

Zur Notwendigkeit eines schweizerischen Implantateregisters

September 2020

Ausgangslage

Bereits heute bestehen Register für spezifische Behandlungen oder Implantate, etwa aufgrund von Dokumentationspflichten gemäss der Krankenpflegeversicherung. Von hoher Bedeutung ist etwa die Datenbank SIRIS, in der seit 2012 implantierte Hüft- und Kniegelenke registriert werden.

Die Veröffentlichung von journalistischen Recherchen im Rahmen der «Implantate Files» hat gezeigt, dass die Aufsicht über die Qualität eingesetzter Implantate auf internationaler Ebene schwach ausgestaltet ist. Dadurch kommen immer wieder Patientinnen und Patienten zu Schaden. Es fehlen rechtliche Rahmenbedingungen und angemessene Massnahmen für die Nachverfolgung und Langzeitbeobachtung von Implantaten.

Die Revision der Medizinprodukteverordnung im Heilmittelgesetz (HMG) verschärft die Rahmenbedingungen zur Zulassung von Medizinprodukten und schliesst bestehende regulatorische Lücken. Sie gewährleistet den Anschluss der Schweiz an das europäische System der Medizinprodukteverordnung. In diesem Rahmen ist vorgesehen, dass sich die Schweiz der europäischen Datenbank für Medizinprodukte Eudamed anschliesst.

Die Thematik wurde auch im Nationalrat aufgegriffen. In der Motion 18.4294 «Einführung eines Schweizer Implantateregisters» fordert Nationalrätin Sibel Arslan, dass der Bundesrat im HMG ein obligatorisches, nationales und EU-kompatibles Implantateregister vorschreibt, in dem sämtliche eingesetzten Implantate erfasst werden. In seiner Antwort auf die Motion erachtet der Bundesrat ein entsprechendes Register nicht als notwendig, da das Anliegen mit Eudamed bereits abgedeckt sei.

Unterdessen wird in der EU im Rahmen der Inkraftsetzung der europäischen Medizinprodukteverordnung (2021) eine breite Diskussion geführt über die Schaffung von Registern für Implantate als Medizinprodukte der höchsten Risikokategorie. Vorgesehen sind nationale Implantateregister auf der Basis einer international harmonisierten Nomenklatur.

Beurteilung aus Sicht der universitären Medizin

Die Revision des HMG zur Medizinprodukteverordnung, die parallel zur europäischen Verordnung 2021 in Kraft treten wird, verbessert die Situation grundsätzlich. Gerade im Bereich der Implantate besteht jedoch zusätzlicher Handlungsbedarf: Die revidierte Medizinprodukteverordnung ist in der Schweiz auf den Zulassungsprozess und die Aufsicht ausgerichtet. Deshalb werden weitere Problembereiche in der Anwendung von Implantaten mit der Revision nicht adressiert, wie im Folgenden ausgeführt wird.

- Im Bereich der Implantate gibt es viel Innovation. Diese hat in den letzten Jahrzehnten zu bedeutenden Fortschritten in der medizinischen Versorgung geführt und zur Verbesserung der Lebensqualität von Betroffenen beigetragen. Es kommen jedoch auch neue Implantate auf den Markt, ohne dass deren Mehrwert für die Patientinnen und Patienten klar ist. Daraus folgt ein hoher Bedarf nach einer unabhängigen Anwenderforschung: Damit Innovation auf den Nutzen der Betroffenen ausgerichtet bleibt, muss der Einsatz von Implantaten datengestützt begleitet werden.
- Eudamed ist ein Instrument der Marktüberwachung. Für die Verbesserung der Patientensicherheit ist Eudamed elementar, indem in dieser Datenbank häufige Komplikationen und schwere Zwischenfälle dokumentiert werden. Eine Qualitätssicherung in der Anwendung von Implantaten und die notwendige Forschung über die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit bestehender und neuer Produkte und ist mit den Eudamed-Daten jedoch nicht möglich. Die Anwenderstudien, die in Eudamed dokumentiert werden sollen, basieren vielmehr auf Registerdaten ausserhalb der Eudamed-Datenbank.

- Es bestehen heute bedeutende Lücken in der Dokumentation von Behandlungen mit Implantaten. Um diese Lücken zu schliessen, wurden in anderen europäischen Ländern in den letzten zwei Jahren zentrale Register für Implantate geschaffen.
- Die heute oft vorgeschriebenen Herstellerregister werden für das Post-Marketing (die Dokumentation der Anwendung nach der Zulassung) eingerichtet. Sie sind nicht für den Vergleich verschiedener Produkte oder den Vergleich von Implantaten mit nicht-invasiven Behandlungsansätzen vorgesehen oder geeignet.
- Register sollten (international) anerkannte Standards an die Registerführung erfüllen, damit sie auswertbare Daten hervorbringen. Die Teilnahme an einem Register muss effizient in den klinischen Alltag zu integrieren sein und ein Spital muss die Daten auch für interne Verbesserungsprozesse nutzen können. Die Vielzahl der heutigen Register erschwert jedoch die Arbeit der Spitäler und Forschenden: Es ist sehr schwierig und aufwändig, die Qualität der unterschiedlichen Register und deren Daten zu beurteilen, die Dateneingabe ist kaum effizient zu gestalten und oft stehen die eigenen Daten im Register für die Spitäler selbst nicht zur Verfügung.
- Die Kosten für den heutigen Wildwuchs an Registern sind hoch. Dieser fällt dezentral bei jeder Klinik und bei jedem Registerbetreiber an. Auch wenn wegen dieser Dezentralität die Kosten schwer zu beziffern sind - sie belasten das Gesundheitswesen und die Prämien, da diese Kosten über die Tarife abgedeckt werden müssen.

Ein schweizerisches Implantateregister bringt grosse Vorteile

Im Zentrum der Revision des HMG steht die Erhöhung der Qualität der Gesundheitsversorgung und die Patientensicherheit. Um dies zu erreichen, befürwortet unimed Suisse die Schaffung eines Schweizerischen Implantateregisters.

Ein obligatorisches Implantateregister für die Schweiz hat folgende Vorteile:

- Die Verbindlichkeit zur Teilnahme im Register wird einheitlich gelöst (anstatt einzelne private Register als verbindlich zu erklären, ohne deren Qualität und Unabhängigkeit gewährleisten zu können).
- Die bestehenden Lücken in der Dokumentation können geschlossen werden
- Mit dem Register können prioritäre Problemstellungen der öffentlichen Gesundheit datengestützt analysiert und angemessene Massnahmen erarbeitet werden.
- Ein zentrales Register ermöglicht eine unabhängige Anwendungsforschung, welche den Nutzen unterschiedlicher Behandlungen und Implantate vergleicht und dabei eine Langzeitperspektive einnimmt.
- Die Transparenz und die Effizienz der Register werden erhöht – bzw. die finanziellen Mittel werden effizient eingesetzt.

Um diese Vorteile realisieren zu können, sind bei der Schaffung des Registers folgende Punkte zu beachten:

- Alle Implantate, Zweitoperationen und anderen wichtigen Ereignisse werden im Register eingetragen. Der Umfang der einzutragenden Angaben ist darauf auszurichten, welcher Risikokategorie ein Implantat angehört.
- Die Zugänglichkeit für die Forschung und die Qualitätssicherung der Leistungserbringer ist zu gewährleisten.
- Das Register entspricht internationalen Standards, wird in einer anerkannten und qualitätsgesicherten IT-Plattform angesiedelt und ist mit digitalen Schnittstellen zu den Informatiksystemen der Spitäler und zu Eudamed ausgestattet.
- Die Finanzierung des Implantateregisters ist angemessen aufzuteilen und transparent zu regeln. Während die Grundinfrastruktur des Registers öffentlich ist und vom Bund übernommen werden sollte, können die Anbieterfirmen und Leistungserbringer angemessene Tarife pro eingetragenes Implantat entrichten (was wiederum in die Tarife eingerechnet werden kann).