



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

Stellungnahme der Steuergruppe

Bern, 25.07.2022

1 Ausgangslage

Mit der ordentlichen Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, [SR 812.21](#)) wurden drei zentrale Massnahmen zur Verbesserung der Versorgung und der Sicherheit der Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern eingeführt.

Erstens ist dies die Betreuung einer nationalen **Datenbank zur Dosierung von Arzneimitteln bei Kindern «SwissPedDose»** ([Art. 67a HMG](#), in Kraft seit dem 1.1.2018) mit dem Fokus auf einer Verbesserung der Sicherheit der Anwendung von Kinderarzneimitteln (Arzneimittelsicherheit). Die Datenbank «SwissPedDose» wird seit 2018 vom gleichnamigen Verein «SwissPedDose» im Auftrag des Bundes betrieben und enthält schweizweit harmonisierte Dosierungsempfehlungen für die Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern, welche dem Gesundheitsfachpersonal kostenlos zur Verfügung stehen.

Zweitens gilt die Verpflichtung, bei Gesuchen um Zulassung eines Arzneimittels ein **pädiatrisches Prüfkonzept (PPK)** ([Art. 54a HMG](#), in Kraft seit dem 1.1.2019) mit dem Fokus auf eine verbesserte Situation der Forschung und Entwicklung einzureichen sowie der anschliessenden Zulassung von Kinderarzneimitteln. Dies soll zu einer Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln führen.

Drittens wurde für **wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten (AMSK; Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{decies} HMG**, in Kraft seit dem 1.1.2019) ein vereinfachtes **Zulassungsverfahren** für neue Arzneimittel wie auch eine **Statusänderung** bei bereits zugelassenen Arzneimitteln ermöglicht. Der Fokus liegt hierbei auf einer verbesserten Situation der Forschung und Entwicklung sowie der anschliessenden Zulassung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten. Da mehr als die Hälfte aller Arzneimittel für seltene Krankheiten in der Pädiatrie eingesetzt werden, ist die Massnahme zentral für eine Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln.

Die vorliegende **Situationsanalyse «SwissPedDose»** legte den Fokus auf die Verbesserung der Sicherheit der Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern und untersuchte den Einsatz der nationalen Datenbank zur Dosierung von Arzneimitteln bei Kindern «SwissPedDose». Die zentralen Fragestellungen der Situationsanalyse waren die Nutzung und Weiterentwicklung der Datenbank «SwissPedDose» sowie der Betrieb und der Unterhalt des Verzeichnisses. Zudem sollten aktuelle oder künftige Herausforderungen beleuchtet, Optimierungspotential und allfälligen Handlungsbedarf eruiert sowie entsprechende Empfehlungen formuliert werden.

Die Situationsanalyse des Einsatzes der nationalen Datenbank zur Dosierung von Arzneimitteln bei Kindern «SwissPedDose» ist abzugrenzen zu der parallel gelaufenen **«Situationsanalyse der Zulassungsmassnahmen «pädiatrisches Prüfkonzept (PPK)» und «wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten» bei Kindern»**, welche sich mit den oben genannten Massnahmen zwei und drei befasste und somit den Fokus auf der Versorgung von Arzneimitteln bei Kindern legte. Zu erwähnen ist zudem, dass im Anschluss an die beiden Situationsanalysen eine **Evaluation der Massnahmen zur Verbesserung der Versorgung und der Sicherheit der Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern** geplant ist, welche vertieft die Wirkung der nationalen Datenbank «SwissPedDose» sowie der Einführung des pädiatrischen Prüfkonzepts analysiert.

In der vorliegenden Stellungnahme werden die Empfehlungen aus der Situationsanalyse «SwissPedDose» in vollständiger Form wiedergegeben und von der Steuergruppe, bestehend aus Vertretern des Bundesamtes für Gesundheit (BAG), beurteilt sowie das allfällige weitere Vorgehen dargelegt. Es erfolgte zudem ein Abgleich mit dem Verein «SwissPedDose». Der Verein «SwissPedDose» betreibt die Datenbank «SwissPedDose» im Auftrag des Bundes und fungiert daher ebenfalls als Adressat der Empfehlungen der Situationsanalyse.

2 Ergebnisse der Situationsanalyse und Beurteilung durch das BAG

Die wissenschaftliche Analyse der nationalen Datenbank «SwissPedDose» wurde basierend auf Literaturrecherche, Fachinterviews sowie Onlinebefragungen durchgeführt. Zudem erfolgte eine Analyse der IT-Applikation sowie ein Vergleich mit internationalen Datenbanken. Daraus resultierten 6 Empfehlungen zuhanden des BAG und resp. oder des Vereins «SwissPedDose», welche nachfolgend aufgeführt sind und durch die Steuergruppe beurteilt wurden.

2.1 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.»

Beurteilung der Empfehlung 1 durch die Steuergruppe der Situationsanalyse:

Der Mehrwert durch die nationale Datenbank «SwissPedDose» erachtet die Steuergruppe als unbestritten. Es ist zu bemerken, dass die effektive Wirkung hinsichtlich der Verbesserung der Sicherheit der Anwendung von Arzneimitteln bei Kinder und der damit verbundene Nutzen erst in der nachfolgenden Evaluation der Massnahmen für Kinderarzneimittel vertieft analysiert werden soll. So sollen allenfalls auch Aussagen betreffend Kosten-Nutzen-Verhältnis getroffen werden, was hinsichtlich einer Weiterführung der Datenbank «SwissPedDose» ab 2026 und einer damit verbundenen Weiterführung der Finanzierung der Datenbank durch den Bund ein wichtiger Faktor zu sein scheint.

Der Betrieb der nationalen Datenbank «SwissPedDose» ist bis Ende 2025 sichergestellt. Das BAG wird nach Vorliegen der Evaluation Ende 2023 den finalen Entscheid betreffend der Weiterführung der Datenbank ab 2026 treffen.

Im Falle einer Weiterführung wird der Auftrag des Betriebes der nationalen Datenbank «SwissPedDose» neu vergeben werden müssen. Da dies ein aufwändiger Prozess ist, laufen bereits jetzt – vor Abschluss der Evaluation – Vorbereitungen, sodass im Falle der Weiterführung von «SwissPedDose» ein nahtloser Betrieb der nationalen Datenbank gewährleistet werden kann.

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 werden. 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 PEdDose erklärt werden.»

Beurteilung der Empfehlung 2 durch die Steuergruppe der Situationsanalyse:

Die Notwendigkeit der Verbesserung der Bekanntheit von «SwissPedDose» wird von der Steuergruppe sowie auch dem Verein «SwissPedDose» anerkannt. Insbesondere im ambulanten Bereich ist eine grössere Bekanntheit anzustreben. Dabei ist zu bemerken, dass aktuell temporäre Expertengruppen daran arbeiten, neue Wirkstoffe aus den Bereichen der Offizinpharmazie und der Praxispädiatrie zu harmonisieren. Dies bietet eine ideale Grundlage, die Bekanntheit in diesen ambulanten Bereichen voranzutreiben. Wie die Situationsanalyse zeigt, birgt der ambulante Bereich ein grosses Potential hinsichtlich einer vermehrten Nutzung. Gemäss Analyse gab die Mehrheit derjenigen, die die Datenbank bis anhin nicht kannten, an, diese in Zukunft zu nutzen.

Betreffend Kommunikationsaktivitäten fand bereits ein Austausch zwischen dem Verein «SwissPedDose» und dem BAG statt. Im aktuellen Jahr 2022 finden intensivierete Kommunikationsaktivitäten zur Verbesserung der Bekanntheit und somit auch der Verbesserung der Nutzung der Datenbank «SwissPedDose» statt. Um die Wirkung der intensivierten Kommunikationsarbeiten zu prüfen, soll unabhängig von der geplanten Evaluation anschliessend eine erneute Erhebung der Nutzung im ambulanten Bereich durchgeführt werden.

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.»

Beurteilung der Empfehlung 3 durch die Steuergruppe der Situationsanalyse:

Es ist unbestritten, dass der Harmonisierungsprozess ressourcenintensiv ist – sowohl personell, sowie dadurch auch finanziell. Dennoch ist, wie von der Autorenschaft der Situationsanalyse beschrieben, genau dieser Harmonisierungsprozess und die damit verbundene hohe Qualität der Dosierungsempfehlungen der ausschlaggebende Faktor für die hohe Akzeptanz der Dosierungsempfehlungen. Der Verein «SwissPedDose» sowie die Steuergruppe sind sich einig, dass der aktuelle Qualitätsanspruch gehalten werden will. Daher sollen auch in Zukunft keine Dosierungsempfehlungen aus internationalen Datenbanken übernommen werden.

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 Arzneimittelaufnahme 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.»

Beurteilung der Empfehlung 4 durch die Steuergruppe der Situationsanalyse:

Der Absatz 5 des Artikels 67a des Heilmittelgesetzes (HMG) sieht die Möglichkeit einer Ausweitung der nationalen Datenbank von Arzneimitteln für die Anwendung in der Pädiatrie, auf weitere vulnerable Bevölkerungsgruppen, vor. Somit ist die gesetzliche Grundlage grundsätzlich gegeben.

Seitens Bund werden Diskussionen diesbezüglich geführt – insbesondere hinsichtlich einer Ausdehnung auf schwangere und stillende Frauen. Dem BAG ist es ein Anliegen, den Schutz von Schwangeren und Stillenden bestmöglich zu stärken. Ein erstes Konzept für ein nationales Verzeichnis für die Anwendung von Arzneimitteln bei schwangeren und stillenden Frauen wurde bereits unter Einbezug relevanter Stakeholder erarbeitet. Über die Weiterführung der Arbeiten wird Ende 2022 entschieden. Bei Wiederaufnahme der Erarbeitung eines Verzeichnisses werden die Empfehlungen der Autorenschaft der Situationsanalyse miteinbezogen. Insbesondere die Nutzung von Synergien im Bereich der IT ist eine prüfenswerte Empfehlung, auf welche ebenfalls in der Beurteilung der Empfehlung 6 erneut eingegangen wird.

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. 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.»

Beurteilung der Empfehlung 5 durch die Steuergruppe der Situationsanalyse:

Die Frage der Interoperabilität ist in Zeiten der zunehmenden Digitalisierung ein zentraler Punkt. Zudem erhöht die direkte Integration der harmonisierten Arzneimitteldosierungen in die jeweiligen Klinikinformationssysteme die Nutzung der Daten.

Grundsätzlich ist zu bemerken, dass der Auftrag des Vereins «SwissPedDose» gemäss Artikel 67a des HMG sowie den dazugehörigen Artikeln 69 und 70 der Arzneimittelverordnung (VAM), darin besteht, Daten, welche die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln in der Pädiatrie betreffen zu sammeln, zu harmonisieren, auszuwerten und in einem interoperablen Format zur Verfügung zu stellen.

Die harmonisierten Daten sind aktuell in einem XML-Format abrufbar, was aus Sicht der Steuergruppe den Ansprüchen an die Interoperabilität entspricht. Zudem unterstützt der Verein «SwissPedDose» die jeweiligen Spitäler bis zu einem bestimmten Grad bei der Integration der Daten in die jeweiligen Klinikinformationssysteme. Dennoch ist klar zu sagen, dass dies nicht der Auftrag des Vereins ist, sondern primär in der Verantwortlichkeit der IT-Abteilungen der Kliniken liegt, wie dies von der Autorenschaft in der Situationsanalyse beschrieben wird. Dennoch soll im Rahmen der Evaluation analysiert werden, ob es Möglichkeiten gibt, um die Integration der harmonisierten Dosierungsempfehlungen in die Praxis- und Klinik-Informationssysteme zu erleichtern.

Das Argument, dass es aufgrund von Interoperabilitätsproblemen zu einer Konkurrenzsituation sowie zu Doppelspurigkeiten zwischen «SwissPedDose» und PEDeDose komme, kann die Steuergruppe sowie der Verein SwissPedDose nicht vollumfänglich teilen. Es ist korrekt, dass nebst den Spitalern auch Drittanbieter die von SwissPedDose erarbeiteten national harmonisierten Dosierungsempfehlungen von Arzneimitteln für Kinder beziehen und den Nutzern in eigenen Produkten anbieten können. Da der Anbieter von PEDeDose selber zusätzlich auch pädiatrische Dosierungsempfehlungen erarbeitet und anbietet, kann dies als eine gewisse Konkurrenz zu «SwissPedDose» erachtet werden. Es ist aber zu bemerken, dass «SwissPedDose» primär – wie zuvor beschrieben – für die Sammlung, Harmonisierung, Auswertung und kostenlose Veröffentlichung der Daten zuständig ist. Der Anbieter von PEDeDose hingegen geht einen Schritt weiter und hat mit dem Kalkulator ein kostenpflichtiges Medizinprodukt entwickelt, mit welchem die in deren Datenbank angebotenen Dosierungsempfehlungen auf Basis von individuellen Kindsangaben kalkuliert werden können. Die Kliniken sollen die Möglichkeit behalten zu entscheiden, ob sie die national harmonisierten Dosierungsempfehlungen kostenlos und direkt aus dem XML-File der Datenbank «SwissPedDose» in ihre Klinikinformationssysteme integrieren oder PEDeDose nutzen wollen.

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.»

Beurteilung der Empfehlung 6 durch die Steuergruppe der Situationsanalyse:

Wie in der Empfehlung angetönt wurde das Ausschreibungsverfahren für die kurzfristige Weiterführung der «Wartung und des Betriebes der IT-Anwendung SwissPedDose» bereits aufgenommen und in der Zwischenzeit abgeschlossen. Die Zuschlagserteilung erfolgte gemäss Beschaffungsrecht im Rahmen eines Einladungsverfahrens und fiel zugunsten des bisherigen Softwareanbieters aus.

Um mit der rasch fortschreitenden Digitalisierung auch in Zukunft Schritt halten zu können, ist das BAG aktuell an der Vorbereitung eines allfälligen Redesigns der IT-Anwendung «SwissPedDose» per Anfang 2026, um wie in der Beurteilung der Empfehlung 1 beschrieben, bei einer Weiterführung der nationalen Datenbank «SwissPedDose» einen nahtlosen Betrieb sicherzustellen. Die Umsetzung dieses Redesigns ist einerseits abhängig von der Grundsatzentscheidung betreffend der Weiterführung der nationalen Datenbank «SwissPedDose». Andererseits werden im Falle der Realisierung eines Redesigns zusätzlich Überlegungen einer allfälligen Ausweitung der Datenbank auf andere Bevölkerungsgruppen berücksichtigt (Empfehlung 4). Im Rahmen des Redesigns werden die Aspekte der Empfehlung 6 berücksichtigt.

3 Fazit

Die Situationsanalyse «SwissPedDose» liefert erste Erkenntnisse über die Beurteilung der per 1.1.2018 eingeführten Massnahme zur Verbesserung der Sicherheit des Arzneimitteleinsatzes bei Kindern und legt Handlungsempfehlungen vor, welche wie im vorangehenden Kapitel beschrieben umgesetzt werden können.

Zusammen mit der Situationsanalyse der beiden anderen per 1.1.2019 eingeführten Massnahmen zur Verbesserung der Versorgung von Arzneimitteln bei Kindern dient sie als Grundlage für die anschliessend folgende Evaluation und liefert Fragen, welche im Rahmen der Evaluation vertieft geprüft werden können.

i. A.

Daniel Albrecht
Leiter Sektion Heilmittelrecht, Vorsitzender der Steuergruppe