

Schlussbericht

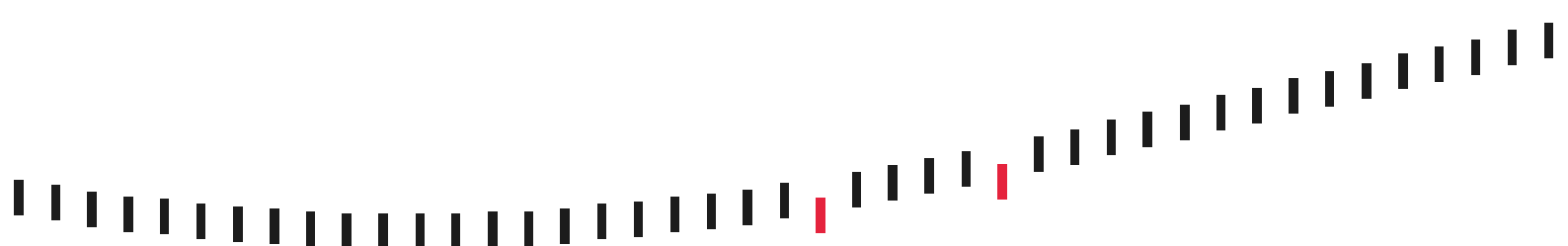
Situationsanalyse «SwissPedDose»

**Situationsanalyse des Einsatzes der nationalen Datenbank zur Dosierung von Arzneimitteln bei Kindern
«SwissPedDose»**

Basel | 01.04.2022

Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG)

Autoren: Wolfram Kägi, Thomas Möhr und Simon Diener (BSS), Daniel Schmidt (Prismalogix)



Impressum

Situationsanalyse des Einsatzes der nationalen Datenbank zur Dosierung von Arzneimitteln bei Kindern «SwissPedDose»

Schlussbericht

01.04.2022

Vertragsnummer:	142004493
Laufzeit der Evaluation:	Juni 2021 – Februar 2022
Datenerhebungsperiode:	Juli 2021 – Dezember 2022
Leitung Evaluationsprojekt im BAG:	Dr. Jenny Surbeck, Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F)
Meta-Evaluation:	<p>Der vorliegende Bericht wurde vom BAG extern in Auftrag gegeben, um eine unabhängige und wissenschaftlich fundierte Antwort auf zentrale Fragen zu erhalten. Die Interpretation der Ergebnisse, die Schlussfolgerungen und allfällige Empfehlungen an das BAG und andere Akteure können somit von der Meinung, respektive dem Standpunkt des BAG abweichen.</p> <p>Der Entwurf des Berichts war Gegenstand einer Meta-Evaluation durch die Fachstelle Evaluation und Forschung des BAG. Die Meta-Evaluation (wissenschaftliche und ethische Qualitätskontrolle einer Evaluation) stützt sich auf die Qualitätsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft (SEVAL-Standards). Das Ergebnis der Meta-Evaluation wurde dem Evaluationsteam mitgeteilt und fand Berücksichtigung im vorliegenden Bericht.</p>
Bezug:	Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F), www.bag.admin.ch/evaluationsberichte
Zitervorschlag:	Kägi, W., Diener, S., Möhr, T. & Schmidt, D. (2022). Situationsanalyse des Einsatzes der nationalen Datenbank zur Dosierung von Arzneimitteln bei Kindern «SwissPedDose». BSS Volkswirtschaftliche Beratung und PrismaLogix. Situationsanalyse im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit.

BSS Volkswirtschaftliche Beratung AG
Aeschengraben 9
4051 Basel
T +41 61 262 05 55
contact@bss-basel.ch

www.bss-basel.ch

Projektleitung seitens Auftragnehmerin: Dr. Wolfram Kägi und Miriam Frey (stv. PL)
Autoren: Wolfram Kägi, Thomas Möhr und Simon Diener (BSS), Daniel Schmidt (Prismalogix)
Projektmitarbeit: Mirjam Suri und Philia Heuberger
Kooperationspartner: Prismalogix

Wir danken dem Bundesamt für Gesundheit und der Begleitgruppe für die konstruktive Zusammenarbeit. Zudem danken wir den Personen, die sich für Fachgespräche zur Verfügung gestellt haben und denjenigen, die an der Online-Befragung teilgenommen haben, für Ihre wertvollen Beiträge zur vorliegenden Situationsanalyse.

Inhalt

Abbildungen	iv
Tabellen	iv
Abstract	v
Executive Summary	vi
1. Einleitung	1
2. Ausgangslage und Ziel der Situationsanalyse	1
2.1 Problematik fehlender Studiendaten.....	1
2.2 Historie – Schritte zum Verein SwissPedDose	2
2.3 Wirkungslogik	3
2.4 Ziele der vorliegenden Situationsanalyse	6
3. Methodik	6
4. Ergebnisse	9
4.1 SwissPedDose: Bekanntheit, Nutzung und Bedarf.....	9
4.2 Beurteilung von SwissPedDose durch Medizinfachpersonen.....	20
4.3 Mögliche Weiterentwicklung von SwissPedDose	22
4.4 Betrieb und Unterhalt von SwissPedDose	29
5. Herausforderungen und Optimierungspotenzial	32
5.1 Herausforderungen.....	32
5.2 Optimierungspotenzial	35
6. Fazit und Handlungsbedarf	36
6.1 Fazit	36
6.2 Handlungsbedarf	39
6.3 Wo kein Handlungsbedarf besteht.....	43
6.4 Grenzen der Situationsanalyse.....	44
7. Indikatoren zur Wirkungsmessung	45
Anhang	47
A. Quellenverzeichnis	47
B. Ergänzung Online-Befragung	48
C. Ergänzungen Fachgespräche	49
D. Methodentabelle	50
E. Übersicht IT-Applikationen	52
F. Vergleich mit Datenbanken aus dem Ausland	53
G. Gesprächsleitfäden	57
H. Fragebogen Online-Befragung	94

| **Abbildungen**

Abbildung 1: Wirkungsmodell	4
Abbildung 2: Bekanntheit von SwissPedDose nach Anspruchsgruppen	9
Abbildung 3: Bekanntheit von SwissPedDose: Vergleich Deutschschweiz und Romandie.....	11
Abbildung 4: Nutzung SwissPedDose (im Bereich Pädiatrie)	12
Abbildung 5: Nutzung verschiedener Quellen mit Dosierungsangaben.....	16
Abbildung 6: Erwartete zukünftige Nutzung falls SwissPedDose nicht bekannt	19
Abbildung 7: Beurteilung SwissPedDose	21
Abbildung 8: Integration von SwissPedDose in Klinikinformationssystemen	48

| **Tabellen**

Tabelle 1: Übersicht Online-Befragung	7
Tabelle 2: Teilnehmende der Fachgespräche	49
Tabelle 3: Methodentabelle	50
Tabelle 4: Übersicht Harmonisierungstool und Webapplikation	52
Tabelle 5: Vergleich SwissPedDose und ausländische Datenbanken	53

Abstract

Arzneimittel werden in der Regel für Erwachsene entwickelt, an ihnen klinisch erforscht und entsprechend auch nur für Erwachsene zugelassen. Mit SwissPedDose wurde eine Datenbank aufgebaut, die Dosierungsempfehlungen für Kinder enthält und Medizinfachpersonen kostenlos zur Verfügung steht. Die Situationsanalyse zeigt auf Basis von verschiedener Erhebungen auf: SwissPedDose ist in Kinderspitälern weitgehend bekannt und wird dort genutzt. Weniger bekannt ist die Datenbank im ambulanten Bereich. Die Qualität von SwissPedDose wird in der Branche sehr positiv beurteilt. Die Studie empfiehlt, SwissPedDose weiterzuführen und deren Bekanntheit im ambulanten Bereich zu erhöhen. Bei der Weiterentwicklung von SwissPedDose (Aufnahme von mehr Wirkstoffen, Verbesserung der Interoperabilität mit Klinik- und Praxisinformationssystemen, differenzierte Strategie bezüglich IT-Applikationen) ist eine optimierte Zusammenarbeit mit anderen Akteuren anzustreben.

Schlüsselwörter

SwissPedDose
Arzneimittel
Arzneimitteldosierung
Pädiatrie
Kinderspitäler

Executive Summary

Einleitung

Arzneimittel werden in der Regel für Erwachsene entwickelt, an ihnen klinisch erforscht und basierend darauf auch nur für Erwachsene zugelassen. Das hat Folgen für die Arzneimittelabgabe bei Kindern: Bei Kindern werden oft Arzneimittel eingesetzt, die nur für Erwachsene («Off-Label-Use»¹) oder noch gar nicht zugelassen («Unlicensed-Use»²) sind. Die entsprechende «off-label» und «unlicensed» Anwendung basierte lange Zeit auf individuellen Erfahrungen und Literaturquellen.

Um die Versorgung und die Sicherheit der Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern zu verbessern, wurden mit der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) Massnahmen ergriffen. Eine dieser Massnahmen bezieht sich auf Informationen zur Dosierung von Arzneimitteln bei Kindern: Mit «SwissPedDose» wurde eine Datenbank aufgebaut, die harmonisierte Dosierungsempfehlungen für Kinder enthält und Medizinfachpersonen kostenlos zur Verfügung steht. Das Ziel von SwissPedDose ist es, die vormals individuellen Erfahrungen und Literaturquellen hinsichtlich der Dosierung von Arzneimitteln bei Kindern schweizweit abzugleichen und zu harmonisieren. Durch die Nutzung der Datenbank durch Medizinfachpersonen soll die Sicherheit in der Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern verbessert werden.

Die Datenbank SwissPedDose wird im Auftrag des BAG vom gleichnamigen Verein «SwissPedDose» betrieben. Die Datenbank wurde von dem im Verein beteiligten Akteuren und in Zusammenarbeit mit dem BAG aufgebaut und im April 2018 in Betrieb genommen. Das BAG hat dem Verein für den Betrieb der Datenbank in den Jahren 2018 bis 2025 eine Finanzierung in der Höhe von 3.4 Millionen Franken zugesprochen.

Der Einsatz der Datenbank SwissPedDose wurde im Rahmen der vorliegenden Situationsanalyse untersucht. Im Zentrum der Analysen standen die folgenden sechs Hauptfragen:

1. Wie gestaltet sich die Nutzung von SwissPedDose?
2. Wie gestaltet sich die Weiterentwicklung von SwissPedDose?
3. Wie gut funktionieren der Betrieb und Unterhalt von SwissPedDose?
4. Gibt es für SwissPedDose aktuelle oder künftige Herausforderungen («Probleme»)?
5. Gibt es Optimierungspotential für SwissPedDose («Lösungsvorschläge»)?
6. Gibt es, abgeleitet von relevanten Kontextentwicklungen, einen Handlungsbedarf für das BAG / den Verein SwissPedDose?

Die Situationsanalyse wurde von BSS Volkswirtschaftliche Beratung und Primalogix im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit durchgeführt.

¹ Anwendung der Arzneimittel ausserhalb der genehmigten Indikation.

² Anwendung eines in der Schweiz nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels.

Methodik

Im Rahmen der Situationsanalyse wurden relevante Dokumente gesichtet, eine Online-Befragung bei sämtlichen Kinderkliniken der Schweiz sowie einer Stichprobe zufällig ausgewählter niedergelassenen Pädiater/innen, Allgemeinmediziner/innen und Offizinapotheken und Fachgespräche mit Medizinfachpersonen durchgeführt. Auch wurde SwissPedDose mit ausländischen Datenbanken verglichen, die ebenfalls Dosierungsempfehlungen im Bereich der Pädiatrie zur Verfügung stellen. Weiter wurde die Situation bzgl. der von SwissPedDose eingesetzten IT-Applikationen durch eine auf die entsprechenden Programme und Tools spezialisierte Fachperson geprüft. Erste Zwischenergebnisse sowie der Schlussbericht wurde mit der Steuer- und der Begleitgruppe besprochen, wobei die dort vertretenen Fachpersonen sich auch inhaltlich, insbesondere im Hinblick auf mögliches Optimierungspotenzial von SwissPedDose, einbrachten. Zudem erfolgte in der Sitzung vom 28. Februar 2022 eine Validierung des Entwurfs des Schlussberichts durch die Steuer- und die Begleitgruppe.

Resultate

Wie gestaltet sich die Nutzung von SwissPedDose?

SwissPedDose ist in über 90% der Kinderkliniken der Schweiz bekannt. Die niedergelassenen Pädiaterinnen und Pädiater sowie die Offizinapotheken kennen gemäss den Umfrageergebnissen SwissPedDose mehrheitlich, während nur 14% der niedergelassenen Allgemeinmediziner SwissPedDose bekannt ist. Weiter zeigt die Umfrage, dass SwissPedDose bei den befragten Medizinfachpersonen in der Deutschschweiz wesentlich bekannter ist als in der Westschweiz.

Rund zwei Drittel der befragten Personen, die SwissPedDose kennen, nutzen die Datenbank auch. Ein Grossteil dieser Personen gab an, SwissPedDose bei ungewohnten (z.B. seltenen oder neuen Wirkstoffen) zu konsultieren. Diejenigen Medizinfachpersonen, die SwissPedDose zum Zeitpunkt der Befragung nicht kannten, gaben an, die Datenbank zukünftig nutzen wollen (in der Befragung war ihnen SwissPedDose in einem kurzen Abschnitt vorgestellt worden). Weiter werden die Dosierungsangaben *indirekt* genutzt, da sie a) in einem Teil der Spitalinformationssysteme bereits integriert sind und b) das Medizinprodukt PEDeDose auf Daten von SwissPedDose basiert. Zudem führt die wiederholte Nutzung von SwissPedDose dazu, dass die Medizinfachpersonen die Dosierungen auswendig wissen und daher auf direkte Konsultationen der Datenbank verzichten können.

Die Qualität von SwissPedDose wird in der Branche sehr positiv beurteilt: Die Abdeckung der Arzneimittel in der Datenbank, die Differenzierung der Dosierungsempfehlungen, die Qualität der Dosierungsempfehlungen und die Benutzerfreundlichkeit werden von Medizinfachpersonen überwiegend positiv bewertet.

Aus Sicht der Autorenschaft besteht im stationären Bereich ein grosser von SwissPedDose generierter Mehrwert im Harmonisierungsprozess selbst bzw. in der Abstimmung und Konsolidierung der Dosierungsempfehlungen durch die verschiedenen Kinderspitäler. Dieser Prozess trägt wesentlich zur Akzeptanz der Dosierungsempfehlungen von SwissPedDose im stationären Bereich bei.

Wie gestaltet sich die Weiterentwicklung von SwissPedDose?

Die Situationsanalyse thematisiert weiter die Frage, ob SwissPedDose in verschiedener Hinsicht weiterentwickelt werden sollte. Zur Disposition stehen eine Erhöhung der Zahl der in der Datenbank abgedeckten Wirkstoffe, die Ausdehnung auf andere Bevölkerungsgruppen und weitere Arbeiten im Hinblick auf die «Interoperabilität», d.h. eine Integration der SwissPedDose-Dosierungsempfehlungen in Spital- und Praxisinformationssysteme. Die Ergebnisse zu den möglichen Weiterentwicklungen:

- Eine Erhöhung der Zahl der abgedeckten Wirkstoffe wurde von einem Teil der Befragten gewünscht – insbesondere sollten mehr besonders risikoreiche oder besonders selten eingesetzte Arzneimitteln aufgenommen werden. Ein Teil der befragten Fachpersonen erachtet eine Erhöhung der Zahl der abgedeckten Wirkstoffe jedoch insbesondere unter Berücksichtigung des hierfür nötigen Aufwands als unnötig. Zu bedenken sei dabei, dass nebst dem Aufwand für Harmonisierungen auch jener für die zukünftigen Aktualisierungen berücksichtigt werden müsse. Eine Zusammenarbeit mit vergleichbaren Datenbanken im Ausland bzw. allenfalls auch die direkte Übernahme deren Dosierungsempfehlungen für bestimmte Wirkstoffe würde es erlauben, die Zahl der abgedeckten Wirkstoffe zu erhöhen, ohne dass der Aufwand von SwissPedDose in gleichem Masse erhöht würde.
- Eine Ausdehnung der Datenbank auf weitere Bevölkerungsgruppe – genannt wurden insbesondere ältere Menschen oder Schwangere – wurde von der Mehrheit der befragten Personen begrüsst. Auch hier wurden jedoch gewichtige Gegenargumente genannt: Für Schwangere und Stillende gäbe es mit Embryotox bereits eine entsprechende Datenbank. Zudem müsse sowohl bei Schwangeren wie auch bei älteren Personen bei der Arzneimittelabgabe eine Vielzahl individueller Faktoren berücksichtigt werden. Die Situation bei Schwangeren sei dabei noch deutlich komplexer als bei älteren Personen.
- Eine verbesserte Interoperabilität und die Integration der Harmonisierungsempfehlungen von SwissPedDose in bestehende Spital- und Praxisinformationssysteme wird mehrheitlich als wichtig erachtet. Es stellt sich aber die Frage, wie weit die Arbeit und Verantwortung von SwissPedDose geht und welche Arbeit andere (seien es die Betreiber der Klinik- und Praxisinformationssysteme oder weitere) selber übernehmen müssen. Die Aktivitäten und Aufgaben von SwissPedDose sollten besser abgegrenzt werden, insbesondere in Bezug auf PEDeDose. Hier könnten auch mögliche Kooperationen definiert werden.
- Eine verstärkte internationale Zusammenarbeit wurde von mehreren Fachpersonen als wünschenswert erachtet. Es wurden jedoch auch kritische Stimmen geäussert, beispielsweise, weil eine internationale Abstimmung den Harmonisierungsprozess verzögern könnte.

Wie gut funktionieren der Betrieb und Unterhalt von SwissPedDose?

Zum Betrieb und Unterhalt von SwissPedDose kann zusammenfassend festgehalten werden, dass der Harmonisierungsprozess sehr positiv beurteilt wird, die Zusammenarbeit der hier involvierten Expert/innen ist konstruktiv und basiert auf grosser gegenseitiger Wertschätzung.

Hinsichtlich der Finanzierung von SwissPedDose spricht viel dafür, dass das BAG die Kosten weiterhin übernimmt. Eine Nutzungsgebühr würde die Schwelle zur Nutzung erhöhen, insbesondere in den Fällen, in denen ein Arzt / eine Ärztin nur in Ausnahmefällen die Datenbank konsultieren

möchte. Eine Mitfinanzierung durch Pharmaunternehmen wiederum würde möglicherweise zu Interessenkonflikten führen.

SwissPedDose wird durch zwei IT-Applikationen unterstützt: das Harmonisierungstool und die Webapplikation. Sowohl das Harmonisierungstool als auch die Webapplikation wurden nach Best Practice Grundsätzen implementiert, sind transparent dokumentiert und gewährleisten einen sicheren Betrieb. Beim Harmonisierungstool drängt sich allerdings mittel- bis langfristig eine Implementation auf einer neuen Plattform / einem neuen System auf, da die gewählte Programmiersprache Visual Basic heute nicht mehr dem Branchenstandard entspricht. Die Webapplikation hingegen entspricht dem heutigen Stand der Technik; hier bedarf es derzeit keine grundsätzlichen Änderungen.

Gibt es für SwissPedDose aktuelle oder künftige Herausforderungen («Probleme»)?

Die in den Fachgesprächen und in der Online-Befragung befragten Personen sahen die folgenden Herausforderungen für SwissPedDose:

- Teilweise geringe Bekanntheit
- Mögliche Verwechslungsgefahr mit PEDeDose
- Notwendigkeit der regelmässigen Aktualisierungen der Dosierungsempfehlungen
- Teilweise fehlende Integration in Spital- oder Praxissoftware

Unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Befragungen identifizierte die Autorenschaft zudem die nachfolgenden Herausforderungen:

- Teilweise fehlendes Bewusstsein bzgl. der Qualität von Dosierungsempfehlungen von SwissPedDose
- Abgrenzung der Aufgaben von SwissPedDose bezüglich der Integration der Dosierungsempfehlungen in Spital- und Praxissoftware
- Weiterbetrieb der derzeitigen IT-Applikation zum Harmonisierungsprozess trotz auslaufendem Vertrag sowie die mittel- bis langfristige Implementation des Harmonisierungstools auf einer neuen Plattform / neuem System.

Gibt es Optimierungspotential für SwissPedDose («Lösungsvorschläge»)?

Auf Basis der Analyse insgesamt und auf Basis der identifizierten Herausforderungen im Besonderen hat die Autorenschaft eine Liste des Optimierungspotenzials erstellt. Diese bilden die Grundlage der sechs nachfolgend dargelegten Handlungsempfehlungen.

Handlungsbedarf

Empfehlung 1: SwissPedDose weiterführen

Die Autorenschaft empfiehlt, SwissPedDose weiterzuführen. Die Empfehlung basiert auf der positiven Perzeption von SwissPedDose durch die Nutzenden und involvierten Fachpersonen sowie dem generierten Mehrwert von SwissPedDose im Hinblick auf die möglichst optimale medikamentöse Behandlung von Kindern. Ein ganz wesentlicher Vorteil von SwissPedDose ist dabei die Konsultation und Abstimmung zwischen den involvierten Kinderspitälern (A-Kliniken). Dieser

Harmonisierungsprozess führt dazu, dass in der Schweiz im Bereich der Pädiatrie Dosierungsempfehlungen vorhanden sind, die von den massgebenden Akteurinnen und Akteuren breit akzeptiert werden.

Empfehlung 2: Bekanntheit von SwissPedDose verbessern

Die Bekanntheit von SwissPedDose sollte generell erhöht werden, vor allem im ambulanten Bereich und in der Westschweiz. Dies insbesondere vor dem Hintergrund, dass die meisten im ambulanten Bereich tätigen Mediziner/innen und Offizinapotheker/innen, die SwissPedDose kennen, die Datenbank auch aktiv nutzen. In erster Priorität sollten die beiden Kinderkliniken, die SwissPedDose gemäss unserer Befragung nicht kennen, direkt angesprochen werden³. Die zweite Priorität sind dann nach unserer Einschätzung Pädiaterinnen und Pädiater. Ähnlich wichtig sind allerdings möglicherweise auch niedergelassene Allgemeinmediziner, zumal diese je nach Verfügbarkeit von Pädiaterinnen und Pädiatern, teilweise auch Kinder behandeln (und dies, ohne auf die Behandlung von Kindern spezialisiert zu sein) sowie Offizinapotheken, die ja die von den Ärztinnen und Ärzten verordneten Dosierungen kontrollieren müssen.

Bei den generellen Kommunikationsmassnahmen zur Erhöhung der Bekanntheit sollte a) auf die Existenz von SwissPedDose hingewiesen werden, b) dargelegt werden, dass SwissPedDose kostenlos zur Verfügung steht, c) über den Harmonisierungsprozess und die hohe Qualität und Aktualität der Dosierungshinweise informiert werden und d) klar der Unterschied zwischen SwissPedDose und PEDeDose erklärt werden.

Empfehlung 3: Zurückhaltende Ausweitung auf andere Wirkstoffe, teilweise Dosierungsempfehlungen aus dem Ausland übernehmen

Grundsätzlich ist es sinnvoll, dass SwissPedDose möglichst viele Wirkstoffe in die Datenbank aufnimmt. Auch ist es sinnvoll, dass bei Wirkstoffen, die in der Schweiz im Bereich der Pädiatrie relativ häufig eingesetzt werden oder aus anderen fachlichen Gründen besonders relevant sind, der Harmonisierungsprozess durchlaufen wird. Der Schwerpunkt sollte dabei auf denjenigen Wirkstoffen liegen, die von den Kinderspitälern eingesetzt werden. Für weniger häufig verwendete Wirkstoffe und insbesondere für Wirkstoffe, die primär im ambulanten Bereich eingesetzt werden, können hingegen allenfalls auch Dosierungsempfehlungen von ausländischen Datenbanken übernommen werden, wobei sich hier das holländische Kinderformularium anbietet.

Begründung: Einerseits ist der Mehrwert, der durch die Dosierungsempfehlungen entsteht, unbestritten. Dies würde dafür sprechen, möglichst viele Wirkstoffe bei SwissPedDose aufzunehmen. Zu bedenken ist aber auch, dass durch den Harmonisierungsprozess Kosten entstehen und dass die involvierten Fachleute ihre knappen zeitlichen Ressourcen einbringen müssen. Dabei ist zu bedenken: Je mehr Wirkstoffe durch SwissPedDose abgedeckt werden und den Harmonisierungsprozess durchlaufen, desto aufwändiger wird auch der regelmässig notwendige Prozess zur Aktualisierung der Daten. Ein wichtiger von SwissPedDose generierter Mehrwert liegt im Harmonisierungsprozess selbst und der so erarbeiteten breiten Akzeptanz der Dosierungsempfehlungen. Aus Sicht der Autorenschaft betrifft dieser Aspekt jedoch primär die Kinderspitäler bzw. die dort tätigen Spezialisten. Für die am Harmonisierungsprozess nicht-beteiligten Personen scheint es der Autorenschaft weniger zentral, ob die Harmonisierung von Schweizer oder von

³ Wir haben den Befragten der Befragung Anonymität zugesichert; BSS müsste folglich bei den beiden Kliniken nachfragen, ob wir dem BAG mitteilen dürfen, dass ihnen SwissPedDose nicht bekannt ist.

ausländischen Medizinfachpersonen vorgenommen wurde. Aus diesem Grund erscheint es der Autorenschaft denkbar, bei Wirkstoffen, die primär im ambulanten Bereich verwendet werden, mindestens teilweise Dosierungsempfehlungen aus dem Ausland zu übernehmen.

Wenn Dosierungsempfehlungen aus dem Ausland in die SwissPedDose-Datenbank aufgenommen werden, ohne dass sie den Harmonisierungsprozess durchlaufen, müsste dies aus Gründen der Transparenz unbedingt klar ausgewiesen werden.

Empfehlung 4: Ausdehnung auf andere Bevölkerungsgruppen in separaten Prozessen schrittweise umsetzen, dabei Synergien im Bereich der IT nutzen

Grundsätzlich besteht das Bedürfnis, dass auch für andere Bevölkerungsgruppen Dosierungsempfehlungen zur Verfügung gestellt werden. Genannt werden diesbezüglich Schwangere sowie ältere Personen. Aus medizinischer Sicht sind generell gültige Dosierungsempfehlungen dabei für ältere Personen etwas leichter umzusetzen als bei Schwangeren, da bei der Verabreichung von Medikamenten an Schwangere mehr Aspekte berücksichtigt werden müssen (betroffen sind sowohl die Mutter wie auch das ungeborene Kind). Als erster Schritt in diese Richtung sollte zunächst die Notwendigkeit und Machbarkeit aus rein medizinischer Sicht sorgfältig geprüft werden. Bei der Prüfung der Notwendigkeit ist insbesondere zu klären, ob bereits bestehende Datenbanken den Bedarf allenfalls bereits ausreichend abdecken. Für Schwangere besteht mit Embryotox bereits eine Datenbank mit Hinweisen zur Arzneimitteleinnahme während der Schwangerschaft.

In jedem Fall gilt aber, dass für die Erarbeitung von Dosierungsempfehlungen, die andere Bevölkerungsgruppen adressieren, ganz andere Fachpersonen als bei SwissPedDose involviert werden müssten – und allenfalls muss auch der Prozess der Harmonisierung anders und unter Berücksichtigung der Bedürfnisse und der Verfügbarkeit der jeweiligen Fachpersonen gestaltet werden. Auch werden vermutlich andere Wirkstoffe als bei SwissPedDose berücksichtigt werden.

Während der Harmonisierungsprozess also grundsätzlich separat zu gestalten wäre, könnten bei der IT hingegen Synergien genutzt werden. Sowohl das Tool, das den Harmonisierungsprozess unterstützt, wie auch das Web-Interface könnten so modifiziert werden, dass sie für Dosierungsempfehlungen für andere Bevölkerungsgruppen genutzt werden könnten. Aus technischer und organisatorischer Sicht zu klären wäre, ob die Dosierungsempfehlungen für andere Patientengruppen mit dem gleichen (allenfalls ergänzten) Harmonisierungstool erhoben und dort entsprechend abgespeichert werden können bzw. sollten oder ob separate Tools zu entwickeln wären (die auf dem bestehenden Tool aufbauen könnten). In den Verträgen mit den IT-Firmen, die die Produkte für SwissPedDose erarbeiten, sollten das BAG bzw. SwissPedDose Klauseln aufnehmen, die sicherstellen, dass die sich bietenden Synergien genutzt werden können.

Empfehlung 5: Umsetzung Interoperabilität: Definition und Abgrenzung der Rolle von SwissPedDose

Das Ziel der Interoperabilität muss sein, dass die Daten von SwissPedDose optimal in Spital- und Praxisinformationssysteme integriert werden können. Die Grundlagen hierfür stellt SwissPedDose bereits jetzt zur Verfügung, jedoch scheint die Umsetzung nicht bei allen Umsetzungsakteuren reibungslos zu funktionieren. Geklärt werden muss, welche Rolle SwissPedDose in diesem (relativ komplexen) Prozess übernehmen soll. Dies ist umso wichtiger, da es hier bei Interoperabilitätsproblemen zu ungunstigen Konkurrenzsituationen und v.a. Doppelspurigkeiten zwischen der

Verwendung von SwissPedDose und PEDeDose (und vermutlich auch noch weiteren Akteuren) kommen kann. Grundsätzlich scheint es im Rahmen der bestehenden Aufgaben von SwissPedDose naheliegend, dass SwissPedDose primär Dosierungsempfehlungen erarbeitet und die komplexe Integration in Spital- und Praxisinformationssystemen nicht übernimmt. Allerdings ist ein Austausch im Hinblick auf die Bedürfnisse dieser Systeme dennoch wichtig, so dass SwissPedDose z.B. wichtige Variablen so definiert, dass die Interoperabilität möglichst gut gelingt. Hier muss SwissPedDose eng mit den Anbietern von Spital- und Praxisinformationssystemen zusammenarbeiten. Eine Klärung, wo genau die diesbezüglichen Grenzen des Aufgabengebiets von SwissPedDose gezogen werden müssen, erfordert technisches und medizinisches Knowhow und liegt daher ausserhalb der vorliegenden Situationsanalyse.

Empfehlung 6: Differenzierte Strategie bzgl. IT-Applikationen

Im Hinblick auf das *Harmonisierungstool* wird empfohlen, mit dem bisherigen Softwareanbieter eine kurz- bis mittelfristige Verlängerung für den Ende Mai 2022 auslaufenden Vertrag anzustreben. Längerfristig wird empfohlen, das Harmonisierungstool neu aufzubauen.

Um den Betrieb des Harmonisierungstools und die dafür notwendigen Software-Modifikationen kurzfristig zu gewährleisten empfehlen wir, unbedingt mit dem bisherigen Softwareanbieter eine Vertragsverlängerung anzustreben. Der Transfer des bestehenden Systems an einen neuen Provider ist mit grossen Risiken und Aufwänden verbunden. Dies insbesondere deshalb, weil der neue Provider einen Bezug sowohl zur verwendeten, heute nicht mehr stark verbreiteten Programmiersprache als auch dem thematischen Umfeld und den damit verbundenen Zusammenhängen haben sollte. Mittel- bis längerfristig wird empfohlen, das Harmonisierungstool neu aufzubauen, um die Benutzerfreundlichkeit und Benutzererfahrung zu optimieren, neue Funktionen implementieren zu können und das Tool auch für den Aufbau von Datenbanken für andere Bevölkerungsgruppen nutzen zu können. Die Autorenschaft empfiehlt, diesen Auftrag mittelfristig neu auszuschreiben. Bei der Auswahl eines neuen Systems bzw. neuen Providers müssten aktuelle Workflow-basierte Entscheidungssysteme mit in die Entscheidung einbezogen werden. Es ist zu prüfen, ob eine spezifische Softwarelösung entwickelt werden soll oder ob es Standardlösungen gibt, welche auf die besonderen Anforderungen von SwissPedDose angepasst bzw. erweitert werden können. Um die bisher gewonnen Erkenntnisse und bewährten Lösungskonzepte miteinzubeziehen, wäre es sinnvoll, den bisherigen Provider mit seiner Expertise in den Aufbau der neuen Applikation miteinzubinden.

Bei der *Webapplikation* ist die Ergänzung von Funktionen und die Erweiterung auf andere Bevölkerungsgruppen möglich. Da grundlegende Funktionen in der Webapplikation durch Programmiererweiterungen aus dem Bereich «Open Source» und von Drittanbietern eingesetzt werden, bedarf es der regelmässigen Überprüfung, ob der Support und Unterhalt dafür gewährleistet ist, oder ob eine Alternative evaluiert werden muss.

1. Einleitung

Arzneimittel werden in der Regel für Erwachsene entwickelt, an ihnen klinisch erforscht und basierend darauf auch nur für Erwachsene zugelassen. Das hat zur Folge, dass es für Kinder nur wenige zugelassene Arzneimittel gibt. Um die Versorgung und die Sicherheit der Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern zu verbessern, wurden mit der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) Massnahmen ergriffen. Eine dieser Massnahmen bezieht sich auf Informationen zur Dosierung von Arzneimitteln bei Kindern: Mit «SwissPedDose» wurde eine Datenbank aufgebaut, die harmonisierte Dosierungsempfehlungen für Kinder enthält und Medizinfachpersonen kostenlos zur Verfügung steht. Durch die Nutzung der Datenbank soll die Sicherheit in der Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern verbessert werden.

In der vorliegenden Situationsanalyse wird eine Zwischenbilanz zur Nutzung und Funktionsweise der Datenbank gezogen, wobei auch der Stand der aktuellen IT-Lösung thematisiert und ein kurzer Vergleich mit anderen entsprechenden Datenbanken aufgezeigt wird. Der Bericht ist wie folgt aufgebaut: Kapitel 2 erläutert die Ausgangslage der Situationsanalyse. Zuerst wird die Problematik der fehlenden Informationen zur Arzneimitteldosierung bei Kindern ausgeführt. Danach wird die Entstehung des Vereins SwissPedDose und die Wirkungslogik der gleichnamigen Datenbank beschrieben. Das Kapitel schliesst mit den Zielen der vorliegenden Situationsanalyse. Kapitel 3 beschreibt die Methoden, die zur Beantwortung der Forschungsfragen zur Anwendung kamen. Die inhaltlichen Ergebnisse werden in Kapitel 4 ausführlich dargestellt und Kapitel 5 fasst Herausforderungen und Optimierungspotenzial zusammen. Das Fazit der Analyse und daraus abgeleitete Handlungsempfehlungen folgen in Kapitel 6. Abschliessend und im Sinne eines Ausblicks stellt Kapitel 7 Indikatoren vor, die verwendet werden könnten, um künftig die Wirkung der Datenbank zu messen.

2. Ausgangslage und Ziel der Situationsanalyse

2.1 Problematik fehlender Studiendaten

Es besteht ein breiter wissenschaftlicher Konsens, dass der Körper von Kindern und Jugendlichen anders auf Arzneimittel reagiert als der Körper von Erwachsenen. Dieser Unterschied in der sogenannten «Pharmakokinetik» sind auf eine Vielzahl von Faktoren zurückzuführen: Kinder unterscheiden sich von Erwachsenen hinsichtlich der Aufnahme eines Wirkstoffs im Körper (Absorption), seiner Verteilung (Distribution), dem Stoffwechsel (Metabolismus) sowie hinsichtlich der Ausscheidung (Elimination) des Wirkstoffs. (Knopf et al., 2013) Trotz diesen Unterschieden werden Kinder aus verschiedenen Gründen oftmals nicht in klinische Studien zu Arzneimitteln inkludiert: Einerseits hemmen ethische und daraus resultierende rechtliche Aspekte im europäi-

schen Raum die Durchführung von Studien zum Einsatz von Arzneimitteln im Bereich der Pädiatrie. Durch Lockerungen in diesem Bereich in den letzten 20 Jahren (EU-Richtlinie 2001/20/EG und Verordnung über Kinderarzneimittel (2006/1901/EC)) hat die Forschung zwar zugenommen, etablierte Wirkstoffe sind davon jedoch kaum betroffen (Vonbach, 2017; Samons, 2009). Andererseits lässt sich der Mangel an entsprechender Forschung durch die fehlenden finanziellen Anreize bzgl. der Entwicklung von Kinderarzneimitteln erklären: Da es sich bei Kindern um eine kleine Zielgruppe handelt, sind die Entwicklungskosten zwar hoch, der Markt jedoch klein. Zudem gibt es auch innerhalb der Gruppe der «Kinder» grosse pharmakokinetische Unterschiede: So wird zwischen Frühgeborenen, Neugeborenen (0 bis 27 Tage), Säuglingen und Kleinkindern (28 Tage bis 23 Monate), Kindern (2 bis 11 Jahre) und Adoleszenten (12 bis 17 Jahre) unterschieden. Diese Fragmentierung führt einerseits zu einem hohen Aufwand für Studien (welche für alle der genannten Altersgruppen separat durchgeführt werden müssen) und andererseits zu einem kleinen Absatzmarkt pro Altersgruppe (Vonbach 2017). Aus diesen ethischen, rechtlichen und wirtschaftlichen Gründen verzichten Pharmaunternehmen oftmals darauf, ein Zulassungsgesuch für unter 18-Jährige zu stellen und die dafür benötigte Forschung zu betreiben. (swissmedic, 2019; Tilen et al., 2021 und Vonbach, 2017) Daraus folgt: Bei Kindern werden oft Arzneimittel eingesetzt, die nur für Erwachsene («Off-Label-Use» im engeren Sinne) oder noch gar nicht zugelassen («Unlicensed-Use») sind. Diese Anwendungen basierte lange Zeit auf individuellen Erfahrungen und Quellen. Für die Anwendung der Arzneimittel bei Kindern stellt sich dann die Frage, inwieweit die Dosierung des Arzneimittels (im Vergleich zur Erwachsenenendosis) angepasst werden soll, um eine sichere Medikation zu gewährleisten. Bei einer zu geringen Dosis besteht die Gefahr, dass die Wirkung des Arzneimittels nicht ausreichend ist. Zu hohe Dosierungen können jedoch zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. (Tilen et al., 2021 und Vonbach, 2020)

2.2 Historie – Schritte zum Verein SwissPedDose

Der Bundesrat wurde durch die Motion Heim (08.3365) im Jahr 2008 dazu beauftragt, auf die oben genannte Problematik fehlender Studiendaten einzugehen. Die Motion verlangte vom Bundesrat unter anderem, zu prüfen, wie sich ein nationaler Informationsaustausch in der pädiatrischen Arzneimitteltherapie realisieren lässt. Im Rahmen der Anpassung des Heilmittelgesetzes wurde schliesslich der Grundstein für eine nationale Datenbank im Bereich der Anwendung von Arzneimitteln in der Pädiatrie gelegt (BAG, 2015). Daraufhin lancierte das Bundesamt für Gesundheit (BAG) im Jahr 2013 zusammen mit den acht grössten Kinderkliniken⁴ der Schweiz, der Schweizerischen Gesellschaft für Pädiatrie (SGP), dem Schweizerischen Verein für Amts- und Spitalapotheken (GSASA) und der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und –direktoren (GDK) das Pilotprojekt «SwissPedDose» mit dem Ziel, eine solche Datenbank zu initiieren. Im Rahmen des Pilotprojekts wurde zuerst die Machbarkeit und der Bedarf einer solchen Datenbank abgeklärt und die Anforderungen an eine entsprechende Datenbank dargelegt. Weiter wurden 100 Dosierungsempfehlungen zu 30 Wirkstoffen national harmonisiert und schliesslich der Betrieb einer nationalen Datenbank vorbereitet (SwissPedDose, 2020a).

Im Jahr 2017 schlossen sich die acht grössten Kinderkliniken der Schweiz, die SGP und die GSASA zum Verein «SwissPedDose» zusammen. Seit April 2018 betreibt der Verein die nationale Datenbank SwissPedDose im Auftrag des BAG (SwissPedDose, 2020b). Die acht Kinderkliniken

⁴ Die sogenannten «A-Kinderkliniken» / «Collège A»: Aarau, Basel, Bern, Genf, Lausanne, Luzern, St. Gallen und Zürich.

zeigten somit die klare Absicht, ihre individuellen Erfahrungen und Quellen bezüglich der Dosierung von Arzneimitteln bei Kindern zu harmonisieren. Der Harmonisierungsprozess basiert auf den individuellen Erfahrungen aus den Kinderkliniken und zusätzlich auf Literaturrecherchen. Das BAG hat dem Verein dafür eine Finanzierung in der Höhe von 3.4 Millionen Franken für die Jahre 2018 bis 2025 zugesprochen (BAG, 2022).

2.3 Wirkungslogik

Abbildung 1 verortet die Datenbank SwissPedDose in einem Wirkungsmodell. Darin werden die zentralen Stakeholder und relevanten Wirkungszusammenhänge illustriert. Die Bestandteile des Wirkungsmodells und ihre Zusammenhänge werden im Anschluss ausgeführt.

Die wesentlichen Punkte sind:

- *Rechtliche Grundlagen*: Als rechtliche Grundlagen der Datenbank SwissPedDose dienen Art. 67a des Heilmittelgesetzes und Art. 69 der Arzneimittelverordnung.
- *Input*: Das BAG hat für den Aufbau und den Betrieb der Datenbank den Verein SwissPedDose beauftragt. Zudem hat das BAG dem IT-Unternehmen Infoserv den Auftrag erteilt, ein IT-Tool zu entwickeln, das einen Prozess der Harmonisierung von Dosierungshinweisen unterstützt.
- *Prozess*: Die zentralen Prozesse sind einerseits die Harmonisierung der Dosierungsempfehlungen und andererseits der Betrieb der Datenbank. Am Harmonisierungsprozess sind eine Vielzahl von Akteurinnen und Akteuren beteiligt:
 - «Datenexpert/innen» (Spitalapotheker/innen der einzelnen Kinderkliniken),
 - «Fachpersonen Harmonisierung» (Apotheker/innen angestellt bei SwissPedDose) und
 - «Harmonisierungsexpert/innen» (Ärztinnen und Ärzte der jeweiligen Fachgebiete).

In einem ersten Schritt senden die «Datenexpert/innen» ihre spitalinternen Dosierungsempfehlungen den «Fachpersonen Harmonisierung». Basierend auf diesen Daten und einer systematischen Literaturrecherche erstellen die «Fachpersonen Harmonisierung» einen Dosierungsvorschlag für die «Harmonisierungsexpert/innen». In einem letzten Schritt diskutieren die «Harmonisierungsexpert/innen» diesen Vorschlag, bis sie einen Konsens – eine nationale Dosierungsempfehlung – gefunden haben. Die Debatte findet auf einer eigens dafür geschaffenen interaktiven Plattform (dem «Harmonisierungstool») statt. Die komplizierten Fälle werden in sogenannten «Expertenmeetings» persönlich besprochen. (SwissPedDose, 2020c) Die strategische Planung sowie der operative Betrieb der Datenbank wird vom Verein SwissPedDose durchgeführt. Für die Webapplikation⁵ hat der Verein SwissPedDose das IT-Unternehmen Skouhus & Bombelli AG beauftragt (vgl. Kapitel 4.4.3).

⁵ Das Programm, das die Informationen auf einer Internetseite verfügbar macht.

Abbildung 1: Wirkungsmodell

Rechtliche Grundlagen

Art. 67a Heilmittelgesetz
Art. 69 Arzneimittelverordnung

Input

Finanzielle und personelle Ressourcen stehen zur Verfügung
- *Aufbau der Datenbank und des Harmonisierungstools*
- *Betrieb*
- *Projektleitung, Koordination*
- *Fortlaufende Harmonisierung*
- *Betrieb der Datenbank (IT)*
- *Aktualisierungen Harmonisierungstool*

Akteure

BAG
SwissPedDose
Infoserv

Prozess

Harmonisierung der Dosierungsempfehlungen

Betrieb der Datenbank

Harmonisierungsbeteiligte
SwissPedDose
Skouhus & Bombelli AG

Output

Datenbank steht zur Verfügung
- *Dosierungsempfehlungen für bestimmte Wirkstoffe*

SwissPedDose

Outcome

Nutzung der Datenbank im stationären Bereich
- *A-Kinderspitäler*
- *weitere Spitäler*

Nutzung der Datenbank im ambulanten Bereich
- *ambulante Ärzteschaft*
- *Offizinapotheken*

Effektive, sichere und effiziente Handhabung der Dosierung von Arzneimitteln bei Kindern

Medizinische Fachpersonen

Impact

Verbesserung der Sicherheit in der Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern

Vermeidung von Fehlmedikation

Verbesserte Gesundheitsversorgung für Kinder

Kinder

Kontext

- Entwicklung von Kinderarzneimitteln
- Pädiatrisches Prüfkonzept
- Massnahmen bzgl. den wichtigen Arzneimitteln für seltene Krankheiten
- Parlamentarische Vorstösse: Motion Stöckli (19.4119), Interpellation Heim (18.3112)
- Technologische Entwicklungen
- Internationale Datenbanken

Quelle: Eigene Darstellung.

- *Output:* Der zentrale Output besteht in der Datenbank SwissPedDose (<https://db.swissped-dose.ch>) und den darin enthaltenen harmonisierten Dosierungsempfehlungen. Die Datenbank richtet sich an Medizinfachpersonen. Sie ist kostenlos, öffentlich und ohne Registrierung in den Sprachen Deutsch, Französisch und Englisch zugänglich. Stand September 2021 werden auf der Datenbank 438 harmonisierte Dosierungsempfehlungen für 128 verschiedene Wirkstoffe zur Verfügung gestellt. (SwissPedDose, 2021)
- *Outcome:* Die Nutzung der Datenbank SwissPedDose durch medizinische Fachpersonen ermöglicht eine effektive, sichere und effiziente Handhabung der Dosierung von Arzneimitteln bei Kindern.
- *Impact:* Primär geht es bei SwissPedDose um die Verbesserung der Sicherheit der Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern. Die Datenbank SwissPedDose trägt zur optimalen Behandlung von Kindern bei, indem die Gefahr von zu hoch oder zu tief dosierten Arzneimitteln minimiert wird. Dies resultiert in einer verbesserten Gesundheitsversorgung und damit auch in einer verbesserten Gesundheit der Kinder.

Kontextfaktoren: Die Datenbank SwissPedDose steht im Umfeld verschiedener Kontextfaktoren. Ganz grundsätzlich ist hier die Entwicklung von Kinderarzneimitteln zu nennen (vgl. Beschreibung der Problematik in Kapitel 2.1). Zudem steht die Datenbank SwissPedDose im Umfeld der weiteren Massnahmen, welche mit der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetz eingeführt wurden, um die Situation von Arzneimitteln für Kinder zu verbessern. So muss einerseits seit 2019 bei einem Zulassungsgesuch für ein Arzneimittel ein pädiatrisches Prüfkonzept (PPK) eingereicht werden. Dabei handelt es sich um einen Forschungsplan für die Anwendung des jeweiligen Arzneimittels im Bereich der Pädiatrie. Andererseits wurden Massnahmen zu den wichtigen Arzneimitteln für seltene Krankheiten eingeführt. Diese Massnahmen sind für eine verbesserte Versorgung mit Kinderarzneimittel zentral, da mehr als die Hälfte aller Arzneimittel für seltene Krankheiten im Bereich der Pädiatrie eingesetzt werden. (BAG, 2021) Als weitere Kontextfaktoren sind die zwei parlamentarischen Vorstösse zu nennen, welche sich mit der Medikationssicherheit bei Kindern befassen: Die Motion Stöckli (19.4119): «Erhöhung der Arzneimittelsicherheit in der Pädiatrie. Medikationsfehler durch E-Health reduzieren» und die Interpellation Heim (18.3112): «Arzneimittelsicherheit für Mutter und Kind». Beide wollen zu einer höheren Arzneimittelsicherheit im Bereich der Pädiatrie beitragen: Die Motion Stöckli fordert den Bundesrat dazu auf, im Bereich der Pädiatrie E-Health-gestützte Entscheidungsunterstützungstools im stationären Bereich und in Offizinapotheken⁶ verbindlich zu machen. Während die Datenbank SwissPedDose selbst kein Entscheidungsunterstützungstool darstellt (da es über keinen automatischen Kalkulator verfügt), liefert sie jedoch die Datengrundlagen für ein solches Tool (vgl. Kapitel 4.3.5). Die Interpellation Heim verlangt Auskunft zur Frage, ob die SwissPedDose Datenbank so ausgedehnt werden könnte, dass auch der Einsatz von Medikamenten im pränatalen Bereich (Schwangerschaft) abgedeckt würde (vgl. Kapitel 4.3.4). Im Kontext von SwissPedDose relevant sind weiter technologische Entwicklungen bzw. neue Tools wie Klinikinformationssysteme, automatisierte Dosierungsrechner wie «PEDeDose» (vgl. Kapitel 4.3.2) sowie im Ausland entwickelte Datenbanken zu Arzneimitteldosierungen bei Kindern (vgl. Kapitel 4.3.3).

⁶ Unter «Offizinapotheken» versteht man öffentlich zugänglichen Apotheken. Sie unterscheiden sich damit von den «Spitalapotheken», welche der pharmazeutischen Betreuung eines Spitals dienen.

2.4 Ziele der vorliegenden Situationsanalyse

Die vorliegende Situationsanalyse hat das Ziel, die folgenden sechs Hauptfragen zu beantworten:

1. Wie gestaltet sich die Nutzung von SwissPedDose?
2. Wie gestaltet sich die Weiterentwicklung von SwissPedDose?
3. Wie gut funktionieren der Betrieb und Unterhalt von SwissPedDose?
4. Gibt es für SwissPedDose aktuelle oder künftige Herausforderungen («Probleme»)?
5. Gibt es Optimierungspotential für SwissPedDose («Lösungsvorschläge»)?
6. Gibt es, abgeleitet von relevanten Kontextentwicklungen, einen Handlungsbedarf für das BAG / den Verein SwissPedDose?

Die dazugehörigen Detailfragen befinden sich in der Tabelle 3 in Anhang D.

3. Methodik

Nachfolgend wird dargelegt, welche Methoden zur Erarbeitung der vorliegenden Situationsanalyse verwendet wurden. Die Methodentabelle in Anhang D zeigt auf, welche der im Pflichtenheft formulierten Fragestellungen anhand welcher Methoden analysiert und beantwortet wurden.

Dokumentenanalyse

Für die Fragestellung relevante Dokumente wurden gesichtet und ausgewertet. Zu nennen sind hier ausgewählte Fachpublikationen zur Problematik der fehlenden Angaben zur Dosierung von Arzneimitteln bei Kindern (vgl. Kapitel 2.1) sowie die bestehenden Informationen und Dokumente zur Datenbank SwissPedDose.

Fachgespräche

Im Rahmen der vorliegenden Situationsanalyse wurden zuerst drei explorative Gespräche und danach 16 strukturierte Interviews mit Vertretenden der verschiedenen Anspruchsgruppen durchgeführt. Eine Liste der befragten Personen befindet sich in Anhang C. Befragt wurden Vertreterinnen und Vertreter von SwissPedDose, der Fachgesellschaft der Kinder- und Jugendmedizin «pädiatrie schweiz», dem Schweizerischen Apothekerverband «pharmaSuisse», der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte «FMH» sowie Vertreterinnen und Vertreter von den Kinderkliniken, den Spitalapotheken, PEDeDose und dem BAG.⁷ Der Gesprächsleitfaden für die Gespräche wurde basierend auf dem Wirkungsmodell und in Rücksprache mit dem BAG erarbeitet.

⁷ Anzumerken ist: Wiewohl es für die die Fragestellung sehr nützlich gewesen wäre, war es den Autoren der vorliegenden Situationsanalyse nicht möglich, Gespräche mit niedergelassenen Pädiaterinnen und Pädiatern zu führen. Insgesamt wurden neun Pädiaterinnen und Pädiater für ein Gespräch eingeladen (wobei die Verbände die Identifikation geeigneter Ansprechpartner unterstützt hatten), aber keiner der angefragten Personen war bereit, an einem entsprechenden Fachgespräch teilzunehmen. Der Auftrag hätte Fachgespräche von rund 30 Minuten Länge vorgesehen.

Online-Befragung

Für die Online-Befragung wurden Kinderkliniken, niedergelassene Pädiater/innen, Allgemeinmediziner/innen und Offizinapotheken befragt. Die zentralen Themen der Online-Befragung waren Bekanntheit und Nutzung von SwissPedDose sowie die Zufriedenheit der Nutzenden. Im Fragebogen gab es keine wesentlichen Unterschiede zwischen den vier Befragungen. Der Fragebogen wurde basierend auf dem Wirkungsmodell und den Erkenntnissen aus den ersten Fachgesprächen erarbeitet, dem BAG zur Prüfung vorgelegt und in Pretests getestet.

Die 29 Schweizer Kinderkliniken wurden alle befragt (Vollerhebung). In Absprache mit dem BAG wurde bei den niedergelassenen Pädiater/innen, Allgemeinmediziner/innen und Offizinapotheken auf eine Vollerhebung verzichtet, um die Belastung der Medizinfachpersonen möglichst gering zu halten. Diejenigen Personen, welche nach dem Ablauf der Frist nicht an der Online-Befragung teilgenommen haben, wurden einmal schriftlich erinnert. Bei den Kinderkliniken, die die Befragung trotz Erinnerung per Email nicht ausgefüllt hatten, haben wir telefonisch nachgefragt. Bei den anderen Stakeholdern haben wir auf telefonisches Nachfragen bewusst verzichtet. Nachfolgend werden die zentralen Eckpunkte der Befragungen zusammengefasst:

Tabelle 1: Übersicht Online-Befragung

Online-Befragung	Eingeladen	Teilgenommen	Rücklauf	Adressen von
Kinderkliniken	29 (Vollerhebung)	28	96%	Swiss Paediatric Surveillance Unit (SPSU)
Niedergelassene Pädiater/innen	200 (nach Sprachregion geschichtete Stichprobe)	95	48% ⁸	pädiatrie schweiz
Allgemeinmediziner/innen	200 (zufällig ausgewählt)	43	21%	mfe Haus- und Kinderärzte Schweiz ⁹
Offizinapotheken	150 (zufällig ausgewählt, Adressauswahl durch pharmaSuisse)	41	28%	pharmaSuisse

Die Auswertungen der Online-Befragung im ambulanten Bereich werden nachfolgend mit Vorsicht interpretiert. Grund dafür ist die beschränkte Repräsentativität, die einerseits der Stichprobenbefragung und andererseits dem teilweise tiefen Rücklauf geschuldet ist (vgl. auch Kapitel 6.4 zu den Grenzen der Situationsanalyse).

⁸ Zwei E-Mailadressen von niedergelassenen Pädiater/innen und drei E-Mailadressen von Offizinapotheken waren nicht mehr aktiv bzw. doppelt aufgeführt und wurden daher aus der Berechnung des Rücklaufs abgezogen.

⁹ Die Autorenschaft hat die Adressen nicht erhalten, der Versand wurde direkt von mfe durchgeführt.

Um Verwechslungen mit dem Medizinprodukt «PEDeDose» der PEDeus AG (vgl. Kapitel 4.1.3) möglichst zu vermeiden, wurde die erste Frage der Online-Befragung mit dem folgenden Hinweis versehen:

Hinweis: SwissPedDose ist eine kostenlose Datenbank für Medizinfachpersonen, welche unter <https://db.swisspeddose.ch/de/> zur Verfügung gestellt wird. Es handelt sich dabei nicht um das kostenpflichtige Berechnungstool «PEDeDose».

Analyse der IT-Applikationen

Die Analyse der spezifischen IT-Applikationen, die von SwissPedDose verwendet werden, wurde von der Primalogix GmbH vorgenommen. Als Basis für die Analyse dienten das Qualitätsmanagement-Handbuch («QM-Handbuch») von SwissPedDose und es wurden drei Gespräche mit den beteiligten Akteurinnen und Akteuren geführt: Mit Infoserv (Betreiber des Harmonisierungstools), Skouhus & Bombelli AG (Betreiber der Webapplikation) sowie mit SwissPedDose zum Thema der IT. Der Fokus der Analyse lag auf der Beschreibung der Ist-Situation sowie auf den Herausforderungen, welche sich bei der Verwendung der IT-Applikationen stellen (bzw. in Zukunft stellen könnten). Im Anschluss an die Gespräche und unter Berücksichtigung des QM-Handbuchs hat Primalogix den IT-Aspekt zu den Handlungsempfehlungen beigetragen.

Vergleich mit internationalen Datenbanken

Die Schweizer Datenbank SwissPedDose wurde mit ähnlichen Datenbanken im Ausland verglichen. Themen des Vergleichs waren die Organisationsstruktur, der Harmonisierungsprozess und die Verfügbarkeit der Angaben. Es fand kein Abgleich der Dosierungsempfehlungen in den Datenbanken an sich statt.

Sitzungen mit Steuer- und Begleitgruppe

Am 22. September 2021 präsentierten BSS und Primalogix den Zwischenbericht vor der Steuer- und der Begleitgruppe (via Teams). Im Anschluss an die Präsentation folgte ein interaktiver Teil, in dem die Steuer- und Begleitgruppenmitglieder Inputs zur Situationsanalyse geben konnten. Zudem haben wir sie eingeladen, verschiedene Optimierungsmöglichkeiten und Indikatoren zur Wirkungsmessung bezüglich ihrer Relevanz und Umsetzbarkeit zu bewerten. Eine Validierung des Entwurfs des Schlussberichts erfolgte in der Sitzung vom 28. Februar 2022.

Anmerkung der Autorenschaft: In der Schlusssitzung mit der Steuer- und der Begleitgruppe hat sich gezeigt, dass das SwissPedDose und das BAG in einem Punkt unterschiedliche Auffassungen zur Tätigkeit bzw. zur Abgrenzung der Tätigkeit von SwissPedDose haben. Gemäss BAG darf SwissPedDose ausschliesslich im Off-label-Bereich tätig sein. Auch die gesetzliche Grundlage bezieht sich ausschliesslich auf den Off-label-Bereich.¹⁰ Der Verein SwissPedDose sieht seine Aufgaben jedoch zusätzlich im Bereich der (gemäss Verständnis von SwissPedDose) veralteten In-label-Dosierungen – was im Bereich Pädiatrie gemäss mehreren befragten Fachpersonen ein grosses Problem darstelle. Die Autorenschaft ging bei der Erarbeitung der Situationsanalyse davon aus, dass der Tätigkeitsbereich von SwissPedDose grundsätzlich mit dem BAG abgesprochen wurde. Da die Befragungen zum Zeitpunkt der Schlusssitzung bereits abgeschlossen waren, wird

¹⁰ Art. 69 Abs. 1 VAM: «Die Medizinalpersonen der schweizerischen Kinderspitäler übermitteln dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) die in Anhang 4 umschriebenen Angaben zur Off-label-Dosierung für Arzneimittel, die in der Pädiatrie zum Einsatz kommen.»

bei der nachfolgenden Diskussion der Ergebnisse (Kapitel 4) nicht auf die Unterscheidung off-label / in-label eingegangen. Es ist davon auszugehen, dass auch den befragten Medizinfachpersonen nicht klar war, dass es sich bei SwissPedDose gemäss der gesetzlichen Grundlage eigentlich um eine reine Off-label-Dosierungsdatenbank handeln sollte. Das Thema wird in Kapitel 6.4 (Grenzen der Situationsanalyse) nochmals aufgegriffen.

4. Ergebnisse

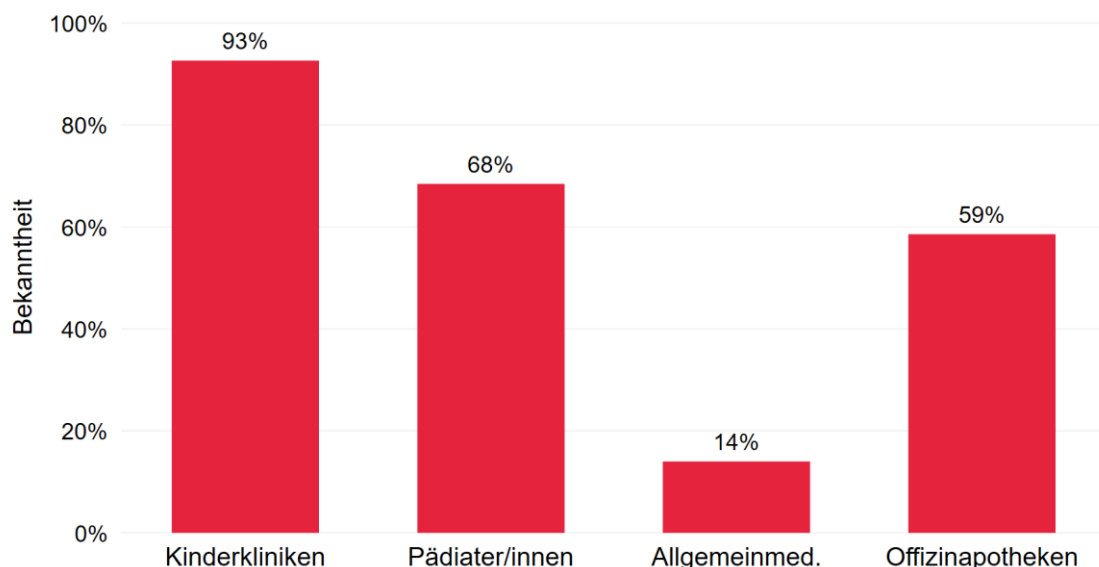
4.1 SwissPedDose: Bekanntheit, Nutzung und Bedarf

Die Bekanntheit von SwissPedDose, die aktuelle Nutzung durch Medizinfachpersonen und der von diesen Personen gesehene Bedarf an Informationen, wie sie SwissPedDose zur Verfügung stellt, wurden sowohl in der Online-Befragung wie auch in den Fachgesprächen thematisiert. In den nachfolgenden Unterkapiteln sind die zentralen Ergebnisse der Befragungen dargelegt. Wir zeigen dabei jeweils zunächst die Ergebnisse der Online-Befragung auf und ergänzen dann diese quantitative Bestandsaufnahme mit Informationen, die wir in den Fachgesprächen erhalten haben.

4.1.1 Bekanntheit

Die Auswertung der Online-Befragung zeigt grosse Unterschiede in der Bekanntheit von SwissPedDose zwischen den Anspruchsgruppen (vgl. Abbildung 2).

Abbildung 2: Bekanntheit von SwissPedDose nach Anspruchsgruppen



Anzahl Antworten: 27 Kinderkliniken, 95 niedergelassene Pädiater/innen, 43 Allgemeinmediziner/innen und 41 Offizinapotheker/innen.

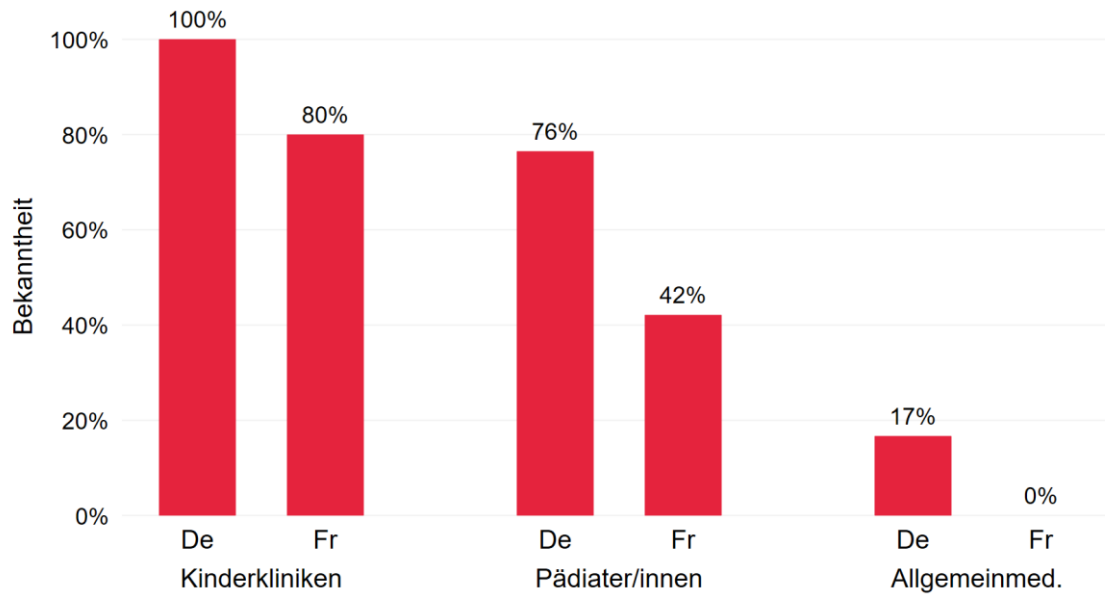
Am bekanntesten ist SwissPedDose im Bereich der Kinderkliniken – was anhand der Entstehungsgeschichte von SwissPedDose auch nicht überrascht (vgl. Abschnitt 2.2.). An der Online-Befragung haben abgesehen von einer Ausnahme alle Kinderkliniken der Schweiz teilgenommen. 93% der teilnehmenden Kinderkliniken, gaben an, SwissPedDose zu kennen – nur zwei von 27 Kinderkliniken war SwissPedDose nicht bekannt. Die Bekanntheit bei den teilnehmenden niedergelassenen Pädiater/innen beträgt 68%, diejenige bei den niedergelassenen Allgemeinmediziner/innen lediglich 14%. Bei den teilnehmenden Offizinapotheken beträgt die Bekanntheit 59%. Es gibt im ambulanten Bereich also noch immer viele Medizinfachpersonen, die SwissPedDose nicht kennen.

Die Frage, wie das Ergebnis bzgl. der Bekanntheit von SwissPedDose bei niedergelassenen Pädiaterinnen und Pädiatern einzuschätzen ist, mag kontrovers diskutiert werden. Einerseits mag es negativ bewertet werden, dass rund ein Drittel der entsprechenden Ärztinnen und Ärzte die Datenbank nicht kennt und allenfalls in der Konsequenz bei einzelnen Arzneimitteln keine solid abgestützten Angaben zur Dosierung zur Verfügung hat. Andererseits kann eine Bekanntheit von 68%, die grundsätzlich ja recht hoch ist, auch als ein wichtiger Erfolg von SwissPedDose verbucht werden. Die Ergebnisse zur Bekanntheit müssen dabei auch unter Berücksichtigung des Rücklaufs der durchgeführten Online-Befragung interpretiert werden. Bei den Pädiater/innen war der Rücklauf mit 48% recht hoch. Selbst wenn alle diejenigen, die nicht an der Befragung teilgenommen haben, SwissPedDose nicht kennen, wäre die Bekanntheit bei den Pädiater/innen noch immer bei rund einem Drittel. Anders ist die Situation bei den Offizinapotheken: Hier lag der Rücklauf bei 28% und die Ergebnisse sind somit mit Vorsicht zu interpretieren. So könnte zum Beispiel ein «selection bias» vorliegen, namentlich, wenn sich die Antworten der Teilnehmenden deutlich von denjenigen unterscheiden, die nicht geantwortet haben. Falls dies der Fall wäre, würden die Umfrageergebnisse im Hinblick auf die Bekanntheit von SwissPedDose bei Offizinapotheken deutlich von der Realität abweichen. Es könnten möglicherweise viel weniger oder auch viel mehr Offizinapotheken SwissPedDose kennen als in den Umfrageergebnissen ausgewiesen werden. Bei den Allgemeinmediziner/innen schliesslich ist die Bekanntheit von SwissPedDose recht tief (14%). Auch hier könnte unter Berücksichtigung des tiefen Rücklaufs von 21% und einem allfälligen selection bias die Bekanntheit noch tiefer oder deutlich höher sein. Eine separate Nacherhebung bei denjenigen, die nicht an der Befragung teilgenommen haben, war im Rahmen der Situationsanalyse nicht möglich.

SwissPedDose ist gemäss den Ergebnissen der Online-Befragung in der Deutschschweiz deutlich bekannter als in der französischsprachigen Schweiz (vgl. Abbildung 3). Dies zeigt sich vor allem bei den niedergelassenen Pädiater/innen und Allgemeinmediziner/innen.¹¹ Aber auch bei den Kinderkliniken ist es so, dass sich die einzigen zwei Kinderkliniken, die SwissPedDose nicht kennen, in der französischsprachigen Schweiz befinden. Die Bekanntheit von SwissPedDose in der italienischsprachigen Schweiz ist nicht abgebildet, da in allen drei Anspruchsgruppen jeweils weniger als zehn Personen aus dem Tessin an der Befragung teilgenommen haben. Ebenfalls nicht abgebildet sind die Offizinapotheken, da weniger als zehn französischsprachige Offizinapotheker/innen an der Befragung teilgenommen haben.

¹¹ Bei den niedergelassenen Pädiater/innen zeigt eine einfache logistische Regression, dass sich die Bekanntheit in den beiden Sprachregionen statistisch signifikant unterscheidet. Da keine Allgemeinmediziner/innen aus der französischsprachigen Schweiz angegeben haben, SwissPedDose zu kennen, ist bei dieser Berufsgruppe eine einfache logistische Regression nicht möglich.

Abbildung 3: Bekanntheit von SwissPedDose: Vergleich Deutschschweiz und Romandie



Anmerkungen: Balken, welche auf Antworten von weniger als zehn Personen beruhen, werden nicht abgebildet. Anzahl Antworten: 16 deutschsprachige und 10 französischsprachige Kinderkliniken, 68 resp. 19 niedergelassene Pädiater/innen und 30 resp. 10 Allgemeinmediziner/innen.

Ergänzungen aus den Fachgesprächen:

- *Kinderkliniken:* Zwei Gesprächspartner gaben an, dass die Bekanntheit von SwissPedDose im stationären Bereich vom medizinischen Fachgebiet der Mediziner/innen abhängen würde. Die höchste Bekanntheit habe die Datenbank in der Infektiologie und in der Neonatologie, da viele Medizinfachpersonen aus diesen Gebieten aktiv bei SwissPedDose beteiligt sind. In Bereichen wie der Kinderonkologie, Immunologie oder Hämatologie sei SwissPedDose hingegen noch weniger bekannt. In diesen Bereichen gäbe es aber oft sehr spezifische Therapien, bei denen die Arzneimittelabgabe auf Studienprotokollen mit Dosierungsvorgaben basiere – womit SwissPedDose nicht relevant sei.
- *Allgemeinmediziner/innen:* Die Bekanntheit von SwissPedDose bei den Allgemeinmediziner/innen könnte von der regionalen Versorgungsdichte der Pädiater/innen abhängen. Es ist anzunehmen, dass Allgemeinmediziner/innen in Agglomerationen wenige Kinder behandeln, da hier die Versorgung direkt von Pädiater/innen vorgenommen werden kann. In ländlichen Gebieten hingegen gibt es weniger Pädiater/innen, weswegen Allgemeinmediziner/innen häufiger auch Kinder behandeln. Dies könnte erklären, dass die entsprechenden Allgemeinmediziner/innen vermutlich eher SwissPedDose kennen.
- *Offizinapotheken:* Aus den Gesprächen mit pharmaSuisse gab es zwei weitere Erkenntnisse. Erstens, dass im Bereich der Offizinapotheken eine deutlich tiefere Bekanntheit erwartet wurde, als es das Ergebnis der vorliegenden Online-Befragung ausweist. Zweitens, dass SwissPedDose in den Westschweizer Offizinapotheken weniger bekannt sei als in den Deutschschweizer Offizinapotheken. Der Verein SwissPedDose hingegen machte uns auf eine von ihnen durchgeführte Befragung aufmerksam, die eine noch höhere Bekanntheit bei den Offizinapotheken gefunden hat: Deutschschweiz 79% bei N=107; Westschweiz 66% bei N=68 (Versand im Oktober 2021). Die Befragung des Vereins SwissPedDose deutet ebenfalls darauf hin,

dass einerseits SwissPedDose bei einer Mehrheit der Offizinapotheken bekannt ist und andererseits die Bekanntheit bei den Westschweizer Offizinapotheken weniger ausgeprägt ist als bei den Deutschschweizer Offizinapotheken.

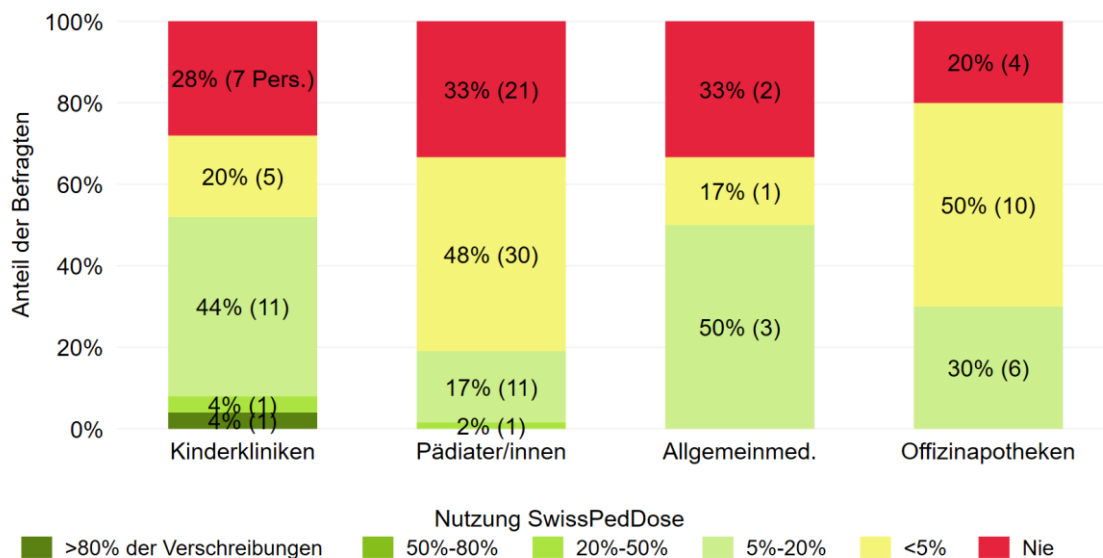
4.1.2 Nutzung SwissPedDose

Nachdem im Kapitel 4.1.1 die Bekanntheit von SwissPedDose thematisiert wurde, wird nun analysiert, wie die Datenbank konkret genutzt wird.

Nutzung von SwissPedDose nach Anspruchsgruppen

Diejenigen Personen, die in der Online-Befragung angaben, SwissPedDose zu kennen, wurden gefragt, ob und wie oft sie die Datenbank im Bereich der Pädiatrie nutzen. Die Antworten werden in Abbildung 4 ausgewiesen. Die in Abbildung 4 angegebene Nutzung stellt die direkte Nutzung von SwissPedDose oder auch «Mindestnutzung» dar. Zu beachten ist, dass die harmonisierten Dosierungsempfehlungen von SwissPedDose nicht nur via Datenbank SwissPedDose genutzt werden können, sondern auch in andere Datenquellen einfließen – beispielsweise in spitalinterne Klinikinformationssysteme oder in Kalkulatoren für Dosierungen. Diese indirekte Nutzung von SwissPedDose durch Datenquellen wird in Abbildung 4 jedoch nicht erfasst.

Abbildung 4: Nutzung SwissPedDose (im Bereich Pädiatrie)



Anzahl Antworten: 25 Kinderkliniken, 63 niedergelassene Pädiater/innen, 6 Allgemeinmediziner/innen und 20 Offizinapotheker/innen.

Abbildung 4 illustriert mit den grünen und gelben Balken den Anteil der befragten Personen pro Anspruchsgruppe, welche SwissPedDose nutzen. Die farbliche Abstufung zeigt die Häufigkeit der Nutzung auf (von dunkelgrün bei mehr als 80% der Verschreibungen von Arzneimitteln bis gelb bei weniger als 5% der Verschreibungen). Die roten Balken zeigen den Anteil der Personen pro Anspruchsgruppe, welche SwissPedDose kennen, aber nie nutzen. Die Auswertung zeigt: Rund 70% der Personen, die SwissPedDose kennen, nutzen die Datenbank auch (grüne und gelbe Balken). Die Nutzung beschränkt sich aber oft auf verhältnismässig wenige Fälle: Die Mehrheit der

befragten Personen gab an, SwissPedDose in «weniger als 5%» oder «5% bis 20%» der Verschreibungen bzw. Arzneimittelabgaben im Bereich Pädiatrie zu nutzen. Interessant ist, dass die (wenigen) Allgemeinmediziner, die SwissPedDose kennen, die Daten auch rege nutzen - sogar häufiger als die befragten Pädiater/innen. Eine Erklärung mag sein, dass die Subgruppe der Allgemeinmediziner/innen, die SwissPedDose kennen, relativ ambitioniert bzw. interessierte Fachleute sind und daher die Datenbank auch konsultieren. Ein anderer Grund könnte darin liegen, dass Allgemeinmediziner/innen bei der Behandlung von Kindern bzw. bei der Dosierung der Medikamente für Kinder mehr Fragen haben als Pädiater/innen. Allerdings gilt es auch hier zu beachten, dass die Fallzahlen für die Allgemeinmediziner sehr tief und womöglich nicht repräsentativ sind. Von den befragten Allgemeinmedizinern, welche SwissPedDose kennen, nutzen es nur vier Personen. Festgehalten werden kann weiter, dass Offizinapotheken, die SwissPedDose kennen, die Datenbank auch rege konsultieren. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund, dass knapp die Hälfte der teilnehmenden Offizinapotheken SwissPedDose nicht kennen, eine interessante Erkenntnis.

In welchen Fällen wird SwissPedDose genutzt?

In der Online-Befragung wurde zudem gefragt, in welchen Fällen die Medizinfachpersonen SwissPedDose nutzen, und in welchen Fällen sie auf andere Datenquellen ausweichen. Die Frage war bewusst offen formuliert und wurde allen Personen gestellt, die SwissPedDose kennen (unabhängig davon, ob sie SwissPedDose auch nutzen). Die häufigsten Antworten werden nachfolgend nach Anspruchsgruppen zusammengefasst.

- *Kinderkliniken:* Vier Personen gaben an, SwissPedDose vor allem bei speziellen, seltenen oder neuen Arzneimitteln zu konsultieren. Drei Personen antworteten, dass andere Quellen ausreichen würden und besser bekannt seien. Hier ist jedoch darauf hinzuweisen, dass andere Quellen (wie ein Teil der Spitalinternen Softwares oder auch automatische Dosierungskalkulatoren) auf SwissPedDose basieren – die Nutzung würde somit indirekt stattfinden. Zwei Personen gaben explizit an, dass SwissPedDose in ihrer Spitalsoftware integriert sei.¹² Eine Person erwähnte, dass die Kinderklinik, bei der sie angestellt ist, derzeit im Aufbau eines Systems mit automatischer Dosierungskalkulatoren sei (namentlich PEDeDose, welches seinerseits dann wieder Daten von SwissPedDose verwendet, siehe Kapitel 4.1.3). Relevant ist auch, dass eine Person angab, sie nutze die Daten von SwissPedDose zum Abgleich mit den Daten des Arzneimittelverzeichnis Compendium (siehe Kapitel 4.1.3) aber ohne zu erwähnen, welchen Daten sie bei Unterschieden vertraut¹³.
- *Pädiater/innen:* Die mit Abstand häufigste Antwort der Pädiater/innen war, dass sie SwissPedDose bei ungewohnten (wie neuen oder seltenen) Arzneimitteln nutzen (21 Nennungen). Neun Personen gaben an, SwissPedDose dann zu nutzen, wenn in anderen Quellen (häufig im Compendium) keine Angaben zur Dosierung des entsprechenden Medikaments verfügbar wären oder die Angaben dort nicht klar seien. Zusätzlich sagten drei Personen, dass sie SwissPedDose jeweils als zweite Meinung benutzen würden, um eine Dosierungsangabe einer anderen Quelle zu bestätigen. Neun Personen gaben an, SwissPedDose nie oder selten zu nutzen, weil sie es nicht gewohnt seien oder im medizinischen Alltag nicht daran denken würden.

¹² Davon hat eine Person in der Frage nach der Nutzung die Kategorie «nie» angegeben – da sie dank der Spitalsoftware nie auf die Homepage von SwissPedDose gehen müsse. Das bestätigt die These, dass die genannten Nutzungskategorien als Mindestnutzung interpretiert werden soll.

¹³ Hierbei sei angemerkt, dass sich SwissPedDose gemäss der gesetzlichen Grundlage eigentlich nur auf Dosierungen im Bereich off-label hätte konzentrieren sollen (vgl. Kapitel 3 und Kapitel 6.4), wohingegen das Compendium Dosierungen im Bereich in-label enthält.

Sechs Personen sahen keinen Bedarf für SwissPedDose und empfanden andere Quellen¹⁴ als ausreichend. Weiter gaben vier Personen an, SwissPedDose jeweils bei sehr kleinen Kindern (bzw. bei Säuglingen) zu nutzen und eine Person gab an, SwissPedDose immer an erster Stelle zu konsultieren. Allerdings scheint es in den Antworten auch Verwechslungen mit anderen Datenquellen gegeben zu haben: Drei Personen beklagten sich über einen Login Prozess. Bei SwissPedDose wird jedoch kein Login benötigt und gemäss Auskunft von SwissPedDose habe es auch noch nie einen Login-Prozess gegeben.

- *Allgemeinmediziner/innen*: Wie in Kapitel 4.1.1 gezeigt, gibt es nur wenige Allgemeinmediziner/innen, denen SwissPedDose bekannt ist. Die Frage nach der Nutzung von SwissPedDose bei der Behandlung von Kindern konnte daher auch nur wenigen Personen gestellt werden. Dabei gilt es zu beachten, dass es viele Allgemeinmediziner/innen gibt, die nur selten Kinder behandeln.¹⁵ Insgesamt haben nur drei Allgemeinmediziner/innen diese Frage beantwortet. Eine Person gab an, SwissPedDose dann zu nutzen, wenn die Angaben im Compendium nicht klar seien. Eine weitere Person nutzt SwissPedDose vorwiegend bei Kindern unter sechs Jahren und bei der Dosisfindung von selten abgegebenen Arzneimitteln.¹⁶ Eine dritte Person erachtete andere Quellen wie das Compendium oder die eigene Erfahrung als ausreichend, und sah daher keinen Bedarf für die Nutzung von SwissPedDose.
- *Offizinapotheken*: Sechs Personen gaben an, SwissPedDose in seltenen, ungewohnten oder komplizierten Fällen zu nutzen – und sonst einer anderen Quelle zu vertrauen. Fünf Personen nutzen SwissPedDose generell zur Nachkontrolle von Kinderdosierungen oder spezifisch zur Nachkontrolle bei Verdacht auf Überdosierung. Fünf weitere Personen gaben an, dass sie SwissPedDose als zweite Quelle benutzen würden, wenn die Angaben in der ersten Quelle (z.B. im Compendium) nicht klar seien. Es scheint aber auch bei den Offizinapotheker/innen zu Verwechslungen mit anderen Quellen gekommen zu sein: Eine Person gab an, sie wollte ein SwissPedDose Abo abschliessen, was ihr dann aber zu teuer gewesen sei – die SwissPedDose Dosierungsempfehlungen waren jedoch schon immer kostenlos verfügbar.

In Fachgesprächen wurden noch folgende Ergänzungen zur Frage nach der Nutzung gemacht:

- Eine Person merkte an, dass die meisten niedergelassenen Pädiater/innen eine überschaubare Anzahl verschiedener Arzneimittel verschreiben und diese sehr gut kennen würden. Dies könne erklären, warum ein Drittel der befragten Pädiater/innen SwissPedDose nicht nutzt.
- Bezüglich Offizinapotheken wurde mehrfach argumentiert, dass Bekanntheit und Nutzung von SwissPedDose davon abhängen könnten, ob sich die Offizinapotheke in einem Kanton mit «Selbstdispensation» befände. Das System der Selbstdispensation bedeutet, dass die Arzneimittel von den niedergelassenen Pädiater/innen selbst abgegeben werden – und sie somit nicht in einer Offizinapotheke geholt werden müssen. Das System gilt in 17 Deutschschweizer Kantonen. Auch in der Online-Befragung hat eine Offizinapotheke bemerkt, dass sie wegen ihrem

¹⁴ Genannt wurden: Die eigene Erfahrung, das Compendium, Drug Doses, Google und KISPI Richtlinien. Eine ausführliche Beschreibung der Nutzung von anderen Quellen zur Ermittlung der Dosierung von Arzneimitteln bei Kindern befindet sich in Kapitel 4.1.3.

¹⁵ Das wurde in den Fachgesprächen erwähnt, zudem haben es in der Online-Befragung drei Allgemeinmediziner/innen explizit in ein offenes Textfeld geschrieben.

¹⁶ Wobei aus dem schriftlich abgegebenen Kommentar nicht klar hervorgeht, ob das «und» bedeutet, dass beide Bedingungen erfüllt sein müssen (jünger als sechs Jahre und selten abgegebene Arzneimittel), oder ob gemeint ist, dass die antwortende Person sowohl bei jüngeren Kindern wie auch bei selten abgegebenen Arzneimitteln SwissPedDose konsultiert.

Standort in einem Kanton mit Selbstdispensation nur sehr wenige rezeptpflichtige Arzneimittel für Kinder herausgebe. Die Kantone Bern und Graubünden kennen ein spezielles «Mischsystem», und in den Kantonen Basel-Stadt und Aargau sowie in den Kantonen der Westschweiz und im Tessin verfügen die Offizinapotheken über ein Monopol in der Arzneimittelabgabe. (APA, o.D.) In diesen Kantonen ohne Selbstdispensation müssen die Offizinapotheken folglich häufiger Medikamente für Kinder abgeben und entsprechend die Dosierung kontrollieren.

- Eine Vertreterin von pharmaSuisse ging im Fachgespräch noch auf die Situation in den *Spitalapotheken* ein: Sie gehe davon aus, dass SwissPedDose vor allem von den Spitalapotheken der grossen Zentren gebraucht werde. Den Bedarf der Spitalapotheken in peripherischen Spitälern hält sie für deutlich kleiner, da diese die komplizierten Fälle an die grossen Zentren weiterleiten würden und die Dosierungen der Normalfälle auswendig wissen würden. Ein Spitalapotheker eines peripherischen Spitals konnte das bestätigen.

Unterschiede in der Nutzung zwischen den Sprachregionen

In einem weiteren Schritt wurde analysiert, ob sich die Nutzung von SwissPedDose zwischen den Sprachregionen unterscheidet:

- *Kinderkliniken*: Bei den Kinderkliniken zeigen sich deutliche Unterschiede zwischen der deutschsprachigen und der französischsprachigen Schweiz: In der Deutschschweiz wird SwissPedDose öfter genutzt. Zehn der 15 deutschsprachigen Kinderkliniken, die SwissPedDose kennen, nutzen es in mindestens 5% der Verschreibungen. Bei den französischsprachigen Kinderkliniken, die SwissPedDose kennen, wird SwissPedDose von lediglich zwei von acht Kinderkliniken in mindestens 5% der Verschreibungen genutzt.
- *Niedergelassene Pädiater/innen*: Hier zeigen sich keine klaren Unterschiede in der Nutzung von SwissPedDose. Es sei jedoch angemerkt, dass nur acht französischsprachige Pädiater/innen in den Vergleich aufgenommen werden konnten, da die anderen Teilnehmenden angaben, SwissPedDose nicht zu kennen.
- *Allgemeinmediziner/innen* und *Offizinapotheken*: Aufgrund der tiefen Fallzahlen wurde auf eine Auswertung bzgl. Sprachregionen verzichtet.

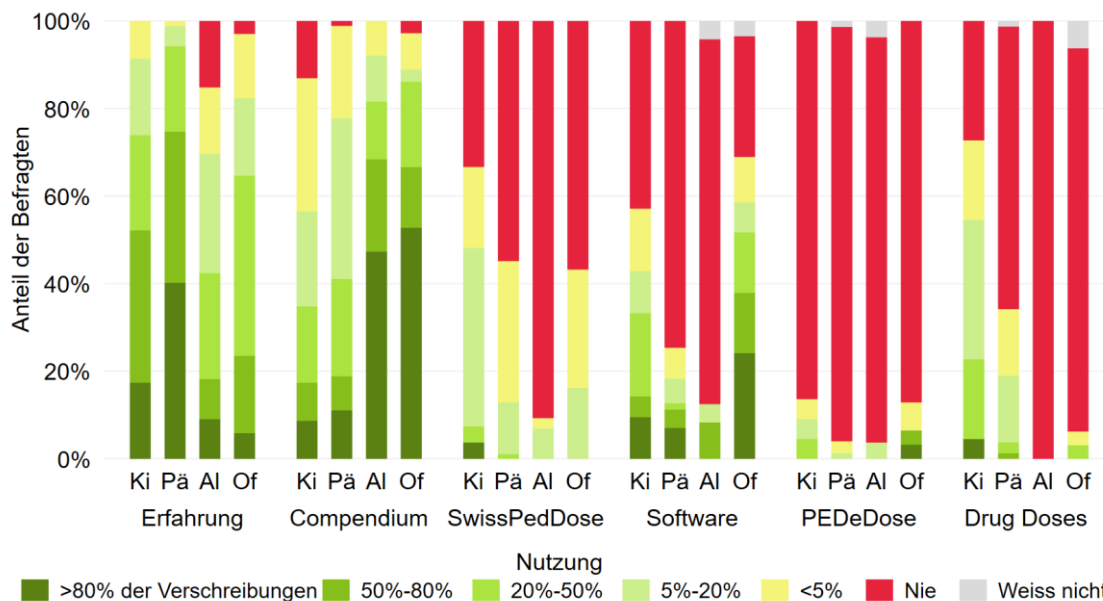
4.1.3 Nutzung anderer Datenquellen

Neben der Nutzung von SwissPedDose selbst ist für die Beurteilung der Arbeit von SwissPedDose auch interessant, zu sehen, ob bzw. inwieweit Medizinfachpersonen andere Quellen zu Fragen der Dosierung von Arzneimitteln bei Kindern heranziehen. In der Online-Befragung wurden die Medizinfachpersonen gefragt, wie oft sie sich auf die folgenden weiteren Quellen beziehen:

- Die eigene Erfahrung
- Das Schweizer Arzneimittelverzeichnis «Compendium»
- Eine Software, welche im Spital / in der Praxis / in der Apotheke installiert ist.
- Das Büchlein oder App «Drug Doses», das eine umfassende Sammlung von Dosierungsempfehlungen enthält und sich in den Fachgesprächen mehrfach als Datenquelle genannt wurde (vgl. auch Kapitel 4.3.3).
- Das Medizinprodukt PEDeDose, das die Berechnung von individuellen Dosierungen bei der Arzneimittelabgabe an Kindern ermöglicht und sich dabei auf SwissPedDose und andere Datenquellen bezieht.

Abbildung 5 zeigt die entsprechenden Ergebnisse der Online-Befragung. Die farbliche Abstufung zeigt erneut die Häufigkeit der Nutzung auf (von dunkelgrün bei mehr als 80% der Verschreibungen von Arzneimitteln bis gelb bei weniger als 5% der Verschreibungen). Die roten Balken zeigen den Anteil der Personen pro Anspruchsgruppe, welche die jeweilige Quelle nicht kennt oder nicht nutzt.¹⁷

Abbildung 5: Nutzung verschiedener Quellen mit Dosierungsangaben



Ki: Kinderkliniken, Pä: niedergelassene Pädiater/innen, AI: Allgemeinmediziner/innen, Of: Offizinapotheker/innen. Anzahl Antworten: Erfahrung: 23 Kinderkliniken, 87 Pädiater/innen, 33 Allgemeinmediziner/innen und 34 Offizinapotheken; Compendium: 23, 90, 38 und 36; SwissPedDose: 27, 93, 43 und 37; Software: 21, 71, 24 und 29; PEDeDose: 22, 75, 27 und 31; Drug Doses: 22, 79, 25 und 32.

Generell fällt auf, dass sich die Medizinfachpersonen häufig auf die eigene Erfahrung und auf das Compendium stützen. Dies gilt sowohl für den stationären als auch für den ambulanten Bereich. Während sich bei den Kinderkliniken und bei den niedergelassenen Pädiater/innen ein grosser Teil der Ärzteschaft auf die eigene Erfahrung stützt, ist das Compendium die am häufigsten konsultierte Quelle bei den Allgemeinmediziner/innen und den Offizinapotheken. Dies steht im Einklang zu den Erkenntnissen von Kapitel 4.1.2: Viele Medizinfachpersonen vertrauen ihrer eigenen Erfahrung oder dem Compendium, und nutzen SwissPedDose erst dann, wenn sie auf einen ihnen ungewohnten Wirkstoff stossen. Dabei muss berücksichtigt werden: Für Medikamente, die für Kinder formal zugelassen sind, finden sich die entsprechenden Dosierungen im Compendium. Bei Medikamenten, die nicht formal für Kinder zugelassen sind, fehlen die entsprechenden Angaben im Compendium. Dies bedeutet in der Folge: Medizinfachpersonen, die v.a. für Kinder zugelassene Medikamente verschreiben oder abgeben (was bei Allgemeinmediziner/innen und Offizinapotheken der Fall sein dürfte), können sich stärker auf das Compendium stützen als Medizinfachpersonen, die auch Medikamente off-label einsetzen (was v.a. in den Kinderkliniken der Fall ist).

¹⁷ Im Vergleich zur Abbildung 4 sind hier diejenigen Personen, welche eine bestimmte Quelle nicht kennen, ebenfalls der Nutzungsgruppe «nie» zugeordnet.

Weiter ist zu beachten: Die Datenbank SwissPedDose kann auch *indirekt* genutzt werden: Einerseits sind die Dosierungsempfehlungen in manchen Klinik- oder Praxisinformationssystemen integriert, andererseits sind sie im automatisierten Dosierungsrechner «PEDeDose» enthalten.

- *Klinik- und Praxisinformationssysteme («Software»)*: Bei den Kinderkliniken und bei den Offizinapotheken scheint die Nutzung einer Informatiksoftware mit Dosierungsempfehlungen verbreitet.¹⁸ Bei denjenigen Personen, welche in der Online-Befragung angegeben haben, sowohl SwissPedDose zu kennen wie auch eine Software zu benutzen, wurde nachgefragt, ob ihre Software auf SwissPedDose basiere. Leider konnte oder wollte die überwiegende Mehrheit der Befragten die Frage nicht beantworten. Die höchste Antwortrate gab es bei den Kinderkliniken: fünf Personen (19%) gaben an, dass die von ihnen verwendete Software (zumindest teilweise) auf SwissPedDose basiere. Vier Personen (15%) wussten, dass ihre Software keine Informationen von SwissPedDose verwendet. Die restlichen 18 Personen (67%) aus dem stationären Bereich wollten oder konnten die Frage nicht beantworten (vgl. Abbildung 8 in Anhang B).¹⁹
- *PEDeDose*: Der kostenpflichtige automatisierte Dosierungsrechner «PEDeDose» wird nur selten genutzt. Die indirekte Nutzung von SwissPedDose, welche über den Kanal von PEDeDose erfolgt, ist somit gering.

Als letzte Erkenntnis aus Abbildung 5 sei auf die hohe Nutzung von «Drug Doses» hingewiesen. Die darin enthaltenen Dosierungsangaben sind intransparent, da sie keine Quellen enthalten (Zitat einer Medizinfachperson: «Prof. Shann wurde selbst zur Quelle», vgl. auch Kapitel 4.3.3). Die hohe Nutzung im stationären Bereich und bei den niedergelassenen Pädiater/innen erstaunt deshalb. Gleichzeitig kann aber auch argumentiert werden, dass gerade die hohe Nutzung dafür spricht, dass die Dosierungsangaben zwar intransparent aber von hoher Qualität sind.

Nebst den oben ausgeführten Quellen von Dosierungsangaben hatten die Teilnehmenden der Online-Befragung die Möglichkeit, in einem offenen Textfeld die Nutzung von zusätzlichen Quellen anzugeben. Diese Möglichkeit wurde nur vereinzelt genutzt. Von den Kinderkliniken je zweimal genannt wurde der «Sanford Guide» zur Antibiotikaabgabe und die amerikanische Kliniksoftware «UpToDate». Bei den Pädiater/innen am meisten genannt wurden Richtlinien eines Kinderspitals (zehn Nennungen), das Buch «Berner Datenbuch der Pädiatrie» (vier Nennungen) und das KISPI Wiki²⁰ (drei Nennungen).

Fachgespräche: Auch in den Fachgesprächen wurde das Thema der Nutzung anderer Datenbanken angesprochen:

- Eine Person gab an, dass das Compendium oft konsultiert werde, weil es bereits seit langer Zeit etabliert und einfach in der Handhabung sei. Die Person beurteilte das jedoch kritisch und merkte an, dass Medizinfachpersonen für Dosisempfehlungen für Kinder besser SwissPedDose konsultieren sollten. Es könne sogar gefährlich sein, das Compendium zu verwenden, weil einige Dosierungsangaben nicht auf dem neusten Stand seien – was in einem anderen Fachgespräch bestätigt wurde. Wenn man die gedruckte Version des Compendiums verwende, lägen

¹⁸ Teilweise haben die Befragten den Namen der jeweils verwendeten Software angegeben. Darunter gab es aber keine Software, die mehrmals genannt wurde.

¹⁹ Zudem haben sieben niedergelassene Pädiater/innen und zwei Personen aus Offizinapotheken angegeben, dass die von ihnen verwendete Software keine Informationen von SwissPedDose verwendet. Die restlichen Personen konnten oder wollten die Frage nicht beantworten.

²⁰ <https://www.kispi-wiki.ch/padiatrie>

die Aktualisierungen noch weiter zurück, da die Printversion seit vielen Jahren nicht mehr aktualisiert worden sei. Den einzigen Vorteil des Compendiums sah die Gesprächspartnerin darin, dass man im Compendium nach einer medizinischen Indikation suchen könne, wohingegen man bei SwissPedDose bereits wissen müsse, welchen Wirkstoff man verwenden möchte. Dies sei aber eine bewusste Entscheidung seitens SwissPedDose gewesen, da SwissPedDose seine Aufgabe in der Empfehlung einer Dosierung, nicht aber in der Empfehlung einer Behandlung sieht.

- In einem Fachgespräch wurde erwähnt, dass die wiederholte Nutzung von SwissPedDose auch dazu führe, dass man eine Dosierung auswendig lerne und daher SwissPedDose nicht mehr konsultiere. Das kann ebenfalls als Teil der «indirekten Nutzung» gesehen werden, wurde in der Online-Befragung aber nicht separat erhoben.

4.1.4 Bedarf und Potenzial von SwissPedDose

Ergebnisse Online-Befragung: Wie in Kapitel 4.1.2 dargelegt, geben viele Medizinfachpersonen in der Online-Befragung an, SwissPedDose zu nutzen. Denjenigen Personen, welche in der ersten Frage angaben, SwissPedDose *nicht* zu kennen, wurde die Datenbank in einem kurzen Text vorgestellt:

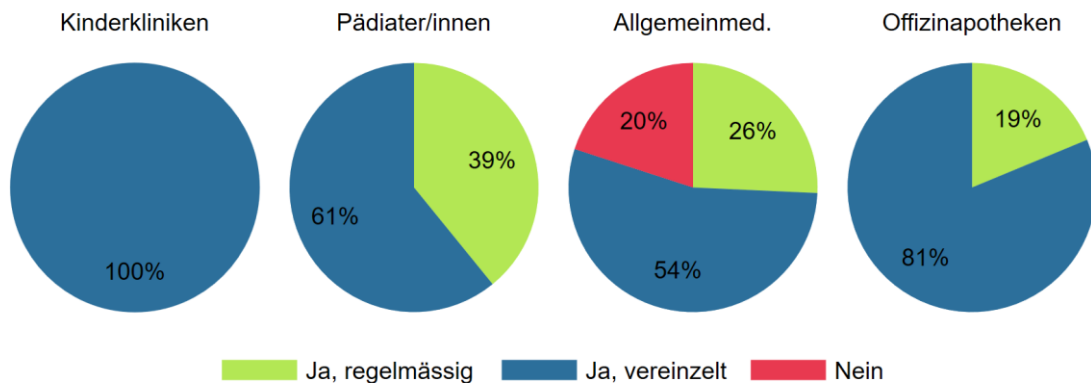
SwissPedDose

SwissPedDose ist eine kostenlose Online-Datenbank, welche Dosierungsempfehlungen für Kinderarzneimittel enthält. Die Datenbank richtet sich an Medizinfachpersonen und ist unter <https://db.swisspeddose.ch/> einsehbar.

Die Dosierungsempfehlungen basieren auf einem breit abgestützten Harmonisierungsprozess, an dem verschiedene Spitalapotheker/innen und Pädiater/innen beteiligt sind. Weitere Informationen zu SwissPedDose finden Sie unter <https://swisspeddose.ch/>.

Im Anschluss wurden die Personen gefragt, ob sie – basierend auf dieser kurzen Beschreibung – annehmen, dass sie SwissPedDose zukünftig für Informationen zur Dosierung von Kinderarzneimitteln nutzen werden. Abbildung 6 zeigt, dass die überwiegende Mehrheit der entsprechend gefragten Personen davon ausgeht, SwissPedDose zukünftig zu nutzen. Sämtliche niedergelassenen Pädiater/innen und sämtliche Offizinapotheker/innen, die SwissPedDose bisher nicht kannten, gaben an, die Datenbank in Zukunft regelmässig oder zumindest vereinzelt zu nutzen. Bei den Allgemeinmediziner/innen waren es 80%. Die restlichen 20% haben hierbei nicht das Konzept von SwissPedDose kritisiert, sondern angegeben, dass sie fast keine Kinder behandeln würden. Auch die beiden Personen aus Kinderkliniken, welche SwissPedDose noch nicht gekannt haben, rechnen mit einer zukünftigen Nutzung.

Abbildung 6: Erwartete zukünftige Nutzung falls SwissPedDose nicht bekannt



Anzahl Antworten (wobei es sich nur um Befragte handelt, die zuvor angegeben haben, SwissPedDose *nicht* zu kennen): 2 Kinderkliniken, 23 Pädiater/innen, 35 Allgemeinmediziner/innen und 16 Offizinapotheker/innen.

Fachgespräche: In den Fachgesprächen haben wir noch etwas detaillierter nachgefragt, wie Medizinfachpersonen den Bedarf im Hinblick auf harmonisierte Dosierungsempfehlungen sehen. Die überwiegende Mehrheit der in den Fachgesprächen befragten Personen sah einen hohen Bedarf für harmonisierte Dosierungsempfehlungen für die Arzneimittelabgabe an Kinder. Elf Personen erachteten harmonisierte Dosierungsempfehlungen als wichtig, nur eine Person äusserte sich kritisch. Der hohe Bedarf wird mit der in Kapitel 2.1 ausgeführten Problematik der wenigen zugelassenen Arzneimittel für Kinder begründet. Mehrere Personen gaben an, dass dies zu einer grossen Heterogenität in den Dosierungen bei der Arzneimittelabgabe an Kindern führe. Drei Personen nannten zudem die Problematik, dass auch die Dosierungen gemäss Fachinformation bei für Kinder zugelassenen Arzneimitteln oft veraltet seien und nicht mehr aktualisiert würden.

4.1.5 Zwischenfazit zur Nutzung von SwissPedDose

Medizinfachpersonen konsultieren SwissPedDose beim Einsatz oder bei der Abgabe von selten genutzten Wirkstoffen. Bei Wirkstoffen, die sie regelmässig einsetzen, vertrauen die meisten Medizinfachpersonen jedoch auf ihre eigene Erfahrung oder auf das Compendium. Nebst der direkten Nutzung profitieren Medizinfachpersonen aber auch indirekt von SwissPedDose:

- Erstens sind Dosierungsempfehlungen von SwissPedDose in einem Teil der Klinik- oder Praxissoftware implementiert. Da viele der befragten Personen jedoch nicht wussten, ob ihre Software Informationen von SwissPedDose verwendet, ist hierzu keine exakte Aussage möglich.
- Zweitens basiert der Dosierungsrechner «PEDeDose» auf Dosierungsempfehlungen von SwissPedDose. Da PEDeDose zum Zeitpunkt der Online-Befragung noch nicht weit verbreitet war, ist die diesbezügliche indirekte Nutzung zum Zeitpunkt des Abschlusses der vorliegenden Situationsanalyse noch gering.
- Drittens führt die wiederholte Nutzung von SwissPedDose dazu, dass Medizinfachpersonen die Dosierungen auswendig wissen und daher auf direkte Konsultationen der Datenbank verzichten können.

Zudem hat sich gezeigt, dass fast sämtliche Medizinfachpersonen, die SwissPedDose zum Zeitpunkt der Online-Befragung noch nicht gekannt haben, die Datenbank zukünftig nutzen wollen. SwissPedDose wird aber auch von ihnen nicht als Standardquelle, sondern als Nachschlagewerk für Spezialfälle gesehen: Die meisten Personen geben an, SwissPedDose nicht «regelmässig»,

sondern «vereinzelt» nutzen zu wollen. Das steht im Einklang mit der oben genannten Erkenntnis, dass die direkte Nutzung von SwissPedDose vorwiegend bei selten eingesetzten Wirkstoffen erfolgt.

Interpretation der Autorenschaft: Es stellt sich nun die Frage, wie diese aufgezeigte Nutzung zu interpretieren ist. Die Autorenschaft erachtet es als positiv, dass die überwiegende Mehrheit der Medizinfachpersonen SwissPedDose nutzt bzw. in Zukunft nutzen will – auch wenn die Nutzung «nur» bei denjenigen Wirkstoffen erfolgt, die den Medizinfachpersonen ungewohnt sind. Gerade in diesen Fällen scheint es aber besonders wichtig, dass eine Dosierungsempfehlung zur Verfügung steht, da hier auch das Fehlerpotenzial besonders hoch ist (wenig Erfahrung der Medizinfachpersonen mit dem Wirkstoff, tendenziell wenig Literatur und viele off-label eingesetzte Arzneimittel²¹). Zudem äussern sich auch die in den Fachgesprächen befragten Personen dahingehend, dass ein hoher Bedarf für eine Datenbank mit harmonisierten Dosierungsempfehlungen für die Arzneimittelabgabe an Kinder besteht.

In der bisherigen Arbeit hat sich SwissPedDose auf Wirkstoffe konzentriert, die primär im stationären Bereich eingesetzt werden. Schwierig einzuschätzen ist, ob harmonisierte Dosierungsempfehlungen auch für Wirkstoffe sinnvoll sind, die eher im ambulanten Bereich verwendet werden. Die überwiegende Mehrheit der befragten Medizinfachpersonen, die im ambulanten Bereich tätig sind, empfindet die Abdeckung der Wirkstoffe bereits jetzt als gut oder sehr gut (vgl. Kapitel 4.2). Unklar ist, inwieweit die veralteten In-label-Dosierungen zu dieser positiven Perzeption beitragen (vgl. Kapitel 3). Zudem haben viele der befragten Medizinfachpersonen des ambulanten Bereichs, die erst durch die Befragung auf die Existenz von SwissPedDose aufmerksam wurden, angegeben, dass sie künftig SwissPedDose gerne nutzen. Auf Basis der Befragung kann aber nicht gesagt werden, ob diese Personen schlussendlich die Informationen finden werden, die sie benötigen. Für diese Frage müsste erhoben werden, ob es Wirkstoffe gibt, die im ambulanten Bereich eingesetzt werden, die aber nicht für Kinder zugelassen sind und für die daher im Compendium auch keine Angaben zu finden sind²². Diese Frage war jedoch nicht Teil des Mandats.

4.2 Beurteilung von SwissPedDose durch Medizinfachpersonen

Die Teilnehmenden der Online-Befragung wurden gebeten, SwissPedDose anhand verschiedener Dimensionen zu beurteilen. Die Frage wurde nur denjenigen Personen gestellt, welche zuvor angaben, SwissPedDose zu *kennen*. Auf einer Skala von 1 (sehr schlecht) bis 6 (sehr gut) konnten sie SwissPedDose anhand der folgenden Dimensionen beurteilen:

- Abdeckung aller Arzneimittel, die für die ausfüllende Person relevant sind
- Differenzierung der Dosierungsempfehlungen (z.B. nach Alter oder nach Gewicht)
- Qualität der Dosierungsempfehlungen und

²¹ Wie in Kapitel 3 beschrieben wurde im Rahmen der Online-Befragung keine Unterscheidung zwischen der Nutzung in den Bereichen in-label und off-label vorgenommen. Detaillierte Aussagen dazu sind daher nicht möglich.

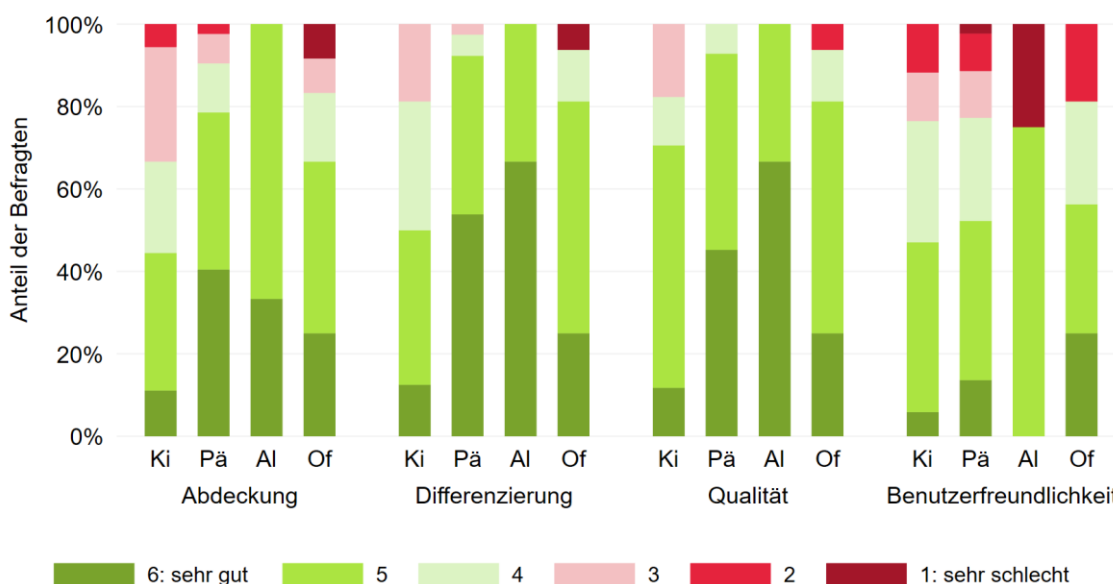
²² Nach unserem Verständnis hat SwissPedDose jüngst bei niedergelassenen Pädia-terinnen und Pädiatern eine Befragung zur Nachfrage nach harmonisierten Dosierungsempfehlungen durchgeführt, wobei BSS die genauen Inhalte nicht bekannt sind.

- Benutzerfreundlichkeit.

Die Mehrzahl der Nutzerinnen und Nutzer bewerteten SwissPedDose sehr positiv, wie die in Abbildung 7 zusammengefassten Ergebnisse klar zeigen. Etwas weniger positiv als die anderen Aspekte wurde die Benutzerfreundlichkeit der Datenbank beurteilt. Über alle Themen hinweg sind die befragten Personen aus den Kinderkliniken etwas kritischer als die befragten Personen der anderen drei Anspruchsgruppen.

Zusätzlich zur numerischen Bewertung konnten die Befragten in der Online-Befragung eine Bemerkung in einem offenen Textfeld abgeben. Diese Möglichkeit wurde selten genutzt – und wenn, dann vor allem, um Kritikpunkte anzubringen. Mehrfach genannt wurde das Optimierungspotenzial beim Suchprozess: Mehrere Befragte empfanden es als ungünstig, dass man die Anwendung eines Arzneimittels vorab definieren muss. Zweimal wurde bemerkt, dass keine Schreibfehler gemacht werden dürfen, ebenfalls zweimal wurde auf die fehlende Angabe zur Dauer der Behandlung hingewiesen.

Abbildung 7: Beurteilung SwissPedDose



Ki: Kinderkliniken, Pä: niedergelassene Pädiater/innen, AI: Allgemeinmediziner/innen, Of: Offizinapotheker/innen. Anzahl Antworten: Abdeckung: 18 Kinderkliniken, 42 Pädiater/innen, 3 Allgemeinmediziner/innen und 12 Offizinapotheken; Differenzierung: 16, 39, 3 und 16; Qualität: 17, 42, 3 und 16; Benutzerfreundlichkeit: 17, 44, 4 und 16.

Die verschiedenen hier aufgezeigten Themen, die von online befragten Fachleuten beurteilt wurden, konnten wir auch in den *Fachgesprächen* ansprechen. Die wichtigsten Aspekte:

- *Abdeckung der Arzneimittel*: Die spezialisierten Fachpersonen der Kinderkliniken haben teilweise Dosierungsfragen zu sehr spezifischen und daher auch seltenen Arzneimitteln. Entsprechend ist die Wahrscheinlichkeit höher, dass die Informationen nicht oder noch nicht in der Datenbank von SwissPedDose aufgeführt sind.
- *Differenzierung der Dosierungsempfehlungen*: Wie in der Online-Befragung (siehe Abb. 7) beurteilte auch die überwiegende Mehrheit der in den Fachgesprächen befragten Personen die

Differenzierung der Dosierungsempfehlungen als gut. Eine Person merkte an, dass die Differenzierung nach medizinischer Indikation je nach Wirkstoff ein «Fass ohne Boden» sei: So habe beispielsweise ein Antibiotikum je nach medizinischer Indikation eine andere Dosierungsempfehlung. Zwei Personen gaben an, dass die Dossierungsanpassungen in Spezialfällen wie Nieren- oder Leberinsuffizienz auf SwissPedDose nicht enthalten seien. Ebenfalls zwei Personen erachteten es jedoch *nicht* als Aufgabe von SwissPedDose, Fälle von Nieren- oder Leberinsuffizienz abzudecken.

- *Qualität der Dosierungsempfehlungen:* In den Fachgesprächen wurde die Qualität der Dosierungsempfehlungen als sehr positiv beurteilt. Zwölf Personen gaben eine numerische Beurteilung an: Vier Personen beurteilten die Qualität der Dosierungsempfehlungen mit einer 5, die restlichen acht beurteilten sie mit einer 6. Mehrmals wurde betont, der ganze Harmonisierungsprozess sei so gestaltet, um die maximal mögliche Qualität zu erhalten. Zudem lobte eine Person die vielen Aktualisierungen, welche die Dosierungsempfehlungen stets aktuell halten würden.
- *Benutzerfreundlichkeit:* In den Fachgesprächen gab es eine grosse Spannweite in den Beurteilungen der Benutzerfreundlichkeit (zwischen 2 und 6). Zwei Personen kritisierten, dass die vielen Differenzierungen pro Arzneimittel auf Kosten der Übersichtlichkeit gehen. So sei es aufgrund der vielen Einträge nach Wirkstoff, Indikation und Anwendungsform möglich, dass man schliesslich bei einer falschen Dosierung lande. Ebenfalls zwei Personen erachteten die Datenbank als «langsam» (wobei eine andere Person explizit erwähnte, dass die Angaben jeweils schnell erscheinen würden). Weiter wurden folgende Kritikpunkte jeweils einmal genannt: Eine Person störte sich daran, dass man auf SwissPedDose nicht nach Arzneimittelnamen suchen kann. Eine weitere Person erachtete die Anzeige der Buchstaben als zu gross, was dazu führe, dass man zu viel scrollen müsse. Ein wichtiger Hinweis von SwissPedDose selbst war jedoch, dass sie im September 2021 die Benutzerfreundlichkeit (v.a. auf der mobilen Version) überarbeitet haben. Evtl. haben sich einige Personen der Online-Befragung, welche im November 2021 durchgeführt wurde, bei der Beurteilung der Benutzerfreundlichkeit noch auf die ältere Version bezogen.

4.3 Mögliche Weiterentwicklung von SwissPedDose

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, wie die Datenbank SwissPedDose weiterentwickelt werden könnte. Nebst einer verstärkten nationalen oder internationalen Zusammenarbeit sind auch technologische Weiterentwicklungen oder eine Ausdehnung der abgedeckten Wirkstoffe oder Bevölkerungsgruppen denkbar. In den Fachgesprächen wurde der Bedarf dieser Weiterentwicklungsmöglichkeiten thematisiert. Die Stellungnahmen der Fachpersonen werden nachfolgend zusammengefasst.

4.3.1 Ausdehnung: Mehr Wirkstoffe in die Datenbank aufnehmen

Bei den ersten Bereichen, welche durch die Datenbank abgedeckt wurden, handelt es sich um die Infektiologie, die Neonatologie und die allgemeine Pädiatrie. Mit der Zeit wurden zudem die Bereiche der Anästhesie, Intensivmedizin, Kinder- und Jugendpsychiatrie sowie der ambulante Bereich (Praxispädiatrie und Offizinpharmazie) in der Datenbank aufgenommen. Derzeit wird die Datenbank noch mit weiteren Wirkstoffen ergänzt (vgl. Kapitel 4.2).

In den Fachgesprächen wurden 13 Personen gefragt, ob sie einen Bedarf für eine weitere Ausdehnung der Wirkstoffe/Arzneimittel sehen. Es zeigt sich ein ambivalentes Bild: Von den insgesamt 13 befragten Personen sprachen sich sechs für eine Ausdehnung aus. Dem gegenüber äusserten vier Personen, dass eine Ausdehnung nicht unbedingt nötig sei. Drei Personen bezogen keine Position.

Von den Personen, die sich für eine Ausdehnung aussprachen, wurden insbesondere eine Erweiterung der *risikoreichen* und eine Erweiterung der *selten eingesetzten* Wirkstoffe gewünscht:

- Drei Personen sprachen sich für eine Erweiterung der besonders risikoreichen Wirkstoffe aus. Eine Person erwiderte jedoch, dass gerade die besonders risikoreichen Wirkstoffe (wie beispielsweise Chemotherapien) oft im Rahmen von internationalen Studienprotokollen verabreicht würden, und die Dosierung darin bereits festgelegt sei und somit nicht in SwissPedDose erfasst werden müssten.
- Zwei Personen empfanden eine Erweiterung bei den besonders selten eingesetzten Wirkstoffen als wünschenswert. Eine Person führte aus, dass hier die Notwendigkeit einer Harmonisierung besonders hoch sei, da bei der Medikation häufig die Expertise fehle. Hierzu gab es aber auch kritische Stimmen: Eine Person erachtete es als unnötig, die Abdeckung auf die besonders seltenen Wirkstoffe auszudehnen. Eine weitere Person empfand es als schwierige Frage, inwieweit die Häufigkeit des Wirkstoffeinsatzes bei der Ausdehnung berücksichtigt werden soll – sie gab aber zu bedenken, dass nebst dem Harmonisierungsaufwand auch der Aufwand für die zukünftigen Aktualisierungen berücksichtigt werden müsse.

Auch die Personen, die sich gegen eine Ausdehnung der aufgenommenen Wirkstoffe aussprachen, nannten unterschiedliche Argumente. Drei Personen gaben an, dass die derzeitige Abdeckung ihren Bedarf erfülle. Eine Fachperson äusserte, dass der Fokus der Datenbank viel eher auf der Aktualität und nicht auf der Ausdehnung der Wirkstoffe liegen sollte. Eine andere Person merkte diesbezüglich an, dass sich der Aufwand für die Aktualisierungen kontinuierlich erhöht, wenn mehr Wirkstoffe in die Datenbank aufgenommen würden. Eine weitere Person betonte, dass bereits jetzt Wirkstoffe in der Datenbank enthalten seien, welche nur für sehr wenige Patient/innen verwendet würden. Schliesslich wurde von einer Person geäussert, dass andere Plattformen, unter anderem PEDeDose, zahlreiche Arzneimittel bereits abdeckten, die durch SwissPedDose nicht abgedeckt werden. Diese Person erachtete es als unnötig, wenn SwissPedDose in die Ausdehnung von Wirkstoffen investiere, die bereits durch andere Plattformen abgedeckt seien.

4.3.2 Interoperabilität mit nationalen Datenbanken und Klinikinformationssystemen

Das Bedürfnis, die harmonisierten Dosierungsempfehlungen von SwissPedDose in ein Klinik- oder Praxisinformationssystem integrieren zu können, wurde sowohl in den Fachgesprächen wie auch in der Online-Befragung mehrfach genannt.

Grundsätzlich stellt SwissPedDose die Dosierungsempfehlungen in sog. «XML»-Dateien zur Verfügung. Gemäss der IT-Analyse von Primalogix ist dieses Format für die Integration in Klinik- oder Praxisinformationssysteme grundsätzlich geeignet. Von daher könnte zunächst davon ausgegangen werden, dass es eine rein technische Aufgabe ist, die XML-Dateien in die Klinik- bzw. Praxisinformationssysteme zu integrieren. In den Fachgesprächen hat sich jedoch

gezeigt, dass dies aus medizinisch-inhaltlichen Gründen nicht ganz so trivial ist. So müssen bei der Übernahme der Informationen zahlreiche Details wie die Definition von Variablen geklärt werden.²³ Werden die entsprechenden Fragen nicht sorgfältig inhaltlich beantwortet besteht die Gefahr, dass falsche Daten bzw. letztlich falsche Dosierungsempfehlungen in den Klinikinformationssystemen importiert werden.

Bezüglich der Interoperabilität stellt sich daher die Frage, wie weit die Arbeit und Verantwortung von SwissPedDose geht und welche Arbeit dann andere (seien es die Betreiber der Klinik- und Praxisinformationssysteme oder weitere) übernehmen müssen.²⁴

4.3.3 Internationale Zusammenarbeit

Datenbanken wie SwissPedDose bzw. entsprechende Publikationen stehen auch im Ausland zur Verfügung. Es fragt sich daher, ob und wie SwissPedDose mit den entsprechenden Fachpersonen im Ausland (verstärkt) kooperieren könnte bzw. sollte.²⁵ Zudem ist offen, ob allenfalls gar Dosierungsempfehlungen, die im Ausland verwendet werden, in der Schweiz genutzt bzw. übernommen werden könnten.

In den Fachgesprächen mit den Medizinfachpersonen haben wir daher auch erhoben, welche ausländischen Informationsquellen sie zur Dosierung von Arzneimitteln bei Kindern konsultieren. Mehr als einmal genannt wurden dabei: Drug Doses von Prof. Frank Shann (drei Nennungen), das Britische National Formulary of Children (BNFC, drei Nennungen) und das holländische Kinderformularium (zwei Nennungen).²⁶ Diese mehrfach genannten ausländischen Informationsquellen werden in Tabelle 5 in Anhang F mit SwissPedDose verglichen. Eine Ähnlichkeit zu SwissPedDose weisen dabei die beiden Datenbanken Kinderformularium und BNFC auf. Beide sind kostenlos und öffentlich verfügbar. Des Weiteren basieren die Dosierungsempfehlungen beider auf einen breit abgestützten Harmonisierungsprozess. Immer noch weit verbreitet ist zudem

²³ Zwei Personen haben detailliert ausgeführt, dass es einer grossen Arbeit bedürfe, die bestehenden XML-Dateien (mit den Dosierungshinweisen von SwissPedDose) in ein Klinik- oder Praxisinformationssystem zu integrieren. Eine der beiden Personen arbeitet in einem Spital, das schon lange ein eigenes Klinikinformationssystem verwendet. Sie berichtete, es sei dem Spital nicht möglich gewesen, die SwissPedDose-Dosierungsempfehlungen in das eigene System zu integrieren (bzw. es wäre gemäss der befragten Person mit zu viel Arbeit verbunden gewesen). Die andere Person bezeichnete es sogar als gefährlich, da eine automatische Integration der XML-Dateien in das Klinikinformationssystem zu Fehlern bei der Dosierung führen könnte (z.B. wenn eine Dosierungsempfehlung anhand der «Anzahl Wochen nach der Geburt» differenziert wird und bei einer Frühgeburt angewendet werden soll).

²⁴ Zwei Personen, welche bei SwissPedDose aktiv beteiligt sind, gaben zu bedenken, dass sie aufgrund der beschränkten Ressourcen nicht mehr Ausgaben für die Interoperabilität leisten können – da die finanziellen Mittel grösstenteils für den Harmonisierungsprozess eingesetzt werden. Zudem hat die Geschäftsführerin der PEDeus AG ausgeführt, dass eine zentrale Dienstleistung ihres Medizinprodukts «PEDeDose» darin besteht, Dosierungsempfehlungen in bestehende Klinik- oder Praxisinformationssysteme zu integrieren.

²⁵ Im Spätsommer 2021 wurde bei Horizon Europe ein Antrag für Funds zur Entwicklung einer Europäischen Kinderdosierungsdatenbank eingereicht. Im internationalen Konsortium waren unter anderem auch SwissPedDose, PEDeus AG und NKFK (Kinderformularium) dabei. Das Projekt wurde schlussendlich jedoch nicht realisiert.

²⁶ Zusätzlich nannten je eine Person die amerikanischen klinischen Entscheidungsunterstützungssysteme Micromedex und UpToDate. UpToDate ist eine umfassende amerikanische Kliniksoftware, die weit mehr als nur Dosierungsempfehlungen enthält; die Software hilft bei der Diagnosestellung und zeigt verschiedene Therapieoptionen, wobei sie nicht auf Kinder begrenzt ist. Zwei weitere Personen bezogen sich ebenfalls auf amerikanische Datenbanken, jedoch ohne Namen zu nennen.

auch das Büchlein «Drug Doses» von Prof. Shann (vgl. Kapitel 4.1.3). Von den in den Fachgesprächen befragten Personen wurde geschätzt, dass das Büchlein praktisch in der Handhabung ist – es ist dünn und kompakt und enthält eine Zusammenstellung von vielen Arzneimittelangaben. Eine Person übte jedoch deutliche Kritik, weil die Dosierungsangaben keine Quellen enthalten und damit nicht transparent sind.

Als Vorteile von SwissPedDose sehen die befragten Fachleute:

- *Akzeptanz*: Eines der Hauptargumente für SwissPedDose ist dessen breite Akzeptanz: Die Tatsache, dass SwissPedDose aus der Schweiz kommt und das Ergebnis eines umfassenden Harmonisierungsprozesses ist, stärkt das Vertrauen unter den Schweizer Medizinfachpersonen (drei Nennungen). Eine Person erwähnte jedoch, dass man eine breite Akzeptanz auch bei einer internationalen Zusammenarbeit mit Schweizer Beteiligung erreichen könne.
- *Rechtliche Sicherheit*: Eine Person sah einen Vorteil von SwissPedDose darin, dass man juristisch auf der sicheren Seite sei, wenn man dessen Dosierungsempfehlung befolge.
- *Quellenangabe*: Eine Person sah einen Vorteil von SwissPedDose und des Kinderformulariums gegenüber dem BNFC darin, dass erstgenannte die Quellen hinter ihren harmonisierten Dosierungsempfehlungen immer transparent zur Verfügung stellen würden.
- *Vertrauen*: Eine Person, die aktiv am Harmonisierungsprozess von SwissPedDose beteiligt ist, gab an, SwissPedDose habe das Ziel, dass man es ohne Hinterfragen nutzen könne. Dosierungsangaben aus anderen ausländischen Datenbanken müssten ihrer Meinung nach jedoch hinterfragt werden.

Als Vorteile von anderen ausländischen Datenbanken wurden die folgenden Aspekte vorgebracht:

- *Umfassendere Informationen*: Zwei Personen gaben an, dass ausländische Entscheidungsunterstützungstools wie beispielsweise UpToDate neben der Dosis auch weitere umfassende Informationen wie Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln enthalten würden. Bei SwissPedDose fehlen diesbezügliche Hinweise.
- *Höhere Abdeckung*: Die Person, welche Micromedex benutzt, sah dessen Vorteil in der grösseren Anzahl abgedeckter Arzneimittel und Dosierungsempfehlungen.

Verschiedene Fachpersonen erachten eine engere Abstimmung mit ausländischen Datenbanken als wünschenswert. Folgende Punkte wurden diesbezüglich vorgebracht:

- Verschiedene Fachpersonen betrachten eine verstärkte Kooperation mit dem Ausland als wünschenswert. Dabei sehen sie einen Nutzen darin, bei der Harmonisierung der Dosierungsempfehlung mit dem Ausland zu sprechen / sich abzustimmen. Eine Person erwähnte dabei allerdings, dass zuerst zu prüfen sei, ob die ausländischen Quellen den Qualitätsanforderungen von SwissPedDose entsprechen.
- Zwei Personen wiesen darauf hin, dass sich die Therapiephilosophien zwischen verschiedenen Ländern unterscheiden können. Man könne sich aber so weit wie möglich mit den ausländischen Datenbanken harmonisieren und auf die Unterschiede bewusst eingehen.
- Eine Person sprach sich dafür aus, dass die Dosierungsvorschläge des Kinderformulariums einfach übernommen werden können. Die Qualität dieser Dosierungsangaben, die ebenfalls einem Harmonisierungsprozess unterliegen, erachtete sie als sehr gut.

Es gab jedoch auch einige kritische Stimmen, welche verschiedenste Gegenargumente äusserten:

- Die Schweiz hat mit Swissmedic ein eigenes Zulassungsinstitut, was dazu führen könnte, dass die Angaben von in der Schweiz zugelassenen Fachinformation für Arzneimittel von den ausländischen Quellen abweichen.
Nachtrag der Autorenschaft: Falls sich SwissPedDose aber ohnehin nur auf den Bereich off-label konzentrieren darf (vgl. Kapitel 3), erübrigt sich dieses Argument. Dies da für diese Arzneimittel in der Schweiz keine Zulassung für die Anwendung bei Kindern besteht (off-label) und es daher keine entsprechenden Dosierungsangaben gibt.
- Gewisse Arzneimittel sind in der Schweiz nicht verfügbar, was eine Herausforderung für die internationale Abstimmung darstellen würde.
- Eine Person wies auf genetische Unterschiede zwischen Schweizer Kindern und Kindern aus nicht-europäischen Kontinenten hin. Dies bedeutet, dass Dosierungsempfehlungen von Datenbanken aus anderen Kontinenten nicht einfach übernommen werden sollten.
- Eine im Harmonisierungsprozess beteiligte Person empfindet es bereits jetzt als schwierig, einen Konsens zu finden. Daher ist sie eher gegen eine internationale Abstimmung – insbesondere auch vor dem Hintergrund, dass sich der ganze Harmonisierungsprozess so nochmals verzögern würde.

Anzumerken ist, dass Dosierungsangaben der Online-Datenbanken Kinderformularium, BNFC, Drug Doses und UpToDate im Harmonisierungsprozess von SwissPedDose bereits berücksichtigt werden.

Die Fachpersonen wurden weiter explizit gefragt, ob *selten* eingesetzte Arzneimittel aus dem Ausland übernommen werden könnten. Vier Personen sprachen sich dafür aus – teilweise unter der Bedingung, dass die Evidenz klar beschrieben ist. Eine Person erachtete es als sinnvoll, die ausländischen Empfehlungen bei den selten verwendeten Wirkstoffen als *Vorschlag* an die Harmonisierungsexpert/innen zu schicken – wobei aber auch hier eine konsensbasierte Bestätigung der Harmonisierungsexpert/innen vorliegen müsse, bevor die Dosierungsempfehlung durch SwissPedDose veröffentlicht würde. Eine Person empfand eine Übernahme von seltenen eingesetzten Wirkstoffen aus dem Ausland dann als gut, wenn die ausländische Datenbank aus einem Land komme, indem die Kinder genetisch ähnlich seien wie die Kinder in der Schweiz. Drei Personen sprachen sich explizit gegen eine Übernahme von Dosierungshinweisen aus dem Ausland aus, da SwissPedDose die Qualität überprüfen müsse. Dabei argumentierte eine Person, dass heutzutage jeder online nach Dosierungsangaben suchen könne – und der Vorteil von SwissPedDose genau in der Harmonisierung liege. Zudem wurde argumentiert, dass Antibiotikaresistenzen regional variabel seien. Zudem sei auch hier zu bedenken, dass die Schweiz mit Swissmedic über eine eigene Zulassungsinstitution verfüge und es zu Unterschieden mit ausländischen Angaben und Verfügbarkeiten kommen könnte.²⁷ Schlussendlich sind die von den Fachpersonen vorgebrachten Argumente bezüglich der Übernahme der Dosierungshinweise bei selten eingesetzten Arzneimitteln also ähneln wie ihre Argumente bezüglich einer generellen engeren Abstimmung mit ausländischen Datenbanken.

²⁷ Es gilt derselbe Nachtrag der Autorenschaft wie bezüglich der engeren Zusammenarbeit: Falls sich SwissPedDose aber ohnehin nur auf den Bereich off-label konzentrieren darf, erübrigt sich dieses Argument.

4.3.4 Ausdehnung Bevölkerungsgruppen (Interpellation Heim)

Die Interpellation Heim (18.3112) verlangt Auskunft zur Frage, ob die Datenbank so weiterentwickelt werden könne, dass auch der Einsatz von Medikamenten im pränatalen Bereich (Schwangerschaft) abgedeckt würde. Im Rahmen der Fachgespräche wurde daher auch die Frage gestellt, wie die Ausdehnung der Datenbank SwissPedDose auf weitere spezifische Bevölkerungsgruppen zu beurteilen sei.

Die Aufnahme weiterer Bevölkerungsgruppen in eine Datenbank wie SwissPedDose wurde grundsätzlich von den meisten der 15 Befragten, mit denen wir die entsprechende Frage besprechen konnten, als wünschenswert erachtet. Zwei Bevölkerungsgruppen wurden besonders häufig genannt: Ältere Personen (7 Nennungen) und Schwangere (6 Nennungen). Es gab aber auch kritische Gegenstimmen, insbesondere in Bezug auf die Ausweitung auf Schwangere. So wurde von zwei Befragten erwähnt, dass es für Schwangere und Stillende mit der Datenbank Embryotox²⁸ bereits eine Datenbank gäbe. Zudem erwähnte eine befragte Person, dass sie die Ausweitung auf Schwangere nicht als zielführend erachte, da es sich um eine sehr komplexe Zielgruppe handle. Dies da bei der Dosierung sowohl die Situation der Mutter wie auch das Alter des ungeborenen Kindes beachtet werden müsse.

Weniger kritische Stimmen gab es in Bezug zur Ausweitung auf geriatrische Patient/innen. Hier wurde eine Ausweitung von den meisten Befragten als sinnvoll erachtet. Dies insbesondere hinsichtlich der Überlegung, dass klinische Studien meist als Zielgruppe 20- bis 60-Jährige beinhalten würden. Demnach seien ältere Menschen von der gleichen Problematik wie Kinder betroffen. Dennoch gibt es auch hier Stimmen, die sich gegen eine Ausweitung auf ältere Personen aussprechen. Eine Person argumentiert, dass es sich bei der Medikation älterer Menschen nicht mehr um Standarddosierungen handle, sondern um Anpassungen der Erwachsenen dosierung auf eine individuelle Situation (z.B. unter Berücksichtigung einer Niereninsuffizienz). Folglich ergäbe eine Datenbank für ältere Personen keinen Sinn.

Neben den zwei oben genannten Bevölkerungsgruppen nannten zwei Personen die Inklusion von palliativen Patient/innen in eine solche Datenbank als zielführend. Dies mit der Überlegung, dass palliative Patient/innen Arzneimittel in der Regel nicht mehr schlucken können und folglich eine andere Art der Verabreichung nötig sei, es jedoch aktuell sehr wenig Forschung zur optimalen Medikation gäbe.

4.3.5 Diskussion der Motion Stöckli

Die Motion Stöckli (19.4119) fordert den Bundesrat auf, im Bereich der Pädiatrie E-Health-gestützte Entscheidungsunterstützungstools im stationären Bereich und in Offizinapotheken verbindlich zu machen. Die Motion wurde am 12.12.2019 vom Ständerat und am 23.09.2020 vom Nationalrat angenommen. Im Hinblick auf die Forderung der Motion wurde in den Fachgesprächen gefragt, wie die befragten Fachpersonen eine verbindliche Verwendung E-Health-gestützter Entscheidungsunterstützungstools sehen. Zu beachten ist dabei: SwissPedDose selbst ist kein Entscheidungsunterstützungstool, da es lediglich die Dosierungsangaben zur Verfügung stellt,

²⁸ Vgl. <https://www.embryotox.de/medizin/>

aber über keinen automatischen Kalkulator verfügt. Mit den harmonisierten Dosierungsempfehlungen liefert SwissPedDose jedoch die Datengrundlage für ein solches Tool.

Von den insgesamt 14 Befragten schätzen fünf Personen eine verbindliche Verwendung eines solchen Tools als positiv ein. Acht Personen bezogen keine klare Stellung zur Motion und gingen auf die positiven und negativen Effekte ein. Eine Person äusserte sich gegen die Motion.

Als Argumente für die Verwendung von Entscheidungsunterstützungstools haben fünf Personen die Verbesserung der Patientensicherheit genannt. Diese würden durch die evidenzbasierte Arzneimittelabgabe und die zusätzliche Kontrolle der Dosierung durch die automatische Berechnung ermöglicht.

Als Argumente gegen die verbindliche Nutzung von Entscheidungsunterstützungstools im stationären Bereich und in Offizinapotheken wurden angeführt:

- Es gibt wenig Daten, die bestätigen, dass die Nutzung von Entscheidungstools zu weniger Fehlern bei der Medikamentenabgabe führen.
- Die verbindliche Nutzung wäre schwierig durchzusetzen und zu überprüfen.
- Die Empfehlungen des Tools sollten keine rechtliche Wirkung haben: Ärztinnen und Ärzte müssten weiterhin selbst entscheiden, anstatt sich blind auf Empfehlungen zu verlassen.
- Entscheidungsunterstützungstools setzen sich ohnehin durch, wenn diese gut sind.

Erwähnt wurde schliesslich, dass die Qualität des Entscheidungsunterstützungstools für dessen Erfolg entscheidend ist. Gäbe das Tool z.B. falsche Warnmeldungen, würden auch richtige Warnhinweise schnell ignoriert werden.

4.3.6 Entwicklung einer App für SwissPedDose?

SwissPedDose verfügt heute über eine sogenannte «Webapp»: Dabei handelt es sich um eine Übersetzung der Online-Webseite für das Mobiltelefon. Sie unterscheidet sich von einer klassischen «App» darin, dass man für den Zugriff einen Internetanschluss benötigt.

In den Fachgesprächen haben sich zwei Personen für die Entwicklung einer App (ohne benötigten Internetzugang) ausgesprochen. Als Gründe wurden der teilweise fehlende Internetzugang in Pflegeheimen oder bei Hausbesuchen genannt. Zudem bemerkte eine Person, dass auch in einem Spital die WLAN-Bandbreite begrenzt und ein Zugang unabhängig vom WLAN daher von Vorteil sei. Zwei Personen sahen hingegen explizit keinen Bedarf für eine App: Eine Person empfand die Webapp als ausreichend, die andere Person sah generell keinen Bedarf für einen Zugriff auf dem Mobiltelefon. Eine weitere Person wies darauf hin, dass die Datenbank SwissPedDose regelmässig aktualisiert werde, und daher auch eine klassische App vom Nutzer immer wieder aktualisiert werden müsste.

4.4 Betrieb und Unterhalt von SwissPedDose

4.4.1 Harmonisierungsprozess

Der Harmonisierungsprozess wurde mit einer Datenexpertin, zwei Harmonisierungsexperten und einer Harmonisierungsexpertin in den Fachgesprächen diskutiert. Auch die Geschäftsführerin des Vereins SwissPedDose und die beiden Vertreterinnen des BAG konnten zum Harmonisierungsprozess Stellung nehmen.

Die befragten Akteurinnen und Akteure waren sich einig, dass der Prozess von der internen Dosierungsempfehlung der Kinderspitäler bis zur Aufnahme einer Dosierungsempfehlung in SwissPedDose sehr gut funktioniere. Diskutiert wurden die folgenden Punkte:

- *Funktionsweise*: Die Funktionsweise des Harmonisierungsprozesses wurde von den beteiligten Personen in den höchsten Tönen gelobt («hervorragend», «extremely well done»).
- *Aufwand*: Die beteiligten Personen haben den Aufwand, den sie im Harmonisierungsprozess leisten müssen, ausnahmslos als angemessen bezeichnet. Zudem merkte eine Person an, dass der Harmonisierungsprozess für das Gesundheitssystem insgesamt eine grosse Zeitersparnis bringe, da sich eine grosse Zahl von Medizinfachpersonen auf die Dosierungsempfehlung von SwissPedDose verlassen könne und selber keine Recherchen mehr betätigen müsse.
- *Zweckmässigkeit*: Der Harmonisierungsprozess wurde von allen beteiligten Personen als geeignet empfunden, um qualitativ hochwertige Dosierungsempfehlungen zu erreichen.
- *Effizienz*: Die Effizienz des Prozesses wurde unterschiedlich beurteilt. Drei Personen empfanden den Prozess als effizient: Positiv wurde erwähnt, dass es keine Leerläufe gäbe, und dass der Aufwand benötigt würde, um die hohe Qualität der Dosierungsempfehlungen zu erreichen. Eine der befragten Personen empfand den Prozess jedoch als «nicht besonders effizient» und erwähnte, dass die Anzahl der im Harmonisierungsprozess beteiligten Kinderkliniken reduziert werden könnte. Die Person fügte aber an, dass die derzeitige Ausgestaltung des Prozesses in einer sehr hohen Qualität der Dosierungsempfehlungen resultiere.
- *Nachhaltigkeit*: Sowohl für die Erhöhung der Zahl der Wirkstoffe, für die SwissPedDose Dosierungsempfehlungen angibt, wie auch für die regelmässigen Aktualisierungen der Dosierungsempfehlungen ist das weiter fortbestehende Engagement der Kinderspitäler wichtig. Die befragten Personen gehen alle davon aus, dass dieses Engagement auch künftig bestehen bleibt. Eine Person erwähnte, dass nebst dem fortbestehenden Engagement der Kinderspitäler auch eine langfristige Finanzierung seitens des Bundes eine Voraussetzung für die dauerhafte Bereitstellung von SwissPedDose sei. Die Finanzierung der Datenbank wird in Kapitel 4.4.2 diskutiert.
- *Expertenmeetings*: Bei den «Expertenmeetings» handelt es sich um persönlichen Treffen der Harmonisierungsexpertinnen und Harmonisierungsexperten, in denen die schwierigen Fälle diskutiert werden. Sie wurden von den Beteiligten ausnahmslos als gut beurteilt. Die Teilnehmenden empfanden den persönlichen Austausch als sehr wertvoll. Bei schwierigen Fällen sei eine persönliche Diskussion deutlich zielführender und effizienter als eine Diskussion via E-Mail.
- *Zusammenarbeit*: Die Zusammenarbeit wurde von den befragten Personen ausnahmslos als sehr gut bezeichnet. Mehrmals wurde erwähnt, dass die Diskussionen stets konstruktiv geführt würden und auf grosser Wertschätzung basierten.

Aus den Controllingberichten von SwissPedDose wird ersichtlich, dass die unterschiedlichen Kinderspitäler unterschiedlich viel Zeit für SwissPedDose investieren. Die am Harmonisierungsprozess beteiligten Personen wurden daher gefragt, ob sich aus Ihrer Sicht alle relevanten Akteurinnen und Akteure ausreichend intensiv am Harmonisierungsprozess beteiligen. Dies wurde von den befragten Personen bejaht. Eine Person erwähnte, dass die verrechneten Stunden mit Vorsicht interpretiert werden sollten, da sie auch auf Unterschiede in der Verbuchungspraxis beruhen könnten. Zudem hänge der Aufwand immer auch stark von der persönlichen Erfahrung mit dem Wirkstoff ab – so könne es sein, dass eine Person zum Wirkstoff noch viele Recherchen machen müsse, während eine andere Person die diesbezüglichen Daten und Studien bereits gut kenne.

4.4.2 Finanzierungsmodell

Das Finanzierungsmodell von SwissPedDose wurde mit sämtlichen Anspruchsgruppen diskutiert. Die überwiegende Mehrheit der Personen hat sich dafür ausgesprochen, dass das BAG die Finanzierung weiterhin übernehmen soll. In den Gesprächen wurden auch alternative Finanzierungsmodelle angesprochen, namentlich die Erhebung einer Nutzungsgebühr oder die Finanzierung durch die Pharmaindustrie. Insgesamt wurden folgende Argumente genannt:

- *Spezialfall Pädiatrie:* Zwei Personen gaben an, dass die Pädiatrie grundsätzlich kein kostendeckendes Gebiet sei, was mit den geringen Fallzahlen und dem hohen Aufwand pro Fall zusammenhänge (vgl. auch Kapitel 2.1). Kinder seien daher eine vulnerable Gruppe, und es sei Aufgabe des Staates, diese speziell zu schützen – was für eine Finanzierung durch das BAG spreche.
- *Nutzungsgebühr:* Mehrfach wurde argumentiert, dass die Plattform niederschwellig zur Verfügung stehen sollte. Eine Nutzungsgebühr könne dazu führen, dass weniger Medizinfachpersonen die Plattform konsultieren würden: Einerseits wegen dem Preis, dazu käme aber auch der höhere administrative Aufwand für den Zahlungsprozess und den durch die Zahlung evtl. bedingten Login-Prozess. Eine Person führte weiter aus, dass eine Nutzungsgebühr insbesondere diejenigen Personen abschrecken könnte, die SwissPedDose nur selten benutzen würden, weil sie z.B. selten Kinder behandeln. Genau in diesen Fällen könnte es aber besonders wichtig sein, dass der entsprechende Arzt / die Ärztin in diesem Ausnahmefall rasch und unkompliziert Zugang zu SwissPedDose hat. Weiter könnte der Nutzen von SwissPedDose besonders gross sein, wenn es um die Dosierung eines selten eingesetzten Wirkstoffs geht. Hierbei wäre es wiederum wichtig, dass die Nutzung von SwissPedDose nicht durch eine Gebühr erschwert wird (vgl. auch Kapitel 4.1.2).
- *Finanzierung über die Pharmaunternehmen:* Bei einer Finanzierung über die Pharmafirmen wäre die Unabhängigkeit der Plattform nicht mehr sichergestellt. Eine Finanzierung durch das BAG sei hingegen frei von Interessenskonflikten – ein Argument, das den Medizinfachpersonen sehr wichtig ist. Eine Person führte weiter aus, dass auch die Stabilität der Finanzierung sicherer sei, wenn die Finanzierung vom BAG anstelle der Pharmaunternehmen übernommen werde.
- *Allfällige Kostenersparnis:* Eine Person erwähnte, dass die Unterstützung für SwissPedDose für den Staat auch kosteneffizient sein könne, nämlich dann, wenn durch die Dosierungsempfehlungen von SwissPedDose Behandlungsfehler mit hohen Folgekosten vermieden würden. Dazu muss ergänzt werden, dass Folgekosten durch Behandlungsfehler zunächst von den Versicherern getragen werden müssen und erst bei einer stationären Behandlung die Kantone einen Teil der Kosten übernehmen müssten.

Vereinzelt wurden auch weitere mögliche Finanzierungsalternativen genannt. Eine Person hat die Finanzierung über FMH-Beiträge vorgeschlagen, eine weitere ein selbstfinanzierendes System durch den Verkauf der Daten an Unternehmen, welche daraus einen Kalkulator erstellen. Zu beachten ist jedoch, dass gemäss Art. 70 der Arzneimittelverordnung der Abruf der SwissPedDose-Dosierungsempfehlungen kostenlos möglich sein muss.

4.4.3 IT-Applikationen: Harmonisierungstool und die Webapplikation

SwissPedDose wird durch zwei IT-Applikationen unterstützt: das Harmonisierungstool und die Webapplikation. Das Harmonisierungstool hat den Zweck, die Dosierungsempfehlungen auf nationaler Ebene zu harmonisieren. Diese werden auf der Webapplikation www.swisspeddose.ch/datenbank publiziert und medizinischen Fachpersonen kostenlos zur Verfügung gestellt. Institutionelle Nutzende können von dort ebenfalls XML-Dateien herunterladen und in ihre jeweiligen Systeme integrieren. Auch als Schnittstelle zwischen den beiden Applikationen dienen XML-Dateien.

Das Harmonisierungstool wird vom IT-Unternehmen Infoserv im Auftrag des BAG betreut. Infoserv hat das Harmonisierungstool entwickelt und 2014 in einer ersten Version fertiggestellt. In den Jahren 2016 (Version 2.0) und 2017 (Version 3.0) wurde das Tool überarbeitet und ist seither im Betrieb. Als Programmiersprache wurde Visual Basic gewählt, welches im Jahr 2014 noch zum Branchenstandard gezählt wurde. Der Betrieb und das Hosting der Serverinfrastruktur wird durch die Firma Begasoft in Bern sichergestellt.

Die Webapplikation (also das System, das die Informationen auf einer Internetseite verfügbar macht) wird von Skouhus & Bombelli AG im Auftrag von SwissPedDose betreut. Die Webapplikation basiert auf dem «Content-Management-System»²⁹ Wordpress. Für die Umsetzung der spezifischen Anforderungen werden, wie dies in Wordpress dem Standard entspricht, entsprechende «Plugins»³⁰ eingesetzt. Es handelt sich dabei grösstenteils um Plugins von Drittanbietern, welche mit Lizenzgebühren erworben wurden. Zudem gibt es Plugins, welche auf einer Eigenentwicklung von Skouhus & Bombelli AG oder auf Open Source Software basieren. Der Betrieb und das Hosting der Serverinfrastruktur wird durch die Firma Metanet sichergestellt.

Sowohl das Harmonisierungstool als auch die Webapplikation wurden nach Best Practice Grundsätzen implementiert, sind transparent dokumentiert und gewährleisten einen sicheren Betrieb. Beim Harmonisierungstool könnte allerdings die Benutzerfreundlichkeit und Benutzererfahrung verbessert werden; wir nehmen diesen Punkt bei der Beschreibung der Herausforderungen in Kapitel 5.1 auf. Eine Übersicht über die beiden IT-Applikationen befindet sich in Tabelle 4 in Anhang E.

²⁹ Das sogenannte «Content-Management-System» ist die Software, welche für die Anzeige und Bewirtschaftung der Daten eingesetzt wird.

³⁰ Ein «Plugin» ist eine Software-Erweiterung, welche die Software mit spezifischen Funktionen ergänzt.

5. Herausforderungen und Optimierungspotenzial

5.1 Herausforderungen

In diesem Kapitel werden die wichtigsten Herausforderungen, die sich SwissPedDose stellen, zusammengefasst. Die Herausforderungen der Kapitel 5.1.1 bis 5.1.4 basieren auf den Sichtweisen der in Online-Befragung und Fachgesprächen befragten Medizinfachpersonen, in den Kapiteln 5.1.5 bis 5.1.7 werden drei zusätzliche Herausforderungen ausgeführt, welche sich aus Sicht der Autorenschaft ergeben.

5.1.1 Bekanntheit: Allgemein

Sowohl in der Online-Befragung wie auch in den Fachgesprächen erwähnten mehrere Medizinfachpersonen, dass die Bekanntheit von SwissPedDose erhöht werden sollte. Auch die Auswertung der Online-Befragung hat gezeigt, dass es im ambulanten Bereich noch zahlreiche Medizinfachpersonen gibt, die SwissPedDose nicht kennen (vgl. Kapitel 4.1.1).

Gemäss dem Verein SwissPedDose ist man sich dieser Problematik bewusst. Die Geschäftsstelle gab jedoch an, dass SwissPedDose über keine finanziellen Ressourcen für mehr Marketingaktivitäten verfügen würde. SwissPedDose plant jedoch im ersten Quartal 2022 die FMH anzuschreiben, um die Datenbank bei den Hausärztinnen und Hausärzten bekannter zu machen. Zudem sei auch bereits in Planung, die Bekanntheit in der Westschweiz zu erhöhen.

5.1.2 Bekanntheit: Verwechslungsgefahr mit PEDeDose

Bei der Durchführung der Fachgespräche und der Online-Befragung wurde klar, dass es immer wieder zu Verwechslungen zwischen SwissPedDose und PEDeDose kommt:

- Die Geschäftsführerin von SwissPedDose hat uns in einem Fachgespräch aufgrund der eigenen Erfahrung auf die Verwechslungsgefahr hingewiesen.
- Eine Person hat in der Online-Befragung die Verwechslungsgefahr mit PEDeDose explizit angesprochen, und SwissPedDose geraten, entweder den Namen zu ändern oder stärker zu betonen, dass SwissPedDose gratis sei.
- Zudem kam es in der Online-Befragung mehrfach vor, dass die Befragten bei der Beantwortung einer offenen Frage von «Peddose» geschrieben haben – eine Mischform der Namen SwissPedDose und PEDeDose.
- Weiter haben sich in der Online-Befragung mehrere Personen kritisch über einen Login-Prozess bei SwissPedDose geäussert (vgl. Kapitel 4.1.2), obwohl gemäss einer Auskunft von SwissPedDose noch nie ein Login benötigt wurde, um auf die Dosierungsempfehlungen zuzugreifen. Offenbar lag auch hier eine Verwechslung mit PEDeDose vor.
- Zudem hat eine Offizinapotheke den hohen Preis von SwissPedDose kritisiert, auch hier scheint es zu einer Verwechslung gekommen zu sein, da SwissPedDose sämtliche Dosierungsangaben kostenlos zur Verfügung stellt.

Eine Person aus der Westschweiz hat in einem Fachgespräch erwähnt, dass PEDeDose in der Westschweiz nicht weit verbreitet sei. Sie geht daher davon aus, dass die Verwechslungsgefahr zwischen SwissPedDose und PEDeDose vor allem in der Deutschschweiz bestehe.

5.1.3 Harmonisierungsprozess: Aktualisierungen der Dosierungsempfehlungen

In den Fachgesprächen wurde erwähnt, dass sich der zukünftige Aufwand für die Aktualisierungen der Dosierungsempfehlungen vergrössere, je mehr Wirkstoffe abgedeckt würden (vgl. Kapitel 4.3.1). Fünf Teilnehmende der Online-Befragung nannten das als Herausforderung für die Zukunft (vgl. Kapitel 5.1.4). Die am Harmonisierungsprozess beteiligten Personen, die in den Fachgesprächen befragt wurden, gingen aber alle von einem fortbestehenden Engagement der Kinder-spitäler aus (vgl. Kapitel 4.4.1).

5.1.4 Aussagen zu Herausforderungen in der Online-Befragung

Auch in der Online-Befragung wurde explizit (in einem offenen Textfeld) gefragt, ob die Befragten aktuelle oder künftige Herausforderungen für SwissPedDose sehen. Die Frage wurde nur bei denjenigen Personen angezeigt, welche zuvor angegeben haben, SwissPedDose zu kennen. Mehrfach genannt wurden die folgenden Herausforderungen:

- die fehlende Bekanntheit (6 Nennungen: 2 Kinderkliniken (Ki), 2 Pädiater/innen des ambulanten Bereichs (Pä), 2 Offizinapotheken (Of), 0 Allgemeinmediziner/innen (Al))
- der regelmässige Aktualisierungsbedarf der Datenbank (5 Nennungen: 1 Ki, 4 Pä, 1 Of)
- die fehlende Integration in die Praxissoftware (3 Nennungen: 1 Ki, 2 Pä)
- die Benutzerfreundlichkeit (vermutlich der Homepage oder der Web-App von SwissPedDose) (3 Nennungen: 1 Ki, 1 Pä, 1 Of)
- das Durchsetzen gegenüber anderen Datenbanken mit Dosierungsangaben für Kinder (2 Nennungen: 1 Ki, 1 Pä)

Vier Personen gaben explizit an, es gäbe keine Herausforderungen (2 Pä, 1 Of, 1 Al)

5.1.5 Bekanntheit: Teilweise fehlendes Bewusstsein bzgl. der Vorteile von SwissPedDose gegenüber dem Compendium

Nebst den genannten Herausforderungen der Kapitel 5.1.1 bis 5.1.4, welche auf den Sichtweisen der in Online-Befragung und Fachgesprächen befragten Medizinfachpersonen basieren, werden nachfolgend und in den Kapiteln 5.1.6 und 5.1.7 drei zusätzliche Herausforderungen beschrieben, welche sich aus Sicht der Autorenschaft ergeben.

Gemäss den in den Fachgesprächen befragten Personen sind die Dosierungsangaben von SwissPedDose oft aktueller als diejenigen des Compendiums. Das scheint vielen Medizinfachpersonen jedoch nicht bewusst zu sein: In der Online-Befragung gaben viele Pädiater/innen an, SwissPedDose dann zu benutzen, wenn das Compendium keine Informationen enthielte. Zu dem hat eine Person geschrieben, dass sie zukünftig SwissPedDose benutzen werde, aber vorerst mit dem Compendium abgleiche.

Nachtrag nach der Schlussitzung: Wie bereits in Kapitel 3 ausgeführt, kam in der Schlussitzung zur Sprache, dass die Aktualisierung und Harmonisierung veralteter In-label-Dosierungen gemäss dem BAG nicht Teil des Tätigkeitsbereichs von SwissPedDose ist (vgl. auch Kapitel 6.4). Der direkte Vergleich Compendium vs. SwissPedDose würde bei einem reinen Fokus von SwissPedDose auf den Off-label-Bereich entfallen, da eine In-label-Quelle (Compendium) mit einer Off-label-Quelle (SwissPedDose) verglichen wird. Nichtsdestotrotz lässt sich aus den genannten Aussagen eine gewisse Skepsis gegenüber SwissPedDose als Quelle im Vergleich zum Compendium ableiten – womit die aus der Herausforderung resultierenden Handlungsempfehlung (vgl. Kapitel 6.2.2) bestehen bleibt.

5.1.6 Interoperabilität: Teilweise fehlende Integration in Spital- oder Praxissoftware und Grenzen der Aufgaben von SwissPedDose / Zusammenarbeit mit PEDeDose

Die Integration der SwissPedDose Dosierungsempfehlungen in eine Spital- oder Praxissoftware wurde von den befragten Medizinfachpersonen mehrfach gewünscht. Bereits heute stellt SwissPedDose die Dosierungsempfehlungen als XML-Datei zur Verfügung, die rein technisch gesehen in die Spital- und Praxisinformatiksystemen eingelesen werden können. Die Herausforderungen bei der Interoperabilität sind jedoch, wie in Kapitel 4.3.2 ausgeführt, primär medizinisch-inhaltlicher Art. Um diese Herausforderungen zu bewältigen, ist ein Zusammenspiel von inhaltlichem und technischem Knowhow gefordert.³¹ Es scheint jedoch etwas unklar, in wie weit SwissPedDose den inhaltlich herausfordernden Prozess der Integration von SwissPedDose Daten in die entsprechenden Spital- und Praxisinformatiksysteme unterstützen sollte. Dies führt umgehend zu einer zweiten Herausforderung: Die Abgrenzung des Aufgabengebiets von SwissPedDose.

Klar ist, dass SwissPedDose Dosierungsempfehlungen erarbeitet und zur Verfügung stellt. In der Vergangenheit hat SwissPedDose offenbar aber auch punktuell weitere Arbeiten geleistet, die notwendig sind, um die Angaben von SwissPedDose in Spitalinformationssysteme zu integrieren. Durch die Übernahme solcher Arbeiten kommt der Verein nach unserem Verständnis auch an seine Grenzen; SwissPedDose stehen nicht die Ressourcen zur Verfügung, die entsprechenden Spitäler intensiv in der Integration von SwissPedDose in ihre Informatiksysteme zu begleiten. Gleichzeitig sehen andere Player, insbesondere PEDeDose, ihre Kompetenz und/oder primäre Aufgabe in der Weiterverarbeitung der Grundlagen von SwissPedDose. Eine gute Definition und Abgrenzung der Aufgaben von SwissPedDose erscheint der Autorenschaft daher eine dringende Herausforderung zu sein³².

5.1.7 IT-Applikationen

Kurzfristig gilt es, den sicheren Betrieb der beiden IT-Applikationen zu gewährleisten und Kapazitäten für Unterhalt und notwendige kurzfristige Anpassungen zur Verfügung zu stellen. Insbesondere beim Harmonisierungstool ist diese Fragestellung von Bedeutung, da hier der Vertrag

³¹ Ein Beispiel: Wenn die Dosierung eines Wirkstoffs anhand der Anzahl Wochen nach der Geburt differenziert wird, stellt sich die Frage, wie bei Frühgeborenen damit umgegangen werden muss.

³² Nach dem Verständnis der Autoren der vorliegenden Studie ist es grundsätzlich die Aufgabe von SwissPedDose harmonisierte Dosierungsempfehlungen unentgeltlich zur Verfügung zu stellen. Für die Integration dieser Daten in die Spital- und Praxisinformationssysteme sind dann andere zuständig.

mit Infoserv auf Ende Mai 2022 endet. Aus Sicht der Autorenschaft ist die bestehende Programmierung für Funktionserweiterungen und /oder Ausdehnung auf weitere Bevölkerungsgruppen ist nicht geeignet. Mittel- und langfristig drängt sich deshalb eine Implementation auf einer neuen Plattform / neuem System auf. Letzteres ist insofern auch empfehlenswert, da gemäss zwei in den Fachgesprächen befragten Personen bezüglich Benutzerfreundlichkeit und Benutzererfahrung ein grundsätzlicher Optimierungsbedarf besteht. Die Autorenschaft teilt diese Einschätzung (basierend auf der Sichtung des QM-Handbuchs).

Bei der Webapplikation bestehen aufgrund der Verwendung des Content Management Systems Wordpress, welches aus heutiger Sicht als weitverbreiteter Standard gilt, diese Fragestellungen nicht. Funktionserweiterungen sind hier aufgrund des modulartigen Aufbaus, beziehungsweise durch die Einsatzmöglichkeit von zusätzlichen Plugins, jederzeit möglich.

5.2 Optimierungspotenzial

Aus den zusammengetragenen Herausforderungen, den Einschätzungen der befragten Medizinfachpersonen und aus der Interpretation der Erhebungsergebnisse durch die Autorenschaft lässt sich das Optimierungspotenzial ableiten. SwissPedDose könnte demnach aus Sicht der Autorenschaft durch nachfolgend zusammengefasste Massnahmen weiter verbessert bzw. optimiert werden. Zu beachten ist: Das «Optimierungspotenzial» ist noch keine Empfehlung. Es sind lediglich mögliche Verbesserungen. Die hier zusammengetragenen Optimierungsmöglichkeiten sind vielmehr die Basis für die in Kapitel 6 dargelegten Handlungsempfehlungen.

- *Erhöhung der Bekanntheit von SwissPedDose im ambulanten Bereich (insbesondere in der Westschweiz):* In den Fachgesprächen wurde u.a. vorgeschlagen, Werbung in Fachzeitschriften aufzuschalten, Newsletter zu verschicken und die Zusammenarbeit mit Verbänden zu suchen (genannte wurde die Société Médicale de la Suisse Romande SMSR). Die Autorenschaft unterstützt diese Vorschläge.
- *Erhöhung der Bekanntheit der Qualität der Dosierungsempfehlungen von SwissPedDose:* Es könnte besser kommuniziert werden, wie die Qualität der Dosierungsempfehlungen von SwissPedDose einzuschätzen ist und welcher Prozess hinter den Empfehlungen steht.
- *Erhöhung der Benutzerfreundlichkeit der IT-Plattform, die für den Harmonisierungsprozess verwendet wird:* Die Benutzerfreundlichkeit kann weiter erhöht werden, allerdings sei hier nochmals darauf hingewiesen, dass bereits im September 2021 erste Massnahmen zur Erhöhung der Benutzerfreundlichkeit implementiert wurden (vgl. Kapitel 4.2).
- *Neues IT-System für den Harmonisierungsprozess:* Mittelfristig kann für den Harmonisierungsprozess eine neue Plattform / ein neues System entwickelt werden.
- *Abdeckung Wirkstoffe erhöhen:* Die Zahl der durch SwissPedDose abgedeckten Wirkstoffe könnte weiter erhöht werden.
- *IT-Integration in Spital- oder Praxissoftware:* Idealerweise sollte SwissPedDose in möglichst vielen Spital- und Praxissoftwarepaketen inkludiert sein.
- *Abgrenzung / Definition der Aufgabe von SwissPedDose:* Es könnte besser geklärt werden, inwiefern das Mandat von SwissPedDose auch die Arbeiten inkludiert, die notwendig sind, um die Dosierungsempfehlungen in Spitalinformationssysteme zu integrieren.

- *Entwicklung einer App:* SwissPedDose könnte eine App entwickeln (zusätzlich zur bestehenden Web-Applikation, die einen Internetzugang benötigt).
- *Erweiterung von SwissPedDose:* SwissPedDose könnte grundsätzlich auf weitere Bevölkerungsgruppen erweitert werden. Dabei stehen zur Disposition: a) Dosierung von Arzneimitteln, die Schwangeren verabreicht werden und b) Dosierung von Arzneimitteln für ältere Personen.
- *Europäische Vernetzung:* SwissPedDose könnte intensiver mit anderen Plattformen zur Dosierung von Medikamenten im Bereich der Pädiatrie zusammenarbeiten.
- *Übernahme einzelner Empfehlung aus anderen Datenbanken:* Für Wirkstoffe, die bei SwissPedDose bisher nicht abgedeckt sind, könnte SwissPedDose Dosierungsempfehlungen anderer Plattformen übernehmen.

6. Fazit und Handlungsbedarf

6.1 Fazit

Nachfolgend werden die Evaluationsfragen im Rahmen eines Fazits zusammenfassend beantwortet.

Wie gestaltet sich die Nutzung von SwissPedDose?

SwissPedDose ist in über 90% der Kinderkliniken der Schweiz bekannt. Die niedergelassenen Pädiaterinnen und Pädiater sowie die Offizinapotheken kennen gemäss den Umfrageergebnissen SwissPedDose mehrheitlich, während nur 14% der niedergelassenen Allgemeinmediziner SwissPedDose bekannt ist. Weiter zeigt die Umfrage, dass SwissPedDose bei den befragten Medizinfachpersonen in der Deutschschweiz wesentlich bekannter ist als in der Westschweiz.

Rund zwei Drittel der befragten Personen, die SwissPedDose kennen, nutzen die Datenbank auch. Ein Grossteil dieser Personen gab an, SwissPedDose bei ungewohnten (z.B. seltenen oder neuen Wirkstoffen) zu konsultieren. Diejenigen Medizinfachpersonen, die SwissPedDose zum Zeitpunkt der Befragung nicht kannten, gaben an, die Datenbank zukünftig nutzen wollen (in der Befragung war ihnen SwissPedDose in einem kurzen Abschnitt vorgestellt worden). Weiter werden die Dosierungsangaben *indirekt* genutzt, da sie in einem Teil der Spitalinformationssysteme bereits integriert sind und das Medizinprodukt PEDeDose auf Daten von SwissPedDose basiert. Zudem führt die wiederholte Nutzung von SwissPedDose dazu, dass die Medizinfachpersonen die Dosierungen auswendig wissen und daher auf direkte Konsultationen der Datenbank verzichten können.

Die Qualität von SwissPedDose wird in der Branche sehr positiv beurteilt: Die Abdeckung der Arzneimittel in der Datenbank, die Differenzierung der Dosierungsempfehlungen, die Qualität der Dosierungsempfehlungen und die Benutzerfreundlichkeit werden von Medizinfachpersonen überwiegend positiv bewertet.

Aus Sicht der Autorenschaft besteht im stationären Bereich ein grosser von SwissPedDose generierter Mehrwert im Harmonisierungsprozess selbst bzw. in der Abstimmung und Konsolidierung der Dosierungsempfehlungen durch die verschiedenen Kinderspitäler. Dieser Prozess trägt wesentlich zur Akzeptanz der Dosierungsempfehlungen von SwissPedDose im stationären Bereich bei.

Wie gestaltet sich die Weiterentwicklung von SwissPedDose?

Die Situationsanalyse thematisiert weiter die Frage, ob SwissPedDose in verschiedener Hinsicht weiterentwickelt werden sollte. Zur Disposition stehen eine Erhöhung der Zahl der in der Datenbank abgedeckten Wirkstoffe, die Ausdehnung auf andere Bevölkerungsgruppen und weitere Arbeiten im Hinblick auf die «Interoperabilität», d.h. eine Integration der SwissPedDose-Dosierungsempfehlungen in Spital- und Praxisinformationssysteme. Die Ergebnisse zu den möglichen Weiterentwicklungen:

- Eine Erhöhung der Zahl der abgedeckten Wirkstoffe wurde von einem Teil der Befragten gewünscht – insbesondere sollten mehr besonders risikoreiche oder besonders selten eingesetzte Arzneimitteln aufgenommen werden. Ein Teil der befragten Fachpersonen erachtet eine Erhöhung der Zahl der abgedeckten Wirkstoffe jedoch insbesondere unter Berücksichtigung des hierfür nötigen Aufwands als unnötig. Zu bedenken sei dabei, dass nebst dem Harmonisierungsaufwand auch der Aufwand für die zukünftigen Aktualisierungen berücksichtigt werden müsse. Eine Zusammenarbeit mit vergleichbaren Datenbanken im Ausland bzw. allenfalls auch die direkte Übernahme deren Dosierungsempfehlungen für bestimmte Wirkstoffe würde es erlauben, die Zahl der abgedeckten Wirkstoffe zu erhöhen, ohne dass der Aufwand von SwissPedDose in gleichem Masse erhöht würde.
- Eine Ausdehnung der Datenbank auf weitere Bevölkerungsgruppe – genannt wurden insbesondere ältere Menschen oder Schwangere – wurde von der Mehrheit der befragten Personen begrüsst. Auch hier wurden jedoch gewichtige Gegenargumente genannt: Für Schwangere und Stillende gäbe es mit Embryotox bereits eine entsprechende Datenbank. Zudem müsse sowohl bei Schwangeren wie auch bei älteren Personen bei der Arzneimittelabgabe eine Vielzahl individueller Faktoren berücksichtigt werden. Die Situation bei Schwangeren sei dabei noch deutlich komplexer als bei älteren Personen.
- Eine verbesserte Interoperabilität und die Integration der Harmonisierungsempfehlungen von SwissPedDose in bestehende Spital- und Praxisinformationssysteme wird mehrheitlich als wichtig erachtet. Es stellt sich aber die Frage, wie weit die Arbeit und Verantwortung von SwissPedDose geht und welche Arbeit andere (seien es die Betreiber der Klinik- und Praxisinformationssysteme oder weitere) selber übernehmen müssen. Die Aktivitäten und Aufgaben von SwissPedDose sollten besser abgegrenzt werden, insbesondere in Bezug auf PEDeDose. Hier könnten auch mögliche Kooperationen definiert werden.
- Eine verstärkte internationale Zusammenarbeit wurde von mehreren Fachpersonen als wünschenswert erachtet. Die kritischen Stimmen merkten an, dass die Fachinformation (zu den Medikamenten) in Europa von derjenigen in der Schweiz abweichen könnte, da die Schweiz mit Swissmedic ein eigenes Zulassungsinstitut hat.³³ Zudem würde eine internationale Abstimmung den Harmonisierungsprozess vermutlich nochmals verzögern.

³³ Falls sich SwissPedDose aber ohnehin nur auf den Bereich off-label konzentrieren darf (vgl. Kapitel 3), erübrigt sich dieses Argument aus Sicht der Autorenschaft. Dies da für diese Arzneimittel in der Schweiz

Wie gut funktionieren der Betrieb und Unterhalt von SwissPedDose?

Zum Betrieb und Unterhalt von SwissPedDose kann zusammenfassend festgehalten werden, dass der Harmonisierungsprozess sehr positiv beurteilt wird, die Zusammenarbeit der hier involvierten Expert/innen ist konstruktiv und basiert auf grosser gegenseitiger Wertschätzung.

Hinsichtlich der Finanzierung von SwissPedDose spricht viel dafür, dass das BAG die Kosten weiterhin übernimmt. Eine Nutzungsgebühr würde die Schwelle zur Nutzung erhöhen, insbesondere in den Fällen, in denen ein Arzt / eine Ärztin nur in Ausnahmefällen die Datenbank konsultieren möchte. Eine Mitfinanzierung durch Pharmaunternehmen wiederum würde möglicherweise zu Interessenkonflikten führen.

SwissPedDose wird durch zwei IT-Applikationen unterstützt: das Harmonisierungstool und die Webapplikation. Sowohl das Harmonisierungstool als auch die Webapplikation wurden nach Best Practice Grundsätzen implementiert, sind transparent dokumentiert und gewährleisten einen sicheren Betrieb. Beim Harmonisierungstool drängt sich allerdings mittel- bis langfristig eine Implementation auf einer neuen Plattform / einem neuen System auf, da die gewählte Programmiersprache Visual Basic heute nicht mehr dem Branchenstandard entspricht. Die Webapplikation hingegen entspricht dem heutigen Stand der Technik; hier bedarf es derzeit keine grundsätzlichen Änderungen.

Gibt es für SwissPedDose aktuelle oder künftige Herausforderungen («Probleme»)?

Die in den Fachgesprächen und in der Online-Befragung befragten Personen sahen die folgenden Herausforderungen für SwissPedDose:

- Teilweise geringe Bekanntheit
- Mögliche Verwechslungsgefahr mit PEDeDose
- Notwendigkeit der regelmässigen Aktualisierungen der Dosierungsempfehlungen
- Teilweise fehlende Integration in Spital- oder Praxissoftware

Unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Befragungen identifizierte die Autorenschaft zudem die nachfolgenden Herausforderungen:

- Teilweise fehlendes Bewusstsein bzgl. der Qualität von Dosierungsempfehlungen von SwissPedDose
- Abgrenzung der Aufgaben von SwissPedDose bezüglich der Integration der Dosierungsempfehlungen in Spital- und Praxissoftware
- Weiterbetrieb der derzeitigen IT-Applikation zum Harmonisierungsprozess trotz auslaufendem Vertrag sowie die mittel- bis langfristige Implementation des Harmonisierungstools auf einer neuen Plattform / neuem System.

keine Zulassung für die Anwendung bei Kindern besteht (off-label) und es daher keine entsprechenden Dosierungsangaben gibt.

Gibt es Optimierungspotential für SwissPedDose («Lösungsvorschläge»)?

Auf Basis der Analyse insgesamt und auf Basis der identifizierten Herausforderungen im Besonderen wurde eine Liste des Optimierungspotenzials erstellt.

6.2 Handlungsbedarf

Basierend auf dem dargelegten Optimierungspotenzial formulieren wir sechs Handlungsempfehlungen. Während das Optimierungspotenzial diverse Optionen aufzeigt, die grundsätzlich der Qualität und der Reichweite von SwissPedDose dienlich sein könnten, stellen die Handlungsempfehlungen unsere Beurteilung derjenigen Massnahmen dar, die realistisch und umsetzbar sind und auf Basis der Erkenntnisse aus der vorliegenden Situationsanalyse auch prioritär anzugehen wären. Die Handlungsempfehlungen sind also alle aus Sicht der Autorenschaft geschrieben.

Die Empfehlungen werden den Ebenen operativ, strategisch und politisch zugeordnet. Zudem wird jeweils angegeben, welchem Problemfeld die Handlungsempfehlung zuzuordnen ist, welche der identifizierte(n) Herausforderung(en) damit adressiert wird und bei welchen Adressaten die Handlungsverantwortung liegt.

6.2.1 Empfehlung 1: SwissPedDose weiterführen

Die Autorenschaft empfiehlt, SwissPedDose weiterzuführen. Die Empfehlung basiert auf der positiven Perception von SwissPedDose durch die Nutzenden und involvierten Fachpersonen sowie dem generierten Mehrwert von SwissPedDose im Hinblick auf die möglichst optimale medikamentöse Behandlung von Kindern. Ein ganz wesentlicher Vorteil von SwissPedDose ist dabei die Konsultation und Abstimmung zwischen den involvierten Kinderspitälern (A-Kliniken). Dieser Harmonisierungsprozess führt dazu, dass in der Schweiz im Bereich der Pädiatrie Dosierungsempfehlungen vorhanden sind, die von den massgebenden Akteurinnen und Akteuren breit akzeptiert werden.

- Ebene: strategisch
- Problemfeld: Harmonisierte Dosierungsempfehlungen
- Herausforderung: nicht relevant
- Adressaten: BAG

6.2.2 Empfehlung 2: Bekanntheit von SwissPedDose verbessern

Die Bekanntheit von SwissPedDose sollte generell erhöht werden, vor allem im ambulanten Bereich und in der Westschweiz. Dies insbesondere vor dem Hintergrund, dass die meisten im ambulanten Bereich tätigen Mediziner/innen und Offizinapotheker/innen, die SwissPedDose kennen, die Datenbank auch aktiv nutzen. In erster Priorität sollten die beiden Kinderkliniken, die SwissPedDose gemäss unserer Befragung nicht kennen, direkt angesprochen werden³⁴. Die zweite Priorität sind dann nach unserer Einschätzung Pädiaterinnen und Pädiater. Ähnlich wichtig sind

³⁴ Wir haben den Befragten der Befragung Anonymität zugesichert; BSS müsste folglich bei den beiden Kliniken nachfragen, ob wir dem BAG mitteilen dürfen, dass ihnen SwissPedDose nicht bekannt ist.

allerdings möglicherweise auch niedergelassene Allgemeinmediziner, zumal diese je nach Verfügbarkeit von Pädia-terinnen und Pädiatern, teilweise auch Kinder behandeln (und dies, ohne auf die Behandlung von Kindern spezialisiert zu sein) sowie Offizinapotheken, die ja die von den Ärztinnen und Ärzten verordneten Dosierungen kontrollieren müssen.

Bei den generellen Kommunikationsmassnahmen zur Erhöhung der Bekanntheit sollte a) auf die Existenz von SwissPedDose hingewiesen werden, b) dargelegt werden, dass SwissPedDose kostenlos zur Verfügung steht, c) über den Harmonisierungsprozess und die hohe Qualität und Aktualität der Dosierungshinweise informiert werden und d) klar der Unterschied zwischen SwissPedDose und PEdDose erklärt werden.

- Ebene: operativ (ggf. strategisch in Bezug auf die Finanzierung)
- Problemfeld: Harmonisierte Dosierungsempfehlungen
- Herausforderung: nicht relevant
- Adressaten: SwissPedDose (Umsetzung, ggf. BAG in Bezug auf die Finanzierung)

6.2.3 Empfehlung 3: Zurückhaltende Ausweitung auf andere Wirkstoffe, teilweise Dosierungsempfehlungen aus dem Ausland übernehmen

Grundsätzlich ist es sinnvoll, dass SwissPedDose möglichst viele Wirkstoffe in die Datenbank aufnimmt. Auch ist es sinnvoll, dass bei Wirkstoffen, die in der Schweiz im Bereich der Pädiatrie relativ häufig eingesetzt werden oder aus anderen fachlichen Gründen besonders relevant sind, der Harmonisierungsprozess durchlaufen wird. Der Schwerpunkt sollte dabei auf denjenigen Wirkstoffen liegen, die von den Kinderspitälern eingesetzt werden. Für weniger häufig verwendete Wirkstoffe und insbesondere für Wirkstoffe, die primär im ambulanten Bereich eingesetzt werden, können hingegen allenfalls auch Dosierungsempfehlungen von ausländischen Datenbanken übernommen werden, wobei sich hier das holländische Kinderformularium anbietet.

Begründung: Einerseits ist der Nutzen, der durch die Dosierungsempfehlungen entsteht, unbestritten. Dies würde dafür sprechen, möglichst viele Wirkstoffe bei SwissPedDose aufzunehmen. Zu bedenken ist aber auch, dass durch den Harmonisierungsprozess Kosten entstehen und dass die involvierten Fachleute ihre knappen zeitlichen Ressourcen einbringen müssen. Dabei ist zu bedenken: Je mehr Wirkstoffe durch SwissPedDose abgedeckt werden und den Harmonisierungsprozess durchlaufen, desto aufwändiger wird auch der regelmässig notwendige Prozess zur Aktualisierung der Daten. Ein wichtiger von SwissPedDose generierter Mehrwert liegt im Harmonisierungsprozess selbst und der so erarbeiteten breiten Akzeptanz der Dosierungsempfehlungen. Dieser Aspekt betrifft aus Sicht der Autorenschaft jedoch primär die Kinderspitäler bzw. die dort tätigen Spezialisten. Dies, weil einzelne Spitäler bevor SwissPedDose die Arbeit aufnahm ihre (spital-)eigenen Dosierungsempfehlungen hatten. Für ambulant tätige Ärztinnen und Ärzte dürfte es hingegen weniger wichtig sein, ob die Harmonisierung von schweizerischen oder ausländischen Medizinfachpersonen vorgenommen wurde. Aus diesem Grund erscheint es denkbar, bei Wirkstoffen, die primär im ambulanten Bereich verwendet werden, mindestens teilweise Dosierungsempfehlungen aus dem Ausland zu übernehmen.

Wenn Dosierungsempfehlungen aus dem Ausland in die SwissPedDose-Datenbank aufgenommen werden, ohne dass sie den Harmonisierungsprozess durchlaufen, müsste dies aus Gründen der Transparenz unbedingt klar ausgewiesen werden.

- Ebene: operativ / strategisch
- Problemfeld: Weiterentwicklung sowie Betrieb / Unterhalt
- Herausforderung: Wirkstoffen, die nicht in der SwissPedDose Datenbank verfügbar sind.
- Adressaten: SwissPedDose (Umsetzung) / BAG (Ausrichtung, Umfang)

6.2.4 Empfehlung 4: Ausdehnung auf andere Bevölkerungsgruppen in separaten Prozessen schrittweise umsetzen, dabei Synergien im Bereich der IT nutzen

Grundsätzlich besteht das Bedürfnis, dass auch für andere Bevölkerungsgruppen Dosierungsempfehlungen zur Verfügung gestellt werden. Genannt werden diesbezüglich Schwangere sowie ältere Personen. Aus medizinischer Sicht sind generell gültige Dosierungsempfehlungen dabei für ältere Personen etwas leichter umzusetzen als bei Schwangeren, da bei der Verabreichung von Medikamenten an Schwangere mehr Aspekte berücksichtigt werden müssen (betroffen sind sowohl die Mutter wie auch das ungeborene Kind). Als erster Schritt in diese Richtung sollte zunächst die Notwendigkeit und Machbarkeit aus rein medizinischer Sicht sorgfältig geprüft werden. Bei der Prüfung der Notwendigkeit ist insbesondere zu klären, ob bereits bestehende Datenbanken den Bedarf allenfalls bereits ausreichend abdecken. Für Schwangere besteht mit Embryotox bereits eine Datenbank mit Hinweisen zur Arzneimittelinnahme während der Schwangerschaft.

In jedem Fall gilt aber, dass für die Erarbeitung von Dosierungsempfehlungen, die andere Bevölkerungsgruppen adressieren, ganz andere Fachpersonen als bei SwissPedDose involviert werden müssten – und allenfalls muss auch der Prozess der Harmonisierung anders und unter Berücksichtigung der Bedürfnisse und der Verfügbarkeit der jeweiligen Fachpersonen gestaltet werden. Auch werden vermutlich andere Wirkstoffe als bei SwissPedDose berücksichtigt werden. Es kann daher gut sein, dass die Datenbanken von den Nutzenden schlussendlich als separate Datenbanken wahrgenommen werden und auch andere Namen erhalten (z.B. «SwissPregDose» und «SwissGerDose»).

Während der Harmonisierungsprozess also grundsätzlich separat zu gestalten wäre, könnten bei der IT hingegen Synergien genutzt werden. Sowohl das Tool, das den Harmonisierungsprozess unterstützt, wie auch das Web-Interface könnten so modifiziert werden, dass sie für Dosierungsempfehlungen für andere Bevölkerungsgruppen genutzt werden könnten. Aus technischer und organisatorischer Sicht zu klären wäre, ob die Dosierungsempfehlungen für andere Patientengruppen mit dem gleichen (allenfalls ergänzten) Harmonisierungstool erhoben und dort entsprechend abgespeichert werden können bzw. sollten oder ob separate Tools zu entwickeln wären (die auf dem bestehenden Tool aufbauen könnten). In den Verträgen mit den IT-Firmen, die die Produkte für SwissPedDose erarbeiten, sollten das BAG bzw. SwissPedDose Klauseln aufnehmen, die sicherstellen, dass die sich bietenden Synergien genutzt werden können.

- Ebene: strategisch
- Problemfeld: Weiterentwicklung
- Herausforderung: Fehlende Dosierungsempfehlungen für weitere Bevölkerungsgruppen
- Adressaten: BAG

6.2.5 Empfehlung 5: Umsetzung Interoperabilität: Definition und Abgrenzung der Rolle von SwissPedDose

Das Ziel der Interoperabilität muss sein, dass die Daten von SwissPedDose optimal in Spital- und Praxisinformationssysteme integriert werden können. Die Grundlagen hierfür stellt SwissPedDose bereits jetzt zur Verfügung, jedoch scheint die Umsetzung nicht bei allen Umsetzungsakteuren reibungslos zu funktionieren. Geklärt werden muss, welche Rolle SwissPedDose in diesem (relativ komplexen) Prozess übernehmen soll. Dies ist umso wichtiger, da es hier bei Interoperabilitätsproblemen zu ungunstigen Konkurrenzsituationen und v.a. Doppelspurigkeiten zwischen der Verwendung von SwissPedDose und PEDeDose (und vermutlich auch noch weiteren Akteuren) kommen kann (siehe 4.3.2. und 5.1.6). Grundsätzlich scheint es im Rahmen der bestehenden Aufgaben von SwissPedDose naheliegend, dass SwissPedDose primär Dosierungsempfehlungen erarbeitet und die komplexe Integration in Spital- und Praxisinformationssystemen nicht übernimmt. Allerdings ist ein Austausch im Hinblick auf die Bedürfnisse dieser Systeme dennoch wichtig, so dass SwissPedDose z.B. wichtige Variablen so definiert, dass die Interoperabilität möglichst gut gelingt. Hier muss SwissPedDose eng mit den Anbietern von Spital- und Praxisinformationssystemen zusammenarbeiten. Eine Klärung, wo genau die diesbezüglichen Grenzen des Aufgabengebiets von SwissPedDose gezogen werden müssen, erfordert technisches und medizinisches Knowhow und liegt daher ausserhalb der vorliegenden Situationsanalyse.

- Ebene: operativ
- Problemfeld: Weiterentwicklung
- Herausforderung: Interoperabilität
- Adressaten: SwissPedDose und BAG

6.2.6 Empfehlung 6: Differenzierte Strategie bzgl. IT-Applikationen

Im Hinblick auf das *Harmonisierungstool* wird empfohlen, mit dem bisherigen Softwareanbieter eine kurz- bis mittelfristige Verlängerung für den Ende Mai 2022 auslaufenden Vertrag anzustreben. Längerfristig wird empfohlen, das Harmonisierungstool neu aufzubauen. Das Ausschreibungsverfahren des BAG für die Erneuerung des auslaufenden Vertrages läuft bereits.

Um den Betrieb des Harmonisierungstools und die dafür notwendigen Software Modifikationen kurzfristig zu gewährleisten empfehlen wir, unbedingt mit dem bisherigen Softwareanbieter eine Vertragsverlängerung anzustreben. Der Transfer des bestehenden Systems an einen neuen Provider ist mit grossen Risiken und Aufwänden verbunden, weil das Harmonisierungstool eine Eigenentwicklung des bestehenden Softwareanbieters ist, welche auf einer nicht mehr zeitgemässen Programmierung basiert («historisch gewachsen»). Zudem sollte der neue Provider auch einen Bezug zum thematischen Umfeld und den damit verbundenen Zusammenhängen haben.

Mittel- bis längerfristig wird empfohlen, das Harmonisierungstool neu aufzubauen, um die Benutzerfreundlichkeit und Benutzererfahrung zu optimieren, neue Funktionen implementieren zu können und das Tool auch für den Aufbau von Datenbanken für andere Bevölkerungsgruppen nutzen zu können. Die Autorenschaft empfiehlt, diesen Auftrag mittelfristig neu auszuschreiben. Bei der Auswahl eines neuen Systems bzw. neuen Providers müssten aktuelle Workflow-basierte Entscheidungssysteme mit in die Entscheidung einbezogen werden. Es ist zu prüfen ob eine spezifische Softwarelösung entwickelt werden soll oder ob es Standardlösungen gibt, welche auf die besonderen Anforderungen von SwissPedDose angepasst bzw. erweitert werden können. Um die

bisher gewonnen Erkenntnisse und bewährten Lösungskonzepte miteinzubeziehen, wäre es sinnvoll, den bisherigen Provider mit seiner Expertise in den Aufbau der neuen Applikation miteinzubinden.

Bei der *Webapplikation* ist die Ergänzung von Funktionen und die Erweiterung auf andere Bevölkerungsgruppen möglich. Da grundlegende Funktionen in der Webapplikation durch Programmiererweiterungen aus dem Bereich «Open Source» und von Drittanbietern eingesetzt werden, bedarf es der regelmässigen Überprüfung, ob der Support und Unterhalt dafür gewährleistet ist, oder ob eine Alternative evaluiert werden muss.

- Ebene: operativ / strategisch
- Problemfeld: Betrieb / Unterhalt
- Herausforderung: Bestehende IT-Applikation für die Harmonisierung (Harmonisierungstool)
- Adressaten: SwissPedDose (Umsetzung) / BAG (Planung, Finanzierung)

6.3 Wo kein Handlungsbedarf besteht

Im Rahmen der vorliegenden Situationsanalyse wurden verschiedene Optionen zur Optimierung von SwissPedDose geprüft und/oder in Fachgesprächen genannt. Nicht alle diese Optionen führen nun auch zu Handlungsempfehlungen. Einige denkbare Optimierungen empfiehlt die Autorenschaft vielmehr explizit nicht – oder mindestens nicht prioritär. Wir fassen an dieser Stelle kurz zusammen, welche im Bericht genannten Optionen in keinem Handlungsbedarf resultieren.

- *Entwicklung einer App*: SwissPedDose könnte eine App entwickeln (zusätzlich zur bestehenden Web-Applikation, die einen Internetzugang benötigt). Dieser Wunsch wurde von einigen wenigen Personen geäussert. Eine solche ergänzende App hat aber aus Sicht der Autorenschaft und unter Berücksichtigung aller Fachgespräche nicht oberste Priorität. Nicht geprüft hat die Autorenschaft dabei, wie hoch die Kosten einer solchen App wären. Sollte das Programmieren einer solchen App relativ günstig sein, könnte SwissPedDose diese Zusatzdienstleistung selbstredend anbieten.
- *Europäische Vernetzung*: SwissPedDose tauscht sich bereits mit anderen Organisationen aus. Der Mehrwert eines intensiveren Austauschs erscheint aber nicht allzu gross, so lange am bestehenden Harmonisierungsprozess festgehalten und von einer Übernahme von Daten abgesehen wird.
- *Arzneimittlempfehlung bei wichtigen Indikationen (zusätzlich zu den Dosierungsangaben)*: Dies wurde von wenigen Fachleuten als Wunsch genannt – würde aber vermutlich zu einer markanten Ausdehnung des Mandats von SwissPedDose führen.
- *Möglichkeit, nach Markennamen zu suchen*: SwissPedDose hat bewusst entschieden, keine Arzneimittel auszuweisen. Die Autorenschaft geht davon aus, dass die überwiegende Mehrheit der Medizinfachpersonen gut mit den Wirkstoffen arbeiten kann, und sieht daher keinen Handlungsbedarf.
- *Verfügbarkeit der Arzneimittel angeben*: Ist nicht mit der Fokussierung / Beschränkung von SwissPedDose auf Wirkstoffe kompatibel. V.a. aber wäre es technisch anspruchsvoll bis unmöglich, da es gemäss dem BAG keine Datenbank mit den aktuell in der Schweiz verfügbaren Medikamenten gibt. Als Disclaimer müssen wir allerdings hier anbringen, dass wir dieses Thema nicht vertieft untersuchen konnten.

- *Funktion eines Kalkulators inkludieren:* Ist derzeit explizit nicht Aufgaben von SwissPedDose. Durch die Inklusion eines Kalkulators würde SwissPedDose zu einem Medizinprodukt – was rechtliche Konsequenzen nach sich ziehen würde. Zudem gibt es bereits private Anbieter (wie z.B. PEDeDose), welche die Dosierungsempfehlungen von SwissPedDose in einen Kalkulator einarbeiten. Aus diesen Gründen empfiehlt die Autorenschaft, auf die Integration eines Kalkulators in SwissPedDose zu verzichten.
- *Im Bereich der Pädiatrie E-Health-gestützte Entscheidungsunterstützungstools im stationären Bereich und in Offizinapotheken verbindlich machen.* Ein solches Obligatorium, wie es die Motion Stöckli fordert, hat keine direkte Auswirkung auf die SwissPedDose und führt daher hier zu keiner Handlungsempfehlung.

6.4 Grenzen der Situationsanalyse

Nachfolgend werden die Grenzen der Situationsanalyse nochmals zusammengefasst. Dabei wird auch auf die Kapitel verwiesen, in denen sie ausführlich diskutiert werden.

Veraltete In-label-Dosierungen: Das BAG sieht den Auftrag von SwissPedDose entsprechend der gesetzlichen Grundlage ausschliesslich im Bereich off-label (vgl. Kapitel 3). Die Tatsache, dass die Datenbank SwissPedDose auch In-label-Dosierungen enthält, widerspricht somit dem gesetzlichen Auftrag. Der Verein SwissPedDose hat der Autorenschaft jedoch glaubhaft erklärt, dass veraltete In-label-Dosierungen im Bereich der Pädiatrie ein grosses Problem darstellen und deswegen in der Datenbank SwissPedDose enthalten sind. Da die Problematik des unterschiedlichen Verständnisses bzgl. des Leistungsbereichs von SwissPedDose erst während der Schlussitzung aufgebracht wurde, konnten im Rahmen der vorliegenden Situationsanalyse diesbezüglich keine vertiefenden Analysen mehr vorgenommen werden. Eine Grenze der vorliegenden Situationsanalyse besteht also darin, dass die Autorenschaft bei den Befragungen und Analysen davon ausgegangen ist, dass die Aufnahme veralteter In-label-Dosierungen in der Datenbank SwissPedDose mit dem BAG abgesprochen ist. Nachträglich empfiehlt die Autorenschaft dem BAG und dem Verein SwissPedDose, das Aufgabenverständnis von SwissPedDose möglichst bald zu klären.³⁵ Die bestehenden Handlungsempfehlungen sind von der Problematik des unterschiedlichen Verständnisses bzgl. des Leistungsbereichs von SwissPedDose nicht betroffen.

Verfügbarkeit der Medizinfachpersonen: Beim Vereinbaren der Fachgespräche hat sich gezeigt, dass seitens der Medizinfachpersonen ein grosses Bedürfnis besteht, die Befragungen möglichst kurz zu halten (vgl. Kapitel 3). Aus diesem Grund wurde für die Online-Befragung ein möglichst kurzer Fragebogen erarbeitet: Der Aufwand für das Ausfüllen der Befragung wurde von ursprünglich angedachten 15 Minuten auf 5 Minuten reduziert. Dies hatte zur Folge, dass einige interessante Fragen gestrichen werden mussten. So wurde beispielsweise die Nutzung der verschiedenen Quellen nicht weiter nach medizinische Bereiche (z.B. nach Fachbereich oder nach in-label/off-label) oder nach Form (Papier / digital) differenziert, und auch persönliche Informationen der befragten Personen (Alter, Geschlecht, Nationalität etc.) wurden nicht erhoben.

³⁵ Falls das BAG an der Beschränkung auf den Off-label-Bereich festhält, stellt sich die Frage, wie mit den bereits harmonisierten In-label-Dosierungen umgegangen werden muss.

Rücklauf: Der eher geringe Rücklauf bei den Allgemeinmediziner/innen (21%) und bei den Offizinapotheken (28%) führt zu einer eingeschränkten Repräsentativität der Ergebnisse. Problematisch ist der tiefe Rücklauf insbesondere in Kombination mit der relativ geringen Stichprobe (vgl. Kapitel 3). Im ambulanten Bereich wurde jedoch bewusst auf eine Vollerhebung verzichtet, um den Aufwand der Medizinfachpersonen gering zu halten.³⁶ Eine Diskussion der Ergebnisse zur Bekanntheit von SwissPedDose unter Berücksichtigung des Rücklaufs befindet sich in Kapitel 4.1.1).

Aktualität der Ergebnisse: SwissPedDose war in den Monaten, in denen die vorliegende Situationsanalyse erarbeitet wurde, ebenfalls aktiv. Einerseits wurde die Benutzerfreundlichkeit von SwissPedDose im September 2021 überarbeitet – es ist also möglich, dass sich einige Personen der im November 2021 lancierten Online-Befragung noch auf die ältere Version bezogen (vgl. Kapitel 4.2). Das hat jedoch keine Auswirkung auf die Handlungsempfehlungen. Andererseits hat der Verein SwissPedDose gewisse Handlungsempfehlungen während der Erarbeitung der vorliegenden Situationsanalyse bereits angegangen (insbesondere Empfehlungen 2, 3 und 6). Die seitens BAG im Anschluss an die vorliegende Situationsanalyse geplante Evaluation kann und sollte prüfen, ob und inwieweit die in diesem Bericht vorgebrachten Empfehlungen angegangen bzw. umgesetzt wurden.

7. Indikatoren zur Wirkungsmessung

Mit der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes wurden verschiedene Massnahmen eingeführt, um die Versorgung und Sicherheit der Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern zu verbessern. Die Betreuung der nationalen Datenbank «SwissPedDose» ist eine dieser Massnahmen.³⁷ Da das BAG plant, eine Evaluation dieser Massnahmen durchzuführen, stellt sich die Frage, wie die Wirkung von SwissPedDose gemessen werden kann.

Auf Basis der Fachgespräche und einer Diskussion mit den Steuer- und Begleitgruppenmitgliedern ergeben sich folgende mögliche Wirkungsindikatoren:

- *Anzahl Klicks auf der Homepage:* Wie im Wirkungsmodell (vgl. Kapitel 2.3) beschrieben, liegt der zentrale Outcome der Datenbank SwissPedDose in dessen Nutzung durch die Medizinfachpersonen. Durch die Anzahl Klicks auf der Homepage kann ein Teil der Nutzung erfasst werden, ohne dass dafür Medizinfachpersonen befragt werden müssen. Klinikinformationssysteme und weitere Softwares (wie z.B. PEDeDose) beziehen sich jedoch ebenfalls auf Dosierungsempfehlungen von SwissPedDose. Diese «indirekte» Nutzung kann durch die Anzahl Klicks auf der Homepage nicht abgebildet werden.
- *Implementierung in Klinikinformationssystemen / Praxisinformationssystemen:* Wenn die Dosierungsempfehlungen von SwissPedDose in Klinikinformationssysteme integriert sind, darf davon ausgegangen werden, dass sie auch systematisch genutzt werden. Folglich ist ein

³⁶ Im stationären Bereich (Kinderkliniken) wurde eine insoweit eine Vollerhebung durchgeführt, dass jede Kinderklinik zur Befragung eingeladen wurde (aber nicht jede Person innerhalb der Kinderklinik).

³⁷ Die weiteren Massnahmen sind die Verpflichtung von Zulassungsstellenden, bei einem Gesuch um die Zulassung eines Arzneimittels ein pädiatrisches Prüfkonzept (PPK) einzureichen sowie Massnahmen im Bereich der wichtigen Arzneimittel für seltene Krankheiten (ein vereinfachtes Zulassungsverfahren sowie eine Statusänderung von bereits zugelassenen Arzneimitteln).

wichtiger Wirkungsindikator die Zahl der entsprechenden Systeme, in denen SwissPedDose-Daten integriert sind. Hier ist jedoch zu beachten, dass es unterschiedliche Meinungen dazu gibt, inwieweit dies in der Verantwortung von SwissPedDose liegt (vgl. Kapitel 5.1.6).

- *Nutzung der Medizinfachpersonen:* Durch eine Befragung bei den Medizinfachpersonen kann die Nutzung von SwissPedDose umfassend analysiert werden. Nebst der direkten Nutzung von SwissPedDose kann dabei auch erhoben werden, welche Informationssysteme die Medizinfachpersonen zusätzlich nutzen (wodurch dann wiederum abgeleitet werden kann, ob sie via andere Informationssysteme die SwissPedDose-Daten nutzen).
- *Sicherheit der Medizinfachpersonen bei der Verschreibung / Arzneimittelabgabe:* Ebenfalls durch eine Befragung erhoben werden kann die subjektive Sicherheit der Medizinfachpersonen bei Verschreibungen bzw. Arzneimittelabgaben. Erhöht sich die von den Medizinfachpersonen «gefühlte» Sicherheit, ist das ein Indiz, dass sich auch die Arzneimittelsicherheit gemäss der Impact-Ebene des Wirkungsmodells erhöht hat (vgl. Kapitel 2.3).
- *Analyse von Daten zu Nebenwirkungen oder Krankenhauseinweisungen:* Ideal wäre, wenn die Wirkung von SwissPedDose anhand von medizinischen Daten nachgewiesen werden könnte. Die befragten Fachpersonen sind diesbezüglich jedoch skeptisch: Erstens sei es schwierig, die oft vertraulichen und klinikinternen Daten zu Nebenwirkungen und Gründen zu Krankenhauseinweisungen zu erhalten. Zweitens stelle sich die Frage, inwieweit diese Daten mit SwissPedDose in Verbindung gebracht werden können: Die Information, ob beim Verschreiben eines Arzneimittels SwissPedDose konsultiert wurde, wird so nicht erfasst. Drittens kann die Einführung von SwissPedDose in einem Klinikinformationssystem mit weiteren Änderungen des Systems verbunden sein, sodass die Wirkung von SwissPedDose nicht gesondert analysiert werden kann. Zudem könne es auch nach der Konsultation von SwissPedDose menschliche Fehler geben – z.B. Fehler in der Anwendung oder Rechnungsfehler bzgl. der Dosierung. Diese Fehler dürften dann nicht SwissPedDose zugeschrieben werden. Die Mehrheit der Befragten schätzt eine diesbezügliche Datenanalyse daher kritisch ein.

Verortet man die Indikatoren zur Wirkungsmessung im Wirkungsmodells (vgl. Kapitel 2.3), ergibt sich die folgende Schlussfolgerung: Die Nutzung der harmonisierten Dosierungsempfehlungen (Outcome-Ebene) kann durch verschiedene Indikatoren gemessen werden. Es bestehen jedoch grosse Vorbehalte, ob die effektive Medikationssicherheit und die Wirkung auf die Zielgruppe der Kinder (Impact-Ebene) aussagekräftig untersucht werden können.

Anhang

A. Quellenverzeichnis

APA Ärzte mit Patientenapotheke (o.D.). Statistiken. Webdokument. <https://www.patientenapotheke.ch/facts-und-figures/statistiken.html> (zuletzt geöffnet am: 24.01.2022)

BAG, Bundesamt für Gesundheit (2015). Faktenblatt "Etappe Heilmittelgesetz – Revision: Kinderarzneimittel". Bern: BAG.

BAG, Bundesamt für Gesundheit (2021). Situationsanalyse «SwissPedDose»: Pflichtenheft 2021. Webdokument. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/publikationen/evaluationsberichte/evalber-biomedizin-forschung.html> (zuletzt geöffnet am: 21.02.2022)

BAG, Bundesamt für Gesundheit (2022). Datenbank zur Arzneimitteldosierung bei Kindern: erste Phase erfolgreich abgeschlossen. Webdokument. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-86733.html> (zuletzt geöffnet am: 18.03.2022)

Interpellation 18.3112 vom 08.03.2018, HEIM / N: Arzneimittelsicherheit für Mutter und Kind.

Knopf, H., Wolf, I. K., Sarganas, G., Zhuang, W., Rascher, W., & Neubert, A. (2013). Off-label medicine use in children and adolescents: results of a population-based study in Germany. *BMC public health*, 13(1), 1-12.

Motion 08.3365 vom 12.06.2008, HEIM / N, Arzneimittelsicherheit bei Kindern fördern.

Motion 19.4119 vom 24.09.2019, STÖCKLI / S, Erhöhung der Arzneimittelsicherheit in der Pädiatrie. Medikationsfehler durch E-Health reduzieren.

Sammons, H. (2009). Ethical issues of clinical trials in children: a European perspective. *Archives of disease in childhood*, 94(6), 474-477.

swissmedic (2019). Kinderarzneimittel. Webdokument. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/besondere-arzneimittelgruppen--ham-/paediatrie.html> (zuletzt geöffnet am: 19.01.2022)

SwissPedDose (2020a). Pilotprojekt. Webdokument. <https://swisspeddose.ch/pilotprojekt/> (zuletzt geöffnet am: 19.01.2022)

SwissPedDose (2020b). Geschichte. Webdokument. <https://swisspeddose.ch/pilotprojekt/> (zuletzt geöffnet am: 19.01.2022)

SwissPedDose (2020c). Harmonisierungsprozess. Webdokument. <https://swisspeddose.ch/harmonisierungsprozess/> (zuletzt geöffnet am: 20.01.2022)

SwissPedDose (2021). Stand der Harmonisierung. Webdokument. <https://swisspeddose.ch/stand-harmonisierung/> (zuletzt geöffnet am: 20.01.2022)

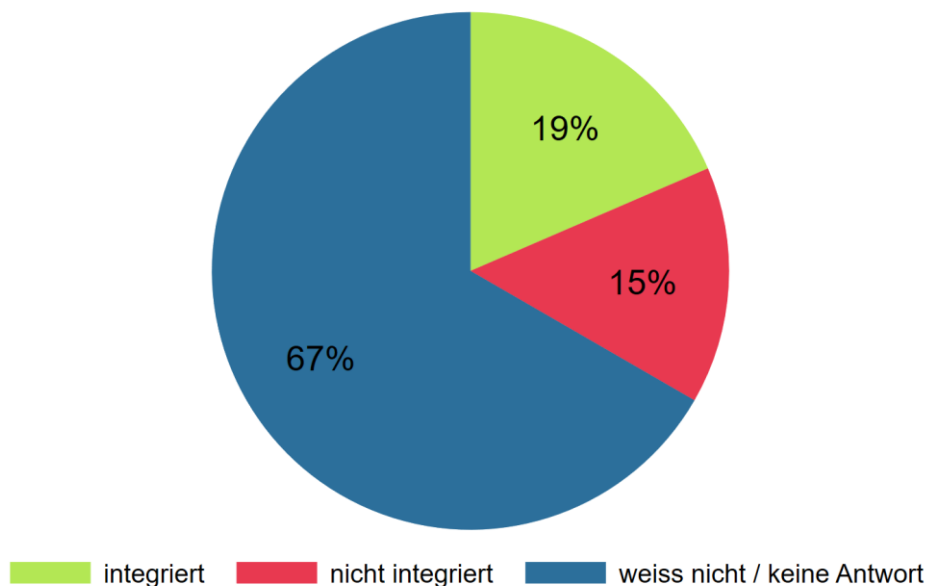
Tilen, R., Panis, D., Aeschbacher, S., Sabine, T., Meyer zu Schwabedissen, H. E., & Berger, C. (2021). Development of the Swiss Database for dosing medicinal products in pediatrics. *European journal of pediatrics*, 1-11.

Vonbach, P. (2017). Off-label-Gebrauch und Dosierung: Die Kunst der Arzneimitteltherapie bei Kindern – wie vermeidet man Medikationsfehler. *Pädiatrie – die Fortbildungszeitschrift für Pädiater und Allgemeinärzte, Ausgabe 5*, 19-22.

Vonbach, P. (2020). Sichere Medikation für Kinder dank intelligenter «Clinical Decision Support»-Tools. Whitepaper.

B. Ergänzung Online-Befragung

Abbildung 8: Integration von SwissPedDose in Klinikinformationssystemen



Anmerkungen: Die Frage lautete: «Wissen Sie, ob die Software Ihrer Institution auf Angaben von SwissPedDose basiert?»
Antwortmöglichkeiten: a) «Die Software basiert (zumindest teilweise) auf Dosierungsangaben von SwissPedDose», b) «Die Software nutzt keine Informationen von SwissPedDose», c) «Ich weiss es nicht». Anzahl Antworten: 5 (integriert), 4 (nicht integriert), und 18 (weiss nicht / keine Antwort).

C. Ergänzungen Fachgespräche

Tabelle 2: Teilnehmende der Fachgespräche

Stakeholder-gruppe	Institution / Unternehmen	Name	Funktion	Involviert bei SwissPed-Dose ³⁸
SwissPedDose	SwissPedDose	Romy Tilen (zwei Gespräche)	Geschäftsführerin	Ja
Fachgesellschaft	pédiatrie schweiz	Prof. Dr. Christoph Aebi (zwei Gespräche)	Vorstandsmitglied	Ja, Vorstandsmitglied und Harmonisierungsexperte (HE) Infektiologie
Fachgesellschaft	FMH	Dr. Carlos Beat Quinto (zwei Gespräche)	Mitglied des Zentralvorstands	Nein
Fachgesellschaft	PharmaSuisse	Suzan Thalmann-Mejdi	Wissenschaftliche Mitarbeiterin	Nein
Fachgesellschaft	PharmaSuisse	Melanie Brühlhart	Wissenschaftliche Mitarbeiterin	Nein
Kinderkliniken	Klinik für Neonatologie, Spital Zollikerberg	Dr. Carsten Doell	Leitender Arzt, Stv. Chefarzt	Nein
Kinderkliniken	Luzerner Kantonsspital	Dr. Matteo Fontana	Leitender Arzt	Ja, HE Neonatologie, allg. Pädiatrie und Intensivmedizin
Kinderkliniken	Réseau Hospitalier Neuchâtelois	Prof. Bernard Laub-scher	Chefarzt Département de pédiatrie	Nein
Kinderkliniken	Hôpitaux Universitaires Genève	Prof. Dr. Klara Posfay-Barbe	Chefärztin Allgemeine Pädiatrie	Ja, Vorstandsmitglied und HE Infektiologie
Offizinapotheken	Anklin Apotheke	Martin Affentranger	Geschäftsführer	Nein
Offizinapotheken	Pharmacie du Vieux-Village	Corinne Schüle	Verantwortliche Apothekerin	Nein
Spitalapotheken	Spitäler Frutigen Meiringen Interlaken AG	Dr. Enea Martinelli	Chefapotheker der spitäler fmi ag	Ja, Vorstandsmitglied.
Spitalapotheken	Hôpitaux Universitaires Genève	Dr. Caroline Fonzo-Christe	Apothekerin	Ja, Datenexperten
Spitalapotheken	Kantonsspital Graubünden	Michèle Schönauer	Apothekerin	Nein
PEDeus AG	PEDeus AG (bezüglich ihrem Medizinprodukt «PEDeDose»)	Dr. Priska Vonbach	CEO	Nein
BAG	BAG	Dr. Selina Schwegler und Dr. Sabine Thomas (Ein Gespräch)	Beide wissenschaftliche Mitarbeiterin und Projektleiterin	Nein

³⁸ zum Zeitpunkt des Gesprächs.

D. Methodentabelle

Tabelle 3: Methodentabelle

Teilfragen	Dokumenten-analyse	Fachgespräche	Online-Befragung	Analyse der IT-Applikationen	Abgleich Datenbanken	Steuer- und Begleit-gruppensitzung
Beschreibung Ausgangslage	X					
Hauptfrage 1: Nutzung						
Sind die Daten (schweizweit) bekannt?	X	X	X			
Werden die Daten (schweizweit) genutzt? Falls ja, von wem und wie häufig? Falls nein, warum nicht?		X	X			
Wie werden die Benutzerfreundlichkeit und Interoperabilität (bspw. Austauschformat) beurteilt?		X	X	X		
Hauptfrage 2: Weiterentwicklung						
Ausdehnung auf weitere spezifische Bevölkerungsgruppen und/oder der intendierten Nutzenden (bspw. ambulanter Bereich)		X	X	X		
Weiterentwicklung des Formats resp. Anpassung an technologische Entwicklungen (bspw. Verfügbarkeit als Applikation, elektronische Berechnungssysteme, Interoperabilität, EPD-Anforderungen)		X		X		
Nationale und internationale Zusammenarbeit / Koordination (bspw. Abstimmung mit anderen Datenbanken, Interoperabilität)	X	X		X	X	X
Hauptfrage 3: Betrieb / Unterhalt						
Aufwand, Qualität und Prozesse der Datenlieferung / Datenaufbereitung / Datenausgabe		X		X		
Organisation (bspw. Führung, Finanzierungsmodell)		X				
Hauptfrage 4: Herausforderungen						
Welche aktuellen Herausforderungen bestehen?		X	X	X		
Mit welchen zukünftigen Herausforderungen ist zu rechnen?		X	X	X		

Teilfragen	Dokumenten-analyse	Fachgespräche	Online-Befragung	Analyse der IT-Applikationen	Abgleich Datenbanken	Steuer- und Begleit-gruppensitzung
Wie schätzen die zentralen Akteurinnen und Akteure (wie Apothekerinnen und -Apotheker, Ärztinnen und -Ärzte, der Verein SwissPedDose, das BAG sowie Expertinnen und Experten) künftige Entwicklungen ein?		X	X	X		

Hauptfrage 5: Optimierungspotential

Gibt es aus Sicht der verschiedenen Akteurinnen und Akteure ein aktuelles oder künftiges Optimierungspotential für SwissPedDose (Lösungsvorschläge für aktuelle oder künftige Herausforderungen)? Wenn ja, in welchen Bereichen?		X	X	X		X
--	--	---	---	---	--	---

Hauptfrage 6: Handlungsbedarf

Gibt es Handlungsbedarf für SwissPedDose? Falls ja: welchen, in welchen Bereichen und mit welcher Dringlichkeit?		X		X		X
--	--	---	--	---	--	---

E. Übersicht IT-Applikationen

Tabelle 4: Übersicht Harmonisierungstool und Webapplikation

	Harmonisierungstool	Webapplikation
Funktion / Zweck	Harmonisierung der Dosierungsempfehlungen auf nationaler Ebene	Publikation der Dosierungsempfehlungen und Downloadbereich für institutionelle Anwender
Link	http://www.swisspeddose.ch/harmonisationtool	www.swisspeddose.ch/datenbank für registrierte Benutzer: https://db.swisspeddose.ch/sign-in/
Administration	https://workflow.swisspeddose.ch/spdos_admin/	https://db.swisspeddose.ch/wp/wp-login.php
Provider	Infoserv	Skouhus & Bombelli AG
Vertragspartner	BAG	SwissPedDose
Programmiersprache	Visual Basic -> kompiliert zu .aspx Applikation	PHP
Server	IIS	Apache Webserver
Datenbank	MS SQL	MySql
Hosting-Provider	Begasoft AG	Metanet
Programmierung / System	Entwicklung von Infoserv	Wordpress mit Plugins von Skouhus & Bombelli AG, Open Source und Drittanbieter Lizenzen
Einführung	2015	2018
Kurz- bis mittelfristige Herausforderungen	Vertrag mit Infoserv endet im Mai 2022	Keine
Mittel- bis langfristige Herausforderungen	Implementation auf neuer Plattform / Technologie drängt sich auf	Kompatibilität / Unterstützung von künftigen Upgrades von Wordpress

F. Vergleich mit Datenbanken aus dem Ausland

Tabelle 5: Vergleich SwissPedDose und ausländische Datenbanken

Datenbank	SwissPedDose	Kinderformularium	The British National Formulary (BNF) for Children	Drug Doses
Ursprung / Verwendungsort	Schweiz	Niederlande (Ursprung) Die Datenbanken aus Deutschland (kinderformularium.de), Österreich (Kindemedika.at) und Norwegen (Koble.info) basieren auf dem niederländischen Kinderformularium.	Grossbritannien	Privatperson
Trägerorganisation / Herausgeber:	SwissPedDose	Niederlands Kenniscentrum voor Farmacotherapie bij Kinderen (NKFK)	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	Prof. Dr. Frank Shann
Art der Institution (öffentlich / privat)	öffentlich (Verein)	öffentlich (Stiftung)	öffentlich	privat
Datenbank gibt es in dieser Form seit:	2018	2008 (Deutsche Versionen seit 2021)	2005	1983
Datenquellen und Harmonisierungsprozess	Breit abgestützter Harmonisierungsprozess (vgl. Kapitel 2.3)	Breit abgestützter Harmonisierungsprozess (siehe Ausführungen unter der Tabelle)	Breit abgestützter Harmonisierungsprozess (siehe Ausführungen unter der Tabelle)	Gemäss einem Fachgespräch sehr intransparent ("Shann wurde selbst zur Quelle")
Evidenz transparent angeben	Die Referenzen werden in der Regel angegeben. Wenn innerhalb einer Kombination	Die Referenzen werden auf der Ebene des Wirkstoffs immer aufgeführt. In der Regel werden die Referenzen auch für	Keine Angaben auf der Webseite, gemäss einem Fachgespräch sei das nicht der Fall.	Nein

Datenbank	SwissPedDose	Kinderformularium	The British National Formulary (BNF) for Children	Drug Doses
	von Wirkstoff, Applikationsweg und Indikation aber mehrere Dosierungsempfehlungen differenziert werden (z.B. nach Altersgruppe), ist nicht klar, welche Referenz zu welcher differenzierten Gruppe gehört. .	die einzelnen Differenzierungen nochmals separat angeben.		
Zeitpunkt der Erstpublikation / Intervall der Aktualisierungen	Erstpublikation wird nicht angegeben, Zeitpunkt der letzten Aktualisierung schon. Intervall der Publikationen und Aktualisierungen: unregelmässig, durchschnittlich ca. einmal pro Monat.	Die Erstpublikation wird meistens angegeben. Es gibt eine monatliche Aktualisierung der Datenbank.	Änderungen in der Datenbank werden auf der Webseite zusammengefasst angezeigt. Aktualisierungen finden einmal pro Monat statt. Nur die aktuellsten Neueinträge bzw. Erstpublikationen werden angezeigt.	Das Buch wird alle zwei bis vier Jahre aktualisiert.
Form	Webseite	Webseite	Buch, Webseite und App	Buch und App
Zugang	öffentlich	öffentlich	Webseite: öffentlich Buch: 59.95 GBP (rund 74 CHF, Stand November 2021)	Buch: 10.95 AU \$ (rund 7 CHF, Stand Januar 2022) App: 15 Franken
Sprachen	Deutsch Französisch Englisch	Niederländisch (bzw. Deutsch oder Norwegisch)	Englisch	Englisch
Funktion eines Kalkulators	nein	nein	Nicht ersichtlich	ja (in der digitalen Version)
Exportierbarkeit in digitalen Bereich	XML-File für institutionelle Nutzende	nicht exportierbar	Nicht ersichtlich	Nicht ersichtlich (evtl. via App)
Detaillierungsgrad der Differenzierung nach Alter	Unterschiedlich je nach Wirkstoff	Unterschiedlich je nach Wirkstoff	Unterschiedlich je nach Wirkstoff	Unterschiedlich je nach Wirkstoff

Datenbank	SwissPedDose	Kinderformularium	The British National Formulary (BNF) for Children	Drug Doses
Bemerkung		Kein App, nur Verknüpfung (wie bei SwissPedDose)	Neben Dosierungsempfehlungen, Gefahren, Nebenwirkungen, Interaktionen etc. für einzelne Arzneimittel hat das BNFC ebenfalls ein Verzeichnis mit sog. "Treatment Summaries", bzw. Behandlungsempfehlungen für diverse Krankheiten usw.	

Datenquellen und Harmonisierungsprozess: Niederlande:

1. Protokollbasierte Recherchestrategie in der wissenschaftlichen Literatur:
 - Was ist die wirksame und sichere Dosierung des Arzneimittels für verschiedene Alterskategorien (nach Verabreichungsform)
 - Welche pharmakokinetischen Aspekte werden beschrieben?
 - Welche Nebenwirkungen bei Kindern werden beschrieben?
 - Welche Kontraindikationen bei Kindern werden beschrieben?
 - Welche Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen im Zusammenhang mit der Anwendung des Arzneimittels bei Kindern werden beschrieben?
2. Auf der Grundlage der verfügbaren Literatur wird von einem/r beim KNMP angestellten Apotheker/in zusammen mit einem/r fachkundlichen Spezialisten/in ein Monographieentwurf erstellt.
3. Die Konzeptmonographien werden im Peer-Review durch das multidisziplinäre NKFK-Netzwerk bewertet, in dem (Krankenhaus-)Apotheker/innen, Kinderärzt/innen verschiedener Fachrichtungen, Kinderpsychiater/innen, Kinderneurologen/innen, Allgemeinmediziner/innen und pädiatrische klinische Pharmakologen/innen vertreten sind. Verfügt das Netzwerk nicht über die spezifische Expertise, die Monographie zu bewerten, wird externe Expertise eingeholt, um den Entwurf der Monographie mitzubegutachten.
4. Nach positiver Bewertung erscheint die Monographie am www.kinderformularium.nl. Die Referenzen der bewerteten Artikel sind in die Monographie aufzunehmen.

Datenquellen und Harmonisierungsprozess: Grossbritannien:

Die Dosierungsempfehlungen werden vom "Editorial Team" verfasst, bewirtschaftet und aktualisiert. Für die Formulierung der Dosierungsempfehlungen stehen verschiedene Kommissionen für Fachexpertise zur Verfügung:

- Paediatric Formulary Committee (PFC): behandelt übergeordnete, strategische Themen, Peer-reviewing
- Dental Advisory Group: Begleitkommission für Fragen zu dentalen und oralen Arzneimitteln, Peer-reviewing
- Nurse Prescribers' Advisory Group: Begleitkommission, welche die Liste der Arzneimittel führt, die durch Pflegefachpersonen verabreicht werden dürfen.
- Expertengruppen: Bei diesen Personen handelt es sich um in der Praxis tätige Angehörige der Gesundheitsberufe (einschliesslich Ärzte, Apotheker, Krankenpfleger und Zahnärzte), die als Spezialisten auf ihrem Gebiet gelten. Die Rolle dieser Fachberater besteht darin, unabhängigen Rat in ihrem Fachgebiet zu erteilen, indem sie die bestehenden Empfehlungen überprüfen und Änderungen von Empfehlungen kommentieren, Peer-reviewing

G. Gesprächsleitfäden

G.1 Gesprächsleitfaden Kinderklinik

Teil A: Nutzung

Frage 1

Bedarf: Erachten Sie es grundsätzlich als wichtig, dass es harmonisierte Dosierungsempfehlungen für die Medikamentenabgabe an Kinder gibt? Warum?

Frage 2

Kennen Sie SwissPedDose? (Nicht: PEdDose)

Frage 3

Nutzen Sie SwissPedDose? Wie oft? In Prozent der Verschreibungen / Abgabe von Medikamenten für Kinder: bis 5% / 5-20% / 20-50% / 50-80%, mehr als 80%

Frage 4

Gibt es Unterschiede bei der Bekanntheit nach Bereichen (z.B. Infektiologie, Neonatologie, allgemeine Pädiatrie) oder anderen Merkmalen?

Frage 5

Inwiefern stimmen Sie nachfolgender Aussage zu: "Alle für mich relevanten Arzneimittel / Wirkstoffe sind in der Datenbank abgedeckt."

Skala von 1 "stimmt gar nicht" bis 6 "stimmt genau".

In wie viel Prozent der Fälle, in denen Sie SwissPedDose konsultieren, ist das gesuchte Arzneimittel / Wirkstoff nicht abgedeckt?

Frage 6

Inwiefern stimmen Sie nachfolgender Aussage zu: "Für die erfassten Wirkstoffe sind ausreichend differenzierte Dosierungsempfehlungen in der Datenbank verfügbar."

Skala von 1 "stimmt gar nicht" bis 6 "stimmt genau".

Frage 7

Wie beurteilen Sie die Qualität der Dosierungsempfehlungen in der Datenbank?

Skala: 1 "sehr schlecht" bis 6 "sehr gut"

Frage 8

Wie beurteilen Sie die Benutzerfreundlichkeit?

Skala: 1 "sehr schlecht" bis 6 "sehr gut"

Frage 9

Nutzen Sie (auch) andere - nationale oder internationale - Instrumente / Datenbanken für die Dosierung von Arzneimitteln / Wirkstoffen bei Kindern? Welche?

Frage 10

Wo sehen Sie die Vor- und Nachteile anderer - nationaler oder internationaler - Instrumente / Datenbanken gegenüber von SwissPedDose?

Wünschen Sie eine engere Abstimmung mit anderen (nationalen und internationalen) Datenbanken?

Teil B: Betrieb / Unterhalt [falls am Harmonisierungsprozess beteiligt]

Frage 11

Wie beurteilen Sie den Aufwand der involvierten Akteurinnen und Akteure im Harmonisierungsprozess?

Frage 12

Wie beurteilen Sie den Prozess von der internen Dosierungsempfehlung der Kinderspitäler bis zur Aufnahme einer Dosierungsempfehlung in SwissPedDose:

a) Ist der Prozess geeignet, um eine qualitativ hochwertige Empfehlung zu erhalten?

b) Ist der Prozess effizient?

Frage 13

Sowohl bzgl. einer Weiterentwicklung der Datenbank wie auch zum dauerhaften Unterhalt der Datenbank ist das weiter fortbestehende Engagement der Kinderspitäler wichtig. Können Sie einschätzen, ob dieses Engagement bestehen bleiben wird?

Frage 14

Wie beurteilen Sie die Zusammenarbeit der involvierten Akteurinnen und Akteure im Rahmen des Harmonisierungsprozesses?

Frage 15

Aus den Controllingberichten von SwissPedDose wird ersichtlich, dass die unterschiedlichen Kinderspitäler unterschiedlich viel Zeit für SwissPedDose investieren. Sind aus Ihrer Sicht alle relevanten Akteurinnen und Akteure ausreichend intensiv im Harmonisierungsprozess involviert?

Frage 16

Wie beurteilen Sie die Expertenschulungen und die Expertenmeetings?

Teil C: Weiterentwicklung

Frage 17

Erachten Sie eine Ausdehnung der Anzahl abgedeckter Arzneimittel / Wirkstoffe als nötig?

Frage 18

Wie müsste sich die Abdeckung der Arzneimittel / Wirkstoffe entwickeln, um den Nutzen von SwissPedDose zu erhöhen (z.B. noch mehr häufig genutzte Arzneimittel, besonders risikoreiche oder besonders seltene)?

Frage 19

Wie beurteilen Sie eine allfällige Ausdehnung der Datenbank SwissPedDose auf weitere spezifische Bevölkerungsgruppen? Sehen oder vermuten Sie bei anderen Bevölkerungsgruppen nebst Kindern grosse Abweichungen hinsichtlich der Dosierungsempfehlungen oder fehlende Dosierungsempfehlungen? (Vermutung oder Beobachtung in der Praxis?)

Frage 20

Sehen Sie Bedarf für eine Weiterentwicklung des Formats resp. Anpassung an technologische Entwicklungen (bspw. Verfügbarkeit als Applikation, elektronische Berechnungssysteme, Interoperabilität, EPD-Anforderungen)?

Sehen Sie Gefahren bei der Interoperabilität (verschiedene Masseinheiten bei Obergrenze der Dosierung (mg / g), Anzahl Wochen nach Geburt bei Frühgeburten etc.)?

Frage 21

Die Motion Stöckli fordert den Bundesrat auf, E-Health-gestützte Entscheidungsunterstützungstools im stationären Bereich und in Offizinapotheken verbindlich zu machen. Was halten Sie von einer solchen verbindlichen Verwendung im stationären Bereich? Was würde eine solche Regelung aus Ihrer Sicht im stationären Bereich bedeuten?

Und wie schätzen Sie eine verbindliche Verwendung bei Offizinapotheken / im ambulanten Bereich ein?

Frage 22

Wären Sie bereit, für den Gebrauch von SwissPedDose eine Nutzungsgebühr zu bezahlen?

Frage 23

Wäre es Ihrer Ansicht nach sinnvoll und machbar, dass SwissPedDose bei wenig gebräuchlichen Arzneimitteln / Wirkstoffen die Dosierungsempfehlungen aus dem Ausland übernimmt?

Frage 24

Können Sie uns Daten(-quellen) zu Fehlmedikation bei Kindern nennen? Wenn ja: Welche und für welchen Zeitraum? Könnten diese Daten zur Messung des Nutzens von SwissPedDose genutzt werden?

Teil D: Herausforderungen**Frage 25**

Sehen Sie Probleme beim Einsatz der Datenbank SwissPedDose, die wir bisher noch nicht genannt haben?

Frage 26

Mit welchen zukünftigen Herausforderungen ist zu rechnen?

Teil E: Optimierungspotenzial**Frage 27**

Falls aktuelle / zukünftige Herausforderungen genannt wurden: Mit welchen Lösungsvorschlägen könnte den aktuellen oder künftigen Herausforderungen begegnet werden?

Frage 28

Sehen Sie (noch weiteres) Optimierungspotential für SwissPedDose?

G.2 Gesprächsleitfaden Spitalapotheke

Teil A: Nutzung

Frage 1

Kennen Sie SwissPedDose?

Frage 2

Inwiefern nutzen Sie die Daten von SwissPedDose?

Frage 3

(Falls durch die obige Frage nicht bereits beantwortet): Erachten Sie es grundsätzlich als wichtig, dass es harmonisierte Dosierungsempfehlungen für die Medikamentenabgabe an Kinder gibt?

Frage 4

Inwiefern stimmen Sie nachfolgender Aussage zu: "Alle für mich relevanten Arzneimittel/Wirkstoffe sind in der Datenbank abgedeckt." Skala von 1 "stimmt gar nicht" bis 6 "stimmt genau".

In wie viel Prozent der Fälle, in denen Sie SwissPedDose konsultieren, ist das gesuchte Arzneimittel/Wirkstoff nicht abgedeckt?

Frage 5

Inwiefern stimmen Sie nachfolgender Aussage zu: "Für die erfassten Wirkstoffe sind ausreichend differenzierte Dosierungsempfehlungen in der Datenbank verfügbar." Skala von 1 "stimmt gar nicht" bis 6 "stimmt genau".

Frage 6

Wie beurteilen Sie die Qualität der Dosierungsempfehlungen in der Datenbank? Skala: 1 "sehr schlecht" bis 6 "sehr gut"

Frage 7

Wie beurteilen Sie die Benutzerfreundlichkeit? Skala: 1 "sehr schlecht" bis 6 "sehr gut"

Frage 8

Nutzen Sie (auch) andere - nationale oder internationale - Instrumente / Datenbanken für die Dosierung von Arzneimittel bei Kindern? Welche?

Frage 9

Wo sehen Sie die Vor- und Nachteile anderer - nationaler oder internationaler - Instrumente / Datenbanken gegenüber von SwissPedDose?

Wünschen Sie eine engere Abstimmung mit anderen (nationalen und internationalen) Datenbanken?

Teil B: Betrieb / Unterhalt [falls am Harmonisierungsprozess beteiligt]

Frage 10

Wie beurteilen Sie den Aufwand der involvierten Akteurinnen und Akteure im Harmonisierungsprozess?

Frage 11

Wie beurteilen Sie den Prozess von der internen Dosierungsempfehlung der Kinderspitäler bis zur Aufnahme einer Dosierungsempfehlung in SwissPedDose:

- a) Ist der Prozess geeignet, um eine qualitativ hochwertige Empfehlung zu erhalten?
- b) Ist der Prozess effizient?

Frage 12

Inwieweit würde eine allfällige Ausdehnung der Datenbank SwissPedDose auf weitere Bevölkerungsgruppen den Betrieb / Unterhalt der Datenbank verändern? Wäre dies überhaupt möglich / effizient via SwissPedDose?

Frage 13

Sowohl bzgl. einer Weiterentwicklung der Datenbank wie auch zum dauerhaften Unterhalt der Datenbank ist das weiter fortbestehende Engagement der Kinderspitäler wichtig. Können Sie einschätzen, ob dieses Engagement bestehen bleiben wird?

Frage 14

Wie beurteilen Sie die Zusammenarbeit der involvierten Akteurinnen und Akteure im Rahmen des Harmonisierungsprozesses?

Frage 15

Aus den Controllingberichten von SwissPedDose wird ersichtlich, dass die unterschiedlichen Kinderspitäler unterschiedlich viel Zeit für SwissPedDose investieren. Sind aus Ihrer Sicht alle relevanten Akteurinnen und Akteure ausreichend intensiv im Harmonisierungsprozess involviert?

Frage 16

Wie beurteilen Sie die Expertenschulungen und die Expertenmeetings?

Teil C: Weiterentwicklung

Frage 17

Erachten Sie eine Ausdehnung der Anzahl abgedeckter Arzneimittel / Wirkstoffe als nötig?

Frage 18

Wie müsste sich die Abdeckung der Arzneimittel / Wirkstoffe entwickeln, um den Nutzen von SwissPedDose zu erhöhen (z.B. noch mehr häufig genutzte Arzneimittel, besonders risikoreiche oder besonders seltene)?

Frage 19

Wie beurteilen Sie eine allfällige Ausdehnung der Datenbank SwissPedDose auf weitere spezifische Bevölkerungsgruppen? Sehen oder vermuten Sie bei anderen Bevölkerungsgruppen nebst Kindern grosse Abweichungen hinsichtlich der Dosierungsempfehlungen oder fehlende Dosierungsempfehlungen? (Vermutung oder Beobachtung in der Praxis?)

Frage 20

Sehen Sie Bedarf für eine Weiterentwicklung des Formats resp. Anpassung an technologische Entwicklungen (bspw. Verfügbarkeit als Applikation, elektronische Berechnungssysteme, Interoperabilität, EPD-Anforderungen)?

Sehen Sie Gefahren bei der Interoperabilität (verschiedene Masseinheiten bei Obergrenze der Dosierung (mg / g), Anzahl Wochen nach Geburt bei Frühgeburten etc.)?

Frage 21

Die Motion Stöckli fordert den Bundesrat auf, E-Health-gestützte Entscheidungsunterstützungstools im stationären Bereich und in Offizinapotheken verbindlich zu machen. Was halten Sie von einer solchen verbindlichen Verwendung im stationären Bereich / bei Offizinapotheken / im ambulanten Bereich? Was würde eine solche Regelung aus Ihrer Sicht im stationären Bereich bedeuten?

Frage 22

Wären Sie bereit, für den Gebrauch von SwissPedDose eine Nutzungsgebühr zu bezahlen?

Teil D: Herausforderungen

Frage 23

Sehen Sie Probleme beim Einsatz der Datenbank SwissPedDose, die wir bisher noch nicht angesprochen haben?

Frage 24

Mit welchen zukünftigen Herausforderungen ist zu rechnen?

Teil E: Optimierungspotenzial

Frage 25

Falls aktuelle / zukünftige Herausforderungen genannt wurden: Mit welchen Lösungsvorschlägen könnte den aktuellen oder künftigen Herausforderungen begegnet werden?

Frage 26

Sehen Sie (noch weiteres) Optimierungspotential für SwissPedDose?

G.3 Gesprächsleitfaden pharmaSuisse

Teil A: Nutzung

Frage 1

Kennen Sie SwissPedDose?

Frage 2

Wie schätzen Sie die Bekanntheit von SwissPedDose ein?

- Skala: 1 "gar nicht bekannt" bis 6 "sehr bekannt"; "weiss nicht / keine Aussage möglich"
- bitte unterscheiden Sie dabei folgende Gruppen:
 - Spitalapotheken
 - Offizinapotheken

Frage 3

Wie schätzen Sie die Nutzung von SwissPedDose ein (Verbreitung der Nutzung sowie Häufigkeit)?

- Skala: 1 "gar nicht genutzt" bis 6 "viel genutzt"; "weiss nicht / keine Aussage möglich"
- bitte unterscheiden Sie dabei folgende Gruppen:
 - Spitalapotheken
 - Offizinapotheken

Frage 4

Können Sie einschätzen, weshalb Fachpersonen SwissPedDose nutzen resp. weshalb Fachpersonen es nicht nutzen?

Frage 5

(Falls durch die obige Frage nicht bereits beantwortet): Erachten Sie es *grundsätzlich* als wichtig, dass es harmonisierte Dosierungsempfehlungen für die Medikamentenabgabe an Kinder gibt?

Frage 6

Inwiefern stimmen Sie nachfolgender Aussage zu: "Alle relevanten Arzneimittel/Wirkstoffe sind in der Datenbank abgedeckt." Skala von 1 "stimmt gar nicht" bis 6 "stimmt genau".

In wie viel Prozent der Fälle, in denen Sie SwissPedDose konsultieren, ist das gesuchte Arzneimittel/Wirkstoff nicht abgedeckt?

Frage 7

Inwiefern stimmen Sie nachfolgender Aussage zu: "Für die erfassten Wirkstoffe sind ausreichend differenzierte Dosierungsempfehlungen in der Datenbank verfügbar." Skala von 1 "stimmt gar nicht" bis 6 "stimmt genau".

Frage 8

Wie beurteilen Sie die Qualität der Dosierungsempfehlungen in der Datenbank? Skala: 1 "sehr schlecht" bis 6 "sehr gut"

Frage 9

Wie beurteilen Sie die Benutzerfreundlichkeit? Skala: 1 "sehr schlecht" bis 6 "sehr gut"

Frage 10

Wo sehen Sie die Vor- und Nachteile anderer - nationaler oder internationaler - Instrumente / Datenbanken gegenüber von SwissPedDose?

Wünschen Sie eine engere Abstimmung mit anderen (nationalen und internationalen) Datenbanken?

Teil B: Weiterentwicklung**Frage 11**

Erachten Sie eine Ausdehnung der Anzahl abgedeckter Arzneimittel / Wirkstoffe als nötig?

Frage 12

Wie müsste sich die Abdeckung der Arzneimittel / Wirkstoffe entwickeln, um den Nutzen von SwissPedDose zu erhöhen (z.B. noch mehr häufig genutzte Arzneimittel, besonders risikoreiche oder besonders seltene)?

Frage 13

Wie beurteilen Sie eine allfällige Ausdehnung der Datenbank SwissPedDose auf weitere spezifische Bevölkerungsgruppen? Sehen oder vermuten Sie bei anderen Bevölkerungsgruppen nebst Kindern grosse Abweichungen hinsichtlich der Dosierungsempfehlungen oder fehlende Dosierungsempfehlungen? (Vermutung oder Beobachtung in der Praxis?)

Frage 14

Sehen Sie Bedarf für eine Weiterentwicklung des Formats resp. Anpassung an technologische Entwicklungen (bspw. Verfügbarkeit als Applikation, elektronische Berechnungssysteme, Interoperabilität, EPD-Anforderungen)?

Frage 15

Die Motion Stöckli fordert den Bundesrat auf, E-Health-gestützte Entscheidungsunterstützungstools im stationären Bereich und in Offizinapotheken verbindlich zu machen. Was halten Sie von einer solchen verbindlichen Verwendung im stationären Bereich / bei Offizinapotheken / im ambulanten Bereich? Was würde eine solche Regelung aus Ihrer Sicht im stationären Bereich / bei Offizinapotheken /im ambulanten Bereich bedeuten?

Frage 16

Bedarf es Ihrer Meinung nach einer Anpassung des Status Quo der Finanzierung von SwissPedDose oder soll die Datenbank weiterhin staatlich finanziert werden? Weshalb (nicht)?

Frage 17

Wie schätzen Sie mögliche Finanzierungsalternativen für die Weiterführung von SwissPedDose ein?

- a) Finanzierung durch eine Nutzungsgebühr
- b) Mitfinanzierung durch Pharmaunternehmen
- c) Einkauf/Übernahme der Dosierungsempfehlungen anderer Datenbanken
- d) Sehen Sie weitere Finanzierungsalternativen zur Weiterführung von SwissPedDose respektive zur staatlichen Unterstützung?

Frage 18

Wäre es Ihrer Ansicht nach sinnvoll und machbar, dass SwissPedDose bei wenig gebräuchlichen Arzneimitteln / Wirkstoffen die Dosierungsempfehlungen aus dem Ausland übernimmt?

Teil C: Herausforderungen

Frage 19

Sehen Sie Probleme beim Einsatz der Datenbank SwissPedDose, die wir bis jetzt noch nicht angesprochen haben?

Frage 20

Mit welchen zukünftigen Herausforderungen ist zu rechnen?

Teil D: Optimierungspotenzial

Frage 21

Falls aktuelle / zukünftige Herausforderungen genannt wurden: Mit welchen Lösungsvorschlägen könnte den aktuellen oder künftigen Herausforderungen begegnet werden?

Frage 22

Sehen Sie (noch weiteres) Optimierungspotential für SwissPedDose?

G.4 Gesprächsleitfaden Offizinapotheken

Teil A: Nutzung

Frage 1

Kennen Sie SwissPedDose?

Frage 2

Nutzen Sie SwissPedDose? Wie oft? In Prozent der Verschreibungen / Abgabe von Medikamenten für Kinder: bis 5% / 5-20% / 20-50% / 50-80%, mehr als 80%

Frage 3

(Falls durch die obige Frage nicht bereits beantwortet): Erachten Sie es grundsätzlich als wichtig, dass es harmonisierte Dosierungsempfehlungen für die Medikamentenabgabe an Kinder gibt?

Frage 4

Inwiefern stimmen Sie nachfolgender Aussage zu: "Alle für mich relevanten Arzneimittel/Wirkstoffe sind in der Datenbank abgedeckt." Skala von 1 "stimmt gar nicht" bis 6 "stimmt genau".

In wie viel Prozent der Fälle, in denen Sie SwissPedDose konsultieren, ist das gesuchte Arzneimittel/Wirkstoff nicht abgedeckt?

Frage 5

Inwiefern stimmen Sie nachfolgender Aussage zu: "Für die erfassten Wirkstoffe sind ausreichend differenzierte Dosierungsempfehlungen in der Datenbank verfügbar." Skala von 1 "stimmt gar nicht" bis 6 "stimmt genau".

Frage 6

Wie beurteilen Sie die Qualität der Dosierungsempfehlungen in der Datenbank? Skala: 1 "sehr schlecht" bis 6 "sehr gut"

Frage 7

Wie beurteilen Sie die Benutzerfreundlichkeit? Skala: 1 "sehr schlecht" bis 6 "sehr gut"

Frage 8

Nutzen Sie (auch) andere - nationale oder internationale - Instrumente / Datenbanken für die Dosierung von Arzneimittel bei Kindern? Welche?

Frage 9

Wo sehen Sie die Vor- und Nachteile anderer - nationaler oder internationaler - Instrumente / Datenbanken gegenüber von SwissPedDose?

Wünschen Sie eine engere Abstimmung mit anderen (nationalen und internationalen) Datenbanken?

Teil B: Weiterentwicklung

Frage 10

Erachten Sie eine Ausdehnung der Anzahl abgedeckter Arzneimittel / Wirkstoffe als nötig?

Frage 11

Wie müsste sich die Abdeckung der Arzneimittel / Wirkstoffe entwickeln, um den Nutzen von SwissPedDose zu erhöhen (z.B. noch mehr häufig genutzte Arzneimittel, besonders risikoreiche oder besonders seltene)?

Frage 12

Wie beurteilen Sie eine allfällige Ausdehnung der Datenbank SwissPedDose auf weitere spezifische Bevölkerungsgruppen?

Sehen oder vermuten Sie bei anderen Bevölkerungsgruppen nebst Kindern grosse Abweichungen hinsichtlich der Dosierungsempfehlungen oder fehlende Dosierungsempfehlungen? (Vermutung oder Beobachtung in der Praxis?)

Frage 13

Sehen Sie Bedarf für eine Weiterentwicklung des Formats resp. Anpassung an technologische Entwicklungen (bspw. Verfügbarkeit als Applikation, elektronische Berechnungssysteme, Interoperabilität, EPD-Anforderungen)?

Frage 14

Die Motion Stöckli fordert den Bundesrat auf, E-Health-gestützte Entscheidungsunterstützungstools im stationären Bereich und in Offizinapotheken verbindlich zu machen. Was halten Sie von einer solchen verbindlichen Verwendung im stationären Bereich / bei Offizinapotheken / im ambulanten Bereich? Was würde eine solche Regelung aus Ihrer Sicht im stationären Bereich / bei Offizinapotheken /im ambulanten Bereich bedeuten?

Frage 15

Wären Sie bereit, für den Gebrauch von SwissPedDose eine Nutzungsgebühr zu bezahlen?

Teil C: Optimierungspotenzial

Frage 16

Sehen Sie (noch weiteres) Optimierungspotential für SwissPedDose?

G.5 Gesprächsleitfaden Niedergelassene Pädiater/innen

Teil A: Nutzung

Frage 1

Kennen Sie SwissPedDose?

Frage 2

Nutzen Sie SwissPedDose? Wie oft? In Prozent der Verschreibungen / Abgabe von Medikamenten für Kinder: bis 5% / 5-20% / 20-50% / 50-80%, mehr als 80%

Frage 3

(Falls durch die obige Frage nicht bereits beantwortet): Erachten Sie es grundsätzlich als wichtig, dass es harmonisierte Dosierungsempfehlungen für die Medikamentenabgabe an Kinder gibt?

Frage 4

Inwiefern stimmen Sie nachfolgender Aussage zu: "Alle für mich relevanten Arzneimittel/Wirkstoffe sind in der Datenbank abgedeckt." Skala von 1 "stimmt gar nicht" bis 6 "stimmt genau".

In wie viel Prozent der Fälle, in denen Sie SwissPedDose konsultieren, ist das gesuchte Arzneimittel/Wirkstoff nicht abgedeckt?

Frage 5

Inwiefern stimmen Sie nachfolgender Aussage zu: "Für die erfassten Wirkstoffe sind ausreichend differenzierte Dosierungsempfehlungen in der Datenbank verfügbar." Skala von 1 "stimmt gar nicht" bis 6 "stimmt genau".

Frage 6

Wie beurteilen Sie die Qualität der Dosierungsempfehlungen in der Datenbank? Skala: 1 "sehr schlecht" bis 6 "sehr gut"

Frage 7

Wie beurteilen Sie die Benutzerfreundlichkeit? Skala: 1 "sehr schlecht" bis 6 "sehr gut"

Frage 8

Nutzen Sie (auch) andere - nationale oder internationale - Instrumente / Datenbanken für die Dosierung von Arzneimittel bei Kindern? Welche?

Frage 9

Wo sehen Sie die Vor- und Nachteile anderer - nationaler oder internationaler - Instrumente / Datenbanken gegenüber von SwissPedDose?

Wünschen Sie eine engere Abstimmung mit anderen (nationalen und internationalen) Datenbanken?

Teil B: Weiterentwicklung

Frage 10

Erachten Sie eine Ausdehnung der Anzahl abgedeckter Arzneimittel / Wirkstoffe als nötig?

Frage 11

Wie müsste sich die Abdeckung der Arzneimittel / Wirkstoffe entwickeln, um den Nutzen von SwissPedDose zu erhöhen (z.B. noch mehr häufig genutzte Arzneimittel, besonders risikoreiche oder besonders seltene)?

Frage 12

Wie beurteilen Sie eine allfällige Ausdehnung der Datenbank SwissPedDose auf weitere spezifische Bevölkerungsgruppen? Sehen oder vermuten Sie bei anderen Bevölkerungsgruppen nebst Kindern grosse Abweichungen hinsichtlich der Dosierungsempfehlungen oder fehlende Dosierungsempfehlungen? (Vermutung oder Beobachtung in der Praxis?)

Frage 13

Sehen Sie Bedarf für eine Weiterentwicklung des Formats resp. Anpassung an technologische Entwicklungen (bspw. Verfügbarkeit als Applikation, elektronische Berechnungssysteme, Interoperabilität, EPD-Anforderungen)?

Frage 14

Die Motion Stöckli fordert den Bundesrat auf, E-Health-gestützte Entscheidungsunterstützungstools im stationären Bereich und in Offizinapotheken verbindlich zu machen. Was halten Sie von einer solchen verbindlichen Verwendung im stationären Bereich / bei Offizinapotheken / im ambulanten Bereich? Was würde eine solche Regelung aus Ihrer Sicht im stationären Bereich / bei Offizinapotheken /im ambulanten Bereich bedeuten?

Frage 15

Wären Sie bereit, für den Gebrauch von SwissPedDose eine Nutzungsgebühr zu bezahlen?

Teil C: Optimierungspotenzial

Frage 16: Sehen Sie (noch weiteres) Optimierungspotential für SwissPedDose?

G.6 Gesprächsleitfaden Pädiatrie Schweiz

Teil A: Nutzung

Frage 1

Kennen Sie SwissPedDose?

Frage 2

Wie schätzen Sie die Bekanntheit von SwissPedDose ein?

- Skala: 1 "gar nicht bekannt" bis 6 "sehr bekannt"; "weiss nicht / keine Aussage möglich"
- bitte unterscheiden Sie dabei sofern möglich folgende 6 Gruppen:
 - stationär: Ärzteschaft Pädiatrie (Kinderkliniken),
 - stationär: nicht-spezialisierte Ärzteschaft,
 - stationär: Apotheker/innen,
 - ambulant: Ärzteschaft Pädiatrie (Kinderkliniken),
 - ambulant: nicht-spezialisierte Ärzteschaft,
 - ambulant: Apotheker/innen.

Frage 3

Wie schätzen Sie die Nutzung von SwissPedDose ein (Verbreitung der Nutzung sowie Häufigkeit)?

- Skala: 1 "gar nicht genutzt" bis 6 "viel genutzt"; "weiss nicht / keine Aussage möglich"
- bitte unterscheiden Sie dabei sofern möglich folgende 6 Gruppen:
 - stationär: Ärzteschaft Pädiatrie (Kinderkliniken),
 - stationär: nicht-spezialisierte Ärzteschaft,
 - stationär: Apotheker/innen,
 - ambulant: Ärzteschaft Pädiatrie (Kinderkliniken),
 - ambulant: nicht-spezialisierte Ärzteschaft,
 - ambulant: Apotheker/innen.

Frage 4

Können Sie einschätzen, weshalb Fachpersonen SwissPedDose nutzen resp. weshalb Fachpersonen es nicht nutzen?

Frage 5

(Falls durch die obige Frage nicht bereits beantwortet): Erachten Sie es *grundsätzlich* als wichtig, dass es harmonisierte Dosierungsempfehlungen für die Medikamentenabgabe an Kinder gibt?

Frage 6

Inwiefern stimmen Sie nachfolgender Aussage zu: "Alle für mich relevanten Arzneimittel/Wirkstoffe sind in der Datenbank abgedeckt." Skala von 1 "stimmt gar nicht" bis 6 "stimmt genau".

In wie viel Prozent der Fälle, in denen Sie SwissPedDose konsultieren, ist das gesuchte Arzneimittel/Wirkstoff nicht abgedeckt?

Frage 7

Inwiefern stimmen Sie nachfolgender Aussage zu: "Für die erfassten Wirkstoffe sind ausreichend differenzierte Dosierungsempfehlungen in der Datenbank verfügbar." Skala von 1 "stimmt gar nicht" bis 6 "stimmt genau".

Frage 8

Wie beurteilen Sie die Qualität der Dosierungsempfehlungen in der Datenbank? Skala: 1 "sehr schlecht" bis 6 "sehr gut"

Frage 9

Wie beurteilen Sie die Benutzerfreundlichkeit? Skala: 1 "sehr schlecht" bis 6 "sehr gut"

Frage 10

Wo sehen Sie die Vor- und Nachteile anderer - nationaler oder internationaler - Instrumente / Datenbanken gegenüber von SwissPedDose?

Wünschen Sie eine engere Abstimmung mit anderen (nationalen und internationalen) Datenbanken?

Teil B: Weiterentwicklung

Frage 11

Erachten Sie eine Ausdehnung der Anzahl abgedeckter Arzneimittel / Wirkstoffe als nötig?

Frage 12

Wie müsste sich die Abdeckung der Arzneimittel / Wirkstoffe entwickeln, um den Nutzen von SwissPedDose zu erhöhen (z.B. noch mehr häufig genutzte Arzneimittel, besonders risikoreiche oder besonders seltene)?

Frage 13

Wie beurteilen Sie eine allfällige Ausdehnung der Datenbank SwissPedDose auf weitere spezifische Bevölkerungsgruppen? Sehen oder vermuten Sie bei anderen Bevölkerungsgruppen nebst

Kindern grosse Abweichungen hinsichtlich der Dosierungsempfehlungen oder fehlende Dosierungsempfehlungen? (Vermutung oder Beobachtung in der Praxis?)

Frage 14

Sehen Sie Bedarf für eine Weiterentwicklung des Formats resp. Anpassung an technologische Entwicklungen (bspw. Verfügbarkeit als Applikation, elektronische Berechnungssysteme, Interoperabilität, EPD-Anforderungen)?

Frage 15

Die Motion Stöckli fordert den Bundesrat auf, E-Health-gestützte Entscheidungsunterstützungstools im stationären Bereich und in Offizinapotheken verbindlich zu machen. Was halten Sie von einer solchen verbindlichen Verwendung im stationären Bereich / bei Offizinapotheken / im ambulanten Bereich? Was würde eine solche Regelung aus Ihrer Sicht im stationären Bereich / bei Offizinapotheken /im ambulanten Bereich bedeuten?

Frage 16

Bedarf es Ihrer Meinung nach einer Anpassung des Status Quo der Finanzierung von SwissPedDose oder soll die Datenbank weiterhin staatlich finanziert werden? Weshalb (nicht)?

Frage 17

Wie schätzen Sie mögliche Finanzierungsalternativen für die Weiterführung von SwissPedDose ein?

- a) Finanzierung durch eine Nutzungsgebühr
- b) Mitfinanzierung durch Pharmaunternehmen
- c) Einkauf/Übernahme der Dosierungsempfehlungen anderer Datenbanken
- d) Sehen Sie weitere Finanzierungsalternativen zur Weiterführung von SwissPedDose respektive zur staatlichen Unterstützung?

Frage 18

Wäre es Ihrer Ansicht nach sinnvoll und machbar, dass SwissPedDose bei wenig gebräuchlichen Arzneimitteln die Dosierungsempfehlungen aus dem Ausland übernimmt?

Teil C: Herausforderungen

Frage 19

Sehen Sie Probleme beim Einsatz der Datenbank SwissPedDose, die wir bis jetzt noch nicht angesprochen haben?

Frage 20

Mit welchen zukünftigen Herausforderungen ist zu rechnen?

Teil D: Optimierungspotenzial

Frage 21

Falls aktuelle / zukünftige Herausforderungen genannt wurden: Mit welchen Lösungsvorschlägen könnte den aktuellen oder künftigen Herausforderungen begegnet werden?

Frage 22

Sehen Sie (noch weiteres) Optimierungspotential für SwissPedDose?

G.7 Gesprächsleitfaden FMH

Teil A: Nutzung

Frage 1

Kennen Sie SwissPedDose?

Frage 2

Wie schätzen Sie die Bekanntheit von SwissPedDose ein?

- Skala: 1 "gar nicht bekannt" bis 6 "sehr bekannt"; "weiss nicht / keine Aussage möglich"
- bitte unterscheiden Sie dabei sofern möglich folgende 6 Gruppen:
 - stationär: Ärzteschaft Pädiatrie (Kinderkliniken),
 - stationär: nicht-spezialisierte Ärzteschaft,
 - stationär: Apotheker/innen,
 - ambulant: Ärzteschaft Pädiatrie (Kinderkliniken),
 - ambulant: nicht-spezialisierte Ärzteschaft,
 - ambulant: Apotheker/innen.

Frage 3

Wie schätzen Sie die Nutzung von SwissPedDose ein (Verbreitung der Nutzung sowie Häufigkeit)?

- Skala: 1 "gar nicht genutzt" bis 6 "viel genutzt"; "weiss nicht / keine Aussage möglich"
- bitte unterscheiden Sie dabei sofern möglich folgende 6 Gruppen:
 - stationär: Ärzteschaft Pädiatrie (Kinderkliniken),
 - stationär: nicht-spezialisierte Ärzteschaft,
 - stationär: Apotheker/innen,
 - ambulant: Ärzteschaft Pädiatrie (Kinderkliniken),
 - ambulant: nicht-spezialisierte Ärzteschaft,
 - ambulant: Apotheker/innen.

Frage 4

Können Sie einschätzen, weshalb Fachpersonen SwissPedDose nutzen resp. weshalb Fachpersonen es nicht nutzen?

Frage 5

(Falls durch die obige Frage nicht bereits beantwortet): Erachten Sie es grundsätzlich als wichtig, dass es harmonisierte Dosierungsempfehlungen für die Medikamentenabgabe an Kinder gibt?

Frage 6

Inwiefern stimmen Sie nachfolgender Aussage zu: "Alle für mich relevanten Arzneimittel/Wirkstoffe sind in der Datenbank abgedeckt." Skala von 1 "stimmt gar nicht" bis 6 "stimmt genau".

In wie viel Prozent der Fälle, in denen Sie SwissPedDose konsultieren, ist das gesuchte Arzneimittel/Wirkstoff nicht abgedeckt?

Frage 7

Inwiefern stimmen Sie nachfolgender Aussage zu: "Für die erfassten Wirkstoffe sind ausreichend differenzierte Dosierungsempfehlungen in der Datenbank verfügbar." Skala von 1 "stimmt gar nicht" bis 6 "stimmt genau".

Frage 8

Wie beurteilen Sie die Qualität der Dosierungsempfehlungen in der Datenbank? Skala: 1 "sehr schlecht" bis 6 "sehr gut"

Frage 9

Wie beurteilen Sie die Benutzerfreundlichkeit? Skala: 1 "sehr schlecht" bis 6 "sehr gut"

Frage 10

Wo sehen Sie die Vor- und Nachteile anderer - nationaler oder internationaler - Instrumente / Datenbanken gegenüber von SwissPedDose?

Wünschen Sie eine engere Abstimmung mit anderen (nationalen und internationalen) Datenbanken?

Teil B: Weiterentwicklung

Frage 11

Erachten Sie eine Ausdehnung der Anzahl abgedeckter Arzneimittel / Wirkstoffe als nötig?

Frage 12

Wie müsste sich die Abdeckung der Arzneimittel / Wirkstoffe entwickeln, um den Nutzen von SwissPedDose zu erhöhen (z.B. noch mehr häufig genutzte Arzneimittel, besonders risikoreiche oder besonders seltene)?

Frage 13

Wie beurteilen Sie eine allfällige Ausdehnung der Datenbank SwissPedDose auf weitere spezifische Bevölkerungsgruppen? Sehen oder vermuten Sie bei anderen Bevölkerungsgruppen nebst

Kindern grosse Abweichungen hinsichtlich der Dosierungsempfehlungen oder fehlende Dosierungsempfehlungen? (Vermutung oder Beobachtung in der Praxis?)

Frage 14

Sehen Sie Bedarf für eine Weiterentwicklung des Formats resp. Anpassung an technologische Entwicklungen (bspw. Verfügbarkeit als Applikation, elektronische Berechnungssysteme, Interoperabilität, EPD-Anforderungen)?

Frage 15

Die Motion Stöckli fordert den Bundesrat auf, E-Health-gestützte Entscheidungsunterstützungstools im stationären Bereich und in Offizinapotheken verbindlich zu machen. Was halten Sie von einer solchen verbindlichen Verwendung im stationären Bereich / bei Offizinapotheken / im ambulanten Bereich? Was würde eine solche Regelung aus Ihrer Sicht im stationären Bereich / bei Offizinapotheken /im ambulanten Bereich bedeuten?

Frage 16

Bedarf es Ihrer Meinung nach einer Anpassung des Status Quo der Finanzierung von SwissPedDose oder soll die Datenbank weiterhin staatlich finanziert werden? Weshalb (nicht)?

Frage 17

Wie schätzen Sie mögliche Finanzierungsalternativen für die Weiterführung von SwissPedDose ein?

- a) Finanzierung durch eine Nutzungsgebühr
- b) Mitfinanzierung durch Pharmaunternehmen
- c) Einkauf/Übernahme der Dosierungsempfehlungen anderer Datenbanken
- d) Sehen Sie weitere Finanzierungsalternativen zur Weiterführung von SwissPedDose respektive zur staatlichen Unterstützung?

Frage 18

Wäre es Ihrer Ansicht nach sinnvoll und machbar, dass SwissPedDose bei wenig gebräuchlichen Arzneimitteln die Dosierungsempfehlungen aus dem Ausland übernimmt?

Teil C: Optimierungspotenzial

Frage 19

Sehen Sie (noch weiteres) Optimierungspotential für SwissPedDose?

G.8 Gesprächsleitfaden PEDeus AG (PEDeDose)

Teil A: Nutzung

Frage 1

Kennen Sie SwissPedDose?

Frage 2

Können Sie einschätzen, weshalb Fachpersonen SwissPedDose nutzen resp. weshalb Fachpersonen es nicht nutzen?

Frage 3

(Falls durch die obige Frage nicht bereits beantwortet): Erachten Sie es grundsätzlich als wichtig, dass es harmonisierte Dosierungsempfehlungen für die Medikamentenabgabe an Kinder gibt?

Frage 4

Inwiefern stimmen Sie nachfolgender Aussage zu: "Alle relevanten Arzneimittel/Wirkstoffe sind in der Datenbank abgedeckt." Skala von 1 "stimmt gar nicht" bis 6 "stimmt genau".

In wie viel Prozent der Fälle, in denen Sie SwissPedDose konsultieren, ist das gesuchte Arzneimittel/Wirkstoff nicht abgedeckt?

Frage 5

Inwiefern stimmen Sie nachfolgender Aussage zu: "Für die erfassten Wirkstoffe sind ausreichend differenzierte Dosierungsempfehlungen in der Datenbank verfügbar." Skala von 1 "stimmt gar nicht" bis 6 "stimmt genau".

Frage 6

Wie beurteilen Sie die Qualität der Dosierungsempfehlungen in der Datenbank? Skala 1 - "sehr schlecht" bis 6 "sehr gut"

Frage 7

Wie beurteilen Sie die Benutzerfreundlichkeit? Skala 1 - "sehr schlecht" bis 6 "sehr gut"

Frage 8

Wo sehen Sie die Vor- und Nachteile anderer - nationaler oder internationaler - Instrumente / Datenbanken gegenüber von SwissPedDose?

Wünschen Sie eine engere Abstimmung mit anderen (nationalen und internationalen) Datenbanken?

Teil C: Weiterentwicklung

Frage 9

Erachten Sie eine Ausdehnung der Anzahl abgedeckter Arzneimittel / Wirkstoffe als nötig?

Frage 10

Wie müsste sich die Abdeckung der Arzneimittel / Wirkstoffe entwickeln, um den Nutzen von SwissPedDose zu erhöhen (z.B. noch mehr häufig genutzte Arzneimittel, besonders risikoreiche oder besonders seltene)?

Frage 11

Wie beurteilen Sie eine allfällige Ausdehnung der Datenbank SwissPedDose auf weitere spezifische Bevölkerungsgruppen? Sehen oder vermuten Sie bei anderen Bevölkerungsgruppen nebst Kindern grosse Abweichungen hinsichtlich der Dosierungsempfehlungen oder fehlende Dosierungsempfehlungen? (Vermutung oder Beobachtung in der Praxis?)

Frage 12

Sehen Sie Bedarf für eine Weiterentwicklung des Formats resp. Anpassung an technologische Entwicklungen (bspw. Verfügbarkeit als Applikation, elektronische Berechnungssysteme, Interoperabilität, EPD-Anforderungen)?

Frage 13

Die Motion Stöckli fordert den Bundesrat auf, E-Health-gestützte Entscheidungsunterstützungstools im stationären Bereich und in Offizinapotheken verbindlich zu machen. Was halten Sie von einer solchen verbindlichen Verwendung im stationären Bereich / bei Offizinapotheken / im ambulanten Bereich? Was würde eine solche Regelung aus Ihrer Sicht im stationären Bereich / bei Offizinapotheken /im ambulanten Bereich bedeuten?

Frage 14

Bedarf es Ihrer Meinung nach einer Anpassung des Status Quo der Finanzierung von SwissPedDose oder soll die Datenbank weiterhin staatlich finanziert werden? Weshalb (nicht)?

Frage 15

Wie schätzen Sie mögliche Finanzierungsalternativen für die Weiterführung von SwissPedDose ein?

- a) Finanzierung durch eine Nutzungsgebühr
- b) Mitfinanzierung durch Pharmaunternehmen
- c) Einkauf/Übernahme der Dosierungsempfehlungen anderer Datenbanken

d) Sehen Sie weitere Finanzierungsalternativen zur Weiterführung von SwissPedDose respektive zur staatlichen Unterstützung?

Frage 16

Wäre es Ihrer Ansicht nach sinnvoll und machbar, dass SwissPedDose bei wenig gebräuchlichen Arzneimitteln die Dosierungsempfehlungen aus dem Ausland übernimmt?

Teil D: Herausforderungen

Frage 17

Sehen Sie Probleme beim Einsatz der Datenbank SwissPedDose, die wir bis jetzt noch nicht angesprochen haben?

Frage 18

Mit welchen zukünftigen Herausforderungen ist zu rechnen?

Teil E: Optimierungspotenzial

Frage 19

Falls aktuelle / zukünftige Herausforderungen genannt wurden: Mit welchen Lösungsvorschlägen könnte den aktuellen oder künftigen Herausforderungen begegnet werden?

Frage 20

Sehen Sie (noch weiteres) Optimierungspotential für SwissPedDose?

G.9 Gesprächsleitfaden BAG

Teil A: Bedarf, Bekanntheit und Nutzung

Frage 1

Erachten Sie es grundsätzlich als wichtig, dass es harmonisierte Dosierungsempfehlungen für die Medikamentenabgabe an Kinder gibt? Warum?

Frage 2

Wie schätzen Sie die Bekanntheit von SwissPedDose ein?

- Skala: 1 "gar nicht bekannt" bis 6 "sehr bekannt"
- bitte unterscheiden Sie dabei sofern möglich folgende 6 Gruppen:
 - stationär: Ärzteschaft Pädiatrie (Kinderkliniken),
 - stationär: nicht-spezialisierte Ärzteschaft,
 - stationär: Apotheker/innen,
 - ambulant: Ärzteschaft Pädiatrie (Kinderkliniken),
 - ambulant: nicht-spezialisierte Ärzteschaft,
 - ambulant: Apotheker/innen.

Frage 3

Gibt es Unterschiede bei der Bekanntheit nach Bereichen (z.B. Infektiologie, Neonatologie, allgemeine Pädiatrie) oder anderen Merkmalen?

Frage 4

Wie schätzen Sie die Nutzung von SwissPedDose ein (Verbreitung der Nutzung sowie Häufigkeit)?

- Skala: 1 "gar nicht genutzt" bis 6 "viel genutzt"
- bitte unterscheiden Sie dabei sofern möglich folgende 6 Gruppen:
 - stationär: Ärzteschaft Pädiatrie (Kinderkliniken),
 - stationär: nicht-spezialisierte Ärzteschaft,
 - stationär: Apotheker/innen,
 - ambulant: Ärzteschaft Pädiatrie (Kinderkliniken),
 - ambulant: nicht-spezialisierte Ärzteschaft,
 - ambulant: Apotheker/innen.

Frage 5

Können Sie einschätzen, weshalb Fachpersonen SwissPedDose nutzen resp. weshalb Fachpersonen es nicht nutzen?

Frage 6

Inwiefern stimmen Sie nachfolgender Aussage zu: "Alle relevanten Arzneimittel / Wirkstoffe sind in der Datenbank abgedeckt." Skala von 1 "stimmt gar nicht" bis 6 "stimmt genau".

In wie viel Prozent der Fälle, in denen Sie SwissPedDose konsultieren, ist das gesuchte Arzneimittel / Wirkstoff nicht abgedeckt?

Frage 7

Inwiefern stimmen Sie nachfolgender Aussage zu: "Für die erfassten Wirkstoffe sind ausreichend differenzierte Dosierungsempfehlungen in der Datenbank verfügbar." Skala von 1 "stimmt gar nicht" bis 6 "stimmt genau".

Frage 8

Wie beurteilen Sie die Qualität der Dosierungsempfehlungen in der Datenbank? Skala: 1 "sehr schlecht" bis 6 "sehr gut"

Frage 9

Wie beurteilen Sie die Benutzerfreundlichkeit? Skala: 1 "sehr schlecht" bis 6 "sehr gut"

Frage 10

Wo sehen Sie die Vor- und Nachteile anderer - nationaler oder internationaler - Instrumente / Datenbanken gegenüber von SwissPedDose?

Wünschen Sie eine engere Abstimmung mit anderen (nationalen und internationalen) Datenbanken?

Teil B: Betrieb / Unterhalt

Frage 11

Wie beurteilen Sie den Aufwand der involvierten Akteurinnen und Akteure im Harmonisierungsprozess?

Frage 12

Wie beurteilen Sie den Prozess von der internen Dosierungsempfehlung der Kinderspitäler bis zur Aufnahme einer Dosierungsempfehlung in SwissPedDose:

- a) Ist der Prozess geeignet, um eine qualitativ hochwertige Empfehlung zu erhalten?
- b) Ist der Prozess effizient?

Frage 13

Inwieweit würde eine allfällige Ausdehnung der Datenbank SwissPedDose auf weitere Bevölkerungsgruppen den Betrieb / Unterhalt der Datenbank verändern? Wäre dies überhaupt möglich / effizient via SwissPedDose?

Frage 14

Sowohl bzgl. einer Weiterentwicklung der Datenbank wie auch zum dauerhaften Unterhalt der Datenbank ist das weiter fortbestehende Engagement der Kinderspitäler wichtig. Können Sie einschätzen, ob dieses Engagement bestehen bleiben wird?

Frage 15

Wie beurteilen Sie die Zusammenarbeit der involvierten Akteurinnen und Akteure im Rahmen des Harmonisierungsprozesses?

Frage 16

Wie beurteilen Sie die Expertenschulungen und die Expertenmeetings?

Teil C: Weiterentwicklung

Frage 17

Erachten Sie eine Ausdehnung der Anzahl abgedeckter Arzneimittel / Wirkstoffe als nötig?

Frage 18

Wie müsste sich die Abdeckung der Arzneimittel / Wirkstoffe entwickeln, um den Nutzen von SwissPedDose zu erhöhen (z.B. noch mehr häufig genutzte Arzneimittel / Wirkstoffe, besonders risikoreiche oder besonders seltene)?

Frage 19

Wie beurteilen Sie eine allfällige Ausdehnung der Datenbank SwissPedDose auf weitere spezifische Bevölkerungsgruppen? Sehen oder vermuten Sie bei anderen Bevölkerungsgruppen nebst Kindern grosse Abweichungen hinsichtlich der Dosierungsempfehlungen oder fehlende Dosierungsempfehlungen? (Vermutung oder Beobachtung in der Praxis?)

Frage 20

Sehen Sie Bedarf für eine Weiterentwicklung des Formats resp. Anpassung an technologische Entwicklungen (bspw. Verfügbarkeit als Applikation, elektronische Berechnungssysteme, Interoperabilität, EPD-Anforderungen)?

Frage 21

Die Motion Stöckli fordert den Bundesrat auf, E-Health-gestützte Entscheidungsunterstützungstools im stationären Bereich und in Offizinapotheken verbindlich zu machen. Was halten Sie von einer solchen verbindlichen Verwendung im stationären Bereich / bei Offizinapotheken / im ambulanten Bereich? Was würde eine solche Regelung aus Ihrer Sicht im stationären Bereich / bei Offizinapotheken /im ambulanten Bereich bedeuten?

Frage 22

Bedarf es Ihrer Meinung nach einer Anpassung des Status Quo der Finanzierung von SwissPedDose oder soll die Datenbank weiterhin staatlich finanziert werden? Weshalb (nicht)?

Frage 23

Wie schätzen Sie mögliche Finanzierungsalternativen für die Weiterführung von SwissPedDose ein?

- a) Finanzierung durch eine Nutzungsgebühr
- b) Mitfinanzierung durch Pharmaunternehmen
- c) Einkauf/Übernahme der Dosierungsempfehlungen anderer Datenbanken
- d) Sehen Sie weitere Finanzierungsalternativen zur Weiterführung von SwissPedDose respektive zur staatlichen Unterstützung?

Frage 24

Wäre es Ihrer Ansicht nach sinnvoll und machbar, dass SwissPedDose bei wenig gebräuchlichen Arzneimitteln die Dosierungsempfehlungen aus dem Ausland übernimmt?

Frage 25

Können Sie uns Daten(-quellen) zu Fehlmedikation bei Kindern nennen? Wenn ja: Welche und für welchen Zeitraum? Könnten diese Daten zur Messung des Nutzens von SwissPedDose genutzt werden?

Teil D: Herausforderungen

Frage 26

Sehen Sie Probleme beim Einsatz der Datenbank SwissPedDose, die wir bis jetzt noch nicht angesprochen haben?

Frage 27

Mit welchen zukünftigen Herausforderungen ist zu rechnen?

Teil E: Optimierungspotenzial

Frage 28

Falls aktuelle / zukünftige Herausforderungen genannt wurden: Mit welchen Lösungsvorschlägen könnte den aktuellen oder künftigen Herausforderungen begegnet werden?

Frage 29

Sehen Sie (noch weiteres) Optimierungspotential für SwissPedDose?

G.10 Gesprächsleitfaden SwissPedDose

Teil A: Nutzung

Frage 1

Wie schätzen Sie die Bekanntheit von SwissPedDose ein?

- Skala: 1 "gar nicht bekannt" bis 6 "sehr bekannt"; "weiss nicht / keine Aussage möglich"
- bitte unterscheiden Sie dabei sofern möglich folgende 6 Gruppen:
 - stationär: Ärzteschaft Pädiatrie (Kinderkliniken),
 - stationär: nicht-spezialisierte Ärzteschaft,
 - stationär: Apotheker/innen,
 - ambulant: Ärzteschaft Pädiatrie (Kinderkliniken),
 - ambulant: nicht-spezialisierte Ärzteschaft,
 - ambulant: Apotheker/innen.

Frage 2

Gibt es Unterschiede bei der Bekanntheit nach Bereichen (z.B. Infektiologie, Neonatologie, allgemeine Pädiatrie) oder anderen Merkmalen?

Frage 3

Wie schätzen Sie die Nutzung von SwissPedDose ein (Verbreitung der Nutzung sowie Häufigkeit)?

- Skala: 1 "gar nicht genutzt" bis 6 "viel genutzt"; "weiss nicht / keine Aussage möglich"
- bitte unterscheiden Sie dabei sofern möglich folgende 6 Gruppen:
 - stationär: Ärzteschaft Pädiatrie (Kinderkliniken),
 - stationär: nicht-spezialisierte Ärzteschaft,
 - stationär: Apotheker/innen,
 - ambulant: Ärzteschaft Pädiatrie (Kinderkliniken),
 - ambulant: nicht-spezialisierte Ärzteschaft,
 - ambulant: Apotheker/innen.

Frage 4

Können Sie einschätzen, weshalb Fachpersonen SwissPedDose nutzen resp. weshalb Fachpersonen es nicht nutzen?

Frage 5

(Falls durch die obige Frage nicht bereits beantwortet): Erachten Sie es *grundsätzlich* als wichtig, dass es harmonisierte Dosierungsempfehlungen für die Medikamentenabgabe an Kinder gibt? Warum?

Frage 6

Inwiefern stimmen Sie nachfolgender Aussage zu: "Alle relevanten Arzneimittel / Wirkstoffe sind in der Datenbank abgedeckt." Skala von 1 "stimmt gar nicht" bis 6 "stimmt genau".

Frage 7

Inwiefern stimmen Sie nachfolgender Aussage zu: "Für die erfassten Wirkstoffe sind ausreichend differenzierte Dosierungsempfehlungen in der Datenbank verfügbar." Skala von 1 "stimmt gar nicht" bis 6 "stimmt genau".

Frage 8

Wie beurteilen Sie die Qualität der Dosierungsempfehlungen in der Datenbank? Skala: 1 "sehr schlecht" bis 6 "sehr gut"

Frage 9

Wie beurteilen Sie die Benutzerfreundlichkeit? Skala: 1 "sehr schlecht" bis 6 "sehr gut"

Frage 10

Wo sehen Sie die Vor- und Nachteile anderer - nationaler oder internationaler - Instrumente / Datenbanken gegenüber von SwissPedDose?

Wünschen Sie eine engere Abstimmung mit anderen (nationalen und internationalen) Datenbanken?

Teil B: Betrieb / Unterhalt

Frage 11

Wie beurteilen Sie den Aufwand der involvierten Akteurinnen und Akteure im Harmonisierungsprozess?

Frage 12

Wie beurteilen Sie den Prozess von der internen Dosierungsempfehlung der Kinderspitäler bis zur Aufnahme einer Dosierungsempfehlung in SwissPedDose:

a) Ist der Prozess geeignet, um eine qualitativ hochwertige Empfehlung zu erhalten?

b) Ist der Prozess effizient?

Frage 13

Inwieweit würde eine allfällige Ausdehnung der Datenbank SwissPedDose auf weitere Bevölkerungsgruppen den Betrieb / Unterhalt der Datenbank verändern? Wäre dies überhaupt möglich / effizient via SwissPedDose?

Frage 14

Sowohl bzgl. einer Weiterentwicklung der Datenbank wie auch zum dauerhaften Unterhalt der Datenbank ist das weiter fortbestehende Engagement der Kinderspitäler wichtig. Können Sie einschätzen, ob dieses Engagement bestehen bleiben wird?

Frage 15

Wie beurteilen Sie die Zusammenarbeit der involvierten Akteurinnen und Akteure im Rahmen des Harmonisierungsprozesses?

Frage 16

Aus den Controllingberichten von SwissPedDose wird ersichtlich, dass die unterschiedlichen Kinderspitäler unterschiedlich viel Zeit für SwissPedDose investieren. Sind aus Ihrer Sicht alle relevanten Akteurinnen und Akteure ausreichend intensiv im Harmonisierungsprozess involviert?

Frage 17

Wie beurteilen Sie die Expertenschulungen und die Expertenmeetings?

Teil C: Weiterentwicklung

Frage 18

Erachten Sie eine Ausdehnung der Anzahl abgedeckter Arzneimittel / Wirkstoffe als nötig?

Frage 19

Wie müsste sich die Abdeckung der Arzneimittel / Wirkstoffe entwickeln, um den Nutzen von SwissPedDose zu erhöhen (z.B. noch mehr häufig genutzte Arzneimittel, besonders risikoreiche oder besonders seltene)?

Frage 20

Wie beurteilen Sie eine allfällige Ausdehnung der Datenbank SwissPedDose auf weitere spezifische Bevölkerungsgruppen? Sehen oder vermuten Sie bei anderen Bevölkerungsgruppen nebst Kindern grosse Abweichungen hinsichtlich der Dosierungsempfehlungen oder fehlende Dosierungsempfehlungen? (Vermutung oder Beobachtung in der Praxis?)

Frage 21

Sehen Sie Bedarf für eine Weiterentwicklung des Formats resp. Anpassung an technologische Entwicklungen (bspw. Verfügbarkeit als Applikation, elektronische Berechnungssysteme, Interoperabilität, EPD-Anforderungen)?

Frage 22

Die Motion Stöckli fordert den Bundesrat auf, E-Health-gestützte Entscheidungsunterstützungstools im stationären Bereich und in Offizinapotheken verbindlich zu machen. Was halten Sie von einer solchen verbindlichen Verwendung im stationären Bereich / bei Offizinapotheken / im ambulanten Bereich? Was würde eine solche Regelung aus Ihrer Sicht im stationären Bereich / bei Offizinapotheken /im ambulanten Bereich bedeuten?

Frage 23

Bedarf es Ihrer Meinung nach einer Anpassung des Status Quo der Finanzierung von SwissPedDose oder soll die Datenbank weiterhin staatlich finanziert werden? Weshalb (nicht)?

Frage 24

Wie schätzen Sie mögliche Finanzierungsalternativen für die Weiterführung von SwissPedDose ein?

- a) Finanzierung durch eine Nutzungsgebühr
- b) Mitfinanzierung durch Pharmaunternehmen
- c) Einkauf/Übernahme der Dosierungsempfehlungen anderer Datenbanken
- d) Sehen Sie weitere Finanzierungsalternativen zur Weiterführung von SwissPedDose respektive zur staatlichen Unterstützung?

Frage 25

Wäre es Ihrer Ansicht nach sinnvoll und machbar, dass SwissPedDose bei wenig gebräuchlichen Arzneimitteln die Dosierungsempfehlungen aus dem Ausland übernimmt?

Frage 26

Können Sie uns Daten(-quellen) zu Fehlmedikation bei Kindern nennen? Wenn ja: Welche und für welchen Zeitraum? Könnten diese Daten zur Messung des Nutzens von SwissPedDose genutzt werden?

Teil D: Herausforderungen

Frage 27

Sehen Sie Probleme beim Einsatz der Datenbank SwissPedDose, die wir bis jetzt noch nicht angesprochen haben?

Frage 28

Mit welchen zukünftigen Herausforderungen ist zu rechnen?

Teil E: Optimierungspotenzial

Frage 29

Falls aktuelle / zukünftige Herausforderungen genannt wurden: Mit welchen Lösungsvorschlägen könnte den aktuellen oder künftigen Herausforderungen begegnet werden?

Frage 30

Sehen Sie (noch weiteres) Optimierungspotential für SwissPedDose?

H. Fragebogen Online-Befragung

Herzlich Willkommen

Kennen Sie die nationale Datenbank zur Dosierung von Arzneimitteln bei Kindern «SwissPedDose»?

SwissPedDose ist eine kostenlose Datenbank für Medizinfachpersonen, welche unter <https://db.swisspeddose.ch/de/> zur Verfügung gestellt wird. Es handelt sich dabei nicht um das kostenpflichtige Berechnungstool «PEDeDose».

- Ja
- Nein

Frage 2a (falls SwissPedDose bekannt)

Wie oft nutzen Sie die folgenden Quellen, um die Dosierung eines Kinderarzneimittels zu berechnen?

	nie	<5% der Verschreibungen (im Bereich Pädiatrie) ³⁹	5%-20% der Verschreibungen (im Bereich Pädiatrie)	20%-50% der Verschreibungen (im Bereich Pädiatrie)	50%-80% der Verschreibungen (im Bereich Pädiatrie)	>80% der Verschreibungen (im Bereich Pädiatrie)
SwissPedDose	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
PEDeDose	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Compendium	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Software der eigenen Institution (Praxis, Apotheke, Spital, etc.) namens...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Erfahrung / kenne die Dosierung auswendig	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Büchlein / App "Drug Doses" von Prof. Shann	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

³⁹ Für Apotheken: «der Arzneimittelabgaben (im Bereich Pädiatrie)».

weitere:

○

○

○

○

○

○

Falls eine eigene Praxis-/Apotheken-/Spitalsoftware genutzt wird:

Wissen Sie, ob die Software Ihrer Institution auf Angaben von SwissPedDose basiert?

Die Software basiert (zumindest teilweise) auf Dosierungsangaben von SwissPedDose.

Die Software nutzt keine Informationen von SwissPedDose.

Ich weiss es nicht.

Frage 2b (falls SwissPedDose nicht bekannt)

SwissPedDose ist eine kostenlose Online-Datenbank, welche Dosierungsempfehlungen für Kinderarzneimittel enthält. Die Datenbank richtet sich an Medizinfachpersonen und ist unter <https://db.swisspeddose.ch/> einsehbar.

Die Dosierungsempfehlungen basieren auf einem breit abgestützten Harmonisierungsprozess, an dem verschiedene Spitalapotheker/innen und Pädiater/innen beteiligt sind. Weitere Informationen zu SwissPedDose finden Sie unter <https://swisspeddose.ch/>.

Basierend auf dieser kurzen Beschreibung: Nehmen Sie an, dass Sie SwissPedDose zukünftig für Informationen zur Dosierung von Kinderarzneimitteln nutzen werden?

- Ja, regelmässig
- Ja, in vereinzelten Fällen
- Nein
- Weiss nicht

Bemerkungen zur obigen Beurteilung:

optional

Welche der folgenden anderen Quellen nutzen Sie, um die Dosierung eines Kinderarzneimittels zu berechnen?

	nie	<5% der Verschreibungen (im Bereich Pädiatrie)	5%-20% der Verschreibungen (im Bereich Pädiatrie)	20%-50% der Verschreibungen (im Bereich Pädiatrie)	50%-80% der Verschreibungen (im Bereich Pädiatrie)	>80% der Verschreibungen (im Bereich Pädiatrie)
PEDeDose	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Compendium	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Software der eigenen Institution (Praxis, Apotheke, Spital, etc.) namens...	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Erfahrung / kenne die Dosierung auswendig	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Büchlein / App "Drug Doses" von Prof. Shann	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
weitere:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Frage 3 – Gründe für (Nicht-)Nutzung

Falls SwissPedDose bekannt ist (gemäss Frage 1):

In welchen Fällen nutzen Sie SwissPedDose, in welchen Fällen nutzen Sie andere Quellen? Warum?

Falls SwissPedDose nicht bekannt war (gemäss Frage 1), und auch in Zukunft nicht genutzt wird (gemäss Frage 2c1):

Wir interpretieren Ihre Aussagen so, dass Sie im ambulanten Bereich keinen Bedarf für SwissPedDose sehen. Ist das korrekt? Warum werden Sie SwissPedDose auch in Zukunft nicht nutzen?

Frage 4 – Bewertung SwissPedDose

Falls SwissPedDose bekannt ist

Wie beurteilen Sie SwissPedDose bezüglich der...

	1: sehr schlecht	2	3	4	5	6: sehr gut	Weiss nicht
Abdeckung aller für mich relevanten Arzneimittel	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Differenzierung der Dosierungsempfehlungen (z.B. nach Alter oder nach Gewicht)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Qualität der Dosierungsempfehlungen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Benutzerfreundlichkeit	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Bemerkungen zur obigen Beurteilung:

optional

Frage 5 – Herausforderungen («Probleme») SwissPedDose

Falls SwissPedDose bekannt ist (unabhängig der Nutzung):

Sehen Sie aktuelle oder künftige Herausforderungen («Probleme») für SwissPedDose?

Frage 6 – Optimierungspotenzial («Lösungsvorschläge») SwissPedDose

Falls SwissPedDose bekannt ist (unabhängig der Nutzung):

Inwieweit sehen Sie Optimierungspotential («Lösungsvorschläge») für SwissPedDose?

[Nur bei Allgemeinmediziner/innen]:

In welcher Sprachregion befindet sich Ihre Praxis?

- Deutschsprachige Schweiz
- Französischsprachige Schweiz
- Italienischsprachige Schweiz

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

Ihre Antworten fliessen ein in die Situationsanalyse des Einsatzes der nationalen Datenbank zur Dosierung von Arzneimitteln bei Kindern «SwissPedDose». Diese Studie führen wir im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit (BAG) durch. Bei Fragen zur Studie stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse
Thomas Möhr

BSS Volkswirtschaftliche Beratung AG
Tel. +41 61 262 05 58
thomas.moehr@bss-basel.ch

