

De la nécessité d'un registre suisse des implants

septembre 2020

Situation actuelle

Des registres existent déjà pour certains traitements ou implants spécifiques, par exemple en raison d'obligations de documentation en vertu de l'assurance obligatoire des soins. La base de données SIRIS, dans laquelle sont enregistrés les implants de hanche et de genou depuis 2012, est par exemple d'une grande importance.

La publication de recherches journalistiques dans le cadre des «Implant Files» a montré que le contrôle de la qualité des implants utilisés est faible au niveau international, avec des conséquences désastreuses pour les patients. Il manque un cadre juridique et des mesures adéquates permettant le suivi et l'observation à long terme des implants.

La révision de la réglementation des dispositifs médicaux dans la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) renforce les conditions d'autorisation des dispositifs médicaux et comble des lacunes réglementaires existantes. Elle rattache la Suisse au système européen de réglementation des dispositifs médicaux. Dans ce cadre, il est prévu que la Suisse rejoigne la base de données européenne sur les dispositifs médicaux Eudamed.

Le sujet a également été abordé au Conseil national. Dans la motion 18.4294 «Instauration d'un registre suisse des implants», la conseillère nationale Sibel Arslan a appelé le Conseil fédéral à prescrire dans la LPTh l'instauration d'un registre national obligatoire et eurocompatible, dans lequel tous les dispositifs implantés seraient enregistrés. Le Conseil fédéral, dans sa réponse à la motion, ne considère pas qu'un registre correspondant soit nécessaire, car la question est déjà couverte par Eudamed.

Entre-temps, une large discussion a lieu au sein de l'UE sur la création de registres pour les implants en tant que dispositifs médicaux de la catégorie de risque la plus élevée dans le cadre de l'entrée en vigueur du règlement européen sur les dispositifs médicaux (2021). Il est prévu de créer des registres nationaux d'implants basés sur une nomenclature harmonisée au niveau international.

Evaluation du point de vue de la médecine universitaire

La révision de la LPTh concernant la réglementation des dispositifs médicaux, qui entrera en vigueur en 2021 en même temps que le règlement européen, améliore fondamentalement la situation. Néanmoins, des mesures supplémentaires sont nécessaires, en particulier dans le domaine des implants: en suisse la réglementation révisée sur les dispositifs médicaux vise le processus d'autorisation et la surveillance. D'autres problèmes liés à l'utilisation des implants ne sont pas traités par la révision, comme indiqué ci-après.

- Les innovations sont nombreuses dans le domaine des implants. Au cours des dernières décennies, elles ont permis des avancées significatives dans le domaine des soins médicaux et de l'amélioration de la qualité de vie des personnes concernées. Néanmoins, certains implants arrivent sur le marché sans que leur valeur ajoutée pour les patients ne soit évidente. Il en résulte un besoin important de recherche appliquée indépendante: afin que l'innovation reste orientée sur l'intérêt des patients, l'utilisation des implants doit faire l'objet d'un suivi basé sur des données.
- Eudamed est un outil de surveillance du marché. En permettant de documenter les complications fréquentes et les incidents graves dans la base de données, Eudamed est essentiel dans l'amélioration de la sécurité des patients. Cependant, l'assurance de la qualité dans l'utilisation des implants et la recherche nécessaire sur l'efficacité et la pertinence des dispositifs nouveaux ou existants ne

sont pas possibles avec les données Eudamed. Les études d'utilisateurs à documenter dans Eudamed sont basées sur des données de registre en dehors de la base de données Eudamed

- La documentation des traitements implantaires présente aujourd'hui des lacunes importantes. Pour répondre à ces lacunes, des registres centraux des implants ont été créés dans d'autres pays européens au cours des deux dernières années.
- Les registres de producteurs, qui sont actuellement souvent requis, sont conçus pour la surveillance après commercialisation (documentation de l'utilisation après autorisation). Ils ne sont ni destinés ni appropriés pour comparer différents dispositifs ou pour comparer des implants à des approches thérapeutiques non invasives.
- Les registres doivent être conformes à des standards de gestion reconnus (au niveau international) pour permettre la production de données exploitables. La contribution à un registre doit pouvoir être intégrée efficacement à la pratique clinique quotidienne et un hôpital doit également pouvoir utiliser les données pour les processus d'amélioration internes. Cependant, la multitude actuelle de registres complique le travail des hôpitaux et des chercheurs: il est très difficile et fastidieux d'évaluer la qualité des différents registres et de leurs données. La saisie des données est peu efficace et il arrive fréquemment que les données de leur propre registre ne soient pas disponibles pour les hôpitaux eux-mêmes.
- Les coûts de la prolifération actuelle de registres sont élevés. Ils doivent être supportés de manière décentralisée par les différents services et opérateurs. Bien que les coûts soient difficiles à quantifier en raison de cette décentralisation, ils pèsent lourdement sur le système de santé et les primes, les coûts devant être couverts par les tarifs.

Les avantages d'un registre suisse des implants

La révision de la LPT_h est centrée sur l'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité des patients. Dans ce but, unimeduisse préconise la création d'un registre suisse des implants.

L'existence d'un registre obligatoire des implants pour la Suisse présente les avantages suivants:

- L'obligation de contribution au registre est résolue de manière uniforme (au lieu de rendre obligatoires différents registres privés sans pouvoir garantir leur qualité et leur indépendance).
- Les lacunes existantes de la documentation peuvent être comblées.
- Le registre permet d'analyser les problématiques de santé publique prioritaires sur la base de données et d'élaborer des mesures adéquates.
- Un registre central permet une recherche appliquée indépendante comparant les avantages des différents traitements et implants dans une perspective à long terme.
- La transparence et l'efficacité des registres sont accrues et les ressources financières sont utilisées efficacement.

Afin de bénéficier de ces avantages, les points suivants doivent être pris en compte lors de la création du registre:

- Tous les implants, chirurgies ultérieures et autres événements importants sont saisis dans le registre. L'étendue des informations à saisir doit être basée sur la catégorie de risque des implants.
- L'accessibilité à des fins de recherche et d'assurance de la qualité des prestataires de services doit être garantie.
- Le registre est conforme aux standards internationaux, hébergé sur une plateforme informatique reconnue et dont la qualité est garantie, et doté d'interfaces numériques vers les systèmes informatiques hospitaliers et Eudamed.
- Le financement du registre des implants est correctement réparti et transparent. Alors que l'infrastructure de base du registre est publique et devrait être prise en charge par le gouvernement fédéral, les fournisseurs et prestataires de services peuvent payer des tarifs raisonnables par implant enregistré (ce qui peut à son tour être inclus dans les tarifs).