



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ  
LES HÔPITAUX DE SUISSE  
GLI OSPEDALI SVIZZERI

**Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung  
in Spitälern und Kliniken ANQ**

Frau Dr. Petra Busch  
Direktorin  
Weltpoststrasse 5  
3015 Bern

Ort, Datum 05.05.2022  
Ansprechpartner/in Isabelle Praplan

Direktwahl 031 335 11 21  
E-Mail [Isabelle.praplan@hplus.ch](mailto:Isabelle.praplan@hplus.ch)

**ANTRAG ERWEITERUNG MESSPLAN ANQ**

**Aufnahme des Implantatregister SIRIS Schulter in den Messplan Akutsomatik:  
Stellungnahme von H+**

Sehr geehrte Frau Dr. Busch

Besten Dank für den Antrag zur Aufnahme des Implantatregister SIRIS Schulter in den ANQ-Messplan Akutsomatik und die Zustellung des Detailkonzepts. Gerne lassen wir Ihnen unsere Stellungnahme zu Ihrem Antrag zukommen. Diese basiert auf einer Umfrage bei unseren Mitgliedern der Gruppierung Akutsomatik.

Grundsätzlich erachten wir Implantatregister als äusserst wichtige Instrumente zur Qualitätssicherung im Gesundheitswesen. Dank der erfassten Daten können Qualitätsmängel von Implantaten aufgedeckt werden. Nutzniesser der Ergebnisse sind in erster Linie die Hersteller bzw. die Industrie, aber auch Forschung, Finanzierer (Kantone/Versicherer) sowie der Bund (Public-Health), insofern Qualitätsmängel behoben und Sicherheitslücken geschlossen werden können.

Aufgrund der Tatsache, dass der Nutzen für die Spitäler – insbesondere in den ersten Jahren der Erfassung – sehr klein ist, sind wir mit der **Aufnahme des Implantatregisters SIRIS Schulter in den ANQ-Messplan nicht einverstanden**. Dies aus folgenden Gründen:

1. Mit der Aufnahme des Registers in den ANQ-Messplan wird die Teilnahme am Register obligatorisch und die Spitäler werden verpflichtet, sämtliche Fälle zu erfassen. Im Weiteren sollen die Spitäler, mit einem fixen Beitrag pro Fall (CHF 50 pro Eingriff), für die Finanzierung des Registers aufkommen.
2. Durch die Teilnahme am Register entstehen für die Spitäler und Kliniken zusätzliche administrative und finanzielle Aufwände (Information und Aufklärung der Patienten, Personalschulung, Einholen und Archivieren der Patienteneinwilligung, Erfassung der Patientenstammdaten, Implantate und weitere OP-Parameter, Controlling bezüglich der Vollständigkeit der Registereinträge, Analyse der Ergebnisberichte, etc.). All diese Arbeiten sind wichtig und notwendig, binden jedoch Ressourcen, die das Spital – u.a. im Zusammenhang mit der Messung – bereitstellen muss. Diese Ressourcen gehen zulasten der Leistungserbringer und werden aufgrund der OKP-Preisbildung basierend auf einem Effizienz-Benchmark nur teilweise finanziert (keine systematische 100% Rückerstattung dieser Betriebskosten). Weiter wird im Detailkonzept nicht auf diese Ressourcenbindung eingegangen.

3. Eine kostendeckende Abgeltung für den bei den Spitälern und Kliniken anfallenden Mehraufwand ist nicht vorgesehen. Im Gegenteil: Den Spitälern und Kliniken wird die Finanzierung des Registers aufgebürdet, obschon der Nutzen des Registers für Hersteller bzw. die Industrie, aber auch für die Forschung sowie Finanzierer deutlich höher ist.
4. Registerverpflichtungen ohne entsprechende adäquate Abgeltung ist für die Spitäler langfristig nicht mehr tragbar und vor allem finanzierbar. Die Abgeltung über die anrechenbaren Kosten kann so nicht weitergeführt werden. Selbst wenn Qualität geschuldet ist, so ist sicherzustellen, dass die Finanzierung des für die Spitäler anfallenden Mehraufwands korrekt geregelt wird. Es kann nicht sein, dass Qualitätsanstrengungen vermehrt einzig zulasten der Spitäler und Kliniken gehen.

Die Aufnahme des Implantatregister SIRIS Schulter in den ANQ-Messplan Akutsomatik zeigt exemplarisch die Finanzierungsproblematik der Implantatregistern SIRIS auf. H+ fordert deshalb, dass der Stiftungsrat die Finanzierung der SIRIS-Registern überdenkt und u. a. die finanzielle Beteiligung von Dritten (z. B. Hersteller, Lieferanten, etc.) ebenfalls im Hinblick auf die Umsetzung des nationalen Hüft- und Knieprothesenregisters wie auch Wirbelsäulenregisters prüft und die dafür notwendigen Verhandlungen aufnimmt.

Im Anhang leiten wir Ihnen gerne weitere Vorbehalte bezüglich der Umsetzung des Registers und Erfassung der Patientendaten -weiter.

Wir bitten Sie, unserer Forderungen und die Vorbehalte in Bezug auf die Finanzierung wie auch die Umsetzung des Registers und der Erfassung der Registerdaten aufzunehmen. Sobald klar ist, wie hoch der finanzielle Beitrag seitens der Eidgenössischen Qualitätskommission EQK ist, wie die Finanzierung des Registers durch weitere Akteure über mehrere Jahre aussieht und wie die Regeln einer adäquaten Finanzierung der spitalseitig anfallenden Aktivitäten im Zusammenhang mit Qualitätsmessung und -entwicklung aussehen, kann die Diskussion über die Aufnahme des Registers in den ANQ Messplan erneut aufgenommen werden.

Besten Dank für die Unterstützung.

Bei Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Anne-Geneviève Bütikofer  
Direktorin

## Anhang: Anmerkungen im Zusammenhang mit der Umsetzung des Registers und der Erfassung der Registerdaten

Die Datenqualität und somit auch der Nutzen der Erhebung können erhöht werden, indem ein jährlicher Abgleich mit dem jährliche BFS-Datensatz gemacht werden, um einen vollständigen Datenersatz zu erreichen. Eine Auswertung auf Operateur-Ebene sollte angestrebt werden. Zudem dürfen die Zugriffsrechte der Administratoren von SIRIS nicht zu stark eingeschränkt werden, um eine effiziente Datenbearbeitung zu ermöglichen.

Die Lieferanten des Implantationsmaterials sind seitens der Initianten/Organisatoren des Registers verbindlich in die Pflicht zu nehmen, dass die zu registrierenden Produkte

- individuell abgepackt sind
- mit der UDI versehen sind (die UDI ist im Register mitzuführen)
- mit einem QR-Code versehen sind, der den Eintrag ins Register (inkl. UDI) mit einem einzigen «Schuss» der Lesepestole ermöglicht

Entsprechen die Produkte der Lieferanten diesen Vorgaben nicht, so muss das die Spitäler von der Registrierungspflicht entbinden.

Der Registerführer ist zu verpflichten, die im Zusammenhang mit der Erfassung zu programmierenden UseCases rechtzeitig bei den betroffenen Spitälern in die Vernehmlassung zu geben. Hier denken wir insbesondere an unsere Erfahrung mit SIRIS Spine, wo das präoperative Fehlen einer Einwilligungserklärung die intraoperative Erfassung der Registerdaten in das SIRIS-Register verunmöglicht. Der Datenerhebungsprozess läuft selten idealtypisch, in aller Regel müssen auch Ausnahmekonstellationen (sind oft häufiger als die Regelfälle) effizient erfasst werden können.

In Bezug auf die Einwilligungserklärung der Patienten müsste das wie folgt geregelt sein:

- die intraoperative Registrierung muss möglich sein, selbst wenn seitens Patientenstammdaten lediglich die PID resp. die FID vorliegt.
- die Datensätze müssen im Nachgang auf unvollständige Datensätze geprüft werden können, damit die Vervollständigung sichergestellt werden kann.
- die Frage, ob die Einwilligungserklärung vorliegt oder nicht, muss in einem beliebigen Zeitpunkt beantwortet werden können.
- Die Finalisierung eines Falles erfolgt
  - entweder durch Freigabe zum definitiven Eintrag in das Register
  - oder durch vollständige Löschung aller vorerfassten Informationen (bei postoperativer Verweigerung der Registrierung durch den Patienten).

Die Anbieter der Klinikinformationssysteme sind im Zusammenhang mit der Registrierungspflicht zu verpflichten, die Registrierung über ihre Software in einem schlanken Prozess zu ermöglichen (Erfassung und Abbildung im KIS, automatische Schnittstelle zum Register). Sollten bei den KIS-Anbietern diesbezüglich Kosten entstehen, so sind diese seitens der Initianten/Organisatoren des Registers zu tragen. Die bisherige Erfahrung zeigt, dass die Lösungen der KIS-Hersteller, wenn überhaupt, mit grosser Verzögerung und hohen Kosten für die Spitäler umgesetzt werden.

Das Register SIRIS soll zukünftig Hüfte, Knie, Wirbelsäule und Schulter enthalten. Der Registerbetreiber ist zu verpflichten, dass der Prozess der Registrierung für die unterschiedlichen Teilregister vereinheitlicht und vereinfacht wird. Dazu gehören:

- Ablauf unabhängig von der betroffenen Lokalisation immer gleich
- Zusammenführung der Patientenstammdaten, so dass ein bereits für Hip registrierter Patient unter seiner PID auch für ein Wirbelsäulenimplantat gefunden wird und die Informationen nicht redundant erfasst werden müssen.
- Für Datenmanager den Zugriff zu allen SIRIS-Registern mit einem einzigen Login ermöglichen.
- Auswertungen nicht auf eine einzige Formularebene beschränken, sondern übergeordnete Auswertungen über verschiedene Formulare ermöglichen.