Pionierarbeit zu Rückrufen in der Medizin

Rückrufe wegen (potentieller) Fehler von Arzneimitteln, Blutprodukten oder Medizinprodukten wie beispielsweise Implantaten können die Patientinnen und Patienten sehr verunsichern. Rückrufaktionen können je nach Fall vom Hersteller oder von Swissmedic ausgehen. Der Anlass zu Rückrufaktionen kann aus dem Ausland stammen – wir erinnern uns an die Silikonbrustimplantate, deren Infragestellung international von den Medien intensiv begleitet wurde –, aber auch aufgrund von Komplikationsberichten von Ärzten aus der Schweiz, wie vor Jahren im Zusammenhang mit fragwürdigen Knieprothesen. Auch die Kostenfolgen können erheblich sein. Allein in der Kardiologie waren in den beiden letzten Jahren mehrere Hundert Patienten von einem Rückruf betroffen, und die Kosten für ein einzelnes Gerät lagen je nach Typ zwischen 25 000 und 50 000 Franken.

Das Heilmittelgesetz äussert sich nur in wenigen Worten zur Thematik: Gemäss Art. 66 HMG kann Swissmedic «alle Verwaltungsmassnahmen treffen, die zum Vollzug dieses Gesetzes erforderlich sind»; unter anderem kann es «den unverzüglichen Rückruf von Heilmitteln vom Markt […] anordnen» (lit. e). Und wer Medizinprodukte in Verkehr bringt, muss gemäss Art. 47 HMG «ein Produktebeobachtungssystem einführen und unterhalten». Der Bundesrat kann auch verlangen, dass Medizinprodukte «von ihrer Herstellung bis zur Anwendung verfolgt und zurückverfolgt werden können» (Art. 48 lit. c HMG). Bei den Arzneimitteln und Blutprodukten enthalten die internationalen GMP (Grundsätze zur guten Herstellungspraxis, Good Manufacturing Practice) [1] analoge Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit.

Wie können aber Rückrufe rasch und sicher durchgeführt werden? Auf diese zentrale praktische Frage gibt das Gesetz keine Auskunft. Beteiligt und betroffen sind viele: die Hersteller, Swissmedic als Behörde, die Ärztinnen und Ärzte, die ein Implantat eingesetzt haben oder die es nachkontrollieren, gegebenenfalls die kantonalen Gesundheitsdirektionen – und am Ende der Kette die Patientinnen und Patienten. Die im HMG verankerte Gewaltentrennung ist rechtsstaatlich richtig und nötig, aber sie erleichtert den Beteiligten die vorgängige Koordination sinnvoller Vorgehensweisen nicht. Das Vorgehen ist deshalb bis heute uneinheitlich und die potentielle allgemeine Verunsicherung hoch – wohl nicht nur in der Kardiologie.

Genau dies ist der Wert der vorliegenden Pionierarbeit von Fuhrer et al. in der heutigen Nummer der SÄZ [2]: Trotz der Warnung eines Qualitätssicherungsspezialisten vor Pandorabüchsen und Fettnäpfen hat die Arbeitsgruppe einen Konsens unter *allen* Betroffenen (Hersteller, Swissmedic, Ärzte, santésuisse, Patientenorganisationen) über eine empfehlenswerte praktische Vorgehensweise erreicht.

Ist damit die praktische Lösung für alle Rückruffragen von Medizinprodukten gefunden – nach dem Motto «one size fits all»? Wohl nicht. Aber die Arbeit könnte Anlass für andere medizinische Disziplinen sein, Empfehlungen ins Auge zu fassen, die ihrer jeweiligen Situation angepasst sind; das Rad müssen sie nicht mehr neu erfinden.

Hanspeter Kuhn, Fürsprecher,
stv. Generalsekretär FMH

1 Botschaft HMG. Bundesblatt 1999. S. 3596.

2 Arbeitsgruppe Herzschrittmacher und Elektrophysiologie der SGK. Kommentar zum Vorgehen bei Rückrufen kardialer Implantate. Schweiz Ärztezeitung. 2007;88(10):410-2.