

Krebs Früherkennung

Teilprojekt

Qualitätssicherung in opportunistischen Krebs Screening-Systemen

Grundlagenpapier

Dezember 2004, Andreas Biedermann

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung, Ausgangslage	3
2	Definition des Screenings, Abgrenzungen	4
3	Begründung der Qualitätssicherung, Ziele dieses Teilprojektes	5
3.1	Begründung der Qualitätssicherung	5
3.2	Ziele des Teilprojektes „Qualitätssicherung in opportunistischen Screening-Systemen“	6
4	Definition der Qualitätssicherung, Abgrenzungen	6
4.1	Definition von Qualität und Qualitätssicherung	6
4.2	Abgrenzungen zwischen Qualitätssicherung und Evaluation	8
5	Grundelemente/Prinzipien der Qualitätssicherung	9
6	Strukturen, Prozesse und Outputs von opportunistischen Screening-Systemen	10
6.1	Modell des opportunistischen Screening-Systems	10
6.2	Strukturen von opportunistischen Screening-Systemen	11
6.3	Essentielle Inputs, Prozesse und Outputs von opportunistischen Screening-Systemen	12
7	Grundlagen der Qualitätssicherung in opportunistischen Screening-Systemen	13
7.1	Schlüssel-Indikatoren und Qualitätszielwerte	13
7.2	Monitoring- und Feed-back-System	14
7.3	Sicherung der Qualität	16
8	Konkrete Umsetzung der Qualitätssicherung in opportunistischen Screening-Systemen (Vorschlag zur Diskussion)	17
8.1	Allgemeine Vorgaben	17
8.2	Qualitätssichernde Massnahmen bei der Leistungserbringung	18
Anhang 1: Mitglieder der Steuergruppe		19
Anhang 2: Mitglieder der Arbeitsgruppe		19

Dank

Dieses Grundlagenpapier entstand auf der Basis eines Literaturstudiums und von Gesprächen mit Fachleuten. Besonderer Dank geht an die Mitglieder der Arbeitsgruppe (Anhang 2) sowie an die Mitglieder der Steuergruppe (Anhang A1). Die Verantwortung für die Inhalte dieses Diskussionspapiers liegt beim Autor.

1 Einleitung, Ausgangslage

Die folgenden Ausführungen sind Bestandteil des Projektes "Krebs Früherkennung", welches vom Bundesamt für Gesundheit (BAG), der Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK), der Verbindung Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH, dem Kollegium für Hausarztmedizin, der santésuisse und der Oncosuisse getragen wird. Diese Institutionen haben eine Steuergruppe gebildet, welche die Inhalte und die Umsetzung des Früherkennungsprojektes bestimmen (Mitglieder der Steuergruppe in Anhang 1). Das Projekt ist eingebunden in den Auftrag, den die Oncosuisse vom BAG und von der GDK erhalten hat, ein Nationales Krebsbekämpfungsprogramm zu entwickeln. Das Früherkennungs-Projekt besteht aus den Elementen „Krebs Screening-Strategie“, „Technology Appraisal für Krebs Screening-Untersuchungen“ sowie „Umsetzungsprogramme“.

Die Krebs Screening-Strategie soll Vorschläge für das zukünftige Vorgehen beim Krebs Screening in der Schweiz machen. Dies umfasst, neben vielen anderen Aspekten, auch das Vorgehen in der Qualitätssicherung. Basierend auf einer Literaturanalyse und Expertengesprächen wurde im Frühsommer 2004 ein Arbeitspapier erstellt. In einem Workshop wurde dieses von einer Arbeitsgruppe (Mitglieder siehe Anhang 2) besprochen. Dabei wurden die inhaltlichen Schwerpunkte festgelegt und erste Empfehlungen abgeleitet. Das überarbeitete Arbeitspapier wurde den Mitgliedern der Arbeitsgruppe nochmals für schriftliche Stellungnahmen zugestellt. Das Produkt dieses Prozesses ist das hier vorliegende Grundlagenpapier. Dessen hauptsächlichsten Erkenntnisse sollen in die Krebs Screening-Strategie aufgenommen werden.

Die Krebs Screening-Strategie und damit auch die in diesem Grundlagenpapier erarbeiteten Vorschläge zur Qualitätssicherung sollen nach Abnahme durch die Steuergruppe sowohl innerhalb der Trägerorganisationen als auch einem breiten weiteren Fachpublikum zur Diskussion vorgelegt werden.

Parallel zum Teilprojekt „Qualitätssicherung in opportunistischen Krebs Screening-Systemen“ wurden im Teilprojekt „Gesetzliche Grundlagen und Finanzierung des Krebs Screenings“¹ mögliche Umsetzungsmodelle analysiert und drei Modelle zur vertieften Evaluation empfohlen. Die Wahl des Modells wird Implikationen für die Qualitätssicherung haben. Die vorgeschlagenen Modelle sind:

1. **Modell Fallpauschale:** Das Screening wird in Form einer Fallpauschale über Artikel 26 des KVG abgewickelt. Um über das KVG abrechnen zu können, müssen die medizinischen Leistungserbringer einer zentralen Datenverarbeitungsstelle für die Qualitätssicherung gewisse elektronische Daten zur Verfügung stellen. Diese Daten zu den einzelnen Untersuchungen werden ausgewertet und in geeigneter Form den Leistungserbringern rückgemeldet. Weitergehende flankierende Massnahmen wie z.B. Informationskampagnen müssen – wenn dies nicht über die Pauschale möglich ist – durch zusätzliche („KVG-externe“) Gelder finanziert werden.
2. **Modell KVG 26+19:** Basierend auf Artikel 26 wird die medizinische Leistung des Screenings in diesem Modell ebenfalls über das KVG abgerechnet. Die medizinischen Leistungserbringer sind verpflichtet, elektronische Daten wie im Modell Fallpauschale, einer zentralen Datenverarbeitungsstelle zur Verfügung zu stellen. Die weiteren flankierenden Leistungen werden via Artikel 19 KVG finanziert. Dies bedingt eine Änderung der Zweckbestimmung von Artikel 19 KVG und hat zur Folge, dass die Finanzierung von Informationsmaterialien und -kampagnen, von Fortbildungsangeboten für die Leistungserbringer etc. sichergestellt ist.
3. **Modell Präventionsrahmengesetz:** Ein neues bundesrechtliches Rahmengesetz für die Prävention würde erlauben, die Durchführung und Finanzierung von Public Health Programmen und somit auch von Screenings auf eine neue, umfassende Gesetzesgrundlage zu stellen. Die medizinische Leistungserbringung erfolgt wie in den ersten zwei Modellen. Die zusätzlichen flankierenden Massnahmen können dank den neuen gesetzlichen Grundlagen gewährleistet, die Finanzierung sozial kompatibel ausgestaltet werden. Insbesondere könnte mit einem solchen Rahmengesetz sichergestellt werden, dass die für die Beurteilung der Wirkung des Screenings nötigen epidemiologischen Daten zur Verfügung stehen (Finanzierung eines nationalen Krebsregisters).

Ein weiteres Teilprojekt beschäftigt sich mit dem Monitoring und der (externen) Evaluation². Mögliche Synergien mit der Qualitätssicherung sollen genutzt, die Abgrenzungen im Folgenden klar aufgezeigt werden.

¹ Gesetzliche Grundlagen und Finanzierung des Krebs Screenings, Oncosuisse, Bern 2004

² Monitoring und Evaluation des Krebs Screenings, Oncosuisse, Bern 2004

2 Definition des Screenings, Abgrenzungen

Das Screening ist eine Untersuchung bei asymptomatischen Personen. Die Untersuchung gibt Hinweise für eine bestehende aber noch nicht manifeste Erkrankung oder für Veränderungen, welche als Vorstufen einer Erkrankung gelten. Die Screening Untersuchung führt in der Regel nicht direkt zu einer Diagnose. Diese muss durch diagnostische Folgeuntersuchungen gestellt werden.

Screenings werden heute im Rahmen von systematischen, qualitätsgesicherten Screening Programmen durchgeführt oder in Form von Einzeluntersuchungen, auch Case Findings oder opportunistisches Screening genannt.

Ein Screening Programm zeichnet sich dadurch aus, dass es definierten Qualitätsstandards genügen muss. Dazu gehören neben Qualitätsvorgaben für die medizinische Leistungserbringung auch sogenannte flankierende Massnahmen wie Informationskampagnen, Aus-, Weiter- und Fortbildung, eine Evaluation etc. Europäische Standards liegen vor für das Mammographie Screening und sind in Bearbeitung für das Gebärmutterhalskrebs-Screening. Das Screening wird aus einer Public Health Perspektive heraus propagiert, d.h. es hat den Gesamtnutzen der Gesellschaft zum Ziel.

Demgegenüber wird das opportunistische Screening dadurch charakterisiert, dass keine oder nur sehr wenige Qualitätsvorgaben für die medizinische Leistungserbringung vorgegeben sind und dass der Nutzen für das einzelne Individuum im Vordergrund steht. Während bei systematischen Screening Programmen die Zielbevölkerung persönlich angeschrieben und zur Teilnahme eingeladen wird, ist die Untersuchung beim opportunistischen Screening von der Initiative der betroffenen Person oder des Arztes abhängig.

In dieser Arbeit wird als dritte Form des Screenings neu der Begriff des „opportunistischen Screening-Systems“ eingeführt. Das opportunistische Screening-System basiert nicht auf einem individualmedizinischen sondern auf einem Public Health Ansatz. Die qualitätssichernden Massnahmen bilden einen integralen Bestandteil der medizinischen Leistungserbringung. Sie gehen damit weit über zum Teil bereits heute implementierte Selbst-Evaluationen, Audits etc. in einzelnen Arztpraxen hinaus. Das opportunistische Screening-System unterscheidet sich gegenüber dem opportunistischen Screening zudem dadurch, dass es auch für unterstützende, nicht-medizinische Begleit-Massnahmen (Qualitäts-) Vorgaben enthält.

Zu den nicht-medizinischen Begleitmassnahmen oder flankierende Massnahmen zählen Aktivitäten zur Verbesserung der Information, zur Verbesserung des Zugangs zu den Leistungen, zur Aus-, Weiter- und Fortbildung etc. Insbesondere umfassen sie auch eine Evaluation, welche erlauben soll, über die Wirkung des Screenings eindeutige Aussagen machen zu können.

In den opportunistischen Screening-Systemen konzentrieren sich die Massnahmen zur medizinischen Qualitätssicherung, im Unterschied zu den Screening Programmen, auf die medizinischen Outputs. Die Vorgaben gehen damit bedeutend weniger weit als in systematischen Mammographie Screening Programmen, in denen auch die Struktur- und die Prozessqualität überprüft werden. Ein wichtiges Unterscheidungsmerkmal gegenüber den Programmen ist zudem, dass bei den opportunistischen Screening-Systemen die Zielbevölkerung nicht persönlich zur Partizipation eingeladen wird.

Eine Übersicht über die wichtigsten Unterschiede zwischen den verschiedenen Screening-Methoden bietet Tabelle 1.

Opportunistische Screening-Systeme sollen immer dann realisiert werden, wenn die Angemessenheit des Screenings dank einer entsprechenden Untersuchung³ gewährleistet ist, das Screening jedoch nicht im Rahmen eines systematischen Programms umgesetzt werden kann, sei dies aus politischen und ökonomischen Gründen oder weil die Leistungsbezüger ein opportunistisches Screening vorziehen⁴. In letzter Konsequenz bedeutet dies, dass reine opportunistische Screenings verschwinden und Screenings nur noch dann vergütet werden, wenn deren Angemessenheit belegt ist, wenn die Qualität der Durchführung gewährleistet ist und wenn die Wirkung des Screenings durch eine Evaluation überprüft wird, sei dies im Rahmen eines Programms oder eines opportunistischen Screening-Systems.

³ Health Technology Assessment mit Stakeholder-Appraisal, siehe Hauptbericht *Optimierung der Rahmenbedingungen für das Krebs Screening in der Schweiz* und *Leitfaden Technology Appraisal für Krebs Screening Untersuchungen*, beide von Oncosuisse, 2004

⁴ Trotz mehrjährigen Mammographie-Programmen in den Kantonen Waadt, Wallis und Genf, wünscht immer noch ein grosser Prozentsatz der Frauen, die Mammographie bei ihrem Vertrauensarzt und somit ausserhalb der Programme durchzuführen.

Tabelle 1: Unterschiede zwischen verschiedenen Screening-Ansätzen

	Opportunistisches Screening	Opportunistisches Screening-System	Systematisches Screening Programm
Ansatz	Individualmedizinisch: Nutzen des Individuums	Public Health: gesamtgesellschaftlicher Nutzen	Public Health: gesamtgesellschaftlicher Nutzen
Qualitätsstandards	Minimal (z.B. Dignitäts-Regelwerk, technische Vorgaben für technische Einrichtungen etc.)	Qualitätsstandards auf gewissen medizinischen Outputs (evt. auch auf ausgewählten Strukturen und Prozessen)	Umfassende Qualitätsmanagementsysteme mit Vorgaben in den Bereichen Prozess-, Struktur und Outcome-Qualität
System. Qualitätssicherung bei der med. Leistungserbringung	Betreffend das Screening: Keine	Rückmeldung der Performance an die Leistungserbringer, systematische Angebote für Fort- und Weiterbildung	Rückmeldung der Performance an die Leistungserbringer, Sicherstellung der Qualitätsstandards durch entsprechende Kontrollen
Steuerung	Keine zentrale Steuerung	Steuerung mittels Verknüpfung der medizinischen Outputs mit der Leistungsvergütung	Umfassendes Management-System mit klaren Pflichten und Kompetenzen
Mobilisation der Zielgruppen	Initiative von Patient/Klient oder Arzt	Via Medien und Mediatoren	Per persönliche Einladung
Information der Zielgruppen	Per Eigeninitiative von Patient/Klient oder durch den Arzt	Systematisch über Medien und Mediatoren, im Sinne von Informed Choice und Shared Decision Making	Systematisch über Medien und Mediatoren sowie mittels der persönlichen Einladung, im Sinne von Informed Choice und Shared Decision Making
Evaluation der Wirkung	Mangels Datenerhebung kaum möglich	Integraler Bestandteil des opportunistischen Screening-Systems	Integraler Bestandteil des Screening Programms

Die Frühdiagnostik soll Personen mit Symptomen frühzeitig erfassen und der Therapie zuführen. Der zentrale Aspekt bei der Frühdiagnostik ist die Verkürzung der „patient and doctor delays“. Eine klare Abgrenzung zwischen dem Case Finding bzw. dem opportunistischen Screening und der Frühdiagnostik ist oft schwierig.

Die Frühdiagnostik, aber auch die Gendiagnostik sowie neue Testverfahren aus den Bereichen Proteomics und Genomics werden in diesem Papier nicht behandelt⁵. Weil bei den systematischen Screening Programmen die Qualitätsvorgaben definiert sind, sind sie ebenfalls nicht Gegenstand dieser Untersuchung. Das vorliegende Papier befasst sich somit ausschliesslich mit den opportunistischen Screening-Systemen bzw. der qualitativen Optimierung des opportunistischen Screenings.

3 Begründung der Qualitätssicherung, Ziele dieses Teilprojektes

3.1 Begründung der Qualitätssicherung

Beim Screening wird bei klinisch gesunden Menschen ein medizinischer Test durchgeführt und es wird impliziert, dass damit ein Nutzen verbunden ist. Diese Tests sind jedoch mit Nebenwirkungen verbunden (Angst, falsch negative Testergebnisse und deren Folgen, Überbehandlungen wegen falsch positiven Testergebnissen etc.).

⁵ Siehe zur Ausrichtung des Gesamtprojektes auch: Biedermann A., *Früherkennung von Krebs, Entwicklung einer nationalen Policy, Planung von Umsetzungsprogrammen, Beschrieb des Hauptprojektes*, Oncosuisse, Krebsliga Schweiz, Bern 2003

Mehr noch als bei therapeutischen Massnahmen, bei welchen ein Leidensdruck herrscht und eine gewisse Bereitschaft da ist, zur Behebung des Leidens auch gewisse Risiken oder Unannehmlichkeiten in Kauf zu nehmen, muss beim Screening darauf geachtet werden, dass die negativen Auswirkungen möglichst gering bleiben. Für das Screening muss nachgewiesen werden können, dass der Nutzen überwiegt und dass die Untersuchungen auf hohem Qualitätsniveau durchgeführt werden. Zu diesem Zweck sind eine Evaluation (siehe Grundlagenpapier „Monitoring und Evaluation des Krebs Screenings“) und qualitätssichernde Massnahmen bei den medizinischen Leistungen sowie qualitätssichernde flankierende, nicht-medizinische Begleit-Massnahmen nötig.

Eine wichtige qualitätssichernde Begleit-Massnahme ist die ausgewogene Information. Dank der Information und einem geeigneten Leistungsangebot soll den Betroffenen eine differenzierte und angemessene Nutzung der heutigen Angebote zur Früherkennung von Krebs ermöglicht werden. Die Information muss auch dazu beitragen, dass das Krebs-Screening nicht zu einem Geschäft mit der Angst wird.

Beim opportunistischen Screening fehlen heute in der Schweiz systematische und unabhängige Massnahmen zur Qualitätssicherung weitestgehend. Über den Nutzen und die Qualität dieses Screenings lassen sich zurzeit deshalb kaum Aussagen machen. Angesichts der möglichen unerwünschten Wirkungen und der hohen Kosten ist diese Situation unbefriedigend. Eine Entwicklung weg vom opportunistischen Vorgehen, hin zu einem Screening mit systematischer Qualitätssicherung drängt sich auf.

3.2 Ziele des Teilprojektes „Qualitätssicherung in opportunistischen Screening-Systemen“

Dieses Teilprojekt soll die wichtigen Prinzipien und Abläufe der Qualitätssicherung bei opportunistischen Screening-Systemen beschreiben.

Es soll konkrete Empfehlungen zur Umsetzung der Qualitätssicherung bei opportunistischen Screening-Systemen unter Berücksichtigung des spezifischen schweizerischen Kontextes machen.

4 Definition der Qualitätssicherung, Abgrenzungen

4.1 Definition von Qualität und Qualitätssicherung

Für eine umfassende Diskussion der Definition von Qualität sei auf die einschlägige Literatur verwiesen. Hier werden nur einige ausgewählte Quellen zitiert, um das Aufgabenspektrum dieses Teilprojektes besser zu umschreiben und einzugrenzen.

Gemäss dem Institute of Medicine der USA kann Qualität wie folgt definiert werden: “Quality of care is the degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current professional knowledge.”⁶

Weiter hält das Institute of Medicine fest, dass die folgenden Eigenschaften eine qualitativ hochstehende medizinische Dienstleistung charakterisieren:

Die Dienstleistung ist

- effektiv (wirksam)
- sicher
- patientenorientiert
- effizient
- zeitgerecht
- gerecht (gleicher Zugang für alle)⁷

⁶ Lohr K.N., *Medicare: a strategy for quality assurance*. National Academy Press, Washington DC 1990

⁷ Institute of Medicine, *Crossing the quality chasm*, National Academy Press, Washington DC 2001

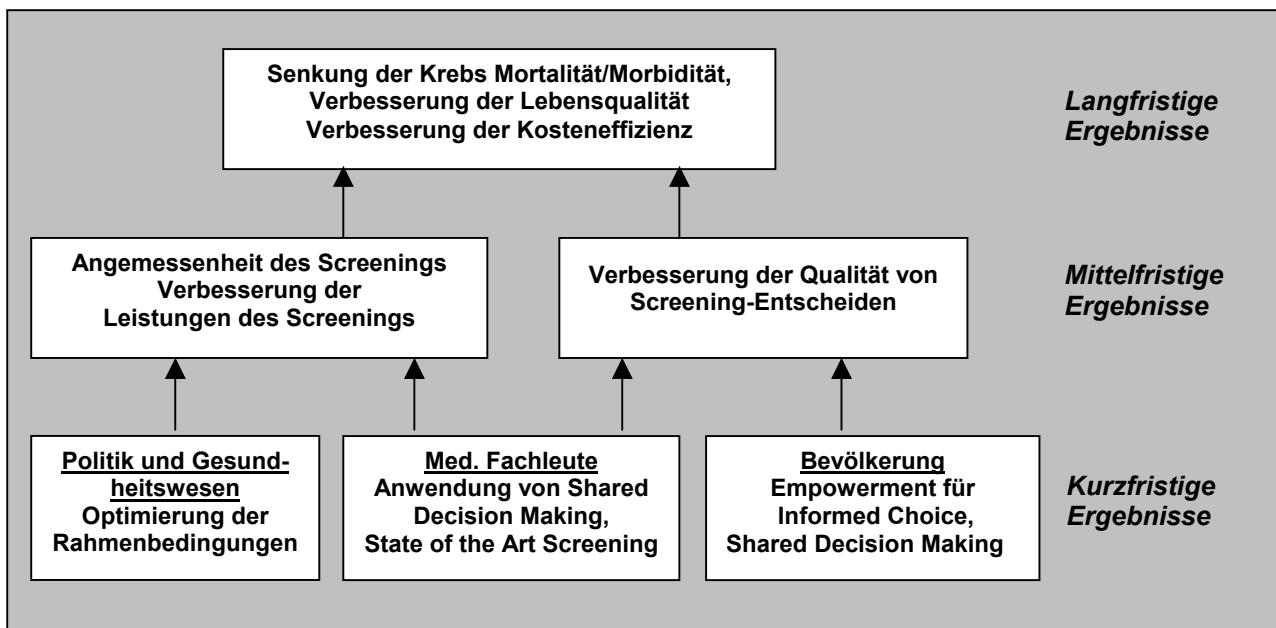
Gemäss National Health System von Grossbritannien ist das Ziel der Qualitätssicherung von Screening Programmen:

- Die Fehlerwahrscheinlichkeit zu reduzieren
- Sicherzustellen, dass Fehler kompetent und differenziert behandelt werden
- Organisationen und Individuen zu unterstützen, sich Jahr für Jahr zu verbessern
- Standards zu setzen und immer wieder neu zu definieren⁸

Donabedian definiert Qualität pragmatisch als „The quality of a service is the degree to which it conforms to pre-set standards of good care“⁹.

Letztlich soll die Qualitätssicherung beim Krebs Screening dazu dienen, die Ziele, wie sie im Vorgehenskonzept von 2003 festgelegt wurden – siehe Figur A – effektiv, effizient und zur Zufriedenheit der Beteiligten zu erreichen. Standards, Direktiven, Leitfäden, Kontrollmechanismen, Lernschlaufen etc. sind Hilfsmittel hierzu.

Fig A: Ergebnis-Modell Krebs Früherkennung



Quelle: Biedermann A, *Früherkennung von Krebs: Entwicklung einer nationalen Policy, Planung von Umsetzungsprogrammen*, Oncosuisse 2003

Qualität für wen?

Die Einschätzung der Qualität einer Leistung ist abhängig vom Betrachtungsstandpunkt. Beim Screening sind die folgenden drei Ebenen zu differenzieren:

- Konsument/Patient/Öffentlichkeit
- Fachleute/Leistungserbringer
- Auftraggeber/Finanzierer (Bund, Kantone, Krankenversicherer)

Aus der Sicht der Konsumenten kann die Qualität eines Screenings darin liegen, eine Erkrankung sicher zu erkennen. Für einen Leistungserbringer mag die Qualität in der problemlosen Durchführung der Untersuchung liegen während für die Finanzierer ein gutes Preis-/Leistungsverhältnis im Vordergrund stehen dürfte.

Da das Screening letztlich der Bevölkerung zugute kommen soll, wird im Folgenden primär die Perspektive „Konsument/Patient/Öffentlichkeit“ im Vordergrund stehen, wobei aber ein umfassender Public Health Ansatz zu wählen ist. So ist das möglichst vollständige Erkennen von Erkrankungen beim Screening mit Nebenwirkungen verbunden (z.B. falsch Positive, Überdiagnosen) und die daraus entstehenden negativen Auswirkungen und Kosten müssen letztlich wieder von der Bevölkerung getragen werden. Die Qualität des Screenings soll sich deshalb durch eine optimale Nutzen-/Schadensbilanz für die Zielgruppe „Konsument/Patient/Öffentlichkeit“ manifestieren.

⁸ <http://www.nelh.nhs.uk/screening/quality.htm> (accessed 17.5.04)

⁹ Donabedian A, zitiert in Pencheon D. et al, *Oxford Handbook of Public Health Practice*. Oxford University Press 2001

4.2 Abgrenzungen zwischen Qualitätssicherung und Evaluation

Die Begriffe Monitoring, Surveillance, Evaluation und Qualitätssicherung werden in der Literatur nicht einheitlich benutzt. Oft wird darunter Unterschiedliches verstanden und es gibt inhaltliche Überschneidungen. In diesem Projekt werden die Ausdrücke wie folgt verwendet:

Monitoring bezeichnet die systematische und kontinuierliche Erfassung von Daten.

Der Begriff Surveillance wird in diesem Projekt nicht verwendet bzw. inhaltlich dem Monitoring gleichgesetzt.

Bei der Evaluation wird zwischen formativer, Prozess- und Outcome-Evaluation unterschieden.

- Die formative Evaluation liefert Information, welche für die primäre Ausrichtung eines Programms benötigt wird (z.B. Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems, Bereitschaft der Zielbevölkerung, sich einem Screening zu unterziehen etc.). Sobald das Programm läuft, wird die formative Evaluation weitgehend durch die Outcome-Evaluation abgelöst, welche nun wichtige Angaben für neue Zielsetzungen und für die Steuerung des Programms liefert.
- Die Begriffe Prozess-Evaluation und Qualitätssicherung werden oft synonym verwendet. Angestrebtes Ziel ist die Qualitätsverbesserung der Leistungsergebnisse (Outputs) durch eine Optimierung der Inputs, Strukturen und Prozesse. In der Folge wird hierfür der Begriff Qualitätssicherung verwendet (siehe unten). Von Prozess-Evaluation wird gesprochen, wenn die Datenerhebung und -auswertung nicht kontinuierlich als integraler Bestandteil der Leistungserbringung innerhalb des Screening-Systems erfolgt sondern spezifische Zusatzfragen betrifft und – in der Regel – von Aussenstehenden durchgeführt wird.
- Die Outcome-Evaluation misst mit empirisch-wissenschaftlichen Methoden die kurz- und langfristigen Auswirkungen von Programmen durch die Analyse ausgewählter Indikatoren. Sie stützt sich dabei in erster Linie auf die Daten des Monitorings. Eine klare Abgrenzung zwischen den kurzfristigen Wirkungen, gemessen durch die Evaluation und den medizinischen Outputs, gemessen durch die Qualitätssicherung, ist oft nicht möglich.

Die Qualitätssicherung dient der Optimierung der Leistungsergebnisse (Outputs), indem Prozesse und Strukturen, von den Inputs über die Leistungserbringung bis zu den Outputs laufend verbessert werden. Sie basiert auf Lernschleifen, welche zu einem kontinuierlichen Lernen möglichst aller Beteiligten im System führen sollen. Die Qualitätssicherung ist Teil des Leistungserbringungsprozesses und stützt sich unter anderem auf das Monitoring ab. Sie wird von den im Programm involvierten Personen durchgeführt (Synonyme: Selbst-Evaluation, interne Prozess-Evaluation).

Wir unterscheiden im Folgenden zwischen der unsystematischen und der systematischen Qualitätssicherung. Die unsystematische Qualitätssicherung wird durch die medizinischen Leistungserbringer selber und auf freiwilliger Basis geleistet. Sie umfasst lokale Prozess- und (Klein-)Struktur-Analysen in den Arztpraxen und weiteren in das Screening involvierten Stellen (Röntgen-Institute, Labors etc.). Beispiele hierfür sind Praxis-Evaluationen, Audits, Qualitätszirkel, ISO-Zertifizierungen. Diese Form der Qualitätssicherung ist vom individuellen Engagement der Leistungserbringer abhängig und wird nicht von allen und nicht einheitlich umgesetzt.

Bei der systematischen Qualitätssicherung handelt es sich um System-inhärente Massnahmen, welche nach vorgegebenen Regeln und (national) einheitlich umgesetzt werden¹⁰. Deren Implementierung wird überprüft und ist Voraussetzung für die Leistungsvergütung. So können Anforderungen an die Aus-, Weiter- und Fortbildung gestellt werden als Voraussetzung für die Berechtigung zur Leistungserbringung, oder das Screening wird nur vergütet, wenn ein vorgegebenes Prozedere eingehalten wurde. Um den regulatorischen Überbau möglichst klein zu halten und so eine möglichst hohe Effizienz zu erzielen, konzentrieren sich die Qualitätsvorgaben in den opportunistischen Screening-Systemen auf die Performance der Leistungserbringer. Durch die Rückmeldung der individuellen Ergebnisse soll eine Optimierung des Leistungsoutputs der Beteiligten bewirkt werden. Wie die Qualität der Outputs sichergestellt wird, ist den Leistungserbringern überlassen.

Die folgenden Ausführungen betreffen nur die systematische Qualitätssicherung im Rahmen von opportunistischen Screening-Systemen und befassen sich nicht mit den unsystematischen Ansätzen zur Qualitätsstei-

¹⁰ Die systematische Qualitätssicherung kann weiter in summative und formative Assessments unterteilt werden. Summative Assessments zielen darauf ab, den Nachweis zu erbringen, dass ein Betreuungsprozess punktuell einem Set an aufgestellten Minimalakriterien genügt (sog. „good enough“ ist). Formative Assessments zielen dagegen darauf ab, durch Feedback und edukative Massnahmen komplexe Betreuungssysteme kontinuierlich zu verbessern.

gerung. Weil vorgegeben, ist auch die Qualitätssicherung von systematischen Programmen nicht Gegenstand dieser Ausführungen. Die Evaluation von Screenings bzw. das Vorgehen zur Messung der mittel- bis längerfristigen Wirkungen wird im Grundlagenpapier „Monitoring und Evaluation des Krebs Screenings“ behandelt.

5 Grundelemente/Prinzipien der Qualitätssicherung

Gemäss dem UK National Screening Committee besteht die (systematische) Qualitätssicherung von Screening Programmen aus den folgenden drei Elementen¹¹:

1. Explizite Qualitätsstandards
2. Ein Monitoring System, welches den Vergleich der erzielten Leistungen mit den Standards ermöglicht
3. Ein Managementsystem mit klaren Kompetenzen, welches es erlaubt, Massnahmen zu ergreifen, wenn die gewünschte Qualität nicht erreicht wird, wenn sich die Qualität verschlechtert oder wenn sie sich nicht rasch genug verbessert.

Die Qualitätsstandards sind durch Konsens festgelegte Zielwerte der Schlüssel-Indikatoren. Es handelt sich dabei in der Regel um 'Minimal'-Werte, welche meist um einiges unter den Benchmark-Werten, d.h. den Werten der Besten liegen.

Das Monitoringsystem soll Lernschlaufen ermöglichen. Dabei werden die in den Umsetzungskonzepten festgelegten Schlüssel-Indikatoren gemessen und die gemessenen Werte an die Leistungserbringer rückgemeldet, mit gleichzeitigem Vergleich der individuellen Leistungen mit den Qualitätsstandards und den Benchmarks. So wird die Performance der Leistungserbringer sichtbar gemacht, der Vergleich mit den Besten zeigt das Machbare auf.

Systematische Screening Programme verfügen über eine klare, hierarchisch geordnete Umsetzungsstruktur und damit über die Kompetenzen, bei abweichenden Ergebnissen steuernd einzugreifen. Trotzdem soll die Leistungsüberprüfung primär in unterstützendem Sinn eingesetzt werden. Eine Qualitätssicherung, welche sich vor allem auf Sanktionen abstützt, wird als wenig effizient angesehen¹².

Eine hierarchische Unterstellung der medizinischen Leistungserbringer fehlt jedoch bei opportunistischen Screening-Systemen. Hauptregulativ ist hier die Berechtigung zur Abrechnung der Leistung.

Die Lernschlaufen sollen alle am Screening Beteiligten unterstützen, ihre Leistungen ständig zu verbessern. Dadurch sollen die Qualitätsstandards regelmässig angehoben werden können¹³.

Die in Kapitel 4.2 unter unsystematischen Qualitätssicherungsmassnahmen aufgeführten Ansätze wie interne Qualitätssicherungssysteme, Audits, Weiterbildung, Einbindung der Mitarbeitenden in Qualitätssicherungsprozesse, haben natürlich ebenfalls ihren Platz und sollten gefördert werden.

Das Nuffield Institute for Health hat im Auftrag des UK National Screening Committees eine grössere Analyse des Qualitätsmanagements von Screening-Programmen vorgenommen. Es hat dabei acht Grundprinzipien für das Qualitätsmanagement im Screening festgehalten (siehe Kasten).

¹¹ UK National Screening Committee, First Report of the National Screening Committee, Health Departments of the United Kingdom, 1998

¹² Balmer S. et al, Quality Management for Screening: Report to the National Screening Committee. Nuffield Institute for Health, 2000

¹³ UK National Screening Committee, Second Report of the National Screening Committee, Health Departments of the United Kingdom, 2000

Principles For Screening Quality Management

1. A clear, coherent framework

There must be a clear, coherent, UK wide framework of objectives, standards and guidance for each existing or new screening programme. The framework should be based as far as possible on evidence and should be as simple as possible.

2. A culture of learning, not blame

The purpose of quality management should be to help each person working in the programme to develop, maintain or, if necessary, improve their competence and performance. Staff must be supported and valued.

3. A partnership with staff and users

People who use the programme and people who work within the programme should be involved in developing the quality management framework and systems.

4. Continuous quality improvement

All aspects of the quality management system, including the standards and guidance, should be continually developed and improved in the light of evidence and experience. This process should include all those working in the programme. It also requires sharing and learning from experience between organisations at each level of the programme (national, regional and local).

5. Clear management structures

There should be clear lines of accountability at each level in the programme. Each individual with responsibility for any aspect of the programme should have the authority, both managerial and financial, to be able to carry out this responsibility. Potential conflicts of interest should be avoided.

6. Performance should be measured effectively and efficiently

There should be an effective, efficient and open system for measuring performance against the national standards. This system should provide early intelligence to allow action to be taken before a crisis arises. Information collected should be accurate and objective.

7. Adequate systems and resources

Quality management should focus on the competence of the system as well as the individual: quality failures can be the result of failures in the system as well as of the performance of individuals. There must be sufficient numbers of well qualified and motivated staff and high quality equipment (including information systems) to enable standards to be met.

8. Bridging the expectation gap

Any screening programme will produce false positives and false negatives. This is a consequence of the fact that it is a screening, not a diagnostic, process. Moreover, the existence of a quality assurance system will reveal failures to achieve standards. Therefore there is a need to inform the media, public, users of the service and health service professionals about the benefits and the limitations of screening so that expectations do not exceed what the programme can reasonably be expected to deliver.

Balmer S. et al, Quality Management for Screening: Report to the National Screening Committee. Nuffield Institute for Health, 2000

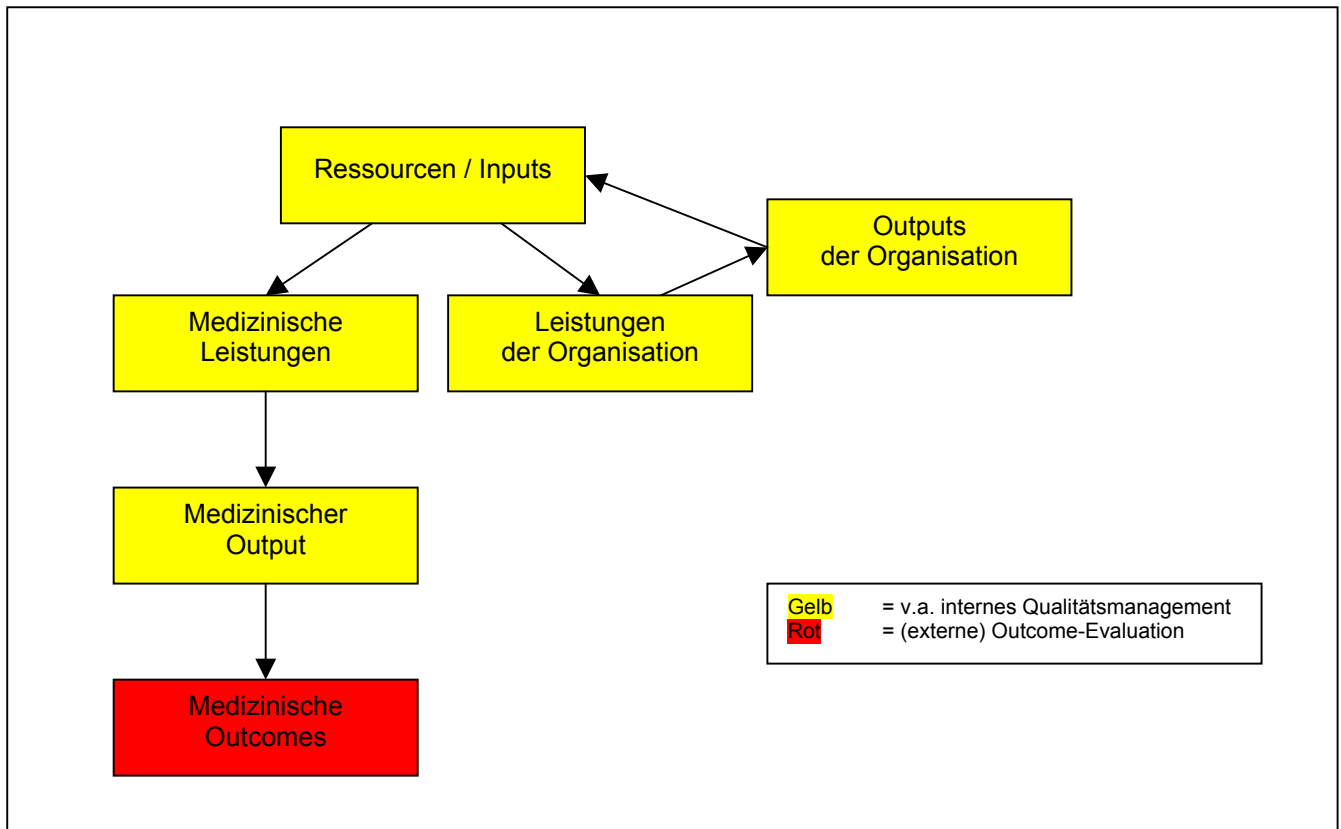
6 Strukturen, Prozesse und Outputs von opportunistischen Screening-Systemen

6.1 Modell des opportunistischen Screening-Systems

In der Zielsetzung (siehe Kap.3.2) wurde festgelegt, dass sich dieses Papier ausschliesslich mit den Qualitätsaspekten von opportunistischen Screening-Systemen befasst, da für systematische Screening Programme – zumindest bei der Mammographie – europäische Vorgaben gelten. Bei opportunistischen Screening-Systemen kann zwischen der medizinischen Leistungserbringung und den flankierenden Massnahmen unterschieden werden. Ein Modell für die opportunistischen Screening-Systeme inkl. flankierende Massnahmen ist in Figur B wiedergegeben.

Ausgehend von gewissen Ressourcen, welche in das opportunistische Screening-System eingebracht werden, erbringen die medizinischen Leistungserbringer ihre Leistungen. Diese sind in Form von definierten medizinischen Outputs und Outcomes messbar. Die flankierenden Massnahmen werden von den nicht-medizinischen Leistungserbringern erbracht und dienen dazu, die Voraussetzungen (Inputs und Ressourcen) für das Screening zu optimieren.

Fig. B: Modell des Leistungserbringungs-Prozesses in opportunistischen Screening-Systemen



Die interessierenden mittel- und langfristigen Outcomes aus dem Screening, letztlich die Senkung der Mortalität, die Verbesserung der Lebensqualität der Betroffenen und die Verbesserung der Kosteneffizienz sind Untersuchungsgegenstände der externen Evaluation des Screenings (siehe Diskussionspapier „Monitoring und Evaluation des Krebs Screenings“). Hingegen soll die Qualität des medizinischen Outputs und des gesamten Screening-Systems durch die nachfolgend diskutierten Qualitätssicherungsmaßnahmen gewährleistet werden.

6.2 Strukturen von opportunistischen Screening-Systemen

Die Strukturen von opportunistischen Screening-Systemen und somit auch die Strukturen der Qualitätssicherung sind von der Wahl des Umsetzungsmodells abhängig. Gemäss Kapitel 1 stehen für das Screening die folgenden drei Modelle im Sinne von „best of class“-Lösungen im Vordergrund:

- Modell Fallpauschale
- Modell KVG 26+19
- Modell Präventionsrahmengesetz

6.2.1 Modell Fallpauschale

Beim Modell Fallpauschale ist eine Steuerung des Screenings durch die FMH und die santésuisse vorgesehen. Zu diesem Zweck wird eine Früherkennungskommission gebildet, in der Repräsentanten beider Institutionen Einsitz nehmen. Es wird sicherzustellen sein, dass das nötige Know-how (medizinische Grundversorgung, Onkologie, Screening und Public Health, Gesundheitsökonomie etc.) in der Steuergruppe vorhanden ist.

Im Auftrag der Steuergruppe und unter deren Aufsicht wird eine Institution beauftragt, die (elektronischen) Daten über die Screenings, welche von den Leistungserbringern geliefert werden, zu verarbeiten und die periodischen Rückmeldungen an die Leistungserbringer vorzunehmen. Mögliche Auftragnehmer sind die Krebsregister (welche für diesen Zweck ein national operatives Organ aufbauen müssten), die zurzeit inaktive Stiftung zur Früherkennung von Krebs oder eine andere Institution.

Die Verbindung zwischen der (neuen) Institution für die Datenverarbeitung einerseits und den Krebsregistern, dem Tarmed und den Datenbanken der Krankenversicherern andererseits ist soweit dies möglich und zulässig ist zu gewährleisten.

6.2.2 Modell KVG 26+19

Bei diesem Modell ist die Gesundheitsförderung Schweiz für die flankierenden Massnahmen des Screenings verantwortlich¹⁴. Sie bildet eine Steuergruppe, in welcher die FMH und die santésuisse ebenfalls Einsitz nehmen. Die Steuergruppe ist für die Qualitätssicherung, die Evaluation, die Information und allfällige weitere flankierende Massnahmen zuständig. Entsprechend dem Modell Fallpauschale wird für die Verarbeitung der Screening Daten der medizinischen Leistungserbringer eine hierfür geeignete Institution beauftragt.

6.2.3 Modell Präventionsrahmengesetz

Der Vorschlag sieht für das Präventionsrahmengesetz eine neue Ausführungsorganisation für das Screening vor. Diese Organisation untersteht der Kontrolle von Bund und Kantonen. Die Steuerung der Organisation erfolgt durch Vertreter von FMH, santésuisse und allfälligen weiteren Stakeholdern.

Die neue Organisation stellt die Qualitätssicherung, die Information, die Fortbildung und weitere flankierende Massnahmen des Screenings sicher. Insbesondere wird dank dem Präventionsrahmengesetz auch ein nationales Krebsregister betrieben, welches die Evaluation der Wirkung des Screenings vornehmen kann. Das nationale Krebsregister ist in diesem Modell für die Entgegennahme und Verarbeitung der Screening-Daten der Leistungserbringer und somit für die systematische Qualitätssicherung der medizinischen Leistungen zuständig.

Allen drei Modellen ist gemeinsam, dass die FMH und die santésuisse Träger der Umsetzung sind. Je nach Modell, kommen andere Trägerorganisationen hinzu.

6.3 Essentielle Inputs, Prozesse und Outputs von opportunistischen Screening-Systemen

Damit ein zielgerichtetes und effizientes Qualitätsmanagement für ein opportunistisches Screening-System eingeführt werden kann, muss der Ablauf der Leistungserbringung von den Inputs über die Prozesse bis zu den Outputs bekannt sein. Aufbauend darauf sind die Schlüssel-Indikatoren festzulegen, Qualitätszielwerte zu vereinbaren und das Monitoring sicher zu stellen. Bei der Auswahl werden sowohl die Relevanz des Indikators als auch der Aufwand für seine Erfassung zu berücksichtigen sein.

Ausgehend vom Modell in Figur B werden nachstehend die wichtigsten Elemente der Leistungserbringung in einem opportunistischen Screening-System aufgelistet.

Grundressourcen, kontextuelle Voraussetzungen

- Personelle Ressourcen und Wissen medizinische Leistungserbringer
- Personelle Ressourcen und Wissen nicht-medizinische Leistungserbringer
- Organisatorische Grundlagen (nationale medizinische, technische und administrative Strukturen/ Kapazitäten)
- Gesellschaftlicher Grundkonsens
- Gesetzliche Grundlagen, Vertragswerk, Regelung der Tarife
- Finanzielle Ressourcen

Medizinische Leistungen (Prozesse)

- Beratung des Patienten, gemeinsame Entscheidungsfindung (Shared Decision Making)
- Screening-Untersuchung (medizinische und technische Leistungen)

¹⁴ Allenfalls ist unter dem Artikel 19 KVG eine zweite Institution zu gründen, welche sich ausschliesslich mit dem Screening von Krankheiten (nicht nur von Krebskrankheiten!) beschäftigt. In diesem Fall könnte die zurzeit inaktive Stiftung zur Früherkennung von Krebs in diese neue Einrichtung aufgehen.

- Information des Patienten über Testresultate
- Diagnostische Abklärung und Verfolgen von „Fällen“
- Therapie
- Interdisziplinäre Arbeit, „Case management“
- Dokumentation

Medizinische Outputs

Zahlen und Fakten zu den

- Screenings (inkl. Beteiligungsraten)
- Folgeabklärungen inkl. Diagnosen, Staging
- Therapieüberweisungen
- Unerwünschte Wirkungen (medizinische Komplikationen, falsch Positive und Negative, Intervall-Tumoren etc.)

Leistungen der Organisation (Prozesse)

- Steuerung des Screenings
- Information der Bevölkerung, Informed Choice
- Evt. Zertifizierung der Leistungserbringer (Ärzte, Laboratorien, Institute ...)
- Fortbildung der medizinischen Leistungserbringer (und allenfalls Sicherstellung deren Ausbildung)
- Datenerhebung, –auswertung und -rückmeldung bzw. Monitoring und Evaluation
- Qualitätsmanagement: Setzen von Zielwerten, Überprüfen der Einhaltung von Zielwerten, Qualitätssicherung (inkl. Fehlermeldesystem, Sanktionen etc.)
- Finanzierung, Zahlungsverkehr, Administration

Outputs der Organisation

- Informationskampagnen und –materialien für die Öffentlichkeit
- Fortbildungsveranstaltungen für Leistungserbringer
- Erstellen und aktualisieren von Screening-Zielwerten, Direktiven, Leitfäden etc.
- Berichte zur Organisation, Qualitätssicherung, Evaluation

7 Grundlagen der Qualitätssicherung in opportunistischen Screening-Systemen

Ausgehend vom britischen Qualitätssicherungsansatz für Screening Programme (siehe Kapitel 5), soll mit dem Ziel der kontinuierlichen Entwicklung der opportunistischen Screening-Systeme, folgendes Vorgehen für das Qualitätsmanagement gewählt werden:

1. Auswahl der zu erhebenden Schlüssel-Indikatoren mit Schwerpunkt auf den Outcome-Variablen und Festlegung der Qualitätszielwerte.
2. Implementation eines Monitorings, welches den Vergleich der erzielten Leistungen mit den Zielwerten und eine Rechenschaftsablage nach aussen ermöglicht.
3. Sicherung der Qualität: Einrichten eines Steuerungs- und Anreizsystems sowie Vergabe von Kompetenzen und Verantwortlichkeiten, um allfällige Korrekturmaßnahmen ergreifen zu können.

7.1 Schlüssel-Indikatoren und Qualitätszielwerte

Die Schlüssel-Indikatoren und die dazu gehörenden Qualitätszielwerte müssen im Umsetzungskonzept für jedes Screening einzeln definiert werden. Diese Indikatoren betreffen einerseits die medizinische Leistungserbringung und hier insbesondere die Outcome-Variablen, andererseits die flankierenden Massnahmen (Qualitätsvorgaben für die Information und die Kommunikation, für die Aus-, Weiter- und Fortbildung, für technisch-administrative Leistungen etc.).

Die Umsetzungskonzepte für die verschiedenen opportunistischen Screening-Systeme (Gebärmutterhalskrebs-Screening, Brustkrebs-Screening etc.) werden von interdisziplinären Gruppen zu erarbeiten sein, bestehend aus Fachleuten aus der Public Health, der Epidemiologie, der Onkologie etc. Der Prozess muss von Vertretern wichtiger Stakeholder-Gruppen, z.B. einzelne Fachgesellschaften, Patientenorganisationen etc. begleitet und getragen werden, damit das Resultat breite Anerkennung erhält.

Im Umsetzungskonzept wird das „state of the art“ Vorgehen beim Screening festgelegt, z.B. wer ist dazu berechtigt?, welche technischen Anforderungen sind zu erfüllen?, sind Zweitmeinungen einzuholen? Diese Vorgaben für die medizinischen Leistungserbringer sollen auf der „Evidence based medicin“ basieren.

In Tabelle 2 werden zur Illustration einzelne Bestandteile des medizinischen Leistungserbringungsprozesses gemäss Kapitel 6.3 aufgelistet, mögliche Qualitätsindikatoren genannt und Ansätze für die Definition von Zielwerten aufgezeigt.

Auch die Indikatoren für die Qualität der flankierenden Massnahmen sind in den Umsetzungskonzepten festzuhalten. Sie werden in Abhängigkeit von den Zielen und der konkreten Ausgestaltung des opportunistischen Screening-Systems festzulegen sein.

Bei der Wahl der Schlüssel-Indikatoren ist eine Interessensabwägung vorzunehmen. Einerseits liegt es im Interesse einer umfassenden Qualitätssicherung und einer differenzierten Steuerung des Screenings, möglichst alle relevanten Indikatoren zu erheben. Andererseits besteht die Gefahr, dass der finanzielle Rahmen gesprengt und die Beteiligten überfordert werden. Der Grundsatz muss lauten, mit möglichst geringem Aufwand möglichst viel Information über die Qualität und die Effizienz des Screenings zu erhalten. Dies soll erreicht werden, indem in erster Linie die Ergebnisse des Screening-Prozesses gemessen und an die Leistungserbringer rückgemeldet werden. Ohne zusätzliche aufwändige Kontrollmechanismen sollen so rückwirkend auch die Strukturen, Prozesse und intermediären Resultate optimiert werden.

Wichtig ist, dass ein pragmatisches Set an validierten Indikatoren gewählt wird, welche die Funktionstüchtigkeit des Screening-Systems als Ganzes abbilden. Die Messbarkeit der ausgewählten Indikatoren und deren Aussagekraft muss anschliessend anhand von Pilotprogrammen belegt werden. Pilotprogramme sind auch nötig, um geeignete Qualitätszielwerte festlegen zu können.

7.2 Monitoring- und Feed-back-System

Wenn die Indikatoren für die medizinische Leistungserbringung definiert und die Qualitätszielwerte gesetzt sind, müssen die entsprechenden Daten erhoben werden. Für eine effiziente Abwicklung sowohl des Monitorings als auch der Feed-backs ist eine Lösung mit moderner Informationstechnologie zu bevorzugen. Diese sollte Internet-basiert sein und einen „real-time online-feedback“ liefern können¹⁵.

Die Feed-backs für die medizinischen Leistungserbringer sollen Rückmeldungen über deren Performance enthalten. Dabei soll die persönliche Performance mit den Qualitätszielwerten, mit ausgewählten Perzentilenwerten sowie mit den Leistungen der anderen Leistungserbringern (Benchmarks) verglichen werden.

Computer generierte Rückmeldungen erfolgen bei auffälligen Werten automatisch an die betroffenen Leistungserbringer und sind dann erfahrungsgemäss hochwirksam für die Verhaltenssteuerung. Die eigenen Daten können aber auch sonst jederzeit von den Leistungserbringern eingesehen werden¹⁶.

Die Qualitäts-Indikatoren für die flankierenden Massnahmen, z.B. zur Information der Bevölkerung, zur Beteiligung der medizinischen Leistungserbringer an Fortbildungsveranstaltungen etc., werden von der für die flankierenden Massnahmen zuständigen Institution erhoben. Für die Überprüfung der Resultate sind die Trägerorganisationen zuständig.

Als Teil des Monitorings soll ein Fehlermeldesystem eingerichtet werden. Die Sicherheit hat gerade beim Screening, einer Untersuchung bei Gesunden, einen besonders hohen Stellenwert. Fehler können ein entscheidender Stimulus für Systemverbesserungen sein, wenn sie nicht tabuisiert sondern in die Lernschleifen resp. ins Feed-back eingebaut werden. So können z.B. Lese- und Diagnosefehler auch systematisch im Rahmen von Fortbildungsveranstaltungen aufgearbeitet werden und so Teil des kontinuierlichen Verbesserungssystems werden.

Es ist wichtig, dass erkannt wird, wo innerhalb des Systems Fehler geschehen. Die Fehler sind qualitativ und quantitativ zu erfassen. Hierfür braucht es eine Analyse und Beschreibung der möglichen Fehler, eine gezielte Suche danach und deren Dokumentation. Dann ist zu analysieren, warum Fehler aufgetreten sind (warum das System den Fehler zugelassen hat!).

¹⁵ Siehe zum Beispiel <http://www.swisspep.net/visotool/>

¹⁶ Siehe zum Beispiel das Angebot „Praxisspiegel“ <http://www.tc-thurcare.ch/18.0.html>

Tabelle 2: Ausgewählte Bestandteile der Leistungserbringung, mögliche Qualitätsindikatoren und Ansätze für die Formulierung von Qualitätszielwerten

Aspekt der Leistungserbringung	Mögliche Qualitätsindikatoren	Ansätze für die Zielwertformulierung
Personelle Ressourcen, Wissen	<ul style="list-style-type: none"> Anzahl Leistungserbringer mit den nötigen Qualifikationen 	<ul style="list-style-type: none"> Vorgaben betreffend Aus- und Fortbildung Vorgaben betreffend Verfügbarkeit und geographische Dichte der medizinischen Leistungserbringer
Technische Ressourcen	<ul style="list-style-type: none"> Anzahl der den Anforderungen genügenden technischen Einrichtungen 	<ul style="list-style-type: none"> Zielwerte für die technische Qualität Vorgaben zur Verfügbarkeit und zur geographischen Dichte der Screening-Einrichtungen
Shared Decision Making (SDM)	<ul style="list-style-type: none"> Anzahl der Leistungserbringer mit der entsprechenden Fortbildung Zufriedenheit der Patienten mit dem ärztlichen Gespräch 	<ul style="list-style-type: none"> Vorgaben für die Durchführung von SDM Vorgaben zur Aus- und Fortbildung betreffend SDM Vorgaben betreffend Informationsstand der Bevölkerung Zielwerte für die Zufriedenheit der Patienten mit dem ärztlichen Gespräch
Screening (medizinische und technische Leistung)	<ul style="list-style-type: none"> Anzahl durchgeführter Screenings Recall Rate Verhältnis von gutartigen zu bösartigen Biopsieresultaten in opportunistischen Screening-Systemen Sensitivität, Spezifität, prädiktive Werte Nebenwirkungen Intervallkrebse 	<ul style="list-style-type: none"> Zielwerte für Beteiligungsraten Vorgaben zur Anzahl durchgeführter Screenings pro Leistungserbringer Zielwerte für Sensitivität, Spezifität, „good medical practice“
Information der Patienten, Rückmeldung der Resultate	<ul style="list-style-type: none"> Einschätzungen der Patienten betreffend Shared Decision Making Durchschnittliche Dauer für die Rückmeldung (inkl. Standardabweichung) pro Leistungserbringer 	<ul style="list-style-type: none"> Zielwert für den Zeitbedarf bis zur Rückmeldung der Resultate Zielwerte zur Zufriedenheit der Patienten
Diagnostische Abklärungen, Verfolgen der „Fälle“	<ul style="list-style-type: none"> Anteil pathologischer bzw. unklarer Befunde Anteil diagnostischer Abklärungen nach „state of the art“ Stadium bei Diagnose 	<ul style="list-style-type: none"> Definition der „good medical practice“ Zielwerte für die Einhaltung der „good medical practice“ Zielwerte für die Stadien bei Diagnose
Therapie	<ul style="list-style-type: none"> Anteil Therapien nach „state of the art“ Nebenwirkungen Überlebenszeit 	<ul style="list-style-type: none"> Vorgabe des „state of the art“ Zielwerte betreffend Nebenwirkungen Zielwerte für die Überlebenszeit
Interdisziplinäre Arbeit	<ul style="list-style-type: none"> Doppellesung Fallbesprechungen 	<ul style="list-style-type: none"> Vorgaben zur interdisziplinären Arbeit Prozentzahl Doppellesungen Prozentzahl Fallbesprechungen
Dokumentation	<ul style="list-style-type: none"> Compliance betreffend Dokumentation 	<ul style="list-style-type: none"> Zielvorgaben für die Dokumentation Prozentzahl korrekter Falldokumentationen

Fehler sollen, wie bereits erwähnt, nicht zu einer Bestrafung sondern dazu führen, dass das System optimiert wird. Wichtig sind verbindliche Regelungen und gegebenenfalls eine externe Überprüfung von getroffenen Massnahmen zur Vermeidung weiterer gleicher Ereignisse.

Das Fehlermeldesystem ist als Teil des Qualitätsmanagements in den Umsetzungskonzepten für die einzelnen Screenings zu definieren.

7.3 Sicherung der Qualität

Die Voraussetzungen für die Datenerhebung und -rückmeldung zu schaffen genügt nicht. Es braucht auch Anreize, um die Leistungserbringer und die Zielgruppen zu motivieren, am Screening teilzunehmen. Und wenn die Qualitätssicherung Mängel aufdeckt, müssen diese behoben werden können. Das Vorgehen hierzu ist im Umsetzungskonzept der jeweiligen Screenings zu bestimmen und die damit verbundenen Vorgaben, Aufgaben und Kompetenzen sind zu klären.

Motivation der Zielgruppen

Zwar erhält die Zielgruppe keine persönliche Einladung. Mit umfassender und ausgewogener Information soll sie jedoch motiviert werden, Screenings im Rahmen von opportunistischen Screening-Systemen durchzuführen. Da nur dann ein Screening-System eingeführt und umgesetzt wird, wenn aufgrund eines Health Technology Appraisals die Angemessenheit belegt worden ist, mithin der Nutzen den Schaden überwiegt, kann das Screening grundsätzlich breit empfohlen werden. Trotzdem wird die Information in einer Form erfolgen müssen, welche es einzelnen Personen ermöglicht, einen Entscheid unter Abwägung aller Vor- und Nachteile und unter Berücksichtigung der eigenen Präferenzen fällen zu können.

Wenn das Screening im Rahmen eines opportunistischen Screening-Systems durchgeführt wird, soll die betroffene Person von der Kostenbeteiligung, d.h. sowohl von der Franchise als auch vom Selbstbehalt befreit werden. Dadurch wird einerseits die Teilnahmeschwelle möglichst tief gehalten. Andererseits soll diese Massnahme dazu führen, dass die betroffene Person vom Arzt verlangt, dass die Untersuchung tatsächlich im Rahmen eines qualitätsgesicherten opportunistischen Screening-Systems erfolgt und nicht als diagnostische Abklärung, welche nicht von der Kostenbeteiligung befreit ist.

Sicherung der Qualität der medizinischen Leistungen

Da in opportunistischen Screening-Systemen bei der medizinischen Leistungserbringung keine hierarchische Unterstellungen vorliegt, muss die Steuerung durch Anreize und einzelne (standes-)rechtliche Vorgaben erfolgen.

Die Anreize können finanzieller Natur sein. So müssen den medizinischen Leistungserbringern allfällige Zusatzaufwände für die qualitätssichernden Massnahmen entgolten werden. Ein möglicher Anreiz kann auch in der Art der Zahlungsabwicklung liegen. Anders als bei der diagnostischen Untersuchung, welche nach dem System des Tiers Garant abgerechnet wird, der Leistungserbringer somit von der Zahlungsmoral des Patienten/Kunden abhängig ist, soll das Screening nach dem Modell des Tiers Payant mit garantierter Leistungsvergütung durch die Krankenversicherer vergütet werden.

Für die meisten medizinischen Leistungserbringer sollte ebenfalls von Interesse sein, dass ein Screening, welches im Rahmen eines opportunistischen Screening-Systems durchgeführt wird, eine qualifizierte und persönliche Rückmeldung zur individuellen Performance mit Hinweisen für Verbesserungen auslöst.

Die Trägerorganisationen sollen den medizinischen Leistungserbringern auch Hilfsmittel für die Durchführung des Screenings zur Verfügung stellen. Es kann sich dabei um Informationsmaterialien zum Abgeben, Checklisten, Reminder etc. handeln. Fortbildungen im Rahmen von opportunistischen Screening-Systemen sollen in Form von definierten Credits an die obligatorische Fortbildungspensen angerechnet werden können.

Andererseits kann gesetzlich oder durch Standesvorgaben ein bestimmtes Vorgehen verlangt werden. Nur wenn dieses eingehalten wird, kann der Aufwand verrechnet werden. Wenn sich ein Leistungserbringer nicht an dieses Vorgehen hält, wird die Leistung nicht vergütet.

Qualitätssicherung bei den flankierenden Massnahmen

Im Gegensatz zu den medizinischen Leistungserbringern sind die Leistungsträger für die flankierenden Massnahmen in eine hierarchische Struktur eingebunden. Die Steuergruppe der Trägerorganisationen hat Weisungsbefugnis und kann so sicherstellen, dass die gewünschten Leistungen bei den flankierenden Massnahmen erbracht werden. Sie hat die Kompetenz, allfällig nötige Korrekturen vorzunehmen.

8 Konkrete Umsetzung der Qualitätssicherung in opportunistischen Screening-Systemen (Vorschlag zur Diskussion)

Für die nachfolgenden Empfehlungen wird vom Modell Fallpauschale (siehe Kap. 1 und 6.2) ausgegangen. In diesem Modell gibt es keine gesetzlichen Grundlagen für die Umsetzung und Finanzierung der flankierenden Massnahmen und mithin für die Qualitätssicherung. Es muss deshalb mit eingeschränkten Möglichkeiten und knappen Ressourcen gerechnet werden. Aus diesem Grund handelt es sich hier um eine Basis-Qualitätssicherung, welche nicht alle Aspekte der medizinischen und nicht-medizinischen Leistungserbringung abdeckt. Die folgenden Ausführungen sind als Diskussionsvorschlag gedacht, welcher im Gespräch mit Fachleuten noch weiter entwickelt werden muss.

8.1 Allgemeine Vorgaben

- In den Umsetzungskonzepten für die einzelnen opportunistischen Screening-Systemen werde die Ziele und die Zielgruppen definiert sowie das State of the Art der medizinische Leistungserbringung festgelegt.
- In diesen Konzepten werden auch die zu erfassenden Qualitätsindikatoren und die entsprechenden Qualitätsstandards sowie der zu erhebende elektronische Datensatz (siehe unten) festgelegt. Dabei konzentriert sich die Qualitätssicherung auf die Messung und Optimierung der medizinischen Outputs.
- Zur Durchführung von Screenings genügt die entsprechende Praxisberechtigung. Eine spezifische Zertifizierung ist nicht erforderlich.
- Die Screening-berechtigten Zielgruppen werden von der Kostenbeteiligung – sowohl von der Franchise als auch vom Selbstbehalt – befreit.
- Wird die Untersuchung jedoch als diagnostischer Test abgerechnet, ist die Kostenbeteiligung zu leisten.
- Der Arzt ist bei der Durchführung eines Screenings im Rahmen eines opportunistischen Screening-Systems verpflichtet, zusammen mit der Abrechnung, einer zentralen Datenverarbeitungsstelle den definierten elektronischen Datensatz (siehe unten) zur Verfügung zu stellen.
- Der Mehraufwand für die Qualitätssicherung wird dem Arzt mit einem entsprechend angepassten Tarif entgolten.
- Die zentrale Datenverarbeitungsstelle steht unter der Aufsicht der FMH und von santésuisse und evt. anderen Institutionen (siehe Kap. 6.2).

8.2 Qualitätssichernde Massnahmen bei der Leistungserbringung

- Für jedes Screening, welches im Rahmen eines opportunistischen Screening-Systems durchgeführt wird, muss ein definierter Datensatz erhoben werden. Um einen hohen Kompatibilitätsgrad mit Eurochip, dem von der Europäischen Kommission finanzierten „European Cancer Health Indicator Project“ zu erhalten sowie um wichtige Daten für eine weitergehende externe Evaluation zur Verfügung zu haben, ist folgender Basis-Datensatz zu erheben und einer zentralen Datenverarbeitungsstelle in elektronischer Form zur Verfügung zu stellen:
 - Angaben zum Leistungserbringer (z.B. Name, Adresse, Facharzttitle, Ort)
 - Angaben zur gescreenten Person (z.B. Alter, Geschlecht, sozio-ökonomischer Status, Bildung, familiäre Belastung/Risikofaktoren, Screening-Geschichte)
 - Angaben zum Test (z.B. Zeitpunkt der Durchführung, positiv, negativ, grenzwertig, Recalls)
 - Angaben zur Information des Patienten (z.B. Informed Choice, Shared Decision Making)
 - Angaben zum diagnostischen Follow-up (z.B. weitere Abklärungen beim Hausarzt, Überweisungen)
 - Angaben zur Diagnose, zum Stageing und zum weiteren Vorgehen
 - Angaben zu den Nebenwirkungen (z.B. falsch positive Resultate, Schmerzen, Blutungen, psychische Symptome usw.)
- Um dem Datenschutz gerecht zu werden und um die Daten für statistische Zwecke und Auswertungen benutzen zu dürfen, wird die hierfür nötige Einwilligung der Patienten/Klienten eingeholt.
- Wenn der von der zentralen Datenverarbeitungsstelle erhaltene Datensatz vollständig ist, wird die Rechnung zur Begleichung an die Krankenversicherer weitergeleitet (elektronische Rechnungsabwicklung). Es kommt somit das Modell des Tiers Payant an Stelle des traditionellen Vorgehens mittels Tiers Garant zum Tragen. Falls der Datensatz unvollständig ist, wird der Rechnungssteller aufgefordert, die Daten zu ergänzen. Bei unvollständigem Datensatz wird keine Zahlung ausgelöst.
- Die von der zentralen Stelle gesammelten Daten werden im Sinne einer statistischen Kontrolle der Performance in regelmässigen Abständen ausgewertet und den Leistungserbringern in geeigneter Form rückgemeldet. Dabei werden die individuellen Resultate mit den Qualitätszielwerten, mit ausgewählten Perzentilenwerten und mit den Benchmarks verglichen. Das Schwergewicht der Qualitätssicherung liegt somit – im Sinne eines datengestützten Verbesserungsprozesses – auf einer Leistungsdokumentation und weniger im Bereich der Prozess- und Strukturqualität.
- Wenn die Resultate den Zielwerten nicht genügen, wird darauf hingewiesen. Die Leistungserbringer werden auf die Schwachstellen aufmerksam gemacht und aufgefordert, sich an das im Umsetzungskonzept definierte Vorgehen zu halten. Sie erhalten zudem Empfehlungen und Angebote zur Fortbildung.

Mit dem vorgeschlagenen Vorgehen konzentriert sich die Qualitätssicherung auf die medizinischen Leistungen. Insbesondere die Leistungen der Organisation wie Informationskampagnen, technisch-administrative Abläufe etc. werden damit noch nicht direkt erfasst. Eine weiterführende Qualitätssicherung sollte deshalb angestrebt werden. Dies bedingt beim Modell Fallpauschale wohl die Mobilisierung von weiteren Mitteln. Als Alternative bietet sich die Umsetzung des Screenings gemäss den Modellen „KVG 26+19“ bzw. „Präventionsrahmengesetz“ an.

Die qualitätssichernden Massnahmen sollen die Qualität des Outputs optimieren. Um auch die Wirkung des Screenings in der Schweiz differenziert beurteilen zu können werden letztlich umfassende epidemiologische Daten und damit auch ein nationales Krebsregister benötigt. Siehe hierzu das Grundlagenpapier „Monitoring und Evaluation des Krebs Screenings“.

Anhang 1: Mitglieder der Steuergruppe

- Felix Gurtner, Bundesamt für Gesundheit BAG
- Ueli Grüniger, Kollegium für Hausarztmedizin
- Reto Guetg, santésuisse
- Reto Obrist, Oncosuisse
- Georg von Below, Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH
- Franz Wyss, Gesundheitsdirektorenkonferenz GDK

Anhang 2: Mitglieder der Arbeitsgruppe

- Anderau Rebecca (Kantonsarztamt Kt. Neuenburg)
- Bachmann Gaudenz (Präventivmediziner Kt. Sankt Gallen)
- Biedermann Andreas (Public Health Services, Koordination)
- De Wolf Chris (Mammographie-Programme Romandie)
- Künzi Beat (swisspep Institut für Qualität und Forschung im Gesundheitswesen, Kollegium für Hausarztmedizin)
- Langenegger Manfred (BAG)
- Schilling Julian (santésuisse)
- Von Below Georg (FMH)