



Dokumentation der Rückmeldungen

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

Bei geförderten Vorhaben zu neuen Versorgungsformen berät der Innovationsausschuss den jeweiligen Evaluationsbericht und berücksichtigt dabei den jeweiligen Schluss- und Ergebnisbericht. Er beschließt jeweils spätestens drei Monate nach Eingang der jeweiligen bewertbaren Berichte eine Empfehlung zur Überführung der neuen Versorgungsform oder Teile aus einer neuen Versorgungsform in die Regelversorgung. Der Innovationsausschuss konkretisiert in den jeweiligen Beschlüssen, wie die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll. Zudem stellt er fest, welche Organisation der Selbstverwaltung oder welche andere Einrichtung für die Überführung zuständig ist. Empfiehlt der Innovationsausschuss, eine neue Versorgungsform nicht in die Regelversorgung zu überführen, begründet er dies.



A. Beschluss mit Begründung

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.

B. Dokumentation der Rückmeldungen

Nachfolgend aufgeführt die zur Veröffentlichung freigegeben Rückmeldungen der einzelnen Adressaten:

Adressat	Datum	Inhalt
<p>Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)</p> <p>Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte e. V. (bvkj)</p>	<p>19.10.2022</p>	<p><i>„die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin und der Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte nehmen mit großem Bedauern zur Kenntnis, dass der Innovationsausschuss beim gemeinsamen Bundesausschuss dem Projekt KiDSafe keine Empfehlung für eine Überführung in die Regelversorgung ausgesprochen hat.</i></p> <p><i>Im Rahmen des KiDSafe-Projektes wurde die Wirksamkeit der Anwendung einer evidenzbasierten digitalen Datenbank mit Arzneimittelinformationen (insbesondere altersspezifische Dosierungsempfehlungen) im Zusammenspiel mit Schulungen in Form von Qualitätszirkeln in einer komplexen, wissenschaftlichen Studie untersucht. Wie vom Innovationsausschuss im Beschluss richtig vermerkt, ist es im Rahmen der Studie gelungen, neben den Qualitätszirkeln insbesondere das digitale Kinderarzneimittelinformationssystem (www.kinderformularium.de) im Bereich der niedergelassenen Ärzte einzuführen.</i></p> <p><i>Zwar konnte mit der neuen Versorgungsform keine statistisch signifikante Reduktion des Anteiles, der mit einem unerwünschten Arzneimittelereignis assoziierten stationären Aufnahmen von Kindern und Jugendlichen erzielt werden, die Studienergebnisse waren jedoch grundsätzlich positiv, da ein eindeutiger Trend zur Reduktion von arzneimittelbedingten stationären Aufnahmen gezeigt werden konnte. Einschränkungen in der Validität der Ergebnisse ergaben sich insbesondere daraus, dass die geplanten Fallzahlen für die teilnehmenden Niedergelassenen verfehlt wurden.</i></p> <p><i>Unter den Umständen der Covid-19-Pandemie ist die Zahl der stationären Aufnahmen in den beteiligten Kinderkliniken erheblich zurückgegangen, allein zwischen dem II. und III. Quartal 2020</i></p>

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>um 50%. Darüber hinaus musste in den letzten Monaten der Studie ein Großteil der Schulungsveranstaltungen ausfallen.</i></p> <p><i>Diese Parameter waren für das Konsortium nicht beeinflussbar und führten dazu, dass wissenschaftlich gesehen eine valide Schlussfolgerung dahingehend, ob die untersuchte Versorgungsform eine Verbesserung der Versorgung darstellt, nicht gezogen werden konnte.</i></p> <p><i>DGKJ und BVKJ sehen Kinder und Jugendliche hinsichtlich der Arzneimitteltherapie nach wie vor in beträchtlichem Maße benachteiligt. Dies lässt sich allein an der konstant hohen Zahl von off-label-Anwendungen nachvollziehen. Zwar haben die Bemühungen der Kinderarzneimittelverordnung der EU die Situation teilweise verbessert, dennoch hat sich gezeigt, dass insbesondere für ältere Medikamente und bestimmte Altersgruppen off-label-Anwendungen an der Tagesordnung sind.</i></p> <p><i>In seinem o.g. Beschluss hat der Innovationsausschuss beim gemeinsamen Bundesausschuss selbst betont, dass die Optimierung der Arzneimitteltherapiesicherheit im Hinblick auf die bestehenden Versorgungsdefizite besonderes Augenmerk verdient. Dies nicht zuletzt deshalb, da wir es mit der besonders vulnerablen Gruppe der Kinder zu tun haben.</i></p> <p><i>Mit dem Arzneimittelinformationssystem (kinderformularium.DE) ist es im Rahmen des KiDSafe-Projektes erstmalig gelungen, ein für Deutschland gültiges evidenzbasiertes Nachschlagewerk für die Arzneimitteltherapie bei Kindern und Jugendlichen einzuführen. Dies ist für uns ein großer Erfolg.</i></p> <p><i>Die seit Januar 2021 frei zur Verfügung stehende Datenbank wird regelmäßig von mehreren tausend Ärztinnen und Ärzten sowie Apothekerinnen und Apothekern genutzt. Die Entwicklung der Datenbank und ihre Etablierung wurde durch Mittel des Bundesministeriums für Gesundheit finanziert.</i></p>

Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>Wenn der Innovationsausschuss beim gemeinsamen Bundesausschuss zum Ergebnis gelangt, dass das Gesamtprojekt „KiDSafe“ keine Überführung in die Regelversorgung erlangen kann, so plädieren wir dafür, zumindest die Datenbank des Kinderformulariums dauerhaft fortzuführen.</i></p> <p><i>Aus unserer Sicht stellt die Datenbank eine wichtige und längst überfällige Säule für die Arzneimitteltherapiesicherheit bei Kindern und Jugendlichen im täglichen Gebrauch dar. Eine kostenlose und freie Verfügbarkeit ist von besonderer Bedeutung, damit dieses Informationssystem auch niederschwellig genutzt werden kann. Eine Auswertung der Nutzerdaten in den letzten Monaten hat gezeigt, dass mit zunehmender Bekanntheit des Kinderformulariums die Zugriffszahlen kontinuierlich angestiegen sind.</i></p> <p><i>Die niederschwellige Erreichbarkeit von Informationen stellt die grundlegende Basis für eine altersgerechte Arzneimitteltherapie dar und ist somit eine besonders wichtige Säule, um die Bestrebungen zur Verbesserung der Qualität in der Arzneimitteltherapie bei Kindern voranzubringen.</i></p> <p><i>Mit dieser evidenzbasierten Datenbank steht aktuell ein besonders hilfreiches Instrument zur Verfügung, um die Arzneimitteltherapiesicherheit bei Kindern zu erhöhen. Damit dieses erfolgreiche Instrument langfristig weiter genutzt und stetig aktualisiert und ergänzt werden kann, ist eine Verstetigung dringend notwendig. Auch wenn das Gesamtprojekt KiDSafe aus verschiedenen Gründen das angestrebte Signifikanzniveau nicht erzielen konnte, besteht kein Zweifel daran, dass eine valide Informationsquelle in Form einer digitalen Datenbank, wie sie das Kinderformularium darstellt, zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit beiträgt. Ein Wegfall dieses jetzt etablierten, evidenzbasierten und bereits konkret nutzbaren Instrumentes, würde für die Arzneimittelsicherheit in der Kinder- und Jugendmedizin einen großen Verlust darstellen.</i></p> <p><i>Eine kontinuierliche Finanzierung durch die Krankenkassen ist eine folgerichtige, sinnvolle und wahrscheinlich auch die einzige Möglichkeit, das Kinderformularium kostenlos und frei zugänglich</i></p>



Adressat	Datum	Inhalt
		<p><i>dauerhaft zu etablieren. Dieses würde eine Wartung, Aktualisierung und ein weiteres Aufstocken der Datenbank garantieren. Der Erhalt des Kinderformulariums stellt aus unserer Sicht auch einen wesentlichen Gewinn in der Versorgung von Kindern und Jugendlichen dar, die trotz aller methodischen Schwierigkeiten aus einem nationalen wissenschaftlichen Projekt heraus entwickelt wurde. In einer Modellrechnung haben wir überschlagen, dass bei einer Kostenübernahme von 5 Cent pro Versicherten Minderjährigen pro Jahr durch die Krankenkassen die neue Versorgungsform dauerhaft mit allen damit verbundenen Erfordernissen fortgeführt werden könnte. Die Hälfte würde genügen, um alleinig Kinderformularium.DE zu verstetigen. Bei etwa 10,5 Millionen Versicherten unter 15 Jahren, würde mit einer Summe von 250.000 Euro das Kinderformularium verstetigt und könnte weiter verbessert werden. So würde ein signifikanter Beitrag zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung von Kindern und Jugendlichen geleistet werden.</i></p> <p><i>Abschließend weisen wir daraufhin, dass alle im Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss benannten Projekte zur Arzneimitteltherapiesicherheit keine Empfehlung zur Übernahme in die Regelversorgung erhalten haben oder noch in Versorgungsforschungsprojekten evaluiert werden. Dies zeigt, dass sich die Arzneimitteltherapiesicherheit nur schwer mit den zur Zulassung von Arzneimitteln notwendigen statistisch signifikanten Zahlen beweisen lässt, es sei denn, die Studien würden mit viel größeren Patientenzahlen vorgenommen. Da kein Zweifel daran besteht, dass die Qualität der Arzneimitteltherapie weiter verbessert werden muss, wäre eine Verstetigung des Kinderformulariums ein Baustein auf dem Weg für die verletzliche Patientengruppe der Kinder und Jugendlichen die Arzneimitteltherapiesicherheit zu verbessern.“</i></p>