

Antrag zur Nomination für den
SAMW-Award “Interprofessionalität“ 2017 in praktischer Umsetzung

Pilotprojekt SwissPedDose 2013 bis 2017

Zürich, den 15. September 2017

Prof. Dr. med. Christoph Berger (Projektleiter)
christoph.berger@swisspeddose.ch

Romy Tilen, MSc Pharm. Wiss. ETH (Projektkoordinatorin)
romy.tilen@swisspeddose.ch

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung
2. Ausgangslage
3. Zielsetzung
4. Arbeitsschritte seit Projektbeginn
5. Harmonisierungsprozess
6. Trägerschaft
7. Zusammenarbeit
8. Erfolgsfaktoren
9. Bezug zu Kernelement 4 der „Charta“
10. „Lessons Learned“
11. Ausblick
12. Dokumente
13. Nominierende

1. Einleitung

Anfang 2018 tritt das revidierte Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) sowie die Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM) in Kraft. Der Gesetzgeber schafft damit die Grundlage zur Einführung einer nationalen Datenbank zur Dosierung von Arzneimitteln bei Kindern. Dem Erlass der gesetzlichen Bestimmungen ging eine längere Vorbereitung voraus. Das BAG startete zusammen mit den A-Kinderspitälern und der GDK im Jahr 2013 das Pilotprojekt SwissPedDose (www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/mensch-gesundheit/biomedizin-forschung/heilmittel/kidnerarzneimittel.html).

2. Ausgangslage

Die pädiatrische Arzneimitteltherapie stellt ein Problemfeld dar. Systematische Arzneimitteluntersuchungen wie klinische Studien sind bei Kindern eher selten oder fehlen in bestimmten Bereichen überhaupt. Die Datenlage zum Arzneimittelgebrauch in der Pädiatrie in der Schweiz wie auch in anderen Ländern muss daher als lückenhaft bezeichnet werden. Gleichzeitig besteht der dringende Bedarf an medikamentöser Therapie bei Kindern. Daraus resultiert in der Praxis häufig die Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern, die nur für Erwachsene (so genannter „off-label use“) oder (noch) nicht zugelassen („unlicensed“ oder „unauthorised use“) sind. Bei Kindern ereignen sich Medikationsfehler, die gemäss Schätzungen des BAG Kosten von zirka 70 Millionen Franken pro Jahr verursachen. Ein Grund für solche Medikationsfehler ist die fehlende Verfügbarkeit von transparenten Informationen für eine korrekte Verabreichung. Hierzu zählen beispielsweise einheitliche Dosierungsempfehlungen. Diese Situation ist unbefriedigend und es herrscht weitgehend Konsens darüber, dass Abhilfe notwendig ist. Im Rahmen der Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte wird daher auch eine Verbesserung der Situation bei den Kinderarzneimitteln angestrebt.

3. Zielsetzung

Das Pilotprojekt hat 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 einer nationalen Datenbank herbeizuführen.

4. Arbeitsschritte seit Projektbeginn

Bewerbung als Verein auf die öffentliche Ausschreibung des Bundes für den ordentlichen Betrieb der Datenbank ab 2018	2017
Erstellen eines Qualitätsmanagement-Handbuches mit Details zum Harmonisierungsprozess und zu den mitarbeitenden Personen	2017
Vereinsgründung SwissPedDose	2017
Nationale Harmonisierung von 100 Dosierungsempfehlungen	2016-2017
Zwischenbeurteilung des Pilotprojekts	2016
Erstellen einer Liste der am häufigsten in Schweizer Kinderspitälern verwendeter Medikamente.	2016
Start der Harmonisierung der ersten Wirkstoffe	2015
Aufbau eines Harmonisierungstools der Trägerschaft Organisationen	2013-2015
Start des Pilotprojekts	2013
Erstellen einer Vorstudie zur pädiatrischen Datenbank	2011

5. Harmonisierungsprozess

Anhand der von den Datenlieferanten (Apotheker) gesendeten Dosierungen der einzelnen Kinderkliniken und den Empfehlungen aus der Literatur erstellen Projektkoordinatoren einen Dosierungsvorschlag zu Händen der Expert/-innen (Ärzte aus den jeweiligen Fachgebieten). Diese debattieren in der interaktiven Plattform des eigens dafür programmierten Harmonisierungstools gemeinsam über den Vorschlag bis ein Konsens (nationale Dosierungsempfehlung) gefunden wird.

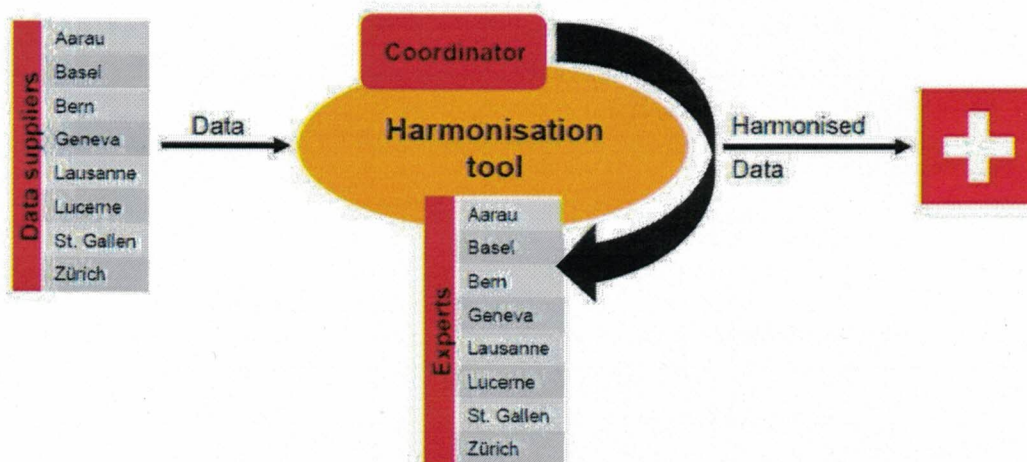


Abb. 1: Harmonisierungsprozess

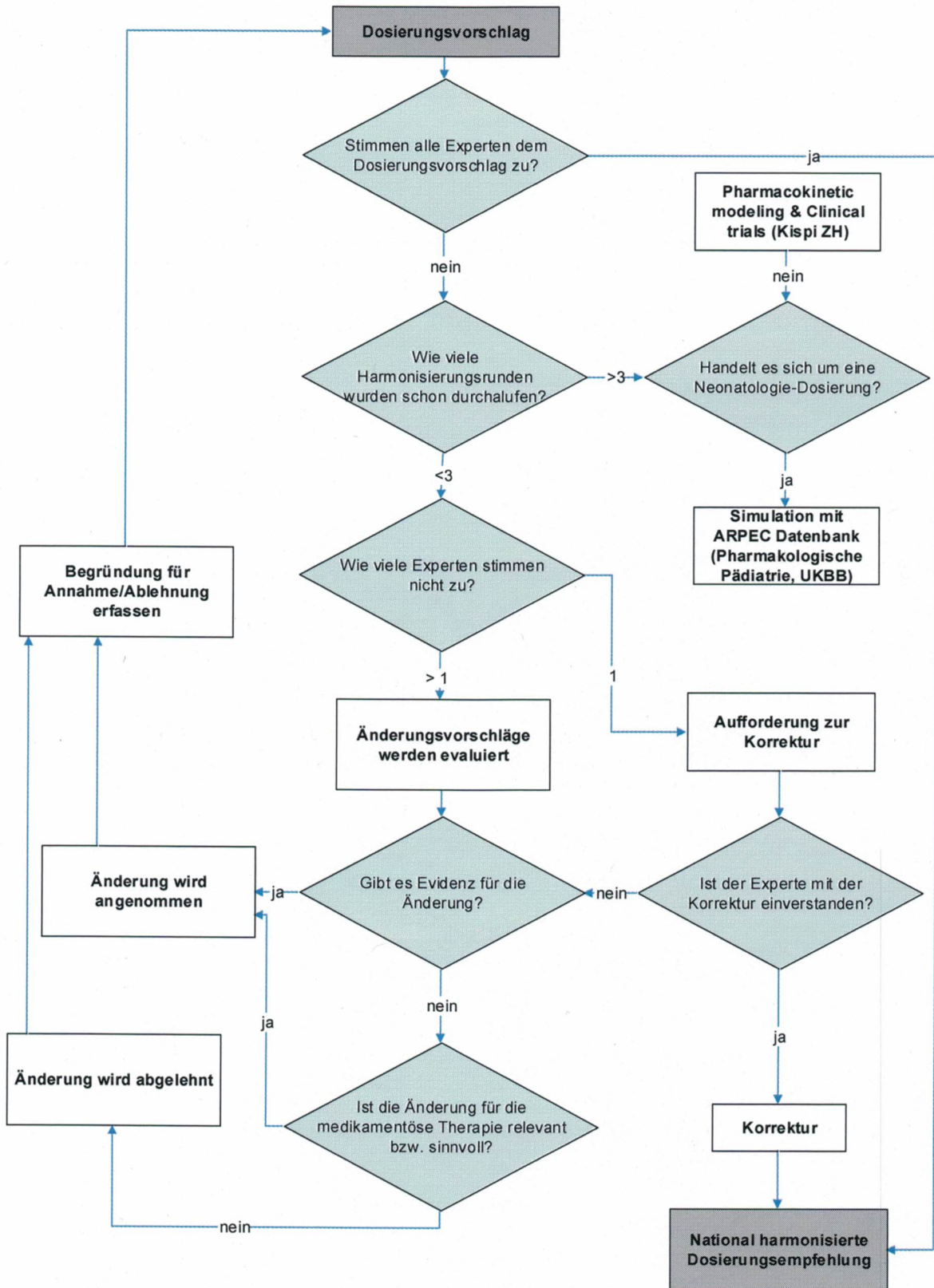


Abb. 2: Flussdiagramm Harmonisierung

6. Trägerschaft

Bundesamt für Gesundheit (BAG)

Andrea Arz de Falco - Leiterin Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit, Vizedirektorin
www.bag.admin.ch

Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK)

Michel Jordi - Zentralsekretär
www.gdk-cds.ch

Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie (SGP)

Christian Kind - ehemaliger Präsident
www.swiss-paediatrics.org

Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker (GSASA)

Enea Martinelli - Ressort Politik
www.gsasa.ch

Chefärztekollegium der Kinderkliniken (Collège A)

Urs Frey - Ordinarius Pädiatrie, Ärztlicher Direktor UKBB

7. Zusammenarbeit

Center at Lausanne University Hospital (**CHUV**)
www.chuv.ch

Hôpitaux Universitaires de Genève (**HUG**)
www.hug-ge.ch

Inselspital Bern (**Insel**)
www.insel.ch

Kantonsspital Aarau (**KSA**)
www.ksa.ch

Luzerner Kantonsspital (**LUKS**)
www.luks.ch

Ostschweizer Kinderspital St. Gallen (**Kispi SG**)
www.kispisg.ch

Universitäts-Kinderspital beider Basel (**UKBB**)
www.ukbb.ch

Universitäts-Kinderspital Zürich - Eleonorestiftung (**Kispi ZH**)
www.kispi.uzh.ch

8. Erfolgsfaktoren

Der wichtigste Erfolgsfaktor für dieses interprofessionelle Projekt war, dass weitgehend Konsens unter den beteiligten Fachpersonen darüber herrschte, dass die Sicherheit bei der Anwendung von Arzneimitteln in der Pädiatrie verbessert werden muss und dass eine nationale Vereinheitlichung der Kinderdosierungen zu dieser Verbesserung beitragen wird. Aufgrund der Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte war zudem auch die rechtliche Grundlage für eine Verbesserung der Situation bei den Kinderarzneimitteln gegeben ist. Zuletzt ist das „Commitment“ der acht grossen Kinderkliniken in der Schweiz massgebend für die praktische Umsetzung und den Gesamterfolg dieses Projektes verantwortlich.

9. Bezug zu Kernelement 4 der „Charta“

Die Berufs- und Fachverbände entwickeln – unter Berücksichtigung internationaler Empfehlungen – gemeinsame, interprofessionelle Leitlinien; auf institutioneller Ebene ergänzen die verschiedenen Berufsgruppen diese mit gemeinsamen, interprofessionellen Standards. Diese Leitlinien und institutionelle Standards bilden Leitplanken; deren Beachtung schafft gegenseitiges Vertrauen. Ein Abweichen von Leitlinien und Standards ist möglich, bedarf jedoch der Begründung.

Unter Berücksichtigung von nationalen und internationalen Empfehlungen wurden im Pilotprojekt gemeinsam durch die Mitarbeit von Ärzten, Apotheker und Informatikern, eine Datenbank mit national harmonisierten, auf Expertenwissen und klinischer Erfahrung basierenden, Dosierungsempfehlungen entwickelt. Diese Datenbank wird im Sinner der Vereinheitlichung eine Leitplanken für alle bilden, Vertrauen unter den Fachpersonen in der Pädiatrie schaffen und die Sicherheit bei der Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern erhöhen.

10. „Lessons Learned“

Für die Vorbereitungen soll man sich unbedingt genügend Zeit nehmen. Es ist wichtig vorab bereits die Weichen für das Gelingen des Projektes zu stellen. Dazu gehört bei interprofessionellen Projekten, vor allem auch das „Networking“ und das Einholen von „Commitments“ der beteiligten Berufsgruppen. Alle müssen den Sinn und Zweck des Projektes verstanden haben und sich einig sein, dass das Erreichen der Projektziele einen Mehrwert für alle bringt. Projekte lassen sich am besten erfolgreich umsetzen, wenn alle Beteiligten am selben Strick ziehen und auf das gleiche Ziel hin arbeiten. Bilden sich im Verlauf dennoch Untergruppen, welche eigene Ziele verfolgen, sollte man deren Bedürfnisse abholen, in den Prozess einbinden bzw. den Prozess entsprechend anpassen und wieder einen gemeinsamen Weg einschlagen.

Die Dosierungen von allen in der Pädiatrie angewendeter Arzneimittel zwischen acht verschiedenen Spitäler zu vereinheitlichen ist eine Goliath-Aufgabe. Aufgrund des

Umfangs starteten wir darum zuerst mit einem Pilotprojekt, um die Durchführbarkeit in einem kleineren Setting zu testen. Sobald man abschätzen kann, dass es funktioniert, sollte man das Ende des Pilotprojekts definieren – auch früher als geplant - und den Übergang ins Hauptprojekt vorbereiten. Wir haben im 2016 erfahren dass der neue Gesetzesartikel schon früher in Kraft treten wird und das Pilotprojekt deshalb ein Jahr früher endet als geplant. Was zu Beginn für grosse Unruhe sorgte, gab uns rückblickend die nötige Motivation um in der gegebenen Zeit, so viel wie möglich zu erreichen und wurde zur effizientesten Phase im Projekt.

11. Ausblick

Das Pilotprojekt SwissPedDose endet mit diesem Jahr erfolgreich. Im 2018 startet der ordentliche Betrieb der Datenbank. Die Publikation der harmonisierten Dosierungsempfehlungen ist für den April 2018 geplant. Bis Ende 2021 werden Dosierungsempfehlungen für 100 in der Pädiatrie angewendeter Wirkstoffe zur Verfügung stehen. Medizinische Fachpersonen können kostenlos über eine Webapplikation auf die Dosierungsempfehlungen zugreifen. Zusätzlich können die Daten in die jeweiligen Klinik-Informationssysteme eingespielt werden.

12. Dokumente

- Interface. Evaluationsbericht SwissPedDose. Mai 2016
- Interface. Grobkonzept für den Aufbau und Betrieb einer nationalen Kinderarzneimitteldatenbank. Januar 2012
- Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin. Forschung mit Kindern. März 2009
- Bundesamt für Gesundheit. Merkblatt Kinder und Arzneimittel: unbefriedigende Situation heute – was nun. März 2008
- Bachmann A. Ripper K. P. Ethisches Gutachten zu Anreizsystemen in der Forschung mit Kindern. Ethik im Diskurs. September 2007
- Bundesamt für Gesundheit. Regelungsbedarf in der Schweiz betreffend wirksamer, sicherer und qualitativ hochwertiger Arzneimittel. Konsultationsbericht. Juli 2007

13. Nominierende



Prof. Dr. med. Christoph Berger
Projektleiter



Romy Tilen, MSc Pharm. Wiss. ETH
Projektkoordinatorin