

Grobkonzept für den Aufbau und Betrieb einer
nationalen Kinderarzneimitteldatenbank

Schlussbericht

Luzern, den 31. August 2011

Dr. Stefan Rieder (Projektleitung)
rieder@interface-politikstudien.ch

Olivier Dolder (Projektmitarbeit)
dolder@interface-politikstudien.ch

Dr. med. Birgit Laubereau (Projektmitarbeit)
laubereau@interface-politikstudien.ch

INHALTSVERZEICHNIS

I	EINLEITUNG	3
1.1	Ausgangslage und Zielsetzung	3
1.2	Methodik	4
1.3	Unterscheidung von Aufbau und Betrieb	5
1.4	Erfahrungen aus dem In- und Ausland	6
1.5	Aufbau des Berichtes	8
2	INHALT UND FORM DER DATENBANK	9
2.1	Inhalt	9
2.2	Form	11
3	AUFBAU DER DATENBANK	14
3.1	Organisation	14
3.2	Aufbauprozess	16
3.3	Kostenschätzungen	18
3.4	Finanzierung	23
4	BETRIEB DER DATENBANK	26
4.1	Geschäftsmodelle	26
4.2	Betriebsprozess	30
4.3	Kostenschätzungen	31
5	AUSBLICK	33
A1	BEFRAGTE EXPERTINNEN UND EXPERTEN	34
A2	ZWISCHENBERICHT	35
	IMPRESSUM	

I EINLEITUNG

Die ordentliche Revision (2. Etappe) des Heilmittelgesetzes sieht die Schaffung einer rechtlichen Grundlage für eine nationale Datenbank für Kinderarzneimittel vor. In diesem Zusammenhang hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) Interface Politikstudien Forschung Beratung beauftragt, ein Grobkonzept für den Aufbau und Betrieb einer nationalen Kinderarzneimitteldatenbank zu erstellen. Ziel der Datenbank ist es, die Medikationssicherheit bei der Therapie von Kindern zu erhöhen.

Im Folgenden stellen wir die Ausgangslage und Zielsetzung der vorliegenden Expertise dar. Die verwendete Methodik wird vorgestellt sowie ein kurzer Überblick über Erfahrungen mit ähnlichen Datenbanken im In- und Ausland vermittelt.

1.1 AUSGANGSLAGE UND ZIELSETZUNG

Die pädiatrische Arzneimitteltherapie („Kinderarzneimittel“) stellt ein Problemfeld dar. Als erstes gilt es festzuhalten, dass systematische Arzneimitteluntersuchungen wie klinische Studien bei Kindern eher selten sind oder in bestimmten Bereichen überhaupt fehlen. Die Datenlage zum Arzneimittelgebrauch in der Pädiatrie in der Schweiz wie auch in anderen Ländern muss daher als lückenhaft bezeichnet werden.¹ Gleichzeitig besteht der dringende Bedarf an medikamentöser Therapie bei Kindern. Daraus resultiert in der Praxis häufig die Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern, die nur für Erwachsene (so genannter „off-label use“) oder (noch) nicht zugelassen („unlicensed“ oder „unauthorised use“) sind.

Zweitens ereignen sich bei Kindern Medikationsfehler, die gemäss Schätzungen des BAG Kosten von zirka 70 Millionen Franken pro Jahr verursachen.² Ein Grund für solche Medikationsfehler ist die fehlende Verfügbarkeit von transparenten Informationen für eine korrekte Verabreichung. Hierzu zählen beispielsweise einheitliche Dosierungsempfehlungen.

Diese Situation ist unbefriedigend und es herrscht weitgehend Konsens darüber, dass Abhilfe notwendig ist. Im Rahmen der Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel

¹ European Medicines Agency EMA (2010): Report on the survey of all paediatric uses of medicinal products in Europe. European Medicines Agency, London. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/01/WC500101006.pdf, Zugriff am 2.8.2011.

² Es handelt sich hierbei um eine Schätzung des Bundesamtes für Gesundheit: BAG (2008): Kinder und Arzneimittel: unbefriedigende Situation heute – was nun?, Merkblatt. Diese Schätzung basiert auf den vier folgenden Studien: Bates, D. W. (1998): "Drugs and adverse drug reactions: how worried should we be?" *Jama* 279(15): 1216–7. Kaushal, R.; D. W. Bates et al. (2001): "Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients." *Jama* 285(16): 2114–20. Potts, A. L.; F. E. Barr et al. (2004): "Computerized physician order entry and medication errors in a pediatric critical care unit." *Pediatrics* 113(1 Pt 1): 59-63. Impicciatore, P.; I. Choonara et al. (2001): "Incidence of adverse drug reactions in paediatric in/out-patients: a systematic review and meta-analysis of prospective studies." *Br J Clin Pharmacol* 52(1): 77–83.

und Medizinprodukte wird daher auch eine Verbesserung der Situation bei den Kinderarzneimitteln angestrebt, wobei vor allem zwei Neuerungen vorgesehen sind:³

- Die Einführung eines Systems von Verpflichtungen und Anreizen für die Pharmaindustrie zur Förderung der Entwicklung von Kinderarzneimitteln (Erhöhung der Medikamentensicherheit)
- Die Einführung einer nationalen Datenbank zur Erhöhung der Medikationssicherheit bei Kindern (Art. 67a [neu])

Die Neuerungen stellen eine Anpassung des Rechts in der Schweiz an den europäischen Standard dar (vgl. Verordnung [EG] Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel).⁴

Durch die Kinderarzneimitteldatenbank sollen die in der Praxis bereits vorhandenen fragmentierten Informationen gesammelt, validiert und vereinheitlicht werden. Dadurch wird die Transparenz der Daten für die Arzneimittelanwendung bei Kindern erhöht. Die Verfügbarkeit der Daten soll dazu beitragen, die Anzahl der Medikationsfehler zu senken.⁵

Das vorliegende Grobkonzept hat zum Ziel, drei Geschäftsmodelle für den Aufbau und Betrieb einer solchen Datenbank zu erarbeiten. Dabei werden jeweils Kostenschätzungen, Finanzierungsvorschläge und Stärken-Schwächen-Profile beschrieben.

1.2 METHODIK

Die Basis für die Erarbeitung von Geschäftsmodellen bildet die Definition von Inhalt und Form der Datenbank. Hierfür wurden Expertinnen und Experten im Bereich der Pädiatrie in einem zweistufigen Verfahren konsultiert:

- *Gruppengespräche:* Zwischen dem 23. und 31. Mai 2011 wurden vier leitfadengestützte Gruppengespräche mit Expertinnen und Experten bezüglich ihrer Vorstellung zu Inhalt und Form, aber auch zu Aufbau, Betrieb, Trägerschaft und Finanzierung der Datenbank geführt. Bei den Expertinnen und Experten handelte es sich um Pädiaterinnen und Pädiater sowie um Spitalapothekerinnen und Spitalapotheker der Kinderkliniken A der Schweiz.⁶ Die Resultate der Gruppengespräche wurden im Zwischenbericht vom 21. Juni 2011 zusammengefasst (vgl. Anhang).
- *Workshop:* Am 27. Juni 2011 wurde ein halbtägiger Workshop zur Diskussion des Zwischenberichts mit den Expertinnen und Experten durchgeführt.⁷ Analog zu den

³ Eidgenössisches Departement des Innern (2009): Erläuternder Bericht zur Ordentlichen Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte, Bern, S. 18–19.

⁴ Sprecher, F. (2010): Bald mehr und sicherere Arzneimittel für Kinder?, Jusletter, 18, S. 7.

⁵ Eidgenössisches Departement des Innern (2009): Erläuternder Bericht zur Ordentlichen Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte, Bern, S. 18–19.

⁶ Die zu befragenden Expertinnen und Experten wurden von den Chefärzten der Kinderkliniken A festgelegt. Die Liste der Teilnehmer und Teilnehmerinnen der Gruppengespräche findet sich im Anhang.

⁷ Die Liste der Teilnehmer und Teilnehmerinnen des Workshops findet sich im Anhang.

Gruppengesprächen wurden Inhalt und Form sowie Aufbau, Betrieb, Trägerschaft und Finanzierung der Datenbank diskutiert. Ziel des Workshops war es, einen Konsens der Experten und Expertinnen zu finden und abschliessende Entscheide zu treffen.

Die Resultate des Workshops bilden die Basis für das vorliegende Grobkonzept. Im gesamten Dokument weisen wir jeweils aus, wo ein Konsens oder ein Dissens bei den Expertinnen und Experten besteht. Vorschläge unsererseits werden ebenfalls entsprechend deklariert.

Für die Konkretisierung der Geschäftsmodelle und die Kostenschätzungen wurden ergänzende Informationen eingeholt. Es wurde eine Literaturrecherche nach vergleichbaren Datenbanken durchgeführt. Explorative Telefoninterviews mit drei Personen mit Erfahrung im Bereich der Medizininformatik dienten der Abschätzung des technischen Aufwands.⁸ Zudem fand ein Erfahrungsaustausch mit der Projektleiterin des Projekts DEM-AMS⁹ der Stiftung für Patientensicherheit und von Swissmedic statt. Informationen zu einzelnen Kostenelementen wurden telefonisch mit einzelnen Workshopteilnehmerinnen und -teilnehmern vertieft.

Die Untersuchung hat sich explizit auf die Befragung der erwähnten Personengruppen beschränkt. Die im Rahmen der Organisationsstruktur aufgeführten Institutionen – insbesondere die Universität Basel, die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK), die Pharmaindustrie und weitere Akteure – wurden nicht befragt. Diese Institutionen sind aus Sicht der Autoren im nächsten Schritt bei der Diskussion um die Umsetzung eines der vorgeschlagenen Geschäftsmodelle einzubeziehen.

1.3 UNTERSCHIEDUNG VON AUFBAU UND BETRIEB

Die Autoren haben im Konzept eine Trennung zwischen Aufbau und Betrieb der Datenbank vorgenommen. Dies hat wesentliche Konsequenzen, da die Finanzierung und die Organisation in den beiden Phasen verschieden ausgestaltet werden. Wir begründen diese Zweiteilung wie folgt:

- *Erstens* gibt es inhaltliche Unterschiede im Prozess des Aufbaus und des Betriebs. Der Aufbau einer Datenbank hat einen starken Fokus auf die Festlegung der Inhalte und die Generierung von Daten sowie auf die technische Umsetzung. Der Betrieb einer Datenbank bezieht sich hauptsächlich auf die Aktualisierung der Daten und verwaltungstechnische Fragen.
- *Zweitens* können Aussagen für den Betrieb wesentlich weniger genau (insbesondere bezüglich der Kosten) gemacht werden, da dieser erst in drei bis vier Jahren

⁸ Eine Liste der befragten Personen findet sich im Anhang.

⁹ Drug Event Monitoring – Arzneimittelsicherheit und Medikationssicherheit in Schweizer Spitälern.

<http://www.patientensicherheit.ch/de/themen/Bedeutende-Risiken/Medikationssicherheit/Drug-Event-Monitoring.html>,

Zugriff am 3.8.2011.

starten wird. Zudem hängt der Betrieb von Entscheidungen ab, die erst im Laufe des Aufbaus gefällt werden.

- *Drittens* erachten wir eine jeweils unterschiedliche Organisationsform für die beiden Etappen als adäquat. Es sind dies eine Projektorganisation für den *Aufbau der Datenbank* (vgl. Kapitel 3) und eine Trägerschaft für den *Betrieb der Datenbank* (vgl. Kapitel 4).

Eine Projektorganisation für die Aufbauphase bietet gegenüber der Etablierung einer Trägerschaft insbesondere zwei Vorteile:

- *Erstens* kann der Aufbauprozess innert kurzer Frist gestartet werden.
- *Zweitens* können sämtliche wichtigen Akteure einfach und ohne formalen Hürden ins Projekt eingebunden werden. Dieser Ansatz hat sich beispielsweise im Projekt DEM-AMS gut bewährt.

Durch die Wahl einer Projektorganisation in der Aufbauphase könnten zudem bereits gestartete Vorarbeiten im Bereich der Datenharmonisierung weitergeführt werden, ohne dass Parlamentsentscheide bezüglich der Revision des Heilmittelgesetzes abgewartet werden müssten. So etwa könnten die Arbeiten am Teilprojekt 1b (vgl. Abschnitt 3.1, Harmonisierung der Daten) mit Unterstützung des Bunds in Form einer Koordination sofort an die Hand genommen werden. Die Harmonisierung der Daten stiftet für die Praxis einen hohen Nutzen und ist auch dann von hohem Wert, wenn das Parlament sich gegen die Schaffung des Artikels 67a aussprechen würde. In diesem Sinne erachten wir einen pragmatischen Ansatz mit einem möglichst raschen Start der Arbeiten in ausgewählten Bereichen in jedem Fall als sinnvoll.

1.4 ERFAHRUNGEN AUS DEM IN- UND AUSLAND

Um relevante Erfahrungen aus dem In- und Ausland nutzen zu können, wurden eine Dokumentenanalyse und eine ergänzende Literaturrecherche im Internet durchgeführt. Die Analyse der vom BAG übergebenen Dokumente und die Recherche ergaben, dass im Bereich Arzneimittelsicherheit von Kindern eine Reihe von Datenbanken existiert. Allerdings sind diese mit der hier beschriebenen Datenbank nicht direkt vergleichbar. Deshalb wird im Folgenden nur kurz auf die Ergebnisse der Analyse eingegangen.

International existieren einige Datenbanken, die sich jedoch mehrheitlich mit der *Medikamentensicherheit*, also der Entwicklung von Arzneimitteln oder der Pharmakovigilanz, befassen. Hierzu zählen insbesondere die Datenbanken der Europäischen Union:

- *EudraCT* ist ein System, welches klinische Studien erfasst;
- *EudraPharm* informiert über zugelassene Arzneimittel und über klinische Prüfungen von Arzneimitteln mit oder ohne Zulassung;

- *EudraVigilance* erfasst unerwünschte Arzneimittelwirkungen.¹⁰

Erwähnenswert ist die Pharmakovigilanz-Datenbank *Vigibase*, welche im Rahmen des WHO Programme for International Drug Monitoring der Weltgesundheitsorganisation ebenfalls unerwünschte Arzneimittelwirkungen erfasst. Hier ist die Schweiz seit 1991 beteiligt (aktuell über Swissmedic).¹¹

Im Bereich der *Medikationssicherheit* sind pädiatrische Datenbanken hauptsächlich als elektronische Versionen von Handbüchern zu Dosierungsempfehlungen präsent. Im internationalen Kontext ist hier insbesondere das British National Formulary for Children (BNFC) zu erwähnen.¹² Hier werden in einem aufwändigen Prozess durch ein breites Expertengremium in regelmässigen Abständen Empfehlungen zur Arzneimitteltherapie bei Kindern („off-label“ und „unlicensed use“) erarbeitet und aktualisiert. Dabei wird der Validierung der Informationen durch wissenschaftliche Evidenz, Best-Practice-Richtlinien und Expertenmeinung grosser Wert beigemessen. Träger sind medizinische Fachgesellschaften, die Finanzierung erfolgt über den Verkauf der Produkte, hauptsächlich der Papierversion des Handbuchs an den National Health Service in England, Nordirland, Schottland und Wales.¹³ Das BNFC kommt der Idee einer nationalen Datenbank mit validiertem zentralem Referenzcharakter am nächsten. Weitere internationale Datenquellen entsprechen zumeist Handbüchern einzelner Autoren im Sinne medizinischer Nachschlagewerke, welche kommerziell angeboten werden. Hierzu zählen beispielsweise das Handbuch „Drug Doses“ des Australiers Frank Shann, welches seit einiger Zeit auch elektronisch verfügbar ist, oder die „Pädiatrischen Dosistabellen“ aus Deutschland, die als DrugBase-Datenbank im Online-Portal JustScience angeboten werden.¹⁴ Gratis im Internet zugänglich ist die Arzneimitteldatenbank ZAK® (zugelassene Arzneimittel für Kinder). Dies ist eine gemeinnützige Initiative einer Pharmafirma und beschränkt sich darauf, pädiatrische Informationen in Fachinformationen leichter zugänglich zu machen. Sie ist inkomplett und beschränkt sich auf zugelassene Arzneimittel freiwillig beteiligter Pharmafirmen.¹⁵

Ansätze zur Verbesserung der *Anwendungssicherheit* bestehen in den Ländern Dänemark, Grossbritannien, Irland und den Niederlanden. Die Bestrebungen gehen dahin, die Patientendossiers zu vernetzen. Wie weiter hinten gezeigt wird, erachten wir dieses Vorgehen in der Schweiz momentan als nicht zielführend.

In der Schweiz zeigten verschiedene Erhebungen, dass für die Verschreibung von Arzneimitteln bei Kindern auf diverse nationale und internationale Quellen zurückgegriffen wird. Einige Spitäler führen in unterschiedlichem Ausmass interne Datenbanken respektive Listen mit Dosierungsempfehlungen für den pädiatrischen Bereich. Diese

¹⁰ <https://eudract.ema.europa.eu>, <http://eudrapharm.eu>, <http://eudravigilance.ema.europa.eu/highres.htm>, Zugriff am 3.8.2011.

¹¹ <http://who-umc2010.phosdev.se/DynPage.aspx?id=98082&mn1=7347&mn2=7252&mn3=7322&mn4=7326>, Zugriff am 3.8.2011.

¹² <http://www.bnfc.org>, Zugriff am 3.8.2011.

¹³ Die Informationen entstammen der Internetseite von BNFC und sind entsprechend oberflächlich. Eine E-Mail-Anfrage nach vertieften Informationen blieb bis dato (11.8.2011) unbeantwortet.

¹⁴ http://www.rch.org.au/clinicalguide/cpg.cfm?doc_id=5309 und

<http://www.justscience.de/de/drugbase/paediatrische-dosistabellen>, Zugriff am 3.8.2011.

¹⁵ <http://www.zak-kinderarzneimittel.de>, Zugriff am 3.8.2011.

sind heterogen und weisen teilweise uneinheitliche Empfehlungen für die Anwendung der Arzneimittel und insbesondere der Dosierungen auf. Eine einheitliche Datenquelle als Referenz wird daher stark begrüsst und als relevantes Element für die Medikationssicherheit bei Kindern erachtet.¹⁶

1.5 AUFBAU DES BERICHTES

Die Ergebnisse der Expertise werden in den folgenden vier Kapiteln vorgestellt. Die einzelnen Kapitel sind wie folgt aufgebaut:

- Inhalt und Form der Datenbank (Kapitel 2): In diesem Abschnitt wird unabhängig von der Realisierung beschrieben, welche Informationen zu Medikamenten und Anwendungen für wen, mit welchen technischen Hilfsmitteln und in welcher Sprache angeboten werden sollen.
- Aufbau der Datenbank (Kapitel 3): Inhalt sind die Projektorganisation, der Aufbauprozess sowie die Aufbaukosten und deren Finanzierung.
- Betrieb der Datenbank (Kapitel 4): Hier stellen wir verschiedene Geschäftsmodelle für den Datenbankbetrieb sowie deren Stärken und Schwächen vor. Eine Kostenschätzung für den Betrieb ist ebenfalls Teil dieses Kapitels.
- Ausblick (Kapitel 5): Im abschliessenden Kapitel werden der Nutzen der Datenbank sowie die Rolle des Bundes bei Aufbau und Betrieb der Datenbank thematisiert.

¹⁶ Vgl. Graf, B. (2009): Arzneimittelsicherheit in der Pädiatrie. Masterarbeit am Departement Pharmazeutische Wissenschaften, Universität Basel. Busch, G. (2007): Regelungsbedarf in der Schweiz betreffend wirksamer, sicherer und qualitativ hochwertiger Arzneimittel in der Pädiatrie. Konsultationsbericht des Bundesamts für Gesundheit, Bern. Wohlwend, B. (2009): Ist eine Harmonisierung von pädiatrischen Dosierungsempfehlungen in der Schweiz möglich? Diplomarbeit am Inselspital Bern.

Inhalt und Form der Datenbank sind die Basis für die Entwicklung der Geschäftsmodelle. In diesem Kapitel zeigen wir auf, welche Inhalte und welche Form der nationalen Kinderarzneimitteldatenbank zugrunde gelegt werden.

2.1 INHALT

Eine nationale Kinderarzneimitteldatenbank muss gemäss sämtlichen befragten Expertinnen und Experten primär Informationen zu Produkten und deren Anwendungen enthalten. Dabei kann eine inhaltliche Minimal- und eine Maximalvariante unterschieden werden. In der folgenden Darstellung sind Informationen der Minimalvariante aufgeführt.

D 2.1: Inhaltliche Minimalvariante

- Wirkstoff	- Max. Einzeldosis ¹⁾
- Produktname	- Max. Tagesdosis ¹⁾
- ATC-Code	- Evidenzlage, Quelle der Dosierungsangabe
- Galenische Formen	- Teilbarkeit/Zermöserbarkeit
- Indikationen	- Auflösung/Mischbarkeit
- Kontraindikationen	- Haltbarkeit
- Kombinationen/Wechselwirkungen	- Applikationsart ¹⁾
- Spezifische Dosierungsempfehlungen ¹⁾	- Applikationshinweise ²⁾
- Dosierungsschema pro Tag ¹⁾	- Kassenpflichtigkeit (in Bezug auf Indikation)
- Dosisrange ¹⁾	- Weitere Bemerkungen

Legende: ¹⁾ nach Alter, Körpergewicht, evtl. Grösse und Indikation; ²⁾ Bsp.: „Flüssigkeit kann Magensonde verkleben“, „Verabreichung via Infusion u. Nabelkatheter möglich“ u. a.

Folgende weitere Informationen wurden von der Mehrheit der befragten Expertinnen und Experten als wünschenswert erachtet: Bezugsquelle, Verfügbarkeit, Preis, Zulassungsstatus und nicht zugelassene Indikation.¹⁷ Werden diese der obigen Liste hinzugefügt, ergibt sich die inhaltliche Maximalvariante der Datenbank.

Die oben stehende Auflistung von Informationen ist weder abschliessend noch definitiv. Sie zeigt aber die allgemeine Stossrichtung der Datenbank auf und dient als Anhaltspunkt für die Modellentwicklung und die Kostenschätzungen. Die zu integrierenden Informationen sind von der Projektleitung in der Aufbauphase abschliessend zu definieren.

Wir empfehlen, in einem ersten Schritt die inhaltliche Minimalvariante zu verwenden. Bei erfolgreicher Etablierung der Datenbank kann diese dann in einem zweiten Schritt so erweitert werden, dass sie der inhaltlichen Maximalvariante entspricht. Dieses Vor-

¹⁷ Eine Minderheit der Expertinnen und Experten ist der Auffassung, dass diese Informationen ebenfalls zu den notwendigen Informationen gehören.

gehen empfiehlt sich, da die inhaltliche Minimalvariante einfacher zu erstellen und zu betreiben ist. Ein Betriebsstart dürfte so früher möglich sein. Weiter sind die Kosten bei der inhaltlichen Minimalvariante tiefer und somit ist die Finanzierung einfacher sicherzustellen.

Im Folgenden basieren unsere Ausführungen zu Aufbau und Betrieb der Datenbank (vgl. Kapitel 3 und 4) und insbesondere die Kostenschätzungen (vgl. Abschnitte 3.3 und 4.3) auf der inhaltlichen Minimalvariante.

Bezüglich der in der Datenbank zu erfassenden Produkte besteht Konsens bei den Expertinnen und Experten. Es handelt sich um die in der folgenden Darstellung aufgelisteten Produkte.

D 2.2: Zu erfassende Produkte

- Zugelassene Arzneimittel ¹⁾	- Importierte Arzneimittel
- Off-label eingesetzte Arzneimittel	- Impfstoffe
- Selbst hergestellte Arzneimittel	

Legende: ¹⁾ zugelassen für die entsprechende Altersgruppe und Indikation.

Nicht erfasst wird Spezialnahrung, mit Ausnahme von Spezialnahrung, die zur Kategorie der Arzneimittel gehört.

Im Rahmen der Gruppengespräche und des Workshops wurde über weitere Datenbankinhalte diskutiert:

- *Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)*: Bezüglich der Erfassung von UAW in der Datenbank besteht kein Konsens unter den Expertinnen und Experten. Eine bedeutende Minderheit ist der Auffassung, dass es auf Grund der Benutzerfreundlichkeit angebracht wäre, auch UAW zu erfassen. Es handle sich dabei um eine wichtige Zusatzinformation im Rahmen der Verabreichung von Arzneimitteln, welche beispielsweise zu Beginn mit einem Link zum Arzneimittel-Kompendium der Schweiz® vermittelt werden kann. Die Mehrheit der Expertinnen und Experten argumentierte hingegen, dass es sich in erster Linie um eine Dosierungsdatenbank handle und deren Aufbau nicht durch weitere Inhalte belastet werden solle. Ein weiteres Argument gegen die Erfassung von UAW zum jetzigen Zeitpunkt besteht darin, dass diese erst dann Sinn mache, wenn es einheitliche Dosierungsempfehlungen gebe. Zudem gelte es zu beachten, dass es bereits ein Meldesystem (Pharmacovigilance) von Swissmedic gebe. Zuerst müsse insbesondere die Meldetätigkeit im Bereich der Pädiatrie verbessert beziehungsweise intensiviert werden, bevor UAW in die Datenbank integriert werden sollten.
- *Kritische Ereignisse (Critical Incidents)*: Informationen zu kritischen Ereignissen im Rahmen der Verabreichung von Arzneimitteln bei Kindern sind gemäss Expertinnen und Experten von Interesse. Deren Integration in eine nationale Kinderarzneimitteldatenbank sei wegen des grossen Aufwands zum heutigen Zeitpunkt jedoch verfrüht. Allenfalls kann die Datenbank langfristig entsprechend ergänzt werden.

- *Patientendossiers*: Bei den Expertinnen und Experten besteht Einigkeit, dass es zurzeit keinen Sinn macht, die Datenbank so auszugestalten, dass darin Patientendossiers geführt werden können. Der Aufwand sei sehr gross und würde das Projekt zum Scheitern bringen.

Wir können somit festhalten, dass Interesse besteht, die Datenbank langfristig zu erweitern. Kurz- und mittelfristig wird von den Expertinnen und Experten aber pragmatisch eine einfache Dosierungsdatenbank gewünscht, die baldmöglichst in Betrieb gehen kann. So bezieht sich der vorliegende Bericht ausschliesslich auf die im Abschnitt 2.1 definierte inhaltliche Minimalvariante (vgl. Darstellung D 2.1).

2.2 FORM

In diesem Kapitel beschreiben wir, wer wie auf die Datenbank zugreifen soll und in welcher Sprache die Informationen vorliegen sollen.

2.2.1 TECHNISCHER ZUGANG

Die Datenbank muss – darin sind sich sämtliche befragten Expertinnen und Experten einig – online zugänglich sein; am besten über das Smartphone. Eine Integration in die Spitalinformationssysteme sei vorzunehmen. Dazu sind entsprechende Schnittstellen vorzusehen.

D 2.3: Technischer Zugang und Schnittstellen

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Via Internet (auch via Smartphone-App) - Via Spitalinformationssystem |
|--|

2.2.2 ZUGRIFFSBERECHTIGUNG UND -PROFILE

Die Expertinnen und Experten sind der Auffassung, dass grundsätzlich alle Ärztinnen und Ärzte sowie alle Apothekerinnen und Apotheker in der Schweiz eine *Zugriffsberechtigung* erhalten sollten. Eine Mehrheit der Expertinnen und Experten sind zudem der Auffassung, dass die Datenbank, wie das Arzneimittel-Kompendium der Schweiz®, der Öffentlichkeit zugänglich sein soll.

Die Minderheit gibt zu bedenken, dass das Risiko von Fehlinterpretationen durch die Bevölkerung besteht. Insofern die Zugangsbeschränkung keinen entscheidenden Einfluss auf den Aufbau und Betrieb der Datenbank hat, lassen wir die Frage an dieser Stelle offen.

D 2.4: Zugriffsberechtigung auf die Datenbank

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Ärztinnen und Ärzte - Apothekerinnen und Apotheker - Evtl. Bevölkerung¹⁾ |
|---|

Legende: ¹⁾ Bezüglich der Bevölkerung besteht noch kein Konsens (vgl. oben stehende Ausführungen).

Ein weiterer Diskussionspunkt, bei dem keine Einigung erzielt werden konnte, sind *Zugriffsprofile*. Einige Expertinnen und Experten sind der Auffassung, dass nicht alle Personen die Möglichkeit haben sollen, auf alle Informationen zugreifen zu können. So sollten beispielsweise nur Pädia-terinnen und Pädia-ter der Kinderkliniken A auf Dosierungsempfehlungen für gewisse Krebsmedikamente zugreifen können. Die Gegner einer Einschränkung halten dies für nicht notwendig und zu aufwändig in der Umsetzung. Die Pro- und Kontraargumente decken sich hier mehrheitlich mit denjenigen bezüglich des Datenbankzugriffs für die Öffentlichkeit. Da es sich auch hierbei um einen Punkt handelt, der für die Kostenschätzung nicht von erheblicher Bedeutung ist, kann die Frage nach Zugriffsprofilen zum jetzigen Zeitpunkt offen gelassen werden. Auch hier soll die Trägerschaft abschliessend entscheiden.

2.2.3 SPRACHE

Die Expertinnen und Experten fanden am Workshop keinen Konsens bezüglich der Sprache(n), in der die Datenbank verfügbar sein sollte. Es wurden drei verschiedene Varianten diskutiert:

- *Variante 1*: Deutsch, Französisch, Italienisch
- *Variante 2*: Englisch
- *Variante 3*: Deutsch, Französisch, Italienisch, Englisch

Die Varianten lassen sich wie folgt kommentieren:

- Die Befürwortenden der *Variante 1* argumentierten, dass eine nationale Datenbank in allen Amtssprachen (ohne Rätoromanisch) verfügbar sein sollte: Alle Benutzerinnen und Benutzer sollten die Informationen in ihrer Landessprache abrufen können. Dies sei wichtig, da insbesondere im Hinblick auf die elektronische Verschreibung Fehler vermieden werden könnten.
- Die *Variante 2* zeichne sich durch niedrige Kosten aus, da keine Übersetzungen notwendig seien. Die Expertinnen und Experten argumentierten weiter, dass im medizinischen Bereich Englisch die Standardsprache und diese somit ausreichend für die Datenbank sei. Zudem ermögliche eine englische Version, die Datenbank im Ausland einzusetzen und so allenfalls Finanzierungsquellen (z.B. Nutzungsgebühren für ausländische Nutzerinnen und Nutzer) zu erschliessen. Die Gegner äuserten Bedenken bezüglich der elektronischen Verschreibung und wiesen auf Gefahren bei sprachlichen Missverständnissen (z.B. auch durch das Pflegepersonal) hin.
- *Variante 3* kombiniere die Vorteile der Varianten 1 und 2 argumentierten die Verfechter dieser Variante. Die Übersetzungskosten seien im Vergleich zur Variante 1 zudem nur unbedeutend höher.

Auf Grund des fehlenden Konsenses und im Sinne eines pragmatischen Ansatzes schlagen wir vor, die Datenbank vorab in Deutsch und Französisch zu erstellen und diese in einem zweiten Schritt mit den Sprachen Italienisch und Englisch zu ergänzen. Für die Kostenschätzung wird diese Sprachvariante verwendet.

Wir erachten dies aus zwei Gründen für sinnvoll: Erstens halten sich die Übersetzungskosten so in Grenzen. Und zweitens haben praktische Erfahrungen im Projekt DEM-AMS gezeigt, dass die Fehleranfälligkeit bei rein englischsprachigen Datenbanken, insbesondere bei Personal im Bereich der Pflege, hoch ist. Die sprachliche Etappierung ermöglicht zudem einen zügigen Datenbankaufbau, da vorerst nur die Übersetzung Deutsch–Französisch notwendig ist.

D 2.5: Sprachvariante Empfehlung Interface

- *Etappe 1*: Deutsch, Französisch
- *Etappe 2*: Italienisch, Englisch

2.2.4 AUTORENSCHAFT UND VERANTWORTLICHKEIT

Die Autorenschaft (also die Herkunft der Informationen, die in der Datenbank schliesslich enthalten sind) soll ermittelt werden können, und zwar auch nach Harmonisierung der Daten. Das System der Datenbank muss so aufgebaut werden, dass diese Informationen immer vorhanden bleiben (vgl. dazu Abschnitt 3.2.2).

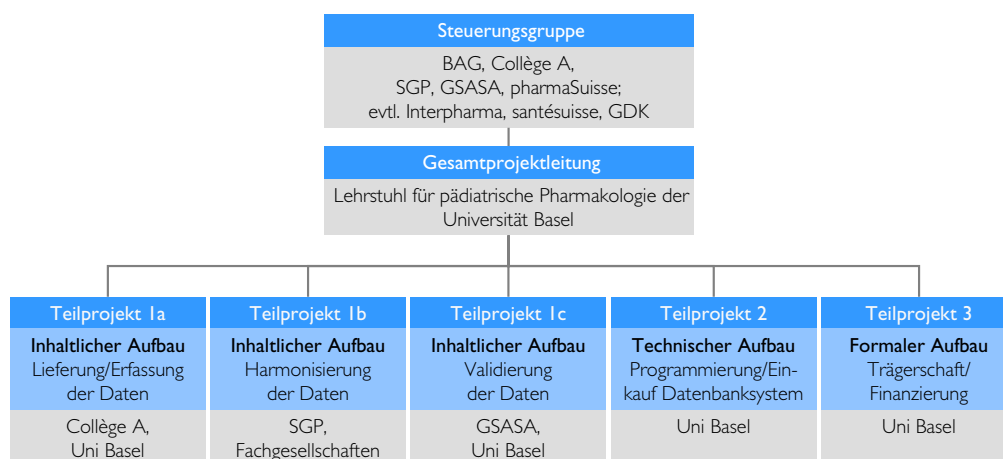
Die Absicht der Datenbank ist es, das aktuell beste verfügbare Wissen zur Verfügung zu stellen. Dieses ist nicht immer durch wissenschaftliche Studien belegt. Die Verantwortung bei der effektiven Dosierung liegt somit weiterhin bei der behandelnden Ärztin beziehungsweise beim behandelnden Arzt. Die Datenbank stellt in diesem Sinne nur ein neues Hilfsmittel dar, bei dessen Bereitstellung grösstmögliche Anstrengungen zur Vermeidung von Erfassungsfehlern unternommen werden (vgl. dazu Ausführungen zum Validierungsprozess im Abschnitt 3.2.1).

Der Datenbankaufbau erfolgt in vier Schritten. Zunächst beschreiben wir die Organisation und den Prozess des Aufbaus, danach geben wir eine Kostenschätzung für die Aufbauphase ab und schliessen mit Vorschlägen zur Finanzierung.

3.1 ORGANISATION

Wir schlagen für den Aufbau der Datenbank die Schaffung einer Projektorganisation vor.

D 3.1: Projektorganisation für den Aufbau der Datenbank



Eigene Darstellung.

Im Folgenden erläutern wir die vorgeschlagene Projektorganisation und nennen die Akteure und Verantwortlichkeiten der verschiedenen Projektorgane.

Grundsätzlich wäre auch eine rein private Projektorganisation denkbar. Eine solche Lösung fand unter den von uns befragten Fachpersonen in den Spitälern (Ärztenschaft und Apothekerinnen und Apothekern) aber keine Akzeptanz. Ohne die Mitarbeit der Fachpersonen ist der Aufbau und Betrieb der Datenbank aber nicht möglich. Ferner ist zum heutigen Zeitpunkt keine realistische private Finanzierung erkennbar. Aus diesen zwei Gründen haben wir die Option einer rein privaten Lösung sowohl im Aufbau wie auch im Betrieb nicht weiter verfolgt.

Steuerungsgruppe

Die Steuerungsgruppe übernimmt die strategische Projektleitung und ist somit das oberste Projektorgan. In der Steuerungsgruppe sollen das Bundesamt für Gesundheit (BAG), das Chefärzte-Gremium der Kinderkliniken A (Collège A), die Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie (SGP), der Schweizerische Apothekerverband (pharmaSuisse) sowie die Gesellschaft Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker (GSASA) vertreten sein. Damit sind alle wichtigen Akteure der öffentlichen Hand und der beteiligten Spitäler, die Pädiaterinnen und Pädiater sowie die Apothekerinnen und Apotheker vertre-

ten. Es ist wichtig, dass sowohl die deutsche als auch die lateinische Schweiz in der Steuerungsgruppe angemessen vertreten ist, da heute erhebliche Unterschiede in der Anwendung von Arzneimitteln in der Pädiatrie zwischen der deutschen und der lateinischen Schweiz bestehen.

Wir empfehlen, die Pharmaindustrie, zum Beispiel vertreten durch den Branchenverband Interpharma, den Krankenkassenverband santésuisse und die GDK als Financier zu gewinnen und in die Steuerungsgruppe zu integrieren (vgl. Abschnitt 3.4.1). Die genannten Institutionen können auch im Verlauf der Aufbauphase für das Vorhaben gewonnen werden, die Steuerungsgruppe würde damit stufenweise auf den vorgeschlagenen Teilnehmerkreis ausgebaut. Dieses Vorgehen möchten wir explizit als Vorschlag der Autoren kennzeichnen. Bei den von uns befragten Expertinnen und Experten konnte zur Frage der Einbindung der Pharmaindustrie nämlich kein Konsens erzielt werden. Insbesondere konnten bis zum Schluss Bedenken im Hinblick auf die Unabhängigkeit und die Akzeptanz der Datenbank beim Einbezug der Industrie nicht ausgeräumt werden.

Gesamtprojektleitung

Die operative Führung obliegt der Gesamtprojektleitung. Diese soll am Lehrstuhl für pädiatrische Pharmakologie der Universität Basel oder bei einer vergleichbaren Einrichtung angesiedelt werden. Die Gesamtprojektleitung ist für die Umsetzung der Vorgaben der Steuerungsgruppe und somit für die Führung und Koordination der fünf Teilprojekte verantwortlich.

Teilprojekte

Die aufgeführten Teilprojekte sind Vorschläge, die uns zum aktuellen Zeitpunkt als sinnvoll erscheinen. Die abschliessende Definition der Teilprojekte obliegt der Steuerungsgruppe. Die fünf Teilprojekte benötigen je eine Teilprojektleitung. Die Auswahl der Teilprojektleiterinnen oder Teilprojektleiter sollte primär auf sachlogischer Basis erfolgen, daher müssen diese nicht zwangsläufig der im Organigramm aufgeführten Organisation angehören. Es ist aber wichtig, dass die entsprechenden Organisationen im Teilprojekt eingebunden sind. Die definitive Besetzung der Teilprojektleitungen ist durch die Steuerungsgruppe zu bestimmen.

Die Teilprojekte umfassen folgende Aufgaben:

- Die *Teilprojekte 1a–1c* umfassen den inhaltlichen Aufbau der Datenbank. Zentral ist hierbei das Teilprojekt 1b „Harmonisierung der Daten“. Es bildet die Grundlage für das gesamte Projekt. Die Koordination zwischen den Teilprojekten ist von grosser Bedeutung, da sie zugleich aufeinander folgende Arbeitsschritte bilden.
- Das *Teilprojekt 2* beinhaltet die Koordination des technischen Aufbaus und die Programmierung. Die Koordination mit den Teilprojekten 1a–1c ist von grösster Bedeutung.
- Das *Teilprojekt 3* umfasst den Aufbau der Trägerschaft sowie die Sicherstellung der Finanzierung des Datenbankbetriebs.

Der Prozess des Datenbankaufbaus und somit die Aufgaben, die im Rahmen der Teilprojekte umgesetzt werden müssen, werden im nächsten Abschnitt konkretisiert.

3.2 AUFBAUPROZESS

Im Folgenden erläutern wir den Ablauf bei der Realisierung der drei Teilprojekte. Für den gesamten Aufbauprozess rechnen wir mit einer Dauer von rund drei Jahren.

3.2.1 INHALTLICHER AUFBAU

Der inhaltliche Aufbau (Teilprojekte 1a–c) gliedert sich in drei Phasen: (1) Datenlieferung/-erfassung, (2) Datenharmonisierung sowie (3) Datenvalidierung.

Der Aufbau erfolgt getrennt nach Fachbereichen: *Kardiologie, Nephrologie, Neurologie, Infektiologie, Neonatologie, Pneumologie, Endokrinologie, Onkologie, Anästhesie, Chirurgie, Immunologie, Intensivmedizin, Gastroenterologie*. Die abschliessende Definition der Fachbereiche wird durch die SGP vorgenommen.

Die Lieferung, Harmonisierung und Validierung der Daten pro Fachbereich laufen parallel. Es ist somit möglich, dass gewisse Arzneimittel bereits in der Datenbank erfasst und validiert sind, während Daten zu anderen Medikamenten noch nicht geliefert worden sind. Dieses Vorgehen ermöglicht, dass alle erarbeiteten Informationen sofort genutzt werden können. Im Folgenden schildern wir die drei Phasen des Aufbaus im Detail.

Teilprojekt 1a: Lieferung und Erfassung der Daten

Der erste Teilprozess besteht in der Datenlieferung sowie der Datenerfassung. Die Kinderkliniken A müssen ihre Daten aufbereiten und der Gesamtprojektleitung übermitteln. Die Daten werden dort zentral erfasst.

Teilprojekt 1b: Harmonisierung der Daten

Die Daten, insbesondere die Dosierungsempfehlungen der acht Kinderkliniken A bedürfen einer Harmonisierung. Dazu wird für jeden Fachbereich ein Gremium eingesetzt. Die Gremien bestehen aus zwei bis vier Pädiater/-innen und Apotheker/-innen aus verschiedenen Kinderkliniken A. Eine ausgewogene Vertretung der deutschen sowie der lateinischen Schweiz ist hier von Bedeutung, weil Differenzen in der Anwendung zwischen den Sprachregionen vorhanden sind. Die personelle Zusammensetzung der Gremien wird durch die entsprechenden Fachgesellschaften beziehungsweise Arbeitsgruppen (z.B. Schweizerische Arbeitsgruppe für Pädiatrische Nephrologie oder Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie) bestimmt. Sollte es für einen Bereich keine Fachgesellschaft oder Arbeitsgruppe geben, ist die SGP für die personelle Besetzung des Gremiums zuständig.

Es wurde in den Gesprächen darauf hingewiesen, dass bei umstrittenen Dosierungsempfehlungen die Grösse der Gremien ein Problem darstellen kann: Es besteht die Möglichkeit, dass Fachpersonen der Kinderkliniken A, die im entsprechenden Gremium nicht vertreten waren, die Legitimation von Dosierungsempfehlungen bestreiten. Diesem möglichen Problem könnte begegnet werden, indem alle acht Kinderkliniken A

in jedem Fachgremium vertreten sind. Wir raten allerdings aus Kostengründen davon ab. Unseres Erachtens soll die Steuerungsgruppe bei Konflikten Kompromisse suchen. Im Sinne einer transparenten Kostenstruktur werden wir in der Kostenschätzung die Kosten für Achtergremien ausweisen.

Teilprojekt 1c: Validierung der Daten

Bevor die harmonisierten Daten öffentlich zugänglich gemacht werden, müssen sie von zwei Personen, die weder bei der Erfassung noch der Harmonisierung involviert waren, validiert werden. Mit dieser Massnahme sollen Eingabefehler eliminiert werden. Die Validierung wird idealerweise durch Spitalapothekerinnen und -apotheker der verschiedenen Kinderkliniken A durchgeführt. Für die Koordination und Einteilung der Spitalapothekerinnen und -apotheker ist der Leiter des Teilprojekts 1c zuständig.

Varianten des Aufbauprozesses

Der geschilderte Aufbau kann in zwei Aspekten variiert werden:

- *Datenerfassung nach Datenharmonisierung:* Die Datenerfassung benötigt bereits eine mehrheitlich funktionierende Datenbanklösung. Um nicht ein entsprechendes Stadium der technischen Datenbankentwicklung abwarten zu müssen, besteht eine Möglichkeit darin, die Datenharmonisierung vor der Datenerfassung durchzuführen. Diese würde konkret bedeuten, dass erst die harmonisierten Daten ins System eingepflegt würden. Eine solche Variante ist einerseits sinnvoll, wenn sich die Datenbankentwicklung verzögern sollte. Andererseits wäre diese Variante auch dann zu wählen, wenn der Bund bereits vor der Revision des Heilmittelgesetzes aktiv werden möchte.
- *Datenbankpilot:* Um notwendige technische Anpassungen möglichst früh zu erkennen, besteht die Option, die Datenbankanwendung vorab mit einer Medikamentengruppe zu testen. Es würden sich hierbei beispielsweise die Antibiotika anbieten, da es bei dieser Kategorie von Arzneimitteln bereits harmonisierte Dosierungsempfehlungen der Kinderkliniken von Bern und Zürich gibt und die Harmonisierung mit den restlichen sechs Kinderkliniken schneller ablaufen dürfte. Dieses Vorgehen wäre dann zu empfehlen, wenn ein Teil der Verantwortlichen das Gelingen des Projekts skeptisch beurteilt und daher mit einem Piloten Erfahrungen gesammelt werden sollen.

Weiter besteht die Möglichkeit, diese beiden Varianten zu kombinieren.

3.2.2 TECHNISCHER AUFBAU

Für den technischen Aufbau (Teilprojekt 2) gibt es grundsätzlich zwei verschiedene Möglichkeiten:

- *Eigene Lösung:* Es wird eine neue Datenbank programmiert. Der Vorteil liegt darin, dass diese direkt auf die Bedürfnisse einer nationalen Kinderarzneimitteldatenbank zugeschnitten werden kann. Dafür dürften die Programmier- und Unterhaltskosten höher als bei einer Fremdlösung ausfallen.
- *Fremdlösung:* Ein bestehendes Datenbankprodukt aus dem Medizinbereich wird eingekauft und angepasst. Der Vorteil hier dürften die tieferen Kosten und der we-

niger problemanfälliger Betrieb sein. Dafür ist das Produkt nur beschränkt auf die Bedürfnisse zugeschnitten.

Unabhängig davon, ob auf ein Fremdprodukt oder auf eine Eigenentwicklung zurückgegriffen wird, empfehlen wir, eine Datenbank mit drei Subsystemen zu erstellen.¹⁸ Es sind dies die drei folgenden Systeme:

- System zur Erfassung und Sammlung der Daten
- System mit harmonisierten Daten
- System zur Publikation/Verteilung der harmonisierten Daten

Die Dreiteilung des Systems hat folgende Vorteile: *Erstens* ist eine eindeutige Zuordnung von Einträgen zu einer Autorenschaft möglich, *zweitens* wird der Harmonisierungsprozess erleichtert, da die Daten in einem einheitlichen Format erfasst werden und *drittens* müssen die Daten nur einmal aufbereitet und nicht für die Harmonisierung bereitgestellt und danach im System erfasst werden.

Der technische Aufbau sollte so terminiert sein, dass die ersten beiden Systeme möglichst rasch in einer ersten Version vorliegen, sodass der inhaltliche Aufbau (Teilprojekte 1a–1c) baldmöglichst starten kann.

3.2.3 FORMALER AUFBAU

Parallel zum inhaltlichen und technischen Aufbau soll der formale Aufbau (Teilprojekt 3) vorangetrieben werden. Konkret umfasst dieser den Aufbau einer Trägerschaft sowie die Sicherstellung der Finanzierung. Die entsprechenden Aufgaben ergeben sich automatisch aus der Wahl der Trägerschaft für den Betrieb. Die erste Tätigkeit von Teilprojekt 3 besteht daher in der Evaluation der geeigneten Trägerschaft. Ziel ist es, die Datenbank nach dem Aufbau einer neu formierten Trägerschaft für den Betrieb zu übergeben. Im Kapitel 4 (Betrieb der Datenbank) werden dafür mögliche Geschäftsmodelle aufgezeigt.

3.3 KOSTENSCHÄTZUNGEN

Die Kosten für den Datenbankaufbau schätzen wir auf rund 1,2 bis 2,5 Millionen Franken. Dies entspricht geschätzten jährlichen Kosten von rund 400'000 bis 850'000 Franken während einer dreijährigen Aufbauphase. Die Zahlen basieren auf den folgenden Kalkulationen.

3.3.1 ANNAHMEN

Zur Berechnung der Kosten wurden Annahmen getroffen. Die Annahmen basieren auf den Einschätzungen von Expertinnen und Experten (vgl. Abschnitt 1.2, Methodik) und werden im Folgenden ausgewiesen. Abgeltungen für Datenlieferungen oder Know-how-Transfer sind keine vorgesehen.

¹⁸ Wir stützen uns bei dieser Empfehlung auf das Dokument „Fragen zum Projekt ‚Harmonisierung pädiatrischer Dosierungen‘“ vom 30.06.2010 von Infoserv zuhanden des Kinderspitals Zürich und des Inselspitals Bern.

D 3.2: Annahmen für Datenbankaufbau (Totalkosten für 3 Jahre)

	Minimalvariante	Maximalvariante
Steuerungsgruppe		
Anzahl Arbeitstage <i>pro Person</i>	3	6
Tagesansatz <i>pro Person</i> in CHF	400 ¹⁾	2'000 ²⁾
Anzahl Personen	6	6
Total in CHF	7'200	72'000
Gesamtprojektleitung		
Stellenprozente <i>pro Jahr</i>	100%	100%
Vollkosten für Vollzeitstelle <i>pro Jahr</i>	225'000 ³⁾	225'000 ³⁾
Total in CHF	675'000	675'000
Teilprojektleitung inhaltlicher Aufbau		
Stellenprozente <i>pro Jahr</i>	10%	20%
Vollkosten für Vollzeitstelle <i>pro Jahr</i>	225'000 ³⁾	225'000 ³⁾
Total in CHF	67'500	135'000
Lieferung der Daten		
Anzahl Arbeitstage <i>pro Spital</i>	4	6
Tagesansatz <i>pro Person</i> in CHF	400 ¹⁾	2'000 ²⁾
Anzahl Spitäler	8	8
Total in CHF	12'800	96'000
Erfassung der Daten		
Anzahl Arbeitstage <i>pro Fachbereich</i>	1	2
Anzahl <i>Fachbereiche</i>	15	15
Tagesansatz <i>pro Person</i> in CHF	1'000 ⁴⁾	1'000 ⁴⁾
Anzahl Personen	1	1
Total in CHF	15'000	30'000
Harmonisierung der Daten		
Anzahl Arbeitstage <i>pro Person</i>	4	6
Tagesansatz <i>pro Person</i> in CHF	400 ¹⁾	2'000 ²⁾
Anzahl Personen <i>pro Gremium</i>	4 ⁵⁾	4 ⁵⁾
Anzahl Gremien	15	15
Total in CHF	96'000 ⁵⁾	720'000 ⁵⁾
Validierung der Daten		
Anzahl Arbeitstage <i>pro Fachbereich</i>	0.5	1
Anzahl <i>Fachbereiche</i>	15	15
Tagesansatz <i>pro Person</i> in CHF	400 ¹⁾	2'000 ²⁾
Anzahl Personen	2	2
Total in CHF	6'000	60'000
Teilprojektleitung technischer Aufbau		
Stellenprozente <i>pro Jahr</i>	10%	20%
Vollkosten für Vollzeitstelle <i>pro Jahr</i>	225'000 ³⁾	225'000 ³⁾
Total in CHF	67'500	135'000
Programmierung/Einkauf Datenbanksystem		
Total in CHF	100'000	200'000

	Minimalvariante	Maximalvariante
Teilprojektleitung formaler Aufbau		
Stellenprozentage <i>pro Jahr</i>	30%	60%
Vollkosten für Vollzeitstelle <i>pro Jahr</i>	225'000 ³⁾	225'000 ³⁾
Total in CHF	202'500	405'000

Legende:

¹⁾ Ansatz gemäss Taggeld für ausserparlamentarische Kommissionen des Bundes (Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung, Anhang 1; SR 172.010.1).

²⁾ Basierend auf Stundenansatz für Gutachten FMH (250 Franken pro Stunde).

³⁾ Vollkosten beinhalten sowohl Lohn- als auch Infrastrukturkosten; Basis für diese Berechnung: Stundenansatz: 125 Franken; Jahresarbeitsstunden: 1'800.

⁴⁾ Der Ansatz entspricht dem Vollkostenansatz (125 Franken pro Stunde), der auch bei Projektleitung und Teilprojektleitung verwendet wird. Es wird hier dieser Ansatz verwendet, da die Erfassung durch eine projektinterne Person erfolgt.

⁵⁾ Setzt sich das Gremium aus 8 statt 4 Personen zusammen (vgl. Abschnitt 3.2.1 bezüglich Legitimität der harmonisierten Dosierungsempfehlungen), verändern sich die Kosten für die Harmonisierung, sie belaufen sich in diesem Fall auf 192'000 Franken (Minimalvariante) bzw. 1'440'000 Franken (Maximalvariante).

3.3.2 KOSTENKALKULATION

Für den Aufbau einer nationalen Kinderarzneimitteldatenbank gehen wir von den folgenden Teilkosten aus, wobei jeweils nach Minimal- und Maximalvariante unterschieden wird. Diese beiden Varianten unterscheiden sich insbesondere durch unterschiedliche Annahmen betreffend Honorare/Lohnansätze und Zeitaufwand.

D 3.3: Schätzung der Gesamtkosten für den Datenbankaufbau (3 Jahre)

	Minimalvariante Kosten in CHF	Maximalvariante Kosten in CHF
Projektleitung		
Steuerungsgruppe	7'200	72'000
Gesamtprojektleitung	675'000	675'000
Inhaltlicher Aufbau (Teilprojekte 1a-c)		
Teilprojektleitung	67'500	135'000
Lieferung der Daten	12'800	96'000
Erfassung der Daten	15'000	30'000
Harmonisierung der Daten	96'000 ¹⁾	720'000 ¹⁾
Validierung der Daten	6'000	60'000
Technischer Aufbau (Teilprojekt 2)		
Teilprojektleitung	67'500	135'000
Programmierung/Einkauf Datenbanksystem	100'000	200'000
Formaler Aufbau (Teilprojekt 3)		
Teilprojektleitung	202'500	405'000
Gesamtprojekt		
Totalkosten	1'249'500 ¹⁾	2'528'000 ¹⁾
Kosten pro Jahr	416'500 ¹⁾	842'667 ¹⁾

Legende:

¹⁾ Setzt sich das Gremium aus 8 statt 4 Personen zusammen (vgl. Abschnitt 3.2.1 bezüglich Legitimität der Harmonisierten Dosierungsempfehlungen), dann verändern sich die Kosten. Sie belaufen sich bei der Minimalvariante auf 192'000 Franken (Harmonisierung), 1'345'500 Franken (Totalkosten) sowie 448'500 Franken (Kosten pro Jahr), bei der Maximalvariante auf 1'440'000 Franken (Harmonisierung), 3'248'000 Franken (Totalkosten) sowie 1'082'667 Franken (Kosten pro Jahr).

Der dreijährige Datenbankaufbau kostet bei der Minimalvariante total 1'249'500 Franken und 2'528'000 Franken bei der Maximalvariante. Somit sind während der Aufbauphase mit jährlichen Kosten von 416'500 Franken (Minimalvariante) bis 842'667 Franken (Maximalvariante) zu rechnen.

In Abschnitt 3.2.1 wurde darauf hingewiesen, dass es unter Umständen ein Achtergremium für die Harmonisierung der Daten braucht. In diesem Fall belaufen sich die Kosten auf 1'345'500 Franken (Minimalvariante) bis 3'248'000 Franken (Maximalvariante).

3.3.3 SENSITIVITÄTSANALYSE

Die geschätzten Aufbauposten werden an dieser Stelle einer groben Sensitivitätsanalyse unterzogen. Dabei wird geprüft, welche Faktoren die Höhe der Kosten am meisten beeinflussen.

Kostenstruktur

Die folgende Tabelle zeigt, welchen Anteil die einzelnen Ausgabeposten an den Gesamtkosten haben.

D 3.4: Prozentualer Anteil an den Gesamtkosten

	Minimalvariante	Maximalvariante
Projekt- und Teilprojektleitungen	81.0%	53.4%
Harmonisierung der Daten (Fachgremien)	7.7%	28.5%
Programmierung/Einkauf Datenbanksystem	8.0%	7.9%
Andere Kosten	3.3%	10.2%

Sowohl bei der Minimal- als auch der Maximalvariante sind die Kosten für die Projekt- und Teilprojektleitungen deutlich am grössten. Bei der Maximalvariante sind zudem die Harmonisierungskosten mit 28.5 Prozent der Gesamtkosten besonders hoch. Die Kosten für die Programmierung/den Einkauf des Datenbanksystems sind mit rund 8 Prozent bei beiden Varianten eher bescheiden.

Kostenspanne

Die Totalkosten schwanken zwischen der Minimalvariante und der Maximalvariante um den Faktor 2. Folgende Gründe sind dafür verantwortlich:

- *Arbeitsaufwand:* Die Maximalvariante geht in der Regel von einem höheren Arbeitsaufwand aus als die Minimalvariante. Der Arbeitsaufwand bezieht sich einerseits auf die Anzahl involvierter Personen und andererseits auf die geschätzte Arbeitszeit.
- *Personalkosten:* Die Personalkosten werden in der Maximalvariante höher geschätzt als in der Minimalvariante. So geht die Maximalvariante von Tagesansätzen für externe Personen (z.B. bei der Harmonisierung der Daten) von 2'000 Franken aus, während sich die Minimalvariante des Kommissionsansatzes des Bundes von 400 Franken pro Tag bedient.
- *Programmierkosten:* Die Kosten für den eigentlichen Datenbankaufbau werden in der Minimalvariante mit 100'000 Franken beziffert, während die Maximalvariante von rund 200'000 Franken ausgeht. Unterschiedliche Angaben von Expertinnen und Experten führen zu dieser Spanne.

Die Grösse der Kostenspanne ist unbefriedigend. Allerdings ist es zum jetzigen Zeitpunkt nicht sinnvoll, genauere Schätzungen bezüglich Arbeitsaufwand und Programmierkosten vorzunehmen. Eine Möglichkeit zur Verkleinerung der geschätzten Kostenspanne besteht einzig bei den Personalkosten: Es ist vorstellbar, dass die Kinderklinken A – im Sinne einer Finanzierung durch Arbeitsleistung – die Mitarbeitenden zu einem vergünstigten Tagesansatz¹⁹ dem Projekt zur Verfügung stellen. Diese Massnahme wird im Rahmen der Finanzierung durch Arbeitsleistung (vgl. Abschnitt 3.4.2) diskutiert.

¹⁹ Es handelt sich hierbei um den Tagesansatz der Maximalvariante (2'000 Franken). Beim Tagesansatz der Minimalvariante (400 Franken) kann bereits von einer Teilfinanzierung durch Arbeitsleistung ausgegangen werden, da dieser Beitrag nicht kostendeckend ist.

3.4 FINANZIERUNG

Die Finanzierung des Aufbaus ist auf den Zeitraum des reinen Aufbauprozesses (3 Jahre) befristet. Es handelt sich somit um eine einmalige Finanzierung.

3.4.1 HAUPTFINANZIERUNG

Je nach Kostenvariante müssen die Finanzierenden total zwischen rund 1,2 und 2,5 Millionen Franken für den Datenbankaufbau bereitstellen. Verteilt über die drei Jahre des Projektaufbaus ergibt dies einen jährlichen Betrag von rund 400'000 bis 850'000 Franken.

Um den Prozess rasch starten zu können, empfehlen wir für die Aufbauphase eine primäre Finanzierung durch den Bund (vertreten durch das BAG). Die Harmonisierung der Datenbank könnte beispielsweise mit Ressortforschungsgeldern finanziert werden. Dies ist vertretbar, da die Harmonisierung der Dosierungsempfehlungen einen Wissenszuwachs darstellt, für den sich der Einsatz der Forschungsmittel rechtfertigt. Darüber hinaus leistet die Harmonisierung unabhängig vom Zustandekommen der Datenbank einen Betrag zu einer effizienten und effektiven Gesundheitsversorgung.

Wir als Gutachter empfehlen, die Pharmaindustrie, santésuisse und die GDK als Finanzierer zu gewinnen. Im erläuternden Bericht zur Revision des Heilmittelgesetzes wird beispielsweise auf die Möglichkeiten der Finanzierung durch die Pharmaindustrie ausdrücklich verwiesen.

3.4.2 FINANZIERUNG DURCH ARBEITSLEISTUNG

Es besteht die Möglichkeit, einen Teil der Aufbaukosten durch Arbeitsleistung zu finanzieren. Diese Finanzierung bestünde darin, dass die Kinderkliniken A einen tieferen Tagesansatz und die Universität Basel für die (Teil-)Projektleitung nur die Lohn-, nicht aber die Infrastrukturkosten verrechnen würden:

- Die *Finanzierung durch Arbeitsleistung der Kinderkliniken A* würde sich nur auf die Maximalvariante beziehen. Bei der Minimalvariante wird mit einem Tagesansatz von 400 Franken gerechnet. Dieser kann bereits als Finanzierungsbeitrag angesehen werden, da er nicht kostendeckend ist.
- Der *Finanzierungsbeitrag durch Arbeitsleistung der Universität Basel* hätte sowohl auf die Minimal- als auch die Maximalvariante Einfluss, da bei beiden Varianten vom gleichen Vollkostenansatz pro Person ausgegangen wird und somit beide Ansätze reduziert würden.

Zur Berechnung der Projektgesamtkosten unter Einbezug der Finanzierung durch Arbeitsleistung gehen wir von den folgenden Annahmen aus. Es werden dabei lediglich die neu getroffenen Annahmen aufgeführt:

- Tagesansatz für Lieferung, Harmonisierung und Validierung der Daten bei Maximalvariante: 1'000 Franken (statt 2'000 Franken)

- Tagesansatz für Projektleitung, Teilprojektleitungen und Erfassung der Daten (bei Maximal- und Minimalvariante: 750 Franken (statt 1'000 Franken)²⁰

Unter Einbezug der oben aufgezeigten Annahmen ergeben sich für die dreijährige Aufbauphase die folgenden Kosten.

D 3.5: Schätzung der Gesamtkosten für den Datenbankaufbau (3 Jahre) abzüglich des Finanzierungsbeitrags der Kinderkliniken A und der Universität Basel

	Minimalvariante Kosten in CHF	Maximalvariante Kosten in CHF
Projektleitung		
Steuerungsgruppe	7'200	72'000
Gesamtprojektleitung	506'250	506'250
Inhaltlicher Aufbau (Teilprojekte 1a–c)		
Teilprojektleitung	50'625	101'250
Lieferung der Daten	12'800	48'000
Erfassung der Daten	11'250	22'500
Harmonisierung der Daten	96'000	360'000
Validierung der Daten	6'000	30'000
Technischer Aufbau (Teilprojekt 2)		
Teilprojektleitung	50'625	101'250
Programmierung/Einkauf Datenbanksystem	100'000	200'000
Formaler Aufbau (Teilprojekt 3)		
Teilprojektleitung	151'875	303'750
Gesamtprojekt		
Totalkosten	992'625	1'745'000
Kosten pro Jahr	330'875	581'667

Der dreijährige Datenbankaufbau kostet gemäss der Schätzung der Minimalvariante nach Abzug des Finanzierungsbeitrags der Kinderkliniken A und der Universität Basel total 992'625 Franken. Geht man von der Maximalvariante aus, so fallen Kosten von total 1'745'000 Franken an. Somit sind während der Aufbauphase mit effektiven jährlichen Kosten von 330'875 Franken (Minimalvariante) beziehungsweise 581'667 Franken (Maximalvariante) zu rechnen.

Die folgende Tabelle zeigt die geschätzten Aufbaukosten für die Minimal- und die Maximalvariante mit und ohne Finanzierungsbeitrag der Kinderkliniken A und der Universität Basel auf.

²⁰ Wir nehmen an, dass die reinen Lohnkosten 75% der Gesamtkosten betragen.

D 3.6: Vergleich der Kosten für den Datenbankaufbau mit und ohne Finanzierung durch Arbeitsleistung

	Minimalvariante (Kosten in CHF)		Maximalvariante (Kosten in CHF)	
	Ohne Finanzierung durch Arbeitsleistung	Mit Finanzierung durch Arbeitsleistung	Ohne Finanzierung durch Arbeitsleistung	Mit Finanzierung durch Arbeitsleistung
Totalkosten	1'249'500	992'625	2'528'000	1'745'000
Kosten pro Jahr	416'500	330'875	842'667	581'667

Ein allfälliger Finanzierungsbeitrag der Universität Basel und der Kinderklinken A würde sich somit gemäss der obenstehenden Tabelle auf rund 250'000 Franken (Minimalvariante) bis 750'000 Franken (Maximalvariante) belaufen.

In diesem Kapitel führen wir drei Geschäftsmodelle für den Betrieb aus und beleuchten deren Vor- und Nachteile. Anschliessend gehen wir auf die Prozesse im Betrieb und dessen Finanzierung ein.

4.1 GESCHÄFTSMODELLE

Unter einem Geschäftsmodell verstehen wird die Kombination von Trägerschaft, Finanzierung, operativer Führung und Rechtsform. Wir beschreiben drei mögliche Geschäftsmodelle: ein öffentliches und zwei gemischte Modelle. Unter gemischtem Modell verstehen wir in diesem Zusammenhang ein Modell, bei dem öffentliche und private Institutionen Teil der Trägerschaft sind.

D 4.1: Übersicht möglicher Geschäftsmodelle

	Öffentliches Modell	Gemischtes Modell 1	Gemischtes Modell 2
Trägerschaft (Dateneigentümer)	- Bund (BAG) - Kantone (GDK)	- Bund (BAG) - Kantone (GDK) - Fachgesellschaften (SGP, GSASA, pharmaSuisse) - Pharmaindustrie (Interpharma)	- Bund (BAG) - Kantone (GDK) - Fachgesellschaften (SGP, GSASA, pharmaSuisse) - Krankenkassen (santésuisse) - Spitäler (H+)
Finanzierung	- Bund (BAG) - Kantone (GDK)	- Bund (BAG) - Kantone (GDK) - Pharmaindustrie (Interpharma)	- Bund (BAG) - Kantone (GDK) - Krankenkassen (santésuisse) - Spitäler (H+)
Rechtsform	- Öffentlich-rechtliche Stiftung	- Privat-rechtliche Stiftung	- Privat-rechtliche Stiftung
Operative Führung	- Lehrstuhl für pädiatrische Pharmakologie der Universität Basel		
Nutzungsgebühren	- Durch Trägerschaft zu bestimmen		

Auf die einzelnen Geschäftsmodelle wird in den folgenden Abschnitten eingegangen. Es werden die wesentlichen Eckpunkte der Modelle beschrieben. Detailliertere Ausführungen scheinen uns zurzeit nicht sinnvoll. Auf ein rein privates Modell wird, wie bereits vorne ausgeführt, verzichtet (vgl. Abschnitt 3.1).

Im Weiteren gilt es, die folgenden Hinweise zu den Geschäftsmodellen zu beachten:

- *Rechtsform:* Während die Bestimmung der Trägerschaft und der Finanzierenden von zentraler Bedeutung ist, ist die Bedeutung der Rechtsform für den Datenbankbetrieb sekundär. Grundsätzlich können jeweils verschiedene Rechtsformen für eine bestimmte Konstellation von Trägerschaft und Finanzierenden verwendet werden. Der Einfluss der verschiedenen Trägerinstitutionen hängt nicht von der Rechtsform ab. So wäre beispielsweise auch eine spezialgesetzliche Aktiengesellschaft für die Geschäftsmodelle denkbar, ohne dass sich dabei Mehrheitsverhältnisse verändern würden.
- *Operative Führung:* Die operative Führung kann grundsätzlich an jede öffentliche oder private Organisation delegiert werden. Es wird hier für alle Geschäftsmodelle der Lehrstuhl für pädiatrische Pharmakologie der Universität Basel vorgeschlagen, da sich die Expertinnen und Experten die operative Führung am entsprechenden Lehrstuhl wünschen. Eine konkrete Alternative zum Lehrstuhl wäre ein allfälliges nationales Qualitätsinstitut (im Rahmen der „Qualitätsstrategie im Schweizerischen Gesundheitswesen“ des Bundes werden zurzeit Vorbereitungsarbeiten zur Schaffung eines entsprechenden nationalen Qualitätsinstituts getroffen).
- *Nutzungsgebühren:* Der Zugang zur Datenbank wird durch die strategischen Organe des Trägers bestimmt. Somit können Nutzungsgebühren für kommerzielle Zwecke eingeführt werden oder nicht. Schliesslich handelt es sich bei den Nutzungsgebühren um eine mögliche Finanzierungsquelle. Es macht aus unserer Sicht aber nur dann Sinn, Nutzungsgebühren einzuführen, wenn damit ein substantieller Betrag zur Gesamtfinanzierung im Rahmen von 10 bis 20 Prozent geleistet werden kann. Aus Sicht des Gesundheitssystems Schweiz können Nutzungsgebühren die Datenbankkosten nur dann reduzieren, wenn sie bei kommerziellen Nutzern (z.B. Pharmaindustrie) oder bei ausländischen Akteuren erhoben werden. In allen anderen Fällen würde eine Nutzungsgebühr lediglich den Kostenteiler zwischen den Akteuren im Gesundheitssystem verändern. Auf keinen Fall dürfte eine Nutzungsgebühr aber dazu führen, dass die Informationen aus der Datenbank nicht genutzt werden. Wenn diese Gefahr besteht (das wäre zum Beispiel bei Arztpraxen auf dem Lande oder kleineren Spitälern denkbar), ist es aus Sicht der Autoren besser, auf eine Nutzungsgebühr zu verzichten.

4.1.1 ÖFFENTLICHES MODELL

Das öffentliche Modell sieht vor, dass die Datenbank ausschliesslich von der öffentlichen Hand finanziert und getragen wird.²¹ Im Detail sieht das Modell wie folgt aus:

- *Trägerschaft:* Der Bund ist zusammen mit den Kantonen Eigentümer der Datenbank und deren Inhalt. Aufgrund der geteilten Kompetenzen von Bund und Kantonen im Gesundheitswesen ist es wichtig, dass sowohl Bund als auch Kantone vertreten sind. Der Bund wird vom BAG, die Kantone werden von der Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK) vertreten. Die Trägerschaft kann hier mit der

²¹ Eine Alternative zum vorliegenden öffentlichen Modell stellt die komplette Eingliederung der Datenbank in ein allfälliges nationales Qualitätsinstitut dar. In diesem Fall wäre das Institut sowohl Träger als auch operative Führungsstelle.

Trägerschaft des Schweizerischen Gesundheitsobservatoriums (Obsan) verglichen werden.

- *Finanzierung:* Finanziert wird die Datenbank ausschliesslich durch öffentliche Gelder, konkret durch den Bund und die Kantone. Diese verpflichten sich im Rahmen der Statuten der öffentlich-rechtlichen Stiftung zu einer finanziellen Beteiligung.
- *Rechtsform:* Die Datenbank wird durch eine öffentlich-rechtliche Stiftung betrieben. Die Stiftung hat einen klaren Zweck, der nur schwer verändert werden kann, was allen beteiligten Akteuren eine hohe Erwartungssicherheit gibt. Das BAG und die GDK können anderen Institutionen der öffentlichen Hand (z.B. Spitälern oder der Universität Basel als operatives Führungsorgan) eine Mitbestimmung durch Einsitznahme in die strategischen Organe der Stiftung einräumen.
- *Operative Führung:* Es wird ein Leistungsauftrag nach den gängigen Vorgaben des Bundes erstellt, der die Universität Basel (Lehrstuhl für pädiatrische Pharmakologie) mit dem Betrieb der Datenbank beauftragt.

4.1.2 GEMISCHTES MODELL 1

Die öffentliche Hand (Bund und Kantone) und die Pharmaindustrie finanzieren gemeinsam die Datenbank und sind dementsprechend beide Teil der Trägerschaft:

- *Trägerschaft:* Die Trägerschaft setzt sich aus dem BAG, den Kantonen (GDK), den Fachgesellschaften (SGP, GSASA, pharmaSuisse) und der Pharmaindustrie (z.B. Interpharma) zusammen. Der Einfluss der Akteure richtet sich nach deren finanzieller Beteiligung mit Ausnahme der Fachgesellschaften. Diese erhalten aufgrund ihres Fachwissens entsprechenden Einfluss. Eine Alternative wäre, dass die Pharmaindustrie zwar verhältnismässig mehr zahlt als Bund und Kantone, diesen aber trotzdem eine Mehrheit im strategischen Führungsorgan zugesteht. Der finanzielle Beitrag der Pharmaindustrie wäre in diesem Fall dann in erster Linie als Unterstützungs- und nicht als Teilhaberbeitrag zu sehen.
- *Finanzierung:* Finanziert wird die Datenbank durch den Bund, die Kantone und die Pharmaindustrie. Die Fachgesellschaften sollen lediglich einen symbolischen Finanzierungsbeitrag leisten. Die Stifter verpflichten sich im Rahmen der Statuten zu einer finanziellen Beteiligung. Der Finanzierungsschlüssel ist im Rahmen der Aufbauphase noch zu bestimmen.
- *Rechtsform:* Die Datenbank wird durch eine privat-rechtliche Stiftung betrieben. Die Stiftung hat einen klaren Zweck, der nur schwer verändert werden kann, was allen beteiligten Akteuren eine hohe Erwartungssicherheit gibt. Die Stifter können weiteren Institutionen eine Mitbestimmung durch Einsitznahme in die strategischen Organe der Stiftung einräumen.
- *Operative Führung:* Die Stiftung regelt über einen Vertrag oder Leistungsauftrag den Betrieb der Datenbank an der Universität Basel.

4.1.3 GEMISCHTES MODELL 2

Das gemischte Modell 2 entspricht grundsätzlich dem gemischten Modell 1. Der Unterschied besteht darin, dass nicht die Pharmaindustrie, sondern die Leistungserbringen-

den (Krankenkassenverband santésuisse und Spitalverband H+) für die Trägerschaft und Finanzierung vorgesehen sind:

- *Trägerschaft:* Neben der öffentlichen Hand (Bund und Kantone) und den Fachgesellschaften (SGP, GSASA, pharmaSuisse) sind santésuisse und H+ Teil der Trägerschaft. Der Einfluss der Akteure richtet sich nach deren finanzieller Beteiligung mit Ausnahme der Fachgesellschaften. Diese erhalten aufgrund ihres Fachwissens entsprechenden Einfluss.
- *Finanzierung:* Finanziert wird die Datenbank durch den Bund, die Kantone, santésuisse und H+. Die Fachgesellschaften sollen lediglich einen symbolischen Finanzierungsbeitrag leisten. Die Stifter verpflichten sich im Rahmen der Statuten zu einer finanziellen Beteiligung. Der Finanzierungsschlüssel ist im Rahmen der Aufbauphase noch zu bestimmen.
- *Rechtsform:* Die Datenbank wird durch eine privat-rechtliche Stiftung betrieben. Die Stiftung hat einen klaren Zweck, der nur schwer verändert werden kann, was allen beteiligten Akteuren eine hohe Erwartungssicherheit gibt. Die Stifter können weiteren Institutionen eine Mitbestimmung durch Einsitznahme in die strategischen Organe der Stiftung einräumen.
- *Operative Führung:* Die Stiftung regelt über einen Vertrag oder Leistungsauftrag den Betrieb der Datenbank an der Universität Basel.

4.1.4 DISKUSSION

Die Stärken und Schwächen der drei Geschäftsmodelle werden im Folgenden diskutiert und anschliessend in einer Übersicht zusammengefasst:

- *Öffentliches Modell:* Die grösste Stärke des öffentlichen Geschäftsmodells besteht in dessen Unabhängigkeit, insbesondere gegenüber der Pharmaindustrie. Eine weitere Stärke des Modells ist, dass die Datenbank mit nur zwei Trägern (BAG und GDK) effizient geführt werden kann. Die Schwäche des Modells besteht darin, dass die Datenbank ausschliesslich von der öffentlichen Hand finanziert wird. Es besteht das Risiko, dass die öffentliche Hand nicht bereit ist, die Kosten allein zu tragen. Gegen die rein öffentliche Finanzierung spricht, dass auch Private Interesse an einer Kinderarzneimitteldatenbank haben.
- *Gemischtes Modell 1:* Das gemischte Modell zeichnet sich durch seine Finanzierung aus: Neben der öffentlichen Hand wird die Datenbank durch die Pharmaindustrie finanziert. Dieses finanzielle Engagement beschreibt im Gegenzug aber auch die Schwäche des Modells: Die Unabhängigkeit der Datenbank beziehungsweise die Objektivität der Dosierungsempfehlungen werden Gegenstand von Diskussionen sein.
- *Gemischtes Modell 2:* Die Kombination aus gemischter Finanzierung und Unabhängigkeit von der Pharmaindustrie beschreibt die Stärke dieses Modells. Die Anzahl beteiligter Institutionen könnte die Trägerschaft dafür vor Herausforderungen stellen.

Die folgende Tabelle fasst die Stärken und Schwächen der Geschäftsmodelle stichwortartig zusammen:

D 4.2: Stärken und Schwächen der Geschäftsmodelle

	Stärken	Schwächen
Öffentliches Modell	- Unabhängigkeit - Trägerschaft (zwei Institutionen)	- Finanzierung rein staatlich
Gemischtes Modell 1	- Gemischte Finanzierung - Finanzkraft der Pharmaindustrie	- Potenzielle Abhängigkeit - Trägerschaft (mehrere Institutionen)
Gemischtes Modell 2	- Gemischte Finanzierung - Unabhängigkeit	- Trägerschaft (mehrere Institutionen)

4.2 BETRIEBSPROZESS

Der Betriebsprozess lässt sich grob in zwei Subprozesse unterteilen: (1) Führung und (2) Verwaltung der Datenbank. Bei der folgenden Prozessbeschreibung handelt es sich lediglich um eine Grobskizze. Zum jetzigen Zeitpunkt sind genauere Beschreibungen nicht sinnvoll, da Inhalt und Form der Datenbank noch nicht abschliessend definiert sind und sich die Rahmenbedingungen bis zu einem allfälligen Betriebsstart verändern können.

Führung der Datenbank

Bei der Führung kann zwischen der strategischen und der operativen Führung unterschieden werden:

- Die *strategische Führung* besteht aus den Sitzungen der Trägerschaft (z.B. des Stiftungsrates).
- Die *operative Führung* wird von einer am Lehrstuhl für pädiatrische Pharmakologie ansässigen Person, dem Geschäftsführer, übernommen. Zu den Aufgaben des Geschäftsführers gehören unter anderem: Gesamtleitung des Datenbankbetriebs, Kostenführung und -kontrolle, Erstellung der Jahresberichte, Koordination der Harmonisierungsgremien und des strategischen Führungsorgans, Koordination des technischen Unterhalts, First-Level-Support, Datenerfassung. Der Geschäftsführer übernimmt somit auch verwaltungstechnische Aufgaben.

Verwaltung der Datenbank

Bei der Datenbankverwaltung kann analog zum Aufbau zwischen einer technischen und einer inhaltlichen Ebene unterschieden werden:

- Der technische Teil der Datenbankverwaltung umfasst den *Unterhalt und die Aktualisierung des Datenbanksystems*.
- Die inhaltliche Ebene der Datenbankverwaltung besteht in der *Aktualisierung des Inhalts*. Hier können zwei Arten unterschieden werden:

- *Ordentliche Datenaktualisierung ohne Harmonisierung*: Hierbei handelt es sich um Aktualisierungen, die laufend durch den Geschäftsführer vorgenommen werden können (z.B. Anpassung bezüglich Kassenpflichtigkeit).
- *Ordentliche Datenaktualisierung mit Harmonisierung*: Jährlich treffen sich die Harmonisierungsgremien zur Überprüfung der Dosierungsempfehlungen und zur Ausarbeitung von Empfehlungen neuer Medikamente. Die entsprechenden Treffen bedürfen einer Vor- und Nachbereitung durch den Geschäftsführer. Der Prozess kann hierbei grob mit dem inhaltlichen Aufbauprozess verglichen werden (vgl. Abschnitt 3.2.1).

4.3 KOSTENSCHÄTZUNGEN

Die geschätzten Kosten für den Datenbankbetrieb belaufen sich auf rund 270'000 bis 420'000 Franken pro Jahr. Es gilt zu beachten, dass es sich hierbei um Grobschätzungen handelt. Im Folgenden zeigen wir auf, wie sich die geschätzten Kosten zusammensetzen und welche Annahmen wir getroffen haben.

4.3.1 ANNAHMEN

Zur Berechnung der Kosten mussten Annahmen getroffen werden. Die Annahmen basieren auf den Gesprächen mit Expertinnen und Experten und werden im Folgenden ausgewiesen:

D 4.3: Annahmen für Datenbankbetrieb (jährliche Kosten)

	Minimalvariante	Maximalvariante
Strategische Führung		
Anzahl Arbeitstage <i>pro Person</i>	1	2
Tagesansatz <i>pro Person</i> in CHF	400 ¹⁾	2'000 ²⁾
Anzahl Personen	10	10
Total in CHF	4'000	40'000
Operative Führung (inkl. Teilverwaltung Inhalt)		
Stellenprozente <i>pro Jahr</i> ⁴⁾	100%	100%
Vollkosten für Vollzeitstelle <i>pro Jahr</i>	225'000 ³⁾	225'000 ³⁾
Total in CHF	225'000	225'000
Ordentliche Datenaktualisierung mit Harmonisierung		
Anzahl Arbeitstage <i>pro Person</i>	1	1
Tagesansatz <i>pro Person</i> in CHF	400 ¹⁾	2'000 ²⁾
Anzahl Personen <i>pro Gremium</i>	4	4
Anzahl Gremien	15	15
Total in CHF	24'000	120'000

	Minimalvariante	Maximalvariante
Systemunterhalt		
Kosten Systemaufbau	100'000	200'000
Betriebskosten pro Jahr in % der Aufbaukosten	18%	18%
Total in CHF	18'000	36'000

Legende:

¹⁾ Ansatz gemäss Taggeld für ausserparlamentarische Kommissionen des Bundes (Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung, Anhang 1; SR 172.010.1).

²⁾ Basierend auf Stundenansatz für Gutachten FMH (250 Franken pro Stunde).

³⁾ Vollkosten beinhalten sowohl Lohn- als auch Infrastrukturkosten; Basis für diese Berechnung: Stundenansatz: 125 Franken; Jahresarbeitsstunden: 1'800.

⁴⁾ Die 100 Stellenprozente für die operative Führung werden gemäss unserer Annahme nicht ausschliesslich für diese verwendet. Im Rahmen dieser Prozente wird auch die inhaltliche Aktualisierung bewältigt, mit Ausnahme der ordentlichen Aktualisierung von Daten, die eine Harmonisierung benötigen. Die Kosten dieses Aktualisierungsprozesses werden separat ausgewiesen.

4.3.2 KOSTENKALKULATION

Die Kosten für den Betrieb einer nationalen Kinderarzneimitteldatenbank schätzen wir wie folgt. Wir unterscheiden analog zum Aufbau zwischen einer Minimal- und einer Maximalvariante. Weitere Varianten (grösseres Harmonisierungsgremium, Finanzierung durch Arbeitsleistung) werden im Gegensatz zur Kostenschätzung für die Aufbauphase nicht berücksichtigt. Zum jetzigen Zeitpunkt machen entsprechende Varianten wenig Sinn, weil die Datenbank noch nicht abschliessend definiert ist und weil sich die Rahmenbedingungen bis zum Betriebsstart (frühestens 2015) noch verändern können.

D 4.4: Gesamtkosten für den Datenbankbetrieb (pro Jahr)

	Minimalvariante Kosten in CHF	Maximalvariante Kosten in CHF
Führung		
Strategische Führung	4'000	40'000
Operative Führung (inkl. Teilverwaltung Inhalt)	225'000	225'000
Verwaltung der Datenbank		
Ordentliche Datenaktualisierung mit Harmonisierung	24'000	120'000
Systemunterhalt	18'000	36'000
Datenbankbetrieb total		
Kosten pro Jahr	271'000	421'000

Aus heutiger Sicht belaufen sich die jährlichen Betriebskosten gemäss der obenstehenden Darstellung auf rund 271'000 bis 421'000 Franken.

Um die Medikationssicherheit bei Kindern zu erhöhen, soll das Heilmittelgesetz durch den Artikel 67a ergänzt werden. Dieser Artikel würde dem Bund die Rechtsgrundlage bieten, eine nationale Kinderarzneimitteldatenbank zu unterstützen. Der vorliegende Schlussbericht stellt nun eine Quelle bei der Erarbeitung der Botschaft des Bundesrats zur Heilmittelrevision an das Parlament dar.

Es ist an dieser Stelle noch einmal festzuhalten, dass der Bedarf für eine Datenbank im Bereich der Pädiatrie ausgewiesen ist: Einerseits wünschen sich sämtliche befragten Expertinnen und Experten im Bereich der Pädiatrie eine entsprechende Datenbank und andererseits werden jährlich Kosten von schätzungsweise 70 Millionen Franken durch Medikationsfehler bei Kindern verursacht. Durch eine Datenbank soll die Anwendungssicherheit von Medikamenten bei Kindern vergrössert und somit ein Teil der eben erwähnten Kosten reduziert werden. Bei der Betrachtung dieser Kosten ist die Kinderarzneimitteldatenbank als eine kostengünstige Massnahme anzusehen.

Eine nationale Kinderarzneimitteldatenbank kann aber auch für die elektronische Medikamentenverschreibung bei Kindern (Datengrundlage) von Nutzen sein oder allenfalls als Basisinformation für Studien im Bereich der Pädiatrie dienen.

Zum aktuellen Zeitpunkt sind die Chancen für eine erfolgreiche Realisierung der Datenbank zudem als gross einzuschätzen: Die zentralen Akteure (Pädiaterinnen und Pädiater sowie Spitalapothekerinnen und -apotheker) signalisieren eine hohe Bereitschaft zur Unterstützung des Projekts. Diese ist sehr hoch zu gewichten, da die genannten Fachleute einen zentralen Beitrag bei der Lieferung und Harmonisierung der Daten leisten müssen.

Das Engagement des Bundes für eine Kinderarzneimitteldatenbank ist im Sinne eines Koordinationsbeitrages zu betrachten. Bis zum jetzigen Zeitpunkt waren es kantonale Initiativen, welche das Thema voranbrachten: So wurden in verschiedenen Kinderkliniken (z.B. Genf, Luzern oder Zürich) Dosierungsdatenbanken entwickelt. Allerdings werden die zurzeit laufenden Aktivitäten nur sehr langsam, wenn überhaupt zu einer umfassenden Lösung führen. Das Problem dabei ist nicht etwa der fehlende Wille der Fachpersonen (insbesondere der Pädiaterinnen und Pädiater), sondern die fehlenden Ressourcen für die Koordination und Technik. Das Engagement des Bundes kann in dieser Situation als subsidiäre Massnahme verstanden werden: Der Bund leistet einen Beitrag zur Koordination kantonaler Aktivitäten, weil er dies auf nationaler Ebene besser bewerkstelligen kann. Die Federführung für den Aufbau und den Betrieb der Datenbank hingegen bleibt aber bei den Kantonen. Die genannten Koordinationsleistungen des Bundes sind darüber hinaus im Einklang mit der vom BAG verfolgten Qualitätsstrategie und würden sich somit auch aus inhaltlicher Sicht rechtfertigen.

AI BEFRAGTE EXPERTINNEN UND EXPERTEN

Im Rahmen der Gruppengespräche wurden folgende Personen befragt:

- Prof. Dr. med. Christoph Berger (Co-Leiter Infektiologie, Kinderspital Zürich);
- Dr. med. Gérald Berthet (Leitender Arzt, Kantonsspital Aarau);
- Dr. Regine Buxtorf (Pharmazeutin, Universitätsspital Basel);
- Dr. méd. Manuel Diezi (Chef de clinique [pédiatrie], Centre hospitalier universitaire vaudois);
- Ermindo Di Paolo (Pharmacien hospitalier, Centre hospitalier universitaire vaudois);
- Dr. Caroline Fonzo-Christe (Pharmacienne hospitalière, Hôpitaux Universitaires de Genève);
- Dr. med. René Glanzmann (Stv. Leiter Neonatologie, Universitäts-Kinderspital beider Basel);
- Dr. Jeannette Goette (Chefapothekerin, Inselspital Bern);
- Dr. med. Tamara Guidi (Oberärztin, Ostschweizer Kinderspital St. Gallen);
- Prof. Dr. Thomas Neuhaus (Departementsleiter Kinderspital und Chefarzt Pädiatrie, Luzerner Kantonsspital);
- PD Dr. med. Giacomo Simonetti (Oberarzt, Inselspital Bern);
- Dr. Priska Vonbach (Chefapothekerin, Kinderspital Zürich);
- Claudia Zaugg (Spitalapothekerin, Kantonsspital Aarau).

Am Workshop nahmen sämtliche Expertinnen und Experten, die bereits im Rahmen der Gruppengespräche befragt wurden, teil. Zusätzlich waren am Workshop folgende Personen anwesend:

- Dr. méd. Giorgio La Scala (Médecin adjoint, Hôpitaux Universitaires de Genève);
- Dr. Hans Stötter (Swissmedic);
- Gudrun Busch (BAG, Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit, Sektion Heilmittelrecht);
- Andrea Brügger (BAG, Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit, Sektion Heilmittelrecht);
- Stefan Otto (BAG, Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung, Sektion Qualität und Prozesse).

Zur Abschätzung des technischen Aufwands wurden folgende Personen telefonisch befragt:

- Dr. med. Marc Oertle (Medizininformatik, Spital STS AG)
- Dr. med. Pascal Walliser (Leiter Informatik, Solothurner Spitäler AG)
- Samuel Aeschbacher (Inhaber Infoserv)

A2 ZWISCHENBERICHT

Grobkonzept für den Aufbau und Betrieb einer
nationalen Kinderarzneimitteldatenbank

Zwischenbericht für den Workshop vom 27. Juni 2011

Luzern, den 21. Juni 2011

Dr. Stefan Rieder (Projektleitung)
rieder@interface-politikstudien.ch

Olivier Dolder (Projektmitarbeit)
dolder@interface-politikstudien.ch

Dr. med. Birgit Laubereau (Projektmitarbeit)
laubereau@interface-politikstudien.ch

INHALTSVERZEICHNIS

1	AUSGANGSLAGE	3
2	INHALT DER DATENBANK	5
<hr/>		
2.1	Module möglicher Inhalte der Datenbank	5
2.2	Produkte	6
2.3	Offene Punkte	6
3	AUFBAU DER DATENBANK	8
<hr/>		
3.1	Beteiligte Institutionen	8
3.2	Technischer Aufbau	8
3.3	Inhaltlicher Aufbau	9
3.4	Lieferung der Daten	11
3.5	Harmonisierung der Daten	11
3.6	Erfassung der Daten	12
3.7	Validierung der Daten	12
3.8	Offene Punkte	13
4	BETRIEB DER DATENBANK	14
<hr/>		
4.1	Organisation	14
4.2	Aktualisierung der Daten	14
4.3	Offene Punkte	14
5	NUTZUNG DER DATENBANK	15
<hr/>		
5.1	Zugriffsberechtigung	15
5.2	Datenbankzugriff	16
5.3	Sprache	16
5.4	Offene Punkte	16
6	TRÄGERSCHAFT, FINANZIERUNG UND GESCHÄFTSMODELL	17
<hr/>		
6.1	Trägerschaft	17
6.2	Finanzierung	18
6.3	Geschäftsmodelle	19
6.4	Offene Punkte	22

I AUSGANGSLAGE

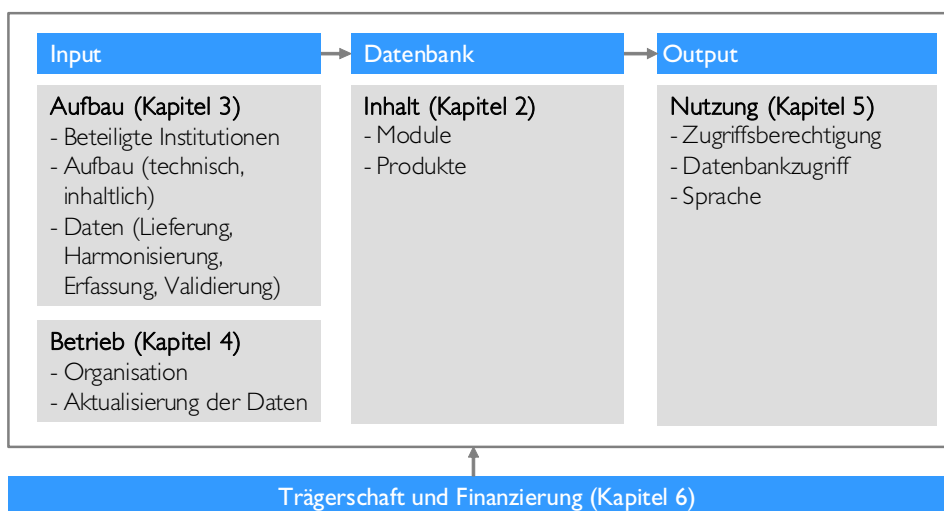
Um die Medikationssicherheit bei Kindern zu erhöhen, sieht die ordentliche Revision (2. Etappe) des Heilmittelgesetzes die Schaffung einer rechtlichen Grundlage für eine nationale Datenbank für Kinderarzneimittel vor. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat Interface beauftragt, ein Grobkonzept für die Erstellung und den Betrieb einer entsprechenden Datenbank zu erstellen. Das Grobkonzept beinhaltet insbesondere drei Geschäftsmodelle für die Erstellung und den Betrieb der Datenbank sowie eine Kostenschätzung, Finanzierungsvorschläge und Stärken-Schwächen-Profile für die Geschäftsmodelle.

Der erste Schritt zur Erstellung des Grobkonzepts besteht darin, die Eigenschaften der zukünftigen Kinderarzneimitteldatenbank zu definieren: Insbesondere müssen Inhalt, Aufbau, Nutzung und Betrieb, aber auch Trägerschaft und Finanzierung geklärt werden. Expertinnen und Experten im Bereich der Pädiatrie definieren die entsprechenden Eigenschaften. Bei den Expertinnen und Experten handelt es sich um delegierte Pädiaterinnen und Pädiater sowie um Spitalapothekerinnen und Spitalapotheker der Kinderkliniken A der Schweiz.

Die Expertinnen und Experten wurden durch Interface im Rahmen von Gruppengesprächen bezüglich Datenbankeigenschaften befragt. Dieses Dokument fasst die Resultate der Gespräche zusammen und bildet die Grundlage für den Workshop vom 27. Juni 2011 in Bern. Das Ziel des Workshops ist es, die Datenbankeigenschaften abschliessend zu definieren und somit den ersten Schritt zur Erstellung des Grobkonzepts abzuschliessen.

Das vorliegende Dokument orientiert sich an der folgenden schematischen Darstellung und behandelt nacheinander Inhalt, Aufbau, Betrieb, Nutzung sowie Trägerschaft und Finanzierung der Datenbank. Jedes dieser Themen wird in einem Kapitel behandelt.

D 1.1: Datenbankmodell und Dokumentenstruktur



Die einzelnen Kapitel sind wie folgt aufgebaut:

- Es werden jeweils zu Beginn die Resultate der Gespräche zusammengefasst.
- Eine Übersicht gibt Auskunft, wo ein Konsens besteht und wo nicht.
- Jedes Kapitel endet mit einer Liste von Fragen, die am Workshop zu diskutieren sind.

Die Resultate der Expertengespräche bezüglich des Datenbankinhaltes werden in den zwei folgenden Abschnitten ausgeführt.

2.1 MODULE MÖGLICHER INHALTE DER DATENBANK

Basierend auf den Aussagen der Befragten lassen sich verschiedene mögliche Datenbankmodule identifizieren, die allein oder in Kombination umgesetzt werden können. Die Module sind in der folgenden Übersicht dargestellt.

D 2.1: Mögliche Datenbankmodule

A	Produktinformationen und -anwendung	
A1	- Wirkstoff - Handelsname - ATC-Code - Galenische Form - Indikation - Kontraindikationen - Kombinationen/Wechselwirkungen - Teilbarkeit/Zermöserbarkeit - Auflösung/Mischbarkeit - Haltbarkeit	- Applikationsart ¹⁾ - Applikationshinweise ²⁾ - Dosierung ¹⁾ - Dosierungsschema pro Tag ¹⁾ - Dosisrange ¹⁾ - Max. Einzeldosis ¹⁾ - Max. Tagesdosis ¹⁾ - Evidenzlage, Quelle der Dosierungsangabe - Weitere Bemerkungen - ...
A2	- Bezugsquelle - Verfügbarkeit - Preis	- Zulassungsstatus - Kassenpflichtigkeit - ...
B	Vermutete unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)	
B1	- UAW gemäss Kompendium/klinischen Studien	
B2	- UAW gemäss Pharmakovigilanz-Zentrum von Swissmedic	
B3	- UAW-Direkterfassung durch Spitäler	
C	Kritische Ereignisse (Critical Incidents)	
C1	- Kritische Ereignisse aus den Critical Incident Reporting-Systems (CIRS) der Spitäler	
C2	- Direkterfassung der kritischen Ereignisse durch Spitäler	
D	Patientendossiers	
D1	- Elektronisches Patientendossier	

Legende: ¹⁾ nach Alter, Körpergewicht und Indikation; ²⁾ Bsp: Flüssigkeit kann Magensonde verkleben, Verabreichung via Infusion u. Nabelkatheter möglich u. a.

Die Befragten haben unterschiedliche Standpunkte bezuglich der Module eingenommen:

- Das *Modul A1* ist bei sämtlichen Befragten unbestritten: Angaben zu Produkten und deren Anwendung müssen die Basis der Datenbank bilden. Das Modul A1 soll

insbesondere die bereits vorhandenen Dosierungsdatenbanken und Dosierungslisten ablösen und die darin enthaltenen Angaben harmonisieren.

- Eine Mehrheit der Befragten wünscht sich zudem ein *Modul A2*. Insbesondere die Bezugsquelle und Verfügbarkeit seien in der Praxis von grossem Nutzen.
- Auch die Erfassung von UAW (*Modul B*) wird von einer Mehrheit der Befragten gewünscht. Allerdings gibt es Diskussionsbedarf bezüglich der Erfassungsweise (d.h. Modul B1, B2 und/oder B3) sowie bezüglich des Zeitpunkts der Moduleinführung (vgl. Abschnitt 3.3). Mehrere Befragte können sich vorstellen, dass das Modul B erst zu einem spätem Zeitpunkt eingeführt wird (vgl. Aufbau der Datenbank).
- Einige der Befragten sind der Auffassung, dass die Datenbank ein *Modul C1 oder C2* enthalten sollte.
- Für alle Befragten macht es zurzeit keinen Sinn, für die Datenbank auch elektronische Patientendossiers (*Modul D*) zu nutzen.

Die Befragten sind sich einig, dass eine Datenbank in Zukunft die Module A bis C und evtl. sogar das Modul D enthalten sollte. Letzteres stellt aber ein langfristiges Ziel dar.

2.2 PRODUKTE

Sämtliche Befragte sind der Auffassung, dass in einer nationalen Datenbank sowohl zugelassene als auch selbst hergestellte und off-label eingesetzte Medikamente erfasst werden sollen. Bezüglich Impfstoffen und Spezialnahrung sind die Befragten unterschiedlicher Meinung.

D 2.2: In der Datenbank zu erfassende Produkte

Produkt	Konsens vorhanden
<ul style="list-style-type: none"> - Für die entsprechende Altersgruppe zugelassene Medikamente - Off-label eingesetzte Medikamente - Selbst hergestellte Medikamente 	Ja
<ul style="list-style-type: none"> - Impfstoffe - Spezialnahrung 	Nein

Die Anzahl der zu erfassenden Wirkstoffe beläuft sich gemäss Angaben der Befragten auf rund 300, die Anzahl der Medikamente beziehungsweise die Anzahl der galenischen Formen der Medikamente auf rund 3'000. Gewisse Befragte erachten es zudem als sinnvoll, auch Impfstoffe und allenfalls Spezialnahrung in der Datenbank zu erfassen.

2.3 OFFENE PUNKTE

Die folgenden Punkte sollten am Workshop abschliessend geklärt werden:

- *Datenbankmodule:* Welche Module sollte die Datenbank zusätzlich zum Modul A1 enthalten?
- *Produkte:* Soll sich die Datenbank auf Medikamente beschränken oder sollen auch Impfstoffe und Spezialnahrung berücksichtigt werden? Wie viele Produkte/Wirkstoffe sind somit zu erfassen?

Beim Aufbau der Datenbank muss geklärt werden, welche Institutionen daran beteiligt sind, wie der technische Aufbau aussehen soll, ob und wie eine Etappierung zu gestalten ist, wer Daten liefert, wie diese harmonisiert werden, wer die Daten erfasst und validiert.

3.1 BETEILIGTE INSTITUTIONEN

Die Befragten sind sich einig, dass der Aufbau der Datenbank mittels einer Projektorganisation zu bewerkstelligen ist, an der insbesondere die acht Kinderkliniken A beteiligt sein sollten. Auch eine Beteiligung des Lehrstuhls für pädiatrische Pharmakologie der Universität Basel wird von sämtlichen Befragten als sinnvoll erachtet: Die Projektleitung sollte am Lehrstuhl angesiedelt sein.

Über die Beteiligung weiterer Akteure sind die Meinungen noch nicht gemacht. Gewisse Befragte sind der Auffassung, dass auch niedergelassene Pädiaterinnen und Pädiater, die Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie (SGP), der Schweizerische Apothekerverband (pharmaSuisse), die Gesellschaft Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker (GSASA), die Pharmaindustrie, das Bundesamt für Gesundheit (BAG) oder das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) am Aufbau beteiligt sein sollten. Diese Institutionen beziehungsweise Personen könnten gemäss den Befragten als Begleitgruppe integriert werden. Die Befragten betonen, dass es wichtig ist sowohl Ärztinnen und Ärzte als auch Apothekerinnen und Apotheker am Aufbau zu beteiligen.

D 3.1: Am Aufbau zu beteiligende Institutionen beziehungsweise Personen

Institution	Konsens vorhanden
- Kinderkliniken A (inkl. Spitalapotheken) - Lehrstuhl für pädiatrische Pharmakologie der Universität Basel (Projektleitung)	Ja
- Niedergelassene Pädiaterinnen und Pädiater - SGP - pharmaSuisse/GSASA - Pharmaindustrie - BAG - Swissmedic	Nein

3.2 TECHNISCHER AUFBAU

Grundsätzlich gibt es zwei unterschiedliche Konzepte bezüglich des technischen Aufbaus: (1) Eine bestehende Datenbank wird übernommen und (schrittweise) angepasst oder (2) eine neue Datenbank wird programmiert. Es geht bei ersterem nicht um die Übernahme von Daten, sondern lediglich der Datenbankarchitektur (siehe Ab-

schnitt 3.3 bezüglich Datenübernahme). Die Befragten haben sich zu diesem Thema noch nicht geäußert.

D 3.2: Technischer Aufbau

Aufbauvariante	Konsens vorhanden
- <i>Variante 1</i> : Anpassung einer bestehenden Datenbank	Nein
- <i>Variante 2</i> : Programmierung einer neuen Datenbank	

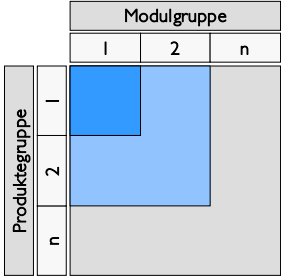
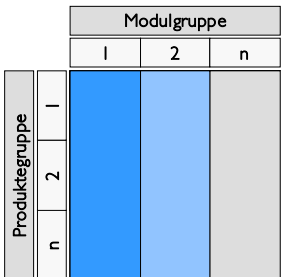
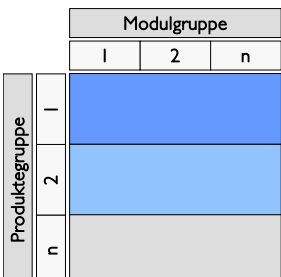
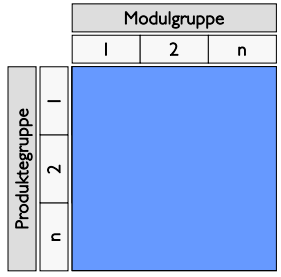
3.3 INHALTLICHER AUFBAU

Verschiedene Befragte sind der Auffassung, dass eine Etappierung des Aufbaus sinnvoll ist. Wir können basierend auf den Gesprächen drei unterschiedliche Etappierungen beim Aufbau identifizieren, Variante 4 sieht den Aufbau ohne Etappierung vor. Um die Varianten der Etappen zu beschreiben, lassen sich zwei Elemente kombinieren:

- *Modulgruppen*: Eine Modulgruppe enthält ein oder mehrere Datenbankmodule. Die Module sind in Abschnitt 2.1 definiert.
- *Produktgruppen*: Die in der Datenbank zu erfassenden Produkte (vgl. Abschnitt 2.2) lassen sich in verschiedene Gruppen unterteilen. Eine mögliche Unterteilung wäre (1) Antibiotika, (2) schmerz- und fiebersenkende Mittel, (3) Antiepileptika, (4) weitere Medikamente und (5) Impfstoffe.

Kombinieren wir nun die Modulgruppen und die Produktgruppen lassen sich daraus die folgenden vier Varianten einer Etappierung des Aufbaus identifizieren.

D 3.3: Varianten für Etappierung des inhaltlichen Aufbaus

1		<p><i>Etappe dunkelblau:</i> In einem ersten Schritt wird ein Datenbank-Pilot erstellt. Dieser weist lediglich eine Modul- und eine Produktegruppe auf. Beim Datenbank-Piloten könnte es sich beispielsweise um eine Dosierungsdatenbank (Modul A1 „Produkteinformationen und -anwendung“) für Antibiotika (Produktegruppe 1) handeln.</p> <p><i>Etappe hellblau und weitere:</i> Nach erfolgreichem Aufbau und Betrieb des Piloten kann dieser beliebig erweitert werden: Es können zusätzliche Produktegruppen erfasst und/oder Modulgruppen hinzugefügt werden.</p>
2		<p><i>Etappe dunkelblau:</i> Es wird zunächst nur eine Modulgruppe aufgebaut. Dieses enthält dafür sämtliche Produktegruppen. Ein Beispiel hier ist eine Datenbank mit den Modulen A und B („Produkteinformationen/-anwendung“ und „UWA“) für sämtliche Produkte.</p> <p><i>Etappe hellblau und weitere:</i> Die Datenbank kann danach durch weitere Modulgruppen ergänzt werden. Beispielsweise kann in einem zweiten und dritten Schritt die Datenbank durch das Modul C1 und C2 („Critical Incidents“) ergänzt werden.</p>
3		<p><i>Etappe dunkelblau:</i> Die Aufbauetappen sind grundsätzlich mit denjenigen der Variante 2 vergleichbar. Der Unterschied besteht darin, dass in einem ersten Schritt alle Modulgruppen aufgebaut, dafür aber nicht alle Produktegruppen erfasst werden. Die Datenbank enthielte beispielsweise die Module A bis C für Antibiotika (Produktegruppe 1).</p> <p><i>Etappen B, C und weitere:</i> Durch die Ergänzung von Produktegruppen wird die Datenbank schrittweise ausgebaut (z.B. mit schmerz- und fiebersenkenden Mitteln, Antiepileptika, weiteren Medikamenten und Impfstoffen).</p>
4		<p>Bei dieser Variante handelt es sich um keine Etappierung, da von Beginn weg die komplette Datenbank aufgebaut und in Betrieb genommen wird. Konkret werden sämtliche Produktegruppen sowie alle gewünschten Modulgruppen berücksichtigt.</p>

Aus den Befragungen lassen sich folgende Schlüsse in Hinblick auf die Etappierung ableiten.

- Eine Mehrheit der Befragten bevorzugt die *Aufbauvariante 2*. Eine erste Datenbankversion soll dabei das Modul A1 und evtl. die Module A2 und B enthalten.

- Einige Befragte sprechen sich für die *Aufbauvariante 3* aus: In einem ersten Schritt sollte für Antibiotika die Module A bis C erfasst werden. Die Datenbank soll (in näherer Zukunft) kein Modul D enthalten. Die weiteren zu erfassenden Produktgruppen entsprechen der oben genannten Einteilung.
- Die *Aufbauvarianten 1 und 4* wurden von den Befragten zwar diskutiert. Niemand hat sich aber explizit für diese Varianten ausgesprochen.

3.4 LIEFERUNG DER DATEN

Es besteht ein Konsens bei den Befragten, dass die Kinderkliniken A die Daten liefern sollen. Eine Minderheit der Befragten würde auch Datenlieferungen von anderen Kinderkliniken und von niedergelassenen Pädia-terinnen und Pädiatern via Kinderkliniken Abgrüssen.

D 3.4: Datenlieferung

Datenlieferant	Konsens vorhanden
- Kinderkliniken A Datenquelle: Dosierungsdatenbanken/-listen der Spitäler, wissenschaftliche Literatur (z.B. Kompendium oder Shann)	Ja
- Andere Kinderkliniken und niedergelassene Pädia-terinnen und Pädiater via Kinderkliniken A	Nein

3.5 HARMONISIERUNG DER DATEN

Die Harmonisierung der Daten bezüglich Dosierungsangaben stellt eine grosse Herausforderung dar. Darin sind sich die Befragten einig. In den Gesprächen wurden zwei mögliche Vorgehensweisen für die Harmonisierung angesprochen: (1) Fachgremien und (2) Delphi-Methode.

Die erste Variante sieht vor, dass für jedes Fachgebiet ein Gremium eingesetzt wird, das die Dosierungsempfehlungen erarbeitet. Dieses Gremium würde aus zwei bis vier Pädia-terinnen und Pädiatern aus verschiedenen Kinderkliniken A unterschiedlicher Sprachgebiete bestehen. Die Befragten schätzen, dass rund 15 Fachbereiche unterschieden werden müssten. Beispielsweise könnten Gremien für folgende Fachbereiche definiert werden: *Kardiologie, Nephrologie, Neurologie, Infektiologie, Neonatologie, Pneumologie, Endokrinologie, Onkologie, Anästhesie, Chirurgie, Immunologie, Intensivmedizin, Gastroenterologie*.

Bei der zweiten Variante könnten grundsätzlich mehr Pädia-terinnen und Pädiater teilnehmen als bei der Variante 1. Die Delphi-Methode sieht vor, dass die Beteiligten ihre Vorstellungen zu Dosierungsangaben angeben. Diese werden gesammelt und Vorschläge für Dosierungen erarbeitet. Die Vorschläge werden den Teilnehmenden am Delphi erneut vorgelegt. Dieser Prozess kann mehrmals durchlaufen werden, bis ein Konsens erzielt worden ist oder sich eine Mehrheitsmeinung abzeichnet. Es gilt zudem, ein Gre-

mium zu definieren, das entscheidet wie viele Runden das Delphie umfassen soll und wann eine Mehrheitsmeinung genügend breit abgestützt ist, damit sie Gültigkeit erlangt.

Welcher der Varianten der Vorzug zu geben ist, blieb offen.

D 3.5: Harmonisierung

Methode	Konsens vorhanden
- Variante 1: Fachgremien - Variante 2: Delphi-Methode	Nein

3.6 ERFASSUNG DER DATEN

Aufgrund der Befragungen lassen sich zwei mögliche Varianten identifizieren: (1) Sämtliche Angaben werden zentral erfasst oder (2) die Angaben werden von den Kinderkliniken A erfasst, aber von einer zentralen Stelle aus koordiniert. Die zentrale Stelle könnte sich am Lehrstuhl für pädiatrische Pharmakologie an der Universität befinden.

Entscheidend bezüglich zentraler oder dezentraler Erfassung ist auch der Ablauf der Harmonisierung: Werden harmonisierte Daten erfasst oder werden die Daten nach der Erfassung (aber vor der Publikation) harmonisiert? Die Beantwortung dieser Frage wird gemäss Befragten die Auswahl der Variante entscheidend beeinflussen. Gemäss Schätzung der Befragten würde eine zentrale Erfassung eine 100-Prozent-Stelle über rund drei Jahr benötigen.

Mehrere Befragte sind der Auffassung, dass es in jeder Kinderklinik A einen Datenmanager geben müsse. Diese Person sei die Schnittstelle zwischen der Klinik und der Projektleitung. Eine Mehrheit der Befragten findet zudem, dass entsprechende Personen im Aufbauprozess von den Datenbankbetreibern und nicht von den Kliniken finanziert werden müssen.

D 3.6: Datenerfassung

Methode	Konsens vorhanden
- Variante 1: zentrale Erfassung - Variante 2: dezentrale Erfassung (durch Kinderkliniken A) mit zentraler Koordination	Nein

3.7 VALIDIERUNG DER DATEN

Die Befragten betonen, dass sämtliche Daten vor der Veröffentlichung validiert werden müssen. Allerdings besteht kein Konsens ob dies eine Pädiaaterin/ein Pädiaater oder eine Apothekerin/ein Apotheker sein soll.

D 3.7: Validierung

Methode	Konsens vorhanden
- Variante 1: Pädiaterin/Pädiater	Nein
- Variante 2: Apothekerin/Apotheker	

3.8 OFFENE PUNKTE

Die folgenden Punkte sollten am Workshop abschliessend geklärt werden:

- *Beteiligte Institutionen:* Welche Institutionen sollen neben den Kinderkliniken A und dem Basler Lehrstuhl noch am Aufbau beteiligt sein?
- *Technischer Aufbau:* Soll eine bestehende Datenbank übernommen oder eine neue programmiert werden?
- *Etappierung des Aufbaus:* Soll der Aufbau der Datenbank in Etappen erfolgen? Wenn ja, wie sollen diese Etappen (inhaltlich, zeitlich) aussehen?
- *Datenlieferung:* Soll die Datenlieferung auf die Kinderkliniken A beschränkt werden?
- *Harmonisierung der Daten:* Sollen Fachgremien die Daten harmonisieren oder braucht es eine Delphi-Umfrage?
- *Erfassung der Daten:* Werden harmonisierte Daten erfasst oder werden die Daten nach der Erfassung (aber vor der Publikation) harmonisiert? Sollen die Daten zentral oder dezentral erfasst werden?
- *Validierung der Daten:* Soll eine Pädiaterin/ein Pädiater oder eine Apothekerin/ein Apotheker die Daten validieren?

Der Betrieb der Datenbank hängt in erster Linie davon ab, aus welchen Modulen (siehe Abschnitt 2.1) die Datenbank besteht. Da die zu verwendenden Datenbankmodule erst am folgenden Workshop abschliessend definiert werden, wurde der Punkt Datenbankbetrieb an den Expertengesprächen nur kurz thematisiert. Aus diesem Grund fassen wir im Folgenden lediglich die Beurteilung der Befragten zusammen und verzichten auf die tabellarische Darstellung.

4.1 ORGANISATION

Die Befragten sind mehrheitlich der Auffassung, dass die Datenbank – analog zum Aufbau – zentral vom Lehrstuhl für pädiatrische Pharmakologie der Universität Basel zu betreiben ist. Für die Betreuung der Datenbank braucht es gemäss den Befragten eine Apothekerin oder einen Apotheker mit einem Pensum von rund 50 Prozent.

Ein weiterer Vorschlag geht dahin, in jedem Spital einen zentralen Datenbankmanager oder eine Datenbankmanagerin einzusetzen, die oder der für die Datenlieferung an die Datenbank verantwortlich ist (zur Finanzierung dieser Stellen siehe Abschnitt 6.2). Die Koordinationsstelle in Basel würde ausschliesslich mit diesen Datenbankverantwortlichen kommunizieren.

4.2 AKTUALISIERUNG DER DATEN

Je nach Inhalt der Datenbank und Auffassung des/der Befragten sollte die Datenbank von „viermal jährlich“ bis „laufend“ aktualisiert werden. Für die Befragten ist insbesondere wichtig, dass definiert wird, welche Angaben wie oft aktualisiert werden müssen und welche Angaben eine Harmonisierung und/oder Validierung benötigen.

4.3 OFFENE PUNKTE

Die folgenden Punkte sollten am Workshop abschliessend geklärt werden:

- *Aktualisierung*: Welche Daten sollen wie häufig aktualisiert werden?
- *Organisation*: Wie soll der Aktualisierungsprozess organisiert sein?

Die drei zentralen Fragen bezüglich der Nutzung der Datenbank sind:

- Wer soll auf die Datenbank zugreifen können? (Zugriffsberechtigung)
- Wie soll auf die Datenbank zugegriffen werden können? (Datenbankzugriff)
- In welchen Sprachen muss die Datenbank verfügbar sein? (Sprache)

Die Expertinnen und Experten wurden gebeten, diese drei Fragen zu beantworten. In den folgenden Abschnitten fassen wir die dazu Antworten zusammen.

5.1 ZUGRIFFSBERECHTIGUNG

Sämtliche Befragte sind der Meinung, dass grundsätzlich alle Ärztinnen und Ärzte sowie alle Apothekerinnen und Apotheker Zugang zur Datenbank haben sollen. Gewisse Befragte sind sogar der Ansicht, dass die Datenbank komplett öffentlich sein sollte. Diese Ansicht begründet sich in der Tatsache, dass auch das Kompendium öffentlich zugänglich ist. Die folgende Tabelle fasst die Angaben zusammen

D 5.1: Zugriffsberechtigte Personengruppen

Personengruppe	Konsens vorhanden
- Ärztinnen und Ärzte - Apothekerinnen und Apotheker	Ja
- Bevölkerung	Nein

Ein Teil der Befragten vertritt die Ansicht, dass zwar alle Ärztinnen und Ärzte sowie alle Apothekerinnen und Apotheker Zugang zur Datenbank, nicht aber alle dieselben Zugriffsrechte haben sollten. Konkret wird vorgeschlagen, dass nur die Spitalärztinnen und -ärzte sowie die Spitalapothekerinnen und -apotheker Zugriff auf die gesamte Datenbank haben sollen, während niedergelassene Pädiaterinnen und Pädiater ausschliesslich auf Angaben gewisser Medikamente zugreifen können. Beispielsweise hätten niedergelassene Pädiaterinnen und Pädiater keinen Zugriff auf Daten zu Krebsmedikamenten. Der Zugriff der Hausärztinnen und Hausärzte sowie der privaten Apothekerinnen und Apotheker wäre noch weiter eingeschränkt. Aus den Befragungen ging allerdings nicht hervor, wie die Einschränkung konkret aussehen würde beziehungsweise auf welche Medikamentengruppe der Zugriff möglich wäre. Es gäbe somit drei unterschiedliche Stufen der Zugriffsberechtigung:

D 5.2: Vorschlag für unterschiedliche Berechtigungsstufen

Berechtigungsstufe	Konsens vorhanden
- <i>Stufe 1:</i> Spitalärztinnen/-ärzte, Spitalapothekerinnen/-apotheker - <i>Stufe 2:</i> Niedergelassene Pädiaterinnen und Pädiater - <i>Stufe 3:</i> Hausärztinnen/-ärzte, private Apothekerinnen/Apotheker	Nein

5.2 DATENBANKZUGRIFF

Bei den Befragten besteht Einigkeit, dass die Datenbank online abrufbar sein muss. Dies sollte nicht nur mit dem Computer, sondern auch in geeigneter Form mit dem Smartphone (App) möglich sein. Weiter wurde betont, dass die Datenbank offene und gut dokumentierte Schnittstellen aufweisen muss, damit auch über die spitalinternen Informationssysteme auf die Datenbank zugegriffen werden kann. Mehrere Befragte wünschen sich zudem, dass das Ausdrucken von Angaben verunmöglicht werden soll, da Papierversionen ab dem Druckzeitpunkt veraltet sind.

D 5.3: Datenbankzugriff

Zugriffskanal	Konsens vorhanden
- Internet (mittels PC und Smartphone) - Spitalinformationssystem	Ja
- Papierdokument	Nein

5.3 SPRACHE

In welcher Sprache beziehungsweise in welchen Sprachen soll die Datenbank erscheinen? Dazu haben die Befragten unterschiedliche Ansichten: Während gewisse Personen eine Datenbank in englischer Sprache als sinnvoll und ausreichend erachten, sind andere der Auffassung, dass die Datenbank in Deutsch und Französisch und eventuell zusätzlich in Englisch sein muss. Zudem besteht bei den Befragten Unsicherheit, ob es auch eine italienische Version geben sollte. Das Hauptargument für die englische Version ist die Möglichkeit, die Nutzung der Datenbank ins Ausland zu verkaufen.

D 5.4: Mögliche Sprachmodule

Zugriffskanal	Konsens vorhanden
- <i>Modul 1</i> : Deutsch und Französisch - <i>Modul 2</i> : Englisch - <i>Modul 3</i> : Italienisch	Nein

5.4 OFFENE PUNKTE

Die folgenden Punkte sollten am Workshop abschliessend geklärt werden:

- *Zugriffsberechtigte Personen*: Sollen nur Fachpersonen auf die Datenbank zugreifen können? Braucht es unterschiedliche Zugriffsprofile für unterschiedliche Fachpersonen?
- *Datenbankzugriff*: Sollen Ausdrücke möglich sein?
- *Sprachversionen*: In welchen Sprachen soll die Datenbank verfügbar sein?

Bei der Entwicklung von Geschäftsmodellen gehen wir von den zwei wichtigsten Elementen aus: der Trägerschaft und der Finanzierung. Die Trägerschaft der Datenbank ist Eigentümerin der Daten und entscheidet über deren Pflege und Verwendung. Die Trägerschaft kann mittels verschiedener Rechtsformen organisiert werden.

Die Finanzierung ist getrennt vom Träger zu betrachten. Wer finanziert, kann, muss aber nicht notwendigerweise Teil der Trägerschaft der Datenbank sein. Es ist zudem möglich, einen Teil oder die gesamte Finanzierung über die Nutzergebühren sicherzustellen.

Die operative Organisation beim Aufbau und Betrieb der Datenbank wird nicht mit der Frage der Trägerschaft und der Finanzierung verknüpft. Ein Träger ist grundsätzlich frei, wem er die operativen Aufgaben übertragen will. Er kann dafür selber eine Organisation aufbauen oder die operativen Aufgaben Dritten zum Beispiel mittels eines Leistungsauftrags übertragen.

Im Folgenden fassen wir die Ergebnisse aus den Gesprächen zu Trägerschaft und Finanzierung der Datenbank zusammen. Um die Diskussion bezüglich der Wahl des Geschäftsmodells zu vereinfachen, haben wir anschliessend drei Geschäftsmodelle skizziert.

6.1 TRÄGERSCHAFT

Bezüglich der Ausgestaltung der Trägerschaft besteht kein Konsens bei den befragten Personen. Als mögliche Träger kommen die folgenden Institutionen infrage: BAG, SGP, pharmaSuisse, GSASA, Universität Basel (Lehrstuhl für pädiatrische Pharmakologie) oder die Kinderkliniken A. Die Diskussion hat auch gezeigt, dass verschiedene der genannten Institutionen gemeinsam den Träger bilden könnten. Einig sind sich die Befragten aber darin, dass die Pharmaindustrie nicht Teil der Trägerschaft sein soll. Grund dafür sind Befürchtungen, dass die kommerziellen Interessen den Aufbau und den Betrieb der Datenbank dominieren würden. Der Lehrstuhl für pädiatrische Pharmakologie, in dessen Umfeld die operative Umsetzung stattfinden würde und der durch die Eckenstein-Geigy-Stiftung finanziert wird, wurde hingegen nicht kritisiert.

D 6.1: Mögliche Träger der Datenbank

Institution	Konsens vorhanden
- BAG - SGP - pharmaSuisse/GSASA - Universität Basel (Lehrstuhl für pädiatrische Pharmakologie) - Kinderkliniken A	Nein
- Pharmaindustrie kommt als Träger nicht infrage	Ja

6.2 FINANZIERUNG

Es herrschte Konsens unter den Befragten, dass der Bund (das BAG) die Datenbank (mit-)finanzieren soll. Kein Konsens besteht darüber, ob und welche Institutionen sich darüber hinaus an der Finanzierung beteiligen sollen. Zur Diskussion stehen die folgenden Institutionen: Institution der Pharmaindustrie (Verband, Stiftung o. a.), SGP, pharmaSuisse, GSASA.

D 6.2: Mögliche Finanzgeber für die Datenbank

Institution	Konsens vorhanden
- BAG	Ja
- Pharmaindustrie - SGP - pharmaSuisse/GSASA	Nein

In den Gesprächen wurde eingehend die Rolle der Kinderkliniken A in Hinblick auf die Finanzierung erörtert. Die Befragten vertreten dabei unterschiedliche Standpunkte.

- Eine Gruppe von Personen geht vom Standpunkt aus, dass die Kliniken die Datenbank indirekt finanziell unterstützen sollen, indem das Klinikpersonal die Datenlieferung übernimmt und die Kliniken die Fachleute stellen, welche für die Harmonisierung der Daten während des Betriebs verantwortlich sein sollen. Ausgenommen davon ist der Aufbau der Datenbank. Für die dabei entstehenden Aufwendungen sollen die Kliniken entschädigt werden.
- Eine weitere Gruppe von Personen stellt sich auf den Standpunkt, dass für die Kliniken keine zusätzlichen Kosten entstehen sollten, weder beim Aufbau noch während des Betriebs der Datenbank. Die Finanzierung sollte gänzlich vom Bund übernommen werden.
- Eine dritte Personengruppe vertritt den Standpunkt, dass die Kliniken für die Lieferung der Daten entschädigt werden sollten, um so einen Anreiz für eine möglichst häufige Datenlieferung zu schaffen.

D 6.3: Rolle der Kinderkliniken A

Variante	Konsens vorhanden
- <i>Variante 1:</i> Kliniken als Mitfinanzierer (Arbeitsstunden der Klinikmitarbeitenden) - <i>Variante 2:</i> Keine Kosten für Kliniken - <i>Variante 3:</i> Finanzielle Anreize für Datenlieferung	Nein

Die Befragten sind sich einig, dass die Nutzung der Datenbank in der Schweiz kostenlos sein sollte.

D 6.4: Finanzierung durch Nutzergebühren

Gebühren	Konsens vorhanden
- Keine Nutzergebühren	Ja

6.3 GESCHÄFTSMODELLE

Wir haben für die Trägerschaft und die Finanzierung drei mögliche Ausprägungen definiert:

- *Trägerschaft*: Es ist eine rein staatliche, eine rein private und eine gemischte Trägerschaft denkbar. Ein rein staatlicher Träger wäre das BAG oder das BAG gemeinsam mit den Kantonen. Ein rein privater Träger wäre die Pharmaindustrie alleine oder gemeinsam mit Berufsverbänden. Wenn Private, Verbände und Institutionen der öffentlichen Hand gemeinsam den Träger bilden, reden wir von einer gemischten Trägerschaft (oft in Form eines Public-Privat-Partnership organisiert). Steht die Trägerschaft fest, ist die geeignete Rechtsform zu bestimmen. Die Zahl der Möglichkeiten ist gross und reicht von einer öffentlich-rechtlichen Einrichtung, einer öffentlich-rechtlichen AG (für rein öffentliche Trägerschaften), bis hin zu einer Stiftung, einem Verein oder anderen Rechtsformen gemäss Obligationenrecht. Die Wahl der Rechtsform ist allerdings sekundär und hat dann zu erfolgen, wenn die Trägerschaft bestimmt ist.
- *Finanzierung*: Die Finanzierung kann durch die öffentliche Hand über Steuergelder und/oder über private Mittel erfolgen. Zu jedem der drei Möglichkeiten kann zusätzlich ein Beitrag der Nutzenden über Gebühren vorgesehen werden. Die drei Finanzierungsmöglichkeiten und die Nutzungsgebühren lassen sich theoretisch beliebig kombinieren.

Werden die möglichen Formen der Trägerschaft mit Varianten der Finanzierung kombiniert, entstehen theoretisch neun Geschäftsmodelle. Die folgende Tabelle zeigt diese schematisch auf, wobei wir der Einfachheit halber darauf verzichtet haben, die Nutzungsgebühren auf der Finanzierungsseite abzubilden. Sie kann zu jeder der gewählten Kombinationen hinzugefügt werden.

D 6.5: Theoretisch mögliche Geschäftsmodelle

		Trägerschaft		
		Öffentliche Hand	Gemischt	Privat
Finanzierung	Öffentliche Hand	V1		
	Gemischt	V2	V3	
	Privat			

Aufgrund der Ergebnisse der bisherigen Gespräche skizzieren wir drei ausgewählte Varianten V1 bis V3, die in der obigen Übersicht eingetragen sind. Nicht berücksichtigt werden jene Varianten, die theoretisch zwar möglich sind, die aufgrund der Rückmel-

dungen aus den Gesprächen bei den Befragten aber keine oder nur geringe Akzeptanz gefunden haben.

Wir führen die drei Varianten näher aus, indem wir jeweils fünf zentrale Eigenschaften beschreiben. Dabei gilt es zu beachten, dass die Geschäftsmodelle *nur für den Betrieb der Datenbank* beschrieben werden. Der Aufbau der Datenbank soll von einer befristeten Projektorganisation in Form einer Stab-Linien-Organisation umgesetzt werden.

Variante I: Staatliches Modell

Das staatliche Modell lässt sich wie folgt grob umreißen.

D 6.6: Eckwerte Variante I: Staatliches Modell

Merkmale	Beschreibung	Bemerkungen
Träger	- Bundesamt für Gesundheit (BAG)	- Ist Eigentümerin der Datenbank und bestimmt über Verwendung der Daten
Rechtsform	- Öffentlich-rechtliche Stiftung (alternativ: Teil des nationalen Qualitätsinstituts und damit öffentlich-rechtliche Anstalt)	- Die Stiftung hat einen klaren Zweck, der nur schwer verändert werden kann, was allen beteiligten Akteuren eine hohe Erwartungssicherheit gibt - BAG kann anderen Institutionen der öffentlichen Hand (Kantonen, Spitälern) eine Mitbestimmung durch Einsitznahme in die strategischen Organe der Stiftung einräumen
Finanzierung	- Allgemeine Steuermittel (alternativ: Abgabe pro Versicherte/r) - A-Spitäler	- Budgetierung im Rahmen der Ausgaben des BAG - A-Spitäler liefern Daten und übernehmen die Harmonisierung der Daten
Nutzungsgebühren	- Keine	- Der Zugang zur Datenbank wird durch die strategischen Organe des Trägers bestimmt
Operative Umsetzung	- Universität Basel	- Es wird ein Leistungsauftrag nach den gängigen Vorgaben des Bundes erstellt, der die Universität Basel mit dem Betrieb der Datenbank beauftragt

Variante 2: Staatliches Modell mit finanzieller Beteiligung Privater
 Variante 2 lässt sich wie folgt beschreiben.

D 6.7: Eckwerte Variante 2: Staatliches Modell mit finanzieller Beteiligung Privater

Merkmale	Beschreibung	Bemerkungen
Träger	- Bundesamt für Gesundheit (BAG)	- Ist Eigentümerin der Datenbank und bestimmt über Verwendung der Daten
Rechtsform	- Öffentlich-rechtliche Stiftung (alternativ: spezialgesetzliche AG)	- Die Stiftung hat einen klaren Zweck, der nur schwer verändert werden kann, was allen beteiligten Akteuren eine hohe Erwartungssicherheit gibt - BAG kann anderen Institutionen der öffentlichen Hand (Kantonen, Spitälern) eine Mitbestimmung durch Einsitznahme in die strategischen Organe der Stiftung einräumen
Finanzierung	- Allgemeine Steuermittel - A-Spitäler - Spenden der Pharmaindustrie	- Budgetierung im Rahmen der Ausgaben des BAG - A-Spitäler liefern Daten und übernehmen die Harmonisierung der Daten - Pharmaindustrie schliesst Vertrag mit der Stiftung über eine Teilfinanzierung ab.
Nutzungsgebühren	- Keine	- Der Zugang zur Datenbank wird durch die strategischen Organe des Trägers bestimmt
Operative Umsetzung	- Universität Basel	- Es wird ein Leistungsauftrag nach den gängigen Vorgaben des Bundes erstellt

Variante 3: Gemischtes Modell

Das gemischte Modell präsentiert sich wie folgt.

D 6.8: Eckwerte Variante 3: Gemischtes Modell

Merkmale	Beschreibung	Bemerkungen
Träger	- BAG und Private (z.B. SGP und pharmaSuisse)	- Der Einfluss der Akteure richtet sich nach deren finanzieller Beteiligung
Rechtsform	- Privat-rechtliche Stiftung (alternativ: spezial-gesetzliche AG)	- Die Stiftung hat einen klaren Zweck, der nur schwer verändert werden kann, was allen beteiligten Akteuren eine hohe Erwartungssicherheit gibt - Neben dem BAG sind die SGP, pharmaSuisse und die Pharmaindustrie in den strategischen Organen der Stiftung vertreten
Finanzierung	- Durch vertragliche Verpflichtung der Stifter	- Stifter verpflichten sich im Rahmen der Statuten über eine finanzielle Beteiligung
Nutzungsgebühren	- Keine	- Der Zugang zur Datenbank wird durch die strategischen Organe des Trägers bestimmt
Operative Umsetzung	- Universität Basel	- Die Stiftung regelt über einen Vertrag oder Leistungsauftrag den Betrieb der Datenbank an der Universität Basel

6.4 OFFENE PUNKTE

Die folgenden Punkte müssen am Workshop abschliessend geklärt werden:

- *Trägerschaft:* Wer soll in welcher Form eingebunden werden?
- *Finanzierung:* Wer soll die Datenbank (mit-)finanzieren? Welche Rollen sollen die Kinderkliniken A haben?
- *Modellvarianten:* Inwiefern sind die Modellvarianten anzupassen? Wie sieht die Prioritätenfolge aus?

IMPRESSUM

Stefan Rieder, Dr. rer. pol.

Stefan Rieder hat an der rechts- und wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät der Universität Bern Volkswirtschaft und Politologie studiert. Er war von 1991 bis 1992 wissenschaftlicher Mitarbeiter am Forschungszentrum für schweizerische Politik an der Universität Bern. Nach einem Forschungsaufenthalt in Deutschland als Stipendiat des Schweizerischen Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung promovierte er an der Universität Bern. Stefan Rieder ist seit 1994 bei Interface tätig. Er führt den Bereich Organisation und Verwaltungsmanagement und ist Mitinhaber des Unternehmens. Seine Arbeitsschwerpunkte liegen im Bereich der Reform öffentlicher Verwaltungen sowie in der Energiepolitik. Insbesondere ist er als Evaluator und als Berater bei der Planung und Umsetzung von Verwaltungsreformen tätig. Er ist Dozent an der Hochschule Luzern – Wirtschaft.

Olivier Dolder, MA Public Management and Policy

Olivier Dolder studierte Politikwissenschaften (BA) an der Universität Genf sowie Public Management und Politik (MA) mit Schwerpunkt Volkswirtschaft am Hochschulinstitut für öffentliche Verwaltung (IDHEAP) in Lausanne und an der Universität Neuenburg. Während seines Studiums war Olivier Dolder als Assistent am IDHEAP tätig und befasste sich insbesondere mit der Finanzierung von Projekten der öffentlichen Hand durch Public-Private-Partnerships. Seit 2010 arbeitet er bei Interface im Querschnittsbereich Organisation und Verwaltungsmanagement.

Birgit Laubereau, Dr. med. und MPH

Birgit Laubereau ist Ärztin mit klinischer Erfahrung im Bereich Innere Medizin und Pädiatrie. 2001 schloss sie den postgradualen Studiengang Master of Public Health mit quantitativ-methodischem Schwerpunkt in München (D) ab. Sie war dann mehrere Jahre mit Design und Koordination verschiedener klinisch-epidemiologischer Studien und der statistischen Analyse der Daten befasst. Von 2004 bis 2008 konzipierte und analysierte sie verschiedene bevölkerungsweite Erhebungen zur Schaffung datenbasierter Grundlagen für Entscheide des bayerischen Gesundheitsministeriums. Seit 2009 ist sie bei Interface tätig.

WEITERE INFORMATIONEN

INTERFACE

Politikstudien Forschung Beratung

Seidenhofstr. 12

CH-6003 Luzern

Tel +41 (0)41 226 04 26

www.interface-politikstudien.ch

PROJEKTREFERENZ

Luzern, 31. August 2011

Projektnummer: P11-22