

Vorkommnis Meldungen: Anwender und Hersteller im Vergleich

Vorkommnisse mit Medizinprodukten müssen der schweizerischen Heilmittelbehörde Swissmedic gemeldet werden.

Silvio Brunner, Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Abteilung Medizinprodukte, medical.devices@swissmedic.ch

Andreas Schlegel, Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Wissenschaftlicher Mitarbeiter, Abteilung Medizinprodukte, medical.devices@swissmedic.ch

Ulrike Meyer, Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Leiterin Einheit Medical Devices Operations, Abteilung Medizinprodukte, medical.devices@swissmedic.ch

Die doppelte Meldepflicht durch Hersteller und Anwender dient dem Schutz der Patientinnen und Patienten. Sie erlaubt eine zentrale Erfassung von Informationen, um rasch risikobasiert entsprechende Korrekturen zu veranlassen. Seit 2015 hat Swissmedic verschiedene Massnahmen eingeleitet, die dazu führten, dass die Meldepflicht der Spitäler verbessert wurde. Die Melderate ist jedoch weiterhin unter dem erwünschten Wert. Zusätzliche Vorhaben sind geplant, um das Meldesystem weiter zu verbessern und damit einen Beitrag zum sicheren Umgang mit Medizinprodukten zu leisten.

Schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten in der Schweiz müssen dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) gemeldet werden. Diese gesetzliche Anforderung findet sich in der Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213¹) Artikel 15 Absätze 1 und 2. Auch Vorkommnisse mit In-vitro-Diagnostika (IVD) müssen gemeldet werden. Meldepflichtige Vorkommnisse sind zum Beispiel: a) ein Patient stirbt nach dem Gebrauch eines Defibrillators und es gibt Hinweise, dass etwas mit dem Defibrillator nicht stimmt; b) bei einer Blutgruppenbestimmung wird der Rhesus-Faktor als negativ angezeigt, obwohl dieser positiv wäre; oder c) der Bruch eines Hüftimplantats ohne äussere Krafteinwirkung führt zu einer Revisionsoperation.

Warum melden?

Die Meldepflicht dient dem Schutz der Patientinnen und Patienten. Der Hauptzweck ist nicht, Schuldige zu finden, sondern dass sich schwerwiegende Vorkommnisse, die auf Problemen bei der Auslegung, Herstellung oder Anwendung von Medizinprodukten beruhen, nicht wiederholen. Das Melden von Zwischenfällen an Swissmedic erlaubt eine zentrale Erfassung von Informationen und somit einen Vergleich zwischen verschiedenen Medizinprodukten. Die Auswertung der schweizweiten und (in Zusammenarbeit mit den europäischen Behörden) auch ausländischen Meldungen ermöglicht es, Auftretensmuster – sogenannte Trends – zu erkennen. Nur so können zum Beispiel durch entsprechende Untersuchungen technische Ursachen rasch identifiziert und die nötigen Korrekturmassnahmen veranlasst werden.

Doppelte Meldepflicht

In der Schweiz besteht eine doppelte Meldepflicht: Sowohl die Hersteller wie auch die Fachanwender (niedergelassene Ärzte und Labore sowie Spitäler) sind verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse zu melden. Berufliche Anwender von Medizinprodukten und IVDs müssen Swissmedic entweder direkt, durch eine Materiovigilance-Kontaktperson im Spital, oder über eine Fachgesellschaft informieren. Schwerwiegend sind Vorkommnisse, die «zum Tod oder zu einer deutlichen Verschlechterung des Gesundheitszustands von Patienten, Anwendern oder weiteren Personen geführt haben oder hätten führen können, sowie Zwischenfälle, die einen medizinischen oder chirurgischen Eingriff nach sich zogen.» [vgl. Merkblatt²]. Dazu gehören aber auch fehlerhafte Laborresultate beim Einsatz von IVD, wenn diese das potenzielle Risiko bergen, zu Fehlbehandlungen zu führen.

Aufgaben von Swissmedic im Bereich Materiovigilance (MV)

Die bei Swissmedic eintreffenden Meldungen werden nach Risiken analysiert und bewertet. Mithilfe der Swissmedic-internen Datenbank wird eine Trendanalyse durchgeführt. Wenn ein Trend sichtbar ist und das Risiko für eine Gefährdung besteht, werden Korrekturmassnahmen (z. B. Modifikation der Produkte vor Ort oder Anpassungen im Herstellungsprozess zukünftiger Produkte, aber auch Informationen zum richtigen Gebrauch eines Produktes bis hin zu einem Produktrückruf) beim Hersteller angeordnet oder nötigenfalls auch direkt durch Swissmedic vollzogen. Nur bei zeitgerechten und vollständigen Meldungen können Probleme schneller festgestellt und die nötigen Korrekturmassnahmen eingeleitet werden, um weitere Zwischenfälle zu verhindern oder deren Auswirkungen zu begrenzen.

Hersteller melden immer noch mehr als die Anwender (Spitäler)

Wie im Spitalmagazin Competence 2016³ ersichtlich wurde, haben ausgewählte Spitäler ihre Meldepflicht teilweise bis zu sieben Mal schlechter wahrgenommen als die Hersteller – mit erheblichen Diskrepanzen zwischen öffentlichen und privaten Spitälern. Aufgrund dieses Meldeverhaltens hat Swissmedic seit 2015 verschiedene Massnahmen eingeleitet, um das Einhalten der gesetzlichen Vorgaben für Anwendermeldungen zu verbessern. Wie hat sich seither die Melderate in ausgewählten grösseren Universitäts-, Kantons- und Privatspitälern verändert?

Die gesamte Anzahl Herstellermeldungen im Zeitraum 2015–2017 blieb konstant, mit einer leichten Zunahme 2018. Im Vergleich dazu haben die Anwendermeldungen zwischen 2015 und 2018 stetig zugenommen (Abbildung 1, A).

Im Jahr 2015 haben die Hersteller, wenn man die gesamte Anzahl der Meldungen vergleicht, sieben Mal mehr Zwischenfälle an Swissmedic gemeldet. Diese Zahl ist vergleichbar mit den Meldungen aus den Jahren 2011–2014 (Competence, 2016³). Im Jahr 2018 ist das Verhältnis von Anwendermeldungen zu Herstellermeldungen auf fast 50% angestiegen (bei sogar leicht erhöhten Herstellermeldungen), was bedeutet, dass sich die Spitäler wesentlich verbessert haben (Abbildung 1, B). Die Daten zeigen jedoch weiterhin, dass die Hersteller im Vergleich zu den Spitälern ihre Meldepflicht immer noch häufiger wahrnehmen.

Spitäler im Vergleich

Im Vergleich zum Zeitraum 2011–2014 (Competence, 2016³), in welchem die Privatspitäler ihre Meldepflicht um einiges schlechter wahrnahmen als Universitäts- und Kantonsspitäler, meldeten 2016–2018 alle evaluierten Spitäler in etwa gleich viele Zwischenfälle (gemessen an der Anzahl Herstellermeldungen; Abbildung 1, C). Sowohl bei den Universitäts-, Kantons- wie bei den Privatspitälern haben die Meldungen in den letzten Jahren stark zugenommen. Dennoch hat keine dieser Spitalkategorien im Vergleich zu den Herstellermeldungen mehr als 50% der schwerwiegenden Vorkommnisse an Swissmedic gemeldet (Abbildung 1, D). Zwischen den einzelnen Spitälern bestehen zudem erhebliche Unterschiede.

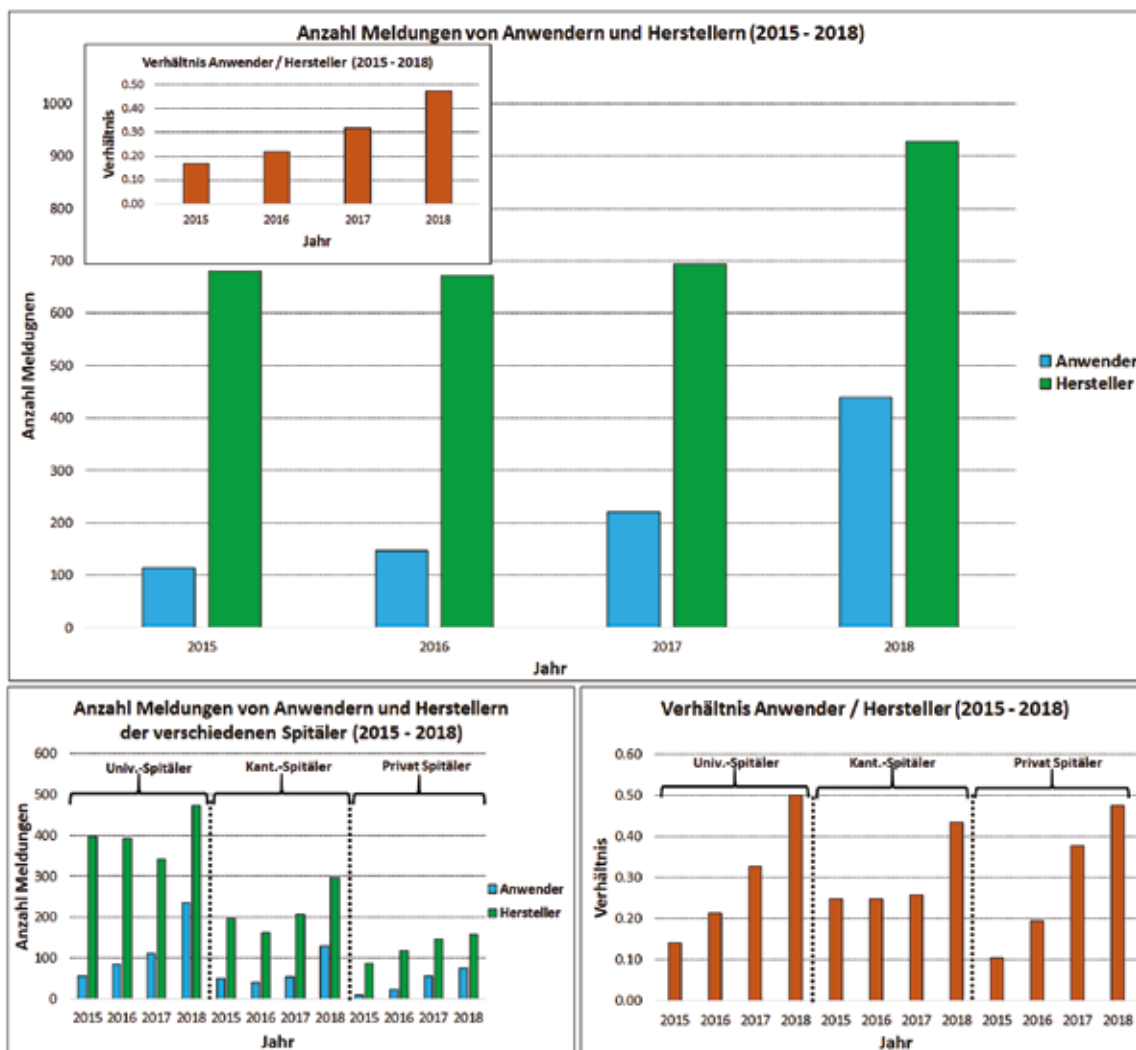


Abbildung 1:
 Die Grafiken zeigen
 A) die Anzahl Meldungen über den Zeitraum 2015–2018;
 B), das Verhältnis Anwender- zu Herstellermeldungen im selben Zeitraum wie (A);
 C) die totale Anzahl Meldungen der Universitäts-, Kantons- sowie Privatspitäler von 2015–2018;
 D) das Verhältnis Anwender- zu Herstellermeldungen der Universitäts-, Kantons- und Privatspitäler im selben Zeitraum wie (C).
 Für die Datenerhebung wurden die Meldungen von total 17 Spitälern und Spitalgruppen beigezogen, von welchen Swissmedic einen Grossteil der Anwendermeldungen erhalten hat.

Quellen:
 1) Medizinproduktverordnung, MepV, SR 812.213
 2) Merkblatt (MU510_00_003d_MB_Materiovigilance-Anwendermeldungen / 31.08.2018)
 3) Competence, 1-2, 2016, S. 32-33
 4) www.swissmedic.ch/md
 5) NZZ, Swissmedic büsst drei Spitäler wegen verunreinigter Medizinprodukte, 13.01.2018

Weiter ist zu beachten, dass die Hersteller vermutlich ebenfalls nicht alle meldepflichtigen Vorkommnisse rapportiert haben und somit die Differenz zur Gesamtzahl der effektiv vorgefallenen meldepflichtigen Zwischenfälle noch um einiges grösser ist. Zudem haben die Anwender auch einige Zwischenfälle gemeldet, die nicht meldepflichtig waren. Diese Meldungen wurden aus Transparenzgründen in die vorliegende Analyse miteinbezogen, sodass die Anzahl Anwendermeldungen eher überbewertet ist.

Massnahmen von Swissmedic seit 2015

Seit 2015 hat Swissmedic mehrere Massnahmen eingeleitet, um die Spitäler für die Meldepflicht zu sensibilisieren. So wurden zum Beispiel die Spitaldirektionen direkt angeschrieben und aufgefordert, zur Meldediskrepanz Stellung zu nehmen und Massnahmen zur Verbesserung der Meldeprozesse umzusetzen. Weiter wurde die Liste der Swissmedic gemeldeten Kontaktpersonen überprüft und bei Lücken wurden die Spitäler angeschrieben. Aufgrund von Erkenntnissen aus Sicherheitssignalen wurden auch gezielte Inspektionen durchgeführt.

Die Auswertung des Zeitraums 2015–2018 ergibt, dass die Aktionen sowohl in den öffentlichen wie auch in den privaten Spitälern wirksam waren. Per Ende 2018 haben die Spitäler im Durchschnitt, im Vergleich zu den Herstellern, etwa die Hälfte aller Zwischenfälle an Swissmedic gemeldet.

Die Frage stellt sich, wieso die Spitäler auch weiterhin deutlich weniger Vorfälle melden als die Hersteller. Mögliche Gründe sind z. B.: a) keine Zeit seitens

der Ärztinnen und Ärzte; b) einfacherer Meldeprozess an den Hersteller (per Telefon); c) ungenügend kommunizierter Prozess von Swissmedic. Um eine Verbesserung in den beiden letztgenannten Punkten zu erreichen, hat Swissmedic eine informative Webseite für Anwender und Hersteller aufgeschaltet (www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-anwender).

Auf dieser Seite befindet sich auch ein Meldeformular, das elektronisch ausgefüllt und direkt an die Einheit Materiovigilance der Abteilung Medizinprodukte gesendet werden kann.

Swissmedic als für die Durchsetzung der gesetzlichen Meldepflicht zuständige Behörde ist auch in Zukunft bestrebt, das Meldewesen der Spitäler zu verbessern. Schwerwiegende Zwischenfälle mit Medizinprodukten in Spitälern müssen der Überwachungsbehörde obligatorisch gemeldet werden. Dies ist wichtig, weil auch Hersteller schwerwiegende Vorkommnisse nicht immer melden. Vorfälle wie zum Beispiel die Verwendung nicht konformer Medizinprodukte in den Universitätsspitalen Zürich und Basel sowie im Kantonsspital St.Gallen («rostige Kanülen aus Pakistan», NZZ, 2018⁵), die Swissmedic nicht gemeldet wurden, können verhindert werden.

Mit einer rechtzeitigen Meldung werden Sicherheitsprobleme früh erkannt und zügig behoben – ein wichtiger Beitrag zur Verbesserung der Qualität und der sicheren Anwendung von Medizinprodukten zum Schutz der Patientinnen und Patienten.