmonisierung einbezogen. Bei Mangel an evidenzbasierten Daten, stützt sich die Dosierungsempfehlung auf einen ausgehend vom Wissen der nationalen Experten/-innen erarbeiteten Konsens. Mit dem entwickelten Harmonisierungsprozess konnte die Qualität der nationalen Empfehlungen gegenüber der Qualität der bestehenden Dosierungsempfehlungen in den verschiedenen Kinderkliniken erhöht werden. Die Kinderärzte/-innen der acht wichtigsten Kinderkliniken der Schweiz, die über praktische Erfahrungen mit der Dosierung von Medikamenten im klinischen Umfeld verfügen, einigen sich dabei auf die beste Dosierung. Die Sicherheit in der pädiatrischen Arzneimitteltherapie wird dadurch deutlich erhöht. Der Harmonisierungsprozess mit den vielen Dosierungsempfehlungen ist langwierig, verglichen jedoch mit den nicht absehbaren langen Wartezeiten auf pharmakokinetische Daten zu den Medikamenten, erheblich schneller und ergiebiger.

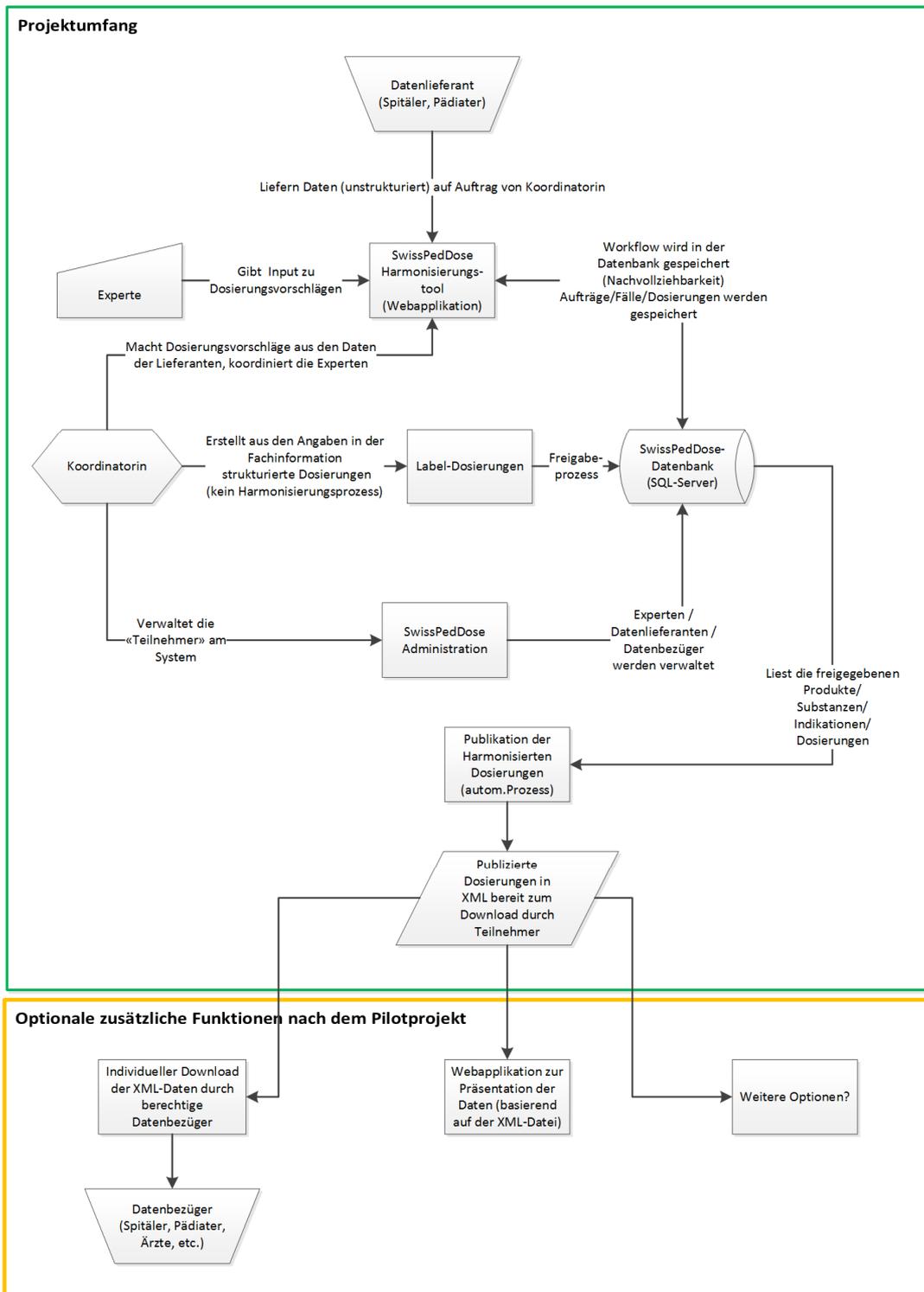
Die Harmonisierungsarbeiten wurden standardisiert und reproduzierbar in einem Qualitätsmanagement-Handbuch (QM-Handbuch) abgebildet. Das Handbuch erläutert den Harmonisierungsprozess wie auch den technischen Ablauf der Harmonisierung im Harmonisierungstool. Das Handbuch wurde von der operativen Projektleitung entwickelt. Neben den zwei umfangreichen Arbeitsanweisungen enthält es vier Personaldokumente, welche die Mitarbeit der einzelnen Akteure (Projektleiter/-in, Koordinator/-in, Experte/-in und Datenlieferant/-in) im Harmonisierungsprozess regelt.

Die QM-Dokumente werden nach Beginn des regulären Betriebs den neuen Anforderungen angepasst. Ein externer QM-Berater wird hinzugezogen um die Dokumente zu beurteilen und das QM-System weiter auszubauen.

### 3.4 Erarbeitete Hilfsmittel: Datenbank, Harmonisierungstool, Webauftritt

In der folgenden Darstellung D 3.1 sind die im Pilotprojekt erarbeiteten Hilfsmittel für die Harmonisierung schematisch aufgeführt. Das Harmonisierungstool als Test- und Produktivversion kann über eine Webapplikation erreicht werden. Die im Harmonisierungstool enthaltenen Daten, werden in der SwissPedDose-Datenbank abgelegt. Label-Dosierungsempfehlungen lassen sich mithilfe einer weiteren Applikation nach einer Doppelkontrolle direkt in die Datenbank einpflegen. Die Daten werden anschliessend automatisch als XML-Daten publiziert. Im separaten Admintool, können die Rollen der Personen (Experten/-innen, Datenlieferanten/-innen), Codes für Indikationen, Verabreichungsarten usw. durch die Administratoren verwaltet werden.

### D 3.1: Hilfsmittel für die Harmonisierung



Quelle: Infoserv Aeschbacher.

Die publizierten XML-Dateien werden den acht Kinderkliniken zur Verfügung gestellt. Die XML-Dateien lassen sich anschliessend über eine eigens dafür entwickelten Webapplikation für andere

Endnutzenden präsentieren. Die Dosierungsempfehlungen lassen sich abrufen oder können als vollständiger XML-Datensatz von berechtigten Drittanbietenden bezogen werden. Die Webapplikation ist auf der Website [www.swisspeddose.ch](http://www.swisspeddose.ch) abrufbar. Die Website wird weiter für die Kommunikation mit der Öffentlichkeit (Informationsseite über Projekt, Verein, beteiligte Akteure, usw.) verwendet.

Die Hilfsmittel werden laufend aktualisiert und können bei Bedarf mit neuen Funktionen ergänzt und weiterentwickelt werden.

## 4 Bewertung

In den Jahren 2016 und 2017 wurden verschiedene Aspekte des Pilotprojekts evaluiert. Wir stellen kurz die Ergebnisse der Evaluierungen vor.

### 4.1 Evaluation der Projektorganisation und der Prozesse 2016

Im Jahr 2016 fand eine erste formative Evaluation statt. Sie hatte zum Ziel den Zwischenstand des Pilotprojekts zu beurteilen und Handlungsempfehlungen für allfällige Korrekturen zu formulieren (der vollständige Evaluationsbericht ist als Anhang diesem Dokument beigelegt). Es wurde 13 am Projekt beteiligte Personen interviewt und das Controlling wurde ausgewertet. Die Evaluation hat insgesamt ergeben, dass die Inhalte und die Organisation des Pilotprojekts von den beteiligten Akteuren positiv bewertet werden. Es wurde aber auch Optimierungspotenzial ermittelt, was zu folgenden Empfehlungen führte:

- Das Tempo bei der Harmonisierung soll erhöht werden.
- Die Leistungsfähigkeit der Informatik in der Betriebsphase muss besondere Beachtung geschenkt werden.
- Die Projektorganisation soll verschlankt und die Romandie besser eingebunden werden.
- Die Kostenschätzung für den Betrieb soll überprüft und validiert sowie verschiedene Anpassungen am Projektplan vorgenommen werden.

Im Nachgang der Evaluation wurden verschiedene Massnahmen getroffen, um den Empfehlungen gerecht zu werden. Zur Steigerung des Harmonisierungstempos wurde eine Liste der am häufigsten verwendeten Wirkstoffe erstellt, die prioritär harmonisiert werden sollen. Die Anforderungen an die Informatik wurden gemeinsam mit dem Informatikpartner geprüft. Insbesondere wurden die Kosten für die Informatik im Betrieb neu kalkuliert. Ebenso wurde eine detaillierte Kostenschätzung der gesamten Kosten für den Betrieb der Datenbank erstellt und dem BAG übergeben. Die Verschlinkung der Projektorganisation wurde im Rahmen des Pilotprojekts nicht mehr in Angriff genommen. Hingegen wurde die Vertretung der Romandie mit der Wahl von Prof. Klara Pósfay Barbe in den Steuerorgan der neuen Trägerschaft verstärkt.

### 4.2 Ergebnis des Peer-Reviews 2017

In 2017 entschied der Steuerungsausschuss eine zweite Evaluation mit dem Fokus auf den Harmonisierungsprozess in Auftrag zu geben. Ziel der Evaluation war es, den Harmonisierungsprozess von nationalen und internationalen Experten/-innen bewerten zu lassen und Vorschläge zu seiner Optimierung zu entwickeln. Die Evaluation erfolgte im Rahmen eines Peer-Reviews mit drei internationalen Expertinnen und Experten aus Deutschland, den Niederlanden und Grossbritannien. Zusätzlich

wurden von zwei weiteren Expertinnen aus der Schweiz und den USA schriftliche Stellungnahmen zum Harmonisierungsprozess des Pilotprojekts eingeholt (der Bericht des Peer-Reviews ist im Anhang aufgeführt).

Die Expertinnen und Experten beurteilten den konsensorientierten Prozess des Pilotprojekts als wichtige Voraussetzung für eine breite Akzeptanz bei seinen Stakeholdern und Endnutzenden. Im diesem Zusammenhang anerkennen sie auch die Notwendigkeit alle Sprachregionen einzubeziehen. Sie beurteilten die finanzielle und rechtliche Unterstützung seitens des Bundes als besonders relevant für die Etablierung einer tragfähigen, nationalen Datenbank. Die Abläufe und die Dokumentation des Harmonisierungsprozesses wurden positiv beurteilt.

Die Expertinnen und Experten eruierten aber auch Verbesserungspotential, was zu folgenden Empfehlungen führte:

- Die Attraktivität und der Nutzen der Datenbank für Endnutzende soll durch das Angebot an zusätzlichen Informationen per Anfang 2018 gesteigert werden.
- Es wurden verschiedene Anpassungen am Harmonisierungsprozess empfohlen.
- Es wurde eine Vereinfachung des Zugangs zu den Dosierungsempfehlungen angeregt.
- Die Qualität einzelner Dosierungsempfehlungen sollten in der Datenbank angegeben werden.
- Es wurde empfohlen, eine konkrete Anzahl Dosierungen als Ziel zu definieren.
- Die Intensivierung der internationalen Zusammenarbeit wurde angeregt.

In der strategischen Projektsteuerung wurden die Empfehlungen diskutiert und folgende Massnahmen umgesetzt:

- Zur Erhöhung der Attraktivität der Datenbank werden die zugelassenen Dosierungen des Kompendiums von Swissmedic als solche gekennzeichnet in strukturierter Form auf die Webpage von SwissPedDose übernommen. Ebenso wird zu den bestehenden Datenbanken der Spitäler ein einfacher Link gesetzt.
- Der Harmonisierungsprozess wird in folgenden Punkten angepasst: Die Hochrisikomedikamente werden prioritär behandelt. Das bisherige Verfahren zur Sammlung der Daten wird beibehalten, die Koordinatoren/-innen werden aber in Zukunft vermehrt Dosierungsempfehlungen selbst vorschlagen, um den Harmonisierungsprozess zu beschleunigen. Es werden zusätzlich Personen aus der Pharmazie und Kinderärzte/-innen in den Harmonisierungsprozess einbezogen. Die Expertinnen und Experten werden jährlich zu einem Austausch mit der Projektleitung eingeladen.
- Es wird ein technisch möglichst einfacher Zugang zur Datenbank eingerichtet, der aber nach wie vor nur für Fachpersonen offen sein soll.
- Im regulären Betrieb wird ein Qualitätsniveau für die Dosierungsempfehlungen implementiert und eine Möglichkeit für Rückmeldung seitens der Anwendenden geschaffen.
- Die Zusammenarbeit mit Institutionen aus dem Ausland soll über den persönlichen Austausch des Projektteams sichergestellt werden. Alle zwei Jahre ist ein Anlass zum Austausch mit Fachleuten aus dem Ausland vorgesehen.

### 4.3 Fazit

Das Pilotprojekt SwissPedDose ist in wesentlichen Teilen ein Erfolg. Die zu Beginn des Projekts festgesetzten Ziele wurden erreicht, weshalb die pädiatrische Datenbank ab April 2018 in den ordentlichen Betrieb überführt werden kann. Im Laufe des Projekts wurden zentrale Meilensteine erreicht und die rechtlichen, organisatorischen, technischen und finanziellen Rahmenbedingungen für den Betrieb der Datenbank geklärt.

Eine Stärke des Pilotprojekts ist die hohe Akzeptanz der Projektziele bei den wichtigsten schweizerischen Akteuren im Bereich der Pädiatrie und Neonatologie. Es besteht ein nationaler Konsens, der sich auch im Engagement und der Kooperation aller wichtiger Akteure im Betrieb der Datenbank zeigt. Weiter darf die Systematik und die Nachvollziehbarkeit des Harmonisierungsprozesses als zentrale Stärke gewertet werden. Die dazu notwendigen Instrumente (Harmonisierungstool, Datenbank) haben sich als tauglich erwiesen. Die Projektorganisation ist zwar stark ausdifferenziert, hat sich aber für die Umsetzung bewährt.

Die Schwäche des Pilotprojekts ist die Dauer des Harmonisierungsprozesses, die zu einer vergleichsweise kleinen Anzahl an harmonisierten Dosierungen geführt hat. Die Dauer des Harmonisierungsprozesses ist von zwei Aspekten beeinflusst: Erstens führt die Einbindung aller wichtiger Kinderkliniken zwangsläufig zu einem aufwendigen Harmonisierungsprozess. Somit ist die Schwäche des Pilotprojekts bis zu einem gewissen Grad mit einer der wichtigsten Stärken verbunden. Zweitens hat sich gezeigt, dass das Verfahren in der Schweiz im internationalen Vergleich einen sehr hohen Grad an Nachvollziehbarkeit aufweist. Dies führt logischerweise zu einem aufwendigeren Prozess. Es sollte das Ziel sein, während des Betriebs die Dauer des Harmonisierungsverfahrens zu verkürzen. Verschiedene Massnahmen (aktivere Rolle der Koordination, Priorisierung der Wirkstoffe; wie bereits erwähnt) sind identifiziert und können umgesetzt werden.

Ein weiterer Schwachpunkt des Pilotprojekts dürfte in der Nutzung liegen. Bisher sind die Ergebnisse den Endnutzenden noch nicht zugänglich. Ebenso ist die Zahl der harmonisierten Dosierungen noch klein, so dass bei einer Freigabe der harmonisierten Dosierungsempfehlungen zwar ein Zusatznutzen für die Fachleute entsteht, der aber im Vergleich zu bestehenden Datenbanken noch nicht sehr gross ist. Es wird somit eine Herausforderung sein, den Nutzen der Datenbank rasch zu erhöhen und den Kontakt mit den Endnutzenden zu pflegen.

Die Arbeiten am Pilotprojekt haben auch gezeigt, dass in verschiedenen Bereichen noch Forschungsbedarf besteht. Bisher besteht über die Expertengruppe der Neonatologie am Universitätskinderspital beider Basel (UKBB) und über SwissPedNet eine Verbindung zur Forschung. Diese ist ausbaufähig. Es ist daher wünschenswert, dass im Betrieb der Datenbank wichtige Wissenslücken identifiziert und an die Forschung kommuniziert werden, um neues Wissen in die Datenbank einspeisen zu können.

## 5 Ausblick

Die pädiatrische Datenbank geht ab April 2018 in den ordentlichen Betrieb. Die Ereignisse und Aufgaben, die mit dem Abschluss und den Übergang zum Betrieb verbunden sind, werden in diesem Kapitel erläutert.

### 5.1 Abschluss des Pilotprojekts

Der Auftrag zum Betrieb und zur Weiterentwicklung der pädiatrischen Datenbank wurde Mitte 2017 öffentlich ausgeschrieben (WTO-Ausschreibung). Die Ausschreibung erfolgte durch den Bund. Sinn und Zweck der Ausschreibung war die Auswahl eines kompetenten, zuverlässigen und leistungsstarken Anbieters, der im Rahmen der Betriebsphase ab April 2018 die benötigten medizinischen Dienstleistungen zur laufenden Durchführung der Kinderarzneimittelharmonisierung sicherstellen kann.

Die heutigen Träger und die operative Leitung des Pilotprojekts Swisspeddose haben daraufhin den Verein SwissPedDose gegründet und dem BAG ein Angebot für den Betrieb der Datenbank und die Weiterführung der Harmonisierung unterbreitet.

Im September 2017 hat SwissPedDose den Zuschlag für den Dienstleistungsauftrag „Harmonisierung der Dosierung von Arzneimitteln für Kinder in einem Verzeichnis“ in der Höhe von insgesamt 3'387'827 Schweizer Franken (ohne MwSt.) erhalten. Das revidierte Heilmittelgesetz sowie die Ausführungsbestimmungen legen die Verantwortlichkeiten des Bundes respektive des BAG bei der Realisierung des nationalen Verzeichnisses fest.

### 5.2 Übergang zum Betrieb der Datenbank ab April 2018

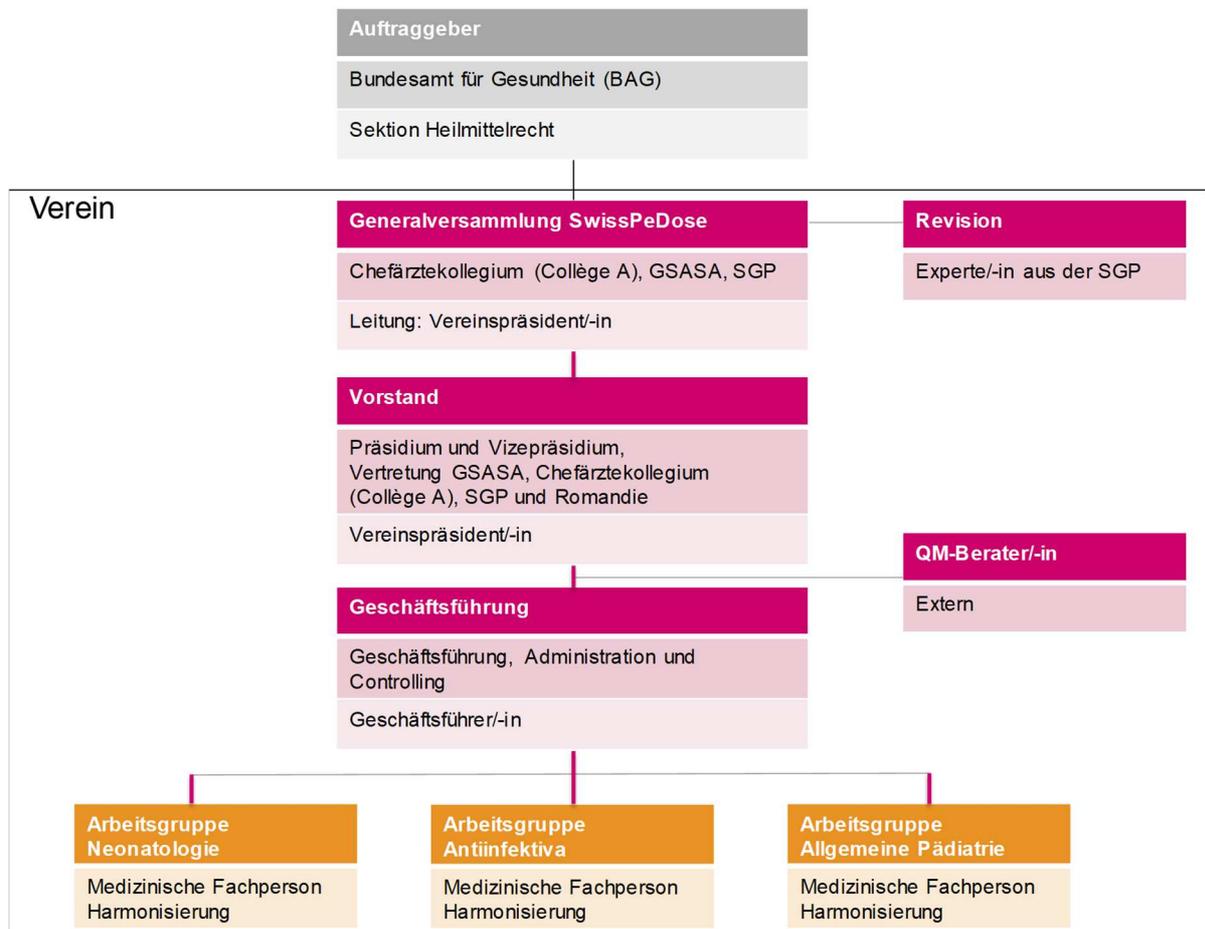
Die Betriebsphase startet am 1. April 2018. In der Betriebsphase sind die im Gesetz vorgesehenen medizinischen Dienstleistungen gestützt auf die Erfahrungen aus dem Pilotprojekt zu erbringen. Massgebend sind die ab 1. Januar 2018 geltenden gesetzlichen Bestimmungen der Artikel 67a, 68 und 69 Heilmittelgesetz (HMG) und des Anhangs 4 der Verordnung über die Arzneimittel (VAM).

Die wichtigsten Zielsetzungen der Betriebsphase für die nächsten fünf Jahre sind wie folgt definiert:

1. Spätestens ab dem 1. April 2018 haben alle Schweizer Kinderspitäler und medizinische Fachpersonen im pädiatrischen Bereich elektronischen Zugriff auf das nationale Verzeichnis mit harmonisierten Off-Label-Dosierungsempfehlungen für die Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern (aktuell 30 harmonisierte Wirkstoffe).
2. Ab dem 1. April 2018 werden der Betrieb sowie die Qualität der Daten des Verzeichnisses mit einem geeigneten Qualitätsmanagementsystem gewährleistet.
3. Bis Ende 2022 sind harmonisierte Dosierungsempfehlungen zu den 130 häufigsten in der Pädiatrie eingesetzten Wirkstoffen im Verzeichnis enthalten.
4. SwissPedDose informiert das BAG und (in Absprache mit dem BAG) die Öffentlichkeit regelmässig über seine Aktivitäten.

Die pädiatrische Datenbank wird vom Verein SwissPedDose betrieben. Die nachfolgende Darstellung D 5.1 zeigt die Organisation des Vereins und die Beziehungen zum BAG.

D 5.1: Organigramm Verein SwissPedDose



Quelle: eigene Darstellung.

Für die Position des Vereinspräsidenten ist Prof. Dr. med. Christoph Berger vorgesehen. Die Geschäftsführung wird Romy Tilen, MSc Pharm. Wiss. ETH übernehmen. Sie wird in ihren Aufgaben von einer Sekretärin und einem externen Controlling unterstützt. Es werden drei Fachpersonen für die medizinische Harmonisierung eingesetzt. Jede dieser Personen leitet eine Expertengruppe.

Für die Qualitätssicherung wird ein externer QM-Berater eingestellt. Der IT-Anbieter ist ebenfalls extern und wird direkt vom BAG beauftragt.

## Anhang

- Controllingbericht 2017
- Controllingbericht 2016
- Evaluationsbericht 2017 (Englisch)
- Evaluationsbericht 2016
- QM-Handbuch mit Anhängen
- Auflistung beteiligter Datenlieferanten/-innen und Experten/-innen an der Harmonisierung
- Auszeichnung SAMW-Award für „Interprofessionalität“

>> *Anhänge auf Anfrage: [info@swisspeddose.ch](mailto:info@swisspeddose.ch)* <<