

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *KidSafe* (01NVF16021)

Vom 19. August 2022

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. August 2022 zum Projekt *KidSafe - Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit Arzneimitteln durch Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit* (01NVF16021) folgenden Beschluss gefasst:

I. Der Innovationsausschuss spricht für das Projekt *KidSafe* keine Empfehlung aus.

Aufgrund erkennbarer positiver Tendenzen betreffend die Sicherheit der Arzneimitteltherapie bei Kindern und Jugendlichen werden die Ergebnisse an die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin, den Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte und die Kassenärztliche Bundesvereinigung zur Information weitergeleitet.

Begründung

Das Projekt *KidSafe* hat einen wichtigen Beitrag zur Generierung von relevanten Erkenntnissen zur Optimierung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) von Kindern und Jugendlichen in Deutschland geleistet. So ist es dem Projekt gelungen, die neue Versorgungsform bestehend aus dem digitalen Kinderarzneimittel-Informationssystem PaedAMIS (www.kinderformularium.de) in Verbindung mit pädiatrisch-pharmakologischen Qualitätszirkeln für niedergelassene Kinder- und Jugendärztinnen und -ärzte einzuführen (Teilprojekt 1). Darüber hinaus wurde das Potenzial des Einsatzes von PaedAMIS in Hinblick auf die Vermeidung unerwünschter Arzneimittelwirkungen retrospektiv auch im stationären Sektor näher untersucht (Teilprojekt 2). Im Rahmen von Teilprojekt 3 wurde eine Sekundärdatenanalyse zur Inzidenz von unerwünschten Arzneimittelereignissen und zeitlichen Trends von unerwünschten Arzneimittelereignis-assoziierten Krankenhausaufnahmen vorgelegt.

Insgesamt konnte mit der neuen Versorgungsform keine statistisch signifikante Reduktion des Anteils der mit einem unerwünschten Arzneimittelereignis-assoziierten stationären Aufnahme unter Kindern und Jugendlichen (primärer Endpunkt) in den Interventionsregionen erzielt werden (Teilprojekt 1). Im Rahmen der Prozessevaluation zeigte sich dennoch, dass insbesondere die Qualitätszirkel als besonders handlungs- und praxisrelevant von den Ärztinnen und Ärzten eingeschätzt wurden und grundsätzlich ein großes Interesse an der Datenbank PaedAMIS, auch hinsichtlich einer weiterführenden Nutzung im Praxisalltag, besteht. Die retrospektive Datenanalyse in Teilprojekt 2 ergab, dass sich bei den aufgetretenen 54 unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei den knapp 1.800 betrachteten stationären Aufnahmen vermutlich mehr als zwei Drittel bei Anwendung von PaedAMIS in der Klinik hätten vermeiden lassen können.

Das Studiendesign der drei Teilprojekte war grundsätzlich angemessen. Einschränkungen bei der Validität der Ergebnisse zum Nutzen der neuen Versorgungsform ergeben sich insbesondere aus der Verfehlung der geplanten Fallzahlen für die teilnehmenden Niedergelassenen in Teilprojekt 1. Darüber hinaus sind Validität und Übertragbarkeit aufgrund der monozentrischen Analysen eingeschränkt.

Die Limitationen der Studie werden vom Projektkonsortium umfassend diskutiert.

Insgesamt sind die Ergebnisse nur eingeschränkt verwertbar. Es konnte nicht abschließend geklärt werden, ob durch die Übernahme der neuen Versorgungsform in die Regelversorgung eine Reduktion von unerwünschten Arzneimittelereignissen-bedingten Aufnahmen bei Kindern und Jugendlichen erreicht werden könnte.

Eine Empfehlung zur Überführung der neuen Versorgungsform in die Regelversorgung kann auf Grundlage der Ergebnisse nicht ausgesprochen werden. Aufgrund erkennbarer positiver Tendenzen bezüglich des digitalen Kinderarzneimittel-Informationssystems, Schulungen zum Umgang mit dem System zur nationalen Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen und der pädiatrisch-pharmakologischen Qualitätszirkel werden die Ergebnisse an die Deutsche Gesellschaft für Kinder und Jugendmedizin, den Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte sowie die Kassenärztliche Bundesvereinigung zur Information weitergeleitet.

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss schätzt die Optimierung der AMTS in Hinblick auf die bestehenden Versorgungsdefizite nach wie vor, sowohl allgemein, als auch mit besonderem Fokus auf die besonders vulnerable Gruppe der Kinder und Jugendlichen, als hoch relevant ein. Im Einklang mit dem Projektkonsortium wird weiterer Forschungsbedarf in diesem Bereich gesehen. Dementsprechend wurde auch das Folgeprojekt zu *KidSafe* namens *MEKIH* kürzlich zur Förderung ausgewählt. Ziel des Projekts ist es, konkrete Maßnahmen zur Vermeidung von Medikationsfehlern, die zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen führen können, zu entwickeln.

Darüber hinaus sind in Zukunft weitere Erkenntnisse zur Verbesserung der AMTS aus den geförderten Projekten *TOP* (01NVF19018) und *eRIKA* (01NVF21110) zu erwarten. Zudem liegen bereits Beschlüsse zu den abgeschlossenen Projekten *AMTS in utero* (01VSF16010), *PIM-STOP* (01VSF16012), *HIOPP-3-iTBX* (01VSF16017) sowie *EMPAR* (01VSF16047) vor.

II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *KidSafe* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 19. August 2022

Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss
gemäß § 92b SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken