



Ansprechperson  
Regula Heller  
T +41 31 511 38 41  
regula.heller@anq.ch

H+ Die Spitäler der Schweiz  
Dr. Bernhard Wegmüller  
Direktor  
Geschäftsstelle  
Lorrainestrasse 4 A  
3013 Bern

Bern, 7. Juli 2015

## **INFORMATIONEN FÜR H+ MITGLIEDER ZU SIRIS WIRBELSÄULENREGISTER** **Antrag Messplan 2016-2018**

---

Sehr geehrter Herr Wegmüller

Besten Dank für die Zustellung der Fragen vom 22. Juni 2015 betreffend des Antrages zur Aufnahme des SIRIS-Wirbelsäulenregisters in den Messplan des ANQ ab 2016 – 2018.  
Gerne nehmen wir nachfolgend Stellung zu den einzelnen Fragen.

- 1. Welche Kriterien sprechen für die Aufnahme von Registern in den ANQ-Messplan und in diesem Fall für das SIRIS-Wirbelsäulen-Implantat-Register?*
- Register verfolgen unterschiedliche Zwecke, beispielsweise die Bereitstellung von Daten zu epidemiologischen Zwecken, zur klinischen Forschung oder zur Qualitätssicherung bzw. der Qualitätsentwicklung. Für Register die den letztgenannten Zweck verfolgen, ist der ANQ aufgrund seines Auftrages, der breiten Abstützung auf nationaler Ebene sowie bei den wichtigsten Stakeholdern im Gesundheitswesen und seiner Erfahrung und Kompetenz prädestiniert für die Koordination und Implementierung von nationalen Registern.
  - Aufgrund der generellen Ziele des ANQ, Qualität transparent zu dokumentieren und weiter zu entwickeln, verfügt er über eine Struktur, welche die erfassten Daten für die Leistungserbringer basierend auf definierten Auswertungskonzepten aufbereitet und sie national vergleichend für die Stakeholder im schweizerischen Gesundheitswesen nutzbar macht. Erfahrungen zeigen, dass etliche Register lediglich das Ziel der Datenerfassung erreichen. Die Weiterverwendung und Nutzbarmachung der Daten für die Leistungserbringer ist damit nicht gewährleistet und ist abhängig von Initiativen interessierter Fachgesellschaften und /oder Wissenschaftler.
  - Der ANQ zeichnet sich dadurch aus, dass er die Arbeiten betreffend der komplexen Umsetzung nationaler Messungen bzw. Register in den Spitälern und Kliniken in enger Zusammenarbeit mit

den jeweils Betroffenen vornimmt. Er lässt sich von Auswertungsinstituten, den Registerführenden und Fachexperten in den Gremien des ANQ beraten und unterstützen.

- Das gemeinsam mit der SIRIS-Stiftung erworbene Wissen betreffend der Erarbeitung einer anspruchsvollen Dokumentation für ein Register und der Bereitstellung weiterer Dienstleistungen zuhanden der Spitäler und Kliniken haben die positive Beurteilung des Antrags der SIRIS-Stiftung unterstützt. Zu erwähnen sind beispielsweise spitalindividuelle Schulungen zur Datenerfassung, klinikindividueller Zugriff auf die erfassten Daten sowie eigene klinikinterne Auswertungen via Online-Zugriff.
- Der ANQ sieht in der Implementierung des Wirbelsäulenregisters über die SIRIS-Stiftung die Chance, die erworbenen Erfahrungen gewinnbringend über die Nutzung wertvoller Synergieeffekte für alle Beteiligten (inkl. Patienten) weiterverwenden zu können.
- Der ANQ verfügt über seine Kernaufgaben „Koordination“ und „Umsetzung der vertraglich vereinbarten Messungen“ Zugang zu den Entscheidungsträgern und Qualitätsverantwortlichen in den Spitälern und Kliniken.
- Messkonzepte, Auswertungs- und Publikationskonzepte werden ebenfalls in enger Kooperation mit den Auswertungsinstituten und Fachexperten erarbeitet und jeweils in breiten Vernehmlassungsverfahren den Betroffenen unterbreitet.

## *2. Inwiefern klärt der ANQ den erweiterten Aufgabenbereich mit seinen Mitgliedern und stimmt diesen mit anderen Akteuren im Gesundheitswesen ab?*

- Der ANQ hat das Wirbelsäulenregister auf Antrag der SIRIS-Stiftung (in der Stiftung sind u.a. die Orthopäden integriert, welche die Fachgesellschaften in die Konkretisierung miteinbeziehen) zur Aufnahme in den Messplan 2016-2018 geprüft und anschliessend den Partnern des Nationalen Qualitätsvertrages zur Genehmigung unterbreitet.
- Im ANQ sind die wichtigsten Stakeholder im Gesundheitswesen (H+, santésuisse, MTK, Kantone, GDK) paritätisch vertreten. Die Mitgliederversammlung hat die Strategie des ANQ für die Jahre 2016ff verabschiedet. Darin ist u.a. festgehalten, dass die Mess Themen derart ausgewählt werden, dass sie über die lange Sicht einen nationalen Qualitätsvergleich ermöglichen. Basierend auf der festgelegten Strategie hat der Vorstand, welcher ebenfalls paritätisch mit Vertreter von H+, santésuisse, der MTK und der den Kantonen zusammengesetzt ist, den Antrag der SIRIS-Stiftung geprüft und ist aufgrund der sehr positiven Erfahrungen betreffend dem Knie- und Hüftimplantatregister zum Schluss gekommen, dass das aufgebaute Know-How gewinnbringend genutzt werden sollte um eine weitere Indikation in Anlehnung an das bereits bestehende Register zu erfassen.
- Aufgrund der Tatsache, dass Änderungen im Messplan von den Partnern genehmigt werden müssen, ist zudem über die jeweiligen Vernehmlassungsverfahren auf Seiten aller Partnerorganisationen sichergestellt, dass die Entscheide breit abgestützt sind. Betreffend der Aufnahme des SIRIS-Wirbelsäulenregisters haben die Partner santésuisse, MTK sowie die GDK unisono zugestimmt.
- Gemeinsam mit H+ und der FMH ist der ANQ seit über einem Jahr daran ein Grundlagenpapier bzw. Empfehlungen betreffend Register zu erarbeiten. In diesen Arbeiten zeigte sich, dass das über die Umsetzung des Knie- und Hüftimplantatregister erworbene Grundlagenwissen des ANQ eingebracht werden konnte. Zudem führt die nationale Verpflichtung der Messungen im ANQ-Messplan dazu, dass sich alle Spitäler und Kliniken an der Umsetzung beteiligen. Diese Tatsache wurde von allen Partnern betreffend der Umsetzung des gesetzlich vorgeschriebenen Wirbelsäulenregisters als ein nutzenstiftender Faktor erachtet.
- Auf nationaler Ebene besteht keine andere Organisation, die diese breite Verankerung im stationären Bereich erreicht. Die Positionierung des ANQ als Kompetenzzentrum für Qualitätsmessungen – auch wenn diese längerfristig ausgerichtet sind – ist im Hinblick auf den aktuellen gesundheitspolitischen Kontext zudem für alle Beteiligten von Bedeutung.

### 3. *Wie erfolgt die konkrete Umsetzung des SIRIS-Wirbelsäulen-Implantat-Registers?*

- Mit dem geplanten SIRIS-Wirbelsäulenregister ist die Ablösung des sehr aufwendigen SWISSspine-Registers vorgesehen. Das SIRIS-Wirbelsäulenregister soll als Kerndatensatz im Schweizer Arm des internationalen Wirbelsäulenregisters Spine Tango eingebunden werden. Spine Tango ist mit seinem strukturellen und terminologischen Reifegrad das ideale Instrument für das SIRIS - Wirbelsäulenregister.
- Die Abstimmung der definitiven Inhalte sowie Detailfragen der operativen Umsetzung werden unter Einbezug der Fachgesellschaften vorbereitet. Dies sind Swiss orthopaedics, die Schweizerische Gesellschaft für Neurochirurgie und die Schweizerische Gesellschaft für Spinale Chirurgie.
- Die Umsetzung ist ähnlich wie beim SIRIS-Hüft- und Knieimplantateregister vorgesehen. Es sind klinikindividuelle Schulungen zur Datenerfassung von den verantwortlichen Personen des Instituts für Evaluative Forschung in der Medizin (IEFM) vorgesehen.
- Nach Vorliegen des definitiven Entscheides der Partner des ANQ werden als erstes die vertraglichen Vereinbarungen zwischen der SIRIS-Stiftung und dem ANQ in Angriff genommen. Die Meilensteine der Umsetzung sowie der Zeitpunkt, wann das SIRIS-Wirbelsäulenregister für die betroffenen Spitäler und Kliniken definitiv verpflichtend wird, wird unter Berücksichtigung der Vorarbeiten seitens der Spitäler und Kliniken sowie des IEFM festgelegt.

### 4. *Mit welchem spitalinternen Nutzen vs. Aufwand ist zu rechnen?*

#### Aufwand zur Datenerfassung:

- Für die Datenerfassung werden nach erfolgter Routine 3 bis 5 Minuten für das Ausfüllen des Operationsbogens Arzt für Index- und jeden Wiedereingriff mit Erfassung der verwendeten Implantate benötigt. Im Gegensatz zu SIRIS mit einem Primär- und einem Revisionsbogen erfolgt für die Wirbelsäule eine Vereinfachung im Sinne eines einzigen Dokumentationsbogens für alle Eingriffe, Index- sowie Reoperations-, bzw. Revisionseingriffe. Die Dokumentation erfolgt auf demselben Portal wie diejenige für Hüft- und Knieprothetik. Somit sind viele für das Register verantwortlichen Personen in den Spitälern / Kliniken bereits mit dem System und den Arbeits- und Organisationsprozessen vertraut.

#### Nutzen der Datenerfassung:

Der ANQ sieht den Nutzen eines national verpflichtenden Wirbelsäulenregisters für die betroffenen Spitäler / Kliniken wie auch für die Ärztinnen und Ärzte in folgenden Bereichen:

- Die Bewertung der Qualität von Behandlungen und Implantaten wird durch die Messung der Reoperationsraten bei Wirbelsäuleneingriffen und die Erfassung deren Gründe auf nationaler Ebene möglich.
- Der Vergleich von eigenen Daten mit denjenigen des Vorjahres und / oder der Referenzgruppe steht via eines schnellen und einfachen Zugriffs der Operateure / Kliniken auf Übersichtsdaten der eigenen chirurgischen Tätigkeit anhand von online Statistikfunktionen zur Verfügung
- Es können unterstützend automatisierte Quartalsberichte sowie risikoadjustierte Jahresberichte erstellt werden.
- Es wird ein Kontrollsystem für die sich im Markt befindenden und vor allem für neue Implantate eingeführt, welches im Falle behördlicher Überprüfung oder Rückrufaktionen unterstützend wirken kann.
- Ähnlich wie im SIRIS Hüft- und Knieimplantateregister können auch für Wirbelsäulenimplantate die Revisionen pro 100 Komponentenjahre (r100ocy) und weitere Auswertungen berechnet werden.

5. *Wie werden die Ergebnisse ausgewiesen bzw. welche Vergleiche werden angestrebt und auf welcher Ebene?*

- Wie bei allen Messungen des ANQ und insbesondere auch beim SIRIS-Hüft- und Knieimplantateregister werden Vergleiche auf Spital- bzw. Klinikebene angestrebt, es werden keine Vergleiche auf Ebene Operateur durchgeführt.
- Für einen zulässigen Institutionsvergleich wird eine Risikoadjustierung vorgenommen, die entsprechenden Variablen werden in der Datenerfassung berücksichtigt.
- Die Datenanalyse, die Risikoadjustierung sowie Ergebnisdarstellung werden in einem Auswertungskonzept detailliert beschrieben. Dieses Konzept wird in enger Zusammenarbeit mit dem IEFM und Fachexperten erarbeitet. Diese Arbeiten können jedoch erst aufgenommen werden, wenn Detailfragen der operativen Umsetzung geklärt sind.
- Wie bereits unter der Antwort auf Frage 4 werden Revisionslasten bei Implantaten berechnet und ausgewiesen. Bei Wirbelsäuleneingriffen ohne Implantate wird die „Überlebenszeit des Operationserfolges“ dargestellt, dabei sind Informationen zu Erreichung der chirurgischen Ziele, Symptomwiederkehr, Auftreten neuer Symptome oder Komplikationen besonders relevant.

6. *Zusätzlich wird gewünscht, dass die Kosten von CHF 20 als SIRIS-Beitrag transparent ausgewiesen werden.*

Bei einer kalkulatorischen Basis von 11`500 zu registrierenden Wirbelsäuleneingriffen pro Jahr werden mit Kosten von rund CHF 230`000 gerechnet. Diese werden wie folgt verwendet und innerhalb der Beteiligten Organisationen aufgeteilt:

IEFM Registerbetrieb: 150`000 CHF/Jahr für die System- und Supportarbeit, Datenaufbereitung, Datenanalyse und Berichterstattung (klinikspezifische und national vergleichende Berichte)

SIRIS-Stiftung: 40`000 CHF/Jahr Geschäftsstelle, Rechtliches, Refinanzierung Aufbau  
Reserven: 30`000 CHF/Jahr für Projektausbau/Weiterentwicklung

ANQ: 10`000 SFR/Jahr für die Kommunikation mit den Kliniken, Übersetzungskosten für Informationsbriefe, nationale Vergleichsberichte, Publikation

Wir hoffen mit diesen Ausführungen die noch offenen Fragen geklärt zu haben. Gerne lassen wir Ihnen in der Beilage auch eine Kopie des Antrages der SIRIS-Stiftung vom 6. Mai 2014 mit weiteren Detailinformationen zukommen.



Wir danken Ihnen für Ihre Kenntnisnahme und geben Ihnen auf weitere Fragen gerne Auskunft.

Freundliche Grüsse  
ANQ

Dr. Petra Busch  
Geschäftsleiterin

Regula Heller  
Leitung Akutsomatik

Beilage: Antrag auf Obligatorium für die Registration operativer Eingriffe an der Wirbelsäule der SIRIS- Stiftung vom 6. Mai 2014