

Picecchi

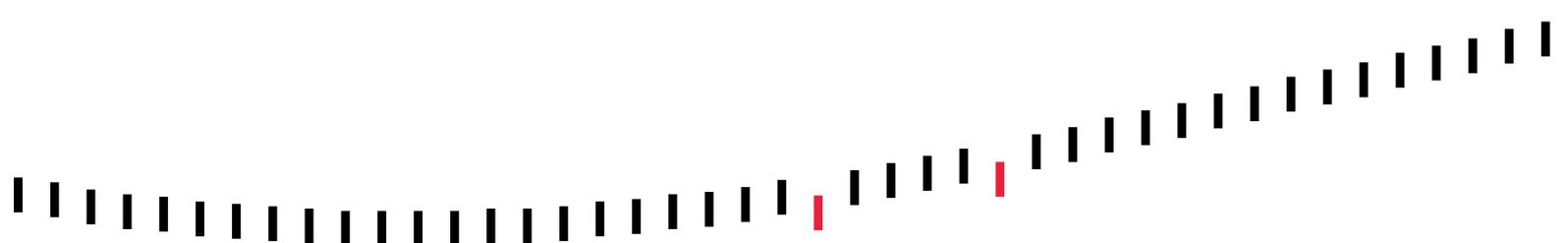
B | S | S

Volkswirtschaftliche
Beratung

Schlussbericht

RFA Heilmittelgesetz: eHealth-Tools

Basel | 29.09.2023



Impressum

Regulierungsfolgenabschätzung zu ausgewählten Änderungen des Heilmittelgesetzes

Schlussbericht zu den elektronischen Systemen zur Entscheidungsunterstützung

29.09.2023

Auftraggeberin: Bundesamt für Gesundheit, Sektion «Heilmittelrecht»

Autoren und Autorin: Florentin Krämer, Thomas Möhr, Tabea Keller (alle BSS), Dario Piccchi (Universitäten Luzern und Fribourg)

Verantwortlich seitens Auftraggeberin: Nurhak Dogan

Projektleitung seitens Auftragnehmer: Florentin Krämer (BSS)

BSS Volkswirtschaftliche Beratung AG

Aeschengraben 9

CH-4051 Basel

T +41 61 262 05 55

contact@bss-basel.ch

CH-4051 Basel

Dr. iur. Dario Piccchi

Rechtsanwalt und Lehrbeauftragter

independent.academia.edu/DarioPiccchi

dario.piccchi@gmail.com

www.bss-basel.ch

Inhalt

1. Einleitung	8
2. Ausgangslage	8
3. Methodik	9
3.1 Fachgespräche	9
3.2 Online-Befragung	10
4. RFA-Prüfpunkte	11
4.1 Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns.....	11
4.2 Alternative Handlungsoptionen.....	15
4.3 Auswirkungen auf die einzelnen gesellschaftlichen Gruppen.....	19
4.4 Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft.....	28
4.5 Zweckmässigkeit im Vollzug.....	29
5. Fazit	30
A. Übersicht Fachgespräche	32
B. Aktualisierter Gesetzestext	33
C. Fragebögen	33
C.1 Fragebogen Online-Befragung	33
C.2 Gesprächsleitfaden Fachgespräche	36

| Tabellen

Tabelle 1: Akteursgruppen Fachgespräche	9
Tabelle 2: Mengengerüst Relevante Akteursgruppen.....	19
Tabelle 3: Primärsystemanbieter, welche über keinen Dosierungsrechner verfügen.....	26
Tabelle 4: Auswirkungen auf die Akteursgruppen.....	27
Tabelle 5: Übersicht Fachgespräche	32

| **Abbildungen**

Abbildung 1: Verbreitung Dosierungsrechner basierend auf SwissPedDose	25
Abbildung 2: Gesamtbeurteilung Akteursgruppen	28
Abbildung 3: Gesamtbeurteilung durch Akteursgruppen	31

Zusammenfassung

Die richtige Dosierung ist für die Wirkung eines Arzneimittels entscheidend: Zu niedrige Dosierungen sind möglicherweise unwirksam und zu hohe Dosierungen können mit schwerwiegenden Nebenwirkungen verbunden sein. Im Bereich der Pädiatrie fehlen aber oftmals Dosierungshinweise des Herstellers, da viele Arzneimittel aufgrund fehlender klinischer Studien in dieser Patientenpopulation für Kinder nicht zugelassen sind. Es kommt somit immer wieder zu Fehlmedikationen. Die Motion Stöckli 19.4119 «Erhöhung der Arzneimittelsicherheit in der Pädiatrie» vom 24. September 2019 möchte hier Abhilfe schaffen. Die Patientensicherheit soll erhöht werden, indem medizinische Fachpersonen zur Nutzung eines elektronischen Dosierrechners verpflichtet werden. Die Pflicht beschränkt sich vorerst auf stationäre pädiatrische Einrichtungen. Eine entsprechende Gesetzesänderung soll im Rahmen der Revision des Heilmittelgesetzes implementiert werden. Mit der vorliegenden Regulierungsfolgenabschätzung werden die Auswirkungen dieser Gesetzesänderung untersucht.

Basierend auf Fachgesprächen und einer Dokumentenanalyse zeigt die vorliegende Regulierungsfolgenabschätzung: Die Pflicht zur Nutzung eines Dosierrechners im Bereich Pädiatrie würde Fehlmedikationen verringern und dadurch die Patientensicherheit erhöhen können. Die Größenordnung dieser Vorteile ist aber unklar und kaum abschätzbar, insbesondere vor dem Hintergrund der bereits existierenden Datenbank SwissPedDose, welche Dosierungsempfehlungen bereits jetzt kostenfrei zur Verfügung stellt. Zusätzlich zur erhöhten Patientensicherheit steigt auch die Verschreibungssicherheit der Ärztinnen und Ärzte im Bereich Pädiatrie. Andere medizinische Bereiche, die ebenfalls von eHealth-Unterstützungstools profitieren könnten, sind in der vorliegenden Revision des Heilmittelgesetzes allerdings ausgeklammert.

Eine Herausforderung bei der Umsetzung besteht in der Finanzierung des Dosierrechners. Im stationären Bereich werden Investitionskosten für die Schulung des Personals und die allfällige Beschaffung eines Dosierrechners anfallen. Zusätzlich zu den Investitionskosten ist mit laufenden Betriebskosten zu rechnen. Falls der Bundesrat die Verpflichtung auch auf ambulante Einrichtungen ausdehnt, in denen Dosierrechner derzeit noch kaum verbreitet sind und in denen ein Teil der Ärztinnen und Ärzte nach wie vor ohne digitale Hilfsmittel arbeitet, ist von zusätzlichen Investitionskosten auszugehen. Sowohl bei den Investitions- wie auch bei den laufenden Betriebskosten ist unklar, inwiefern ein solcher Aufwand (zusätzlich) abgegolten werden könnte.

Résumé

Un dosage correct est essentiel pour l'efficacité d'un médicament : des doses trop faibles peuvent être inefficaces et des doses trop élevées peuvent être associées à des effets secondaires graves. Dans le domaine de la pédiatrie, les indications de dosage du fabricant font souvent défaut, car de nombreux médicaments ne sont pas autorisés pour les enfants en raison de l'absence d'études cliniques dans cette population de patients. Des erreurs de médication se produisent par conséquent régulièrement. La motion Stöckli 19.4119 « Améliorer la sécurité des médicaments en pédiatrie » du 24 septembre 2019 souhaite remédier à cette situation. La sécurité des patients doit être renforcée en obligeant les professionnels de la santé à utiliser un calculateur de dosage électronique. Cette obligation se limite pour l'instant aux établissements pédiatriques hospitaliers. Une modification de loi correspondante doit être mise en œuvre dans le cadre de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques. La présente analyse d'impact de la réglementation examine les effets de cette modification législative.

La présente analyse d'impact de la réglementation se base sur des entretiens d'experts et une analyse de documents : l'obligation d'utiliser un calculateur de dosage dans le domaine de la pédiatrie permettrait de réduire les erreurs de médication et d'augmenter ainsi la sécurité des patients. L'ordre de grandeur de ces avantages n'est toutefois pas clair et ne peut guère être évalué, en particulier dans le contexte de la banque de données SwissPedDose, qui met déjà gratuitement à disposition des recommandations de dosage. En plus de l'augmentation de la sécurité des patients, la sécurité de prescription des médecins dans le domaine de la pédiatrie augmente également. D'autres domaines médicaux, qui pourraient également profiter des outils de soutien de la cybersanté, sont toutefois exclus de la présente révision de la loi sur les produits thérapeutiques.

Le financement du calculateur de dosage représente un des défis de la mise en œuvre. Dans le secteur hospitalier, des coûts d'investissement seront nécessaires pour la formation du personnel et l'acquisition éventuelle d'un calculateur de dosage. En plus des coûts d'investissement, il faut s'attendre à des coûts d'exploitation courants. Si le Conseil fédéral étend l'obligation aux établissements ambulatoires, dans lesquels les calculateurs de dosage ne sont actuellement guère répandus et où une partie des médecins continuent de travailler sans outils numériques, il faut s'attendre à des coûts d'investissement supplémentaires. Tant pour les coûts d'investissement que pour les coûts d'exploitation courants, il n'est pas clair dans quelle mesure une telle dépense pourrait être indemnisée (en plus).

Summary

Correct dosage is crucial for the effect of a medicine: dosages that are too low may be ineffective and dosages that are too high may be associated with serious side effects. In the field of paediatrics, however, manufacturers' dosage instructions are often missing, as many medicines are not approved for children due to a lack of clinical studies in this patient population. This leads to incorrect medication in some cases. Motion Stöckli 19.4119 «Increasing drug safety in paediatrics» of 24 September 2019 aims to remedy this situation. Patient safety is to be increased by obliging medical professionals to use an electronic dosage calculator. For the time being, the obligation is limited to inpatient paediatric facilities. A corresponding amendment to the law is to be implemented as part of the revision of the Therapeutic Products Act. The present regulatory impact assessment examines the effects of this change in the law.

Based on expert discussions and a document analysis, this regulatory impact assessment shows that the obligation to use a dosage calculator in paediatrics would reduce medication errors and thus increase patient safety. However, the magnitude of these advantages is unclear and hardly assessable, especially against the background of the existing database SwissPedDose, which provides dosage recommendations free of charge even now. In addition to the increased patient safety, the prescribing safety of doctors in the field of paediatrics also increases. However, other medical areas that could also benefit from eHealth support tools are excluded from the present revision of the Therapeutic Products Act.

One implementation challenge is the financing of the dosage calculator. In the inpatient sector, investment costs will be incurred for training the staff and possibly procuring a dosage calculator. In addition to the investment costs, ongoing operating costs are to be expected. If the Federal Council extends the obligation to outpatient facilities, in which dosage calculators are currently hardly ever used and in which some of the doctors still work without digital aids, additional investment costs can be assumed. It is unclear, both for investment and running costs, to what extent such expenses could be (additionally) reimbursed.

1. Einleitung

Mit der zurzeit geplanten Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) soll insbesondere die Gesundheitsversorgung in der Schweiz weiter verbessert werden. Erstens sollen Patientinnen und Patienten neu ein Anrecht auf einen *Medikationsplan* haben. Dadurch soll die Patientensicherheit erhöht werden – insbesondere bei Patientinnen und Patienten, welche mehrere Arzneimittel gleichzeitig einnehmen müssen. Zweitens soll im Bereich Pädiatrie die Pflicht zur Nutzung von digitalen Hilfsmitteln («*eHealth Tools*») eingeführt werden, um Fehlmedikationen zu vermeiden. Ein drittes Revisionsziel besteht darin, Rechtssicherheit im Bereich von neuartigen Arzneimitteln zu schaffen. Diese Arzneimittel werden in der EU als «*Arzneimittel für neuartige Therapien*» (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) bezeichnet und reguliert.

Vor dem Hintergrund dieser drei genannten Änderungen hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) das Unternehmen BSS Volkswirtschaftliche Beratung und Dr. iur. Dario Picocchi mit einer Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) beauftragt. Der vorliegende Bericht bezieht sich auf die vorgesehenen Änderungen in Bezug auf die eHealth-Tools.

In Kapitel 2 beschreiben wir in der gebotenen Kürze, welche Motivation der hier untersuchten Anpassung des HMG zugrunde liegt. In Kapitel 3 führen wir die Methoden aus, die wir zur Erarbeitung der Studie verwendet haben. Anschliessend wenden wir in Kapitel 4 die RFA-Prüfpunkte auf die hier untersuchte Vorlage zu den eHealth-Tools an und schliessen in Kapitel 5 mit einem Fazit.

2. Ausgangslage

Die Motion Stöckli 19.4119 «Erhöhung der Arzneimittelsicherheit in der Pädiatrie» vom 24. September 2019¹ fordert im Bereich der Pädiatrie eine Verpflichtung zum Einsatz von eHealth-gestützten klinischen Entscheidungsunterstützungstools. Der Grund hierfür ist, dass die meisten Arzneimittel (mangels entsprechender Studien) nicht für Kinder zugelassen sind und somit offizielle Angaben (z.B. zu den Dosierungshinweisen) fehlen – was die Wahrscheinlichkeit von Medikationsfehlern erhöht. Durch die Verpflichtung zur Nutzung eHealth-gestützter Tools soll die Arzneimittelsicherheit im Bereich Pädiatrie erhöht werden. Als Grundlage dieser Tools sollen harmonisierte Dosierungsempfehlungen dienen. Im Rahmen der vorliegenden Revision soll die Motion Stöckli 19.4119 mit der Einführung eines neuen Art. 26b E-HMG und anschliessender Anpassung des Ordnungsrechts umgesetzt werden.

¹ Stöckli (2019), Motion 19.4119, Erhöhung der Arzneimittelsicherheit in der Pädiatrie, Medikationsfehler durch E-Health reduzieren, online verfügbar unter: <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefte?AffairId=20194119>.

3. Methodik

Die Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) ist ein Instrument, um die Auswirkungen einer neuen Regulierung ex ante zu analysieren. Durch eine RFA sollen Transparenz über die Auswirkungen von neuen Regulierungen geschaffen und mögliche Alternativen aufgezeigt werden. Im Rahmen einer RFA werden gemäss Methodik des SECO die folgenden fünf Prüfpunkte untersucht:

- Prüfpunkt I: Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns
- Prüfpunkt II: (Alternative) Handlungsoptionen
- Prüfpunkt III: Auswirkungen auf die einzelnen gesellschaftlichen Gruppen
- Prüfpunkt IV: Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft
- Prüfpunkt V: Zweckmässigkeit im Vollzug

Für die Untersuchung der genannten fünf Prüfpunkte stützen wir uns auf Dokumentenanalysen und die Auslegung rechtlicher Normen sowie auf Fachgespräche und eine Online-Unternehmensbefragung.

3.1 Fachgespräche

Wir haben 14 strukturierte Interviews mit Vertreterinnen und Vertretern der verschiedenen Anspruchsgruppen durchgeführt. Der Gesprächsleitfaden für die Gespräche wurde in Abstimmung mit dem BAG erarbeitet. Eine Liste der befragten Personen befindet sich in Anhang A. In der nachfolgenden Tabelle 1 bilden wir ab, welche Akteursgruppen wir befragt haben.

Tabelle 1: Akteursgruppen Fachgespräche

Akteursgruppe	Fachpersonen/Verbände
Anbieter von Dosierungsdatenbanken oder -rechnern	<ul style="list-style-type: none">– SwissPedDose– Pedeus AG
Apothekerinnen und Apotheker	<ul style="list-style-type: none">– Kantonsapotheker (Deutschschweiz)– Kantonsapotheker (Romandie)– pharmaSuisse– GSASA - Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker
Ärztinnen und Ärzte	<ul style="list-style-type: none">– FMH – Berufsverband der Schweizer Ärztinnen und Ärzte– pädiatrie schweiz– mfe – Verband für die politischen Anliegen der Haus- und Kinderärzte
Patientinnen und Patienten	<ul style="list-style-type: none">– Stiftung Patientensicherheit Schweiz
Spitäler	<ul style="list-style-type: none">– Universitäre Medizin Schweiz, vertreten durch Inselspital Bern

Akteursgruppe	Fachpersonen/Verbände
Pflege	– SBK ASI – Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner
Versicherer	– curafutura – santésuisse

3.2 Online-Befragung

Die Anpassungen im Bereich eHealth-Tools betreffen unter anderem Anbieter von Primärsystemen, die bei den verschiedenen Akteursgruppen zur Anwendung gelangen. Diese Anbieter sind bezüglich ihrer Grösse und ihres Angebotsspektrums sehr unterschiedlich. Zudem sind sie nicht innerhalb eines Verbandes organisiert. Aus diesem Grund haben wir potenziell tangierte IT-Unternehmen zu einer kurzen Online-Befragung eingeladen. Konkret handelt es sich um Anbieter von Klinikinformationssystemen (KIS), Praxisinformationssystemen (PIS) und Informationssystemen für Apotheken (AIS) und Drogerien sowie Anbieter von Spitex-Informationssystemen und Informationssystemen für Pflegeheime (vgl. separate RFA für die HMG-Änderung betreffend Medikationsplan). Manche Unternehmen sind in mehreren Bereichen tätig. Insgesamt wurden 59 IT-Unternehmen angeschrieben. Wir haben total 31 Antworten erhalten, was einem Rücklauf von 52 % entspricht. Einige Unternehmen sind in mehreren Bereichen tätig, sodass sich insgesamt die folgenden Anzahl Antworten ergeben: 7 KIS, 14 PIS, 6 AIS, 7 Anbieter von Spitex- und 6 Anbieter von Pflegeheiminformationssystemen.

3.2.1 Gewichtung

Um präzisere Aussagen zu ermöglichen, gewichten wir die Antworten der befragten Unternehmen bei ausgewählten Fragen mit deren Marktanteil gemäss Eigenangabe. Eine Plausibilitätsprüfung macht deutlich, dass die Summe der ausgewiesenen Marktanteile zum Teil grösser als 100 % ist; die absoluten Zahlen sind daher nicht aussagekräftig. Jedoch gehen wir davon aus, dass die Werte die Relationen der Unternehmen untereinander adäquat abbilden. Zudem haben wir weitere Plausibilitätsprüfungen durchgeführt: Einerseits haben wir selbst Recherchen zu den Marktanteilen vorgenommen. Dies war insbesondere bei den Anbietern von KIS und AIS möglich; das Verhältnis der von den Unternehmen angegebenen Marktanteilen korrespondierten mit unseren Recherchen. Des Weiteren haben wir in jedem Bereich (KIS, PIS etc.) das Unternehmen mit dem höchsten Marktanteil auf den Wert des zweithöchsten Marktanteils heruntergewichtet, um den Einfluss von Ausreissern zu untersuchen. Bei den im vorliegenden Bericht relevanten Anbietern von KIS, PIS und AIS haben sich die Resultate kaum verändert.

4. RFA-Prüfpunkte

4.1 Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns

4.1.1 Problemstellung

Der Körper von Kindern und Jugendlichen reagiert anders auf Arzneimittel als der Körper Erwachsener. Diese Unterschiede betreffen die körperliche Aufnahme, Verteilung, Verstoffwechslung und Ausscheidung von Wirkstoffen. Trotz dieser Unterschiede werden Kinder oft nicht in klinische Studien zu Arzneimitteln einbezogen – aufgrund ethischer und rechtlicher Hindernisse sowie finanzieller Anreize der Unternehmen, welche Arzneimittel herstellen. Als Folge werden bei Kindern oft Arzneimittel eingesetzt, die nur für Erwachsene («Off-Label-Use» im engeren Sinne) oder gar nicht («Unlicensed Use») zugelassen sind. Somit fehlen im Bereich der Pädiatrie oftmals Dosierungshinweise des Herstellers und es ergibt sich die Herausforderung, die Arzneimittel richtig zu dosieren: Zu niedrige Dosierungen sind möglicherweise unwirksam und zu hohe Dosierungen können mit schwerwiegenden Nebenwirkungen verbunden sein.²

Mit Verwendung von eHealth-Tools soll diese Problematik reduziert werden. Die Umsetzung soll durch die Aufnahme eines neuen Art. 26b E-HMG in das Heilmittelgesetz erfolgen. Im vorliegenden Entwurf lautet Art. 26b E-HMG wie folgt:

¹ In stationären pädiatrischen Einrichtungen müssen im Rahmen der Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln elektronische Systeme zur klinischen Entscheidungsunterstützung, welche harmonisierte Dosierungsempfehlungen enthalten, für die Berechnung von Arzneimitteldosierungen verwendet werden.

² Der Bundesrat kann:

- a. Arzneimittel mit geringem Risikopotential von Absatz 1 ausnehmen;*
- b. die Verwendung der Systeme nach Absatz 1 für ambulante Einrichtungen der Pädiatrie für verpflichtend erklären.*

Berücksichtigt wurde der Stand des E-HMG vom 17. Juli 2023. Kurz vor Abschluss der Studie wurde der Entwurf des Gesetzestexts geändert (vgl. Anhang B). Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich auf den hier abgebildeten Stand.

² Zum Ganzen, siehe Kägi/Möhr/Diener/Schmidt (2022), Situationsanalyse des Einsatzes der nationalen Datenbank zur Dosierung von Arzneimitteln bei Kindern SwissPedDose, Studie im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit (BAG), online verfügbar unter: <https://perma.cc/HM8W-36Z2>.

4.1.2 Handlungsziele

Mit der Vorlage ist folgende Zielsetzung verbunden:

- *Verringerung des Fehlmedikationsrisikos bei Kindern*: Durch den Einsatz eines elektronischen Dosierrechners soll die Patientensicherheit im Bereich Pädiatrie gestärkt werden, indem Dosierungsfehler verringert werden.
- *Verbreitung in Gesundheitseinrichtungen*: Derzeit sind elektronische Dosierrechner bereits verfügbar, aber noch nicht sehr weit verbreitet. Durch eine verpflichtende Anwendung soll die Nutzung elektronischer Dosierrechnern erhöht werden.

4.1.3 Staatlicher Handlungsbedarf

Referenzszenario

Um die Notwendigkeit eines staatlichen Eingriffs zu prüfen, bedarf es zunächst eines Referenzszenarios. Das Referenzszenario bildet die Entwicklung des in Unterkapitel 4.1.1 skizzierten Problems ab – unter der Annahme, dass keine staatlichen Massnahmen ergriffen werden. Zunächst ist festzustellen, dass es medizinischen Fachpersonen bereits heute freigestellt ist, zur Dosisfindung auf harmonisierte Dosierungsempfehlungen zurückzugreifen. Die Grundlage für eine solche Datenbank wurde im Rahmen der ordentlichen Revision des HMG geschaffen und findet ihren Ausdruck in Art. 67a HMG (in Kraft seit dem 1. Januar 2018):

¹ Der Bundesrat kann zur Verbesserung der Sicherheit des Arzneimitteleinsatzes in der Pädiatrie die Sammlung, Harmonisierung, Auswertung und Veröffentlichung von Daten vorsehen, welche die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln betreffen.

² Der Bund kann zu diesem Zweck eine Datenbank durch Dritte erstellen und betreiben lassen. [...]

Das BAG hat den Verein SwissPedDose mit der Erstellung einer solchen Datenbank beauftragt.³

SwissPedDose

Um die Sicherheit bei der Arzneimitteldosierung für Neugeborene, Kinder und Jugendliche zu erhöhen, hat das BAG den Verein SwissPedDose mit dem Betrieb einer Datenbank beauftragt. Diese Datenbank stellt Empfehlungen zur Arzneimitteldosierung in der Pädiatrie zur Verfügung. Die Dosierungsempfehlungen werden von Schweizer Fachexpertinnen und Fachexperten erarbeitet und basieren auf der internationalen Forschungsliteratur. Es handelt sich bei den Empfehlungen um einen Konsens der Fachpersonen, daher werden sie auch als «harmonisierte» Dosierungsempfehlungen bezeichnet. Die Empfehlungen sind auf der Webseite <https://db.swisspeddose.ch/de/> kostenfrei abrufbar.

Die Datenbank «SwissPedDose» dient als Datenquelle, verfügt jedoch über keinen Dosierrechner. So sind darin etwa Dosierungsangaben wie «5 mg/kg/Dosis» aufgeführt.

³ Siehe SwissPedDose (2022), Auftrag, online verfügbar unter: <https://perma.cc/5A7F-XJBQ>.

Basierend auf dieser Angabe können Gesundheitsfachpersonen die Dosis für ein Kind berechnen. Dabei kann es sich um eine einfache Multiplikation handeln – z.B. ein Kind mit einem Körpergewicht von 4 kg bekäme im obigen Beispiel grundsätzlich $4 \times 5 \text{ mg} = 20 \text{ mg}$ pro Dosis. Es gibt aber verschiedene Faktoren, welche die einfache Rechnung erschweren können (z.B. eine maximale Tagesdosis, Unterscheidungen zwischen Initialdosis und Erhaltungsdosis, Spezialfälle bei Frühgeborenen etc.). Diese Faktoren werden in der Datenbank SwissPedDose ebenfalls aufgeführt. Die behandelnden Gesundheitsfachpersonen müssen die entsprechenden Dosierungen im Einzelfall aber selbst berechnen.

Die vorgeschlagene Änderung (Art. 26b E-HMG) betrifft somit materiell nicht die Schaffung einer nationalen, harmonisierten Informationsbasis für Dosierungsempfehlungen in der Pädiatrie, sondern geht über die bereits bestehende Regelung hinaus: Gemäss des angedachten Art. 26b Abs. 1 E-HMG müssen künftig in stationären pädiatrischen Einrichtungen bei der «Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln elektronische Systeme zur klinischen Entscheidungsunterstützung» zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen verwendet werden. Diese Systeme müssen «harmonisierte Dosierungsempfehlungen enthalten». Der Bundesrat kann Ausnahmen von dieser Pflicht vorsehen, sofern es sich um Arzneimittel mit geringem Risikopotenzial handelt (Art. 26b Abs. 2 lit. a E-HMG). Gleichzeitig kann er solche Systeme auch für ambulante Einrichtungen der Pädiatrie als verpflichtend erklären (Art. 26b Abs. 2 lit. b E-HMG). Mit dieser neuen Gesetzesnorm wären folglich «stationäre pädiatrische Einrichtungen» bei der Berechnung von Arzneimitteldosierungen nicht mehr gänzlich frei, sondern verpflichtet, elektronische Systeme beizuziehen, die gewisse Dosierungsempfehlungen vorschlagen.

Im Vergleich zum jetzigen Status quo macht Art. 26b E-HMG die Nutzung eines Systems, das harmonisierte Dosisempfehlungen enthält, verpflichtend *und* enthält die Vorgabe, dass bei Verschreibung, Abgabe und Anwendung nicht direkt auf die Datenbank, sondern auf Systeme zur klinischen Entscheidungsunterstützung zurückzugreifen ist. Diese beiden Änderungen sind separat zu betrachten. Eine Verpflichtung mag – gegenüber einer rein freiwilligen Nutzung – zu einem höheren Nutzungsgrad führen. Dafür spricht auch, dass für die Beurteilung der nötigen Sorgfalt eine in Art. 26b Abs. 1 formulierte Pflicht grössere Relevanz hätte; medizinische Fachpersonen müssten dann nachweisen können, dass bei Verschreibung, Abgabe und Anwendung ein entsprechendes System zur Anwendung gekommen ist. Es verbleibt aber eine gewisse Unsicherheit bezüglich der Frage, ob Dosierungsempfehlungen auch korrekt umgesetzt werden. Die Nutzung eines Systems zur klinischen Entscheidungsunterstützung – im Unterschied zur Bereitstellung einer Datenbank nach Art. 67a Abs. 2 HMG – kann hier potenziell eine Verbesserung bewirken. Nämlich dann, wenn die Berechnung der Dosis in Abhängigkeit von Körpergewicht, Alter, Grösse und weiteren Faktoren hinreichend kompliziert ist und eine automatisierte Berechnung entsprechend zur Vermeidung von Fehlern beiträgt, die anderweitig bei einer manuellen Berechnung entstünden.

Handlungsbedarf

Grundsätzlich ist staatliches Handeln dann angezeigt, wenn ein Marktversagen oder Regulierungsversagen vorliegt oder wenn der Nutzensgewinn durch den Schutz des Gemeinwohls die Schmälerung von Individualinteressen überwiegt. Im Einzelnen lässt sich hierzu Folgendes festhalten:

- *Marktversagen*: Patientinnen und Patienten können nicht beurteilen, wie eine Dosierungsbe-
rechnung zu Stande kommt und welche medizinischen Auswirkungen damit verbunden sind.
Es herrscht somit eine substantielle Informationsasymmetrie zwischen Leistungserbringern
und Patientinnen und Patienten, was auf ein Marktversagen hindeutet. Da im Schweizer Ge-
sundheitswesen die freie Preisbildung und somit der Preiswettbewerb zwischen einzelnen Lei-
stungserbringern stark eingeschränkt ist, fehlt jedoch ein wesentliches Merkmal der marktwirt-
schaftlichen Organisationsform.⁴
- *Regulierungsversagen*: Ein Regulierungsversagen liegt nicht vor, da die angedachte Verpflich-
tung bislang nicht geregelt wird.
- *Andere überwiegende öffentliche Interessen*: Ein staatlicher Eingriff könnte schliesslich ge-
rechtfertigt sein, wenn der Nutzensgewinn der Allgemeinheit die Nutzeneinbussen der betroffe-
nen Akteure kompensiert. Das öffentliche Interesse hinter der angedachten Verpflichtung ist
augenfällig: Es geht darum, Medikationsfehler in der Pädiatrie zu vermeiden oder zumindest
zu reduzieren.⁵ Entscheidungsunterstützungssysteme können dem Fachpersonal helfen, die
Dosierung eines Arzneimittels zu überprüfen. Die Nutzung der Systeme soll die Patientensie-
cherheit steigern, was letztlich auch dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dient. Vorausge-
setzt wird dabei, dass sich die elektronischen Systeme auf medizinisch einwandfreie und aktu-
elle Daten zur Dosierung der Arzneimittel stützen (Geeignetheit). Eine aktuelle wissenschaftli-
che Studie vergleicht die Anzahl Dosierungsfehler zwischen einem System mit automatischer
Dosisberechnung und der Bereitstellung von Daten in strukturierter Form, aber mit manueller
Dosisberechnung.⁶ Higi et al. (2023) kommen darin zum Schluss, dass die automatisierte Be-
rechnung statistisch signifikant zu weniger Fehlern führt (49/312 vs. 14/309). Nutzeneinbus-
sen können durch eine Einschränkung der Therapie- und Methodenfreiheit, durch gewisse
Rechtsungleichheiten sowie ggf. durch erhöhten Dokumentationsaufwand bei Medizinfach-
personen entstehen (eine vertiefte Diskussion erfolgt in Prüfung II, vgl. Unterkapitel 4.2.1).

Zur Beurteilung des staatlichen Handlungsbedarfs stellt sich primär die Frage anderer überwie-
gender öffentlicher Interessen. Diese beinhaltet eine Interessensabwägung zwischen

⁴ Leistungserbringer dürfen im Bereich der OKP keine über die partnerschaftlich oder behördlich fest-
gelegten Tarife und Preise hinausgehenden Vergütungen verlangen (Art. 44 Abs. 1 KVG). Unabhängig
davon bestehen für Konsumentinnen und Konsumenten nur geringe Anreize, möglichst wenig Kosten
zu verursachen, da die Krankenversicherung die Kosten der Leistungserbringung im Regelfall über-
nimmt (jedenfalls diejenigen Kosten, die Franchise und Selbstbehalt übersteigen) und die eigene Ge-
sundheit ein wertvolles Gut ist.

⁵ Dies kommt auch in der parlamentarischen Debatte zur Motion Stöckli 19.4119 zum Ausdruck. Stän-
derat Damian Müller argumentiert hier wie folgt: «[...] Es wird begründet, dass es eine staatliche Ver-
pflichtung brauche, weil es inakzeptabel sei, dass bei Kindern und Jugendlichen die Medikationsquali-
tät von Spital zu Spital unterschiedlich sei, obwohl man Möglichkeiten habe, die Medikation zu ver-
bessern und schweizweit ein hohes Niveau zu erreichen. Die Freiwilligkeit hat eben, wenn es um die
Behandlung von Kindern und Jugendlichen geht, auch ihre Grenzen. Die Medikationsqualität muss
schweizweit gleich hoch sein.» (Votum Müller, amtliches Bulletin Ständerat 2019, S. 1162).

⁶ Higi et al. (2023), Impact of a clinical decision support system on paediatric drug dose prescribing: a
randomised within-subject simulation trial, in: BMJ Paediatrics Open 2023/7(e001726), online ver-
fügbar unter: <https://perma.cc/CH3U-5QVV>.

Patientensicherheit und Therapie-/Methodenfreiheit (vgl. Unterkapitel 4.2.1). Letztlich muss eine abschliessende Einschätzung der Gewichtung dieser Interessen und der allfälligen Umsetzung der angedachten Heilmittelgesetzrevision gesellschaftlich und politisch erfolgen.

4.2 Alternative Handlungsoptionen

4.2.1 Vorgeschlagene Massnahmen

Die vorgeschlagenen Massnahmen können Art. 26b E-HMG entnommen werden (siehe Unterkapitel 4.1.1). Konkret soll neu für die Berechnung von Arzneimitteldosierungen im Rahmen der Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln die Pflicht gelten, elektronische Systeme zur klinischen Entscheidungsunterstützung, welche harmonisierte Dosierungsempfehlungen enthalten, zu verwenden. Die Pflicht beschränkt sich auf «stationäre pädiatrische Einrichtungen». Allerdings wird dem Bundesrat die Befugnis eingeräumt, die Verpflichtung auf ambulante Einrichtungen auszudehnen. Auch kann der Bundesrat einzelne Arzneimittel von der Verpflichtung ausnehmen. In rechtlicher Hinsicht sind mit der vorgeschlagenen Änderung Eingriffe in die Berufsausübungsfreiheit und die Rechtsgleichheit verbunden.

Eingriff in die Therapie- und Methodenfreiheit

Art. 27 BV schützt die freie privatwirtschaftliche Erwerbstätigkeit natürlicher und juristischer Personen.⁷ Einer der wohl bedeutendsten Teilgehalte der Wirtschaftsfreiheit ist die Berufsausübungsfreiheit, die es jeder Person ermöglicht, Geschäftsbeziehungen frei zu gestalten.⁸ Im Bereich der medizinischen Berufsausübung ist die sog. Therapie- und Methodenfreiheit der Ärztinnen und Ärzte als Teilgehalt der Berufsausübungsfreiheit besonders relevant.⁹ Zweck der Therapie- und Methodenfreiheit ist es, Ärztinnen und Ärzten Entscheidungsfreiheiten bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten einzuräumen. Im Rahmen dieser Freiheiten müssen die Ärztinnen und Ärzte aber weiterhin die gebotene Sorgfalt aufwenden.¹⁰ Die Therapie- und Methodenfreiheit beinhaltet insbesondere das Recht der Ärzteschaft, die mit Blick auf den aktuellen Stand der ärztlichen Kunst erfolgversprechendste Therapie für Patientinnen und Patienten auszuwählen.¹¹

Die Therapiefreiheit kann unter Einhaltung den Voraussetzungen des Art. 36 BV eingeschränkt werden. Im Rahmen der Verhältnismässigkeitsprüfung des Art. 36 BV muss ein Eingriff in die

⁷ BGE 143 I 388 E. 2.1 S. 391; 123 I 12 E. 2a S. 15.

⁸ BGE 142 I 162 E. 3.2.1 S. 164 f.; Urteil des BVGer A-696/2015 vom 17. März 2016 E. 3.2; Vallender (2023), Kommentierung des Art. 27 BV, in: Ehrenzeller B. et al. (Hrsg.), SG-Komm. BV, 4. Aufl., N 22 zu Art. 27 BV.

⁹ BGE 125 I 322 E. 3e S. 329 f.; Urteil des BVGer C-5702/2015 vom 29. März 2018 E. 5.6; Aebi-Müller/Fellmann/Gächter/Rütsche/Tag (2016), Arztrecht, Rz. 50 zu § 1; Pfiffner Rauber (2003), Das Recht auf Krankheitsbehandlung und Pflege, S. 15; Picocchi (2018), BGer 6B_730/2017: Medizinische Behandlung eines Zeugen Jehovas, in: AJP 2018/6, S. 757; Rütsche/Wildi, Limitierung von Arzneimitteln im Krankenversicherungsrecht, in: recht2016/4, S. 208.

¹⁰ Aebi-Müller/Fellmann/Gächter/Rütsche/Tag (2016), Arztrecht, Rz. 50 zu § 1; siehe auch Urteil des BGer vom 6B_730/2017 vom 7. März 2018 E. 2.3.

¹¹ BGE 134 IV 175 E. 4.1 S. 180; Aebi-Müller/Fellmann/Gächter/Rütsche/Tag (2016), Arztrecht, Rz. 57 zu § 8; Picocchi (2018), BGer 6B_730/2017: Medizinische Behandlung eines Zeugen Jehovas, in: AJP 2018/6, S. 757.

Therapiefreiheit insbesondere erforderlich sein (vgl. Art. 36 Abs. 3 BV). Die Erforderlichkeit verlangt, dass ein Eingriff in die Therapiefreiheit das mildeste Mittel darstellt, um das angestrebte Ziel zu erreichen.¹²

Die Pflicht zur Nutzung von Entscheidungsunterstützungssystemen ist ein Eingriff in die Therapie- und Methodenfreiheit. Es gilt in diesem Zusammenhang aber darauf hinzuweisen, dass die elektronischen Systeme als Unterstützung der pädiatrischen Einrichtungen bzw. deren Fachpersonal gedacht sind (vgl. Art. 26b Abs. 1 E-HMG). Es ist gemäss Art. 26b E-HMG insbesondere nicht vorgesehen, dass sich das Fachpersonal immer an die vorgeschlagene harmonisierte Dosierungsempfehlung halten muss, da die Bestimmung zwar eine Verwendung von Systemen zur klinischen Entscheidungsunterstützung vorsieht, nicht aber eine Verpflichtung, sich an die daraus resultierende Entscheidung zu halten. Hinsichtlich des genauen elektronischen Systems sowie der Dosierungsempfehlungen macht die Norm zudem keine Vorgaben. Des Weiteren sind Datenbanken mit harmonisierten Dosierungsempfehlungen in der Pädiatrie bereits verbreitet.¹³ Insgesamt ist der Eingriff in die Therapie- und Methodenfreiheit somit als ein lediglich leichter Eingriff zu qualifizieren.

Die Fachgespräche sowie Studienlage zeigen deutlich, dass eHealth-Tools geeignet sind, um Medikationsfehler zu verringern.¹⁴ Gleichzeitig ist eine freiwillige von Unterstützungstools nicht vergleichbar zielführend mit einer Verpflichtung (siehe Unterkapitel 4.2.2). Die Eingrenzung der vorgesehenen Verpflichtung ist aufgrund des ohnehin engen Anwendungsbereichs nicht möglich (siehe auch Ausführungen zur Rechtsgleichheit im Folgenden). Schliesslich ist die Vermeidung von Medikationsfehlern ein gewichtiger Grund, um die Therapie- und Methodenfreiheit einzuschränken. Die Regelung kann zudem dazu beitragen, dass Patientinnen und Patienten Sorgfaltpflichtverletzungen bei der Medikation besser entdecken und ggf. nachträglich intervenieren können. Angesichts des leichten Grundrechtseingriffs, des gewichtigen öffentlichen Interesses der Patientensicherheit und der alternativen Regelungsansätze ist Art. 26b E-HMG grundrechtskonform.

Rechtsgleiche Gesetzesregelung

Gestützt auf die Rechtsgleichheit nach Art. 8 Abs. 1 BV müssen vergleichbare Situationen nach Massgabe ihrer Gleichheit gleich oder nach Massgabe ihrer Ungleichheit ungleich behandelt werden.¹⁵ In der Rechtssetzung verletzt ein Erlass dann die Rechtsgleichheit, wenn im Erlass Unterscheidungen vorgesehen sind, für die ein sachlicher Grund fehlt oder wenn Unterscheidungen unterlassen werden, obwohl diese wegen der Verhältnisse sachlich geboten wären.¹⁶ Neben eines sachlichen Grundes müssen für das Abweichen vom Gleichbehandlungs- oder Differenzierungsgebot nach der hier vertretenen Auffassung zudem die Voraussetzungen des Art. 36 BV erfüllt sein.

¹² Statt vieler vgl. BGE 136 I 87 E. 3.2 S. 92.

¹³ Siehe ausführlich Kapitel 4.1.3.

¹⁴ Higi et al. (2023), Impact of a clinical decision support system on paediatric drug dose prescribing: a randomised within-subject simulation trial, in: BMJ Paediatrics Open 2023/7(e001726), online verfügbar unter: <https://perma.cc/CH3U-5QVV>.

¹⁵ Siehe BGE 144 I 113 E. 5.1.1 S. 115; Kiener/Kälin/Wyttenbach (2018), Grundrechte, 3. Aufl., Rz. 13 ff. zu § 35; Schweizer/Fankhauser (2023), Kommentierung des Art. 8 BV, in: Ehrenzeller B. et al. (Hrsg.), SG-Komm. BV, 4. Aufl., N 22 zu Art. 8 BV.

¹⁶ BGE 141 I 153 E. 5.1 S. 157; 129 I 1 E. 3 S. 3.

Mit Blick auf die Rechtsgleichheit ist der angedachte Art. 26b E-HMG in zweierlei Hinsicht kritisch zu betrachten:

- *Sachlicher Anwendungsbereich*: Die Pflicht zur Nutzung eines elektronischen Entscheidungsunterstützungssystems gilt nur für den Bereich der pädiatrischen Medizin. Das Fachpersonal müsste folglich Verschreibungen und Dosierungen von Arzneimitteln lediglich für Patientinnen und Patienten von der Geburt bis zum Abschluss der somatischen Entwicklung mittels elektronischem Unterstützungssystems überprüfen.¹⁷ Bei Patientinnen und Patienten, die keine Kinder oder Jugendliche sind, entfielen die Pflicht.
- *Persönlicher Anwendungsbereich*: Sodann sind gemäss Art. 26b Abs. 1 E-HMG lediglich «stationäre pädiatrische Einrichtungen» verpflichtet, solche elektronischen Systeme zu nutzen. Der Bundesrat kann die Verpflichtung allerdings auf ambulante Leistungserbringer ausweiten (Art. 26b Abs. 2 E-HMG). Der Begriff der stationären pädiatrischen Einrichtung ist insofern unglücklich gewählt, als dass die heutigen rechtlichen Bestimmungen lediglich stationäre Leistungen kennen – gemeint sind jeweils primär Behandlungen, die länger als 24 Stunden dauern oder für die während mindestens einer Nacht ein Bett belegt wird (Art. 3 VKL; vgl. Art. 25 Abs. 2 lit. a KVG). Der Begriff des stationären Leistungserbringers wird im geltenden Recht bisher nicht verwendet. Anknüpfend an den Begriff des Spitals nach Art. 39 Abs. 1 KVG soll der Begriff wohl Anstalten oder Abteilung umfassen, die der Durchführung stationärer Behandlungen oder Massnahmen dienen. Die Verpflichtung nach Art. 26b E-HMG beschränkt sich somit auf Spitäler, die pädiatrische Patientinnen und Patienten stationär behandeln können. Dabei ist zu betonen, dass der persönliche Anwendungsbereich an die Eigenschaft des Leistungserbringers, stationäre Behandlungen durchzuführen, anknüpft. Nicht massgebend ist hingegen, ob die Patientinnen und Patienten stationär oder ambulant behandelt werden. Die Einrichtungen müssten folglich die elektronischen Unterstützungssysteme bei all ihren Patientinnen und Patienten einsetzen.

Sowohl beim sachlichen als auch beim persönlichen Anwendungsbereich des Art. 26b E-HMG ist fraglich, ob es einen sachlichen Grund für die getroffene Einschränkung der Nutzung elektronischer Systeme zur klinischen Entscheidungsunterstützung gibt. Konkret geht es darum, zu ergründen, inwiefern die medizinische Fachrichtung der Pädiatrie und die Leistungserbringer, die stationäre pädiatrische Leistungen erbringen, unterschiedlich behandelt werden sollten im Vergleich zu anderen Fachrichtungen bzw. Leistungserbringern.

Als Grund für die Beschränkung des sachlichen Anwendungsbereichs des Art. 26b E-HMG auf die Pädiatrie lässt sich argumentieren, dass Kinder und Jugendliche besonders vulnerabel sind. Allerdings würden andere Patientinnen und Patienten ebenfalls stark beeinträchtigt, wenn sie ein Arzneimittel in falscher Dosierung erhielten. Entscheidend könnte daher der grössere Ausnahmeharakter bei Verschreibungen und Dosierungen für Kinder und Jugendliche sein, da diese Patientengruppe tiefere Dosierungen benötigt und es deswegen eher oder häufiger zu Fehlern kommen kann. Als weiteren Grund für den gewählten sachlichen Anwendungsbereich lässt sich der häufigere Off-Label-/License-Use in der Pädiatrie anführen. Trifft diese Annahme zu, würde es sachlich jedoch dafürsprechen, die Verpflichtung für sämtliche Verschreibungen oder Dosierungen vorzusehen, die von der zugelassenen Fachinformation abweichen. Mit anderen Worten

¹⁷ Zum medizinischen Fachgebiet der Pädiatrie, siehe Reiche et al. (2003), Roche Lexikon Medizin.

handelt es sich nicht nur um eine primär pädiatrische Herausforderung, selbst wenn diese Problematik dort häufiger auftritt.

Der sachliche Grund für die Beschränkung des persönlichen Anwendungsbereiches des Art. 26b E-HMG auf «stationäre pädiatrische Einrichtungen» ist ebenfalls unklar. Ob ein Leistungserbringer Leistungen nur ambulant oder auch stationär anbietet, sagt insbesondere etwas über dessen Ressourcen, Grösse und Tätigkeitsgebiete aus. Das Ziel der angedachten Verpflichtung ist jedoch die Patientensicherheit zu verbessern und den Schutz der öffentlichen Gesundheit sicherzustellen. Diese Zielsetzungen sind grundsätzlich unabhängig davon, ob ein Leistungserbringer nur ambulante oder auch stationäre pädiatrische Leistungen erbringt. Vielmehr könnten Leistungserbringer, die nur ambulante pädiatrische Leistungen erbringen, weniger Erfahrung in diesem Bereich haben, was für eine Verpflichtung zur Überprüfung der Verschreibungen und Dosierungen mittels elektronischer Systeme sprechen würde. Eine sachlich gerechtfertigte Beschränkung der Pflicht nach Art. 26b E-HMG auf lediglich einzelne Leistungserbringer, die Kinder und Jugendliche behandeln, erscheint daher äusserst schwierig.

4.2.2 Alternative Regelungen

Unter diesem Aspekt prüfen wir, ob es mildere Regelungen gibt, welche die postulierten Ziele ebenfalls erreichen.

Freiwilligkeit

Da die harmonisierten Dosierungsempfehlungen gemäss Art. 26b E-HMG nicht zwingend befolgt werden müssen und da der Bundesrat für Arzneimittel mit geringem Risiko Ausnahmen vorsehen kann, lässt sich kaum eine mildere Massnahme finden, die das angestrebte Ziel mit vergleichbarem Erfolg erfüllen könnte. Es wäre aber zumindest die Frage aufzuwerfen, inwiefern ein Appell an «stationäre pädiatrische Einrichtungen», auf freiwilliger Basis elektronische Systeme zur Entscheidungsunterstützung zu nutzen, eine Alternative zur Verpflichtung nach Art. 26b E-HMG sein könnte. Eine lediglich freiwillige Nutzung elektronischer Unterstützungssysteme birgt zwar das Risiko, dass nicht sämtliche stationären pädiatrischen Einrichtungen davon Gebrauch machen, jedoch ist der Anteil der den von uns befragten Anbietern von Primärsystemen, welche bereits heute einen auf SwissPedDose basierenden Dosierungsrechner anbieten, relativ hoch (vgl. Unterkapitel 4.3.4).

Gemäss der in den Fachgesprächen befragten Personen würde es zu mehr Medikationsfehlern kommen, wenn man auf die Freiwilligkeit der betroffenen Institutionen setzen würde (6 Nennungen). Als Grund geben die Akteurinnen und Akteure an, dass der Dosierungsrechner weniger genutzt würde. Die befragten Personen sind sich jedoch uneinig, ob sich der Dosierungsrechner gar nicht oder langsamer durchsetzen würde. Insgesamt handelt es sich bei der freiwilligen eHealth-Tools-Anwendung folglich nicht um eine vergleichbare Handlungsalternative (Erforderlichkeit).

Zwei Personen haben allerdings kritisiert, dass es ihrer Meinung nach keinen staatlichen Eingriff bräuchte. Eine erachtet die Pflicht zur Nutzung von Dosierungsrechner als weitere «Mikroregulierung» und somit als Teil einer problematischen Misstrauenskultur. Medizinalpersonen seien ohnehin intrinsisch motiviert, den Patientinnen und Patienten die bestmögliche Behandlung anzubieten.

4.3 Auswirkungen auf die einzelnen gesellschaftlichen Gruppen

Die untersuchte Vorlage wirkt sich auf verschiedene gesellschaftliche Gruppen in unterschiedlichem Umfang aus. Wir beschreiben nachfolgend im Einzelnen, welche Wirkungen zu erwarten sind. Um die Relevanz der Auswirkungen einzuordnen, präsentieren wir in Tabelle 2 zunächst ein Mengengerüst der betroffenen Akteursgruppen. Wo immer möglich versuchen wir, Betroffene im weiteren Sinne so einzugrenzen, dass nur Akteure abgebildet sind, die tatsächlich in relevantem Umfang von der vorgeschlagenen Gesetzesrevision tangiert werden (Betroffene im engeren Sinne). Vielfach ist dies aber aufgrund mangelnder Datenverfügbarkeit nicht möglich.

Tabelle 2: Mengengerüst Relevante Akteursgruppen

Akteursgruppe	Betroffen im weiteren Sinne	Betroffen im engeren Sinne ¹⁸
Patientinnen und Patienten	1.657 Mio. Personen sind in der Schweiz 0–18 Jahre alt (Stand 2021) ¹⁹	Rund 154'000 Kinder mit Spitalaufenthalt ²⁰
Spitäler	276 Spitäler und Kliniken (Stand 2021) ²¹	Spitäler und Kliniken mit Kinderbetten
Ärztinnen und Ärzte	Anzahl Personen nach Bereich und Hauptfachgebiet: Stationär: 755 Kinder- und Jugendmedizin, 83 Kinderchirurgie und 175 Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie Ambulant: 1'366 Kinder- und Jugendmedizin, 13 Kinderchirurgie und 555 Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie ²²	In einem ersten Schritt sind nur die 755 + 83 + 175 = 1013 Personen des stationären Bereichs betroffen.

¹⁸ Da sich die Pflicht in einem ersten Schritt auf «stationäre pädiatrische Einrichtungen» beschränkt, sind die ambulanten Einrichtungen vorerst nicht «im engeren Sinne» betroffen.

¹⁹ BFS (2022), Ständige und nichtständige Wohnbevölkerung nach institutionellen Gliederungen, Staatsangehörigkeit (Kategorie), Geschlecht und Alter, online verfügbar unter: <https://perma.cc/L9ZH-7SQC>.

²⁰ BFS (2022), Patienten in Spitälern nach Beobachtungseinheit, Altersklasse, Geschlecht und Jahr, online verfügbar unter: <https://perma.cc/FE54-LX55>.

²¹ BAG (2023), Kennzahlen der Schweizer Spitäler 2021, online verfügbar unter: <https://perma.cc/84GM-S7HL>; BAG (2023), Statistik der obligatorischen Krankenversicherung, online verfügbar unter: <https://perma.cc/DW2J-V87G>, S. 4.

²² FMH (2023), FMH-Ärztestatistik 2022, online verfügbar unter: <https://perma.cc/PJ5B-CRZU>.

Akteursgruppe	Betroffen im weiteren Sinne	Betroffen im engeren Sinne ¹⁸
Pflege	71'575 Pflegepersonal im Spital ²³	Pflegepersonal in Spitälern und Kliniken mit Kinderbetten.
Apothekerinnen und Apotheker	22'212 Beschäftigte (davon 27 % Apothekerinnen) ²⁴ , 1'819 öffentliche Apotheken ²⁵	
Anbieter von Primärsystemen	Ca. 50 Unternehmen, die KIS, PIS und/oder AIS anbieten.	Ca. 5–10 KIS-Anbieter, welche noch keinen Dosierungsrechner integriert haben. ²⁶
Versicherer	50 Unternehmen ²⁷	

4.3.1 Patientinnen und Patienten

Bei der vorliegenden Gesetzesänderung stehen Patientinnen und Patienten unter 18 Jahre im Fokus. Sie sollen durch die verpflichtende Nutzung von Dosierungsrechner im Bereich Pädiatrie von einer erhöhten Medikationssicherheit profitieren, indem Dosierungsfehler verringert werden (vgl. Unterkapitel 4.1.1). Die befragten Fachpersonen sind sich einig, dass die Gesetzesänderung zu einer Erhöhung der Patientensicherheit führt. Es wird erwartet, dass die verpflichtende Nutzung von Dosierungsrechnern dazu führt, dass die angewandten Dosierungen zwischen medizinischen Fachpersonen bzw. Einrichtungen weniger stark variieren. Ein weiterer positiver Aspekt der Gesetzesänderung liegt darin, dass Patientinnen und Patienten (bzw. ihre Eltern) die Dosierungen besser nachvollziehen können.

In den Fachgesprächen wurde erwähnt, dass der Bereich der Früh- und Neugeborenen besonders stark von der in Unterkapitel 4.1.1 beschriebenen Problematik der fehlenden Dosierungsangaben betroffen sei (5 Nennungen). Bei Arzneimitteln im Bereich Antibiotika sei die Problematik hingegen weniger ausgeprägt (2 Nennungen). Die Mehrheit der befragten Personen geht davon aus, dass die Problematik im stationären Bereich ausgeprägter ist als im ambulanten Bereich (7 Nennungen); besonders in spezifischen stationären Bereichen mit kleinen Fallzahlen und wenig

²³ BAG (2023), Kennzahlen der Schweizer Spitäler 2021, online verfügbar unter: <https://perma.cc/84GM-S7HL>; BAG (2023), Statistik der obligatorischen Krankenversicherung, online verfügbar unter: <https://perma.cc/DW2J-V87G>, S. 9.

²⁴ Die beiden grössten Gruppen der übrigen Beschäftigten sind Pharma-Assistentinnen (42 %) und Lernende (14 %).

²⁵ pharmaSuisse – Schweizer Apothekerverband (2021), Fakten und Zahlen, Schweizer Apotheken 2021, online verfügbar unter: <https://perma.cc/LS2Z-MPZB>, S. 9, 15.

²⁶ Dies trifft zu auf vier der sieben KIS-Anbieter zu, welche die Online-Befragung beantwortet haben. Falls es keine systematische Verzerrungen in der Teilnahmewahrscheinlichkeit gegeben hat, wären somit rund sechs der elf KIS-Anbieter betroffen. Zu beachten ist aber, dass der Dosierungsrechner v.a. in den eher breit genutzten KIS bereits installiert ist (und die breit genutzten KIS auch eine höhere Teilnahmebereitschaft an der Online-Befragung gezeigt haben). Es ist also wahrscheinlich, dass die (eher kleinen) KIS-Anbieter, welche an der Online-Befragung nicht teilgenommen haben, tendenziell noch keinen Dosierungsrechner integriert haben.

²⁷ BAG (2023), Statistik der obligatorischen Krankenversicherung, online verfügbar unter: <https://perma.cc/DW2J-V87G>, S.32

verfügbaren Daten. Zwei Personen erachteten die Problematik hingegen im ambulanten Bereich als grösser, da es dort weniger Guidelines und Tools gibt bzw. sie weniger verbreitet sind.

4.3.2 Medizinische Fachpersonen und Leistungserbringer

Spitäler

Bei den Spitälern wird die Gesetzesänderung einen Kostenanstieg verursachen. Zu unterscheiden sind hier einmalige Investitionskosten von laufenden Betriebskosten:

- *Investitionskosten*: Die Spitäler sind bereits digitalisiert. Bei den Investitionskosten handelt es sich somit nicht um die einmalige Anschaffung einer Maschine, sondern vielmehr um die einmalige *Anpassung* an das neue System: Der Dosierungsrechner muss in die bestehenden Systeme integriert und das Personal geschult werden.
- *Laufende Betriebskosten*: Anbieter von Primärsoftwaresystemen sind grundsätzlich frei in der Entscheidung, einen Dosierungsrechner selbst zu programmieren oder einen bestehenden Dosierungsrechner zu integrieren («make or buy»). In jedem Fall entstehen zusätzliche Kosten, die aller Wahrscheinlichkeit nach auf die Spitäler umgelegt werden.

Automatisierte Berechnungen könnten im besten Fall den Arbeitsaufwand für medizinisches Personal jedoch reduzieren und die Zeit für die korrekte Dosierungsberechnung verkürzen. Sobald sich die neuen Prozesse etabliert haben, kann also eine Effizienzsteigerung eintreten.²⁸ Zudem ist zu erwähnen, dass es durch die Verringerung von Fehlmedikation zu potenziell weniger Spitalerträgen kommen kann. Die befragten Fachpersonen konnten das ex ante jedoch nicht quantifizieren.

Ärztinnen und Ärzte

Bei einer Gesetzesänderung werden Ärztinnen und Ärzte mit veränderten Verschreibungsprozessen konfrontiert, die durch die verpflichtende Nutzung von Dosierungsrechnern entstehen. Der Dosierungsrechner wird die Verschreibungssicherheit erhöhen, indem er Standarddosierungen vorschlägt. Die Kehrseite der erhöhten Verschreibungssicherheit liegt in der eingeschränkten Therapie- und Methodenfreiheit (vgl. Unterkapitel 4.2.1).

Für die *Einarbeitung* in den neuen Verschreibungsprozess ist ein zeitlicher Mehraufwand für die Ärztinnen und Ärzte zu erwarten. Wenn die Prozesse aber standardisiert sind, besteht ein grosses Potenzial für eine Zeitersparnis bei der Dosierungsberechnung (vgl. obige Ausführungen unter «Spitäler»).

Es gibt mehrere Gründe, warum die Verwendung von eHealth-Tools zur Unterstützung bei der Arzneimittelverschreibung, -abgabe und -anwendung das Haftungsrisiko grundsätzlich nicht erhöht: Da die Berechnungen der Unterstützungstools auf objektiven und aktuellen Informationen

²⁸ Vgl. Higi et al. (2023), Impact of a clinical decision support system on paediatric drug dose prescribing: a randomised within-subject simulation trial, in: BMJ Paediatrics Open 2023/7(e001726), online verfügbar unter: <https://perma.cc/CH3U-5QVV>. Die in den Fachgesprächen befragten Personen haben jedoch angemerkt, dass die genaue Umsetzung entscheidend ist, ob das Potenzial zur Effizienzsteigerung tatsächlich genutzt werden kann: Das Tool müsse schnell und in der im Alltag verwendeten Software integriert sein, zudem soll kein neuer administrativer Aufwand auf die Ärzteschaft zukommen.

basieren, verringert sich das Risiko menschlicher Fehler, die bei manuellen Berechnungen auftreten könnten. Sodann gibt es dank eHealth-Tools im Falle eines Behandlungsfehlers eine klare digitale Spur, die besser nachverfolgt werden kann. Es wird dadurch deutlich, welche Daten und Faktoren in die Dosierungsberechnung eingeflossen sind und welche Entscheidungen die zuständige Fachperson auf dieser Grundlage getroffen hat. Der Einsatz von digitalen Unterstützungstools verbessert damit allenfalls die Beweislage für Patientinnen und Patienten, falls es tatsächlich zu Fehlmedikationen kommt. Diese bessere Beweislage ist aber klar von einer verschärften Haftungssituation zu unterscheiden und betrifft lediglich den Nachweis allfälliger Behandlungsfehler.

Im ambulanten Bereich wären die Auswirkungen ähnlich wie im stationären Bereich, allerdings wird die Verpflichtung zur Nutzung von Dosierungsrechnern in einem ersten Schritt noch nicht eingeführt (vgl. Unterkapitel 4.5). Ärztinnen und Ärzte im ambulanten Bereich können sich daher auf ähnliche Veränderungen vorbereiten, jedoch ist der zeitliche Druck zunächst geringer.

Pflege

Die Gesetzesänderung verpflichtet das Pflegepersonal, den Dosierungsrechner bei der Abgabe und Anwendung der Arzneimittel für eine Dosierungskontrolle zu verwenden. Bereits heute kontrolliert das Pflegepersonal die Dosierungen (vgl. Art. 26 Abs. 1 HMG; siehe im Detail separate RFA für die HMG-Änderung betreffend Medikationsplan, Unterkapitel 4.2.2). Durch den Dosierungsrechner soll die Kontrolle erleichtert werden. Zudem steigt die Nachvollziehbarkeit der Dosierungsangaben.

Apothekerinnen und Apotheker

Sowohl die Fachgespräche als auch die Online-Befragung haben gezeigt, dass Dosierungsrechner in Apotheken noch kaum genutzt werden. Auch bei den Apotheken würde eine verpflichtende Nutzung von Dosierungsrechnern also zu Investitions- und Betriebskosten führen, längerfristig kann aber auch hier von einer Zeitersparnis bei der Dosierungsberechnung ausgegangen werden (analog wie bei den Spitälern).

Die Befragten sind sich grösstenteils einig, dass der Dosierungsrechner sowohl bei der Verschreibung als auch bei der Abgabe und Anwendung der Arzneimittel genutzt werden soll (7 Nennungen). Als häufigstes Argument wurde die Möglichkeit zur zusätzlichen Kontrolle genannt (4 Nennungen). Zwei Personen führten aus, dass es sich bei Verschreibung und Abgabe/Anwendung um zwei grundsätzlich verschiedene Bereiche handelt, bei denen bereichsspezifische Fehler passieren können – was ebenfalls für eine doppelte Kontrolle spreche. Demgegenüber erachten zwei andere Personen die doppelte Nutzung des Dosierungsrechners nur dann als nötig, wenn Abgabe und Anwendung nicht in der gleichen Institution stattfinden, in der auch die Verschreibung ausgestellt wird (z.B. Verschreibung im Spital, Abgabe in einer Apotheke).

Bereits heute sind Apothekerinnen und Apotheker verpflichtet, Dosierungsangaben zu überprüfen (vgl. Art. 26 Abs. 1 HMG; siehe im Detail separate RFA für die HMG-Änderung betreffend Medikationsplan, Unterkapitel 4.2.2). Wenn sie bei der Überprüfung auf eine andere Dosierung stossen, als im Rezept angegeben ist, müssen sie dies mit der verschreibenden Medizinalperson abklären (was heute üblicherweise per Telefon geschieht). Wenn Ärztinnen und Ärzte von stationären pädiatrischen Einrichtungen neu mit einem Dosierungsrechner arbeiten, haben Apotheken

einen Anreiz, ebenfalls früh einen Dosierungsrechner mit Zugriff auf die SwissPedDose-Dosierungsangaben zu installieren. Ansonsten könnte es zu vielen vermeidbaren Rückfragen kommen, wenn der bei der Verschreibung verwendete Dosierungsrechner eine andere Dosierung angibt als die Apotheken bei ihrer Kontrolle in ihrem System vorfinden.

4.3.3 Anbieter von Dosierungsdatenbanken oder -rechnern

Anbieter von Dosierungsdatenbanken

Der Dosierungsrechner muss sich gemäss Art. 26b E-HMG Abs. 1 auf «harmonisierte Dosierungsempfehlungen» stützen. Harmonisierte Dosierungsangaben sind in der Schweizer Dosierungsdatenbank «SwissPedDose» enthalten.²⁹ Diese Datenbank wird vom Verein SwissPedDose betrieben und regelmässig aktualisiert. Sie basiert auf Art. 67a HMG und besteht unabhängig einer allfälligen Pflicht zur Nutzung von Dosierungsrechnern (vgl. Unterkapitel 4.1.3). Der Verein SwissPedDose ist von der hier vorgesehenen Gesetzesänderung daher nicht direkt betroffen.

Indirekt ist SwissPedDose dahingehend betroffen, dass sie genügend Dosierungsempfehlungen zur Verfügung stellen müssen, damit der Dosierungsrechner in der Praxis sinnvoll genutzt werden kann. Die in den Fachgesprächen befragten Personen gehen grösstenteils davon aus, dass bereits jetzt genügend Dosierungsempfehlungen für die tangierten Bereiche verfügbar sind. Nur eine Person gab an, dass die Abdeckung derzeit noch nicht ausreichend sei. Diese Person ist aber der Ansicht, dass der Abdeckungsgrad in ein bis zwei Jahren zufriedenstellend sein wird. Gemäss SwissPedDose werden bis 2025 noch weitere Wirkstoffe harmonisiert und in die Datenbank aufgenommen.

Anbieter von Dosierungsrechnern

Um die vorgesehene Pflicht zur Nutzung eHealth-gestützter klinischer Entscheidungsunterstützungstools in der Pädiatrie zu erfüllen, bestehen grundsätzlich zwei Möglichkeiten:

- Entwicklung eines eigenen Dosierungsrechners auf Basis einer harmonisierten Datenquelle; oder
- Integration eines bestehenden Dosierungsrechners (der wiederum auf einer harmonisierten Datenquelle basieren muss) in ein Primärsystem

Gegenwärtig wird der Markt für Dosierungsrechner von einem Anbieter (PEDeus AG) dominiert. Dessen Dosierungsrechner «PEDeDose» ist bereits in mehreren Primärsystemen integriert. Nebst PEDeDose gibt es nur einen anderen Anbieter: Das KIS «Epic» stellt einen eigenen Dosierungsrechner bereit. Die meisten der in den Fachgesprächen befragten Personen können nicht einschätzen, ob durch die Verpflichtung ein neuer Markt für Anbieter von Dosierungsrechnern

²⁹ Auch ausländische Datenbanken wie beispielsweise das holländische «Kinderformularium» oder das «British National Formulary (BNF) for Children» enthalten Dosierungsangaben aus einem breit abgestützten Harmonisierungsprozess, vgl. Tabelle 5 in der «Situationsanalyse des Einsatzes der nationalen Datenbank zur Dosierung von Arzneimitteln bei Kindern SwissPedDose» von Kägi/Möhr/Diener/Schmidt (2022), Situationsanalyse des Einsatzes der nationalen Datenbank zur Dosierung von Arzneimitteln bei Kindern SwissPedDose, Studie im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit (BAG), online verfügbar unter: <https://perma.cc/HM8W-36Z2>. Es ist derzeit noch offen, ob sich die Dosierungsrechner auch auf ausländische Datenbanken abstützen dürfen.

entstehen wird. Drei Personen gehen aber nicht davon aus, da das Erstellen eines Dosierrechners einen grossen Aufwand bedeute und wenig lukrativ sei. Dies deckt sich mit der Einschätzung der PEDeus AG: Der Anbieter von PEDeDose gibt an, dass der Aufwand für die Erstellung eines interoperablen Dosierrechners sehr hoch sei und sie derzeit noch nicht kostendeckend arbeiten würden. Es sei unklar, ob PEDeDose selbsttragend sein könne, bis die Verpflichtung umgesetzt wird.

In den Fachgesprächen wurde diskutiert, inwieweit die Quasi-Monopolstellung eines Dosierrechner-Anbieters ein Problem darstellen könnte. Drei Personen erachten es grundsätzlich als wünschenswert, dass es in der Schweiz nur einen Anbieter gibt – schliesslich wolle man ja auch eine einheitliche Dosierung. Eine Person äusserte sich jedoch kritisch, da man dann abhängig von diesem einen Anbieter sei und bei einem Ausfall des Anbieters keine Alternative habe, was die Versorgungssicherheit negativ beeinflussen könne.

Abschliessend sei noch erwähnt, dass SwissPedDose den Anbietern von Dosierrechnern ein XML-File mit den harmonisierten Dosierungsempfehlungen zur Verfügung stellt. In der «Situationsanalyse SwissPedDose» hat sich jedoch gezeigt, dass die Integration dieses XML-Files in ein Klinik- bzw. Praxisinformationssystem aus medizinisch-inhaltlichen Gründen komplex ist.³⁰ Die Tatsache, dass es bis jetzt mit der PEDeus AG und Epic nur zwei Anbieter von Dosierrechnern gibt, obschon die Motion Stöckli 19.4119 im Jahr 2019 eingereicht und im Jahr 2020 vom Parlament angenommen wurde, könnte ebenfalls ein Hinweis darauf sein, dass das Erstellen eines Dosierrechners mit einem hohen Initialaufwand verbunden ist.

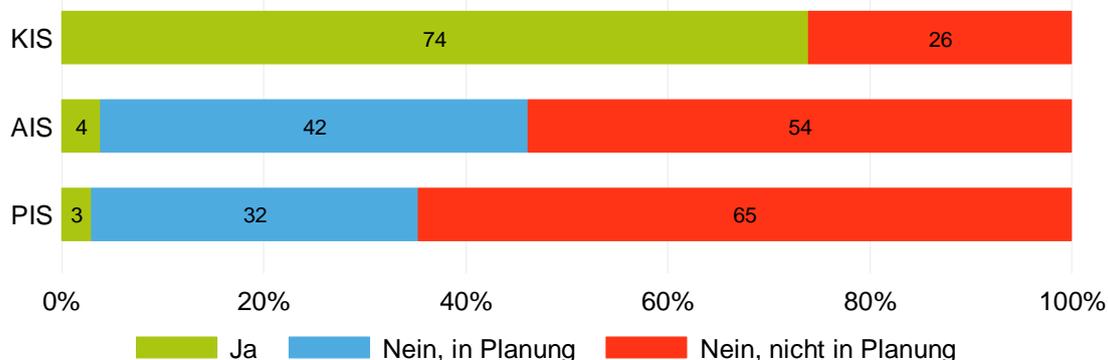
4.3.4 Anbieter von Primärsystemen

Die Einschätzungen der Primärsoftwareanbieter wurden durch eine Online-Befragung erhoben (vgl. Unterkapitel 3.2). Die KIS-Anbieter, welche einen Dosierrechner mit Zugriff auf SwissPedDose anbieten können, decken zusammen rund drei Viertel des Marktes ab (vgl. Abbildung 1). Sie arbeiten grösstenteils mit PEDeDose. Nebst PEDeDose ist uns nur ein anderer Dosierrechner bekannt – der Rechner des KIS «Epic». Allerdings hat nur Epic selbst angegeben, mit diesem Dosierrechner zu arbeiten. Bei den Arztpraxen und bei den Apotheken gibt es noch kein Primärsystem, das PEDeDose integriert hat. Epic beliefert auch Apotheken und Arztpraxen, jedoch noch mit eher geringem Marktanteil.

³⁰ Für eine ausführliche Diskussion, vgl. Kägi/Möhr/Diener/Schmidt (2022), Situationsanalyse des Einsatzes der nationalen Datenbank zur Dosierung von Arzneimitteln bei Kindern SwissPedDose, Studie im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit (BAG), online verfügbar unter: <https://perma.cc/HM8W-36Z2>, Kapitel 4.3.2.

Abbildung 1: Verbreitung Dosierrechner basierend auf SwissPedDose

Verfügt Ihr angebotenes Produkt bereits heute über einen Dosierrechner, der (direkt oder indirekt) auf SwissPedDose zugreift?



Anmerkungen: Befragt wurden die Anbieter von Klinikinformationssystemen («KIS»), die Anbieter von Informationssystemen für Apotheken («AIS») sowie die Anbieter von Praxisinformationssysteme («PIS») für Arztpraxen im ambulanten Bereich. Die Antworten wurden mit dem Marktanteil der Anbieter gewichtet. Die Antworten wurden mit dem Marktanteil der Anbieter gewichtet. Anzahl Antworten: 7 KIS, 6 AIS und 14 PIS. Quelle: Online-Befragung.

Wichtig ist anzumerken, dass vom Marktanteil der KIS mit Dosierrechner nicht auf den Anteil der abgedeckten Kinderbetten geschlossen werden kann. Um PEDeDose zu benutzen, müssen die Spitäler jährliche Lizenzgebühren an die PEDeus AG zahlen. Es kann also sein, dass ein Spital ein «PEDeDose-fähiges» KIS verwendet, sich aber gegen die Integration des Dosierrechners entschieden hat. Aus diesem Grund sind weniger als drei Viertel der Kinderbetten von einem Dosierrechner abgedeckt.³¹

Anbieter, welche bereits einen Dosierrechner implementiert haben

Die Anbieter, welche bereits einen Dosierrechner implementiert haben, sind von der Gesetzesänderung nicht betroffen. Sie verlieren jedoch ihren Vorteil gegenüber der Konkurrenz, falls Anbieter ohne Dosierrechner durch die Gesetzesänderung zu einer entsprechenden Integration animiert werden.

Anbieter, welche noch keinen Dosierrechner implementiert haben

Gemäss Befragung ergeben sich nur kleine Auswirkungen durch die Motion auf die Primärsoftwareanbieter, welche noch *keinen* Dosierrechner basierend auf SwissPedDose implementiert haben (vgl. Tabelle 3). Interessant ist insbesondere die Situation bei den Anbietern von Klinikinformationssystemen: Alle KIS ohne Dosierrechner haben auch keine entsprechende Integration geplant. Wir schliessen daraus, dass diese Anbieter v.a. in Spitälern ohne Kinderbetten tätig sind.

³¹ Gemäss Eigenangabe der PEDeus AG deckt PEDeDose ca. 40 % der Kinderbetten ab. Ein zusätzlicher aber deutlich kleinerer Teil der Kinderbetten wird vom Dosierrechner von Epic abgedeckt.

Tabelle 3: Primärsystemanbieter, welche über keinen Dosierungsrechner verfügen

	KIS	AIS	PIS
Eigener Dosierungsrechner geplant, als Schnittstelle zur SwissPedDose-Datenbank	0	1	1
Integration des PEDeDose-Dosierungsrechners in bestehende Softwarelösung geplant	0	2	2
Integration eines anderen Dosierungsrechners in bestehende Softwarelösung geplant	0	0	2
Keine Integration eines Dosierungsrechners geplant	4	2	8
Total	4	5	13

Quelle: Online-Befragung.

Die insgesamt 22 Primärsystemanbieter, welche über keinen Dosierungsrechner verfügen, sehen die grössten Herausforderungen bei einer (allfälligen) Integration in:

- fehlenden finanziellen Anreizen (13 Nennungen);
- der zu kleinen Nachfrage auf dem Markt (10 Nennungen); und
- der Schnittstelle zwischen SwissPedDose und der eigenen Primärsoftware (7 Nennungen).

Vier der acht Primärsoftwareanbieter, welche die Integration eines Dosierungsrechners planen, haben angegeben, dass der Preis ihrer Softwarelösung aufgrund des Aufwands für die Implementierung eines Dosierungsrechner steigen wird. Drei Anbieter gehen von keiner Preisänderung aus, ein Anbieter hat die Frage nicht beantwortet.

4.3.5 Versicherer

Der Bundesrat erklärte in seiner Stellungnahme, dass allfällige Zusatzkosten durch die Umsetzung der Motion Stöckli 19.4119 in den Tarifen berücksichtigt werden, sofern sie zur Leistungserbringung notwendig sind und erachtet daher eine KVG-Anpassung als nicht erforderlich. Diese Einschätzung begründet sich dadurch, dass nach Art. 43 Abs. 4 KVG die Tarifpartner gemeinsam Anpassungen der tarifierten Leistungen (beispielsweise eine höhere Vergütung oder neue Tarifpositionen) vereinbaren können. Fraglich ist allerdings, ob sich die Tarifpartner auf eine solche Anpassung einigen können angesichts des Kostendrucks.

Die in den Fachgesprächen befragten Personen sind mehrheitlich skeptisch und fordern insbesondere, dass die Anfangsinvestitionen besonders vergütet werden müssen. Dazu seien verschiedene Varianten möglich, genannt wurden eine einmalige Investitionsbeihilfe oder eine Tarifposition im KVG für Abschreibungen der Infrastruktur.³² Die Anfangsinvestitionen sind insbesondere im ambulanten Bereich ein Problem, da dort noch kaum Dosierungsrechner genutzt werden (vgl. Unterkapitel 4.3.4). Eine ausführliche Diskussion über Vergütungsvarianten und mögliche regulatorische Anpassungen liegen allerdings ausserhalb dieser RFA.

³² Hierbei ist jedoch zu beachten, dass es sich bei einem Dosierungsrechner nicht um eine einmalige Investition wie bei einer Maschine handelt. Beim derzeit meist verbreiteten Dosierungsrechner sind jährliche Lizenzgebühren fällig, vgl. Unterkapitel 4.3.4.

4.3.6 Bilanz der Auswirkungen

In Tabelle 4 stellen wir die vorgängig diskutierten Auswirkungen übersichtsartig dar. Es sind hier vorrangig Auswirkungen abgebildet, welche die überwiegende Mehrheit der befragten Expertinnen und Experten so bestätigt hat oder welche aus anderen Gründen unstrittig sind.

Tabelle 4: Auswirkungen auf die Akteursgruppen

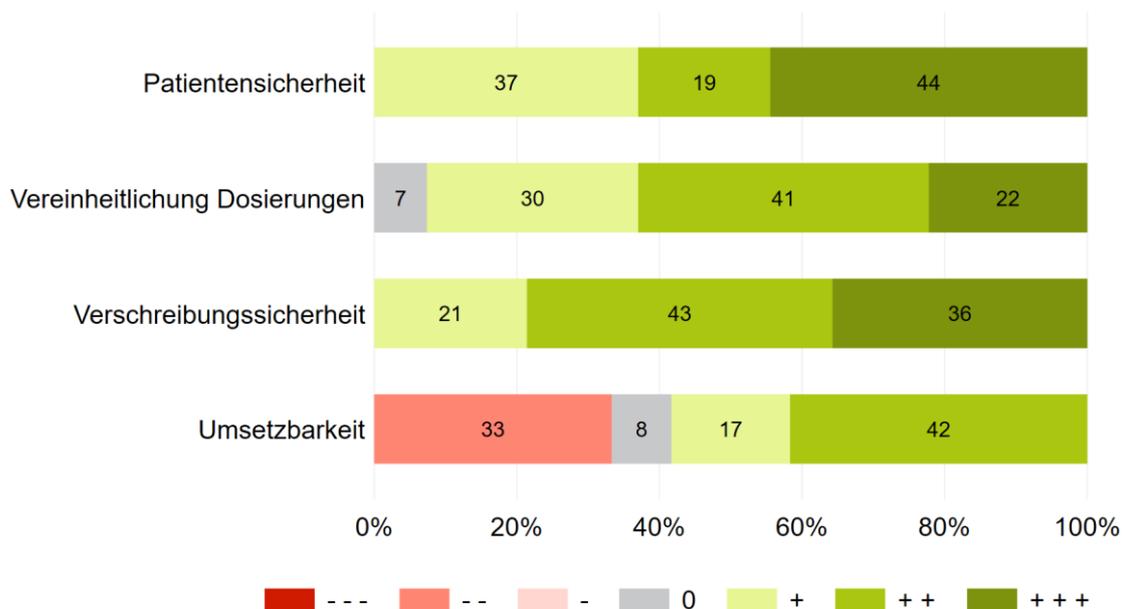
Akteursgruppe	Auswirkungen
Patientinnen und Patienten	<ul style="list-style-type: none"> - Erhöhte Patientensicherheit, besonders im Bereich Früh- und Neugeborene - Dosierungen besser nachvollziehbar - Verbesserung der Beweislage bei Fehlbehandlungen - Dosierungen variieren weniger stark zwischen Einrichtungen
Spitäler	<ul style="list-style-type: none"> - Investitionskosten - Mehrkosten für den Betrieb eines Dosierrechners - Effizienzsteigerung durch Zeitersparnis bei der Dosierungsbe- rechnung - Potenziell weniger Hospitalisierungen aufgrund von Fehlmedika- tion
Ärztinnen und Ärzte im stationären Bereich	<ul style="list-style-type: none"> - Veränderte Prozesse bei der Verschreibung: zeitlicher Mehraufwand für Einarbeitung, Potenzial für Zeitersparnis wenn standardisiert³³ - Keine Erhöhung des Haftungsrisikos - Erhöhung der Verschreibungssicherheit - Einschränkung der Therapie- und Methodenfreiheit - Gewisse Ungleichbehandlungen
Ärztinnen und Ärzte im ambulanten Bereich	<ul style="list-style-type: none"> - Analog zum stationären Bereich, in einem ersten Schritt wird die Pflicht im ambulanten Bereich jedoch noch nicht eingeführt.
Pflege	<ul style="list-style-type: none"> - Anwendung des Rechners bei der Abgabe und Anwendung (Kontrolle) - Dosierungen besser nachvollziehbar
Apothekerinnen und Apotheker	<ul style="list-style-type: none"> - Investitions- und Betriebskosten (analog Spitäler) - Effizienzsteigerung (analog Spitäler) - Bei Abweichungen: Rücksprachen mit Ärztinnen und Ärzte halten
Anbieter von Primärsystemen	<ul style="list-style-type: none"> - Implementierung eines Dosierrechners oder Schnittstelle dazu gewährleisten - Veränderte Konkurrenzsituation
Versicherer	<ul style="list-style-type: none"> - Je nach Vergütungsmodell höhere Kosten - Kosteneinsparungen durch weniger Fehlmedikationen

Die befragten Expertinnen und Experten sind sich einig, dass die Gesetzesänderung im Bereich Pädiatrie zu einer Erhöhung der Patientensicherheit und zu einer Erhöhung der Verschreibungssicherheit führen wird (vgl. Abbildung 2). Grösstenteils wird auch von einer Vereinheitlichung

³³ Die in den Fachgesprächen befragten Personen sind sich nicht einig, ob es im Prozess zu einem Mehraufwand oder zu einer Zeitersparnis kommt. Mehrmals wurde gesagt, dass dies von der genauen Umsetzung abhängt; das Tool müsse schnell und in der im Alltag verwendeten Software integriert sein.

der Dosierungen ausgegangen. Hierbei haben zwei Personen erwähnt, dass die Datenbank «SwissPedDose» bereits einen grossen Schritt zur Vereinheitlichung der Dosierungen geleistet hat und die Problematik daher nicht mehr ganz so gross ist wie noch vor ein paar Jahren.

Abbildung 2: Gesamtbeurteilung Akteursgruppen



Anmerkungen: «+++» steht für eine starke Verbesserung, «0» steht für keine Veränderung und «---» steht für eine starke Verschlechterung. Quelle: Fachgespräche (N=14).

Die grösste Skepsis herrscht bezüglich der praktischen Umsetzbarkeit der geplanten Gesetzesänderung. Die Fachpersonen haben zwei gewichtige Kritikpunkte geäussert: Erstens müsse man bereit sein, eine Anfangsinvestition zu tätigen (vgl. Unterkapitel 4.3.2). Es bleibt unklar, wer diese Anfangsinvestitionen übernehmen soll (vgl. Unterkapitel 4.3.5). Zweitens setze eine gelungene Umsetzung voraus, dass Gesundheitseinrichtungen bereits digitalisiert sind. Im ambulanten Bereich gäbe es aber nach wie vor Ärztinnen und Ärzte, die keine digitalen Praxisinformationssysteme nutzen.³⁴ Zu beachten ist aber, dass der ambulante Bereich vorerst nicht von der vorgesehene Pflicht betroffen ist (vgl. Unterkapitel 4.2.1).

4.4 Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft

In Unterkapitel 4.3.5 wurde ausgeführt, dass viele Fachpersonen mit einmaligen Investitionskosten sowie mit jährlich anfallenden Kosten für Lizenzen und Aktualisierungen rechnen. Hier stellen sich folgende Fragen:

- Wer soll die Investitionskosten/Lizenzgebühren übernehmen?
- Wie umgehen mit dem beinahe-Monopolisten PEDeDose?

³⁴ So führt z.B. ein Viertel der ambulant tätigen Ärzteschaft die Krankengeschichte ihrer Patientinnen und Patienten nach wie vor auf Papier (vgl. FMH (2022), Digital Trends Survey 2022, online verfügbar unter: <https://perma.cc/UN9N-Q9ZE>, S. 38). Aus Sicht der Autorenschaft besteht mit der Gesetzesänderung aber auch eine Chance, einen Beitrag zur Digitalisierung des Gesundheitssystems zu leisten.

- Was, wenn PEDeDose Konkurs geht, bevor die Verpflichtung umgesetzt wird?

Gleichzeitig sollte die Gesetzesänderung dazu beitragen, Fehlmedikation bei den Kindern zu verhindern – was nebst den grundsätzlich positiven Effekten auf die Kinder und ihre Familien auch Gesundheitskosten einspart. Man kann sich somit die Frage stellen, ob die Pflicht zur Nutzung der Dosierungsrechner die Kosten des Schweizer Gesundheitssystems insgesamt steigert oder sinken lässt. Diese Frage wurde an den Fachgesprächen diskutiert, es hat sich jedoch gezeigt, dass eine finanzielle «Verrechnung» der Kosten für den Dosierungsrechner mit den potenziell eingesparten Gesundheitskosten zu kurz greift. Folgende Argumente wurden genannt:

- *Grössenordnung Fehlmedikation*: Die Kosteneinsparung durch die Verhinderung von Fehlmedikationen ist grundsätzlich unbestritten. Es ist aber unklar, wie stark die hier diskutierte Gesetzesänderung dazu beiträgt, eine Fehlmedikation zu vermeiden. Die Datenbank «SwissPedDose» existiert bereits. Zudem gibt es auch ohne gesetzliche Verpflichtung bereits Spitäler, die zusätzlich einen Dosierungsrechner (PEDeDose oder Epic) nutzen. Die Grössenordnung der Reduktion von Fehlmedikationen ist daher sehr schwierig abzuschätzen.
- *Monetärer Effekt der Fehlmedikation*: Die Verhinderung von Fehlmedikation trägt im Regelfall dazu bei, Gesundheitskosten zu senken. Die genaue Kostenreduktion ist jedoch stark vom medizinischen Einzelfall abhängig. In spezifischen Fällen kann es auch sein, dass die Verhinderung der Fehlmedikation zu einem (absolut gewollten) Kostenanstieg führt – z.B., wenn ein Todesfall verhindert wird, wodurch die (kostenverursachende) medizinische Behandlung fortgesetzt werden kann. Eine rein finanzielle Betrachtung greift in diesen Fällen selbstredend zu kurz.
- *Erwerbsunterbruch der Eltern*: Bei der Erkrankung eines Kindes sind oft auch die Eltern betroffen, welche z.B. durch die längere Hospitalisierung des Kindes ihr Arbeitspensum reduzieren oder einen Erwerbsunterbruch vornehmen – was ebenfalls volkswirtschaftliche Kosten verursacht. Eine Reduktion der Fehlmedikationen führt auch zu einer Reduktion dieser Kosten.
- *Stressreduktion des Gesundheitspersonals*: In den Befragungen wurden weitere nicht-finanzielle Auswirkungen genannt. Eine Person hat ausgeführt, dass sich durch die Nutzung des Dosierungsrechners die Absicherung des Gesundheitspersonals erhöhen wird. Die Unsicherheit bei den Dosierungen im Bereich Pädiatrie verursache viel Stress («Damoklesschwert»). Der Mehrwert dieser Stressreduktion sei für das Gesundheitspersonal gross, lässt sich jedoch kaum monetarisieren.
- *Administrativer Aufwand*: Die Kosten für den administrativen Aufwand hängen sehr stark von der Umsetzung der Gesetzesänderung ab: Wird ein interoperabler Rechner in bestehende Systeme integriert, sind die Kosten vermutlich eher gering. Wird hingegen ein separates Tool mit Login benötigt, steigt der Aufwand stark an.

Aus den genannten Gründen lassen sich die volkswirtschaftlichen Kosten der Gesetzesänderung nicht seriös abschätzen. Es wird daher auf eine Schätzung verzichtet.

4.5 Zweckmässigkeit im Vollzug

Ob die Vorlage möglichst einfach und wirksam umgesetzt werden kann, hängt unter anderem von der Klarheit der rechtlichen Ausgestaltung, der Gewährung ausreichend langer Übergangsfristen,

begleitenden Informationsdokumenten und dem Einbezug bereits existierender technischer Lösungen ab.

Die Personen der Fachgespräche sind sich grundsätzlich einig, dass es *keine* Einrichtungen geben soll, die von der Pflicht ausgenommen werden (10 Nennungen). Drei Personen führten aus, dass genau in jenen Einrichtungen mit geringen Fallzahlen das Fehlerpotenzial besonders hoch sei. Bei den Arzneimitteln sind die Antworten gemischt: Fünf Personen sind dafür, gewisse Arzneimittel von der Pflicht auszunehmen. Dabei wurden Kosten-Nutzen-Überlegungen genannt («verhältnismässiger Einsatz»), so könnten insbesondere die freiverkäuflichen Arzneimittel (Abgabekategorie E) von der Pflicht ausgenommen werden. Eine Person war hingegen strikt gegen Ausnahmen bei Arzneimitteln («alles oder nichts»).

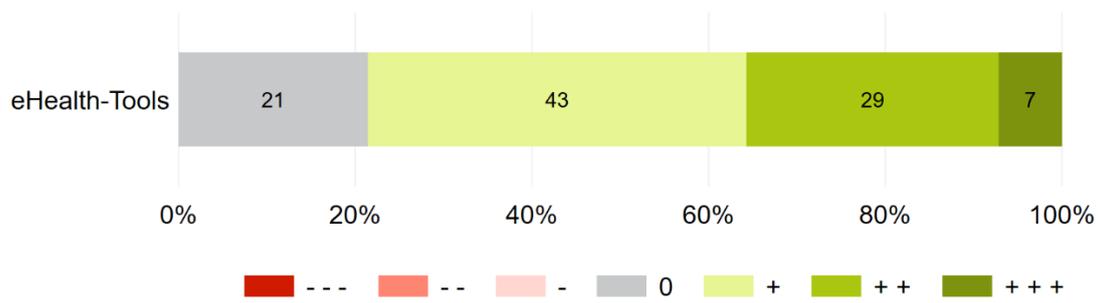
Gemäss Stellungnahme des Bundesrates sollen die elektronischen Dosierungsrechner in einem ersten Schritt lediglich für die pädiatrischen Kliniken verpflichtend sein; anschliessend könnte der Geltungsbereich auf die weiteren ambulanten und stationären Bereiche ausgedehnt werden. Die überwiegende Mehrheit der befragten Personen befürwortet eine schrittweise Einführung der Verpflichtung (8 Nennungen). Die am häufigsten genannten Argumente dafür waren, dass man so durch Erfahrungen lernen kann (3 Nennungen) und dass man dort starten soll, wo der Bedarf am grössten ist (2 Nennungen). Zwei Personen waren gegen eine schrittweise Einführung, wobei eine Person grundsätzlich gegen die Einführung im ambulanten Bereich ist und die andere Person die Gefahr für Fehlmedikationen dort als am grössten erachtet, wo selten Kinder behandelt werden. Daher seien diese Institutionen mit erster Priorität zu verpflichten.

5. Fazit

Basierend auf Fachgesprächen und einer Dokumentenanalyse zeigt die vorliegende Studie: Die Pflicht zur Nutzung eines Dosierungsrechners im Bereich Pädiatrie würde Fehlmedikationen verringern und dadurch die Patientensicherheit erhöhen können. Die Grössenordnung dieser Vorteile ist aber unklar und kaum abschätzbar, insbesondere vor dem Hintergrund der bereits existierenden Datenbank SwissPedDose. Eine Herausforderung bei der Umsetzung besteht in der Finanzierung der Dosierungsrechner, welche sowohl Investitions- als auch laufende Betriebskosten nach sich ziehen. Dies betrifft insbesondere den ambulanten Bereich, in dem Dosierungsrechner derzeit noch kaum verbreitet sind und in dem ein Teil der Ärztinnen und Ärzte nach wie vor ohne digitale Hilfsmittel arbeitet.

Unter Berücksichtigung aller Aspekte haben die in den Fachgesprächen befragten Personen die Verpflichtung eines elektronischen Dosierungsrechners durchwegs als neutral oder positiv beurteilt (vgl. Abbildung 3). Einzig die staatliche Verpflichtung an sich haben vier Personen kritisiert, was eine noch positivere Beurteilung verhindert hat. Bei der Bewertung sind die Befragten davon ausgegangen, dass die anfallenden Kosten vergütet werden.

Abbildung 3: Gesamtbeurteilung durch Akteursgruppen



Anmerkungen: «+++» steht für eine starke Verbesserung, «0» steht für keine Veränderung und «---» steht für eine starke Verschlechterung. *Quelle:* Fachgespräche (N=14).

A. Übersicht Fachgespräche

Tabelle 5: Übersicht Fachgespräche

Akteursgruppe	Verband/Vertretene Institution	Fachperson	Funktion
Anbieter von Dosierdatenbanken oder -rechnern	SwissPedDose	Romy Tilen	Geschäftsführerin
	Pedeus AG	Dr. Priska Vonbach	CEO
Apothekerinnen und Apotheker	Kantonsapothekervereinigung	Dr. Stephan Luterbacher	Vorstand, Kantonsapotheker Kanton Luzern
	Kantonsapothekervereinigung	Marie-Christin Grouzmann	Vorstand, Kantonsapothekerin Kanton Waadt
	pharmaSuisse	Dr. Ulrich Schaefer	Vorstand
	GSASA - Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker	Dr. Verena Gotta	Pädiatrische Pharmakologie, UKBB
Ärztinnen und Ärzte	FMH - Berufsverband der Schweizer Ärztinnen und Ärzte	Dr. Yvonne Gilli	Präsidentin, Leiterin Politik und Kommunikation
	pädiatrie schweiz	Dr. Philipp Jenny	Präsident; Praxispädiater
	mfe - Verband für die politischen Anliegen der Haus- und Kinderärzte	Dr. Michael Bagattini	Vorstandmitglied; Ressort Informatics & eHealth
Patientinnen und Patienten	Stiftung Patientensicherheit Schweiz	Dr. Annemarie Fridrich	Geschäftsleiterin
Spitäler	Inselspital Bern	Prof. Dr. Christoph Aebi	Chefarzt, vermittelt durch Universitäre Medizin Schweiz
Spitex/Pflege	SBK ASI – Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner	Maria Rosa Joller	Fachverantwortung Finanzierung
Versicherer	curafutura	Dr. Andreas Schiesser	Projektleiter Pharma und Medikamente
	santésuisse	Marianne Eggenberger Furer; Patrick Walter	Projektleiterin Medikamente/HTA; Projektleiter Medikamente

B. Aktualisierter Gesetzestext

Kurz vor Abschluss der vorliegenden Studie wurde der Entwurf des Gesetzestexts geändert. Neu lautet der Gesetzestext des Art. 26b E-HMG wie folgt:

¹ *In stationären pädiatrischen Einrichtungen müssen im Rahmen der Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln elektronische Systeme zur klinischen Entscheidungsunterstützung, welche harmonisierte Dosierungsempfehlungen enthalten, für die Berechnung von Arzneimitteldosierungen verwendet werden.*

² *Der Bundesrat kann die Verwendung der Systeme nach Absatz 1:*

- a. bei Arzneimitteln mit geringem Risikopotential für nicht verpflichtend erklären;*
- b. für ambulante pädiatrische Einrichtungen und öffentliche Apotheken für verpflichtend erklären.*

Aus Sicht der Autorenschaft würde die Änderung in Absatz 1 («Verschreibung, Abgabe *oder* Anwendung» statt «Verschreibung, Abgabe *und* Anwendung») eine vertiefte Untersuchung erfordern, welche kurz vor Abgabe des Schlussberichts nicht mehr durchführbar war. Aus diesem Grund halten wir uns im Bericht an die Version des Gesetzesentwurfs vom 17. Juli 2023 (vgl. Unterkapitel 4.1.1).

C. Fragebögen

C.1 Fragebogen Online-Befragung

Dosierungsrechner in der Pädiatrie

Ausgangslage: Im Bereich der Pädiatrie werden oftmals Arzneimittel eingesetzt, die nur für Erwachsene zugelassen sind. Um diese Problematik anzugehen, hat die Motion Stöckli 19.4119 gefordert: Der Einsatz E-Health-gestützter klinischer Entscheidungsunterstützungstools (oder «Clinical Decision Support» Tools) zur Vermeidung von Dosierungsfehlern wird im stationären Bereich (und später auch in Offizin-Apotheken) als verbindlich erklärt. Diese Dosierungsrechner sollen auf eine Datenbank mit harmonisierten Dosierungsempfehlungen, wie dies SwissPedDose zur Verfügung stellt, zugreifen.

Frage 1a: Verfügt Ihr angebotenes Produkt bereits heute über einen Dosierungsrechner, der (direkt oder indirekt) auf SwissPedDose zugreift?

- Ja
- Nein

Frage 1b, wenn ja: Wie ist der Dosierungsrechner technisch implementiert?

- Schnittstelle zur SwissPedDose-Datenbank, eigener Dosierungsrechner
- Integration des PEDeDose-Dosierungsrechners in bestehende Softwarelösung
- Integration eines anderen Dosierungsrechners in bestehende Softwarelösung

Frage 1b, wenn nein: Planen Sie, einen Dosierungsrechner zu integrieren?

- Ja, als Schnittstelle zur SwissPedDose-Datenbank, eigener Dosierungsrechner.
- Ja, Integration des PEDeDose-Dosierungsrechners in bestehende Softwarelösung.
- Ja, Integration eines anderen Dosierungsrechners in bestehende Softwarelösung.
- Nein.

Frage 2: Wo sehen Sie die grösste Herausforderung in der Integration eines Dosierungsrechners in Ihrem Produkt?

- Wir sehen keine Probleme.
- Schnittstelle zwischen Datenquelle (SwissPedDose) und Primärsoftware
- Aktualisierung der Daten
- Fehlende finanzielle Anreize
- Zu kleine Nachfrage auf dem Markt
- Weitere: _____

Frage 3: Wie hoch schätzen Sie die Entwicklungskosten, damit ein Dosierungsrechner in Ihrer Softwarelösung implementiert werden kann?

Frage 4: Wie wird sich der Preis ihrer Softwarelösung durch die Implementierung eines Dosierungsrechners verändern?

- Preis steigt.
- Preis bleibt constant.
- Preis sinkt.
- Weiss nicht.

Frage 5: Gibt es zusätzliche Hindernisse bei der Entwicklung eines Dosierungsrechners in Ihrer Softwarelösung?

Über Sie

Frage 1: In welchen Bereichen sind Sie tätig?

- KIS für Spitäler
- Informationssystem für Apotheken
- Informationssystem für Arztpraxen
- Informationssystem für Spitex-Organisationen
- Informationssystem für Drogerien
- Informationssystem für Pflegeheime
- Weitere: _____

Frage 2: Wie hoch schätzen Sie Ihren Marktanteil in den von Ihnen angegebenen Bereichen?

	0– 10 %	11– 20 %	21– 30 %	31– 40 %	41– 50 %	51– 60 %	61– 70 %	71– 80 %	81– 90 %	91– 100 %
KIS für Spitäler	<input type="radio"/>									
Informationssystem für Apotheken	<input type="radio"/>									
Informationssystem für Arztpraxen	<input type="radio"/>									
Informationssystem für Spitex-Organisationen	<input type="radio"/>									
Informationssystem für Drogerien	<input type="radio"/>									
Informationssystem für Pflegeheime	<input type="radio"/>									

Frage 3: Möchten Sie noch weitere Anmerkungen machen?

C.2 Gesprächsleitfaden Fachgespräche

1. Einstieg

Im Bereich der Pädiatrie werden oftmals Arzneimittel eingesetzt, die nur für Erwachsene zugelassen sind. Es stellt sich dann die Frage, inwieweit die (für Erwachsene in der Fachinformation) angegebene Dosierung reduziert werden muss.

Frage 1: Wo ist die Problematik der fehlenden Dosierungsempfehlungen im Bereich Pädiatrie besonders ausgeprägt?

- Ambulanter/stationärer Bereich?
- Gibt es auch ein Bereich in der Pädiatrie, der von der Problematik nicht betroffen ist?

Frage 2: Werden bereits heute eHealth Tools verwendet? Welche? Wie verbreitet sind sie?

2. Zeitpunkt der Nutzung

Frage 3: Die Motion selbst ist noch unklar, ob die Tools nur in der Verschreibung oder auch in der Abgabe und Anwendung genutzt werden müssen. Wo sollen die Tools primär eingesetzt werden:

- Verschreibung
- Abgabe/Anwendung
- Verschreibung und Abgabe/Anwendung?

Frage 4: Bereits heute müssen Apotheken die Dosierungen überprüfen. Wie wird heute damit umgegangen, wenn bei der Überprüfung etwas anderes herauskommt als bei der Verschreibung, und die Zeit drängt? Wie soll das im Hinblick auf das Tool geregelt werden (gerade falls das Tool auch in der Verschreibung angewendet werden soll)?

3. Kosten

Frage 5: Wir versuchen, die Größenordnung der entstehenden Kosten abzuschätzen. Dazu ein paar Fragen:

- Wird man ein neues Tool kaufen müssen oder werden einfach die Primärsysteme teurer?
- Falls ein neues Tool benötigt wird: Wird eine einmalige Investition ausreichen, oder werden jährliche Kosten (z.B. «Abo») anfallen?
- Wie verändert sich der Aufwand pro Patient/in im Durchschnitt?
- Kann man quantifizieren, inwieweit Fehlmedikation durch den Einsatz von eHealth-Tools vermindert werden kann?

Frage 6: Der Bundesrat erklärte in seiner Stellungnahme, dass allfällige Zusatzkosten durch die Umsetzung der Motion in den Tarifen berücksichtigt werden, sofern sie zur Leistungserbringung notwendig sind und erachtet daher eine KVG-Anpassung als nicht erforderlich. → Sind Sie damit einverstanden?

Frage 7: Rechnen Sie damit, dass – wenn die Anfangsinvestition einmal getätigt ist und sich die eHealth Tools in bestehende Prozesse integriert haben – die Kosten des Schweizer Gesundheitssystems durch die Tools ansteigen oder sinken werden?

Können Sie die Dynamik dahinter ausführen?

4. Ausschluss gewisser Einrichtungen

Frage 8: Gibt es Ihrer Meinung nach Einrichtungen, die von der Pflicht ausgenommen werden sollten, weil die Umsetzung der Pflicht unverhältnismässig wäre? Welche?

5. Vollzug

Frage 9: Gemäss Stellungnahme des Bundesrates sollen diese Tools «in einem ersten Schritt lediglich für die pädiatrischen Kliniken; anschliessend soll der Geltungsbereich auf die weiteren ambulanten und stationären Bereiche ausgedehnt werden». Was sind die Vor- und Nachteile bei einer schrittweisen Einführung der Verpflichtung?

6. Stakeholderspezifische Fragen

Frage 10: Auswirkungen auf Primärsystem-Anbieter und Software-Entwickler: Bisher kennen wir nur PEDeDose als eHealth Tool für die Berechnung von Kinderdosierungen.

- Sind Ihnen weitere Anbieter bekannt?
- Gehen Sie davon aus, dass ein neuer Markt von «Clinical Decision Support Tools» (CDS-Tools) Anbietern entstehen wird? Evtl. direkt von den Primärsoftwareanbietern?

SwissPedDose / PEDeDose

Gibt es auf SwissPedDose bereits genügend Dosierungsempfehlungen für die tangierten Bereiche (inkl. ambulanter Bereich)?

Kantone

- Welche Verpflichtungen kommen durch die neue Regulierung auf die Kantone zu?
- Müssen Kontrollen durchgeführt werden? Wie wird die gesundheitspolizeiliche Aufsicht wahrgenommen?

FMH / mfe / H+

Ist es sinnvoll, Ausnahmen der Verpflichtung bei Arzneimitteln mit geringem Risikopotential oder für Arzneimittel, deren Dosierung nicht abhängig ist von kinderspezifischen Parametern, vorzusehen? Wie könnten die definiert werden?

Macht es in der medizinischen Praxis einen Unterschied, ob es die Pflicht zum CDS-Tool gibt?

7. Alternative Handlungsoptionen

Frage 11: Was wären die Auswirkungen in der Praxis, wenn man *keine* Pflicht einführen würde? Könnte z.B. mit einer Marketingkampagne von SwissPedDose eine ähnliche Stärkung der Patientensicherheit erzielt werden?

Frage 12: Haben Sie weitere Ideen für alternative Handlungsoptionen?

8. Abschluss

Frage 13: Wissen Sie, ob es im Ausland vergleichbare Erfahrungen gibt?

Frage 14: Wie beurteilen Sie die Wirkung der Verpflichtung zur Benutzung solcher eHealth Tools hinsichtlich der folgenden Dimensionen?

Skala: +++ (starke Verbesserung), ++, +, 0, -, --, --- (starke Verschlechterung)

- Erhöhung der Patientensicherheit?
- Reduktion von Heterogenität in der Medikation von Kindern?
- Erhöhung der Verschreibungssicherheit seitens Leistungserbringer?
- Umsetzbarkeit in bestehende Prozesse?

Frage 15: Sehen Sie potenziell unbeabsichtigte Folgen, die wir bisher noch nicht angesprochen haben?

Frage 16: Wie beurteilen Sie, unter Berücksichtigung aller Aspekte, die vorgeschlagene Änderung im Vergleich zum Status quo?

Skala: +++ (starke Verbesserung), ++, +, 0, -, --, --- (starke Verschlechterung)

