



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung

Qualitätsstrategie des Bundes im Schweizerischen Gesundheitswesen

9. Oktober 2009

Inhaltsverzeichnis

VORWORT	6
ZUSAMMENFASSUNG	8
RÉSUMÉ	18
1 EINLEITUNG	28
1.1 AUSGANGSLAGE	28
1.1.1 QUALITÄT HAT IHREN PREIS	28
1.1.2 INFORMATIONEN ZUR QUALITÄT	29
1.1.3 NEUORIENTIERUNG	29
1.1.4 KEINE QUALITÄT OHNE MESSUNG.....	30
1.1.5 WAS TUT DER BUND?.....	30
1.2 DIE VISION DES BUNDES	31
1.3 DIE ALLGEMEINE ZIELSETZUNG DER STRATEGIE	31
2 SITUATIONSANALYSE	32
2.1 DIE GESETZESLAGE	32
2.1.1 DAS ROLLENVERSTÄNDNIS NACH KVG	32
2.1.2 DIE QUALITÄT UND DAS KVG.....	33
2.1.3 ZUR FRAGE DER DELEGATION AN DIE LEISTUNGSERBRINGER	36
2.2 QUALITÄTSMANAGEMENT INTERNATIONAL: BEURTEILUNG UND TRENDS	38
2.3 DIE AKTEURE IM QUALITÄTSUMFELD	41
2.3.1 DIE UMSETZUNG DER QUALITÄTSSICHERUNG GESTÜTZT AUF DAS KVG	41
2.3.2 WEITERE AKTEURE UND DEREN AKTIVITÄTEN	42
2.4 DIE AKTIVITÄTEN DES BUNDES	43
2.4.1 BISHERIGE AKTIVITÄTEN	43
2.4.2 FORDERUNG NACH VERMEHRTER FÜHRUNG DURCH DEN BUND	45
2.4.3 AUFTRAG ZUR ERSTELLUNG EINER QUALITÄTSSTRATEGIE	45
3 QUALITÄT UND STEUERUNG	47
3.1 DEFINITION DER QUALITÄT	47
3.2 ZIELDIMENSIONEN DER QUALITÄT	48
3.3 ERGEBNISORIENTIERUNG	48
3.4 WIE IST STEUERUNG MÖGLICH?	48
4 ELEMENTE DER STRATEGIE	51
4.1 WAHRNEHMUNG DER FÜHRUNGSROLLE	51
4.2 SETZUNG VON RAHMENBEDINGUNGEN	51

4.3	KONZENTRATION AUF SCHWERPUNKTPROGRAMME	51
4.4	AUSBAU DER BUNDESEIGENEN RESSOURCEN	52
4.5	ABGLEICH MIT ANDEREN AUFGABEN BEIM VOLLZUG DES KVG	52
4.6	KOORDINATION MIT INTERNATIONALEN INITIATIVEN	52
5	<u>AKTIONSFELDER DER STRATEGIE</u>	53
5.1	EINFÜHRUNG	53
5.2	AKTIONSFELDER IM EINZELNEN	54
5.2.1	AKTIONSFELD 1: FÜHRUNG UND VERANTWORTUNG.....	54
5.2.2	AKTIONSFELD 2: UMSETZUNGSKAPAZITÄTEN / RESSOURCEN.....	55
5.2.3	AKTIONSFELD 3: INFORMATION.....	56
5.2.4	AKTIONSFELD 4: ANREIZE	58
5.2.5	AKTIONSFELD 5: DESIGN VERSORGUNGSSYSTEM	59
5.2.6	AKTIONSFELD 6: VERSORGUNGS- UND BEGLEITFORSCHUNG	60
5.2.7	AKTIONSFELD 7: BILDUNG	61
5.2.8	AKTIONSFELD 8: EINBEZUG PATIENTEN UND BEVÖLKERUNG.....	63
5.2.9	AKTIONSFELD 9: DIREKTE INTERVENTIONEN	64
6	<u>STRATEGIEUMSETZUNG</u>	67
6.1	KONKRETISIERUNGSPROJEKT	67
6.1.1	ALLGEMEINES	67
6.1.2	AUFTRAG.....	68
6.1.3	PROJEKTORGANISATION.....	68
6.2	SELEKTION UND MARKIERUNG VON SCHWERPUNKTPROGRAMMEN	69
6.3	ROADMAP	70
7	<u>KOSTEN UND FINANZIERUNG</u>	71
7.1	EINLEITENDE ÜBERLEGUNGEN	71
7.2	KOSTEN	72
7.2.1	ANNAHMEN.....	72
7.2.2	ADMINISTRATIVKOSTEN UND OPERATIVE UMSETZUNGSKOSTEN	72
7.2.3	BOTTOM-UP UND TOP-DOWN ANSATZ	72
7.2.4	ERSTE KOSTENSCHÄTZUNGEN	73
7.2.5	BUDGETPROZESS UND METHODIK FÜR DIE UMSETZUNG.....	74
7.3	FINANZIERUNG	74
8	<u>EMPFEHLUNGEN UND WEITERES VORGEHEN</u>	75
8.1	ZWISCHENPHASE BIS START KONKRETISIERUNG	75
8.2	VORARBEITEN FÜR EINE QUALITÄTSORGANISATION	75

<u>ANHANG 1: AKTIONSFELDER IM DETAIL</u>	76
AKTIONSFELD 1: FÜHRUNG UND VERANTWORTUNG	76
WAS IST GEMEINT?	76
IST-SITUATION UND PROBLEMLAGE	78
HANDLUNGSOPTIONEN UND PRÄFERENZEN	80
AKTIONSFELD 2: UMSETZUNGSKAPAZITÄTEN UND RESSOURCEN	82
WAS IST GEMEINT?	82
IST-SITUATION UND PROBLEMLAGE	83
HANDLUNGSOPTIONEN UND PRÄFERENZEN	84
AKTIONSFELD 3: INFORMATION	87
WAS IST GEMEINT?	87
IST-SITUATION UND PROBLEMLAGE	88
HANDLUNGSOPTIONEN UND PRÄFERENZEN	91
AKTIONSFELD 4: ANREIZE	93
WAS IST GEMEINT?	93
IST-SITUATION UND PROBLEMLAGE	93
HANDLUNGSOPTIONEN UND PRÄFERENZEN	94
AKTIONSFELD 5: DESIGN VERSORGUNGSSYSTEM	95
WAS IST GEMEINT?	95
IST-SITUATION UND PROBLEMLAGE	96
HANDLUNGSOPTIONEN UND PRÄFERENZEN	98
AKTIONSFELD 6: VERSORGUNGS- UND BEGLEITFORSCHUNG	100
WAS IST GEMEINT?	100
IST-SITUATION UND PROBLEMLAGE	104
HANDLUNGSOPTIONEN UND PRÄFERENZEN	105
AKTIONSFELD 7: BILDUNG	107
WAS IST GEMEINT?	107
IST-SITUATION UND PROBLEMLAGE	107
HANDLUNGSOPTIONEN UND PRÄFERENZEN	109
AKTIONSFELD 8: EINBEZUG PATIENTEN UND BEVÖLKERUNG	109
WAS IST GEMEINT?	109
IST-SITUATION UND PROBLEMLAGE	110
HANDLUNGSOPTIONEN UND PRÄFERENZEN	111
AKTIONSFELD 9: DIREKTE INTERVENTION	111
WAS IST GEMEINT?	111
IST-SITUATION UND PROBLEMLAGE	112
HANDLUNGSOPTIONEN UND PRÄFERENZEN	113
<u>ANHANG 2: DIE LEISTUNGSERBRINGER NACH KVG</u>	116

<u>ANHANG 3: VERANTWORTLICHKEITEN DER AKTEURE</u>	<u>118</u>
AUFGABEN UND KOMPETENZEN DES BUNDES	118
AUFGABEN UND KOMPETENZEN DER VERSICHERER	118
AUFGABEN UND KOMPETENZEN DER KANTONE.....	118
AUFGABEN UND KOMPETENZEN DER LEISTUNGSERBRINGER.....	119
<u>ANHANG 4: MITGLIEDER DER ARBEITSGRUPPE</u>	<u>120</u>



Vorwort

Auslösendes Element für den vorliegenden Bericht zur Strategie des Bundes zur Versorgungsqualität im Schweizerischen Gesundheitswesen war der Bericht der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates (GPK-S) vom September 2007. Im Zentrum der Betrachtungen der GPK-S standen die zentralen Artikel des Krankenversicherungsgesetzes (KVG) zur Qualitätssicherung (Art. 58 KVG und Art 77 KVV). Damit wurde die Versorgungsqualität angesprochen. Einleitend zu diesem Bericht wollen wir die Versorgungsqualität breiter einbetten, damit deutlich wird, wie Qualität durch den Bund heute beeinflusst wird.

Zunächst ist zwischen dem Gesundheitszustand bzw. der Lebensqualität und der Versorgungsqualität zu unterscheiden. Der Bund beeinflusst durch eine Vielzahl von Bundesämtern und auf mannigfache Art und Weise den Gesundheitszustand der Bevölkerung. Dazu gehören namentlich das Bundesamt für Gesundheit, das Staatssekretariat für Wirtschaft und Arbeit, das Bundesamt für Verkehr sowie das Bundesamt für Umwelt. Durch Verbote, Gebote und Anreize für Unternehmungen und Haushalte wird *erstens* versucht, die den Gesundheitszustand mitbestimmenden Faktoren zu steuern. Dazu gehören bspw. die Sicherheit der Lebensmittel, die Sicherheit der Chemikalien, die Sicherheit vor Strahlungen, die Kontrolle der Luftqualität, die Sicherheit der Verkehrswege, die Regulierung der Arbeitszeiten, die Regulierung der Abwasserreinigung, die Raumplanung und viele andere Bereiche mehr. Da gesundheitliche Ungleichheiten stark mit sozialen Ungleichheiten zusammenhängen, bemüht sich der Bund *zweitens* über seine Bildungs- und Sozialpolitik möglichst viel Chancengleichheit zu verwirklichen. *Drittens* versucht der Bund, das Gesundheitsverhalten direkt und indirekt zu beeinflussen. Namentlich in den Bereichen Tabak, Alkohol, Ernährung und Bewegung, Drogen und HIV/Aids. Die Massnahmen reichen auch hier von Informationen über Gebote und Verbote bis hin zu Anreizen. *Viertens* sorgt der Bund zusammen mit den Kantonen für Rahmenbedingungen, dass sich ansteckende Krankheiten möglichst wenig verbreiten können. *Fünftens* schliesslich bemüht er sich mit der Erhebung und Auswertung von Daten, dass eine gezielte Beeinflussung von Gesundheitsdeterminanten, Gesundheit, Gesundheitsverhalten und Gesundheitswesen möglich ist.

Die Versorgungsqualität – sie steht in diesem Bericht im Vordergrund – bezieht sich im Kern auf die Qualität der erbrachten Leistungen des Gesundheitswesens. Im Zentrum stehen die Leistungserbringer/innen. Oft spricht man nur von den Ärzt/innen. Dies greift aber zu kurz, weil die Qualität der Leistungen von einer Vielzahl von Berufsgruppen (Pflegerberufe, Logopäd/innen, Ergotherapeut/innen, Apotheker/innen, Hebammen, Physiotherapeut/innen, Labors, SPITEX, etc.) mit beeinflusst werden. Um die Vielfalt der qualitätsbeeinflussenden Bereiche zu erkennen, lohnt es sich, bei den Leistungserbringer/innen zwischen Input, Throughput, Output und

Outcome zu unterscheiden. Unter *Input* sind alle Vorleistungen zu verstehen, die erbracht werden müssen, bevor ein Leistungserbringer überhaupt eine Leistung erbringen kann. Dazu gehören bspw. folgende durch den Bund mitbestimmte Elemente: Herstellungs-, Vertriebs-, Zulassungs- und Bewilligungsverfahren, Ausbildungsvoraussetzungen, technische Auflagen für Geräte, Wirksamkeitsvorschriften etc. Mit *Throughput* bezeichnen wir den Prozess der Leistungserbringung selbst. Hier gibt es mannigfache Vorschriften, wer was und unter welchen Umständen tun darf (bspw. bei einer Transplantation). Auch beim *Output* der Leistungserbringer/innen, also bei der konkret beobachtbaren Leistung, greift der Bund ein oder delegiert dies an andere Akteur/innen des Gesundheitswesens. Dies tut er bspw. durch Inspektionen, Datenlieferungspflichten, Monitoring- und Evaluationstätigkeiten. Von besonderem Interesse ist schliesslich der *Outcome* der Leistungen, also die beabsichtigten Ergebnisse beim Gesundheitszustand der Patient/innen. Beim Outcome kommt es nicht nur darauf an, dass qualitativ hochwertige Leistungen erbracht werden. Darüber hinaus müssen auch die für die jeweilige Situation passenden Leistungen ausgewählt werden (Angemessenheit).

Will man die Versorgungsqualität insgesamt beurteilen, dann kann man sich aber nicht nur auf die Betrachtung der Qualität der einzelnen Leistungserbringer/innen beschränken. Für die Gesamtleistung des Versorgungssystems kommt es weiter darauf an, wie die verschiedenen Leistungserbringer/innen zusammenarbeiten und abgestimmt sind. Schliesslich sind die (regionale) Versorgungssicherheit und der schichtunabhängig gleiche Zugang zu den Leistungen von zentraler Bedeutung. Im vorliegenden Bericht wird aus der Perspektive des KVG auf die Versorgungsqualität der Leistungserbringer/innen fokussiert. .

Zusammenfassung

„Die Kraft steckt in der Qualität.“

Friedrich Nietzsche (1844-1900, deutscher Philosoph)

1. Einleitung/Ausgangslage

Das Schweizerische Gesundheitswesen wird im internationalen Vergleich nicht zu Unrecht als wohlorganisiertes, gut funktionierendes System wahrgenommen. Dank fortschrittlichen, sich den Erfordernissen ständig anpassenden Gesetzen und Verordnungen sind die nach KVG auftretenden Akteure im Gesundheitswesen – der Bund, die Kantone, die Leistungserbringer und die Kranken- und Unfallversicherer – in der Lage, ihren Beitrag zum Erfolg zu leisten:

Wir verfügen über gut ausgebildetes medizinisches Personal, die Leistungserbringer bedienen sich modernster Diagnostik und Therapieformen, die Versorgungssicherheit ist hoch, alle Einwohnerinnen und Einwohner haben dank Versicherungsobligatorium Anrecht auf Behandlung und die Finanzierungsmechanismen sind weitgehend geregelt.

Ebenso ist aber klar, dass Verbesserungspotenzial besteht. Kritiker führen an, das Gesundheitssystem sei mindestens stellenweise zu ineffizient, zu teuer und zu wenig auf die Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten ausgerichtet.

Zudem wird festgestellt, dass eine hohe Qualität im Gesundheitswesen zweifelsfrei das zentrale Anliegen aller Anspruchsgruppen ist, aber in dieser Frage keine klare, der hohen Bedeutung entsprechende Führungsarbeit erkennbar ist. Zwar widmen sich etliche Organisationen und Institutionen auf unterschiedlichsten Ebenen der Verbesserung der Qualität, dies aber weitgehend ohne wirkungsvolle Koordination und Konzentration der Kräfte.

Auffallend ist weiter, dass bisherige Aktionen zur Förderung der Qualität v.a. auf den stationären Bereich der Leistungserbringung abzielen und im ambulanten Bereich weit weniger entwickelt sind.

Im Krankenversicherungsgesetz ist festgehalten, dass der Bund Regelungen zur Verbesserung der Qualität im Gesundheitswesen vorsieht. Der Bund hat in der Vergangenheit eine Reihe von qualitätsfördernden Aktivitäten entfaltet. So hat er beispielsweise die Schaffung der Stiftung für Patientensicherheit unterstützt und stellt seit 2007 für mehrere Spitäler Betriebsvergleiche an. Das Thema Qualitätssicherung hängt zudem eng mit Artikel 32 KVG zusammen, wonach die von der Krankenversicherung vergüteten Leistungen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich (WZW) sein müssen. Die Leistungspflicht kann dabei zur Erreichung der WZW-Vorgabe von der Erfüllung bestimmter Bedingungen abhängig gemacht werden. Beispiel bildet die bundesrätliche Verordnung über Qualitätssicherung bei Pro-

grammen zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie. Hintergrund dieser Massnahme war die Beurteilung, dass ohne qualitätssichernde Massnahmen die Einhaltung der Kriterien nach Artikel 32 KVG nicht gewährleistet ist, so dass eine Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung nicht hätte erfolgen können. Dieses Beispiel ist eine konkrete Folge des Zusammenspiels der Artikel 32 und 58 KVG.

Ein Bericht vom September 2007 der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates (GPK-S) kommt u.a. zum Schluss, dass der Bund heute seine Möglichkeiten zur Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nicht ausreichend nutzt. Dem Bund wird in einem separaten Schreiben vom Dezember 2007 empfohlen, aktiver als bisher steuernd ins Geschehen einzugreifen.

Damit wird anerkannt, dass gezielte Investitionen in die Qualität des Gesundheitswesens und ein verstärktes Engagement seitens des Bundes dazu beitragen, Kosten zu senken, beziehungsweise unnötige Kosten infolge unzureichender Qualität vermieden werden können.

Die vorliegende Strategie legt dar, wie der Bund in Zukunft seine steuernde Rolle verstärkt wahrnehmen kann, um zusammen mit den übrigen Akteuren die Qualität im Schweizerischen Gesundheitswesen besser zu fördern.

2. Die Vision des Bundes

Der Bund will eine hohe Qualität in der ambulanten und stationären Gesundheitsversorgung zu angemessenen und für die ganze Bevölkerung tragbaren Kosten.

Der Bund übernimmt in der Qualitätssicherung die führende Rolle und sorgt unter Beachtung der heutigen und möglicher neuer Aufgabenteilung für eine klare und eindeutige Rollenverteilung, welche die Zuständigkeiten, Verantwortungsbereiche und die Koordination zwischen den Akteuren (Bund – Kantone – Versicherer – Leistungserbringer – Patienten – andere) regelt.

3. Zielsetzung

Die allgemeine Zielsetzung ergibt sich unmittelbar aus der Vision:

- Die Qualität im Schweizerischen Gesundheitswesen wird laufend, nachhaltig und nachweislich verbessert.
- Die Massnahmen zur Steigerung der Qualität folgen einem institutionalisierten, vom Bund vorgegebenen Prozedere (unter Einbezug und Koordination verschiedener Akteure). Der Bund formuliert qualitätspolitische Ziele, die sich auf die explizite Setzung von Schwerpunkten und Prioritäten für eine bestimmte Periode fokussieren.
- Der Bund sorgt dafür, dass für die nachhaltige Umsetzung der Qualitätsstrategie die erforderlichen Mittel bereitgestellt und Strukturen geschaffen werden.

4. Die Gesetzeslage

Die wichtigste rechtliche Grundlage für sämtliche Überlegungen zur Qualitätsstrategie des Bundes sind das Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10)) und die Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102). Auch wenn die Strategie bewusst weitere Bereiche tangiert, die Unfallversicherung und die Krankenzusatzversicherung, muss das KVG als eigentlicher – bestimmender wie limitierender – Ausgangspunkt verstanden werden.

Artikel 58 KVG überträgt dem Bundesrat die Aufgabe, Massnahmen der Qualitätssicherung vorzusehen. Der Bundesrat kann wissenschaftliche Kontrollen zur Sicherung der Qualität vorsehen und dabei die Durchführung der Kontrollen den Berufsverbänden oder Dritten übertragen. Er kann aber auch andere geeignete Massnahmen zur Sicherstellung der Qualität vorsehen.

Der Bundesrat hat gestützt auf Art. 58 KVG eine Verordnungsbestimmung (Art. 77 KVV) erlassen, in welcher die Erarbeitung und Umsetzung von Massnahmen der Qualitätssicherung in erster Linie an die Leistungserbringer und ihre Verbände delegiert wird. Diese werden verpflichtet, mit den Versicherern Verträge über Massnahmen der Qualitätssicherung abzuschliessen, entweder als Bestandteil der Tarifverträge oder in Form von besonderen Qualitätssicherungsverträgen.

5. Was tat der Bund bisher?

Der Bund hat in der Vergangenheit eine Reihe von qualitätsfördernden Aktivitäten entfaltet. Diese sind unter dem Aspekt der Rolle, die sich aus KVG und KVV ergibt, zu verstehen. Mit der darin vorgegebenen Delegation der Festlegung von Massnahmen zur Qualitätssicherung an die Tarifpartner (Art. 77 KVV) hat der Bund bei der Umsetzung der Qualitätssicherung eine subsidiäre Rolle eingenommen.

Als Ziele für die Umsetzung der Qualitätssicherung nach Artikel 58 KVG wurden vom Bund im Jahr 1999 genannt: die kontinuierliche Verbesserung, ein datenbasiertes Qualitätsmanagement, eine vermehrte Fokussierung auf die Patientinnen und Patienten, das Vermeiden von unnötigen Leistungen und auf die Senken der Kosten, die durch schlechte Qualität verursacht sind.

In seiner Rolle als Katalysator der Umsetzung hat das Bundesamt für Sozialversicherung (BSV) von 2000 – 2002 das *Projekt „emerge – sichere und schnelle Hilfe in der Notfallstation“* lanciert und begleitet.

Der Bund hat zusammen mit einer breiten Partnerschaft auf Ende 2003 die Stiftung für Patientensicherheit ins Leben gerufen. Damit schaffte sich der Bund einen strategischen Partner zur Umsetzung von Massnahmen im Bereich der Patientensicherheit.

In einem weiteren Projekt hat der Bund das Institut für Sozial- und Präventivmedizin mit einer Metaanalyse zum Zusammenhang zwischen dem Vo-

lumen und der Mortalität bei verschiedenen Operationen beauftragt. Damit will der Bund die Frage prüfen, ob die Empfehlung oder Vorgabe von Minimal-Fallzahlen für bestimmte Operationen für die Spitäler eingeführt werden soll.

Im Jahr 2006 nahm das BAG eine Priorisierung von Massnahmen der Qualitätssicherung vor. Die folgenden Umsetzungsschwerpunkte wurden dabei ausgewählt:

1. Einführung von Fehlermeldesystemen und systematischen Analysen der Fehlerursachen
2. Befragungen des ärztlichen und pflegerischen Spitalpersonals zur Verbesserung der Patientensicherheit und zum Umgang mit Fehlern
3. Befragungen der Patientinnen und Patienten zur Sicherheit im Spital
4. Empfehlung oder Vorgabe von minimalen Fallzahlen für bestimmte operative Eingriffe
5. Überprüfung der Angemessenheit von medizinischen Massnahmen
6. Auswertung und Publikation von Qualitätsindikatoren

Das BAG hat die Umsetzung dieser sechs Schwerpunktmassnahmen an die Hand genommen. Am weitesten fortgeschritten ist das Projekt zur Auswertung und Publikation von Qualitätsindikatoren.

6. Die Akteure im Qualitätsumfeld

6.1 Die Umsetzung der Qualitätsstrategie gestützt auf das KVG

Die Tarifpartner haben gestützt auf Artikel 77 KVV für die verschiedenen Leistungserbringergruppen paritätische Gremien geschaffen, die den Auftrag haben, für die vom KVG geforderten Qualitätsverträge Konzepte und Massnahmenpakete auszuhandeln.

Als eines dieser paritätischen Gremien sei die KIQ (Nationale Koordinations- und Informationsstelle für Qualitätssicherung) genannt, die zurzeit im Bereich Psychiatrie und Rehabilitation Pilotprojekte zur Ergebnismessung durchführt.

Im Verein Outcome, der in den Kantonen Zürich, Bern, Solothurn und Aargau aktiv ist, haben sich nebst den Tarifpartnern auch die betroffenen Kantone als Vertragspartner engagiert.

Im Jahr 2007 wurde der IVQ (Interkantonaler Verein für Qualitätssicherung und -förderung in den Spitälern) gegründet. Um Doppelspurigkeiten zu vermeiden wurden per anfangs 2009 KIQ und IVQ zusammengeschlossen.

Im ambulanten ärztlichen Bereich ist erst kürzlich ein paritätisches Gremium geschaffen worden. Es ist bis heute zu keinem Qualitätsvertrag für diesen wichtigen Bereich gekommen.

Schliesslich ist die QUALAB (Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor) zu erwähnen, die bereits im Jahr 1994 einen Qualitätsvertrag im Bereich der Analysenleistungen zwischen den Tarifpartnern ausgehandelt hat.

6.2 Weitere Akteure und deren Aktivitäten

Nebst den auf das KVG bezogenen Aktivitäten, die zwischen den Tarifpartnern vertraglich geregelt sind, seien weitere Initiativen aufgelistet. Vorab ist die Stiftung für Patientensicherheit zu erwähnen. Das BAG ist Co-Gründer dieser Stiftung und beauftragt die Stiftung mit spezifischen Projekten, um qualitätssichernde Massnahmen im Bereich der Patientensicherheit vorzubereiten und umzusetzen.

Die Stiftung SanaCERT Suisse bezweckt als Zertifizierungsstelle die Leistungserbringer im Gesundheitswesen auf die Erfüllung von Qualitätsstandards zu überprüfen und bei Erreichen der Anforderungen anerkannte Atteste (Zertifikate) auszustellen. Bis zum Januar 2009 waren 15 Spitäler, Spitalgruppen bzw. Spitalregionen zertifiziert.

Verschiedene ärztliche Fachgesellschaften haben medizinische Register (Qualitätsdatenbanken) entwickelt, so z.B. für die Bereiche der Chirurgie, der Gynäkologie und Geburtshilfe und der Orthopädie.

Etablierte Institutionen im ambulanten Sektor sind EQUAM und swisspep. EQUAM – Externe Qualitätssicherung in der Medizin – ist eine unabhängige Stiftung zur Zertifizierung von Praxen und Ärztenetzen. Das Instrumentarium umfasst im Basismodul vorwiegend Struktur- und Prozessindikatoren sowie Patientenbefragung und in bisher zwei Zusatzmodulen klinische Indikatoren. Swisspep – Institut für Qualität und Forschung im Gesundheitswesen – arbeitet in den Praxisvisitationen eng mit EQUAM zusammen, führt ein internationales Benchmarking durch und bietet eine umfangreiche Beratungspalette für Praxen und Ärztegruppen an.

Eine Vielzahl von einzelnen Leistungserbringern wie auch von Fachgesellschaften hat in den letzten Jahren Qualitätssicherungsinitiativen gestartet, in deren Rahmen viele beachtenswerte Verbesserungsprojekte realisiert wurden. Diese sind aber nicht Gegenstand von tarifpartnerschaftlichen Verträgen.

7. Qualität und Zieldimensionen

Der Bund formuliert in Anlehnung an die breit akzeptierte Definition des Institute of Medicine (IOM) die Qualität im Gesundheitswesen folgendermassen:

Qualität ist ein Mass dafür, wie sehr Leistungen des Gesundheitswesens für Individuen und Bevölkerungsgruppen

- a) die Wahrscheinlichkeit erwünschter Gesundheitsergebnisse erhöhen und
- b) dem aktuellen Fachwissen entsprechen.

Der Bund beurteilt die Qualität der Leistungserbringung nach den folgenden Zieldimensionen: Die Leistungserbringung soll **sicher, wirksam, patientenzentriert, rechtzeitig** und **effizient** sein und der Zugang zu den Leis-

tungen soll für alle **chancengleich** erfolgen. Diese Zieldimensionen bilden die Kriterien für die Beurteilung und Festlegung möglicher Massnahmen zur Verbesserung der Qualität im Gesundheitswesen.

8. Basis der Strategie: Aktionsfelder

In Anlehnung an die von der World Health Organization (WHO) identifizierten Bereiche, in welchen direkt und indirekt steuernd eingegriffen und damit die Qualität im Gesundheitswesen positiv beeinflusst werden kann, definiert der Bund spezifische Aktionsfelder und formuliert die Ziele wie folgt:

Aktionsfeld	Ziel
Aktionsfeld 1: Führung und Verantwortung	Der Bund nimmt seine Führungsaufgabe wahr und schafft die erforderlichen Voraussetzung dafür, dass die Rollen auf den verschiedenen Ebenen der Verantwortlichkeit wirksam wahrgenommen werden können. Dies wird insbesondere durch den Aufbau von geeigneten Strukturen beim Bund sichergestellt.
Aktionsfeld 2: Umsetzungskapazitäten und Ressourcen	Der Bund setzt für den Auftrag der Umsetzung der Qualitätsstrategie eine nationale Organisation ein, die er neu schafft oder überträgt die Umsetzung einer bestehenden Organisation. Der Bund setzt sich zudem dafür ein, dass auf den verschiedenen Ebenen Umsetzungskapazitäten und Ressourcen insbesondere für die Bewirtschaftung von Schwerpunktprogrammen bereit gestellt werden. Zudem sichert der Bund die Koordination mit anderen Aktivitäten bei Umsetzung und Vollzug des KVG.
Aktionsfeld 3: Information	Der Bund sorgt dafür, dass valide, adäquate, stufen- und zielpublikumsgerechte Qualitätsinformationen zur Verfügung stehen, aufgrund derer die verschiedenen Akteure des Versorgungssystems qualitätsrelevante Sachverhalte erkennen, Entscheidungen treffen und Massnahmen ergreifen können.
Aktionsfeld 4: Anreize	Der Bund unterstützt Initiativen mit Anreizkomponenten zur Verbesserung der Qualität.
Aktionsfeld 5: Design Versorgungssystem	Die Qualitätsorientierung der Versorgungskette wird nachhaltig verbessert, indem die vornehmlich entlang dem Leistungserbringungsprozess segmentierte Betrachtungsweise durch eine integrierende, übergreifende Sicht abgelöst wird.

Aktionsfeld	Ziel
Aktionsfeld 6: Versorgungs- und Begleitforschung	Der Bund identifiziert den Bedarf an Versorgungs- und Begleitforschung. Der Bund überprüft die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit von Schwerpunktprogrammen und einzelnen Massnahmen zur Verbesserung der Qualität.
Aktionsfeld 7: Bildung	Der Bund unternimmt die in seiner Kompetenz stehenden Schritte, um die Thematik „Qualität und Patientensicherheit bzw. Qualitätsmanagement und klinisches Risikomanagement“ in Aus-, Weiter- und Fortbildung von medizinischem Personal verbindlich und wirksam zu verankern.
Aktionsfeld 8: Einbezug von Patienten und Bevölkerung	Der Bevölkerung stehen verständliche und valide Informationen zur Beurteilung von Leistungsangebot und Qualität der Leistungserbringung zur Verfügung. Den Bedürfnissen der Bevölkerung, insbesondere der Patientinnen und Patienten, werden bei der Entwicklung und Implementierung neuer Massnahmen zur Verbesserung der Qualität Rechnung getragen. Die Eigenverantwortlichkeit der Patientinnen und Patienten ist zu fördern.
Aktionsfeld 9: Direkte Interventionen	Der Bund übernimmt die Federführung bei der Identifizierung, Priorisierung und Auswahl von Qualitätsschwerpunkten (Hotspots), die im Rahmen von kurz-, mittel- und langfristigen Programmen mit klaren Zielvorgaben einer Problemlösung zugeführt werden sollen.

9. Strategieumsetzung

9.1 Führungsrolle des Bundes

Der Bund übernimmt die führende Rolle, in dem er

- die notwendigen **Voraussetzungen** schafft (u.a. gesetzliche Grundlagen, Organisationsstruktur, personelle und finanzielle Ressourcen),
- die Ablauforganisation (**Prozesse**) definiert, welche eine Umsetzung unter Einbezug der verschiedenen Anspruchsgruppen ermöglicht (Rollenklärung),
- die vorgesehenen Handlungsoptionen konkretisiert und **Aktionsprogramme** definiert.

9.2 Konkretisierungsprojekt

Die vorliegenden Handlungsempfehlungen, welche im Rahmen des Strategieerarbeitungsprozesses entstanden sind, müssen in einem weiteren Schritt konkretisiert werden. Der Bund wird eine Projektorganisation einsetzen, welche folgende Punkte zu klären hat:

- Operationalisierung der strategischen Ziele auf der Handlungsebene.
- Präzisierung des Ressourcenbedarfs für die Strategieumsetzung (definieren des finanziellen Rahmens).
Festlegung von Umsetzungsstrukturen (Organisation, Prozesse) im Rahmen einer neu zu schaffenden Institution oder im Rahmen einer Beauftragung an eine bestehende Institution.
- Klärung des Einbezugs der verschiedenen Akteure (Kantone, Leistungserbringer, Versicherer, weitere Q-Organisationen) für die Strategieumsetzung.
- Festlegung des Prozederes für die Selektion und Markierung von Schwerpunktprogrammen (inkl. Grundlagen und die Kriterien für Schwerpunktprogramme mit kurz-, mittel- und langfristiger Optik).
- Zur Sicherstellung der Kontinuität sollen während des Konkretisierungsprojekts die laufenden, bereits 2006 vom Bund festgelegten Schwerpunktprogramme des Bundes weitergeführt, weiterentwickelt bzw. bei Bedarf neue Schwerpunkte initiiert werden.

Das BAG erhält den Auftrag, die einzelnen strategischen Massnahmenpakete zu konkretisieren und nachhaltig in eine ordentliche Umsetzungsstruktur zu überführen. Es sollen bis Ende 2011 folgende Ziele erreicht werden:

Grundsätzliche Projektziele:

- Die für die Umsetzung der Handlungsoptionen notwendigen finanziellen, personellen und infrastrukturellen Ressourcen stehen zur Verfügung.
- Die Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten der verschiedenen Akteure für die Strategieumsetzung sind bezüglich sämtlicher Aktionsfelder geklärt.
- Kurzfristige Massnahmen mit starkem Wirkungsgrad sind eingeleitet bzw. umgesetzt.
- Das Projekt ist in eine ordentliche Betriebsstruktur überführt.

10. Kosten und Finanzierung

Es wird davon ausgegangen dass für die Umsetzung der Qualitätsstrategie jährlich Gelder in Höhe von CHF 20 – 25 Mio. aufzuwenden sind. Hinzu kommen Administrativkosten in Höhe von jährlich rund CHF 1 Mio. Für die ersten beiden Jahre der Umsetzung, vor Erreichen der Volllast ab 2012 wird mit einem reduzierten Ansatz gerechnet.

Für die kommenden Jahre sind Gelder gemäss folgender Aufstellung zu reservieren:

Jahr	Administration	Umsetzung
2010	CHF 1.0 Mio.	25% von CHF 20 – 25 Mio. → CHF 5 – 6.25 Mio.
2011	CHF 1.0 Mio.	50% von CHF 20 – 25 Mio. → CHF 10 – 12.5 Mio.
Ab 2012	CHF 1.5 Mio.	100% von CHF 20 – 25 Mio. → CHF 20 – 25 Mio.

Für die Finanzierung stehen prinzipiell drei verschiedene Optionen zur Wahl:

- Kranken- und Unfallversicherungsprämien
- PPP (private public partnership)
- Reguläres Budget (Bund / Kantone)

Es können aber auch Mischformen ins Feld geführt werden.

Im Rahmen des Konkretisierungsprojekts ist zu analysieren, welches Finanzierungsmodell für die operative Umsetzung der Strategie im Konkreten zur Anwendung kommt.

Insbesondere sind verbindliche Regeln und Kriterien aufzustellen, über welchen Modus einzelne kurz-, mittel- oder langfristige Schwerpunktprogramme zu finanzieren sind.

11. Unmittelbare Anschlussaufgaben

Bereits vor dem Entscheid, wie die Strategie in die Konkretisierungs- und Umsetzungsphase übergeht, wird das BAG damit beauftragt, ohne Zeitverzug weitere Vorbereitungen zu treffen, z.B.:

- Spezifizierung des Projektauftrags und der Teilstrategien
- Detailabklärungen des Bedarfs für Gesetzes- und Verordnungsanpassungen
- Erstellen eines Kommunikationskonzepts
- Konkretisierung von Finanzierungsvarianten
- Laufende Aktivitäten überprüfen und optimieren

Das BAG wird zudem unverzüglich damit beauftragt, erste Schritte zu unternehmen, um die Etablierung einer Qualitätsorganisation vorzubereiten. Das BAG entwickelt verschiedene Modelle, zeigt Varianten der Träger-

schaft, der betrieblichen Organisation, der Anbindung an den Bund, der Aufgabengebiete und der Finanzierung auf.

Das Spektrum der prinzipiell vorstellbaren Möglichkeiten umfasst einfache Kooperationsplattformen bis hin zu voll professionalisierten Strukturen, vom administrativen Koordinationsorgan bis hin zum Kompetenzzentrum für Qualität.

Résumé

La force réside dans la qualité.

Friedrich Nietzsche (1844-1900, philosophe allemand)

1. Introduction / historique

En comparaison internationale, le système suisse de santé est considéré – non sans raison – comme bien organisé et fonctionnant bien. Grâce à des lois et à des ordonnances modernes, adaptées sans cesse aux exigences nouvelles, les acteurs intervenant en vertu de la LAMal – Confédération, cantons, fournisseurs de prestations, assureurs maladie et accidents – sont en mesure de contribuer au succès de ce système.

Nous disposons d'un personnel médical bien formé, les fournisseurs de prestations utilisent les méthodes de diagnostic et les formes de traitement les plus modernes, la garantie de recevoir des soins est élevée, tous les habitants y ont droit grâce à l'assurance obligatoire, et les mécanismes de financement sont largement réglementés.

Il n'en subsiste pas moins, à n'en pas douter, un potentiel d'amélioration. Les critiques considèrent que, par endroits du moins, le système de santé est trop peu efficient, trop cher et trop peu axé sur les besoins des patients.

Il a été constaté, en outre, que si la qualité du système de santé était la préoccupation essentielle de tous les groupes intéressés, aucun travail de pilotage clair, à la mesure de l'importance du problème, ne se profilait dans ce domaine. Certes, un certain nombre d'organisations et d'institutions s'emploient à améliorer la qualité aux niveaux les plus divers, mais en grande partie sans coordination efficace ni concentration des forces.

Il est aussi frappant de constater que les mesures prises jusqu'ici pour promouvoir la qualité visent surtout les prestations fournies dans le secteur hospitalier, et qu'elles sont bien plus rarement développées dans le secteur ambulatoire.

La loi sur l'assurance-maladie prévoit que la Confédération édicte des règles pour améliorer la qualité dans le domaine de la santé. Par le passé, la Confédération a déployé toute une série d'activités en ce sens. Elle a, par exemple, soutenu la création de la Fondation pour la sécurité des patients, et elle procède depuis 2007 à des comparaisons entre hôpitaux. Par ailleurs, le thème de la garantie de la qualité est en lien étroit avec l'art. 32 LAMal, qui dit que les prestations prises en charge par l'assurance-maladie doivent être efficaces, appropriées et économiques (critères EAE). En vue de satisfaire à ces trois critères, l'obligation de prise en charge des prestations par l'assurance-maladie peut être soumise à certaines conditions. On peut citer comme exemple l'ordonnance du Conseil fédéral sur la garantie de la qualité des programmes de dépistage du cancer du sein ré-

alisé par mammographie. L'édiction de cette ordonnance était fondée sur la considération qu'en l'absence de mesures de garantie de la qualité, les critères prévus à l'art. 32 LAMal n'étaient pas respectés, si bien que les prestations n'auraient pas pu être prises en charge par l'assurance obligatoire des soins. Cet exemple illustre bien l'action combinée des art. 32 et 58 LAMal.

Un rapport de la Commission de gestion du Conseil des Etats (CdG-E), présenté en septembre 2007, aboutit notamment à la conclusion que la Confédération n'utilise pas suffisamment ses possibilités d'assurer la qualité dans le domaine de la santé. Un autre document, paru en décembre 2007, invite la Confédération à intervenir plus activement que jusque-là dans le pilotage des événements.

On reconnaît ainsi que des investissements ciblés dans la qualité du système de santé et un renforcement de l'engagement de la Confédération contribuent à faire baisser, voire éviter, les coûts inutiles dus à une qualité insuffisante.

La présente stratégie expose la manière dont la Confédération pourra, à l'avenir, assumer plus résolument son rôle de pilotage afin de mieux promouvoir, conjointement avec les autres acteurs, la qualité du système suisse de santé.

2. La vision de la Confédération

La Confédération veut des soins ambulatoires et hospitaliers de grande qualité, à des prix raisonnables et supportables pour l'ensemble de la population.

La Confédération assume un rôle de pilotage dans la garantie de la qualité et veille, dans le respect de la répartition actuelle voire nouvelle des tâches, à une attribution claire et sans équivoque des rôles, réglant les compétences, les domaines de responsabilité et la coordination entre les acteurs (Confédération, cantons, assureurs, fournisseurs de prestations, patients et autres).

3. Objectifs

Les objectifs généraux découlent directement de la vision ci-dessus :

- La qualité du système suisse de santé est améliorée en permanence, de façon durable et démontrable.
- Les mesures visant à améliorer la qualité suivent une procédure institutionnalisée, prescrite par la Confédération (avec le concours et la coordination des différents acteurs). La Confédération formule, pour une période donnée, des objectifs qualitatifs centrés sur la définition explicite des thèmes principaux et des priorités.

- La Confédération veille à ce que les moyens nécessaires soient mis à disposition et les structures créées pour une mise en œuvre durable de la stratégie en matière de qualité.

4. La situation légale

Les principales bases légales pour l'ensemble des réflexions de la Confédération sur la stratégie en matière de qualité sont la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10) et l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102). Même si la stratégie touche délibérément d'autres domaines, soit l'assurance-accidents et l'assurance-maladie complémentaire, la LAMal doit être considérée comme le véritable point de départ, à la fois déterminant et délimitant.

L'art. 58 LAMal attribue au Conseil fédéral la tâche de prévoir des mesures de garantie de la qualité. Celui-ci peut prévoir à cet effet des contrôles scientifiques, et confier l'exécution de ces contrôles aux associations professionnelles ou à d'autres institutions. Il peut aussi prévoir d'autres mesures appropriées pour garantir la qualité.

Le Conseil fédéral a édicté, sur la base de l'art. 58 LAMal, une disposition d'ordonnance (art. 77 OAMal) par laquelle l'élaboration et l'exécution de mesures de garantie de la qualité sont déléguées en premier lieu aux fournisseurs de prestations et à leurs organisations. Ceux-ci sont tenus de conclure avec les assureurs des conventions sur les mesures de garantie de la qualité, soit faisant partie intégrante des conventions tarifaires, soit sous forme de conventions particulières relatives à la garantie de la qualité.

5. Qu'a fait la Confédération à ce jour ?

La Confédération a déployé par le passé toute une série d'activités de promotion de la qualité, qui sont à comprendre sous l'aspect du rôle défini par la LAMal et l'OAMal. Celle-ci, en prescrivant que la détermination des mesures de garantie de la qualité soit déléguée aux partenaires tarifaires (art. 77 OAMal), n'a laissé à la Confédération qu'un rôle subsidiaire dans la mise en œuvre de la garantie de la qualité.

En 1999, la Confédération a cité comme objectifs de cette mise en œuvre au sens de l'art. 58 LAMal l'amélioration constante de la qualité et une gestion de la qualité s'appuyant sur une base de données, une focalisation accrue sur les patients, l'évitement de prestations inutiles et la baisse des coûts dus à une qualité insuffisante.

Dans son rôle de catalyseur en vue de la mise en œuvre, l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS) a lancé et accompagné de 2000 à 2002 le projet « *emerge* - des secours sûrs et rapides dans les services d'urgences ».

De concert avec de nombreux autres partenaires, la Confédération a créé, fin 2003, la Fondation pour la sécurité des patients, instituant ainsi un partenaire stratégique pour l'application des mesures prises dans ce domaine.

Dans un autre projet, la Confédération a chargé l'Institut de médecine sociale et préventive de procéder à une méta-analyse sur le rapport entre le volume et la mortalité pour diverses opérations. La Confédération entend étudier ainsi la question de l'opportunité de recommander ou de prescrire aux hôpitaux un nombre minimal de cas pour des opérations données.

En 2006, l'OFSP a entrepris de fixer des priorités dans les mesures de garantie de la qualité. Il a sélectionné pour la mise en œuvre les thèmes prioritaires suivants :

1. Introduction de systèmes signalant les erreurs et analyse systématique des causes d'erreurs ;
2. Enquête auprès du personnel médical et du personnel soignant des hôpitaux sur les mesures prises pour améliorer la sécurité des patients et sur la manière de réagir aux erreurs ;
3. Enquête auprès des patients sur la sécurité à l'hôpital ;
4. Recommandation ou prescription d'un nombre minimal de cas pour certaines interventions chirurgicales ;
5. Vérification de l'adéquation des mesures médicales ;
6. Analyse et publication d'indicateurs de qualité.

L'OFAS a pris en main l'exécution de ces six mesures. Le projet le plus avancé est celui portant sur l'analyse et la publication d'indicateurs de qualité.

6. Les acteurs dans le contexte de la qualité

6.1 L'application de la stratégie en matière de qualité fondée sur la LAMal

Forts de l'art. 77 OAMal, les partenaires tarifaires ont formé, pour les différents groupes de fournisseurs de prestations, des organes paritaires qui ont pour tâche de négocier les concepts et les trains de mesures relatifs aux conventions en matière de garantie de la qualité exigées par la LAMal.

L'un de ces organes paritaires est le CIQ (Service national de coordination et d'information pour la promotion de la qualité), qui mène actuellement dans le domaine de la psychiatrie et de la réadaptation des projets pilotes sur la mesure des résultats.

Au sein de l'association Outcome, active dans les cantons de Zurich, Berne, Soleure et Argovie, les partenaires tarifaires et les cantons concernés eux-mêmes s'engagent en tant que partenaires contractuels.

L'AIQ (Association intercantonale pour l'assurance qualité dans les hôpitaux) a été fondée en 2007. Pour éviter les doublons, le CIQ et l'AIQ ont fusionné début 2009.

Un groupe paritaire vient d'être constitué dans le domaine médical ambulatoire. Aucune convention de garantie de la qualité n'a encore été conclue dans ce domaine important.

Citons enfin QUALAB (Commission suisse pour l'assurance qualité dans le laboratoire médical), qui a négocié en 1994 déjà une convention d'assurance-qualité entre les partenaires tarifaires dans le domaine des prestations d'analyse.

6.2 Autres acteurs et leurs activités

Il existe encore d'autres initiatives hormis les activités se référant à la LA-Mal et réglées par convention entre les partenaires tarifaires.

Citons d'abord la Fondation pour la sécurité des patients. L'OFSP, qui en est cofondateur, charge cette fondation de projets spécifiques pour préparer et appliquer des mesures de garantie de la qualité dans le domaine de la sécurité des patients.

La fondation sanaCERT Suisse, service de certification des fournisseurs de prestations dans le domaine de la santé, a pour but de vérifier le respect des normes de qualité et de délivrer des attestations reconnues (certificats) en cas de satisfaction des exigences. En janvier 2009, quinze hôpitaux, groupes d'hôpitaux ou régions hospitalières avaient déjà été ainsi certifiés.

Différentes associations professionnelles médicales ont mis au point des registres médicaux (banques de données qualité), par exemple pour la chirurgie, la gynécologie, l'obstétrique et l'orthopédie.

EQUAM et swisspep sont des institutions établies dans le secteur ambulatoire. EQUAM (*Externe QUALitätssicherung in der Medizin*, garantie externe de la qualité en médecine) est une fondation indépendante pour la certification des cabinets médicaux et des réseaux de médecins. Ses instruments comprennent avant tout, dans le module de base, des indicateurs de structure et de processus ainsi qu'une enquête auprès des patients et, dans deux modules jusqu'ici complémentaires, des indicateurs cliniques. swisspep – Institut pour la qualité et la recherche dans le domaine de la santé – collabore étroitement avec EQUAM pour les visites de cabinets, effectue une analyse comparative internationale et propose une large palette de conseil aux cabinets et aux groupes de médecins.

Une quantité de fournisseurs de prestations individuels et d'associations professionnelles ont lancé ces dernières années des initiatives en matière de garantie de la qualité, dans le cadre desquelles de nombreux projets d'amélioration remarquables ont été réalisés. Ceux-ci ne font toutefois pas l'objet de conventions entre partenaires tarifaires.

7. Qualité et objectifs

S'inspirant de la définition largement acceptée de l'*Institute of Medicine* (IOM), la Confédération définit comme suit la qualité dans le domaine de la santé :

La qualité est une mesure permettant d'établir à quel point les prestations du système de santé, pour les individus et les groupes de population,

- a) augmentent la probabilité d'obtenir les résultats souhaités en matière de santé, et
- b) correspondent à l'état actuel de la science.

La Confédération évalue la qualité des prestations fournies d'après les critères suivants : la fourniture des prestations doit être **sûre, efficace, focalisée sur le patient**, intervenir **à temps** et être **efficace**, et tous doivent avoir les **mêmes chances** d'accès aux prestations. Ce sont ces dimensions qui servent à apprécier et à définir les mesures envisageables pour améliorer la qualité dans le domaine de la santé.

8. Base de la stratégie: champs d'action

S'inspirant des champs d'action identifiés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), dans lesquels l'intervention de pilotage en vue d'influencer positivement la qualité du système de santé peut être directe ou indirecte, la Confédération définit les champs d'action spécifiques et formule les objectifs poursuivis comme suit :

Champ d'action	Objectif
Champ d'action 1 Pilotage et responsabilité	La Confédération remplit sa fonction de pilotage et crée les conditions nécessaires pour que les rôles puissent être assumés efficacement aux différents niveaux de responsabilité. Elle y parvient notamment par la mise en place de structures appropriées à l'échelon fédéral.
Champ d'action 2 Ressources et capacités de mise en œuvre	La Confédération confie le mandat de mettre en œuvre la stratégie en matière de qualité à une organisation nationale qui existe déjà ou qu'elle crée à cette fin. La Confédération s'engage en outre à ce que des ressources et des capacités de mise en œuvre soient mises à disposition aux différents niveaux, en particulier pour l'exploitation des programmes prioritaires. Elle assure aussi la coordination des diverses activités liées à la mise en œuvre et à l'application de la LAMal.
Champ d'action 3 Information	La Confédération veille à ce que des informations en matière de qualité valides, adéquates, adaptées au niveau concerné et au public cible soient mises à disposition, permettant aux différents acteurs du système de santé de reconnaître les faits importants en matière de qualité, et de prendre les décisions et les mesures nécessaires.
Champ d'action 4 Incitations	La Confédération soutient des initiatives par des composantes incitatives en vue d'améliorer la qualité.

Champ d'action	Objectif
Champ d'action 5 Conception du système de fourniture des soins	L'orientation qualité de la chaîne des soins est améliorée de façon durable, notamment en remplaçant une façon de voir principalement segmentée en fonction du processus de fourniture des prestations par une vision globale et intégrative.
Champ d'action 6 Recherche sur le système de fourniture des soins et évaluation de projets	La Confédération identifie les besoins en matière de recherche sur le système de fourniture des soins et d'évaluation de projets en la matière. Elle vérifie, l'efficacité, l'adéquation et l'économicité des programmes prioritaires et des différentes mesures d'amélioration de la qualité.
Champ d'action 7 Formation	La Confédération entreprend les démarches qui relèvent de sa compétence pour ancrer efficacement, de manière contraignante, les thèmes « Qualité et sécurité des patients » respectivement « Gestion de la qualité et gestion du risque clinique » dans la formation de base, la formation postgrade et la formation continue du personnel médical.
Champ d'action 8 Implication des patients et de la population	La population dispose d'informations compréhensibles et valides qui lui permettent d'évaluer l'offre de prestations et la qualité de la fourniture des prestations. Les besoins de la population, et en particulier des patients, sont pris en compte dans l'élaboration et l'application des nouvelles mesures d'amélioration de la qualité. La responsabilité individuelle des patients doit être encouragée.
Champ d'action 9 Interventions directes	La Confédération prend la responsabilité d'identifier, de classer par priorité et de sélectionner des thèmes centraux (hotspots) en matière de qualité, pour lesquels il s'agit de trouver des solutions dans le cadre de programmes à court, moyen et long terme avec des objectifs clairs.

9. Application de la stratégie

9.1 Rôle de dirigeant de la Confédération

La Confédération assume un rôle central

- en créant les **conditions** nécessaires (telles que bases légales, structure organisationnelle, ressources financières et humaines),
- en définissant l'organisation du déroulement (**processus**) qui permettra une application impliquant les différents groupes d'acteurs intéressés (clarification des rôles),
- en concrétisant les options d'action prévues et en définissant des **programmes d'action**.

9.2 Projet de concrétisation

Les présentes recommandations, issues du processus d'élaboration de la stratégie, doivent être concrétisées lors d'une prochaine étape. La Confédération instituera une organisation de projet qui devra clarifier les points suivants :

- concrétisation des objectifs stratégiques au niveau de l'action ;
- détermination précise du besoin de ressources pour l'application de la stratégie (définition du cadre financier) ; détermination des structures d'application (organisation, processus) dans le cadre d'une institution nouvelle ou d'une institution existante à laquelle le mandat sera confié ;
- clarification de l'implication des différents acteurs (cantons, fournisseurs de prestations, assureurs, autres organisations du domaine de l'assurance-qualité) dans l'application de la stratégie ;
- définition de la procédure de sélection et de désignation des programmes prioritaires (y c. les bases et les critères à court, moyen et long terme) ;
- garantie de la continuité : pendant le projet de concrétisation, les programmes prioritaires de la Confédération en cours, déjà définis en 2006, seront poursuivis respectivement développés, et de nouveaux programmes prioritaires seront lancés au besoin.

L'OFSP reçoit le mandat de concrétiser les différents trains de mesures stratégiques et de les inscrire durablement dans une structure de mise en œuvre conforme. Les objectifs suivants devront être atteints d'ici fin 2011 :

Objectifs essentiels du projet :

- Disposer des ressources financières et humaines et de l'infrastructure nécessaires à la mise en œuvre des options d'action.
- Clarifier les tâches, les compétences et les responsabilités des différents acteurs engagés dans l'application de la stratégie pour l'ensemble des champs d'action.
- Lancer, respectivement appliquer des mesures à court terme ayant un degré d'efficacité élevé.
- Inscrire le projet dans une structure d'application conforme.

10. Coûts et financement

On estime que l'application de la stratégie en matière de qualité coûtera chaque année entre 20 et 25 millions de francs. A cela s'ajoutent des frais administratifs pour environ un million de francs par an. Pour les deux premières années de mise en œuvre, avant d'atteindre le plein rendement à partir de 2012, le coût devrait rester inférieur.

Pour les années qui viennent, il convient de réserver les sommes suivantes :

Année	Administration	Application
2010	1,0 million de francs	25 % de 20 à 25 millions de francs → 5 à 6,25 millions de francs
2011	1,0 million de francs	50 % de 20 à 25 millions de francs → 10 à 12,5 millions de francs
A partir de 2012	1,5 million de francs	100 % de 20 à 25 millions de francs → 20 à 25 millions de francs

Trois options à choix s'offrent en principe pour le financement :

- primes d'assurances maladie et accidents
- partenariat public-privé (PPP).
- budget ordinaire (Confédération / cantons)

Des formes mixtes peuvent aussi entrer en ligne de compte.

Il faudra analyser dans le cadre du projet de concrétisation quel modèle de financement sera appliqué pour la mise en œuvre opérationnelle de la stratégie.

Il convient en particulier de fixer des règles et des critères contraignants sur le mode de financement des programmes prioritaires à court, moyen et long terme.

11. Tâches complémentaires immédiates

Avant même que soit décidée la manière dont la stratégie entrera dans la phase de concrétisation et d'application, l'OFSP est chargé d'entreprendre sans délai d'autres préparatifs, par ex. :

- spécification du mandat de projet et des différents éléments de la stratégie ;
- examen détaillé des besoins d'adaptation au niveau de la loi et de l'ordonnance ;
- élaboration d'un concept de communication ;
- concrétisation des variantes de financement ;
- contrôle et optimisation des activités en cours.

L'OFSP est chargé en outre d'entreprendre immédiatement les premières démarches en vue d'instituer une organisation de garantie de la qualité. Il élabore différents modèles et montre des variantes quant à la responsabilité, à l'organisation, au rattachement à la Confédération, aux attributions et au financement de cette institution.

Les solutions en principe envisageables vont de la simple plate-forme de coopération à une structure entièrement professionnalisée, de l'organe de coordination administratif au centre de compétence en qualité.

1 Einleitung

„Qualität ist Wert, der sich bezahlt macht.“

Prof. Dr. Lothar Schmidt (deutscher Politologe)

1.1 Ausgangslage

1.1.1 Qualität hat ihren Preis

Von der Öffentlichkeit und von zahlreichen Experten wird das Schweizerische Gesundheitswesen als gut aber teuer angesehen.

Die OECD-Zahlen 2006 weisen das System der Schweiz mit einem Anteil am Brutto-Inlandprodukt (BIP) von 11.5% gegenüber den USA mit 15% als zweitteuerstes Land weltweit aus, damit ist die Schweiz europäischer Spitzenreiter. Allerdings ist auch festzuhalten, dass nur rund die Hälfte dieser Ausgaben das obligatorische Krankenversicherungssystem, welches die medizinische Versorgung abdeckt, betreffen. Gleichzeitig ist zu bedenken, dass von der Schweizer Bevölkerung ein Drittel der Gesundheitskosten durch Ausgaben aus der eigenen Tasche finanziert werden.¹

Die Zufriedenheit über die Gesundheitsversorgung ist in der Schweiz hoch, fällt aber nicht einhellig positiv aus. Die Schweizer Gesundheitsbefragung wies nach, dass 54% mit den medizinischen Leistungen zufrieden sind. In einer früheren Befragung lag diese Zahl bei rund 66%.² Die Zufriedenheit lässt sich aufgrund des OECD-Berichtes durch kurze Wartezeiten und durch eine hohe Ärzte- und Krankenpflegekräftedichte (3.6 Ärzte und 10.7 Krankenpflegekräfte je 1000 Einwohner) erklären. Für die Zufriedenheit ist ausserdem die freie Wahl der Leistungserbringer von Bedeutung. Die hohen Kosten schmälern jedoch die Zufriedenheit, 75% der Schweizerischen Bevölkerung empfinden die Prämien für die obligatorische Krankenpflegeversicherung als zu hoch. Auch die Kostensteigerung gibt zunehmend Anlass zur Sorge, wie auch der steigende Anteil der Eigenfinanzierungen im Gesundheitswesen.³ Dazu zeigt sich, dass für einzelne Krebsarten trotz der hohen Ausgaben im Gesundheitswesen die Schweiz keine Spitzenposition bezüglich der Überlebensrate einnimmt. Das gilt insbesondere für die Mortalität beim Prostata- und beim Mammakarzinom.

Unbeschadet aller inhaltlichen und methodischen Unvollkommenheiten und Unzulänglichkeiten internationaler Vergleiche von Gesundheitssystemen deuten die bisherigen Ergebnisse darauf hin, dass das Schweizerische Gesundheitswesen bei der Zielerreichung im Spitzenfeld liegt, dafür jedoch einen unverhältnismässig hohen Mittelaufwand benötigt. Dies spricht theoretisch für die Existenz eines beachtlichen Rationalisierungspotentials.

¹ G. Kocher, Unser Gesundheitswesen im internationalen Vergleich, Schweizerische Ärztezeitung, 2008;89: 1911-1916

² www.obsan.ch

³ C. Longchamp et al. Bewegung Richtung Markt: Schlussbericht zum Gesundheitsmonitor 2006; Interpharma/gfs.bern, Basel, Schweiz

Konzentrieren sich die Diskussionen weiterhin nur auf die Eindämmung der absoluten Kosten, so ist der Weg in Richtung Rationierung, sinkende Zufriedenheit sowie paradoxerweise Kostenzunahme und Kostenverlagerung vorgezeichnet. Dieses Paradox erklärt sich dadurch, dass ein schlechter Gesundheitszustand zwangsläufig teurer ist als ein guter Gesundheitszustand. Führen nämlich Massnahmen zur Senkung der Gesundheitskosten zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes der Bevölkerung, erhöhen sich in der Folge die Gesamtkosten. Ein viel wirksamerer Ansatz bestände deshalb darin, durch Verbesserung der Behandlungsqualität die Kosten zu senken.

1.1.2 Informationen zur Qualität

OECD und WHO weisen 2006 darauf hin, dass in der Schweiz wie auch in den meisten anderen Ländern kaum Daten zur Behandlungsqualität vorliegen. Das Fehlen solcher Informationen ergibt zusammen mit dem Vertrauen in den einmal gewählten Arzt den Eindruck, die Qualität sei hoch, auch wenn dieser Eindruck einer wissenschaftlichen Messung nicht immer standhalten würde. So konnte Longchamp (2006) nachweisen, dass 95% der Befragten in der Schweiz die Qualität im Gesundheitswesen für eher gut oder hervorragend ansehen. Todesfälle aufgrund vermeidbarer Behandlungsfälle werden für die industrialisierten Länder (ohne die USA) auf 400 bis 700 pro Million Einwohner geschätzt. Die Quote medizinisch unerwünschter Ereignisse, die nicht notwendigerweise zum Tod führen, wird konservativ auf 3.2 bis 4.5% für die USA, 9% für Dänemark, 10 bis 16.6% für Australien, 10 bis 11.7% für Grossbritannien geschätzt.⁴ Es ist unwahrscheinlich, dass in der Schweiz diese Probleme kleiner sind, zumal es Hinweise aufgrund landeseigener Analysen darauf gibt, dass der Anteil von Patienten, die wegen unerwünschter Arzneimittelnebenwirkungen hospitalisiert werden müssen, bei mehr als 4% pro Jahr liegt.⁵

1.1.3 Neuorientierung

Dieser von aussen und von innen erfolgte Blick auf das Schweizerische Gesundheitswesen legt eine Neuorientierung unter besonderer Berücksichtigung des Patientennutzens nahe. Dabei gilt es zu bedenken, dass die Stärken des heutigen Systems (obligatorische Krankenpflegeversicherung, Prämienverbilligung für Personen in wirtschaftlich bescheidenen Verhältnissen, nahezu freier Zugang zu Gesundheitsleistungen) eine gute Reformgrundlage bilden. Die Fragmentierung des heutigen Systems sollte über die richtigen Anreize und Informationen so beseitigt werden, dass sich alle Leistungserbringer und Versicherer auf das Ziel einer nachhaltigen Verbesserung des Patientennutzens ausrichten.

⁴ E. Olmsted Teisberg, Nutzenorientierter Wettbewerb im schweizerischen Gesundheitswesen: Möglichkeiten und Chancen eds. Economiesuisse, Zürich, Schweiz, 2008, S. 24

⁵ V. Lepori, A. Perren, C. Marone, Unerwünschte internmedizinische Arzneimittelnebenwirkungen bei Spitaleintritt, Schweiz Med Wschr 1999; 129: 915-922

1.1.4 Keine Qualität ohne Messung

Wird der Patientennutzen in den Vordergrund gestellt, so ist es unumgänglich, die Behandlungsergebnisse zu messen. Solange nämlich die verschiedenen Behandlungsteams keine vergleichenden Messdaten haben, gehen die meisten weiterhin davon aus, dass ihre Resultate gut oder überdurchschnittlich sind. So lange Krankenversicherer keine Vergleichsdaten haben, wird angenommen, dass Leistungserbringer mehr oder weniger gleichwertige Leistungen erbringen und sich nur im Preis unterscheiden. Werden die Ergebnisse aber gemessen, eröffnen sich nicht nur für Ärzte Innovationschancen, sondern auch für Lieferanten, Krankenversicherer und Patienten. Ergebnismessungen müssen nicht nur auf Mortalität oder Behandlungsfehler beschränkt sein, viel mehr können auch Parameter, die die Verbesserung der Funktionsfähigkeit, die Zeit bis zur Wiederaufnahme der Arbeit, später auftretende Komplikationen oder die Schmerzintensität berücksichtigen, in die Messungen mit einbezogen werden.^{6 7}

1.1.5 Was tut der Bund?

Im Krankenversicherungsgesetz ist festgehalten, dass der Bund Regelungen zur Verbesserung der Qualität im Gesundheitswesen vorsieht. Der Bund bzw. das Departement des Innern und das zuständige Bundesamt für Gesundheit können Massnahmen zum Vollzug an Dritte, zum Beispiel an die Tarifpartner delegieren.

Der Bund hat in der Vergangenheit eine Reihe von qualitätsfördernden Aktivitäten entfaltet. So hat er beispielsweise im Jahr 2003 die Schaffung der Stiftung für Patientensicherheit unterstützt und stellt seit 2007 für mehrere Spitäler Erhebungen an, welche auf die Publizierung von Qualitätsindikatoren abzielen.

Ein Bericht vom September 2007 der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates kommt u.a. zum Schluss, dass der Bund heute seine Möglichkeiten zur Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nicht ausreichend nutzt. Dem Bund wird in einem separaten Schreiben vom Dezember 2007 empfohlen, aktiver als bisher steuernd ins Geschehen einzugreifen.

Daraufhin beauftragte der zuständige Departementschef das Bundesamt für Gesundheit, per Ende 2008 eine Strategie des Bundes zur umfassenden Verbesserung der Qualität vorzulegen, welche ab 2009 schrittweise mit konkreten Aktionsprogrammen umzusetzen sei. Das entsprechende Projekt zur Entwicklung der Qualitätsstrategie wurde im Februar 2008 lanciert.

Für die Erstellung der Qualitätsstrategie gibt der Bund den Rahmen in Form einer Vision vor.

⁶ G.M. Anderson, A.D. Brown, Appropriateness Ratings: Overuse, Underuse, or Misuse? Lancet 2001; 358:1475-1476

⁷ M.E. Porter, E. Olmsted Teisberg, Redefining Health Care: Creating Value-based Competition on Results; Harvard Business School Press, 2006 Boston USA

1.2 Die Vision des Bundes

Der Bund will eine hohe Qualität in der ambulanten und stationären Gesundheitsversorgung zu angemessenen und für die ganze Bevölkerung tragbaren Kosten.

Der Bund übernimmt in der Qualitätssicherung die führende Rolle und sorgt unter Beachtung der heutigen und möglicher neuer Aufgabenteilung für eine klare und eindeutige Rollenverteilung, welche die Zuständigkeiten, Verantwortungsbereiche und die Koordination zwischen den Akteuren (Bund – Kantone – Versicherer – Leistungserbringer – andere) regelt.

Die Führungsrolle des Bundes stützt sich auf die Mitwirkung von Experten, die sicherstellen sollen, dass die gewählten Massnahmen realitätsnah, umsetzbar und wirksam sind.

1.3 Die allgemeine Zielsetzung der Strategie

Die allgemeine Zielsetzung ergibt sich unmittelbar aus der Vision:

- Die Qualität im Schweizerischen Gesundheitswesen wird laufend, nachhaltig und nachweislich verbessert.
- Die Massnahmen zur Steigerung der Qualität folgen einem institutionalisierten, vom Bund vorgegebenen Prozedere (unter Einbezug und Koordination verschiedener Akteure). Der Bund formuliert gesundheitspolitische Ziele, die sich auf die explizite Setzung von Schwerpunkten und Prioritäten für eine bestimmte Periode fokussieren.
- Der Bund sorgt dafür, dass für die nachhaltige Umsetzung der Qualitätsstrategie die erforderlichen Mittel bereitgestellt und Strukturen geschaffen werden.

Eine spezifische Zielsetzung auf der konkreten Handlungsebene kann im Rahmen der vorliegenden Qualitätsstrategie nicht formuliert werden. Diese ergibt sich erst aus der jeweiligen Akzentsetzungen im Vorfeld einer bestimmten Periode in der Umsetzungsphase der Strategie.

2 Situationsanalyse

2.1 Die Gesetzeslage

Die wichtigste rechtliche Grundlage für sämtliche Überlegungen zur Qualitätsstrategie des Bundes ist das KVG und die KVV. Auch wenn die Strategie bewusst weitere Bereiche tangiert, die Unfallversicherung und die Krankenzusatzversicherung, muss das KVG als eigentlicher – bestimmender wie limitierender – Ausgangspunkt verstanden werden.

2.1.1 Das Rollenverständnis nach KVG

Zunächst ist es notwendig, sich die allgemeinen Zuständigkeiten und Kompetenzen der Akteure im Gesundheitswesen nach KVG zu vergegenwärtigen. Hierzu dient folgendes Diagramm:

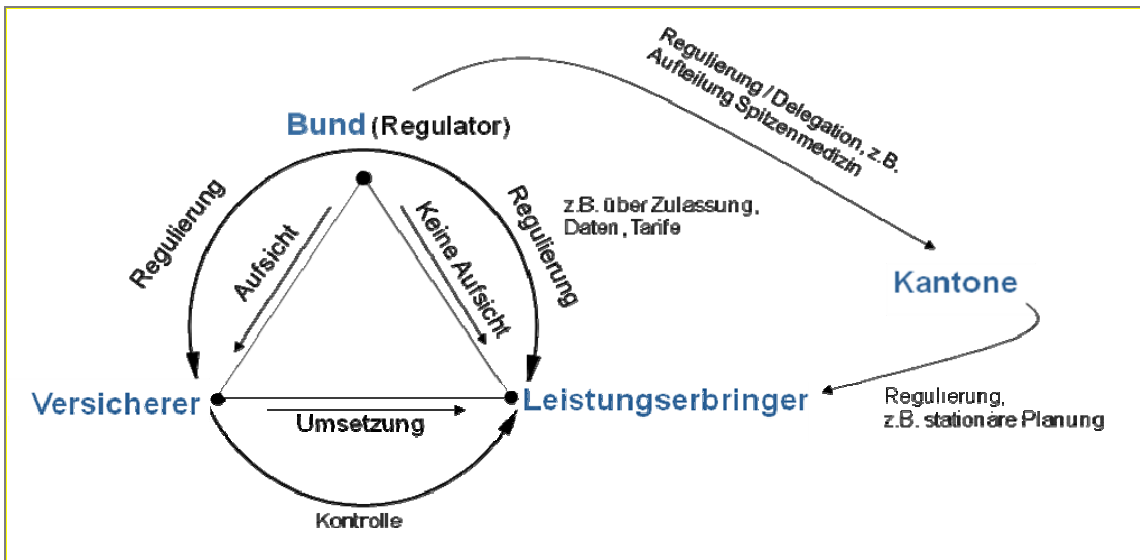


Abbildung 1: Das Rollenschema nach KVG

Eine kurze Erläuterung der Zuständigkeiten und Kompetenzen der im KVG genannten Akteure in Bezug auf die Qualität zeigt, dass das KVG vor allem ein Gesetz zur Finanzierung und Organisation von Gesundheitsleistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung ist und Regelungen zur Sicherung und Verbesserung der Qualität zwar vorgesehen, nicht aber von zentraler Bedeutung sind.

Die anschliessende Detailbesprechung ab Kapitel 2.1.2 soll darlegen, inwieweit der Gesetzgeber Möglichkeiten zur Qualitätsverbesserung konzipiert hat und welcher Freiraum besteht, nebst den bisherigen noch weitere Massnahmen zu ergreifen.

2.1.2 Die Qualität und das KVG

Nach Artikel 58 Absätze 1 und 2 KVG kann der Bundesrat systematische wissenschaftliche Kontrollen zur Sicherung der Qualität oder des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen vorsehen und deren Durchführung den Berufsverbänden oder anderen Einrichtungen übertragen. Nach Artikel 58 Absatz 3 KVG sieht der Bundesrat Massnahmen zur Sicherung und Wiederherstellung der Qualität sowie des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen vor. Dazu gehören insbesondere die vertrauensärztliche Zustimmung zu bestimmten Diagnose- und Behandlungsverfahren und die Bestimmung der zur Durchführung zugelassenen Leistungserbringer.

Gestützt auf Artikel 58 KVG hat sich der Bundesrat mit Artikel 77 Absätze 1 bis 3 KVV für eine weitgehende Kompetenzdelegation an die Leistungserbringer und die Versicherer entschieden, was die Erarbeitung von Konzepten und Programmen über die Anforderungen an die Qualität der Leistungen und die Förderung der Qualität sowie deren Umsetzung anbelangt. Das BAG ist diesbezüglich einbezogen, indem die Vertragsparteien über die gültigen Vertragsbestimmungen zu informieren haben und auf Wunsch des BAG Bericht zu erstatten haben. Verfügen die Vertragsparteien über keine oder ungenügende Vereinbarungen, so erlässt der Bundesrat nach Artikel 77 Absatz 3 KVV die erforderlichen Bestimmungen. Das Thema Qualitätssicherung hängt zudem eng mit Artikel 32 KVG zusammen, wonach die von der Krankenversicherung vergüteten Leistungen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich (WZW) sein müssen. Der Bundesrat hat dem EDI die Kompetenz zur Leistungsbezeichnung (Art. 33 KVV) sowie zum Erlass der Massnahmen nach Artikel 58 Absatz 3 KVG (Art. 77 Abs. 4 KVV) übertragen. Die Leistungspflicht kann dabei zur Erreichung der WZW-Vorgabe von der Erfüllung bestimmter Bedingungen abhängig gemacht werden. Im Anhang 1 zur Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) wird denn auch für zahlreiche Leistungen die Vergütungspflicht von einer Zustimmung der Vertrauensärzte abhängig gemacht oder verlangt, dass bestimmte Leistungen nur von dafür besonders qualifizierten Leistungserbringern oder nur unter Berücksichtigung spezieller Behandlungsrichtlinien oder von anderen Massnahmen der Qualitätssicherung erbracht werden dürfen. Mit Blick auf die obligatorische Krankenpflegeversicherung muss heute festgestellt werden, dass noch zu wenig echte Massnahmen der Qualitätssicherung umgesetzt sind. Es zeigt sich, dass sich der Bund in diesem Bereich stärker als bisher engagieren muss. In diesem Zusammenhang stellen sich folgende Fragen:

- Welches waren die Vorstellungen des Gesetzgebers über die Aufgaben und Kompetenzen des Bundesrates bezüglich der Qualitätssicherung nach Artikel 58 KVG?
- Die Frage bezieht sich vor allem auf die sehr allgemein formulierten Absätze 1 und 2. Was ist beispielsweise unter „wissenschaftlichen Kontrollen“ zu verstehen?
- Ist die heutige Delegation an die Leistungserbringer sinnvoll? Müssten nicht eher auch Sanktionen ergriffen werden?

2.1.2.1 Zur Interpretation von Artikel 58; Die Vorstellungen des Gesetzgebers

Zur Entstehungsgeschichte von Artikel 58 KVG: Die Absätze 1 und 2 entsprechen im Wesentlichen bereits dem Entwurf der Expertenkommission und vollständig dem Entwurf des Bundesrates in der Botschaft zum KVG. Absatz 3 entspricht im Einleitungssatz und bei Buchstabe a. dem Entwurf in der Botschaft zum KVG. Der Buchstabe b. ist vom Ständerat eingefügt und vom Nationalrat unverändert übernommen worden.

Anlass für den Erlass von Artikel 58 KVG war das Bestreben zu einer Verstärkung der Kosteneindämmung in der Krankenversicherung. Dies zeigt sich deutlich in der systematischen Einordnung des Artikels in den Abschnitt „Kontrolle der Wirtschaftlichkeit und der Qualität der Leistungen“. Mit Massnahmen der Qualitätssicherung wollte man aber auch dem Einwand begegnen, dass die Kosteneindämmung zu einer Verschlechterung der Qualität der Behandlungen führe. Die Qualitätssicherung sollte dazu dienen, dass die Leistungserbringer sowohl kosten- als auch qualitätsbewusst arbeiten und dass im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung eine gute medizinische Versorgung zu einem vernünftigen Preis erreicht wird. Die vorhandenen Ressourcen sollten möglichst zweckmässig eingesetzt werden⁸.

Der zentrale Zweck der Qualitätssicherung liegt also im Vermeiden von unnötigen Leistungen oder von Leistungen mit einem schlechten Kosten-Nutzen-Verhältnis⁹. Es soll damit dem Grundsatz von Artikel 56 Absatz 1 KVG zum Durchbruch verholfen werden, wonach die Leistungserbringer ihre Leistungen auf das Mass zu beschränken haben, das im Interesse der Versicherten liegt und das für den Behandlungszweck erforderlich ist.

Der Begriff der Qualitätssicherung war zur Zeit des Erlasses des KVG noch relativ neu und die Vorstellungen, was darunter zu verstehen ist, waren noch unklar. Ansätze zur Qualitätssicherung waren damals insbesondere im Bereich der Laboranalysen (neutrale Kontrollen von Ergebnissen) vorhanden und nur vereinzelt in der klinischen Medizin¹⁰. Das erklärt weshalb in den beiden ersten Absätzen zunächst die Kontrollen zur Sicherung der Qualität angesprochen werden. Qualitätssicherung wurde also damals in erster Linie als Überprüfung von Ergebnisqualität verstanden. Man war sich aber von Anfang an bewusst, dass der Begriff der Qualitätssicherung weiter zu fassen ist. Bereits im Entwurf der Expertenkommission waren in Absatz 3 auch „die zur Sicherung oder Wiederherstellung der Qualität nötigen Vorkehrungen“ vorgesehen und im Entwurf des Bundesrates zu Absatz 3 findet sich im Einleitungssatz bereits die geltende Formulierung, welche grundsätzlich sämtliche Massnahmen zur Sicherung und Wiederherstellung der Qualität und des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen zulässt.

⁸ Vgl. Botschaft über die Revision der Krankenversicherung vom 6.11.1991, S. 99, Erläuterungen zu Art. 50.

⁹ Vgl. Gebhard Eugster, Krankenversicherung, in Ulrich Meyer (Hrsg.), Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Band XIV Soziale Sicherheit, E Krankenversicherung, 2007 Basel, Rz 831. (Eugster, Krankenversicherung).

¹⁰ Vgl. D. Conen, Die Qualität ärztlicher Leistungen. Verlag Hans Huber, 1984.

In der parlamentarischen Beratung wurde insbesondere darauf hingewiesen, mit Massnahmen der Qualitätssicherung sollten unnötige Untersuchungen und Behandlungen vermieden werden. Dies hat dazu geführt, dass Absatz 3 um die Bestimmung von Buchstabe b ergänzt worden ist. Absatz 3 verweist somit heute sowohl auf Aspekte der Prozessqualität (Zustimmung des Vertrauensarztes) wie auf solche der Organisationsqualität (Durchführung durch speziell qualifizierte Leistungserbringer). In Artikel 77 KVV ist Qualitätssicherung vollends auf ein sehr breites Verständnis des Begriffs ausgeweitet worden (Konzepte und Programme über die Anforderungen an die Qualität der Leistungen und die Förderung der Qualität).

Es lässt sich also feststellen, dass sich die Vorstellungen über den Inhalt von Qualitätssicherung im Laufe des Gesetzgebungsprozesses von einer anfänglich eher engen Sichtweise (Kontrolle bestimmter Ergebnisse) zu einem breiten Verständnis von Qualitätssicherung erweitert haben. Man war sich von Anfang an auch bewusst, dass Massnahmen der Qualitätssicherung in Zusammenarbeit mit den Leistungserbringern zu konzipieren sind. Der geltende Artikel 58 KVG geht, vor allem in Absatz 3, von einem umfassenden und weit zu interpretierenden Begriff der Qualitätssicherung aus.

2.1.2.2 Zum Begriff der wissenschaftlichen Kontrollen

Aus der eben erwähnten Entstehungsgeschichte wird deutlich, dass mit dem Begriff der wissenschaftlichen Kontrolle die Überprüfung der Ergebnisse von bestimmten Untersuchungen und Behandlungen angesprochen ist. Zur Zeit der Entstehung der Bestimmung stand die Überprüfung von Laboranalysen im Vordergrund. Die Kontrollen müssen „wissenschaftlich“ sein. Sie müssen also nach wissenschaftlichen Methoden durch entsprechende Fachexperten durchgeführt werden¹¹. Der Begriff der Wissenschaftlichkeit kann aber nicht auf die medizinische Wissenschaft reduziert werden, sondern es können je nach der Art von qualitätssichernden Massnahmen auch andere wissenschaftliche Methoden zur Anwendung gelangen. Bei der Überprüfung der Ergebnisse von Untersuchungen und Behandlungen (Ergebnisqualität) werden medizinische Kriterien im Vordergrund stehen. Bei der Überprüfung und Beurteilung von Massnahmen der Prozess- und der Organisationsqualität werden neben medizinischen Kriterien auch solche der Gesundheitsökonomie zur Anwendung gelangen. Denkbar ist, dass auch allgemeine Erfahrungen und Methoden der Organisationslehre und der Gestaltung von Arbeitsprozessen aus nicht medizinischen Bereichen berücksichtigt werden. Letztlich bedeutet wissenschaftliche Kontrolle, dass die Überprüfung der Qualität nach rationalen und für Dritte nachvollziehbaren Kriterien erfolgen muss und sie sich nicht einfach auf eine subjektive Beurteilung stützen darf.

¹¹ Gebhart Eugster, Krankenversicherung, RZ 831.

2.1.3 Zur Frage der Delegation an die Leistungserbringer

Nach Artikel 77 KVV sind es die Leistungserbringer oder deren Verbände, welche Konzepte und Programme zur Qualitätssicherung zu erarbeiten haben. Die Umsetzung ist anschliessend in Verträgen mit den Versicherern zu vereinbaren. Erst wenn keine entsprechenden Vereinbarungen abgeschlossen werden oder die vereinbarten Massnahmen als ungenügend erachtet werden, erlässt der Bundesrat von sich aus Bestimmungen über die Qualitätssicherung.

Nach dem geltenden Recht muss also die Initiative für Massnahmen der Qualitätssicherung von den Leistungserbringern ausgehen. Dass man sich beim Inkrafttreten des KVG für dieses Vorgehen entschieden hat, ist auf den eingangs erwähnten Umstand zurückzuführen, dass damals die Vorstellungen über die konkrete Ausgestaltung von qualitätssichernden Massnahmen noch sehr vage waren und man der Ansicht war, dass Qualitätssicherung in erster eine Aufgabe der Leistungserbringer sei. Das Gesetz selbst schreibt aber nicht das in Artikel 77 KVV gewählte Vorgehen vor, sondern der Bundesrat, könnte durch eine Änderung der Verordnung auch vorsehen, dass das EDI, beziehungsweise das BAG von sich aus Massnahmen der Qualitätssicherung konzipieren und den Leistungserbringern vorschreiben können.

Ist das heutige Konzept der Delegation an die Leistungserbringer weiterhin sinnvoll? Die Durchführung von Massnahmen der Qualitätssicherung ist ein gesetzlicher Auftrag. Sie ist also nicht in das Belieben der Leistungserbringer gestellt und nach Artikel 58 KVG ist letztlich der Bundesrat dafür verantwortlich, dass solche Massnahmen ergriffen und umgesetzt werden. Auch ohne gründliche Analyse der heutigen Situation im Bereich der Qualitätssicherung, kann man feststellen, dass die Qualitätssicherung seit dem Inkrafttreten des KVG zu wenig entwickelt und ausgebaut worden ist. Das geltende Konzept der Delegation an die Leistungserbringer hat die Erwartungen nicht erfüllt. Es ist daher zu überprüfen. Gestützt auf die gemachten Erfahrungen sollten EDI und BAG, mehr als bisher¹² selber Massnahmen der Qualitätssicherung umschreiben und festlegen können. Dies kann wie erwähnt in Form einer Änderung von Artikel 77 KVV geschehen.

Auch bei einer Änderung des geltenden Konzepts sollten die Massnahmen der Qualitätssicherung in enger Zusammenarbeit mit den Leistungserbringern konzipiert werden. Die Qualitätssicherung muss letztlich von den Leistungserbringern umgesetzt werden. Schliesslich ist auch zu beachten, dass die Massnahmen der Qualitätssicherung der Kosteneindämmung und dem zweckmässigen Einsatz der Leistungen zu dienen haben.

2.1.3.1 Zur Frage von Sanktionen

Das geltende Recht sieht bereits Sanktionen vor, wenn die Vorschriften über die Qualitätssicherung nicht eingehalten werden. Zum einen hat der Bundesrat als Ersatzvornahme Bestimmungen über die Qualitätssicherung zu erlassen, wenn keine Vereinbarungen über die Qualitätssicherung ab-

¹² Bereits heute kann das EDI gestützt auf Art. 58 Abs. 3 lit. b KVG selber bestimmte Massnahmen der Qualitätssicherung festlegen.

geschlossen werden oder wenn die dort festgelegten Massnahmen ungenügend sind (Art. 77 Abs. 3 KVV). Sodann enthält Artikel 59 KVG eine abschliessende Aufzählung von Sanktionen, welche gegen Leistungserbringer bei Verstössen gegen den Grundsatz der Wirtschaftlichkeit oder bei Missachtung Qualitätsanforderungen im Sinne von Artikel 58 KVG ergriffen werden können. Diese Sanktionen können von den Versicherern beim Schiedsgericht beantragt werden.

Diese Regelung ist folgerichtig, weil die Massnahmen der Qualitätssicherung wie erwähnt dem Grundsatz Wirtschaftlichkeit und der Zweckmässigkeit bei der Erbringung von Leistungen zum Durchbruch verhelfen sollen. Es sind die Versicherer, welche die Einhaltung dieses Grundsatzes überprüfen müssen. Artikel 59 KVG dient hingegen nicht der Durchsetzung von beruflichen Standesregeln oder von gesundheitspolizeilichen Vorschriften¹³. Dies ist eine Aufgabe der Kantone.

Die Behörden des Bundes können heute also mangels gesetzlicher Grundlage keine Sanktionen beantragen oder selber aussprechen. Soll diese Regelung dahin geändert werden, dass auch die Bundesbehörden zur Durchsetzung von Massnahmen der Qualitätssicherung Sanktionen ergreifen können, wenn sie künftig schon selber solche Massnahmen festlegen?

Dazu bedürfte es einer Grundlage in einem formellen Gesetz¹⁴. Eine solche ist zurzeit nicht vorhanden. Die Leistungserbringer unterstehen nach dem geltenden Recht im Gegensatz zu den Versicherern nicht der direkten Aufsicht des Bundes. Bereits aus diesem Grund können die Bundesbehörden nicht direkt gegen einzelne Leistungserbringer Sanktionen ergreifen. Aber selbst wenn man davon ausgehen würde, dass das EDI oder das BAG mit der direkten Festlegung von Massnahmen der Qualitätssicherung auch die Möglichkeit haben müssen, selber die Umsetzung dieser Massnahmen zu überprüfen, die Leistungserbringer also in dieser Beziehung der Aufsicht des Bundes unterstehen, bedürften Sanktionen gegenüber Leistungserbringern einer Grundlage in einem formellen Gesetz, also einer entsprechenden Ergänzung des KVG.

Eine solche Gesetzesänderung ist nicht zu empfehlen. Mit der Qualitätssicherung werden ein effizienter Einsatz der Ressourcen und eine zweckmässige Art der Leistungserbringung angestrebt. Die Überprüfung dieser Grundsätze steht in Zusammenhang mit der Kontrolle der Wirtschaftlichkeit der erbrachten Leistungen. Dies ist nach dem KVG eine Aufgabe der Krankenversicherer. Wenn nun neben den Versicherern auch noch die Aufsichtsbehörde der Versicherer Sanktionen gegen Leistungserbringer einleiten oder gar selber ergreifen könnte, wäre nicht mehr klar, wer eigentlich für die konkrete Kontrolle der Wirtschaftlichkeit und der Qualität der Leistungen verantwortlich ist. Wäre hingegen die Aufsichtsbehörde allein für die Einleitung von Sanktionen gegen Leistungserbringer zuständig, würde sie damit auch die Verantwortung für die Kontrolle des Grundsatzes der Wirt-

¹³ Gebhart Eugster, Krankenversicherung, Rz 820

¹⁴ Vgl. dazu das Gutachten des Bundesamtes für Justiz vom 21. Juni 2007 zur „Surveillance sur les Organisations faitiers dans l'assurance-maladie“, Ziff. 2.1. Dort wird verlangt, dass die Mittel der Aufsicht über Organisationen, welchen der Bund öffentliche Aufgaben überträgt, in einem formellen Gesetz vorgesehen sein müssen.

schaftlichkeit gegenüber den Leistungserbringern übernehmen. Das würde den heutigen Charakter der Krankenversicherung grundlegend verändern. Eine solche Gesetzesänderung könnte also nicht isoliert vorgenommen werden. Sie müsste mit einer grundlegenden Überprüfung der Aufgaben und Zuständigkeiten der Krankenversicherer bei der Durchführung der Krankenversicherer verbunden werden.

2.2 Qualitätsmanagement international: Beurteilung und Trends

Beobachtung, Bemessung und Honorierung der medizinischen Qualität haben in den vergangenen Jahren international massiv an Aktualität gewonnen. Während jahrelang die Kostenkontrolle im fast alleinigen Fokus der Gesundheitspolitiker stand, ist in den vergangenen Jahren das klinische Qualitätsmanagement praktisch in allen Ländern zur zentralen Thematik im Gesundheitswesen avanciert. Einer der Gründe für diese Akzentverschiebung ist die zunehmende Transparenz der qualitätsrelevanten Parameter. Das permanente internationale Benchmarking zu wesentlichen Ergebnisindikatoren der Versorgungsqualität hat evidente Qualitätsmängel im Vergleich zu anderen Ländern aufgedeckt oder allfällige Spitzenpositionen kommuniziert. So werden in den meisten Schwellen- und Entwicklungsländern Programme zur Senkung der Kindersterblichkeit oder spezifischer Infektionsraten erarbeitet und implementiert, während sich die hoch industrialisierten Staaten, die in den Länderratings schon a priori weit oben figurieren, verstärkt auf die Patientensicherheit, die Patientenzufriedenheit sowie Anreizsysteme für gute Versorgungsqualität konzentrieren.

Solche Akzentverschiebungen lassen sich unschwer aus der internationalen Referenzliteratur sowie aus Programmen der relevanten Qualitätssymposien herauslesen. Insbesondere manifestieren sie sich deutlich in den Agenden des *International Forum on Quality and Safety in Healthcare*¹⁵, des bedeutendsten derartigen Kongresses, dessen alljährliche Durchführung die Beobachtung einer ganzen Zeitreihe erlaubt. So offenbaren sich nicht nur sukzessive Akzentverschiebungen, sondern auch veritable Paradigmenwechsel.

Die schwergewichtige Hinwendung zu *Evident Safety Hotspots* und *Large Scale Interventions* ist wohl das prägnanteste Beispiel der neuen Trends (siehe 5.2.9 Aktionsfeld 9: Direkte Intervention). Konzentrierten sich frühere Qualitätsprojekte vorzugsweise auf strukturelle und prozessuale Massnahmen zur Qualitätsoptimierung in lokalen oder fachärztlichen Kontexten, allen voran auf *Disease* und *Case Management*, werden heute umfassende und von höchster Ebene geführte Programme favorisiert. Mit *Hotspots* werden konkrete Qualitäts- und Sicherheitsprobleme bezeichnet, die a priori bekannt sind und bei denen Handlungsbedarf, Gegenmassnahmen sowie deren Wirksamkeit evident sind. Dazu gehören unsichere Medikationsprozesse, Spitalinfektionen, *Wrong Site Surgery*, Kommunikation. Die *Large*

¹⁵ Internationaler Kongress des Institute for Healthcare Improvement (USA) und der BMJ Group (British Medical Journal), 22.-25.4.2008 in Paris

Scale Interventions begegnen den *Hotspots* mit direkten umfassenden Programmen und konzertierten Gegenmassnahmen. *Save 1000 Lives by Improving Medication Processes* ist eine beispielhafte programmatische Thematisierung sowohl eines *Hotspots* als auch der entsprechenden *Large Scale Intervention*.

Eine zweite markante Akzentverschiebung bezieht sich auf den finanziellen und personellen Ressourceneinsatz zur effizienten Durchführung von Qualitätsprojekten (siehe Aktionsfeld 2: Kapazitäten / Ressourcen). Während hier der unüberhörbare Tenor noch vor wenigen Jahren lautete *Just do it*, wird heute international betont, dass ein klares Bekenntnis auf höchster Ebene durch Bereitstellung von schlagfertigen Strukturen, Kapazitäten und ausreichenden Ressourcen die wesentlichste Voraussetzung darstellt, damit Qualitätsmassnahmen etwas bewegen. Die weltweiten Experten – so D. M. Berwick¹⁶ – raten heute klar davon ab, Projekte im Kleinen – auf unterer/mittlerer Stufe bei schwachem Bekenntnis im Überbau – zu initiieren, wenn die Ressourcenlage dürrig ist.

Weiter fällt auf, dass heute international immer vernehmlicher über *Pay for Performance*, also die finanzielle Honorierung erreichter klinischer Qualitätsziele, diskutiert wird (siehe Aktionsfeld 4: Anreize). Dieses Prinzip ist in den vergangenen Jahren zu einer der prominentesten gesundheitspolitischen Initiativen im Qualitätsmanagement geworden, dies wohl als Folge des 2004 in Kraft getretenen *New Contract* im britischen NHS¹⁷, der erreichte Qualitätsziele mit bis zu 33% des ärztlichen Einkommens honoriert. Die meisten Untersuchungen zeigen zwar tendenziell Hinweise für verbesserte Qualität unter *Pay for Performance*, doch konnte bis heute die Qualitätseffektivität noch nicht wissenschaftlich erwiesen werden. Der Beobachtungszeitraum ist für verlässliche Aussagen noch deutlich zu kurz, zudem sind die finanziellen Anreize in den USA, wo bereits 52% der kommerziellen HMOs nach diesem Prinzip funktionieren, mit 5% des Einkommens erwiesenermassen zu tief.

Schliesslich ist ganz generell eine konsequente Verschiebung der Ansprüche an Bemessungsgrundlagen zu konstatieren, indem heute zunehmend Indikatoren der Outcome- und Performancequalität¹⁸ postuliert werden. Bis vor kurzem basierten praktisch alle Systeme zur Qualitätsbemessung vorwiegend auf Struktur- und einfachen Prozessindikatoren. Das Abstellen einer qualitativen Bewertung von Praxen, Spitälern oder ganzer Versorgungssysteme vorwiegend auf Strukturen oder auf das Ablaufmanagement ist mittlerweile obsolet, wird aber noch immer praktiziert.

Die internationale Szene, die solche neuen Paradigmen trägt, ist keine homogene, zumeist handelt es sich um Länder mit mehr oder weniger ausgeprägten staatlichen Interventionen: Kanada, Schweden, Niederlande, Dänemark, Grossbritannien. Doch sie setzen Trends, die das Qualitätsmanagement von morgen für alle prägen. In vorderen Reihen bewegen sich zu-

¹⁶ Donald M. Berwick, President and CEO Institute for Healthcare Improvement, USA

¹⁷ National Health Service

¹⁸ Performancequalität: Qualität der Leistungserbringung, d.h. die Leistungs verrichtung nach wissenschaftlicher oder allgemein anerkannter Evidenz (Evidence based Medicine), die in Form von Guidelines festgehalten ist.

nehmend auch Dänemark, Australien und New Zealand. Fast alle der heute geplanten oder bereits in Umsetzung befindlichen *Large Scale Interventions* gehen auf eines der genannten Länder zurück.

Ein solches, als *Large Scale Intervention* deklariertes Aktionsprogramm ist 2006 unter dem Namen „**High 5s project**¹⁹“ lanciert worden. Dieses Projekt mit klarem Schwerpunkt in der Patientensicherheit wurde gemeinsam vom Commonwealth Fund, der WHO World Alliance for Patient Safety und dem WHO Collaborating Centre for Patient Safety“ auf den Weg geschickt. Mittlerweile ist eine Vielzahl von Ländern daran beteiligt. Die fünf Angriffspunkte des Projekts sind:

- Management von konzentrierten injizierbaren Arzneien (*Managing Concentrated Conjectable Medicines*)
- Sicherstellen der Richtigkeit der Medikation bei Übergängen im Versorgungssystem / beim Wechsel des medizinischen Betreuungsettings (*Assuring Medication Accuracy at Transitions in Care*)
- Kommunikation bei der Übergabe der Patientenbetreuung an anderes Gesundheitspersonal, z.B. Übergabe von einer Station auf die andere oder an eine neue Arbeitsschicht oder eine andere Berufsgruppe (*Communication During Patient Care Handovers*)
- Verbesserung der Handhygiene zur Vermeidung von nosokomialen Infektionen, also von im Spital/bei Gesundheitsdienstleistern erworbenen Infektionen (*Improved Hand Hygiene to Prevent Health Care-Associated Infections*)
- Erbringen des richtigen Eingriffs an der richtigen Körperstelle (*Performance of Correct Procedure at Correct Body Site*)

Als sehr stringent präsentiert sich Schweden, das seit vielen Jahren ein konsequentes und transparentes Qualitätsmanagement praktiziert und betont die Patientensicherheit fokussiert²⁰. Es besteht die gesetzliche Meldepflicht aller Behandlungsfehler, ausserdem haben die Patienten das Recht, die Klärung eines vermuteten Behandlungsfehlers einzufordern. Die Aufarbeitung der Fehler erfolgt durch das Gesundheitsministerium, das zudem über eine Disziplinarbehörde mit entsprechenden Sanktionsmöglichkeiten bei schuldhaftem Verhalten verfügt. Die Patienten sind gegen Behandlungsfehler versichert, Fragen der Haft bzw. Schuld werden damit unabhängig voneinander bearbeitet. Ein anderes Beispiel für Konsequenz im Qualitäts- und Risikomanagement ist die USA, wo 2005 *The Patient Safety and Quality Improvement Act* gesetzlich verankert worden ist²¹. Sogenannte *Patient Safety Organizations (PSO)* sammeln, aggregieren und analysieren die vertraulichen Fehlermeldungen seitens der Leistungserbringer. Aus den häufigen und relevanten Fehlermustern empfehlen sie Gegenmass-

¹⁹ Quelle: http://www.who.int/patientsafety/solutions/high5s/High5_overview.pdf; eingesehen am 01.12.2008

²⁰ R. Aubert de la Ruee, Schweizerische Ärztezeitung, 2007;88:46; Medizinische Behandlungsfehler und Patientenrechte in Schweden, S. 1958 ff

²¹ U.S. Department of Health and Human Services, Agency for Healthcare Research and Quality, Press Release July 29 2005

nahmen. Eine elektronische Datenbasis als interaktives Instrument für Leistungserbringer und PSOs ist im Aufbau.

Bei Betrachtung dieser unverkennbaren Trends stellt sich die Frage, wo die Schweiz steht und wieweit die erwähnten neuen Akzente hier erkannt oder gar in Umsetzung sind. Während die schweizerische Qualitätsbewegung noch vor rund zehn Jahren mit zu denjenigen der führenden Länder gezählt worden ist und in einigen Bereichen – so in der Qualitätsorientierung der integrierten Versorgung – als beispielhaft galt, muss heute konstatiert werden, dass die aktuelle Entwicklung weitgehend an der Schweiz vorbei gelaufen ist und dass unser Gesundheitswesen – insbesondere was die neuen Akzentsetzungen im klinischen Qualitätsmanagement betrifft – in essentiellen Sektoren den Anschluss verpasst hat. Andere Länder demonstrieren uns, was konsequente Kräftebündelung, Systementwicklung und potenter Ressourceneinsatz bewegen können. Die Gründe hierfür dürften in der ausgeprägt föderalistischen Ausrichtung der Zuständigkeiten und Kompetenzen zu suchen sein, was zu den bekannten Pluralismen und Fragmentierungen geführt hat, wenn es galt, im Konsens qualitätseffektive Massnahmen zu planen oder zu initiieren. Zu gleichen Ergebnissen dürfte auch die bewahrende und wenig innovative Haltung der Ärzteschaft beigetragen haben. Am ehesten im Trend liegt unser Gesundheitswesen in der Erkenntnis der Notwendigkeit von Outcome- und Performanceindikatoren, doch verzögert sich die Umsetzung aus den erwähnten Gründen. Ähnliches gilt für ein *Pay for Performance*, wo zwar die Prinzipien – teils seitens einzelner Versicherer – angedacht sind, jedoch für eine Implementierung die notwendigen Kompetenzen fehlen. Was *Large Scale Interventions* und die institutionellen Ressourcen und Kapazitäten betrifft, sind Lösungen noch nicht mal angedacht. Wenn die Schweiz nicht noch weiteres Terrain preisgeben und im erwähnten Länderrating weiter nach unten rutschen will, muss sie ihre Strategie kompromisslos an den aktuellen Trends und Paradigmen orientieren.

2.3 Die Akteure im Qualitätsumfeld

2.3.1 Die Umsetzung der Qualitätssicherung gestützt auf das KVG

Die Tarifpartner haben gestützt auf Artikel 77 KVV für die verschiedenen Leistungserbringergruppen (z.B. Spitäler, Spitex, Physiotherapie etc.) paritätische Gremien geschaffen, die den Auftrag haben, für die vom KVG geforderten Qualitätsverträge Konzepte und Massnahmenpakete auszuhandeln.

Als eines dieser paritätischen Gremien sei die KIQ (Nationale Koordinations- und Informationsstelle für Qualitätssicherung, gegründet 2004) genannt, die zurzeit im Bereich Psychiatrie und Rehabilitation Pilotprojekte zur Ergebnismessung durchführt. Die KIQ hat im Hinblick auf die laufenden Aktivitäten des Vereins Outcome im akutsomatischen Bereich vorderhand keine Pilotprojekte lanciert.

Im Verein Outcome, der in den Kantonen Zürich, Bern, Solothurn und Aargau aktiv ist, haben sich nebst den Tarifpartnern auch die betroffenen Kantone als Vertragspartner engagiert.

Im Hinblick auf die Verbreiterung dieser Initiative wurde im Jahr 2007 der IVQ (Interkantonaler Verein für Qualitätssicherung und -förderung in den Spitälern) gegründet. Um Doppelspurigkeiten zu vermeiden sollen per anfangs 2009 KIQ und IVQ zusammengeschlossen werden.

Im ambulanten ärztlichen Bereich ist erst kürzlich ein paritätisches Gremium geschaffen worden. Es ist bis heute zu keinem Qualitätsvertrag für diesen wichtigen Bereich gekommen.

Schliesslich ist die QUALAB (Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor) zu erwähnen, die bereits im Jahr 1994 einen Qualitätsvertrag für die Analysenleistungen zwischen den Tarifpartnern ausgehandelt hat und mit regelmässigen Ringversuchen die Qualität der Laboranalysen extern überprüft.

2.3.2 Weitere Akteure und deren Aktivitäten

Nebst den auf das KVG bezogenen Aktivitäten, die zwischen den Tarifpartnern vertraglich geregelt sind, seien weitere Initiativen aufgelistet. Vorab ist die Stiftung für Patientensicherheit zu erwähnen, die im Jahr 2003 mit der Absicht gegründet wurde, die von der damaligen Taskforce „Patientensicherheit“ empfohlenen Massnahmen umzusetzen. Das BAG ist Co-Gründer dieser Stiftung und beauftragt die Stiftung mit spezifischen Projekten, um qualitätssichernde Massnahmen im Bereich der Patientensicherheit vorzubereiten und umzusetzen. Die Stiftung wird zudem von verschiedenen Berufsverbänden und Fachgesellschaften getragen und die Grosszahl der Kantone engagiert sich finanziell.

Die Stiftung SanaCERT Suisse bezweckt als Zertifizierungsstelle die Leistungserbringer im Gesundheitswesen auf die Erfüllung von Qualitätsstandards zu überprüfen und bei Erreichen der Anforderungen anerkannte Atteste (Zertifikate) auszustellen. Bis zum Januar 2009 waren 15 Spitäler, Spitalgruppen bzw. Spitalregionen zertifiziert.

Verschiedene ärztliche Fachgesellschaften haben medizinische Register (Qualitätsdatenbanken) entwickelt, so z.B. für die Bereiche der Chirurgie, der Gynäkologie und Geburtshilfe, der Orthopädie und der Herzerkrankungen. Die Daten dieser Register sind allerdings der Öffentlichkeit bis jetzt nicht zugänglich.

Etablierte Institutionen im ambulanten Sektor sind EQUAM und swisspep. EQUAM – Externe Qualitätssicherung in der Medizin – ist eine unabhängige Stiftung zur Zertifizierung von Praxen und Ärztenetzen. Das Instrumentarium umfasst im Basismodul vorwiegend Struktur- und Prozessindikatoren und in zwei Zusatzmodulen klinische Prozessindikatoren. Swisspep – Institut für Qualität und Forschung im Gesundheitswesen – arbeitet in den Praxisvisitationen eng mit EQUAM zusammen, führt ein internationales Benchmarking durch und bietet eine umfangreiche Beratungspalette für Praxen und Ärztegruppen an.

Eine Vielzahl von einzelnen Leistungserbringern wie auch von Fachgesellschaften hat in den letzten Jahren Qualitätssicherungsinitiativen gestartet, in deren Rahmen viele beachtenswerte Verbesserungsprojekte realisiert wurden. Diese sind aber nicht Gegenstand von tarifpartnerschaftlichen Verträgen. So wurden in den letzten Jahren in vielen Spitälern sukzessiv Fehlermeldesysteme aufgebaut, die sicherstellen sollen, dass kritische Zwischenfälle gemeldet und analysiert und anschliessend Verbesserungsmaßnahmen umgesetzt werden. Die Stiftung für Patientensicherheit hat im Fachbereich der Anästhesiologie eine nationale Datenbank geschaffen, in die von den Pilotkliniken laufend relevante Fälle gemeldet werden. Aufgrund dieser Meldungen publiziert die Stiftung sogenannte „quick alerts“, die Empfehlungen zu Verbesserungsmaßnahmen enthalten.

2.4 Die Aktivitäten des Bundes

2.4.1 Bisherige Aktivitäten

Die Aktivitäten des Bundes sind unter dem Aspekt der Rolle, die sich aus KVG und KVV ergibt, zu verstehen. Mit der darin vorgegebenen Delegation der Festlegung von Massnahmen zur Qualitätssicherung an die Tarifpartner (Art. 77 KVV) hat der Bund bei der Umsetzung der Qualitätssicherung eine subsidiäre Rolle eingenommen. Um den Aktivitäten der Tarifpartner eine definierte Zielrichtung zu geben, hat das Bundesamt für Sozialversicherung (BSV, Hauptabteilung Kranken- und Unfallversicherung) 1999 die *Ziele für die Umsetzung der Qualitätssicherung* nach Art. 58 KVG wie folgt vorgegeben:

- **Kontinuierliche Verbesserung**
Mit der Umsetzung des Qualitätsmanagement soll ein Lernprozess ausgelöst werden, der zu einer messbaren und dokumentierten kontinuierlichen Verbesserung der Diagnose- und Behandlungsprozesse und des daraus resultierenden Ergebnisses (Outcome) führt.
- **Datenbasiertes Qualitätsmanagement**
Die laufende Erhebung relevanter Qualitätsmessgrössen ist wesentliche Voraussetzung für die Umsetzung von Qualitätsverbesserungen und ist deshalb mit erster Priorität anzugehen.
- **Fokussierung auf die Patientinnen und Patienten**
Im Zentrum der kontinuierlichen Verbesserung soll die Patientin / der Patient stehen. Patientengerechte Abläufe, der Einbezug der Patientinnen und Patienten in die Entscheidungen und eine verbesserte Koordination der einzelnen diagnostischen und therapeutischen Massnahmen sollen bessere medizinische Ergebnisse (Outcome) und eine höhere Patientenzufriedenheit bewirken.
- **Vermeiden von unnötigen Leistungen**
Die laufende Überprüfung der Angemessenheit der Leistungserbringung (Indikationsstellung) soll als ein zentrales Element des Qualitätsmanagement sicherstellen, dass unnötige Leistungen gar nicht erst erbracht werden.

- Senken der Kosten, die durch schlechte Qualität verursacht sind
Durch Vermeiden unnötiger Leistungen und durch Verbessern der Qualität der Diagnose- und Behandlungsprozesse sollen die Kosten, die durch schlechte Qualität verursacht sind, gesenkt werden.

Im Rahmen von regelmässigen Gesprächen mit den Tarifpartnern hat der Bund versucht, den Umsetzungsprozess zu beschleunigen und in eine KVG-kompatible Richtung zu steuern.

In seiner Rolle als Katalysator der Umsetzung hat der Bund von 2000 – 2002 das *Projekt „emerge – sichere und schnelle Hilfe in der Notfallstation“* lanciert und begleitet. Operativer Projektträger war der Verein Outcome. Mit dem Projekt emerge wurde das erste nationale Qualitätsförderungs- und Benchmarkingprojekt im Spitalbereich umgesetzt. Zwölf Schweizer Spitäler schlossen sich dabei mit dem Ziel zusammen, ihre Leistungsqualität bei der Notfallbehandlung auszuweisen und datenbasiert Qualitätsverbesserungen umzusetzen. Durch den Verbund der Spitäler sollte im Sinne des Benchmarkings ein gemeinsames Lernen auf der Basis systematischer Vergleiche ermöglicht und Synergien für die einzelnen Qualitätsförderungsprozesse genutzt werden.

Gestützt auf den Bericht des Institute of Medicine „*To err is human*“ hat der Bund die *Patientensicherheit* zum Schwerpunkt der Umsetzung der Qualitätssicherung erklärt. Zusammen mit Prof. Charles Vincent (UK) und Experten aus der Schweiz wurde im Rahmen der Task Force „Patientensicherheit“ ein Bericht mit Empfehlungen zur Verbesserung der Patientensicherheit in der Schweiz erarbeitet, der in der Folge Grundlage für die weiteren Massnahmen im Bereich der Patientensicherheit legte. Ausgehend von der Empfehlung, ein nationales Zentrum für Patientensicherheit zu gründen, hat der Bund zusammen mit einer breiten Partnerschaft auf Ende 2003 die Stiftung für Patientensicherheit ins Leben gerufen. Damit schaffte sich der Bund einen strategischen Partner zur Umsetzung von Massnahmen im Bereich der Patientensicherheit. In der Folge hat der Bund mittels Projektförderung gezielt Projekte der Stiftung für Patientensicherheit initiiert und unterstützt. Weitere Partner für die Umsetzung von Projekten der Qualitätssicherung und Patientensicherheit waren das Institut für Sucht- und Gesundheitsforschung (Zürich) und das Institut für Sozial- und Präventivmedizin (Bern). Zurzeit wird u.a. durch die Stiftung in Zusammenarbeit mit verschiedenen Spitälern ein Pilotprojekt zur Einführung einer Patientenbefragung zur Sicherheit im Spital durchgeführt.

In einem weiteren Projekt hat der Bund das Institut für Sozial- und Präventivmedizin mit einer Metaanalyse zum Zusammenhang zwischen dem Volumen und der Mortalität bei verschiedenen Operationen beauftragt. Damit will der Bund die Frage prüfen, ob die Empfehlung oder Vorgabe von Minimal-Fallzahlen für bestimmte Operationen eingeführt werden soll.

Beim Prozess der Aufnahme von umstrittenen Leistungen in die Leistungspflicht werden durch den Bund im Rahmen der Überprüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) regelmässig qualitätssichernde Vorgaben gemacht. Bei der Aufnahme des Mammographie-Screening in die Leistungspflicht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung hat der Bund die Massnahmen zur Qualitätssicherung in einer

Verordnung des Bundesrats geregelt, da die Tarifpartner bis zur gesetzten Frist keinen Qualitätsvertrag vorlegen konnten.

2.4.2 Forderung nach vermehrter Führung durch den Bund

Die laufende Evaluation der durch die Tarifpartner umgesetzten Massnahmen der Qualitätssicherung hat zur Einsicht geführt, dass unser Gesundheitssystem den Partnern ungenügende Anreize für die Umsetzung der Qualitätssicherung bietet und dass die in der KVV festgelegte Delegation der Verantwortung für die Qualitätssicherung grundsätzlich zu überprüfen ist. Einzelne parlamentarische Interventionen und eine daraus resultierende Motion der Sozial- und Gesundheitskommission des Nationalrates (SGK-N) haben diese Beurteilung bestätigt. Ausgelöst durch die Einsicht, dass der Bund bei der Umsetzung der Qualitätssicherung vermehrt steuernd eingzugreifen hat, hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG)²² im Jahr 2006 eine Priorisierung von Massnahmen der Qualitätssicherung vorgenommen. Die folgenden Umsetzungsschwerpunkte wurden dabei ausgewählt:

1. Einführung von Fehlermeldesystemen und systematischen Analysen der Fehlerursachen
2. Befragungen des ärztlichen und pflegerischen Spitalpersonals zur Verbesserung der Patientensicherheit und zum Umgang mit Fehlern
3. Befragungen der Patientinnen und Patienten zur Sicherheit im Spital
4. Empfehlung oder Vorgabe von minimalen Fallzahlen für bestimmte operative Eingriffe
5. Überprüfung der Angemessenheit von medizinischen Massnahmen
6. Auswertung und Publikation von Qualitätsindikatoren

Das BAG hat die Umsetzung dieser Schwerpunktmassnahmen zusammen mit Partnern (insbesondere der Stiftung für Patientensicherheit) schrittweise an die Hand genommen. Am weitesten fortgeschritten ist das Projekt zur Auswertung und Publikation von Qualitätsindikatoren. Dabei hat sich das BAG auf das seit mehreren Jahren erfolgreich umgesetzte Konzept der Helios Kliniken in Deutschland gestützt und in Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Statistik die Publikation der Fallzahlen und der Mortalitätsraten auf der Basis der Medizinischen Statistik für die somatischen Akutspitäler vorbereitet.

2.4.3 Auftrag zur Erstellung einer Qualitätsstrategie

Im Jahr 2007 wurde das Parlament erneut aktiv und hat die Parlamentarische Verwaltungskontrolle (PVK) beauftragt, eine Evaluation der Rolle des Bundes bei der Umsetzung der Qualitätssicherung nach KVG vorzunehmen. Die Geschäftsprüfungskommission des Ständerates (GPK-S) hat am 13. November 2007, gestützt auf den Bericht der PVK, Empfehlungen an den Bundesrat abgegeben und diesen insbesondere aufgefordert, eine

²² Der Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung wurde dem BAG im Jahr 2004 organisatorisch zugeteilt.

klare und verbindliche Strategie, welche Massnahmen, Verantwortlichkeiten und Fristen für die Umsetzung des Qualitätssicherungsauftrags des Bundes definiert, zu erarbeiten. Im Anschluss an die Empfehlungen der GPK-S hat der Vorsteher des Departements des Innern dem BAG den Auftrag erteilt, ihm eine Qualitätsstrategie des Bundes im Gesundheitswesen vorzulegen.

3 Qualität und Steuerung

3.1 Definition der Qualität

Der Bund geht in Anlehnung an international etablierte Vorgaben von folgender Definition von Qualität²³ im Gesundheitswesen aus:

Qualität ist ein Mass dafür, wie sehr Leistungen des Gesundheitswesens für Individuen und Bevölkerungsgruppen

- a) die Wahrscheinlichkeit erwünschter Gesundheitsergebnisse erhöhen und
- b) dem aktuellen Fachwissen entsprechen.

Eine einfache Darstellung soll zeigen, welche Qualität gemeint ist:

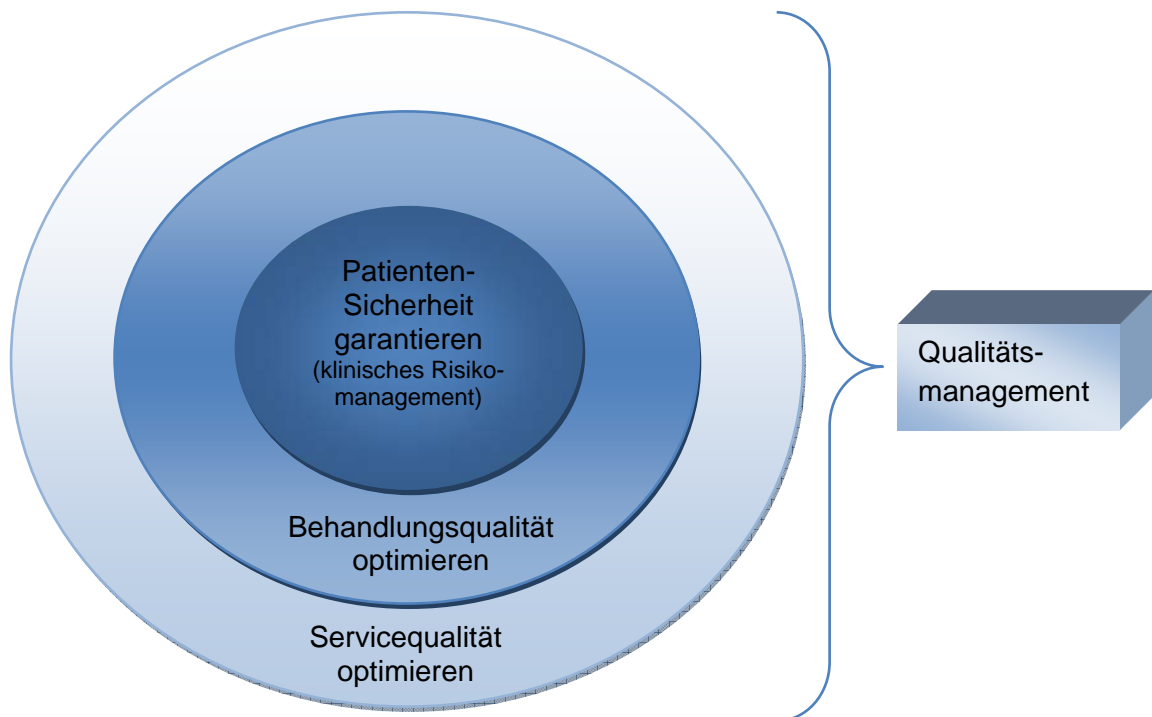


Abbildung 2: Welche Qualität ist gemeint?

Patientensicherheit ist der innerste Kern der Qualität. Es ist prioritäres Ziel, dem Patienten keinen Schaden zuzufügen bzw. dafür zu sorgen, dass die Behandlung fehlerfrei erfolgt und keine vermeidbaren Schäden hervorruft (vgl. den Hippokrates zugeschriebenen Leitsatz *primum nil nocere*). Das ist

²³ Vgl. Definition der IoM: "Quality 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."

In: Institute of Medicine, Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the Twenty-first Century (Washington: National Academy Press, 2001).

vordergründig selbstverständlich, angesichts der heutigen medizinischen Möglichkeiten, deren Komplexität und der erheblichen Risiken, welche z.B. ein Spitalaufenthalt beinhaltet, jedoch von zunehmender Bedeutung. Deshalb wird die Qualitätsdiskussion weltweit seit einigen Jahren von den Themen der Patientensicherheit dominiert: Vermeidung von Behandlungsfehlern und klinisches Risikomanagement.

Im mittleren Kreis geht es darum, dass beim Patienten optimale Behandlungs- bzw. Gesundheitsergebnisse erzielt werden. Hier setzt das klinisch orientierte herkömmliche Qualitätsmanagement an. Diese Betrachtung ist kongruent mit obiger Qualitätsdefinition, in der das Erzielen gewünschter Gesundheitsergebnisse (was auch die Schadensfreiheit beinhaltet) gemäss dem Stand aktuellen Fachwissens im Vordergrund steht.

Erst im äussersten Kreis haben dann noch servicebezogene Qualitätsaspekte (z.B. Hotellerie) eine gewisse, aber nicht zentrale Bedeutung. Bemerkenswerterweise vollzog sich die Entwicklung des „expliziten“ Qualitätsmanagements im Gesundheitsbereich von aussen nach innen, wogegen das „implizite“ Qualitätsverständnis der Health Professionals seit jeher stark von innen nach aussen orientiert war.

3.2 Zieldimensionen der Qualität

Der Bund beurteilt die Qualität der Leistungserbringung nach den folgenden Zieldimensionen: Die Leistungserbringung soll **sicher, wirksam, patientenzentriert, rechtzeitig** und **effizient** sein und der Zugang zu den Leistungen soll für alle **chancengleich** erfolgen. Diese Zieldimensionen bilden die Kriterien für die Beurteilung und Festlegung möglicher Massnahmen zur Verbesserung der Qualität im Gesundheitswesen (bzw. des Versorgungssystems).

3.3 Ergebnisorientierung

Die Strategie des Bundes richtet sich aus auf das Erzielen optimaler Ergebnisse (Ergebnisorientierung). Dabei ist zu berücksichtigen, dass für die Erzielung guter Ergebnisqualität geeignete Strukturen und Prozesse erforderlich sind. Qualitätsbemühungen und Qualitätsnachweise (Messungen) müssen letztlich immer ergebnisorientiert und ergebnisrelevant sein.

3.4 Wie ist Steuerung möglich?

Aus der Systemtheorie nach Niklas Luhmann²⁴ wissen wir, dass der Bund keine Möglichkeiten hat, die Qualität im Gesundheitswesen unmittelbar und direkt zu steuern. Die Akteure im Gesundheitswesen sind selbstbezogen motiviert. Sie haben ihre eigenen Funktionssysteme und ihre Reaktionen auf Richtlinien und Weisungen des Bundes sind folglich nicht immer die

²⁴ Niklas Luhmann: vgl. z.B. *Organisation und Entscheidung*. Westdeutscher Verlag, 2000.

beabsichtigten. Der Bund wird daher nach Möglichkeiten suchen, den gewünschten Effekt dennoch zu erzielen.

Als Konsequenz aus der Beschränkung im Systemkontext kann der Bund die Steuerung nur durch den Aufbau einer eng ausgelegten Führung gewährleisten, die sich am Zyklus **Plan – Do – Check – Act** orientiert (PDCA-Zyklus²⁵). Steuerung heisst folglich als ständiger Regelkreis verstanden:

Plan: Strategie muss erarbeitet und Schwerpunktprogramme müssen selektiert werden. Entscheidungen müssen getroffen werden.

Do: Entscheide müssen kommuniziert und umgesetzt werden.
→ Gesetze / Verordnungen Rollenzuweisungen.

Check: Getroffene Entscheidungen sind bezüglich ihrer Wirkung zu überprüfen. → Messung der Qualität z.B. über geeignete Indikatoren, ebenso bezüglich der Verbesserung / Kontrollen.

Act: Neue Entscheidungen müssen aufgrund der Erkenntnisse getroffen werden. → ständiger Korrekturmechanismus.

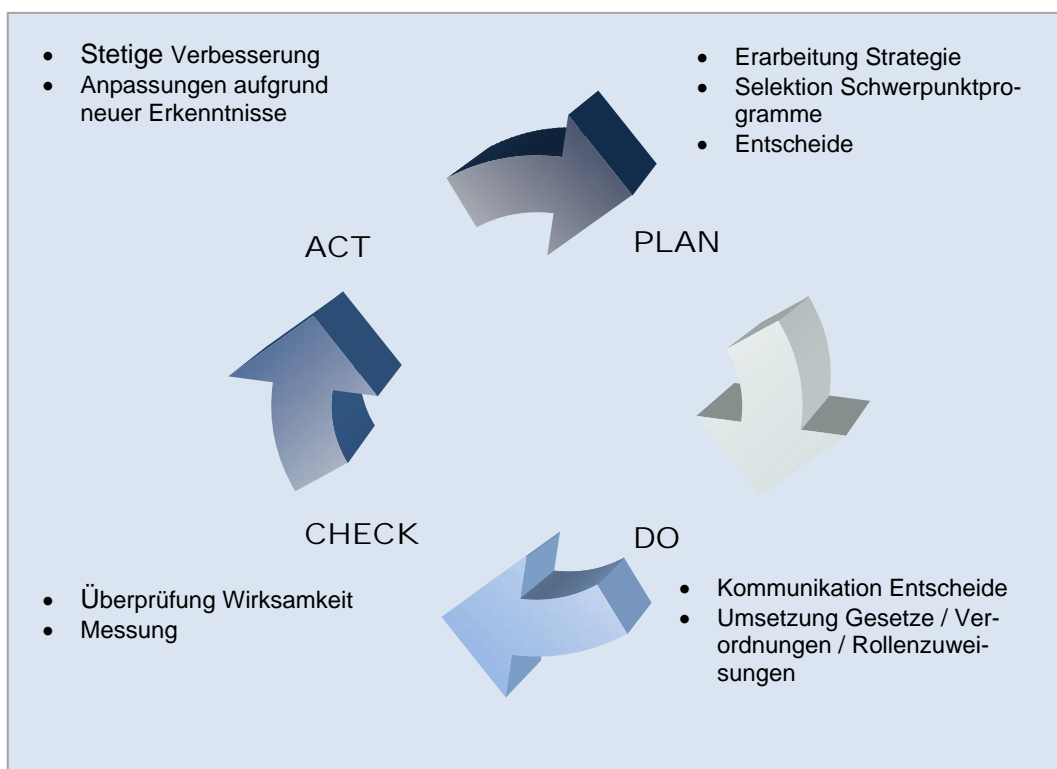


Abbildung 3: PDCA-Wirkungskreis nach Deming/Shewhart, bezogen auf die Qualitätsstrategie des Bundes im Gesundheitswesen.

²⁵ Nach William Edwards Deming benannt, dessen Wirken massgeblich den heutigen Stellenwert des Qualitätsmanagements *beeinflusst* hat. Deming bezog sich dabei auf Vorarbeiten von Walter Andrew Shewhart. Entsprechend der vier Schritte wird er auch PDCA-Zyklus genannt. Deming, W.E.: *Out of the Crisis*. Massachusetts Institute of Technology, Cambridge 1982. / Shewhart, W.A.: *Statistical Method from the Viewpoint of Quality Control*. Dover Publ., New York 1986.

Mit diesem Vorgehen schaltet man das Phänomen der Selbstbezogenheit der Zielsysteme nicht vollständig aus, Unsicherheit in der Wirkung von Massnahmen ist weiterhin die Regel.

Eine enge Führung und Kontrolle durch den Bund soll gewährleisten, dass Entscheide und Massnahmen, die unwirksam oder gar eine Fehlentwicklung bewirken revidiert und Folgeentscheide formuliert werden.

Dabei ist darauf zu achten, dass sich der Bund vor lauter Weisungen, Kontrollen und Nachsteuerungen nicht selber blockiert²⁶.

²⁶ vgl. z.B. Jean-François Lyotard zu den Auswüchsen des Bürokratismus in seinem Buch *Das postmoderne Wissen*. Edition Passagen, 1994. Originalausgabe: *La condition post-moderne*, Edition de minuit, 1979.

4 Elemente der Strategie

Die Qualitätsstrategie nimmt direkten Bezug auf die eingangs formulierte Vision:

4.1 Wahrnehmung der Führungsrolle

Der Bund übernimmt die führende Rolle, in dem er

- die notwendigen **Voraussetzungen** schafft (u.a. gesetzliche Grundlagen, Organisationsstruktur, personelle und finanzielle Ressourcen),
- die Ablauforganisation (**Prozesse**) definiert, welche eine Umsetzung unter Einbezug der verschiedenen Anspruchsgruppen ermöglicht (Rollenklärung),
- die vorgesehenen Handlungsoptionen konkretisiert und **Aktionsprogramme** definiert.

4.2 Setzung von Rahmenbedingungen

Der Bund geht von folgenden Absichten und Grundsätzen aus:

- **Phasen:** Der Bund zeigt auf, welche Handlungsoptionen kurz-, mittel- und langfristig zur Verfügung stehen und wie allfällige Übergänge zu regeln sind.
Für jede Phase der Umsetzung wird der zugrunde liegende bzw. erforderliche rechtliche Rahmen ermittelt.
- **Rollen:** Der Bund sorgt für geeignete Rahmenbedingungen, welche je für sich eine stufengerechte Wahrnehmung der zugewiesenen Rollen und Funktionen ermöglichen. Er sucht aktiv die Kooperation mit Dritten, denen er gewisse Aufgaben der Umsetzung delegiert.
- **Ressourcen:** Der Bund sorgt dafür, dass die für die Wahrnehmung der zugewiesenen Rollen und der damit verbundenen Aufgaben, sowie für die konkrete Umsetzung der Qualitätsstrategie erforderlichen Mittel und Strukturen zur Verfügung gestellt werden.
- **Information und Transparenz:** Information über den Stand der Qualität im Gesundheitswesen wird als treibender Faktor für mögliche Verbesserungen erkannt. Der Bund sorgt deshalb dafür, dass adäquate Informationen zur Verfügung gestellt werden, um die rollenspezifisch erforderliche Transparenz zu schaffen und sinnvolle Massnahmen zu entwickeln.

4.3 Konzentration auf Schwerpunktprogramme

Offensichtlich ist, dass der Bund sein Engagement zur Förderung der Qualität fokussieren muss. Er wird sich auf einzelne, relevante Aktions- und Schwerpunktprogramme mit hohem Verbesserungspotenzial beschränken (Selektion). Der Bund muss sich folglich entscheiden, für welche Aktivitäten er sich einsetzen will. Entscheide setzen voraus, dass es alternative Hand-

lungsmuster gibt. Hierfür braucht der Bund sachliche Entscheidungskriterien.

Der Bund muss sich zudem dazu äussern, in welcher Weise er seine Massnahmen konkretisiert und welchen Methoden er den Vorzug gibt (Markierung). Kriterien für die Markierung sind medizinische, ökonomische, sicher aber auch gesellschaftliche und politische Überlegungen.

Der Bund muss sich über die Risiken seiner Entscheidung im Klaren sein. Selektion und Markierung schliessen immer auch andere Aktivitäten aus, weil etwa das Geld nicht für weitere Programme reicht, die unter Umständen ebenfalls wichtig wären. Er muss zudem in der Lage sein, Schwerpunktprogramme zu stoppen oder zu ändern, falls die Akteure sich anders als erwartet verhalten oder trotz konformem Verhalten keine Verbesserung der Qualität erkennbar ist. Zudem ist darauf zu achten, dass die unterschiedlichen Verantwortungsbereiche koordiniert sind.

Entscheide des Bundes sollten in der Regel langfristig und nachhaltig angelegt sein. Ein nervöser Zickzack-Kurs wird ebenso wenig begrüsst, wie ein stures Festhalten an Entscheiden und Massnahmen, die keinen Erfolg zeitigen.

4.4 Ausbau der bundeseigenen Ressourcen

Zur Umsetzung der Qualitätsstrategie wird der Bund mittel- bis langfristig seine eigenen Kapazitäten ausbauen müssen. Es wird zudem empfohlen, dass der Bund zur Umsetzung und ständigen Weiterentwicklung der Strategie eine (neue oder bestehende) Organisation beauftragt.

4.5 Abgleich mit anderen Aufgaben beim Vollzug des KVG

Im Rahmen der Umsetzung des KVG haben die Akteure unterschiedliche Aufgaben. Bei der Umsetzung der Qualitätsstrategie ist eine höchstmögliche Vernetzung und Synergie zu erreichen sowie die Aufgabenteilungen soweit möglich zu berücksichtigen. Abgleich mit anderen Strategien von nationaler Dimension

Die Qualitätsstrategie des Bundes im Gesundheitswesen wird konsequent wechselseitig mit anderen Initiativen, Programmen und Strategien von nationaler Dimension abgestimmt, insbesondere mit der von Bund und Kantonen formulierten eHealth-Strategie.

4.6 Koordination mit internationalen Initiativen

Der Bund orientiert sich in seiner Planung und Umsetzung der Qualitätsstrategie an den internationalen, v.a. europäischen Strömungen und nimmt Einsitz in entsprechenden Kommissionen.

5 Aktionsfelder der Strategie

5.1 Einführung

“Every system is perfectly designed to achieve exactly the results it gets.”

Paul Batalden²⁷

In Anlehnung an die von der WHO²⁸ identifizierten Bereiche, in welchen direkt und indirekt steuernd eingegriffen und damit die Qualität im Gesundheitswesen positiv beeinflusst werden kann, definiert der Bund sogenannte Aktionsfelder. Die Segmentierung in Aktionsfelder erlaubt es, spezifische Handlungsoptionen mit entsprechenden Massnahmenpaketen und Aktionsprogrammen zu benennen.

Der Bund benennt die Aktionsfelder wie folgt:

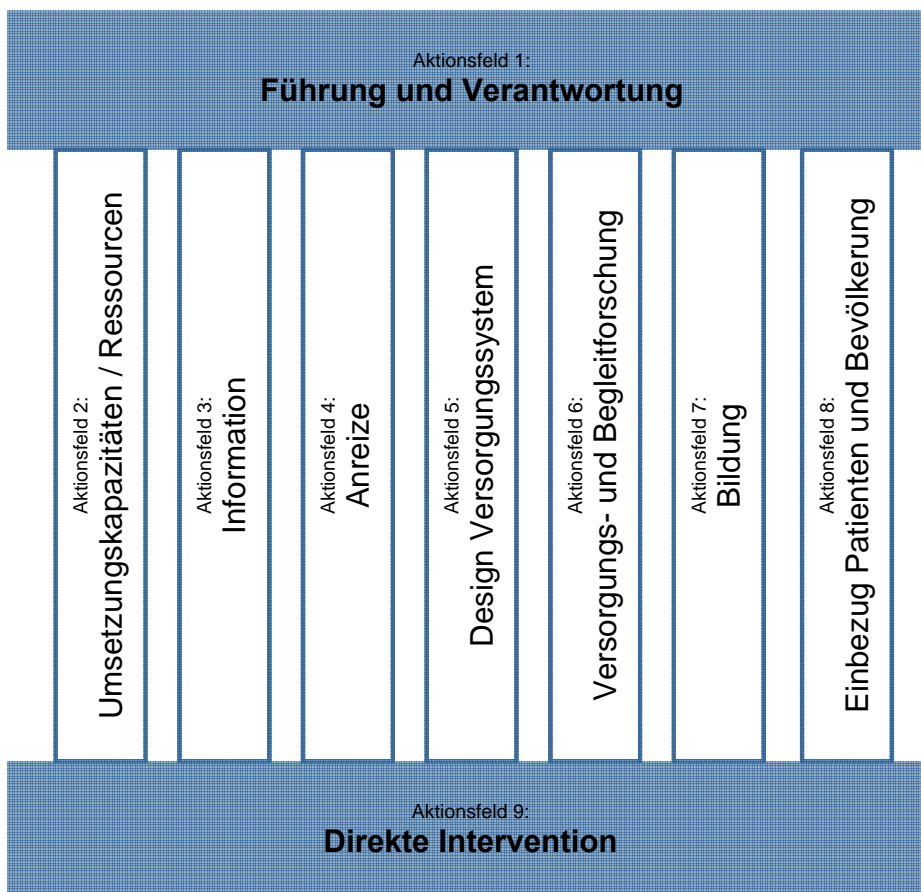


Abbildung 4: Die Aktionsfelder der Qualitätsstrategie

²⁷ Paul Batalden, director of health care improvement leadership development in the Center for the Evaluative Clinical Sciences at Dartmouth Medical School.

²⁸ WHO: Quality of care: a process for making strategic choices in health systems (2006). Siehe auch: Institute of Medicine (IoM): Priority Areas for National Action: Transforming Health Care Quality. Committee on Identifying Priority Areas for Quality Improvement (2003).

Zwei Aktionsfelder unterscheiden sich kategorial von den anderen. Einerseits bildet das Aktionsfeld 1 (Führung und Verantwortung) bildlich dargestellt das Dach der Strategie. Die Massnahmen sämtlicher Aktionsfelder sind direkt davon abhängig, wie der Bund die Führungs- und Verantwortungsrolle interpretiert und inhaltlich ausgestaltet.

Beim Aktionsfeld 9 (Direkte Interventionen) werden die als relevant erkannten Hotspots (Problemzonen in den Strukturen und Prozessen der Leistungserbringung) mit direkten Interventionen und Präventionsprogrammen angegangen. Somit fokussiert sich dieses Aktionsfeld unmittelbar auf die Handlungsebene der Leistungserbringung.

Ohne die Bewirtschaftung dieser beiden Aktionsfelder bleibt eine Umsetzung der Strategie praktisch wirkungslos.

Zudem sei darauf hingewiesen, dass die Aktionsfelder systemisch nicht vollständig voneinander trennbar sind, sondern sowohl thematisch überlappend, wie ergänzend sind.

Im Folgenden werden die Aktionsfelder kurz erläutert und Handlungsempfehlungen aufgezeigt.

Eine ausführliche Darlegung und Auseinandersetzung mit den neun Aktionsfeldern findet sich im Anhang 1: Aktionsfelder im Detail.

5.2 Aktionsfelder im Einzelnen

5.2.1 Aktionsfeld 1: Führung und Verantwortung

5.2.1.1 Beschreibung des Aktionsfeldes

Die Wichtigkeit von Führung für den Erfolg einer Organisation ist heute unbestritten. Die Entwicklung zu einer Schlüsselrolle im Gesundheitswesen hat länger gedauert als in anderen Wirtschaftszweigen. Die Aktivitäten zur Erreichung und Erhaltung von Qualität im Gesundheitswesen werden unter dem Begriff der „clinical governance“ zusammengefasst.

Die heutige Rollenzuschreibung der Akteure gemäss KVG – und damit der geteilten Führungsaufgaben und Verantwortlichkeiten – wird im Hinblick auf die Qualitätssicherung als nicht ausreichend zielführend erkannt.

Das KVG gibt dem Bundesrat (Art. 32; 58) die Führungsverantwortung für die Festlegung von qualitätssichernden Massnahmen. Die Delegation dieser Führungsaufgabe an die Tarifpartner hat sich bisher nicht ausreichend bewährt.

Zur Wahrnehmung der Führung im Bereich der Qualitätssicherung soll der Bund eine Organisation schaffen oder eine bestehende beauftragen, die Umsetzung der nationalen Qualitätsstrategie vorzunehmen..

Die Durchsetzbarkeit von qualitätssichernden Massnahmen ist mit dem heutigen System noch ungenügend. Mit Artikel 59 KVG wurde den Versicherern eine Sanktionsmöglichkeit eingeräumt. Durch die Einschaltung der

kantonalen Schiedsgerichte wird aber der Controlling-Prozess verzögert. So haben denn auch die Versicherer diesen Sanktionsweg bis anhin nicht genutzt. Das KVG sieht auch nicht vor, dass die Kantone stellvertretend für den Bundesrat eine Controllingfunktion übernehmen. Die Kantone verfügen zwar im Spital- und Pflegeheimbereich bei der Planung und bei den Leistungsaufträgen über Kompetenzen und damit Interventionsmöglichkeiten.

5.2.1.2 Ziel

Das Aktionsfeld Führung und Verantwortung hat folgende Zielsetzung

Der Bund nimmt seine Führungsaufgabe wahr und schafft die erforderlichen Voraussetzung dafür, dass die Rollen auf den verschiedenen Ebenen der Verantwortlichkeit wirksam wahrgenommen werden können. Dies wird insbesondere durch den Aufbau von geeigneten Strukturen beim Bund sichergestellt.

Das Aktionsfeld Führung und Verantwortung hat eine übergeordnete Bedeutung. Die assoziierten Handlungsempfehlungen finden sich bei den übrigen Aktionsfeldern.

5.2.2 Aktionsfeld 2: Umsetzungskapazitäten / Ressourcen

5.2.2.1 Beschreibung des Aktionsfeldes

Eine wirksame Umsetzung einer Qualitätsstrategie braucht potente Umsetzungskapazitäten (Strukturen) und genügend personelle und finanzielle Ressourcen. Experten kommen zum Schluss, dass Qualitätsaktivitäten nur dann angepackt werden sollten, wenn die erforderlichen Kapazitäten und Ressourcen dafür auch wirklich geschaffen und der Wille zur Veränderung damit materiell ausgedrückt wird. Dies gilt auf allen Ebenen, vom einzelnen Leistungserbringer bis hin zum Gesamtsystem.

Umsetzungskapazitäten und Ressourcen müssen im Rahmen einer Bundesstrategie auf drei Ebenen diskutiert werden, der Ebene des Gesundheitssystems als Ganzes (mit den Akteuren nach KVG: Bund, Kantone, Versicherer), der Ebene Bundesverwaltung (wo ein erheblicher, zusätzlicher Bedarf geortet wird) und der Ebene der Leistungserbringer.

5.2.2.2 Ziel und Handlungsempfehlungen

Das Aktionsfeld „Umsetzungskapazitäten und Ressourcen“ hat folgende Zielsetzung:

Der Bund setzt für den Auftrag der Umsetzung der Qualitätsstrategie eine nationale Organisation ein, die er neu schafft oder überträgt die Umsetzung einer bestehenden Organisation. Der Bund setzt sich zudem dafür ein, dass auf den verschiedenen Ebenen Umsetzungskapazitäten und Ressourcen insbesondere für die Bewirtschaftung von Schwerpunktprogrammen bereit gestellt werden.

Es werden folgende Handlungsempfehlungen erteilt:

Nr.	Handlungsempfehlung	Prio	Umsetzungszeitrahmen
1.	Entscheid: Etablierung einer nationalen Q-Organisation	1	kurzfristig
2.	Definition „Übergangsregelung“ bis zur Einsetzung der nationalen Q-Organisation	1	kurzfristig
3.	Klärung Aufgaben der nationalen Organisation	1	kurzfristig
4.	Klärung Aufbau- und Ablauforganisation der nationalen Organisation	1	kurzfristig
5.	Klärung Finanzierung (personelle, finanzielle und infrastrukturelle Ressourcen) der nationalen Organisation	1	kurzfristig
6.	Einsetzung der nationalen Organisation	1	mittelfristig
7.	Ebene Bundesverwaltung: Ausbau der verwaltungsinternen Kapazitäten	1	kurzfristig
8.	Ebene Leistungserbringung: Schaffung notwendiger betrieblicher Kapazitäten	1	mittelfristig

5.2.3 Aktionsfeld 3: Information

5.2.3.1 Beschreibung des Aktionsfeldes

Qualität wurde seitens der Leistungserbringer seit jeher in sehr vielfältiger Form gemessen, dokumentiert, erforscht und reflektiert. Das im Zuge der Kostenentwicklung neu dazukommende und die Diskussion fundamental verändernde Element ist die Forderung nach breit verfügbaren, transparenten und vergleichbaren Informationen über die Qualität.

Information über die Qualität wird auf allen Ebenen im Gesundheitssystem eine entscheidende Grundlage und ein fundamentaler Treiber für die Qualitätsentwicklung werden. Qualitäts-Informationen werden zunehmend als wesentlicher Hebel mit starkem Anreizcharakter erkannt: Rationale Entscheidungen bedürfen verlässlicher Informationsgrundlagen. Nur gemessene und explizit dargelegte Qualität ist steuerbar. Dies gilt auf allen Ebenen: vom Gesamt-Versorgungssystem (z.B. Bund, Versicherer), über einzelne Subsysteme (z.B. Kantone, Regionen), Systemanteile (z.B. Sektoren), Schnittstellen (integrierte Versorgungsansätze), einzelne Leistungs-

erbringer-Organisationen (z.B. Spitäler, Abteilungen), individuelle Leistungserbringer (z.B. einzelne Ärzte) bis zum Patienten bzw. Bürger.

Da die Gesundheitsversorgung ein sehr komplexes Geschehen ist, ist es entsprechend komplex, deren Qualität abzubilden. Seit Jahrzehnten wird daran gearbeitet, Messgrößen (Indikatoren), ganze Systeme von Indikatoren oder andere Bewertungsansätze (z.B. Zertifizierungssysteme) zu definieren und umzusetzen, welche die Qualität verlässlich abbilden. Die allseits anerkannte und akzeptierte Lösung wurde dabei aber noch nirgends gefunden. Obwohl die Diskussionen weiterhin kontrovers verlaufen werden, sind sich Fachkreise heute aber einig, dass Qualitätsinformationen zentral und notwendig sind, um Qualität zu fördern und zu steuern.

Der Bund kann dazu beitragen, die Diskussion um die sachgerechte Messung und Darstellung von Qualität zu führen und zu kanalisieren, sowie Standards zur Erhebung und zur Aufbereitung von qualitätsbezogenen Informationen zu definieren.

5.2.3.2 Ziel und Handlungsempfehlungen

Das Aktionsfeld „Information“ hat folgende Zielsetzung:

Der Bund sortgt dafür, dass valide, adäquate, stufen- und zielpublikumsgerechte Qualitätsinformationen zur Verfügung stehen, aufgrund derer die verschiedenen Akteure des Versorgungssystems qualitätsrelevante Sachverhalte erkennen, Entscheidungen treffen und Massnahmen ergreifen können.

Es werden folgende Handlungsempfehlungen erteilt:

Nr.	Handlungsempfehlung	Prio	Umsetzungszeitrahmen
9.	Definition von präzisen Anforderungen an Qualitätsinformationen	1	kurzfristig
10.	Schaffung von Transparenz für qualitätsrelevante Parameter	1	kurzfristig
11.	Bestandsaufnahme bestehender nationaler und internationaler Ansätze zur Generierung und Darlegung von Qualitätsinformationen	3	kurzfristig
12.	Förderung der elektronischen Datenverfügbarkeit; Kopplung mit Zielen von e-Health	2	kurzfristig
13.	Breite Veröffentlichung von Qualitätsindikatoren	1	kurzfristig
14.	Ausbau Publikation von Qualitätsdaten gemäss den definierten Anforderungskriterien	1	kurzfristig

Nr.	Handlungsempfehlung	Prio	Umsetzungszeitrahmen
15.	Konzeptentwicklung für die Koordination und Zusammenführung der Q-Aktivitäten	1	kurzfristig
16.	Konzept zur Förderung der Nutzung von Qualitätsinformationen	3	mittelfristig
17.	Schaffung Grundlagen/Anforderungen für eine Prüfstelle	3	langfristig

5.2.4 Aktionsfeld 4: Anreize

5.2.4.1 Beschreibung des Aktionsfeldes

Sowohl auf der Ebene der medizinischen Leistungserbringung als auch auf der Systemebene der Gesundheitsversorgung zeigt sich eine zunehmende Fragmentierung und ein fortschreitendes Auseinanderfallen der Prozesse. Die einzelnen ärztlichen oder pflegerischen Interventionen mögen per se von bester Qualität sein, die für den Patienten allein massgebende Gesamtqualität leidet jedoch häufig unter Informationspannen, Doppelspurigkeiten, Brüchen im Behandlungspfad, Ineffektivität und anderen Koordinationsproblemen. Ein analoger Pluralismus manifestiert sich auf der Systemebene in den unterschiedlichen Handlungsmotiven der teils mächtigen Akteurguppen, deren Interessen oft höher gewichtet werden als das gemeinsame Ziel eines kosten- und qualitätsorientierten Versorgungssystems.

Im Kontext mit der Qualitätsstrategie des Bundes interessieren die Handlungsmotive und Anreize, soweit sie die Qualität der Leistungserbringung und des Versorgungssystems zu beeinflussen vermögen. Wir fragen somit nach Optionen, die gewünschte Prozess-, Ergebnis- und Systemqualität durch geeignete Anreizsetzungen zu fördern und damit in einen gesamtheitlichen Rahmen zu bringen. Dabei sind zu unterscheiden:

- Direkt auf die Qualität einwirkende Anreize, also die Honorierung guter Behandlungsqualität („Pay for Performance“)
- Mittelbare Anreize über Publikation von Informationen zur Qualität und über qualitätseffektive Prozesse, d.h. Förderung von Qualitätszirkeln, Qualitätsprojekten, Zertifizierungen, Disease Managementprogrammen etc.
- Indirekte Anreize durch Begünstigung qualitätseffektiver Versorgungsstrukturen, z.B. finanzielle Anreize für Versicherte oder Ärzte zum Beitritt in Modelle der integrierten Versorgung.

Eine bundesseitige Möglichkeit zur direkten Anreizsetzung resp. zur Sanktionierung ist im heutigen KVG nicht vorgesehen. Im Vordergrund der Diskussion stehen damit tarifpartnerschaftliche Initiativen, wobei klar festzuhalten, dass in der Krankenversicherung überhaupt nur qualitativ einwandfrei Leistungen vergütet werden sollen.

5.2.4.2 Ziel und Handlungsempfehlungen

Das Aktionsfeld „Anreize“ hat folgende Zielsetzung:

Der Bund formuliert Qualitätsanforderungen und unterstützt Initiativen mit Anreizkomponenten zur Verbesserung und Honorierung der Qualität.

Es werden folgende Handlungsempfehlungen erteilt:

Nr.	Handlungsempfehlung	Prio	Umsetzungszeitrahmen
18.	Formulierung von Qualitätsanforderungen	1	kurzfristig
19.	Evaluation von Pay for Performance durch Förderung von Pilotprojekten inkl. Begleitforschung	2	mittelfristig
20.	Förderung von Qualitätsprojekten und Honorierung von Qualitätsanstrengungen	3	mittelfristig

5.2.5 Aktionsfeld 5: Design Versorgungssystem

5.2.5.1 Beschreibung des Aktionsfeldes

Eine Besonderheit von Leistungsprozessen in Gesundheitssystemen ist deren Vielschichtigkeit: Krankheiten – insbesondere komplexere Erkrankungen – werden in vielen Teilprozessen von unterschiedlichsten Disziplinen und Berufen behandelt und betreut. Das macht zum einen durchaus Sinn, denn es ist mit der zunehmenden Komplexität der einzelnen Interventionen eine Vielzahl an Fachkompetenzen resp. Subdisziplinen für eine effektive Leistungserbringung notwendig. Zum anderen führt dieser Pluralismus – angetrieben durch die medizinische Entwicklung mit ihren immer neuen diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten – zu einem prekären Auseinanderfallen einzelner Behandlungs- und Betreuungsschritte beziehungsweise -phasen. Prekär deshalb, weil dadurch nicht nur mehr Doppelspurigkeiten und Ineffektivität einher gehen, sondern statt der für Patienten relevanten Gesamtqualität nur die Resultate der einzelnen Sequenzen der Behandlungskette erkennbar sind.

Der Terminus „Design Versorgungssystem“ bezieht sich auf die strukturelle und prozessuale Ausgestaltung der medizinischen Versorgung.

Gesucht werden die systemischen Prämissen sowie die Handlungsoptionen, um eine gute Kosten-Nutzen-Relation zu fördern und die Anforderungen an eine gute Qualität zu erfüllen.

5.2.5.2 Ziel und Handlungsempfehlungen

Das Aktionsfeld „Design Versorgungssystem“ hat folgende Zielsetzung:

Die Qualitätsorientierung der Versorgungskette wird nachhaltig verbessert, indem die vornehmlich entlang dem Leistungserbringungsprozess segmentierte Betrachtungsweise durch eine integrierende, übergreifende Sicht abgelöst wird.

Es werden folgende Handlungsempfehlungen erteilt:

Nr.	Handlungsempfehlung	Prio	Umsetzungszeitrahmen
21.	Förderung der integrierten Versorgung	2	kurzfristig
22.	Schaffung adäquater Strukturen: Vernetzung ambulant-stationär; Disease-management-Programme	3	mittelfristig

5.2.6 Aktionsfeld 6: Versorgungs- und Begleitforschung

5.2.6.1 Beschreibung des Aktionsfeldes

Die klinische Forschung befindet sich in einer strukturellen Krise, die sich nicht nur durch unzureichenden Input und Output sondern auch als Effizienzdefizit darstellt.

Die DRG-Einführung und die tarifarische Pauschalierung von Behandlungsfällen verstärken die Entwicklung. Die Veränderungen sollten von einer Begleitforschung evaluiert werden, in welcher erforscht wird, wie sich die Qualität der Versorgung im klinischen und Praxisalltag durch das neue Entgeltsystem ändert und ob es zu einer Ergebnisverschlechterung der medizinischen Leistungserbringung führt.

In der Grundlagenforschung ist die biomedizinische Forschung konkurrenzfähig, jedoch besteht Nachholbedarf in der Umsetzung klinischer Studien und der Integration in die Alltagsversorgung. Die krankheitsorientierte translationale Forschung hat den Transfer der Erkenntnisse aus der Grundlagen- in die klinisch-evaluative Forschung (klinische Studien) zum Gegenstand, die Versorgungsforschung (outcomes research) den Transfer aus den klinischen Studien (efficacy) in die klinische Praxis (effectiveness). Versorgungsforschung ist ergebnisorientiert, multidimensional (interdisziplinär und interprofessionell) und patientenorientiert. Nur die Zusammenarbeit der medizinischen mit anderen Fachdisziplinen kann alle Facetten der Fragestellung erfassen. Die Differenz zwischen Erkenntnis und Umsetzung wird als effectiveness gap beschrieben, der durch patientenseitige, professionelle, organisatorische und Systemfaktoren determiniert wird.

Versorgungsforschung ist ein wissenschaftlicher Ansatz zur Erforschung des Umsetzungsgrads wissenschaftlicher Erkenntnis in die Praxis der Ge-

sundheitsversorgung, hinsichtlich ihrer Wirkung auf die Qualität und Effizienz in individueller und sozioökonomischer Perspektive.

5.2.6.2 Ziel und Handlungsempfehlungen

Das Aktionsfeld „Versorgungs- und Begleitforschung“ hat folgende Zielsetzung:

Der Bund identifiziert den Bedarf und überprüft die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit von Schwerpunktprogrammen und einzelnen Massnahmen zur Verbesserung der Qualität.

Es werden folgende Handlungsempfehlungen erteilt:

Nr.	Handlungsempfehlung	Prio	Umsetzungszeitrahmen
23.	Schaffen von Daten, die eine Veränderungsbeurteilung erlauben, vor, während und nach grösseren Eingriffen ins System (z.B. Einführung SwissDRG, integrierte Versorgung)	1	kurzfristig
24.	Definition eines Forschungsportfolios und Erteilen von Forschungsaufträgen	1	kurzfristig
25.	Entwicklung von Studiendesigns und Forschungsentwicklung	2	mittelfristig
26.	Einbezug ökonomischer Überlegungen bei Studien zur Umsetzung innovativer Methoden	3	kurzfristig
27.	Aufträge für Begleitforschung	2	kurzfristig
28.	Erteilung von Aufträgen an med. Fakultäten und Forschungseinheiten zur Schaffung eines Querschnittsfachs Versorgungsforschung	2	mittelfristig

5.2.7 Aktionsfeld 7: Bildung

5.2.7.1 Beschreibung des Aktionsfeldes

Qualitätsmanagement (QM) und klinisches Risiko Management (kRM) gehören zum professionellen Aufgabengebiet aller Personen, welche in die Behandlung und Betreuung kranker Menschen involviert sind. Massgeblich für den Umsetzungserfolg ist eine entsprechende Prioritätensetzung in der operativen und politischen Führung.

QM und kRM werden umso wirksamer umgesetzt, je mehr Fachpersonen im Gesundheitswesen sich deren Bedeutung bewusst sind und die dafür notwendigen Konzepte und Methoden gelernt haben und anwenden kön-

nen. Dabei geht es nicht nur um Personen, die sich ausschliesslich mit QM und kRM befassen und entsprechend spezifische Funktionen innehaben (Qualitätsmanager und klinische Risikomanager), sondern vor allem um alle Personen, welche am und mit dem Patienten täglich Gesundheitsleistungen erbringen (Ärzte, Pflegepersonal, Therapeuten, Pharmazeuten, etc.). Experten sind sich einig, dass vor allem dieses medizinische Personal die Bedeutung, Konzepte und Methoden des QM und kRM kennen muss, damit ein effektiver Kulturwandel in den Gesundheitsberufen stattfinden kann.

Wenn es also darum geht, QM und kRM strategisch im Gesundheitssystem zu verankern, hat die Aus-, Fort- und Weiterbildung in diesen Themen eine nicht verzichtbare unterstützende Wirkung. Die Bildung ist ein wichtiges strategisches Aktionsfeld, weil damit auf breiter Basis das nachhaltige Fundament für eine stetige Qualitätsentwicklung gelegt werden kann. Die Vermittlung von entsprechenden Kompetenzen muss demnach verbindlicher Bestandteil der Aus-, Weiter- und Fortbildung in allen Gesundheitsberufen werden.

5.2.7.2 Ziel und Handlungsempfehlungen

Das Aktionsfeld „Bildung“ hat folgende Zielsetzung:

Der Bund unternimmt die in seiner Kompetenz stehenden Schritte, um die Thematik „Qualität und Patientensicherheit bzw. Qualitätsmanagement und klinisches Risikomanagement“ in Aus-, Weiter- und Fortbildung von medizinischem Personal verbindlich und wirksam zu verankern.

Es werden folgende Handlungsempfehlungen erteilt:

Nr.	Handlungsempfehlung	Prio	Umsetzungszeitrahmen
29.	Der Bund formuliert Anforderungen an die Lernzielkataloge, Lerninhalte, Formate und an die didaktischen Prinzipien	2	kurzfristig
30.	Massnahmen im Bereich der Aus-, Weiter- und Fortbildung, Anpassung des Curriculum der Ärzte	2	kurzfristig
31.	Kooperation mit den bildungsverantwortlichen Organen (Berufsverbände, BBT, Fakultäten, SMIFK, etc.), um die Verankerung in den Berufsbildungs-Curricula (Ausbildung) sowie in der Weiter- und Fortbildung umzusetzen	2	kurzfristig
32.	Förderung von Bildungsprojekten	3	kurzfristig

5.2.8 Aktionsfeld 8: Einbezug Patienten und Bevölkerung

5.2.8.1 Beschreibung des Aktionsfeldes

Die Bedeutung des Einbezugs der Patienten und der Bevölkerung steht u.a. mit den folgenden Begriffen und Konzepten im Zusammenhang:

- **Patienten-Empowerment** bezeichnet eine relativ verbreitete, neue Bewegung, um die Stellung des Patienten durch Information, Mitwirkung und Mitentscheidung zu verbessern.
- Der Begriff **Adherence** bezeichnet die korrekte Umsetzung der medizinischen Empfehlungen (wie Medikamenten-Einnahme, Wundpflege, Ergotherapie, empfohlene Arztbesuche, etc.) durch den Patienten.
- **Gesundheitskompetenz** (*health literacy*) ist die menschliche Fähigkeit zu gesundheitsförderlichem Handeln.
- Eine niedrige Gesundheitskompetenz kann z.B. bei Krebserkrankungen Inzidenz, Mortalität und Lebensqualität negativ beeinflussen.
- Das **Patienten-Feedback** (*patient's experience*) wird über quantitative oder qualitative Befragungen von Patienten erhoben. Der Begriff „Patientenzufriedenheit“ greift zu kurz, da damit nur die meist summarische Bewertung der erhaltenen medizinischen Versorgung evaluiert wird.

Der Einbezug der Patienten erhält aber auch auf der Ebene der Behandlungsabläufe eine wesentliche Bedeutung. Oft sind die Abläufe aus Sicht der einzelnen Berufsgruppen optimiert, ohne dass dabei der Patient ins Zentrum gerückt wird.

Unter Patientenzentriertheit sind folgende Dimensionen zu verstehen: Respekt für die vom Patienten vertretenen Werte, Präferenzen und Bedürfnisse; optimale Koordination und Integration der Betreuung; adäquate Information und Wissensübermittlung; physisches Wohlbefinden; emotionale Unterstützung; Einbezug von Familie bzw. Bezugspersonen.

Das gesundheitsrelevante Wissen und Verhalten der Bevölkerung bzw. der Patienten ist oft entscheidend für die Wirksamkeit unseres Gesundheitssystems. So kann z.B. nur ein informierter Patient die Leistungen des Gesundheitssystems verantwortungsvoll in Anspruch nehmen. Es ist davon auszugehen, dass mit Massnahmen der Information und Sensibilisierung der Bevölkerung ein Teil der Probleme der Unter-, Über- und Fehlversorgung unseres Gesundheitssystems angegangen werden könnten.

5.2.8.2 Ziel und Handlungsempfehlungen

Das Aktionsfeld „Einbezug Patienten und Bevölkerung“ hat folgende Zielsetzung:

Der Bevölkerung stehen verständliche und valide Informationen zur Beurteilung von Leistungsangebot und Qualität der Leistungserbringung zur Verfügung.

Den Bedürfnissen der Bevölkerung, insbesondere der Patientinnen und Patienten, werden bei der Entwicklung und Implementierung neuer Massnahmen zur Verbesserung der Qualität Rechnung getragen.

Es werden folgende Handlungsempfehlungen erteilt:

Nr.	Handlungsempfehlung	Prio	Umsetzungszeitrahmen
33.	Konzeptionelle Beschreibung der verschiedenen Dimensionen der Patientenzentriertheit	1	kurzfristig
34.	Systematische Erhebung der Patientenerfahrungen zur Beurteilung des Behandlungs-Outcomes bzw. Ergänzung der Selbstmessung des Outcomes durch entsprechende Patientenbefragungen	1	kurzfristig
35.	Qualitätsdaten müssen patientenverständlich formuliert werden	1	kurzfristig
36.	Schaffung von förderlichen Voraussetzungen für Empowerment (Verbesserung der Stellung der Patientinnen und Patienten durch Information, Mitwirkung und Mitentscheidung)	1	kurzfristig

5.2.9 Aktionsfeld 9: Direkte Interventionen

5.2.9.1 Beschreibung des Aktionsfeldes

Es gibt konkrete Qualitäts- und Sicherheitsprobleme, die in der Fachwelt bekannt sind und bei denen der Handlungsbedarf und die erforderlichen konkreten Massnahmen zur Verbesserung und deren Wirksamkeit offensichtlich sind. Diese Qualitäts- und Sicherheitsthemen werden gelegentlich als Hotspots der Qualität / der Patientensicherheit bezeichnet. Beispiele sind unsichere Medikationsprozesse, Verwechslungen und Identifikationsprobleme, Spitalinfektionen), Wrong Site Surgery (Seiten- und Eingriffsverwechslungen), Kommunikation (mit verschiedenen Teilfacetten), Dokumentationsprobleme und Verfügbarkeit von Informationen etc. Es gibt zahlreiche weitere solcher Hotspots. Den Themen gemeinsam ist folgendes:

1. Es sind epidemiologisch und ökonomisch hochrelevante Probleme. Wegen ihnen entstehen unnötiges Leid (Krankheit, Todesfälle, Traumatisierungen bei Patienten, Angehörigen und Leistungserbringern) und hohe vermeidbare Kosten.
2. Mit direkten *Interventionen* im Versorgungssystem (Präventionsstrategien, System- und Verhaltensänderungen) können diese Probleme wirksam angegangen werden. Das heisst: Mit zielgerichteten Massnahmen sind innert überschaubarer Frist grosse Verbesserungen im System (Qualitätsverbesserungen, Kosteneinsparungen) mit relevanten Nettogewinnen an Leben, Gesundheit und Geld möglich.
3. Um Verbesserungen zu erreichen, bedarf es entsprechender Anstrengungen auf nationalem Niveau: Erfolg tritt ein, sofern ein fundierter Ak-

tionsplan vorliegt, die Kräfte und Aktivitäten gebündelt, aufeinander abgestimmt und flankierende Massnahmen getroffen werden.

Das Aktionsfeld bezieht sich auf die Handlungsebene der Leistungserbringung. Die anderen Aktionsfelder (Führung und Verantwortung, Information, Regulierung und Definition von Standards, Umsetzungskapazitäten, Design Versorgungssystem, Anreize, Einbezug von Patienten und Bevölkerung, Versorgungs- und Begleitforschung, Bildung) befassen sich mit den Rahmenbedingungen der Leistungserbringung und des Versorgungssystems. Sie bewegen sich auf einer Metaebene und thematisieren strategische indirekte „Stellhebel“, über welche durch Gestaltung der Rahmenbedingungen das System so beeinflusst werden soll, dass „Qualität“ auf der Handlungsebene organisiert wird und resultiert. Sie greifen also nicht direkt in den Leistungs- und damit Qualitätserstellungsprozess ein, sondern indirekt über die Gestaltung des Handlungskontextes. Insofern unterscheidet sich dieses Aktionsfeld kategorial von den anderen Aktionsfeldern.

Die Schweiz ist heute auf nationaler Ebene mit „direkten Interventionen“ im Qualitätsbereich bisher sehr zurückhaltend. Aktivitäten passieren meist auf lokaler Ebene, in freiwilligen Settings und selbstmotiviert. Mit der Identifizierung von Hotspots und der Auslösung direkter Intervention, z.B. in Form von nationalen Schwerpunktprogrammen mit klarer Zielvorgaben, hat der Bund ein grosses Potenzial in Händen, die Qualität künftig unmittelbar und mit grosser Wirkung positiv zu beeinflussen.

Eine zügige Realisation drängt sich aufgrund folgender einfacher Tatsache auf: Aufgrund der heute vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse sterben 0.1 bis 0.3% der Spitalpatienten aufgrund vermeidbarer unerwünschter Ereignisse, Zwischenfälle und Fehler^{29 30 31}. In der Schweiz entspricht dies 1'000 bis 3'000 Toten pro Jahr. Wobei alle Autoren betonen, dass damit das Problem eher unterschätzt als überschätzt wird. Ein grosser Teil (30%-50%) dieser Todesfälle wäre durch konzentrierte Verbesserungsinterventionen, wie sie oben beschrieben sind, vermeidbar.

5.2.9.2 Ziel und Handlungsempfehlungen

Das Aktionsfeld „Direkte Interventionen“ hat folgende Zielsetzung:

Der Bund übernimmt die Federführung bei der Identifizierung, Priorisierung und Auswahl von Qualitätsschwerpunkten (Hotspots), die im Rahmen von kurz-, mittel- und langfristigen Programmen mit klaren Zielvorgaben einer Problemlösung zugeführt werden sollen.

²⁹ Hiatt HH, Barnes BA, Brennan TA, Laird NM, Lawthers AG, Leape LL, Localio AR, Newhouse JP, Peterson LM, Thorpe KE, et al. A study of medical injury and medical malpractice. N Engl J Med. 1989 Aug 17;321(7):480-4.

³⁰ Kohn LT, Corrigan J, To Err is Human – Building a Safer Health System, Institute of Medicine, 2000, National Academy Press

³¹ Aktionsbündnis Patientensicherheit Deutschland, Agenda 2007
http://www.aktionsbuenndnis-patientensicherheit.de/apsside/Agenda_2007_mit_Titelblatt.pdf (eingesehen 19.6.2008)

Es werden folgende Handlungsempfehlungen erteilt:

Nr.	Handlungsempfehlung	Prio	Umsetzungszeitrahmen
37.	Schaffung der Kompetenzen und Ressourcen zur Identifikation, Priorisierung, Auswahl und Umsetzung so genannter „Hotspots“	1	kurzfristig
38.	Identifizierung, Gruppierung, Priorisierung und Auswahl von Hotspots	1	kurzfristig
39.	Programmplanung (Inhalte, Zeitplanung, Kosten)	1	kurzfristig
40.	Sicherstellung der Finanzierung	1	kurzfristig
41.	Bestimmung der Umsetzungsorganisation	1	kurzfristig
42.	Umsetzung und Evaluation	1	kurzfristig

6 Strategieumsetzung

6.1 Konkretisierungsprojekt

6.1.1 Allgemeines

Die vorliegenden Handlungsempfehlungen, welche im Rahmen des Strategieerarbeitungsprozesses entstanden sind, müssen in einem weiteren Schritt konkretisiert werden. Der Bund wird eine Projektorganisation einsetzen, welche folgende Punkte zu klären hat:

- Operationalisierung der strategischen Ziele auf der Handlungsebene.
- Präzisierung des Ressourcenbedarfs für die Strategieumsetzung (definieren des finanziellen Rahmens).
Festlegung von Umsetzungsstrukturen (Organisation, Prozesse) im Rahmen einer neu zu schaffenden Institution oder im Rahmen einer Beauftragung an eine bestehende Institution.
- Klärung des Einbezugs der verschiedenen Akteure (Kantone, Leistungserbringer, Versicherer, weitere Q-Organisationen) für die Strategieumsetzung.
- Festlegung des Prozederes für die Selektion und Markierung von Schwerpunktprogrammen (inkl. Grundlagen und die Kriterien für Schwerpunktprogramme mit kurz-, mittel- und langfristiger Optik).
Kriterien für die Auswahl sind insbesondere das Potenzial zur Verbesserung der Qualität, die Relevanz für das Gesundheitssystem und die Abstützbarkeit auf valide Daten und Informationen.
- Zur Sicherstellung der Kontinuität sollen während des Konkretisierungsprojekts die laufenden, bereits 2006 vom Bund festgelegten Schwerpunktprogramme des Bundes weitergeführt, weiterentwickelt bzw. bei Bedarf neue Schwerpunkte initiiert werden:
 1. Einführung von Fehlermeldesystemen und systematischen Analysen der Fehlerursachen
 2. Befragungen des ärztlichen und pflegerischen Spitalpersonals zur Verbesserung der Patientensicherheit und zum Umgang mit Fehlern
 3. Befragungen der Patientinnen und Patienten Sicherheit im Spital
 4. Empfehlung oder Vorgabe von minimalen Fallzahlen für bestimmte operative Eingriffe
 5. Überprüfung der Angemessenheit von medizinischen Massnahmen
 6. Auswertung, Weiterentwicklung und Publikation von Qualitätsindikatoren

6.1.2 Auftrag

Das BAG erhält den Auftrag, die einzelnen strategischen Massnahmenpakete zu konkretisieren und nachhaltig in eine ordentliche Umsetzungsstruktur zu überführen. Es sollen bis Ende 2011 folgende Ziele erreicht werden:

Grundsätzliche Projektziele:

- Die für die Umsetzung der Handlungsoptionen notwendigen finanziellen, personellen und infrastrukturellen Ressourcen stehen zur Verfügung.
- Die Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten der verschiedenen Akteure für die Strategieumsetzung sind bezüglich sämtlicher Aktionsfelder geklärt.
- Kurzfristige Massnahmen mit starkem Wirkungsgrad sind eingeleitet bzw. umgesetzt.
- Das Projekt ist in eine ordentliche Betriebsstruktur überführt.

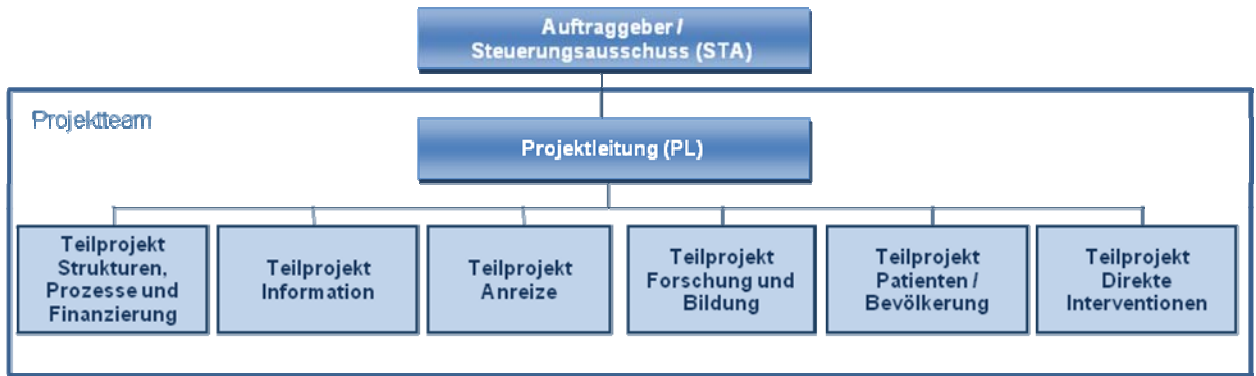
6.1.3 Projektorganisation

Der Bund sieht vor die vorliegende Strategie ab dem Jahr 2010 in einem Projekt zu konkretisieren. Die aus den Handlungsoptionen resultierenden Massnahmenpakete geben die Struktur des Projektes vor.

Es werden folgende Teilprojekte gebildet:

Teilprojekt	Zugewiesene Aktionsfelder
Strukturen / Prozesse / Finanzierung	<ul style="list-style-type: none">• Aktionsfeld 1: Führung und Verantwortung• Aktionsfeld 2: Umsetzungskapazitäten und Ressourcen• Aktionsfeld 5: Design Versorgungssystem• Finanzierung als eigenständiger Schwerpunkt
Information	<ul style="list-style-type: none">• Aktionsfeld 3: Information
Anreize	<ul style="list-style-type: none">• Aktionsfeld 4: Anreize
Forschung und Bildung	<ul style="list-style-type: none">• Aktionsfeld 6: Versorgungs- und Begleitforschung• Aktionsfeld 7: Bildung
Patienten und Bevölkerung	<ul style="list-style-type: none">• Aktionsfeld 8: Patienten und Einbezug der Bevölkerung
Direkte Interventionen	<ul style="list-style-type: none">• Aktionsfeld 9: Direkte Interventionen

Das Teilprojekt Strukturen, Prozesse und Finanzierung befasst sich mit Fragestellungen, welche ebenfalls stark in die anderen Teilprojekte eingreifen. Für eine institutionalisierte Abstimmung der Teilprojekte wird die Form einer Matrixorganisation gewählt. Es wird folgende Projektorganisation vorgeschlagen:



Experten werden von der Projektleitung innerhalb der einzelnen Teilprojekte eingesetzt oder situativ beigezogen.

Abbildung 5: Projektorganisation Konkretisierungsprojekt

6.2 Selektion und Markierung von Schwerpunktprogrammen

Im Rahmen des Konkretisierungsprojekts sollen Varianten für den Modus der Abwicklung von Schwerpunktprogrammen skizziert werden. Insbesondere soll beurteilt werden, ob der Bund das jeweilige Schwerpunktprogramm nicht nur benennt und priorisiert, sondern auch dessen Umsetzung direkt und umfassend leiten und durchführen soll. Als Alternative würde sich u.a. anbieten, dass der Bund sich auf die Rolle beschränkt, kurz-, mittel- und langfristige Ziele der Qualitätssicherung zu formulieren und daraus ableitbare Schwerpunktprogramme beispielsweise in einem Portfolioverfahren von Dritten vorschlagen zu lassen. Nach erfolgter Selektion durch den Bund könnten diese Schwerpunktprogramme auch von Dritten abgewickelt werden. Selbstverständlich sind auch Mischformen denkbar, mit stärkerer oder schwächerer direkter Involvierung des Bundes.

Ein wesentlicher Bestandteil des Konkretisierungsprojektes bildet die Ausgestaltung der künftigen Selektion und Markierung von Schwerpunktprogrammen. Die im vorgehenden Kapitel beschriebene Projektorganisation soll geeignete Kriterien verbindlich festlegen, wonach welchen Schwerpunktprogramme selektiert und markiert werden sollen. Unbestritten ist schon mal, dass ein konkreter Bezug zu qualitätsrelevanten Aspekten bestehen muss. Die Schwerpunktprogramme sollen insbesondere einen Beitrag zu den sechs Zieldimensionen der Qualität leisten: Die Leistungserbringung soll **sicher, wirksam, patientenzentriert, rechtzeitig** und **effizient** sein und der Zugang zu den Leistungen soll für alle **chancengleich** erfolgen.

Der im Kapitel 3.4 beschriebene iterative Prozess kommt bei der Festlegung der Methoden und Kriterien für die Selektion und Markierung von Schwerpunktprogrammen hier explizit zur Anwendung:

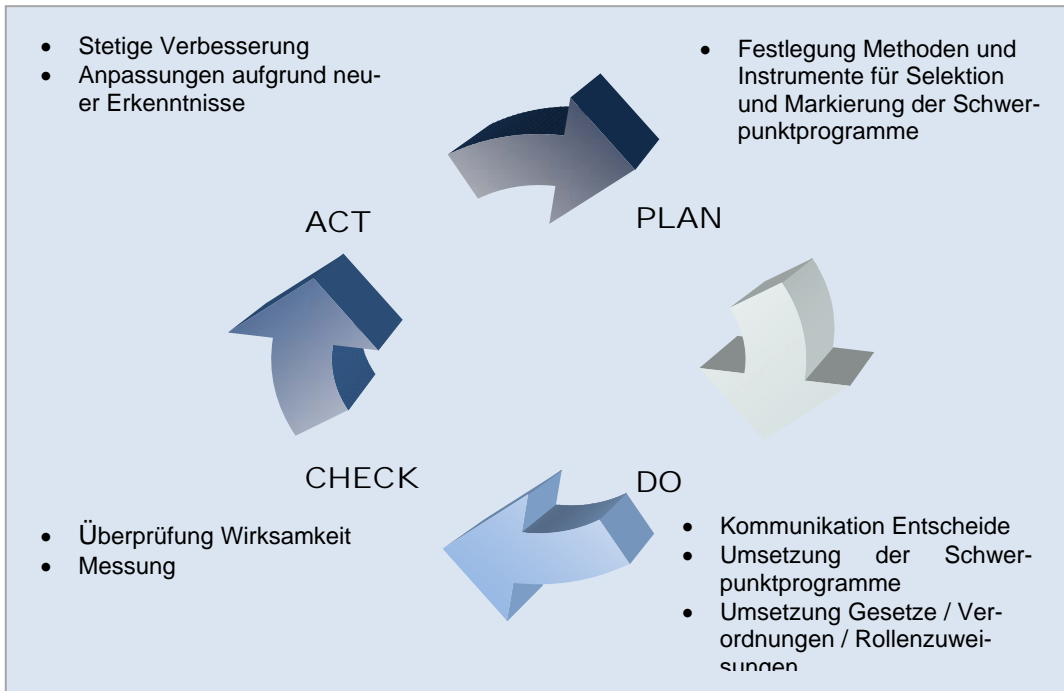


Abbildung 6: PDCA-Wirkungskreis, bezogen auf die Selektion, Markierung und Umsetzung von Schwerpunktprogrammen

6.3 Roadmap

Projektphasen und Meilensteine werden im Rahmen eines **detaillierten Projektauftrags** festgelegt, der **spätestens per 31. März 2010** von der Projektleitung vorgelegt werden soll. Die Agendierungen sollen dabei von den einzelnen Teilprojektteams bis auf die Ebene einzelner Massnahmen ermittelt und aufeinander abgestimmt werden und von der Projektleitung in eine allgemeine, auch übergeordnete Aufgaben berücksichtigende Projektagenda überführt werden.

Hier beschränken wir uns folglich auf einen sehr grob gezeichneten Projektfahrplan:

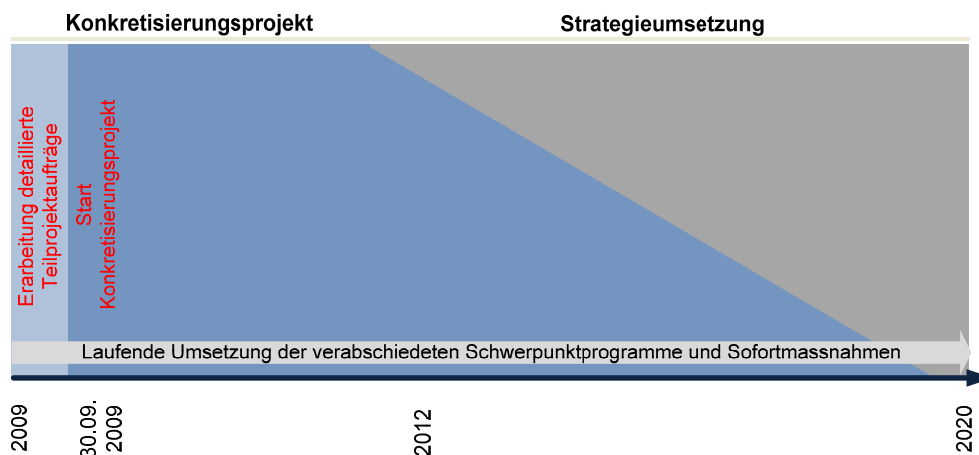


Abbildung 7: Roadmap

7 Kosten und Finanzierung

7.1 Einleitende Überlegungen

Bereits in der eingangs deklarierten Zielsetzung (vgl. Kapitel 1.3) wird festgehalten:

„Der Bund sorgt dafür, dass die für die Wahrnehmung der Rollen und der damit verbundenen Aufgaben, sowie für die konkrete Umsetzung der Qualitätsstrategie erforderlichen Mittel und Strukturen zur Verfügung gestellt werden.“

Zudem wird in den Ausführungen zur internationalen Qualitätsszene (vgl. Kapitel 2.2) sowie explizit zum Aktionsfeld „Umsetzungskapazitäten / Ressourcen“ (vgl. Anhang 1, Kapitel 0) mehrfach betont, dass Qualitätsanstrengungen nur dann Sinn machen, wenn die Mittel angemessen dimensioniert sind:

„Ein [...] Paradigmenwechsel bezieht sich auf den finanziellen und personellen Ressourceneinsatz zur effizienten Durchführung von Qualitätsprojekten. Während hier der unüberhörbare Tenor noch vor wenigen Jahren lautete *Just do it*, wird heute international betont, dass ein klares Bekenntnis auf oberster politischer Führungsebene durch Bereitstellung von schlagfertigen Strukturen, Kapazitäten und ausreichenden Ressourcen die wesentlichste Voraussetzung darstellt, damit Qualitätsmassnahmen etwas bewegen.“

„Eine wirksame Umsetzung einer Qualitätsstrategie braucht potente Umsetzungskapazitäten (Strukturen) und genügend personelle und finanzielle Ressourcen.“

Mit diesen allgemeinen Feststellungen sind jedoch zwei ganz zentrale Fragen noch nicht geklärt:

1. Wie hoch muss der Mitteleinsatz sein, damit er als adäquat bezeichnet werden kann?
2. Welcher Finanzierungsmodus ist geeignet? Kommen mehrere in Frage?

Zudem stellt sich die Frage, ob sich bereits heute präzise Bedarfszahlen aus der Strategie ableiten lassen.

Im Rahmen dieses Strategiepapiers können die Fragen nicht abschliessend beantwortet werden. Die Strategie ist zurzeit noch nicht ausreichend konkret in quantifizierbare Aktionsprogramme gegliedert. Demnach fehlen heute die spezifischen Berechnungsgrundlagen.

Dennoch sollen in den folgenden Ausführungen einige Grundsätze festgehalten werden. Detaillierte Kostenschätzungen und Finanzierungsmodelle sollen im Rahmen des Konkretisierungsprojekts im Verlauf des Jahres 2010 angestellt bzw. entwickelt werden.

7.2 Kosten

7.2.1 Annahmen

Der Bund geht von folgenden Annahmen aus:

- Die heute bereits aufgewendeten Mittel sind für den Bund nur bedingt zugänglich, um im Rahmen der Umsetzung der Qualitätsstrategie des Bundes gezielt umverteilt zu werden.
- Die Umsetzung der Qualitätsstrategie des Bundes wird zusätzliche, namhafte Mittel erfordern.
- Die Investition in die Verbesserung der Qualität lohnt sich (Einsparung durch Vermeidung von Opportunitätskosten). Es gilt die einfache Formel: *Höhere Qualität reduziert Kosten*.

7.2.2 Administrativkosten und operative Umsetzungskosten

Bei der Umsetzung der Qualitätsstrategie muss vergegenwärtigt werden, dass Kosten sowohl für die eigentlichen, konkreten Schwerpunktprogramme anfallen werden, wie auch für die administrative Bewirtschaftung.

In den kommenden Jahren wird der Bund die Umsetzung der Strategie administrativ leiten, im Jahr 2010 vorerst im Rahmen des Konkretisierungsprojekts, anschliessend in der Phase der operativen Bewirtschaftung.

Die folgenden Ausführungen beziehen sich auf die voraussichtlichen Kosten der Umsetzung.

7.2.3 Bottom-up und Top-down Ansatz

Der Bottom-up-Ansatz zeichnet sich dadurch aus, dass die Budgetierung für einen Zeitraum (z.B. ein Jahr) darauf beruht, die Einzelkosten der für diesen Zeitraum vorgesehenen Einzelaktivitäten aufzuaddieren.

Der Top-down-Ansatz zeichnet sich dadurch aus, dass die Budgetierung für einen Zeitraum (z.B. ein Jahr) darauf beruht, ein Fixum vorzugeben. Das Fixum leitet sich z.B. aus bisherigen Erfahrungswerten der Akteure im Schweizerischen Qualitätsumfeld ab oder bezieht sich auf Referenzwerte anderer Länder in der Qualitätssicherung oder auf andere, vergleichbare „Impulsprogramme“ des Bundes, wie etwa die Strassensicherheit oder die Stiftung Gesundheitsförderung Schweiz.

Zum heutigen Zeitpunkt lässt sich weder mit der Methode Bottom-up noch Top-down das Budget für die Umsetzung der Strategie in letzter Konsequenz ermitteln. Zum einen fehlen aktuell die konkreten, quantifizierbaren Aktionsprogramme und zum anderen sind Vergleiche mit anderen Ländern und Querverweise auf andere Förderprogramme des Bundes problematisch.

7.2.4 Erste Kostenschätzungen

Damit trotzdem schon heute eine erste Abschätzung der Kostendimension gegeben werden kann, soll die Annäherung soweit möglich mit beiden Ansätzen, Bottom-up und Top-down erfolgen.

Detaillierte Kostenschätzungen, welche dann vornehmlich dem Bottom-Up Ansatz folgen, können erstmals im Verlauf des Jahres 2010, im Rahmen des Konkretisierungsprojekts vorgelegt werden.

Bottom-up:

Für die ordentliche Umsetzung der sechs bereits im Jahr 2006 definierten Umsetzungsprogramme (vgl. 6.1) müssten jährlich schätzungsweise Gelder in Höhe von **CHF 1.5 Mio.** aufgewendet werden. Jedes hinzukommende neue Schwerpunktprogramm derselben Grössenordnung würde demnach jährlich in etwa **CHF 250'000** benötigen. Neue Schwerpunktprogramme der Dimension von *large scale interventions* dürften indes ein Vielfaches davon an Investitionen auslösen.

Top-down:

Legt man für die zukünftigen Aktivitäten einer nationalen Qualitätsorganisation die Darlegungen im Anhang 0 zum Aktionsfeld Umsetzungskapazitäten / Ressourcen zugrunde, muss von einem Jahresbudget von CHF 20 bis 25 Mio. ausgegangen werden.

→ Jahresbudget nach Top-down Ansatz: **CHF 20 bis 25 Mio.**

Damit würde eine nationale Organisation weniger als ein halbes Promill der gesamten Gesundheitsausgaben (2008: CHF 60 Mrd.) bzw. ein ganzes Promill der Ausgaben für die obligatorische Krankenpflegeversicherung beanspruchen. Angesichts des Handlungsbedarfs im Bereich Qualitätssicherung und des vergleichsweise sehr grossen und evidenten ökonomischen und gesundheitlichen Nutzens konzentrierter Anstrengungen im Qualitätsbereich ist dies eine realistische, eher am unteren Limit liegende Grössenordnung.

Zu betonen gilt, dass es sich bei den genannten jährlichen CHF 20 bis 25 Mio. vorwiegend um „Neugeld“ handelt, da Ressourcen, die heute im System sind, zweckgebunden eingesetzt werden und vom Bund nicht umverteilt werden können.

Zudem ist es nicht die Absicht des Bundes, Aufgaben in der Qualitätssicherung, die von Dritten in eigener Regie initiiert und finanziert werden, aber nicht explizit Teil der Qualitätsstrategie des Bundes sind, einzuschränken oder zu verbieten.

Ein Quervergleich mit der Stiftung für Gesundheitsförderung Schweiz zeigt, dass die Grössenordnung adäquat sein dürfte: „[...] Für Massnahmen der Krankheitsprävention und der Gesundheitsförderung wendeten die Akteure mit bundesgesetzlichem Auftrag im Jahre 2005 Mittel in der Höhe von insgesamt gut CHF 84 Mio. auf. Finanzstärkste Akteure sind das Bundesamt für Gesundheit mit rund CHF 30 Mio., die Stiftung Gesundheitsförderung

Schweiz mit rund CHF 20 Mio. und der Tabakpräventionsfonds mit rund CHF 16 Mio.³²

7.2.5 Budgetprozess und Methodik für die Umsetzung

Für die kommenden Jahre, von der Initialisierung im Jahr 2010 bis zur operativen Bewirtschaftung mit Normallast ab 2012 kann das Budget wie folgt festgelegt werden:

Jahr	Administration	Umsetzung
2010	CHF 1 Mio.	25% von CHF 20 – 25 Mio. → CHF 5 – 6.25 Mio.
2011	CHF 1 Mio.	50% von CHF 20 – 25 Mio. → CHF 10 – 12.5 Mio.
Ab 2012	CHF 1.5 Mio.	100% von CHF 20 – 25 Mio. → CHF 20 – 25 Mio.

Ab 2012 kann die Budgetierung als iterativer Prozess definiert werden (Modus in Analogie zu Abbildung 6), der vorwiegend auf dem Bottom-up Ansatz beruht, d.h. sich am faktischen Bedarf für die Umsetzung der einzelnen aktiven Schwerpunktprogramme der Budgetperiode orientiert.

7.3 Finanzierung

Prinzipiell sind für die Umsetzung der Qualitätsstrategie (inkl. operativer Bewirtschaftung nach der Startphase) drei mögliche Finanzierungsquellen zu unterscheiden:

- Kranken- und Unfallversicherungsprämien
- PPP (private public partnership)
- Steuermittel (Bund / Kantone)

Es können aber auch Mischformen ins Feld geführt werden.

Im Rahmen des Konkretisierungsprojekts ist zu analysieren, welches Finanzierungsmodell für die operative Umsetzung der Strategie im Konkreten zur Anwendung kommt.

³² Extrakt aus: Prävention und Gesundheitsförderung in der Schweiz. Bericht in Erfüllung der Postulate Humbel Näf (05.3161) und SGK-SR (05.3230) 2007

Insbesondere sind verbindliche Regeln und Kriterien aufzustellen, über welchen Modus einzelne kurz-, mittel- oder langfristige Schwerpunktprogramme zu finanzieren sind.

8 Empfehlungen und weiteres Vorgehen

In diesem Kapitel formulieren wir einige Empfehlungen für das weitere Vorgehen, sofern sich diese nicht direkt aus den vorangehenden Ausführungen ableiten.

8.1 Zwischenphase bis Start Konkretisierung

Bis zur Entscheidung, wie die Strategie in die Konkretisierungs- und Umsetzungsphase übergeht, kann das BAG ohne Zeitverzug weitere Vorbereitungen treffen, z.B.:

- Ausarbeitung Projektauftrag und Teilstrategien
- Detailabklärungen bezüglich Bedarf für Gesetzes- und Verordnungsanpassungen
- Erstellen eines Kommunikationskonzepts (Einübung der künftigen Rolle des Bundes)
- Konkretisierung von Finanzierungsvarianten
- Laufende Aktivitäten überprüfen und optimieren

8.2 Vorarbeiten für eine Qualitätsorganisation

Das BAG wird unverzüglich damit beauftragt, erste Schritte zu unternehmen, um die Etablierung einer Qualitätsorganisation vorzubereiten. Das BAG entwickelt verschiedene Modelle, zeigt Varianten der Trägerschaft, der betrieblichen Organisation, der Anbindung an den Bund, der Aufgabengebiete und der Finanzierung auf.

Das Spektrum der prinzipiell vorstellbaren Möglichkeiten umfasst einfache Kooperationsplattformen bis hin zu voll professionalisierten Strukturen, vom administrativen Koordinationsorgan bis hin zum Kompetenzzentrum für Qualität.

Anhang 1: Aktionsfelder im Detail

In diesem Anhang finden sich die detaillierten Ausführungen zu den neun identifizierten Aktionsfeldern, die in Kurzform bereits im Kapitel 5 Aktionsfelder der Strategie vorgestellt wurden.

In Anlehnung an die von der WHO³³ identifizierten Bereiche, in welchen direkt und indirekt steuernd eingegriffen und damit die Qualität im Gesundheitswesen positiv beeinflusst werden kann, definiert der Bund sogenannte Aktionsfelder. Die Segmentierung in Aktionsfelder erlaubt es, spezifische Handlungsoptionen mit entsprechenden Massnahmenpaketen und Aktionsprogrammen zu benennen.

Für jedes Aktionsfeld wird die folgende Kapitelgliederung verwendet:

- Was ist gemeint?
- Ist-Situation und Problemlage
- Handlungsoptionen und Präferenzen

Aktionsfeld 1: Führung und Verantwortung

"Verantwortlich ist man nicht nur für das, was man tut, sondern auch für das, was man nicht tut."

Laotse³⁴

Was ist gemeint?

Die Wichtigkeit von Führung für den Erfolg einer Organisation ist heute unbestritten. Die Entwicklung zu einer Schlüsselrolle im Gesundheitswesen hat länger gedauert als in anderen Wirtschaftszweigen.

Die Aktivitäten zur Erreichung und Erhaltung von Qualität im Gesundheitswesen werden unter dem Begriff der „clinical governance“ zusammengefasst. Dabei umfasst clinical governance wesentliche Führungsaufgaben, wie Massnahmen zur Aus-, Weiter- und Fortbildung, Optimierung von Prozessen zur Leistungserbringung und Massnahmen zur Etablierung eines klinischen Risikomanagements.^{35 36 37}

³³ WHO: Quality of care: a process for making strategic choices in health systems (2006). Siehe auch: Institute of Medicine (IoM): Priority Areas for National Action: Transforming Health Care Quality. Committee on Identifying Priority Areas for Quality Improvement (2003).

³⁴ Laotse (3./4. Jh.v.Chr.), chinesischer Philosoph.

³⁵ J. Firth-Cozens, D. Mowbay, Leadership and the quality of care, Quality in Health Care,2001, 10 (Suppl.II): ii3-117

³⁶ M. Berwick, Disseminating Innovations in Health Care , JAMA 2003; 289: 1969-1975

³⁷ Th. Bodenheimer, The movement for improved quality in Health Care, New Engl J Med,1999; 340: 488-492

Die Wahrnehmung der so beschriebenen Führungsaufgaben ist eng mit dem Begriff der Verantwortlichkeit gekoppelt. In der Managementliteratur wird eine Kultur der Verantwortlichkeit (accountability) gefordert³⁸, die das klassische Verantwortungsgefüge der Geschäftsführung zu Eigentümern und Gläubigern um andere Partner, in erster Linie Kunden und gesellschaftliche Gruppen erweitert. Verantwortung wird damit den leitbildnahen Werten eines Unternehmens zugeordnet.

Im Gesundheitswesen im allgemeinen und im Qualitätsmanagement im besonderen hat der Begriff der Verantwortung eine weit zurückreichende Tradition und nimmt neben Wissenschafts- und Evidenzbasierung, Patientenorientierung, Bekenntnis zur kontinuierlichen Qualitätsverbesserung und zur Patientensicherheit im heutigen Führungsverständnis eine zentrale Stellung ein.

Verantwortlichkeit kann auf verschiedenen Ebenen gesehen werden, nämlich auf der des Systems, der Institutionen, der Leistungserbringer und der Leistungsempfänger.

Systemebene

Auf der Ebene des Gesundheitssystems verlangt die Verantwortung eine angemessene gesundheitliche Versorgung der Bevölkerung. Das Mass für die Angemessenheit der Versorgungssicherheit ist einerseits die Dichte der Versorgung, also eine ausreichende Anzahl von Zulassungen von Leistungserbringern der verschiedenen Disziplinen im jeweiligen Einzugsgebiet und andererseits die Qualität der Versorgung, also insbesondere der medizinischen Leistungserbringung. Selbst wenn im Systemdenken die Zuschreibung von Verantwortung problematisch ist, sind es letztlich doch die verschiedenen Akteure, welche sich die Verantwortlichkeiten teilen. Sind zum einen die Kantone für die Versorgungssicherheit im engeren Sinn zuständig, sind es die Berufsverbände, Fachgesellschaften und Ausbildungsstätten (der Ärzteschaft, der Pflege und anderer Gesundheitsberufe), welche die erforderlichen Standards der medizinischen Behandlung definieren und stetig aktualisieren. Schliesslich verantworten die Versicherer im Rahmen ihrer Prüfpflicht die Leistungserbringung hinsichtlich der so genannten WZW-Kriterien (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit).

Institutionelle Ebene

Die Institutionen (Spitäler, Rehakliniken, Alters- und Pflegeheime, Gruppenpraxen, Ärztenetzwerke, alternativ-medizinische Gesundheitszentren u.ä.) sind in ihrem äusseren Auftreten und in ihrer inneren Verfasstheit auf Verantwortlichkeit ausgerichtet. Es geht um die Verantwortlichkeit ihrer Mitarbeiter und der einzelnen Abteilungen, insbesondere bei Steuerungsmassnahmen zur Sicherung des wirtschaftlichen Weiterbestandes einer Organisation bei sich ändernden Umfeldbedingungen, wenn es zu Konflikten mit der Autonomie der professionellen Strukturen kommt.

Individuelle Ebene des Leistungserbringers

Das Berufsethos aller Berufsgruppen im Gesundheitswesen ist ganz prioritär von der Verantwortung gegenüber dem individuellen Patienten geprägt. Sie wird in der Regel

³⁸ Schwerpunktheft Harvard Business Manager. Heft 1; 2007

implizit vorausgesetzt und nicht immer explizit gehandhabt. So wird die Ursache von unerwünschten Ereignissen (z.B. nosokomiale Infekte, Wundliegen) gerne bestehenden Systemmängeln zugeschrieben und noch zu selten als primär im eigenen, persönlichen Verantwortungsbereich liegend gewertet. In diesem Sinne ist Verantwortlichkeit bezüglich der eigenen Leistungserbringung die wichtigste Voraussetzung für die Verbesserung der individuellen und institutionellen Qualität.

Patientenebene

Es geht an dieser Stelle nicht nur um die Verantwortlichkeit im präventiven Sinnen und z.B. die Beeinflussung von Risikofaktoren, die sich aus dem eigenen Lebensstil ergeben, sondern um die Rechte und Pflichten der Patienten als aktive Partner im Behandlungsprozess. Verantwortung ist nicht nur von den Leistungserbringern, Institutionen und von politischer Seite einzufordern, sondern mit den verfügbaren Informationen auch eigenverantwortlich zu nutzen. Diese Frage gewinnt vor allem bei finanzieller Selbstbeteiligung der Patienten am diagnostisch-therapeutischen Prozess zusehens an Bedeutung.

Ist-Situation und Problemlage

Führung und Verantwortung sind für die Umsetzung einer wirksamen und nachhaltigen Qualitätssicherung fundamental, da klare Evidenz besteht, dass Qualitätsinitiativen nur dann Erfolg haben, wenn Führung und Verantwortung auf jeder Ebene wahrgenommen werden. Fragen, die sich aus Sicht des KVG stellen, sind: Wer hat die Führung bei der Festlegung von Massnahmen gestützt auf Art. 58 KVG? Wer hat die Pflicht zur Rechenschaftsablage über die Durchführung der festgelegten Massnahmen; oder genereller: Wer verfügt über welche Controlling-Instrumente zur Steuerung der Umsetzung der Massnahmen? Weiter wird zu entscheiden sein, was auf welche Ebene delegiert werden kann und wie das Zusammenspiel des Bundes mit den Kantonen und den Tarifpartnern ausgestaltet ist.

Das Thema Qualitätssicherung hängt eng mit dem Artikel 32 KVG zusammen, wonach die von der Krankenversicherung vergüteten Leistungen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich (WZW) sein müssen. Der Bundesrat hat dem EDI die Kompetenz zur Leistungsbezeichnung (Art.33 KVV) sowie zum Erlass der Massnahmen nach Artikel 58 Absatz 3 KVG (Art.77 Abs. KVV) übertragen. Die Leistungspflicht kann dabei zur Erreichung der WZW-Vorgabe von der Erfüllung bestimmter Bedingungen abhängig gemacht werden. Als Beispiel sind anzuführen: Die Bezeichnung derjenigen Spitäler, die eine Lebendleber-Transplantation zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung durchführen dürfen oder die Erweiterung der Regelung zur Psychotherapie durch einen frühen und expliziten Einbezug der Vertrauensärzte sowie die bundesrätliche Verordnung über die Qualitätssicherung bei Programmen zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie (SR 832.102.4). Letztere legt die Bedingungen für die Anbieter von Programmen (Programm, Organisation, Qualifikation der Radiologinnen und Radiologen), die Organisation der Programme (Einladung, Beratungs- und Aufklärungsgespräch), die Durchführung und Lesung der Mammographie (Geräte, Lesung der Mammographie, Mitteilung der Resultate) und die Qualitätssicherung (Massnahme zur Messung und Sicherstellung der Qualität) fest. Hintergrund dieser Massnahme war die Beurteilung, dass ohne qualitätssichern-

de Massnahmen die Einhaltung der Kriterien nach Artikel 32 KVG nicht gewährleistet ist, so dass eine Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung nicht hätte erfolgen können. Dieses Beispiel ist eine konkrete Folge des Zusammenspiels der Artikel 32 und 58 KVG. Damit ist die Klärung und Festlegung der Rollen erforderlich.

Die vom Bund festgelegten Massnahmen haben nur dann Erfolgchancen, wenn entsprechende Anreize gesetzt werden und bei den Leistungserbringern die Führungsverantwortung innerhalb der Institutionen wahrgenommen wird. Danach ist Verantwortlichkeit und Führung auf vier verschiedenen Ebenen zu sehen und zu verstehen:

Das Krankenversicherungsgesetz (KVG) überträgt dem Bundesrat das Mandat, Massnahmen zur Qualitätssicherung und zum zweckmässigen Einsatz der Leistungen festzulegen (Art. 58 Abs. 3 KVG). Dieses Mandat wird in der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) an die Tarifpartner delegiert (Art. 77 KVV). Der Bund nimmt dabei eine subsidiäre Rolle ein, indem er dann mit Massnahmen interveniert, wenn die von den Tarifpartnern geforderten Qualitätssicherungsverträge nicht zustande kommen oder deren Inhalt den Anforderungen nicht genügen.

In Art. 59 KVG wird den Krankenversicherern die Möglichkeit von Sanktionen für den Fall gegeben, dass die Leistungserbringer gegen die im Gesetz vorgesehenen Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsanforderungen verstossen. Über die Sanktionen haben die kantonalen Schiedsgerichte zu entscheiden.

Die Bundeskompetenz umfasst zusätzlich zu den Bestimmungen in Art 58 KVG die Möglichkeit, von den Spitälern und Pflegeheimen die Daten einzufordern, die nötig sind, um die Anwendung der Bestimmungen des KVG über die Wirtschaftlichkeit und Qualität zu überprüfen. Mit dem Inkrafttreten der KVG-Revision im Bereich der Spitalfinanzierung können die Angaben von sämtlichen Leistungserbringern eingefordert werden. Die Daten werden veröffentlicht (Art. 22a KVG gemäss Änderungsbeschluss vom 21. Dezember 2007). Damit erhält der Bund die Basis für den Aufbau eines Qualitätsreportings auf der Grundlage der durch das Bundesamt für Statistik (BFS) erhobenen Daten.

Das KVG gibt dem Bundesrat in Art. 56 Abs. 1 und 2 zusätzlich die Möglichkeit, nach Anhören der interessierten Organisationen systematische Kontrollen zur Sicherung der Qualität oder des zweckmässigen Einsatzes der von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Leistungen vorzusehen. Er kann die Durchführung der Kontrollen den Berufsverbänden oder anderen Einrichtungen übertragen.

Bundesrat und Parlament waren sich anlässlich der Behandlung der Motion der SGK-N einig, dass die Delegation des Mandates an die Tarifpartner in den vergangenen Jahren wenig wirksam war, um auf nationaler Ebene einheitliche Vorgaben zur Sicherung der Qualität und der Angemessenheit der Leistungen vorzugeben und umzusetzen. Im ambulanten ärztlichen Bereich sind bis heute keine Qualitätsverträge zustande gekommen und im Spitalbereich fehlt ein griffiges Massnahmenpaket auf nationaler Ebene. Der Bundesrat wird in der Motion „Qualitätssicherung und Patientensicherheit“ und im Schreiben der GPK-S vom 13.11.2007 aufgefordert, das ihm in Art. 58 KVG gegebene Mandat vermehrt wahrzunehmen und die damit verbundenen Kompetenzen zu nutzen.

Der Auftrag nach KVG 58 kann nicht an die Kantone delegiert werden, weil damit die direkte Einflussnahme des Bundes wieder verloren ginge, so dass das Mandat des

Bundes, den Leistungserbringern qualitätssichernde Massnahmen vorzugeben, um entsprechende Aufsichts- und Sanktionsfunktionen ergänzt werden kann. Hierzu müssten entsprechend auch finanzielle Anreizsysteme geschaffen werden, die z.B. die Vergütung an die Qualität koppeln und somit finanzielle Anreize für Qualitätsverbesserungen schaffen.

Die Durchsetzbarkeit der QS-Massnahmen ist mit dem heutigen System nicht gegeben. Mit Artikel 59 KVG wurde den Versicherern eine Sanktionsmöglichkeit eingeräumt. Durch die Einschaltung der kantonalen Schiedsgerichte wird aber der Controlling-Prozess verzögert. So haben denn auch die Versicherer diesen Sanktionsweg bis anhin nicht genutzt. Das KVG sieht auch nicht vor, dass die Kantone stellvertretend für den Bundesrat eine Controllingfunktion übernehmen. Die Kantone verfügen zwar im Spital- und Pflegeheimbereich bei der Planung und bei den Leistungsaufträgen über Kompetenzen und damit Interventionsmöglichkeiten. Allerdings ist im KVG die Nutzung dieser Kompetenzen für Sanktionen bei Nichterfüllen von QS-Anforderungen nicht vorgesehen. Bei der Übertragung einer allfälligen Controlling-Funktion an die Kantone stellt sich die Frage der *unité de doctrine* bei der Umsetzung und das Problem der geteilten Verantwortung zwischen Bund und Kantonen. Das Mandat des Bundesrates, den Leistungserbringern qualitätssichernde Massnahmen vorzugeben, muss somit um entsprechende Aufsichts- und Sanktionsfunktionen ergänzt werden, damit die Durchsetzbarkeit der Massnahmen gewährleistet werden kann.

Ergänzend zu einer direkten oder indirekten Controlling-Funktion des Bundes muss geprüft werden, ob für die Leistungserbringer finanzielle Anreize geschaffen werden können, um die Erbringung qualitätsgesicherter Leistungen zu honorieren. Dies würde einen wesentlichen „Umbau“ der heutigen Tarifsysteme zur Folge haben.

Die Führung auf der Ebene des Gesundheitssystems muss ergänzt werden mit Massnahmen auf der Führungsebene der einzelnen Leistungserbringer. Zu oft wird die Umsetzung der Qualitätssicherung den Qualitätsverantwortlichen überlassen, die durch ungenügenden Rückhalt bei den medizinischen Kadern in ihrer Wirksamkeit beschränkt sind.

Handlungsoptionen und Präferenzen

Das KVG gibt dem Bundesrat (Art. 32; 58) die Führungsverantwortung für die Festlegung von qualitätssichernden Massnahmen. Die Delegation dieser Führungsaufgabe an die Tarifpartner hat sich nicht ausreichend bewährt. Eine Delegation an die Kantone würde eine einheitliche und rasche Umsetzung von Qualitätssicherungs-Massnahmen erschweren. Auch dem interkantonalen Verein für Qualität (IVQ), der nur Empfehlungen für qualitätssichernde Massnahmen aussprechen kann, ist für die vom KVG geforderte verbindliche Umsetzung von Massnahmen nicht die geeignete Führungsinstanz. Die vom KVG vorgesehene Führungsfunktion des Bundesrats ist deshalb wahrzunehmen. Im Hinblick auf die Defizite betreffend Controllinginstrumenten des Bundes bzw. Anreizen für die Umsetzung, sind die folgenden Optionen zu prüfen:

1. Der Bund könnte zur Erhöhung der Durchsetzbarkeit von QS-Vorgaben eine Institution schaffen oder eine bestehende Institution beauftragen, die Umsetzung der Qualitätsvorgaben des Bundes durch einen Qualitätsaudit zu überprüfen. Die

Durchführung des Audits würde in noch festzulegenden Zeitintervallen erfolgen. Diese Option könnte der Bund gestützt auf Art. 58 Abs. 1 und 2 KVG umsetzen.

2. Eine weitere Option würde darin bestehen, den Kantonen eine differenzierte Controlling-Funktion bei der Umsetzung der Qualitätsvorgaben des Bundes zu übertragen. Dies könnte einerseits über einheitliche Planungsaufgaben für Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime erfolgen, andererseits könnten die Leistungsaufträge an die Spitäler entsprechend ausgestaltet werden. Diese Auflagen müssten in der KVV explizit und differenziert ausformuliert werden. Eine einheitliche Umsetzung dieser Controlling-Funktion in allen Kantonen sicherzustellen wäre eine grosse Herausforderung. Bei diesem Lösungsansatz stellt sich wie oben erwähnt das Problem der geteilten Verantwortung, d.h. die Controlling- bzw. Sanktionsfunktion würde nicht bei der gleichen Instanz wahrgenommen, welche die Qualitätssicherungsmassnahmen vorgibt. Zudem würde dieses Instrument nur im stationären, nicht aber im ambulanten Bereich zur Verfügung stehen.
3. Eine weitere Option ist die Einführung differenzierter Tarife aufgrund von Zielvorgaben für festgelegte Qualitätsindikatoren. Dieses System ist unter der Bezeichnung „pay for performance“ oder kurz „p4p“ bekannt und wird u.a. in England und den USA verwendet^{39 / 40 / 41}. Die Einführung eines solchen Tarifsystems würde voraussetzen, dass die entsprechenden Daten in genügender Qualität vorhanden sind, dass die verwendeten Qualitätsindikatoren eine hohe Validität und Sensitivität für die Beurteilung der Qualität der Leistungen haben und die Gefahr des „gaming“ - des vorsätzlichen Schönens von Daten - genügend begrenzt wird^{42 / 43 / 44}. Bevor ein solches System national eingeführt werden könnte, wäre dieses im Rahmen von Pilotprojekten auszutesten. Zudem müsste ein solches Tarifsystem von den Tarifpartnern vereinbart werden, da der Bund nach dem geltenden Gesetz diesbezüglich keine direkten Kompetenzen hat.
4. Eine weitere, notwendige Massnahme ist die breite und für das Zielpublikum verständliche Veröffentlichung von Qualitätsindikatoren. Eine von der Firma comparis veröffentlichte Patientenbefragung geht in diese Richtung und hat die Bereitschaft der Leistungserbringer zur Publikation von Qualitätsdaten erhöht. Mit den Bestimmungen in Art. 58 Abs. 1 und 2 KVG ist der Bundesrat bereits heute ermächtigt, systematische wissenschaftliche Kontrollen zur Sicherung der Qualität oder des zweckmässigen Einsatzes der Leistungen vorzusehen. Damit ist die Möglichkeit gegeben, in Ergänzung zu den vom BFS erhobenen Daten beispielsweise Befragungen der Bevölkerung zu qualitätsrelevanten Themen vorzunehmen und die Resultate zu publizieren.

³⁹ H.T.O. Davies Public release of performance data and quality improvement: internal responses to external data by US-health care providers. *Quality in Health Care*; 2001; 10: 104-110

⁴⁰ A.M.Epstein, T.H.Lee, M.B.Hamel : Paying Physicians for High Quality Care, *New Engl J Med* 2004;350: 406-410

⁴¹ E.S.Fisher Paying for Performance-Risks and Recommendations , *New Engl J Med* 2006, 355: 1845-1847

⁴² N.J.O. Birkmeyer, J.D. Birkmeyer. Strategies for Improving Surgical Quality- should Payers Reward Excellence of Efforts? *New Engl J Med* 2006, 354:864-870

⁴³ R.M. Werner, D.A. Asch The unintended consequences of public reporting quality information, *JAMA* 2005; 293: 1239-1244

⁴⁴ R.M.Werner, D.A. Asch, D.Polsky Racial profiling: The Unintended Consequences of Coronary Bypass Graft Report Cards. *Circulation*, 2005; 111: 1257.1263

5. Zur verstärkten Ausrichtung der medizinischen Führungspersonen auf Qualität und Patientensicherheit müssen Massnahmen im Bereich der Aus- und Weiterbildung ergriffen werden. Das Curriculum für Ärzte und Pflegende ist entsprechend anzupassen. Es wird notwendig sein, dass die medizinischen Kader zusätzlich über finanzielle Anreize dazu geführt werden, nicht nur Qualitätsdaten zu erheben sondern auf Grund des daraus resultierenden Benchmarks, nachhaltige Verbesserungsmassnahmen anzugehen und umzusetzen^{45 / 46 / 47}. Dies könnte z.B. durch Treffen von Zielvereinbarungen zu Qualität und Patientensicherheit umgesetzt werden.

Die hier beschriebenen Optionen sind im Hinblick auf ein wirksames QS-Controllingsystem zu kombinieren. Es ist zudem zu beachten, dass die angeführten Optionen unterschiedliche Realisierungszeiten haben.

Aktionsfeld 2: Umsetzungskapazitäten und Ressourcen

"Quality is free. It's not a gift, but it's free. The 'unquality' things are what cost money."

Philip B. Crosby⁴⁸

Nach Ansicht von Philip B. Crosby werden die eingesetzten Ressourcen für Investitionen im Qualitätsmanagement durch mehrheitlich positive Wirkung von Massnahmen überkompensiert. Opportunitätskosten, also Kosten, die durch bisher nicht oder nur schwach genutzte Möglichkeiten (Opportunitäten) anfallen, können durch gezielte Investitionen in die Qualität vermieden werden. Die Kurzformel lautet: Es lohnt sich, Geld einzusetzen, um Geld zu sparen.

Was ist gemeint?

Eine wirksame Umsetzung einer Qualitätsstrategie braucht potente Umsetzungskapazitäten (Strukturen) und genügend personelle und finanzielle Ressourcen. International wird heute betont, dass dies entscheidende Voraussetzungen für den Erfolg von Qualitätsmassnahmen sind. Experten kommen – entgegen der Meinung in den Anfängen der Qualitätsbewegung – davon weg, Qualitätsaktivitäten im Kleinen bei schwachem Bekenntnis auf oberster Führungsebene zu empfehlen. Sie kommen zum Schluss, dass Qualitätsaktivitäten *nur* dann angepackt werden sollten, wenn die erforderlichen Kapazitäten und Ressourcen dafür auch wirklich geschaffen und der Wil-

⁴⁵ J.H. Hibbard, J. Stockard, M. Tusler: Hospital Performance Reports`Impact On Quality, Market Share, and Reputation. Evidence from a controlled experiment shows the long-term effects of reporting hospitals`performance. Health Aff. 2005; 24: 1140-1160

⁴⁶ J.V. Tu, C. Cameron: Impact of an acute myocardial infarction report card in Ontario, Canada. International Journal for Quality in Health Care, 2003; 15: 131-137

⁴⁷ I.A. Scott, M. Ward :Public reporting of hospitals outcomes based on administrative data: risks and opportunities. Med J Aust 2006; 184: 571-572

⁴⁸ Crosby, Philip B. (1967). Cutting the cost of quality. Boston, Industrial Education Institute.

le zur Veränderung damit materiell ausgedrückt wird. Dies gilt auf allen Ebenen (vom einzelnen Leistungserbringer bis zum Gesamtsystem).

Mit diesem Aktionsfeld wird betont, dass einer der wirksamen Hebel zur Umsetzung und Bündelung einer nachhaltigen Qualitätsförderung die Schaffung und Bereitstellung geeigneter Umsetzungskapazitäten und Ressourcen ist. Umsetzungskapazitäten und Ressourcen müssen im Rahmen einer Bundesstrategie und aus Bundessicht auf drei Ebenen diskutiert werden:

- Ebene Gesundheitssystem als Ganzes (Bund, Kantone, Finanzierer und Leistungseinkäufer *als Gesamtsystem*)
- Ebene Bundesverwaltung
- Ebene Leistungserbringer

Ist-Situation und Problemlage

Die Blockade in der Qualitätsentwicklung in der Schweiz rührt nicht zuletzt daher, dass auf verschiedenen Ebenen (Bundesebene, Kantone, Versicherer, Verbände, einzelne Leistungserbringer, etc.) ein Mangel an schlagkräftigen Strukturen und Umsetzungsressourcen besteht. Es gibt zwar viele einzelne Organisationen, aber wenig Kräftebündelung, viel Konkurrenz aber keine eine gemeinsame Stossrichtung erzwingenden Strukturen. Die für Qualität zur Verfügung gestellten Ressourcen sind nicht nur verzettelt sondern auch auf allen Ebenen unzureichend. Das Paradoxe und Kontraproduktive dabei ist, dass durch diese Verzettelung zwar in der Summe einiges investiert wird in dezentrale Aktivität, gleichzeitig aber kaum Wirkung im Grossen erzielt wird.

Bei den involvierten Akteuren zeigen sich in der Folge zunehmend Ermüdung und Frustration. Insbesondere in jüngster Zeit sind ein zunehmender Partikularismus an Aktivitäten und Interventionen in der Qualitätssicherung und ein damit verbundener Wildwuchs an Bildung von Organisationen und Strukturen zu beobachten. Deren Aktivitäten laufen häufig unkoordiniert neben einander her und gehen von unterschiedlichen Qualitätsdefinitionen, -konzepten und -strategien aus. Ausserdem fehlt es auch an einer Übersicht über die Institutionen, die im weiten Bereich der Qualitätssicherung und Patientensicherheit aktiv sind: Stationär, ambulant, fachspezifisch, kantonal. Es ist sehr zu vermuten, dass dieser Aktionismus kumuliert deutlich höhere Kosten verursacht als ein konzentrierter Prozess und zunehmend schwerer zu kontrollieren und in geordnete Bahnen zu lenken ist.

Zudem ist die Dissoziation der Verantwortlichkeiten und Kompetenzen auf den Ebenen Bund und Kantone ein zunehmend behinderndes Moment. Die Überlagerung durch die Machtverteilungsfrage und Konkurrenz zwischen Bund und Kantonen wird zu einem die Qualitätsentwicklung hemmenden Problem. Dies ist das Resultat einer fehlenden koordinierenden Instanz auf Bundesebene. Hier ist dringend eine klare Rollenverteilung bzw. einvernehmliche zielorientierte Koordination im Rahmen einer entsprechenden Struktur angezeigt.

Handlungsoptionen und Präferenzen

Ebene Gesundheitssystem als Ganzes

Es braucht eine wirkungsvolle, arbeitsfähige und entsprechend personell und finanziell angemessen ausgestattete nationale Struktur. Gleichzeitig sollte eine Bereinigung bestehender Strukturen und Kapazitäten angestrebt werden. Es gibt derzeit zu viele Organisationen, die sich mit ähnlichen Zielen befassen. Dies führt, wie beschrieben, zu Ineffizienzen, Reibungsverlusten und unnötigen Konkurrenzsituationen.

Der Bund als nationaler Stakeholder und einigende Kraft stellt sich als Teil seiner Qualitätsstrategie die Aufgabe, dafür zu sorgen, dass eine nationale Struktur mit entsprechender finanzieller Ausstattung geschaffen wird. Also:

Es wird die Etablierung eines **nationalen Organs**, das Umsetzungsstrategien und -aktivitäten im stationären wie im ambulanten Bereich gemäss der nationalen Qualitätsstrategie empfohlen.

Die Organisation hat z.B. folgende Aufgaben wahrzunehmen:

- Entwicklung und Evaluation von Konzepten und Instrumentarien für eine nationale Qualitäts- und Patientensicherheitspolitik im Gesundheitswesen
- Inventarisierung und Evaluierung der zahlreichen Aktivitäten von Institutionen mit einem Bezug zur medizinischen Qualitätssicherung und Patientensicherheit und Erarbeitung von Konzepten zur Bündelung oder Streichung einzelner Aktivitäten oder Institutionen.
- Priorisierung nach Strategierelevanz und einheitlichen Massstäben (z.B. Validität der Instrumente, Verbreitung, Gewicht etc.)
- Bündelung, Koordination, Vernetzung und Evaluation bestehender Strukturen, Instrumente und Aktivitäten gemäss der nationalen Strategie
- Förderung jener Initiativen mit hohem Grad an Effektivität, Effizienz und Praktikabilität
- Identifikation von Hotspots im Patientensicherheitsbereich und Qualitätsmanagement
- Prüfung einer – im Interesse der Praktikabilität – schrittweisen Etablierung eines Zielsystems zur Qualitätssicherung
- Erarbeitung von Empfehlungen für Mindestanforderungen
- Monitoring von Konzeptionen, Pilotprojekten und gesetzlichen Vorgaben betr. Wirkung, Qualität und Wirtschaftlichkeit in Behandlung, Pflege, Rehabilitation, Betreuung, Prävention, Früherkennung sowie der Auswirkungen struktureller Änderungen und veränderter Finanzierungsanreize
- Konzipieren von Anreizsystemen zur Qualitätssicherung und Patientensicherheit
- Evaluation vorhandener Forschungserkenntnisse und deren Erfolg oder Misserfolg bei der Anwendung im Alltag (Versorgungsforschung). Detektion der Forschungslücken im Indikatorenbereich (Qualitätsindikatoren, Indikatoren für die Patientensicherheit, Riskmanagement, Indikatoren für die Qualität der Diagnosestellung und der Behandlungsergebnisse)

- Schaffung von Qualitäts-Transparenz (Ergebnisqualität, Patientensicherheit, Angemessenheit) sowie Evaluation der Auswirkungen der Transparenz auf die Leistungserbringer und die Leistungsbezieher (Patienten) und daraus abgeleitet Entwicklung von Konzepten zur sinnvollen Gestaltung der Transparenz
- Prüfung der Eignung einzelner Institutionen als Mess-Organisationen
- Beauftragung von Mess-Instituten für Fremddassessments (stationär und ambulant)
- Prüfung der Frage von umfassenden Bemessungen oder stichprobenweiser Kontrolle

Die Organisation arbeitet nach folgenden Grundsätzen:

- Interdisziplinarität
- Wirkungs- und ergebnisorientiert
- Kongruenz von Verantwortlichkeit und Kompetenz
- ausgewogene Beteiligung der Stakeholder (Politik/Staat (Bund und Kantone), Versicherer, Leistungserbringer, Patienten)
- Einbezug bereits aktiver Institutionen im Q-Bereich (z.B. Verein Outcome, Stiftung für Patientensicherheit, Koordinations- und Informationsstelle Qualität H+/santésuisse KIQ, EQUAM, etc.).

Diese Organisation muss mit entsprechenden Ressourcen ausgestattet sein. Es reicht nicht, eine virtuelle Organisation (z.B. eine nationale Kommission) zu schaffen. In die Organisation sollten, wenn möglich, bestehende Organisationen integriert werden mit dem Ziel, Kapazitäten zu bereinigen, Doppelspurigkeiten aufzuheben und Kräfte zu konzentrieren.

Für die Trägerschaft dieser Organisation sind verschiedene Varianten denkbar:

1. Organisationseinheit der Bundesverwaltung
2. eine gemeinsame Organisation (=weder *nur* Bund noch *nur* Kantone) mit breit abgestützter Trägerschaft, bestehend aus Bund und zumindest Kantonen und gewissen Verbänden wie z.B. santésuisse und Leistungserbringerverbände, aber unter starkem Lead des Bundes.
3. „Einkauf“ bei einem Anbieter als Dienstleistung

Für den Aufbau bestehen folgende Optionen:

- Etablierung einer neuen nationalen Institution
- Ausbau/Umwandlung/Beauftragung einer bestehenden Organisation

Bei beiden Optionen soll, wie oben erwähnt, die Zusammenführung und Bereinigung bestehender Strukturen angestrebt werden.

Bezüglich Trägerschaft wird empfohlen, eine Organisation zu schaffen (oder eine bestehende Organisation zu adaptieren), welche breit abgestützt ist, aber unter dem klaren Lead des Bundes steht. (Variante 2.). Begründung: die in einer breit abgestützten Organisation gewährleistete strukturelle Abbildung und Einbindung der Stakeholder führt zu höherer Akzeptanz und Verbindlichkeit und damit besserer Verankerung.

Betreffend Aufbauoptionen haben sowohl eine Neugründung als auch der Um-/Ausbau bestehender Organisationen Vor- und Nachteile. Eine Neugründung wäre mit der Chance verbunden, ein klares Zeichen zu setzen, ohne dass eine Vorgeschichte mitschwingen würde. Aber sie wäre mit einem grossen Gründungsaufwand verbunden. Der Ausbau einer bewährten bestehenden Struktur wäre demgegenüber rascher möglich. Man könnte dabei vorhandene praktische langjährige Erfahrung direkter integrieren und nutzen.

Wesentlich ist die Frage, wie die obgenannte Finanzierung zustande kommt. Für die Finanzierung ist langfristig eine verlässliche Grundlage zu schaffen (analog Stiftung Gesundheitsförderung, Gesundheitsprävention oder Strassenunterhalt). Kurzfristig müssen im jetzigen Gesetzesrahmen Wege gefunden werden, über die eine Basisfinanzierung sichergestellt werden kann. Diese muss so hoch sein, dass damit wesentliche Ansätze der Strategie realisierbar sind.

Die Organisation muss mit einer gesicherten Finanzierung ausgestattet werden. Dafür muss ein Mechanismus etabliert werden, der Stabilität und langfristige Aktivität auf einem angemessenen Leistungsniveau erlaubt. Man kann von einem Jahresbudget von CHF 20 bis 25 Mio. pro Jahr ausgehen. Damit würde eine nationale Organisation, die obgenannte Aufgaben erfüllt und idealerweise einige bestehende Organisationen integriert, weniger als ein halbes Promill der gesamten Gesundheitsausgaben (2008: 60 Mrd.) beanspruchen. Mit einem ähnlichen Finanzvolumen werden in der Schweiz z.B. die Gesundheitsförderung und die Prävention alimentiert. Angesichts des Handlungsbedarfs im Bereich Qualitätssicherung und des vergleichsweise sehr grossen und evidenten ökonomischen und gesundheitlichen Nutzens konzentrierter Anstrengungen im Qualitätsbereich, ist dies eine realistische, eher am unteren Limit liegende Grössenordnung.

Ebene Bundesverwaltung

Mit der vom Parlament geforderten verstärkten Übernahme der Führungsrolle, der Erarbeitung und Umsetzung einer Qualitätsstrategie und der Schaffung einer nationalen Organisation wird auch der Bund die Kapazitäten für Qualitätssicherung ausbauen müssen. Will der Bund Führung übernehmen, muss er sich intensiver einbringen und entsprechend mehr Know How und Ressourcen einsetzen, als er es heute tut. Dies auch dann, wenn er seine Führungsfunktion wahrnimmt, indem er reguliert und viele Aufgaben delegiert oder sich in kooperativen Settings einbringt, ohne alle operativen Aufgaben selber zu übernehmen. So wird z.B. die Steuerung, Überwachung, Beauftragung bzw. Beteiligung an einer nationalen Organisation und die inhaltliche (Mit-)Arbeit gemäss Strategie eine Erhöhung der verwaltungsinternen Kapazitäten notwendig machen. Es wird also nicht mehr reichen, für die Qualitätssicherung auf nationaler Ebene lediglich 100 Stellenprozent im BAG bereitzustellen.

Ebene Leistungserbringer

Die Problematik der Umsetzungsstrukturen und Ressourcen stellt sich genau so auf der Ebene der Leistungserbringer. Es gilt dasselbe Prinzip: Ohne potente Strukturen und Ressourcen innerhalb von Betrieben entfaltet Qualitätsmanagement zu wenig Wirkung.

Die Qualitätsstrategie des Bundes muss dazu beitragen, dass auch bei den Leistungserbringern wirksame betriebliche Strukturen und Ressourcen für die Qualität gebildet werden. Dieser Aspekt ist im Rahmen z.B. der Aktionsfelder Führung und Verantwortung, Design Versorgungssystem, Anreize, direkte Interventionen und Forschung konsequent zu verfolgen. Das heisst: Aktivitäten in diesen Aktionsfeldern sind immer auch daraufhin auszurichten oder zu prüfen, inwiefern sie zur Schaffung geeigneter Umsetzungskapazitäten bei den Leistungserbringern beitragen.

Aktionsfeld 3: Information

„Was Du messen kannst, miss, was Du nicht messen kannst, mache messbar.“

(Galileo Galilei)

Was ist gemeint?

Qualität wurde seitens der Leistungserbringer seit jeher in sehr vielfältiger Form gemessen, dokumentiert, erforscht und reflektiert. Das im Zuge der Kostenentwicklung neu dazukommende und die Diskussion fundamental verändernde Element ist die Forderung nach breit verfügbaren, transparenten und vergleichbaren Informationen über die Qualität.

Information über die Qualität wird auf allen Ebenen im Gesundheitssystem eine entscheidende Grundlage und ein fundamentaler Treiber für die Qualitätsentwicklung werden. Qualitäts-Informationen werden zunehmend als wesentlicher Hebel mit starkem Anreizcharakter erkannt: Rationale Entscheidungen bedürfen verlässlicher Informationsgrundlagen. Nur gemessene und explizit dargelegte Qualität ist steuerbar. Dies gilt auf allen Ebenen: vom Gesamt-Versorgungssystem (z.B. Bundesstaat, nationale Versicherer), über einzelne Subsysteme (z.B. Kantone, Regionen), Systemanteile (z.B. Sektoren), Schnittstellen (integrierte Versorgungsansätze), einzelne Leistungserbringer-Organisationen (z.B. Spitäler, Abteilungen), individuelle Leistungserbringer (z.B. einzelne Ärzte) bis zum Patienten bzw. Bürger.

Da Gesundheitsversorgung ein sehr komplexes Geschehen ist, ist es entsprechend komplex, deren Qualität abzubilden. Seit Jahrzehnten wird daran gearbeitet, Messgrößen (Indikatoren), ganze Systeme von Indikatoren oder andere Bewertungsansätze (z.B. Zertifizierungssysteme) zu definieren und umzusetzen, welche die Qualität verlässlich abbilden. Die allseits anerkannte und akzeptierte Lösung wurde dabei aber noch nirgends gefunden. Obwohl die Diskussionen weiterhin kontrovers verlaufen werden, sind sich Fachkreise wenigstens im Abstrakten heute aber einig, dass Qualitätsinformationen zentral und notwendig sind, um Qualität zu fördern und zu

steuern. Die Differenzen in der Diskussion entstehen bei der Operationalisierung – dort aber mitunter heftig.

Die Definition von Qualitäts-Indikatoren oder -bewertungssystemen ist nicht ein rein fachlich-wissenschaftlicher, sondern ein politischer, sozialer, gesamtgesellschaftlicher und ökonomischer Prozess. Es geht darum, relevante Qualitäts-Informationen für alle Ebenen des Versorgungssystems zielgruppenspezifisch zu bestimmen und verfügbar zu machen, damit qualitätsgestützte Entscheidungen möglich werden und sich das System und seine Anteile qualitätsorientiert entwickeln. Zudem ist der ökonomische Aspekt der Generierung von Qualitätsinformationen zu berücksichtigen, denn diese kann mit erheblichem Ressourceneinsatz verbunden sein. Informationstechnologie spielt dabei eine wesentliche Rolle.

Ist-Situation und Problemlage

In der Schweiz herrscht eine seit einigen Jahren zunehmende Vielfalt an Erhebungen von Qualitätsinformationen. Dabei werden völlig verschiedene Aspekte der Qualität mit sehr unterschiedlichem Tiefgang und verschiedenen Differenzierungsgraden erfasst. Die einen fokussieren auf Indikatoren zur Struktur-, Prozess- oder Ergebnisqualität oder auf Mischungen davon, andere auf verschiedene Zertifizierungssysteme und Qualitäts-Labels, welche ebenfalls sehr unterschiedlich ausgelegt sind. Die Nachvollziehbarkeit, Verlässlichkeit und Differenziertheit der Mess- und Bewertungssysteme differiert ebenso wie der Modus der Datenerhebung. Die Daten können von den Leistungserbringern selbst stammen (Selbstmessung bzw. Selbstdeklaration), sie können von externen Stellen erhoben werden (z.B. unabhängige Messinstitute, Marktforscher, etc.), sie können verpflichtend erhoben werden (z.B. Messungen im Kanton Zürich via Verein Outcome) oder völlig freiwillig erfasst werden (z.B. Erhebungen der Chirurgen via AQC – Arbeitsgemeinschaft Qualitätssicherung in der Chirurgie), sie können prospektiv und speziell für die Qualitätsmessung generiert werden (z.B. Verein Outcome) oder aus Quellen stammen, die ursprünglich eigentlich nicht dafür gedacht waren (z.B. Routinedaten, welche für die Abrechnung oder statistische Zwecke erhoben werden).

Die meisten grösseren Aktivitäten beziehen sich bisher auf den stationären Bereich. Doch auch im ambulanten Bereich sind seit einigen Jahren Aktivitäten im Gang (z.B. Zertifizierungsstiftung EQUAM mit neu auch integrierten Indikatorenkonzepten oder auf europäischer Ebene das System EPA – european practice assessment).

Diese Aktivitäten zeigen, dass inzwischen praktisch alle Akteure die Notwendigkeit von Qualitätsinformationen befürworten. Alle kämpfen mit ähnlichen methodischen Problemen und Dilemmatas. Die vielfältige Aktivität ist einerseits erfreulich. Andererseits wird die Vielfalt zum Problem: Der Wildwuchs, die Unausgegorenheit vieler Ansätze sowie die oft völlig untaugliche und nicht-zielgruppengerechte Darstellung der Qualitätsinformationen führen dazu, dass der intendierte oder zumindest deklarierte Zweck, nämlich die Transparenz und die Verfügbarkeit glaubhafter vergleichbarer Qualitätsinformationen für diejenigen, welche qualitätsbasierte Entscheidungen treffen sollten (Patienten, Leistungserbringer, Versicherer, Behörden, etc.), nicht erfüllt wird. Vielmehr liegt der Verdacht nahe, dass hinter dem verbreiteten Aktivismus neben den guten Absichten durchaus auch strategische Motivationen stecken: viele

Akteure kämpfen um die Vormachtstellung und die Definitionsmacht im Qualitätsbereich und um die Absicherung ihrer Ansätze.

Mit Blick auf die Bedürfnisse der Patienten sind aber dieses Seilziehen, der Pluralismus und die Unausgegorenheit problematisch. Aus der Versorgungsperspektive muss sichergestellt sein, dass Qualitätsdaten seriös und für die Akteure nachvollziehbar sind. Bei Finanzzahlen in der Privatwirtschaft, bei der Dokumentation der Produktesicherheit, bei der Deklaration von Inhaltsstoffen in Lebensmitteln u.ä. werden diese Grundsätze vorausgesetzt und rigoros eingefordert. Sie sollten in mindestens so hohem Masse durchgesetzt werden bei Qualitätsinformationen im Gesundheitswesen. Davon sind wir aber noch weit entfernt. Es geht dabei im weitesten Sinne um die Patientensicherheit (Patientensicherheit durch gesicherte Informationen) und um die Lauterkeit.

Folgende Anforderungen sind demzufolge an Qualitätsinformationen zu stellen:

- **Validität:** Qualitätsinformationen müssen valide sein. Das heisst: Unterschiede in Daten müssen massgeblich auf Unterschiede in der Qualität zurückzuführen sein und möglichst wenig auf andere Faktoren.
- **Relevanz:** Qualitätsinformationen müssen relevant (evident) sein. Das heisst, es sollen nicht einfach nur die Daten, die man „gerade verfügbar hat“, genutzt werden, sondern solche generiert werden, die effektiv eine Bedeutung haben für die Zielsetzung, die Zielgruppe und den Beobachtungsgegenstand.
- **Reliabilität, Sensitivität, Spezifität:** Indikatoren sind immer auch bezüglich dieser 3 Kriterien zu prüfen. So sollten bei Wiederholungen von Messungen und gleicher Ausgangslage die gleichen Ergebnisse gemessen werden (Reliabilität) und der avisierte Qualitätsaspekt sollte statistisch möglichst zuverlässig erfasst werden (Sensitivität und Spezifität).
- **Patienten- und Ergebnisorientiertheit:** Relevante Qualitätsinformationen sind insbesondere patientenorientiert und damit ergebnisorientiert: Qualitätsinformationen müssen mit dem patientenbezogenen Outcome (Ergebnis) zusammenhängen bzw. dieses direkt oder indirekt abbilden, weil jede Gesundheitsleistung letztlich auf patientenbezogene Ergebnisse abzielen muss. Diesen Anspruch können auch Struktur- oder Prozessgrössen erfüllen, sofern sie das Ergebnis eindeutig determinieren (z.B. Rate der Patienten mit Betablocker nach Herzinfarkt). Vorzugsweise sollten es aber Outcome-Parameter sein, weil die Qualität sich letztlich immer im für den Patienten relevanten Ergebnis manifestiert. Im Idealfall sind es Indikatoren, welche Patienten verstehen und direkt nachvollziehen können und welche das beim Patienten ankommende Ergebnis widerspiegeln. Dies sollten einerseits Indikatoren der Lebensqualität und gesundheitsbezogenen Funktionalität sein, aber auch klinische Indikatoren, sofern sie patientenrelevant sind.
- **Ganzheitlichkeit / Einfachheit → Differenziertheit:** Qualitätsinformationen sollen die Versorgungsqualität angemessen differenziert und umfassend abbilden. Zu „grobkörnige“ Informationen werden bestenfalls nichts nützen, schlimmstenfalls aber viel schaden (window dressing, Ausweichverhalten). Zu „feinkörnige“ Informationen werden hingegen die meisten überfordern und somit nur wenigen dienen. Qualitätsinformationen dürfen also nicht zu kompliziert, aber auch nicht übersimplifizierend sein.

- **Stufengerechtigkeit:** Jede Entscheidungsstufe hat mindestens teilweise unterschiedliche Informationsbedürfnisse. Es ist ein System von Indikatoren anzustreben, welches die auf den unterschiedlichen Ebenen geforderten Informationsbedürfnisse erfüllt und vertikal in sich konsistent (aufeinander aufbauend) ist. Das heisst, das Indikatorensystem muss mindestens die folgenden Ebenen adressieren: Gesamtsystem – Teilsysteme - Institutionen – Abteilungen - Fachgebiete – Individuelle Leistungserbringer.
- **Einbezug Stakeholder:** Die Definition und Entwicklung eines Qualitätswissenssystems verlangt nach einem gemischten Top Down / Bottom Up Ansatz. Top Down braucht es eine klare Führung und Koordination der Definitions- und Umsetzungsprozesse. Bottom Up muss der Einbezug der Stakeholder, insbesondere der Leistungserbringer erfolgen. Diese Mischung ist aus folgendem Grund wichtig: Ohne Führung und Unterstützung „von oben“ werden die Leistungserbringer kaum die Indikatoren liefern, welche aus Versorgungssicht relevant sind. Umgekehrt werden Indikatoren, welche „an grünen Tischen“ ohne Front-Experten entwickelt werden, nicht akzeptiert werden und somit ohne positive Wirkung bleiben.
- **Datenquellen:** Es gilt zu unterscheiden zwischen retrospektiv ausgewerteten Statistik-Routinedaten und prospektiv, explizit für die Qualitätsdokumentation erhobenen Daten. Rein auf Routinedaten basierende Qualitätsinformationen dürften bis auf weiteres relativ grob und unzuverlässig und somit nur beschränkt aussagekräftig bleiben. Bei diesem Kriterium ist die Machbarkeit bzw. der Erfassungsaufwand abzuwägen. Es gilt, mit vertretbarem Aufwand eine optimale Informationsqualität zu erreichen. Dies ist ein Dilemma: Beste Qualitätsdaten sind oft nur gegen erheblichen Datenerfassungsaufwand zu haben. Und umgekehrt haben die Daten, welche ohne Erhebungsaufwand ausgewertet werden können, oft sehr limitierte Aussagekraft.
- **Patientensicherheitsbezug:** Neben allgemeinen Qualitätsindikatoren sind Patientensicherheitsindikatoren (PSI) zentral zu gewichten. Es existieren bereits einige international diskutierte PSI-Indikatorensätze. Dabei handelt es sich um Qualitätsindikatoren, die aus Routinedaten gewonnen werden (z.B: AHRQ⁴⁹). Im Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen Deutschland wurden in 2007 beispielsweise verschiedene internationale PSI-Sätze diskutiert und Empfehlungen für die Messung von PSI formuliert (Gutachten des Sachverständigenrats 2007). Ein entsprechender Prozess für Qualitätsindikatoren und besonders PSI wäre für die Schweiz zu prüfen.
- **Einheitlichkeit:** Nur vergleichbar definierte und gemessene Daten führen auch zu vergleichbaren Indikatoren, Beurteilungssystemen und Qualitätsinformationen. Das heisst, die Messgrößen und Messverfahren sollten einheitlich und eindeutig definiert sein. Sie müssen in den messenden oder gemessenen Einrichtungen im identischen Verfahren erfasst werden. Nicht vergleichbar gemessene, aber gleich titulierte Indikatoren sind Schein. Insofern darf es definitions- und messtechnisch pro Indikator, der vergleichend publiziert werden soll, keinen methodischen Pluralismus geben!

⁴⁹ vgl. www.qualityindicators.ahrq.gov/psi_overview.htm

- **Datenqualität:** Datenqualität heisst Daten-Vollständigkeit und Daten-Wahrheitstreue. Die Datenqualität muss auf hohem Niveau gesichert sein. Um dies sicherzustellen braucht es einheitliche Messprotokolle, Kontrollen bzw. Controllinginstrumente der Datenqualität und ev. sogar Stichprobenprüfungen. Je stärker Qualitätsinformationen für externe Steuerungszwecke verwendet werden, desto bedeutender wird dieser Punkt.
- **Vergleichbarkeit (Adjustierung und Stratifizierung):** Es muss ein Mindestmass an Adjustierung oder Stratifizierung geben. Dies bei allen Indikatoren, bei denen nicht-qualitätsbasierte Einflussgrössen, die zwischen Einrichtungen schwanken, die Ergebnisse relevant beeinflussen bzw. bestimmen. Die für die Stratifizierung/Adjustierung nötigen Daten müssen in ebenfalls hoher Datenqualität vorliegen.
- **Aufbereitung nach relevanter "Beobachtungseinheit":** Es muss für jeden Indikator geprüft werden, ob eine differenzierte Darstellung nach Struktureinheiten notwendig oder verzichtbar ist (z.B. Infektionsraten nach Abteilungen, die per definitionem nicht vergleichbar sind und bei denen eine "over all" rate irreführend ist).
- **Begleitinformationen:** Die Daten müssen mit klaren Zielen, Adressaten und seriösen Verwendungshinweisen und Hinweisen zu Limiten der Aussagekraft und Nutzungsmöglichkeiten kommuniziert werden (wofür eignen sich die Daten, wofür nicht, was sagen sie aus, was sagen sie aber auch NICHT aus, wie statistisch verlässlich sind sie, etc.)
- **Darstellung:** Die Informationen müssen darstellerisch (graphisch, textlich) so aufbereitet werden, dass die Zielgruppe sie versteht und damit auch wirklich vergleichend arbeiten kann. Hierzu weiss man methodisch noch eher wenig und der Aspekt wird entsprechend chronisch missachtet.
- **Begleitforschung:** Parallel zur Veröffentlichung muss Begleitforschung betrieben werden zum Thema: Was lösen die Qualitätsinformationen aus? Lösen sie das Gewünschte aus (Qualitätsverbesserungen, informierte Patienten und Stakeholder treffen informierte Entscheide) oder das Gegenteil (window dressing, Ausweichverhalten, Fälschungen, Versorgungsverschlechterungen, etc.). Siehe Aktionsfeld Versorgungs- und Begleitforschung.

Qualität zu messen, zu dokumentieren und transparent zu machen ist eine komplexe, anspruchsvolle und verantwortungsvolle Aufgabe. Die obigen Kriterien zeigen dies deutlich. Sie beschreiben eine Idealsituation. Nicht alle Kriterien können von Anfang an und gleichzeitig vollständig erreicht werden. Die Optimierung eines Indikatorensystems muss ein laufender Prozess der Annäherung und Ausrüstung an die Ansprüche dieser Kriterien sein.

Handlungsoptionen und Präferenzen

Oberstes Ziel der Aktivitäten des Bundes in diesem Aktionsfeld muss sein, dafür zu sorgen, dass im Versorgungssystem adäquate Qualitätsinformationen stufen- und zielpublikumsgerecht verfügbar sind (rollenspezifische Transparenz). Dies als Grundlage dafür, dass die einzelnen Akteure qualitätsbasierte Entscheidungen treffen können und sich das Versorgungssystem dadurch qualitätsorientiert weiterentwickelt.

Der Bund publiziert derzeit in einem ersten Schritt und aufgrund der gesetzlichen Verpflichtung erste grobe Indikatoren (Mortalitätsraten und Fallzahlen) auf Basis von Routinedaten. Es ist klar, dass dies nur ein Anfang einer weitergehenden Entwicklung sein kann. In einer solchen weiteren Entwicklung kann der Bund folgende Optionen verfolgen:

1. Er definiert Anforderungen an Qualitätsinformationen (und damit an die Informationsqualität), welche auf die beschriebenen Kriterien Bezug nehmen und setzt diese durch.
2. Er schafft die Grundlagen für eine Prüfstelle, welche die Informations- und Publikationsaktivitäten hinsichtlich der Erfüllung dieser Anforderungen monitort und die Grundlagen bereitstellt für Sanktionen bei Nicht-Einhalten (Controllingfunktion).
3. Er baut seine eigene Publikation von Qualitätsdaten gemäss diesen Anforderungskriterien kontinuierlich aus.
4. Er macht eine Bestandesaufnahme von bestehenden, publizierten nationalen Indikatorensets und der relevanten internationalen Sets (z.B. (JCAHO⁵⁰, AHRQ⁵¹, OECD⁵², SVR D⁵³).
5. Auf Basis der Anforderungskriterien und der Bestandesaufnahme entwickelt er ein Konzept bzw. einen Plan, mit dem bestehende bewährte Aktivitäten besser koordiniert und zusammengeführt werden können.
Er initiiert insbesondere einen Prozess, welcher zum Ziel hat, ein nationales einheitliches Indikatorenkonzept, welches den genannten Anforderungen entspricht, zu entwickeln und umzusetzen. Ziel dabei ist es, auf die erforderliche Einheitlichkeit hinzuarbeiten. Dafür übernimmt der Bund den Lead, verfolgt dabei aber einen kooperativen Ansatz, indem er die vorhandenen Wissens- und Erfahrungsträger sowie Organisationen einbezieht.
6. Er fördert durch verschiedene Massnahmen und Anreize die aktive Nutzung der Qualitätsinformationen. Dafür entwickelt er ein Konzept.
7. Er fördert die elektronische Erfassung und Verfügbarkeit von Qualitätsinformationen, indem er die Informatisierung der Gesundheitsbranche und besonders die stringente elektronische Erfassung von qualitätsrelevanten Daten fördert und vorantreibt (z.B. im Rahmen der e-health-Strategie und der Datenschutzgesetzgebung).

Er initiiert ein Forschungsprogramm zur begleitenden Beforschung der Effekte, welche die Verfügbarkeit von Qualitätsinformationen auslösen. Insbesondere soll laufend untersucht werden, ob die gewünschten Effekte eintreten und ob unerwünschte Effekte auftreten. Damit schafft er die Grundlage zur laufenden Verbesserung der Informationsqualität.

⁵⁰ Joint Commission on Accreditation in Healthcare Organizations (USA)

⁵¹ Agency for healthcare research and Quality (USA)

⁵² Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung

⁵³ Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen des Bundesministeriums für Gesundheit Deutschland, 2007

Aktionsfeld 4: Anreize

„Wenn einer sich so benimmt, dass du es magst und mehr davon sehen willst, belohne es.“

James G. Martin, Ex-Gouverneur von North Carolina

Was ist gemeint?

Sowohl auf der Ebene der medizinischen Leistungserbringung wie auf der Systemebene der Gesundheitsversorgung zeigt sich eine zunehmende Fragmentierung und ein fortschreitendes Auseinanderfallen der Prozesse. Die einzelnen ärztlichen oder pflegerischen Interventionen mögen per se von bester Qualität sein, die für den Patienten allein massgebende Gesamtqualität leidet jedoch häufig unter Informationspannen, Doppelspurigkeiten, Brüchen im Behandlungspfad, Ineffektivität und anderen Koordinationsproblemen. Ein analoger Pluralismus manifestiert sich auf der Systemebene in den unterschiedlichen Handlungsmotiven der teils mächtigen Akteurguppen, deren Interessen oft höher gewichtet werden als das gemeinsame Ziel eines kosten- und qualitätsorientierten Versorgungssystems

Im Kontext mit der Qualitätsstrategie des Bundes interessieren die Handlungsmotive und Anreize, soweit sie die Qualität der Leistungserbringung und des Versorgungssystems zu beeinflussen vermögen. Das Aktionsfeld „Anreize“ fragt somit nach Optionen, die gewünschte Prozess-, Ergebnis- und Systemqualität durch geeignete Anreizsetzungen zu fördern und damit in einen gesamtheitlichen Rahmen zu bringen, der durch die Qualitätsstrategie noch festzulegen ist. Dabei sind zu unterscheiden:

- Direkt auf die Qualität einwirkende Anreize, also die Honorierung guter Behandlungsqualität (Pay for Performance)
- Mittelbare Anreize über Publikation von Informationen zur Qualität und über qualitätseffektive Prozesse, d.h. Förderung von Qualitätszirkeln, Qualitätsprojekten, Zertifizierungen, Disease Management etc.
- Indirekte Anreize durch Begünstigung qualitätseffektiver Versorgungsstrukturen, z.B. finanzielle Anreize für Versicherte oder Ärzte zum Beitritt in Modelle der integrierten Versorgung.

Ist-Situation und Problemlage

Die erwähnte Fragmentierung der Prozesse wird dadurch verschärft, dass die Anreize in den vielen Teilmengen der Leistungserbringung meist einer koordinierten kosten- und qualitätsorientierten Versorgung entgegenlaufen. In einem unregulierten, aber nach dem Sozialprinzip geformten Gesundheitssystem stehen sich Angebot, Nachfrage und Finanzierung weitgehend unabhängig und ohne Rücksicht auf einen Gesamtnutzen gegenüber. Zudem stehen manche der Akteure nachhaltigen Kostensenkungen im Gesundheitswesen angesichts der hohen volkswirtschaftlichen Bedeutung oft sehr ambivalent gegenüber. Erstes Fazit somit: Allen geht es in diesem

marktwirtschaftlichen Sonderfall gut, und man stellt sich unwillkürlich die Frage: Wer hat hier eigentlich einen Anreiz, neue Anreize zu setzen?

Der klassische und direkteste Anreiz ist das Pay for Performance, das insb. in den USA und im britischen NHS praktiziert wird. So hat der britische NHS⁵⁴ vor einigen Jahren ein „Pay for Performance“ eingeführt, das gute Qualität bis zu 33% des ärztlichen Einkommens honoriert. Die GPK-S⁵⁵ hält unter Pkt. 5 ihres Schreibens die Tarifparteien dazu an, *im Rahmen der Tarifverhandlungen auch Modelle zu prüfen, welche Differenzierung der Tarife nach Qualitätskriterien vorsehen* („payment for performance“).

Handlungsoptionen und Präferenzen

Um über direkte Anreize gute Qualitätsresultate zu fördern, bieten sich gemäss KVG nur tarifpartnerschaftliche Vereinbarungen an. Die Tarifautonomie liegt bei den Tarifpartnern. Die Optionen des Bundes beschränken sich damit auf:

- einige mittelbare und indirekte Anreize wie Förderung von Qualitätsprojekten, Förderung von verbandsinternen Initiativen und Begünstigung qualitätseffektiver Versorgungsstrukturen (auf deren Qualitätsmanagement auf dem Verordnungsweg Einfluss genommen werden könnte)
- Unterstützung von Pilotprojekten zu Pay for Performance (analog zum HMO-Projekt 1990)
- sowie unverbindliche Massnahmen wie die Motivierung der Tarifpartner bis zu einer gewissen Druckausübung.

Eine bundesseitige Möglichkeit zur direkten Anreizsetzung resp. zur Sanktionierung ist im KVG nicht vorgesehen.

Im Vordergrund der Diskussion steht damit ein tarifpartnerschaftlich etabliertes Pay for Performance mit Förderung sowie einem Monitoring seitens des Bundes. Zu diesem Prinzip gibt es jedoch erstaunlich wenige systematische Studien, der Erfahrungshorizont ist sowohl in den USA wie insb. im NHS noch zu kurz. So stellt Elliot S. Fisher⁵⁶ fest: „The evidence based linking such programs to a better quality of care is thin“. Viele Autoren – vorwiegend Ärzte – argumentieren mit der fehlenden Validität der Indikatoren, mit dem Verlust an ärztlicher Autonomie und mit dem wachsenden administrativen Aufwand. Mehrere Publikationen befürchten, dass die Leistungserbringer unter dem Regime des Pay for Performance kranke und schwierige Patienten meiden. Zwei der prominentesten Kritiker sind Berwick und Leape⁵⁷, doch weisen sie in einer neueren Publikation darauf hin, dass die geltende Vergütungsform keinerlei Anreize für eine sichere Medizin bietet und zudem unsichere Versorgung belohnt.

Wenn, wie unter Pkt. 2 (Problemlage) dargelegt, die Fehlanreize auf den unterschiedlichen Ebenen der Gesundheitsversorgung ein erkanntes und gravierendes Problem sind, so drängt sich hier ein Umdenken auf, auch wenn die Qualitätseffektivität des Pay for Performance noch nicht abschliessend abgeklärt ist. Alles beim Alten und damit beim vorherrschenden Anreiz zur Mengenausweitung zu belassen, ist keine Alternative. Sofern man bereit ist, auf Pay for Performance zu setzen, sind die Aus-

⁵⁴ National Health Service

⁵⁵ Ständerätliche Geschäftsprüfungskommission in ihrem Schreiben an den Bundesrat vom 13.9.2007

⁵⁶ Elliot S. Fisher. Paying for Performance – Risks and Recommendations. N Engl J Med 355:18. Nov 2, 2006

⁵⁷ Donald M. Berwick, President and CEO, Institute for Healthcare Improvement, USA; Lucian L. Leape, Department of Health Policy and Management, Harvard School of Public Health, Boston, USA

gestaltungen so zu treffen, dass die bekannten kritischen Aspekte möglichst abgeschwächt werden. Dazu sollte nach Möglichkeit ein Pilotprojekt mit der entsprechenden Evaluation gestartet werden. Ferner ist ein konsequentes Begleitmonitoring durch den Bund zu etablieren.

Aus diesen Überlegungen ergeben sich folgende Präferenzen:

- Förderung eines Pay for Performance auf tarifpartnerschaftlichem Weg mit Ausrichtung auf die Behandlungs-/Ergebnisqualität (z.B. differenzierter Taxpunkt-wert) durch Förderung von Pilotprojekten
- Mittelbare Anreize für qualitätseffektive Prozesse, z.B. systematische Erhebung der Patientenbeurteilung, Dokumentation qualitätsrelevanter Parameter wie Fallzahlen, Komplikationsraten, Qualitätszertifikate etc.
- Publikation qualitätsrelevanter Tatbestände
- Förderung von Qualitätsprojekten und Institutionen in der Qualitätssicherung/Patientensicherheit
- Top-down Intervention in Form von wenigen strategischen Mindestanforderungen an das Qualitätsmanagement (z.B. Qualitätsdefinition, Qualitätszirkelarbeit, Frem-dassessments)
- Permanente Überprüfung der Wirksamkeit solcher Anreize
- Begleitmonitoring der verschiedenen Versicherungsmodelle auf Ergebnisqualität
- Förderung der integrierten Versorgung
- Verhinderung von Pseudoprodukten der integrierten Versorgung, z.B. Listenmodelle
- Förderung des Wettbewerbs zwischen den Ärztenetzwerken

Aktionsfeld 5: Design Versorgungssystem

„Trying harder is the worst plan“

W. Edward Deming⁵⁸

Was ist gemeint?

Eine Besonderheit von Leistungsprozessen in Gesundheitssystemen ist deren massive Vielschichtigkeit: Krankheiten – insbesondere komplexere Erkrankungen – werden in vielen Teilprozessen von unterschiedlichsten Disziplinen und Berufen behandelt und betreut. Das macht zum einen durchaus Sinn, denn es ist mit der zunehmenden Komplexität der einzelnen Interventionen eine Vielzahl an Fachkompetenzen resp. Subdisziplinen für eine effektive Leistungserbringung notwendig. Und gleichzeitig

⁵⁸ W. Edward Deming war in der Nachkriegszeit Mitbegründer des japanischen Wirtschaftswunders und gilt als Vater des Total Quality Management („Deming Cycle“)

führt dieser Pluralismus – unter anderem angetrieben durch die medizinische Entwicklung mit ihren immer neuen diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten – zu einem Auseinanderfallen einzelner Behandlungs- und Betreuungsschritte resp. -phasen. Prekär deshalb, weil dadurch nicht nur mehr Doppelspurigkeiten und Ineffektivität einher gehen, sondern statt der für Patienten relevanten *Gesamt*qualität nur die Resultate der einzelnen Sequenzen der Behandlungskette erkennbar sind.

Der Terminus „Design Versorgungssystem“ bezieht sich auf die strukturelle und prozessuale Ausgestaltung der medizinischen Versorgung auf mittlerer bis oberer Systemebene mit dem Ziel, die Kosten-Nutzen-Relation des Gesamtsystems nachhaltig zu verbessern. Mit dem Nutzen ist die Versorgungsqualität gemeint, die nach der operationellen Qualitätsdefinition an den Elementen *sicher – effektiv – patientenzentriert – zeitgerecht – effizient – gerecht* gemessen wird. Gesucht sind in diesem Aktionsfeld also die systemischen Prämissen sowie die Handlungsoptionen, um eine gute Kosten-Nutzen-Relation zu fördern und obige Elemente einer guten Qualität zu erfüllen – oder sie wenigstens nicht zu behindern.

Mit der Voranstellung von Demings Motto *Trying harder is the worst plan* sei aber noch auf einen wesentlichen Umstand aufmerksam gemacht: Komplexe Produktionssysteme – und dies ist die medizinische Versorgung im weiteren Sinn auch – mit evidenten Mängeln in Outcome, Kostenverursachung, Koordination, Anreizsetzung etc. sollen nicht durch ein punktuelles Eingreifen verbessert oder mittels Mikroeingriffe in ihrer Systemqualität geliftet werden. Modifikationen an einem suboptimalen System führen nicht zu einem guten System. Es sind grundlegende Veränderungen gefragt, die Systemarchitektur ist zu hinterfragen, systemische Diagnosen und Interventionen sind angezeigt, die in einer trägen Umgebung mit stark divergierenden Interessenlagen auch einiges an Mut voraussetzen. Auf die medizinische Qualität gemünzt, hat Donald Berwick⁵⁹ Demings Motto wie folgt adaptiert: *Every system is perfectly designed to achieve the results it achieves. Therefore, improving is not trying harder, it's changing the system design.*

Gerade beim angesprochenen Pluralismus, der unser Versorgungssystem prägt und dessen Protagonisten zumeist mit widersprüchlichen und kontraproduktiven Anreizen ausgestattet sind (siehe auch Aktionsfeld „Anreize“), zeigt sich der hohe Bedarf an Koordination, an der es von der Ebene der Behandlungsketten bis zur obersten Systemebene unbestritten mangelt. Beim Aktionsfeld „System Design“ geht es um koordinative Strukturen und Prozesse, um Schnittstellen zwischen den Akteuren, um Integration oder Vernetzung und um eine zielführende Anreizsetzung.

Ist-Situation und Problemlage

Das Gesundheitswesen der Schweiz ist ein Markt von bald CHF 60 Mia. Die zahlreichen Akteure in diesem Markt – Leistungserbringer, Versicherer, öffentliche Hand, Anbieter von Produkten, Dienstleistungen und Technologien etc. – bilden ein riesiges Wertschöpfungsnetz mit der zentralen Ausrichtung – so sollte man meinen – auf Gesundheit und auf den Menschen, in aller Regel als Patient. Der Vergleich mit Wertschöpfungsnetzwerken anderer Branchen offenbart aber einen fundamentalen Unterschied: Die Versorgung mit ebenso lebensnotwendigen Gütern wie Nahrung oder

⁵⁹ Donald M. Berwick, President and CEO, Institute for Healthcare Improvement, USA

Kleidung ist hauptsächlich privatwirtschaftlich organisiert, während das Gesundheitswesen aus dem Zusammenwirken fragmentierter privater und öffentlicher Ordnungsprinzipien besteht, die häufig von systemwidrigen Anreizen flankiert sind. Es stellt ein marktwirtschaftliches Unikum dar, in welchem nicht der „eigentliche“ oder „genuine“ Nachfrager nach Gesundheitsleistungen bezahlt, sondern die Allgemeinheit. Der Kunde ist in diesem Netzwerk Teil eines vernetzten Systems, doch nicht jene Stelle, an der sich das Handeln der Akteure entscheidet. Er ist beinahe ohne politisch artikuliertes Gewicht. Und die eigentliche medizinische Leistung – diejenige direkt am Patienten – wird in diesem Wertschöpfungsnetz fern von marktwirtschaftlichen Gesichtspunkten erbracht.

Dieses grundsätzliche System-Design ist gewachsen, wird weiterwachsen und ist in seinen Grundfesten realpolitisch weitgehend unverrückbar. Es ist aber verantwortlich für die Grosszahl der Mängel und Probleme eine Ebene tiefer, wo durchaus grundlegende kosten- und qualitätseffektive Designwechsel möglich sind:

- Die erwähnte Fragmentierung im Wertschöpfungsnetz führt zu Zielkollisionen und Rollenkonflikten. Eine einheitliche Qualitätszielsetzung auf Systemebene sowie eine nationale Koordinations- und Führungsstruktur sind für die Erreichung der gesundheitspolitischen Ziele und die Eindämmung der kostspieligen Reibungsverluste und Doppelspurigkeiten eine *conditio sine qua non*.
- Der Pluralismus innerhalb der Versorgungsketten begünstigt Unkoordiniertheiten. Durch die fragmentierten Zuständigkeiten erhält insbesondere die Patientensicherheit nicht das gebotene Gewicht. Zudem wird dadurch das Auftreten diagnostischer und therapeutischer Doppel-, Fehl- und unterlassener Leistungen gefördert. Hier können die Modelle der integrierten Versorgung sowie einheitliche Disease und Case Management Programme einen substantiellen Teil der nötigen Koordination übernehmen.
- Die Unübersichtlichkeit des Systems bewirkt, dass eine Steuerung massiv behindert wird. Es fehlen dazu auch die Datenbasen und die Kongruenz zwischen Kompetenzen und Verantwortlichkeiten
- Die Leistungserbringung ist qualitativ höchst heterogen. Weder liegen konsensuelle Qualitätsindikatoren und –standards vor, noch fokussieren die vorhandenen Systeme eine ergebnis- und patientenorientierte Qualität
- Der Patient als „minor partner“ kann nicht nach qualitativen Gesichtspunkten entscheiden, es fehlt ihm die Transparenz
- Gute Qualität wird weder erkannt noch belohnt. Das geltende Anreizsystem favorisiert nach wie vor die Leistungsausweitung und straft Leistungserbringer, die sich qualitätsrelevanten Systemen anschliessen. Ein grundlegendes Umdenken in der Anreizsetzung ist notwendig und sollte Elemente eines Pay for Performance, Sanktionsmöglichkeiten sowie Förderung von Qualitätsprojekten mit einschliessen.
- Das Nebeneinander von Qualitätsinstitutionen und -projekten generiert gigantische Kosten und führt bestenfalls zu partiellen Erfolgen im Mikrokosmos der Qualitätssicherung und Patientensicherheit. Eine Bündelung der Kräfte kann sowohl die Qualität positiv beeinflussen als auch Kosten sparen

- Manche dieser angesprochenen Defizite finden sich auch im Bericht der OECD/WHO⁶⁰. So wird der Schweiz zwar eine gute Versorgungsqualität attestiert, die allerdings nicht besser ist als in manchen Ländern mit deutlich tieferen Kosten.

Handlungsoptionen und Präferenzen

Die systemischen Optionen des Bundes sind eingeengt. Der gesetzliche Spielraum ist zwar grösser als bisher genutzt, jedoch insgesamt (noch) moderat und zudem in den Zuständigkeiten teils fragmentiert oder zumindest inkongruent (stationär vs. ambulant, Bund vs. Kantone vs. direkte Akteure, Verantwortung vs. Kompetenzen). Zudem ist es illusorisch, das schweizerische Gesundheitswesen den Marktkräften zu überlassen, und es ist – im anderen Extrem – ebenso illusorisch, ein stringentes, top-down gesteuertes, staatliches Design zu fordern. Realpolitisch können jedoch Systemvarianten innerhalb des hiermit aufgespannten Koordinatensystems postuliert werden, die weit über blosser Systemkosmetik hinausgehen und wohl – mindestens initial – mehrheitlich keiner Gesetzesänderungen bedürfen.

Damit lassen sich im Hinblick auf die Versorgungsqualität Handlungsoptionen zu den Kernelementen im System-Design umreissen, die entweder durch den Bund selbst, durch vom Bund beauftragte Institutionen, in Delegation an die Kantone oder in Delegation an die Tarifpartner wahrgenommen werden können. Dazu gehören insbesondere:

- Konsequente Definition der Zuständigkeit für Qualität auf der Systemebene des Gesundheitswesens
- Förderung der integrierten Versorgung
- Festlegung von Mindestanforderungen an Qualität
- Controlling-Funktion zur Umsetzung von Qualitätsvorgaben (inkl. Qualitätsassessments, Sanktionen, Monitoring etc.)
- Zuständigkeit zur Festlegung und Umsetzung von Large Scale Interventions (siehe Aktionsfeld „Direkte Interventionen“)
- Neue Anreizstrukturen, Pay for Performance (siehe Aktionsfeld „Anreize“)
- Verantwortlichkeit für Konzepte und Instrumentarien der Qualitätssicherung und Patientensicherheit (inkl. Indikatorensysteme)
- Transparenz, Datenbasis, Dokumentationsqualität
- Qualitätsforschung

Als entscheidender Grundsatz bei der Wahrnehmung all dieser Design-Elemente resp. von deren Handlungsoptionen – auf welcher Ebene auch immer – muss die Kongruenz von Verantwortung und Kompetenz (inkl. Sanktionskompetenz) vorausgesetzt werden.

Die Vision einer „zielführend, dosiert ausgelegten integrierten Versorgung“ ist durchaus realistisch. So ist in der schweizerischen Auslegung dieses Prinzips auf unterer

⁶⁰ OECD/WHO, Das Gesundheitswesen der Schweiz, September 2006

und mittlerer Ebene – ohne jede Förderung – bereits Bemerkenswertes erreicht worden. Nach der unteren und mittleren Ebene soll nun die oberste Ebene mit einem klaren Bekenntnis nachziehen – in Form von Terrainbereitung, Formulierung von Rahmenbedingungen, Priorisierung der Handlungsfelder und konsequenter Anreiz gestützter Förderung.

Daraus lassen sich – teils in Wiederholung und Akzentuierung der Kernaussagen anderer Aktionsfelder – folgende Präferenzen für die Handlungsoptionen des Bundes ableiten, die nach unserer Interpretation gleichzeitig Prämissen für ein erfolgreiches System-Design darstellen:

- Grundsatz: Anreizsteuerung
Es ist sinnvoll, dass Systemänderungen nicht per Dekret oder Obligationen durchgesetzt werden wollen, sondern so weit möglich auf der Basis sorgfältig austarierter Anreizstrukturen (siehe Aktionsfeld „Anreize“)
Beispiele: Pay for Performance, Projektförderung, Vergütung der Qualitätszirkelarbeit
- Wenig Top-down in Form von Mindestanforderungen
Das Top-down-Prinzip hat sich auf wenige Interventionen und Rahmenbedingungen zu beschränken: Definition von strategischen Eckwerten, Mindestanforderungen an Qualität und Patientensicherheit sowie Rahmenbedingungen für Strukturen und Prozesse der integrierten Versorgung
Beispiele: Qualitätsdefinition, Monitoring, Assessments, Vorgaben für integrierte Strukturen (Qualitätszirkel, Budgetmitverantwortung, Risikoselektion, gewisse Kernindikatoren aus der Performancequalität)
- Koordination und Prozessführung
Etablierung einer nationalen Institution zur Koordination und Prozessführung im Bereich Qualitätssicherung und Patientensicherheit inkl. Bereitstellung der kurz-, mittel- und langfristigen Finanzierung
- Förderung der integrierten Versorgung
Übernahme der relevanten Prinzipien der integrierten Versorgung und Förderung von dessen Versorgungsmodellen und -Instrumenten.
Beispiele: Förderung der Integration, Qualitätsinstrumentarien, Case Management, Disease Management, zielführender Risikoausgleich u.a. zur Verhinderung von Pseudo-Hausarztmodellen
- Freiwilligkeit auch für die Versicherten
Integrierte Versorgungsmodelle werden weder obligatorisch noch flächendeckend eingeführt. Für die Versicherten, die Versicherer wie für die Leistungserbringer gelten die Prinzipien Freiwilligkeit und Anreizsteuerung
- Large Scale Interventions
Schaffung der Kompetenzen und Ressourcen zur Identifikation und Umsetzung so genannter „Hotspots“, Priorisierung von denjenigen „Hotspots“, die ohne Verzug anzugehen sind
Beispiele und Optionen siehe Aktionsfeld „Direkte Interventionen“
- Datenbasis und Dokumentation
Schaffung einer Datenbasis zur relevanten Steuerung der Gesundheitsversor-

gung, Mindestanforderungen an die Qualitätsdokumentation

Aktionsfeld 6: Versorgungs- und Begleitforschung

„Qualität ist kein Zufall, sie ist immer das Ergebnis angestregten Denkens.“

John Ruskin (englischer Kunstkritiker)

Was ist gemeint?

Die Situation im Gesundheitswesen zeichnet sich dadurch aus, dass den vielfältigen Problemen der Kranken- und Gesundheitsversorgung keine überzeugenden und tragbaren Lösungen gegenüberstehen. Die in den segmentierten Bereichen ambulant/stationär und akutmedizinisch / rehabilitativ tätigen Akteure haben weder auf der medizinisch-praktischen, noch auf der wissenschaftlichen, noch der politischen Ebene schlüssige Antworten auf die drängende Frage gefunden, wie die ökonomischen und qualitätsbezogenen Probleme im Gesundheitswesen gelöst werden können.^{61 / 62} Dies liegt teilweise an der Komplexität der Versorgungsprobleme, teilweise an der nur begrenzten Problemlösungskapazität des Gesundheitswesens. Eine wesentliche Ursache ist der Mangel an Wissen, das Fehlen von Daten über die Versorgungssituation und ihre inneren Zusammenhänge.

In der hochschulmedizinischen Forschung besteht zudem eine deutliche Trennung mit gleichzeitiger Ressourcenkonkurrenz zwischen Grundlagenforschung einerseits und anwendungsorientierter Forschung andererseits. An diesem Punkt setzt Versorgungsforschung an. Das Ziel der Versorgungsforschung ist es, grundlegendes und anwendungsnahes Wissen über die Praxis der Kranken- und Gesundheitsversorgung zu generieren und der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen. Dazu bedient sie sich der Mittel der medizinischen, ökonomischen und sozialwissenschaftlichen Theorien und Methoden und bringt diese in Verbindung mit dem Wissen der klinischen Medizin und dem Wissen der Versorgungspraktiker.^{63 / 64}

Die dynamischen Konzepte des Innovationstransfers, die international entwickelt und angewendet worden sind, nämlich der Translationsforschung „from bench to bedside“ und der Versorgungsforschung „from trial to outcome“ haben sich bei uns noch nicht durchgesetzt.^{65 / 66 / 67} Als Ausgangspunkt für die weitere Diskussion seien zunächst einige Begriffe vorgestellt:

⁶¹ B. Badura, D. Schäffer, J. Troschke Versorgungsforschung in Deutschland. Fragestellung und Förderbedarf: Zeitschrift für Gesundheitswissenschaft, 2001; 9: 294-311

⁶² W. Kirch, B. Badura, H. Pfaff: Prävention und Versorgungsforschung, Springer-Verlag GMBH Hamburg, Deutschland 2007

⁶³ M. Schrappe et al. Konzeptionelle, methodische und strukturelle Voraussetzungen der Versorgungsforschung, Dtsch Med Wschr 2005; 130:2918-2922

⁶⁴ CM. Clancy, JM. Eisenberg Outcomes Research: Measuring the End Results of Health Care. Science 1998; 282: 245-246

⁶⁵ M. Schrappe, P.C. Scriba: Versorgungsforschung: Innovationstransfer in der klinischen Forschung, Z. ärztl Fortbild. Qual Gesundh.wes. 2006; 100: 571-580

1. **die grundlagenorientierte Forschung**, in deren Mittelpunkt der Erkenntnisgewinn in biologischen Systemen (Molekularbiologie, Genetik, Biochemie, Immunologie, Physiologie etc.) steht, der in der Folge zur Erforschung krankheitsrelevanter Fragestellungen beiträgt.
2. **die krankheitsorientierte Forschung**, die an Modellsystemen z.B. im Tierversuch oder in vitro Systemen, mit den Methoden der modernen Biologie einen Einblick in die Pathophysiologie und die genetischen Ursachen von Krankheiten zu gewinnen versucht und Ansätze für mögliche therapeutische Massnahmen erprobt. Diese Art der Forschung hat zum Ziel, die Pathogenese und die Behandlung von Krankheiten zu verstehen, benötigt dazu aber nicht den unmittelbaren Kontakt mit dem Patienten.
3. **die patientenorientierte Forschung**, die direkt am und mit dem Patienten oder Probanden durchgeführt wird. Hierunter fallen vor allem klinische Studien aller Phasen, epidemiologische und Fall-Kontroll-Studien sowie weite Bereiche der Versorgungsforschung. Patientenorientierte Forschung erfordert den direkten Kontakt zwischen den Wissenschaften und den Patienten/Probanden.

Was ist Versorgungsforschung?

Die Versorgungsforschung ist ein fächerübergreifendes Forschungsgebiet, das die Rahmenbedingungen der Gesundheits- und Krankheitsversorgung beschreibt und zur Entwicklung wissenschaftlich begründeter Versorgungskonzepte beiträgt. Sie ist ein Teilgebiet der Gesundheitssystemforschung. Im Gesundheitssystem bezieht sie sich auf der Mikroebene auf Krankenhäuser, Arztpraxen oder einzelne Gesundheitstechnologien, Organisationen und Institutionen, auf der Meso- oder Makroebene des Gesundheitssystems z.B. die Krankenkassen, den Verband der Krankenkassen. Die Ärztesellschaften oder Patienten- bzw. Selbsthilfeorganisationen gehören dann zum Gegenstand der Versorgungsforschung, wenn sie die konkrete Gesundheits- und Krankenversorgung in den Krankenhäusern, Arztpraxen und sonstigen Gesundheitseinrichtungen bei der Erbringung der Versorgungsleistungen zusammen mit den Patienten mitprägen und zur Erklärung der Versorgungssituation notwendig sind.⁶⁸

Der Gegenstand der Versorgungsforschung

Aus systemtheoretischer Sicht ist Versorgungsforschung ein Forschungsgebiet, das untersucht, wie das Versorgungssystem und seine kulturellen, sozialen, personalen, technischen, ökonomischen und organisatorischen Eigenheiten und Rahmenbedingungen Input, Output und Outcome dieses Systems beeinflussen.

Der Input besteht unter anderem aus Personal, Energie, Material, Geld, Informationen und Patienten. Den gegebenen Input muss das jeweilige Versorgungssystem durch interne Prozesse so gezielt verändern, dass der gewünschte Output entsteht: Die Versorgungsleistung.

⁶⁶ H. Pfaff, C. Kaiser: Aufgabenverständnis und Entwicklungsstand der Versorgungsforschung – Ein Vergleich zwischen den USA, Grossbritannien, Australien und Deutschland. Bundesgesbl 2006; 49: 111-519

⁶⁷ R.B. Vargas, B.E. Landon, M.F. Shapiro: The future of health services research in academic medicine. Am J Med 2000; 116: 503-507

⁶⁸ H. Pfaff. Versorgungsforschung-Begriffsbestimmung, Gegenstand und Ausgaben. In: Pfaff H., Schrappe M., Lauterbach KW., Halber U. eds. Gesundheitsversorgung und Disease Management. Grundlagen und Anwendungen der Versorgungsforschung. Bern, Göttingen, Toronto, Seattle: Verlag Hans Huber p. 13-23:14

Da das Ergebnis eines Versorgungssystems komplexe Formen annehmen kann, sollte zwischen dem Output als konkret erbrachte Versorgungsleistung (z.B. Behandlungs-, Pflege-, Diagnose- und Beratungsleistung) und dem Outcome im Sinne der eigentlich interessierenden Wirkung des Systems unterschieden werden, z.B. der erzeugte Gewinn oder Verlust an Lebensjahren, Gesundheit, Wohlbefinden oder Lebensqualität. Aus dem Gewinn an Lebensjahren rechtfertigt sich die Existenz des Versorgungssystems.

Teilgebiete der Versorgungsforschung

Ausgehend von der Betrachtung des Gegenstands der Versorgungsforschung kann man folgende Teilgebiete dieses Forschungsbereichs unterscheiden:

- Begleitforschung
- Bedarfsforschung
- Organisationsforschung
- Health Technology Assessment
- Versorgungsökonomie
- Qualitätsforschung
- Versorgungsepidemiologie

Das Leitbild der Versorgungsforschung ist die lernende Versorgung, das heisst: Die Gesundheits- und Krankheitsversorgung sind in ein lernendes System zu verwandeln, das durch geeignete Lernstrukturen und -prozesse in der Lage ist, drei wesentliche Determinanten des Gesundheitssystems, Patientenorientierung, Qualität und Wirtschaftlichkeit gemeinsam und kontinuierlich zu verbessern. Um das zu verwirklichen müssen von der Versorgungsforschung zwei Aufgabenkomplexe bearbeitet werden:

- a) Kranken- und Gesundheitsversorgung beschreiben, erklären, mitgestalten, begleiten und bewerten
- b) Wissenschaften untereinander vernetzen und Wissenschaft und Praxis zielgerichtet integrieren und evaluieren.

Das Konzept der Versorgungsforschung fusst auf drei Grundannahmen:

- 1. Ergebnisorientierung:** Versorgungsforschung bezieht sich durchaus auf Fragen der Prozess- oder Strukturqualität, richtet sich aber in erster Linie auf die Wirksamkeit (Outcome) der Methoden in der Patientenversorgung oder Prävention. Diese Ergebnisorientierung ist eng verbunden mit der Umsetzungsproblematik und dem Begriffspaar efficacy – effectiveness. Efficacy – übersetzt mit absoluter Wirksamkeit – beschreibt die Wirksamkeit einer Methode im kontrollierten klinischen Versuch, effectiveness oder relative Wirksamkeit, die Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen. Der Unterschied zwischen efficacy und effectiveness, der auch als effectiveness gap oder performance gap bezeichnet wird, kann erheblich sein. So bezieht sich z.B. eine randomisierte klinische Studie auf ein eng definiertes Patientenkollektiv, um die Heterogenität von Patienten in der Studie zu minimieren (Ausschluss von atypischen Krankheiten, Patienten mit schlechter Prognose, Kontraindikationen, Patienten mit diversen Medikamenten) und hierdurch die interne Validität der Studie zu erhöhen, während in der Alltagsversorgung

selbstverständlich auch ältere oder Patienten mit Begleiterkrankungen oder Begleitmedikamenten berücksichtigt werden müssen.⁶⁹

2. **Multidimensionalität:** Der effectiveness gap kann jedoch nur unter Einbeziehung aller Formen der Versorgung, somit nicht nur aller Fachdisziplinen sondern auch aller in der Versorgung tätigen Berufsgruppen adäquat untersucht werden und umfasst sowohl therapeutische als auch methodische Disziplinen (z.B. Gesundheitssystemforschung, Soziologie, Organisationslehre, Psychologie, Pädagogik etc.).⁷⁰
3. **Patientenorientierung:** Letztlich ist die Qualität der Versorgung des Patienten das Mass aller Dinge, gleichzeitig fällt dem Patienten immer mehr die aktive Rolle des Co-Therapeuten zu.⁷¹

In der international üblichen Definition der Versorgungsforschung steht daher die aktive Beteiligung des Patienten ganz im Vordergrund: „Outcomes research – the study of the end results of health services that takes patients experiences, preferences and values into account.“ Demnach ist Versorgungsforschung ein multidisziplinärer Ansatz zur Erforschung der Umsetzung wissenschaftlicher Erkenntnisse in die Praxis der Gesundheitsversorgung hinsichtlich ihrer Wirkung auf Qualität und Effizienz in individueller und sozioökonomischer Perspektive.

Begleitforschung

Erst das Wissen darüber, wie das Versorgungssystem funktioniert, erlaubt es, rational zielorientiert und erfolgreich ins Gesundheitssystem einzugreifen. Unwissen auf diesem Gebiet führt zwangsläufig zu Fehlinterpretationen und Fehleingriffen ins System.

Die Implementierung neuer Versorgungskonzepte (z.B. die Einführung eines neuen Finanzierungs-Systems vom Typ SwissDRG, neue Behandlungsformen, neue Anreizsysteme und -modelle in den klinischen und Praxisalltag) erfolgt durch Institutionen oder durch die Praktiker. Aufgabe der begleitenden Versorgungsforschung oder Begleitforschung ist es, die Umsetzung, die dauerhafte Verankerung eines neuen Versorgungskonzepts in der Alltagsversorgung zu erforschen, seine Auswirkung auf die Qualität der Versorgung zu evaluieren und die Auswirkungen gegebenenfalls zu optimieren, zudem die relative Wirksamkeit (effectiveness) von einzelnen Behandlungsmethoden, neuen Verfahren, Anwendung von Leitlinien mit Hilfe von „Experimenten“/Studien zu evaluieren.⁷²

⁶⁹ SF. Jencks, ED. Huff, T. Cuerdon: Change in the Quality of Care Delivered to Medicare Beneficiaries , 1998-1999 to 2000-2001, JAMA 2003;289: 305-312

⁷⁰ EA. Zerhouni: Translational and Clinical Science: Time for a New Vision, New Engl J Med 2005; 353: 1621-1623

⁷¹ C. Schoen, R. Osborn, PT. Huynh, M. Doty, K. Zapert, J. Peugh, K. Davis: Taking The Pulse Of Health Care Systems: Experiences Of Patients With Health Problems In Six Countries. Health Aff. 2005; W5-509-525

⁷² S. Brauer: Stellungnahme Nr.15/2008 der NEK-CNE: Zur Einführung von diagnosebezogenen Fallpauschalen in Schweizer Spitälern; Schweizerische Ärztezeitung 2008;89: 1533-1536

Die Integration

Die Spezialisierung der Medizin und der Gesundheitswissenschaften insgesamt schreitet immer weiter und immer schneller voran. Es entstehen neue Fächer, neue Subdisziplinen in der Folge neue Fachgesellschaften. Die Vorteile der Ausdifferenzierung liegen auf der Hand: Höhere Kompetenz in Detailfragen, Reduktion der Komplexität, Beherrschung einer komplexen Materie. Die Nachteile einer so weit fortgeschrittenen Arbeitsteilung sind augenfällig: Höherer Koordinierungsaufwand und falls dieser nicht erfolgreich erbracht wird, Resultieren eines Wirksamkeits-, Qualitäts- und Effizienzdefizits. Da Versorgungsprobleme keine Disziplinen kennen und daher auch an Disziplinengrenzen nicht Halt machen, wird zur Erreichung des Ziels einer lernenden Versorgung eine disziplinenübergreifende Betrachtung der Probleme benötigt. Damit ist es die Aufgabe der Versorgungsforschung als Querschnittsfach diejenigen medizinischen, gesundheitswissenschaftlichen, ökonomischen und organisationswissenschaftlichen Disziplinen zusammenzuführen, die zur Lösung eines offensichtlichen Problems beitragen können.

Die Integration der wissenschaftlichen Subdisziplinen durch die Versorgungsforschung erfüllt im Idealfall drei Funktionen:

- Integration klinischer Fächer untereinander
- Integration der methodischen Fächer untereinander
- Integration der klinischen und methodischen Fächer

Ist-Situation und Problemlage

Allgemein ist diese so beschriebene patientenorientierte Forschung in den universitären Institutionen unterbewertet bzw. kaum vorhanden.

Die Ursachen hierfür können folgendermassen diskutiert werden:

- Patientenorientierte Forschung ist wenig karrierefördernd, weil ein schnelles Publizieren häufig nicht möglich ist
- Auf patientenorientierter Forschung basierende Publikationen lassen sich häufig nicht in Fachjournalen mit hohen Impact-Faktoren veröffentlichen.
- Das Curriculum des Wissenschaftlers und das Curriculum des Klinikers sind nicht immer ohne weiteres sich ergänzend oder ineinander übergehend – es gibt nur die Möglichkeit der zusätzlichen Weiterbildung mit zusätzlichem Ressourcenaufwand.

Die Verbindung zwischen Grundlagenforschung mit der Evaluation in klinischen Studien und der Nutzung in der klinischen Versorgung, genauso wie der Transfer von Fragestellungen aus der klinischen Praxis in Studien und in die "basic science" ist für den ersten Teil leidlich gelöst. Für die Übertragung von Fragestellungen aus der Praxis in die basic sciences fehlen systematische Vorgehensweisen oder entsprechende Konzepte. Das Konzept des Innovationstransfers versteht sich grundsätzlich bidirektional: Nicht nur der Transport von in der Grundlagenforschung erarbeitetem Wissen in Studien und Versorgung, sondern ebenso die Durchlässigkeit und der aktive Transport von klinischen Fragestellungen in klinische Studien und in die Grundlagenfächer sind notwendig. Es gibt zahlreiche Begründungen für das Konzept des Innovationstransfers. So ist aus der professionellen Sicht eine effektive Verbindung zwischen grundlagen- und praxisorientierter Ausbildung im studentischen Bereich und in

der Weiterbildung gerade im Zusammenhang mit der aktuellen Situation unserer Hochschulen zu fordern, insbesondere wenn auf diese Weise berufliche Optionen, die bei den Spezialisierungswegen Sichtbarkeit verschaffen und Anerkennung geschaffen werden.

Die zentralen Begründungszusammenhänge für die Versorgungsforschung gehen jedoch von der Analyse aus, dass die bisherige Perspektive der Arbeitsteilung und Ausdifferenzierung und Spezialisierung in Aus- und Weiterbildung weder den meisten heute und in Zukunft vorherrschenden Krankheitsspektren adäquat ist, noch der Evaluation und Nutzung der Erkenntnisse, die aus der modernen Grundlagenwissenschaft erwachsen:

Das **Krankheitsspektrum** in der entwickelten Welt ist immer mehr durch chronische Erkrankungen geprägt. Alterung der Bevölkerung, neue Herausforderungen wie Übergewicht, Diabetes mellitus, neu entstehende Infektionskrankheiten fordern eine Beschleunigung unseres Verständnisses der Komplexität biologischer Systeme und lassen die Notwendigkeit für effektivere Strategien der Translationswissenschaft und der klinischen Forschung anwachsen.

Die Einteilung der klinischen Forschung sollte deshalb erweitert werden und könnte folgendermassen formuliert werden:

- die grundlagenorientierte Forschung: Erkenntnisgewinn in biologischen Systemen
- die krankheitsorientierte-translationalen Forschung
- die klinisch-evaluative Forschung, die auf klinischen Studien basiert, die sich der klinischen Epidemiologie und der evidenz-basierten Medizin bedient.
- **die Versorgungsforschung** im engeren Sinne, die die Umsetzung der Ergebnisse klinischer Studien in die Praxis der Gesundheitsversorgung hinsichtlich ihrer Wirkung auf Qualität und Effizienz in individueller und sozioökonomischer Perspektive zum Gegenstand hat und
- **die Begleitforschung**, die in einem sich verändernden System Mechanismen entwickelt, um aus gemachten Erfahrungen Verbesserungen für den einzelnen und das ganze System abzuleiten oder zu entwickeln. Dabei sind medizinische und ökonomische Faktoren ebenso eingeschlossen wie die psychosozialen.

Handlungsoptionen und Präferenzen

Das Ziel der Versorgungs- und Begleitforschung ist nicht allein die Beschreibung der Umsetzungsdefizite, sondern auch die Evaluation der Interventionen zu deren Behebung. Es ist daher problematisch, dass Studien gerade zur Evaluation von entsprechenden Interventionen keine hohe methodische Qualität aufweisen. Entsprechend muss von der Wissenschaftsgesellschaft eine Verbesserung hinsichtlich der Methodik solcher Studien und Karrieremöglichkeiten für den, der sich dieser Fragen annimmt, gefordert werden. Die Versorgungsforschung führt zu einer Öffnung der Wissenschaft zur Praxis.

Der Bund kann in der heutigen Diskussion über hochspezialisierte Medizin oder Spitzenmedizin den medizinischen Fakultäten und den Forschungsinstitutionen den Auf-

trag geben, einen Brückenschlag zwischen medizinischen und nicht medizinischen Disziplinen im Sinne der Schaffung eines Querschnittsfaches wie z.B. die Versorgungsforschung zu machen. Dies auch vor dem Hintergrund der Bologna-Reformen, durch die zahlreiche Berufsbilder und Studiengänge neu definiert werden und der interprofessionellen sowie teambasierten Aus- und Weiterbildung das Wort geredet wird.

Die Schaffung adäquater Strukturen im Gesundheitswesen: Vernetzung ambulant-stationär, Anwendung von Disease-management-Programmen und Praxisnetzwerke sollte begleitet werden, von der Evaluation der Auswirkung dieser Veränderungen auf das Resultat der medizinischen Massnahmen und auf das System als Ganzes und auf die Inanspruchnahme der Leistungen des Gesundheitswesens durch die Patienten. Diese Kontaktaufnahme zum öffentlichen Umfeld könnte eine entscheidende Überlebensstrategie für die Hochschulmedizin darstellen und kann damit gezielt auf der wissenschaftlichen Ebene angegangen werden⁷³.

Die Forderung des Bundes nach Kooperation in Versorgungsnetzen sowohl im ambulanten Bereich als auch im ambulant/stationären Bereich ist ein erster Schritt in diese Richtung.

Die Einbeziehung von ökonomischen Überlegungen in Studien zur Umsetzung von innovativen Methoden wäre ein zweiter, der in die Wissenschaftsszene integriert werden müsste. Die Bildung von Netzen mit stationären und ambulanten Leistungsanbietern, die gleichzeitig der Lehre und der Wissenschaft verpflichtet sind ein dritter.

Die Erwartungshaltung an die Versorgungsforschung ist sehr gross, gerade hinsichtlich der Umsetzung neuer z.B. molekulargenetischer Verfahren in der Praxis. Es wird sich bereits mittelfristig die Notwendigkeit ergeben, auf dem methodischen Gebiet neue Studiendesigns zu entwickeln, die für Versorgungsforschungsstudien adäquat sind. Nicht-randomisierte kontrollierte Designs werden z.B. eine grössere Rolle spielen als in der klinisch-evaluativen Forschung. Auch die Methodik der systematischen Wissenssynthese auf dem Gebiet der Versorgungsforschung bedarf der Beachtung, dass Health Technology Assessment (HTA) verhält sich dabei zur Versorgungsforschung in etwa so wie Evidence-based Medicine zur kontrollierten Studie.

Die Erhebung von Daten im Hinblick auf das neue Abrechnungsmodell für stationäre, akutsomatische Fälle, das ab 1. Januar 2012 gelten soll, wird erlauben zu beurteilen, wie sich der Spitalalltag verändert, welche Betreuungsleistungen noch oder nicht mehr erbracht werden, weil sie sich nicht mehr rechnen. Wie handeln die Leistungserbringer, z.B. Pflegende und Ärzte in diesem neuen System, welche Leistungen werden nur aus abrechnungstechnischen Gründen erbracht (overuse medizinischer Leistungen), welche werden nicht mehr erbracht (underuse). Eine gute Begleitforschung braucht bereits heute die Daten, um die Veränderungen im neuen System zu bemerken und zu quantifizieren.

⁷³ „Why have academic medical center survived“, JAMA 2005; 293: 1495-1500)

Aktionsfeld 7: Bildung

„People create safety - Everyone can be a safety expert“⁷⁴

Prof. Charles Vincent

Was ist gemeint?

Qualitätsmanagement (QM) und klinisches Risiko Management (kRM) gehören zum professionellen Aufgabengebiet aller Personen, welche in die Behandlung und Betreuung kranker Menschen involviert sind. Relevant ist dabei die ganze Versorgungskette mit den entsprechenden Nahtstellen zwischen den einzelnen Leistungserbringern. Experten sind sich zudem einig, dass nur bei einem entsprechenden Engagement der operativen und politischen Führung nachhaltige Qualitätsverbesserungen zu erreichen sind.

QM und kRM werden umso wirksamer umgesetzt, je mehr Fachpersonen im Gesundheitswesen sich deren Bedeutung bewusst sind und die dafür notwendigen Konzepte und Methoden kennen und anwenden können. Dabei geht es nicht nur um Personen, die sich ausschliesslich mit QM und kRM befassen und entsprechend spezifische Funktionen innehaben (Qualitätsmanager und klinische Risikomanager), sondern vor allem um alle Personen, welche am und mit dem Patienten täglich Gesundheitsleistungen erbringen (Ärzte, Pflegende, Therapeuten, Pharmazeuten, etc.). Experten sind sich einig, dass vor allem dieses medizinische Personal die Bedeutung, Konzepte und Methoden des QM und kRM kennen muss, damit ein effektiver Kulturwandel im Gesundheitswesen stattfinden kann.

Wenn es also darum geht, QM und kRM strategisch im Gesundheitssystem zu verankern, hat die Aus-, Fort- und Weiterbildung in diesen Themen eine nicht verzichtbare unterstützende Wirkung. Die Bildung ist ein wichtiges strategisches Aktionsfeld, weil damit auf breiter Basis das nachhaltige Fundament für eine stetige Qualitätsentwicklung gelegt werden kann. Die Vermittlung von entsprechenden Kompetenzen muss demnach verbindlicher Bestandteil der Aus-, Weiter- und Fortbildung in allen Gesundheitsberufen werden.

Ist-Situation und Problemlage

Der Grundsatz, dass QM und kRM integraler Bestandteil der Aufgabe der im Gesundheitswesen tätigen Fachleute ist, wird zwar theoretisch zunehmend akzeptiert. Trotzdem existiert eine grosse Lücke zwischen diesem theoretischen Anspruch und der praktischen Realität. Warum?

QM und kRM sind für viele medizinischen Fachleute nach wie vor zweitrangige Themen, auch wenn entsprechende Lernziele in den Curricula längst Eingang gefunden haben. QM und kRM haben oft einen tieferen Stellenwert, als die Kern-Wissensinhalte, -Fähigkeiten und -Fertigkeiten, welche für die Ausübung eines medizinischen, pflegerischen oder therapeutischen Berufes erforderlich sind. Entspre-

⁷⁴ Zitat Prof. Charles Vincent anlässlich der nationalen Tagung Patientensicherheit am 13.9.2007 in Bern

chend werden sie bisher kaum vermittelt und gelernt. Sie werden aus Sicht des Kern-Berufsinhaltes als „Meta-“ oder Randkompetenzen erlebt, wie im Medizinstudium z.B. die Themen Kommunikationstechnik, Versicherungsmedizin, Gesundheitssystemkenntnis. Solche Inhalte haben es im Berufsbildungskontext im Gesundheitswesen grundsätzlich schwer, neben den Kerninhalten gebührenden Stellenwert zu erhalten. Die Lehrpläne und Lernzielkataloge sowie die Prüfungsordnungen sind mit den Kerninhalten bereits dermassen belastet, dass darüber hinausgehende Inhalte an den Rand verdrängt werden. Das äussert sich beispielsweise darin, dass im Medizinstudium Vorlesungen zur medizinischen Differentialdiagnostik chronisch überfüllt sind, hingegen die Vorlesungen zu Gesundheitsökonomie, Epidemiologie und Qualitätssicherung in der Regel nur von wenigen vereinzelt Studierenden überhaupt besucht werden. Hinzu kommt, dass QM und kRM Themen sind, in denen die Theoriebildung, die Methodiken und Konzepte noch im Fluss oder gar erst im Entstehen sind – es sind junge, noch nicht konsolidierte Wissensgebiete, in welchen noch viel Forschungsarbeit notwendig ist. Zudem ist das Bewusstsein für die Relevanz von Qualitäts- und Risikomanagementkompetenzen noch zu wenig ausgeprägt.

In den Curricula der Gesundheitsberufe finden die Themen QM und kRM bisher kaum statt. Es gibt zwar einzelne Bildungsstätten, welche gewisse Teilaspekte vermitteln (in der Medizin z.B. die Universität Genf, in der Pflege einzelne Fachschulen, in der Pharmazie vereinzelte Vorlesungen). Dies aber auf sehr unsystematische Weise, abhängig von der Motivation einzelner Institutionen und Personen und weniger auf Basis übergeordneter Anforderungen und Zielsetzungen. Der Stellenwert dieser Themen in den Prüfungsanforderungen ist gering – wenn sie darin überhaupt vorkommen. Entsprechend werden diese Lerninhalte von den Lernenden wenig gewichtet.

Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW hat sich deshalb in 2006/2007 im Rahmen des Projekts „Zukunft Medizin Schweiz“ dem Thema „Aus- und Weiterbildung in Patientensicherheit und Fehlerkultur“ in einer eigenen Arbeitsgruppe gewidmet und Empfehlungen entwickelt, um die für die Aus- und Weiterbildung Verantwortlichen zu sensibilisieren und entsprechende Entwicklungen auszulösen⁷⁵. Zudem hat die Stiftung für Patientensicherheit die Thematik aufgenommen, indem sie auf ihrer Website gewisse Bildungsressourcen zur Verfügung stellt, Kurse anbietet und im November 2008 zusammen mit der SAMW eine Tagung zum Thema „Wie wird Patientensicherheit lehr- und lernbar – Patientensicherheit in Aus-, Weiter- und Fortbildung“ organisiert, an der Bildungsinstitutionen und Bildungsverantwortliche angesprochen und Ansätze und Visionen entwickelt werden sollen. Dies sind zwar wichtige Impulse. Von einer konsequenten Umsetzung der Empfehlungen der SAMW kann aber noch in keiner Weise die Rede sein.

Es bestehen also grosse Lücken in der Verankerung der Qualität und der Patientensicherheit in der Aus-, Weiter- und Fortbildung der Gesundheitsberufe. Auch die Schweiz hat in diesem Bereich grossen Nachholbedarf. Es wird von entscheidender Bedeutung sein, dass die Führungsverantwortlichen sich für die Vermittlung dieses zentralen Bildungsaspekts einsetzen und dafür sorgen, dass in allen Gesundheitsberufen die Lerninhalte der Patientensicherheit teamorientiert vermittelt und erprobt werden. Ziel muss sein, dass stufengerechte Bildungsinhalte zu QM und kRM defi-

⁷⁵ Projekt „Zukunft Medizin Schweiz“ – Phase III, Aus- und Weiterbildung in Patientensicherheit und Fehlerkultur, SAMW, 2007

niert und in den Bildungsangeboten der Gesundheitsberufe in der Aus-, Weiter- und Fortbildung verbindlich verankert werden.

Handlungsoptionen und Präferenzen

Der Bund unternimmt die in seiner Kompetenz und Macht stehenden Schritte, um die Thematik „Qualität und Patientensicherheit bzw. Qualitätsmanagement und klinisches Risikomanagement“ in der Aus-, Weiter- und Fortbildung verbindlich und wirksam zu verankern. Dies beinhaltet insbesondere:

- Der Bund kann Anforderungen an die Lernzielkataloge, Lerninhalte, Formate und an die didaktischen Prinzipien formulieren bzw. ergänzen und diese in den ihm gegebenen Möglichkeiten fördern und fordern. Als inhaltliche Grundlage kann dafür der Bericht der SAMW dienen. Dieser muss aber weiter detailliert und konkretisiert werden.
- In Kooperation mit den bildungsverantwortlichen Organen (Berufsverbände, BBT, Fakultäten, SMIFK, etc.), durch Verbindlicherklärung der Anforderungen und durch nachdrückliche Einflussnahme kann der Bund dazu beitragen, dass die Verankerung in den Berufsbildungs-Curricula (Ausbildung) erfolgt sowie in der Weiter- und Fortbildung berücksichtigt wird. Insbesondere sollte er auch darauf hinarbeiten, dass die Inhalte die gebührende Prüfungsrelevanz erhalten.
- Zudem kann der Bund Anreize setzen und Aktivitäten fördern, unterstützen oder beauftragen, z.B.:
 - Projektförderung zur Entwicklung von Curricula und Bildungskonzepten in dem Bereich QM und kRM
 - Projektförderung konkreter Bildungsprojekte und Angebote im Bereich QM und kRM
 - Evaluationen von Bildungsaktivitäten und deren Erfolgen
 - Insbesondere Förderung von Projekten, welche auf die Bildung von Kadern abzielen. Die Kaderbildung in QM und kRM ist deshalb entscheidend, weil diese die Inhalte als Lehrpersonen, Vorgesetzte und Vorbilder weitervermitteln sollten, oft aber zuerst selbst Lernende in dem Themenkomplex sind.

Aktionsfeld 8: Einbezug Patienten und Bevölkerung

„Gebt ihnen Qualität. Das ist die beste Art der Werbung.“

Milton Snavely Hershey (1857-1945, erfolgreicher amerikanischer Unternehmer)

Was ist gemeint?

Die Bedeutung des Einbezugs der Patienten und der Bevölkerung steht u.a. mit den folgenden Begriffen und Konzepten im Zusammenhang:

- **Patienten-Empowerment** bezeichnet eine relativ verbreitete, neue Bewegung, um die Stellung des Patienten durch Information, Mitwirkung und Mitentscheid-

dung zu verbessern. Dazu zählt auch die wachsende Infrastruktur, die dieser entstehenden Nachfrage auf Anbieterseite entspricht.

- Der Begriff **Adherence** bezeichnet die korrekte Umsetzung der medizinischen Empfehlungen (wie Medikamenten-Einnahme, Wundpflege, Ergotherapie, empfohlene Arztbesuche, etc.) durch den Patienten. So belegen z.B. Studien, dass chronisch erkrankte Patienten die Medikamente nur zur Hälfte gemäss den Anweisungen ihres Arztes einnehmen.
- **Gesundheitskompetenz** (health literacy) ist die menschliche Fähigkeit zu gesundheitsförderlichem Handeln. Dazu gehören in erster Linie gesundheitsrelevantes Wissen, Werthaltungen, die Einschätzung von Risiken und die Wahrnehmung von Gestaltungsmöglichkeiten.
- Eine niedrige Gesundheitskompetenz kann z.B. bei Krebserkrankungen Inzidenz, Mortalität und Lebensqualität beeinflussen. Beispiele dazu: Verzicht auf Krebs-Screenings kann dazu führen, dass die Diagnose erst zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen kann; Behandlungsoptionen werden nicht richtig verstanden und -dadurch werden die Patienten ev. mit einer Therapie behandelt, die ihr Bedürfnis ungenügend erfüllt.
- Das **Patienten-Feedback** (patient's experience) wird über quantitative oder qualitative Befragungen von Patienten erhoben. Wir sprechen bewusst nicht vom Begriff „Patientenzufriedenheit“, da damit nur die meist summarische Bewertung der erhaltenen medizinischen Versorgung evaluiert wird. Die Patientenbefragungen beinhalten insbesondere Fragen zu konkreten Ereignissen im Behandlungsablauf (z.B. über erhaltene Information des Patienten zu den Risiken eines Eingriffs, über erlittene Übertragung von Infektionen, etc.)

Der Einbezug der Patienten erhält aber auch auf der Ebene der *Behandlungsabläufe* eine wesentliche Bedeutung. Oft sind die Abläufe im Spital aus Sicht der einzelnen Berufsgruppen optimiert, ohne dass dabei der Patient ins Zentrum gerückt wird. Offensichtlich zeigt sich das dann u.a. bei hohen Wartezeiten, bei ungenügender Information des Patienten über den Behandlungsablauf bzw. bei Verzögerungen oder Änderungen desselben.

Der in diesem Bericht verwendete Qualitätsbegriff nennt als eine der 6 Begriffsausprägung die **Patientenzentriertheit**. Darunter sind folgende Dimensionen zu verstehen: Respekt für die vom Patienten vertretenen Werte, Präferenzen und Bedürfnisse; optimale Koordination und Integration der Betreuung; adäquate Information und Wissensübermittlung; physisches Wohlbefinden (z.B. adäquate Schmerzbehandlung); emotionale Unterstützung; Einbezug von Familie bzw. Bezugspersonen. Die Evaluation der Qualität der Leistungen hat somit nicht alleine die technisch richtige Behandlung zu beinhalten, sondern umfasst ebenso die genannten Dimensionen der Patientenzentriertheit.

Ist-Situation und Problemlage

Das gesundheitsrelevante Wissen und Verhalten der Bevölkerung bzw. der Patienten ist oft entscheidend für die Wirksamkeit unseres Gesundheitssystems. So kann z.B. nur ein informierter Patient die Leistungen des Gesundheitssystems verantwortungsvoll in Anspruch nehmen. Es ist davon auszugehen, dass mit Massnahmen der In-

formation und Sensibilisierung der Bevölkerung ein Teil der Probleme der Unter-, Über- und Fehlversorgung unseres Gesundheitssystems angegangen werden könnten. So kann das Wissen um die Risiken von Spitalbehandlungen zu einer zurückhaltenderen Inanspruchnahme der Leistungen des Gesundheitssystems führen. Auf der anderen Seite ist das Feedback der Patienten nach der Behandlung ein nicht zu verzichtender Input für die Beurteilung der Qualität der Leistungserbringung. Zunehmend wird heute die gezielte Befragung der Patienten zur Qualität der medizinischen Leistungen als notwendige Ergänzung von Selbstmessungen der Leistungserbringer über das Outcome erkannt.

Handlungsoptionen und Präferenzen

Die folgenden Handlungsoptionen stehen u.a. zur Verfügung:

- Konzeptionelle Beschreibung der verschiedenen Dimensionen der Patientenzentriertheit
- Massnahmen zur Erhöhung der Gesundheitskompetenz der Bevölkerung, (Aufklärung über Nutzen und Risiken der medizinischen Leistungen zur Reduktion von unnötigen Behandlungen; Information der Patienten über seine Mitwirkungsmöglichkeiten zur Verhinderung von medizinischen Fehlern; Information der Bevölkerung über die Qualität der einzelnen Leistungserbringer in einer zielgruppen-adäquaten Form, u.a)
- Systematische Erhebung der Patientenerfahrungen zur Beurteilung des Behandlungs-Outcomes bzw. Ergänzung der Selbstmessung des Outcomes durch entsprechende Patientenbefragungen
- Setzen von Anreizen für die Leistungserbringer, damit deren Behandlungsabläufe vermehrt auf die Bedürfnisse der Patienten ausgerichtet werden (Re-Engineering der Behandlungsprozesse), z.B. durch Patientenbefragungen und Evaluation der Behandlungsprozesse).

Aktionsfeld 9: Direkte Intervention

„Der Himmel hilft niemals denen, die nicht handeln wollen.“

Sophokles (496-405 v.Chr., griech. Tragödiendichter)

Was ist gemeint?

Es gibt konkrete Qualitäts- und Sicherheitsprobleme, die in der Fachwelt – oft aber auch darüber hinaus - bekannt sind und bei denen der Handlungsbedarf und die erforderlichen konkreten Massnahmen zur Verbesserung und deren Wirksamkeit offensichtlich sind. Diese Qualitäts- und Sicherheitsthemen werden gelegentlich als Hotspots der Qualität / der Patientensicherheit bezeichnet. Beispiele sind unsichere Medikationsprozesse, Verwechslungen und Identifikationsprobleme, Spitalinfektionen, Wrong Site Surgery (Seiten- und Eingriffsverwechslungen), Kommunikation (mit verschiedenen Teilfacetten), Dokumentationsprobleme und Verfügbarkeit von Infor-

mationen etc. Es gibt zahlreiche weitere solcher Hotspots (siehe z.B. die Hotspot-Evaluation der Stiftung für Patientensicherheit, publiziert in der SAEZ im Juni 2008). Den Themen gemeinsam ist folgendes:

1. Es sind epidemiologisch und ökonomisch hochrelevante Probleme. Wegen ihnen entstehen unnötiges Leid (Krankheit, Todesfälle, Traumatisierungen bei Patienten, Angehörigen und Leistungserbringern) und hohe vermeidbare Kosten.
2. Mit *direkten Interventionen* im Versorgungssystem (Präventionsstrategien, System- und Verhaltensänderungen) können diese Probleme wirksam angegangen werden. Das heisst: Mit zielgerichteten Massnahmen sind innert überschaubarer Frist grosse Verbesserungen im System (Qualitätsverbesserungen, Kosteneinsparungen) mit relevanten Nettogewinnen an Leben, Gesundheit und Geld möglich (gutes Nutzen/Kosten-Verhältnis; auch dann, wenn die Kosten der Intervention teilweise hoch sein können).
3. Um Verbesserungen zu erreichen, bedarf es entsprechender Anstrengungen auf nationalem Niveau: Erfolg tritt ein, sofern ein fundierter Aktionsplan vorliegt, die Kräfte und Aktivitäten gebündelt, aufeinander abgestimmt und flankierende Massnahmen getroffen werden.
4. Es ist politisch, ökonomisch, medizinisch und ethisch nicht vertretbar, dass diese Probleme und deren Lösung aus formalistischen oder anderen Gründen auf die lange Bank geschoben oder nicht mit Nachdruck national angegangen werden.

Das Aktionsfeld „direkte Interventionen“ meint also folgendes: Als wesentliches Element einer nationalen Qualitätsstrategie werden als relevant erkannte Hotspots (Problemzonen in den Strukturen und Prozessen der Leistungserbringung), die obigen Kriterien genügen, mit direkten Interventionen und Präventionsprogrammen konkret und auf nationalem Level angegangen. Dafür müssen die entsprechenden Grundlagen bereitgestellt werden (Verfahren, Strukturen, Ressourcen).

Das Aktionsfeld bezieht sich also auf die Handlungsebene der Leistungserbringung. Die anderen Aktionsfelder (Führung und Verantwortung, Information, Regulierung und Definition von Standards, Umsetzungskapazitäten, Design Versorgungssystem, Anreize, Einbezug von Patienten und Bevölkerung, Versorgungs- und Begleitforschung, Bildung) befassen sich mit den Rahmenbedingungen der Leistungserbringung und des Versorgungssystems. Sie bewegen sich auf einer Metaebene und thematisieren strategische indirekte „Stellhebel“, über welche durch Gestaltung der Rahmenbedingungen das System so beeinflusst werden soll, dass „Qualität“ auf der Handlungsebene organisiert wird und resultiert. Sie greifen also nicht direkt in den Leistungs- und damit Qualitätserstellungsprozess ein, sondern indirekt über die Gestaltung des Handlungskontextes. Insofern unterscheidet sich dieses Aktionsfeld kategorial von den anderen Aktionsfeldern.

Ist-Situation und Problemlage

Die Schweiz als Bundesstaat ist auf nationaler Ebene im Sinne eines Aktionsfeldes „direkte Interventionen“ im Qualitätsbereich im Gesundheitswesen bisher sehr zurückhaltend. Es bestehen Hemmungen, Hotspots national konzertiert anzupacken. Aktivitäten passieren auf lokaler Ebene, in freiwilligen Settings, unverbindlich und selbstmotiviert. Das hat mit der föderalistischen Organisation unseres Staates und

der liberalen Rahmenordnung des Gesundheitswesens zu tun. Daraus resultiert eine grosse Anzahl Stakeholder und eine gewisse Hemmung, die Strukturen und Prozesse der Leistungserbringung von Staates wegen direkt zu beeinflussen. In Politik und Verwaltung ist die Einsicht in die Notwendigkeit, Sinnhaftigkeit und den unbestrittenen Nutzen direkter nationaler Qualitätsinterventionen im Gesundheitsbereich noch gering (im Gegensatz z.B. zur Sicherheit im Strassenverkehr oder bei Sportanlässen. Diese Zurückhaltung ist aber angesichts der Problemdimensionen einerseits und des potentiellen Nutzens von spezifischen Verbesserungsinterventionen andererseits nicht mehr haltbar.

So schreibt auch die OECD im Bericht Gesundheitssystem Schweiz, Sept. 2006: „Es gibt weder landesweit gültige Grundsätze, in denen Standards für die Qualität der Versorgung festgelegt sind, noch eine systematische Kontrolle der Ergebnisse oder *landesweite Programme zur Sicherstellung von Verbesserungen in diesen Bereichen*. Die Verantwortung wurde traditionell der Selbstregulierung innerhalb der Branche und Initiativen auf lokaler Ebene überlassen, ...“ (S.85). Und: „Es gibt keine nationalen Indikatoren für die Versorgungsqualität; (...). Die gegenwärtige berufsständische Selbstregulierung zur Gewährleistung der Versorgungsqualität reicht vermutlich nicht aus, *um Best-Practice-Standards zu erreichen*.“ (S.12f).

Die Schweiz hat im internationalen Vergleich diesbezüglich inzwischen deutlichen Nachholbedarf: So lancieren heute Länder wie z.B. UK, Dänemark, Holland, Schweden, USA neben ihren regulatorischen Massnahmen auf der strategischen Ebene des Gesundheitssystems sehr fokussierte Kampagnen auf der klinischen und operativen Handlungsebene der Leistungserbringung. Dies sind sogenannte Large Scale Improvement Programs, mit denen ganz bestimmte klinische Verhaltensweisen, Prozesse und Strukturen landesweit und rasch verbessert werden. Die dazu erforderlichen Massnahmen und deren Wirksamkeit sind bekannt. Diese Programme haben konkrete gegenüber Bevölkerung und Branche klar deklarierte Verbesserungsziele (z.B.: innert 5 Jahren x-tausend Menschenleben retten durch die Reduktion von bestimmten Medikationsfehlern, Spitalinfekten und in-hospital-Todesfällen). Die Schweiz ist noch weit davon entfernt, solche Problemfelder in vergleichbarer Konsequenz anzugehen.

Handlungsoptionen und Präferenzen

Der Bund deklariert das Aktionsfeld „Direkte Intervention“ als Teil seiner nationalen Qualitätsstrategie. Vor dem Hintergrund, dass spezifische vorbeugende Massnahmen Schaden verhindern, übernimmt der Bund die Federführung für die Lösung solcher nationaler Probleme (Hotspots), wenn föderalistische und subsidiäre Mechanismen nicht mehr ausreichen.

Wichtig sind folgende Umsetzungselemente für dieses Aktionsfeld

- a) Gruppierung, Priorisierung und Auswahl von Hotspots: In einer Detailkonzeption müssen das Verfahren, die Struktur und die beteiligten Kreise definiert werden, welche die Auswahl von Hotspots vornehmen. Darauf basierend werden erste Hotspots definiert.
- b) Programmplanung (Inhalte, Zeitplan, Kosten)
- c) Sicherstellung der Finanzierung

- d) Bestimmung der Umsetzungsorganisation
- e) Umsetzung und Evaluation

Der Bund kann in dieser Situation (analog zu andern Aktionsfeldern wie z.B. zum Aktionsfeld ‚Umsetzungskapazitäten und Ressourcen‘) dieses Aktionsfeld auf unterschiedliche Arten anführen:

- Vollständig selber machen
- Unter der Federführung des Bundes Kooperationsallianzen bilden: in Kooperation mit andern Stakeholdern (Kantone, Leistungserbringer, etc.) Strukturen aufbauen oder sich an Strukturen beteiligen, welche diese Aufgaben (Umsetzung von direkten Interventionsmassnahmen und -kampagnen) durchführen.
- Delegieren

Entscheidend ist, dass für die Realisierung dieses Aktionsfelds Finanzmittel zur Verfügung stehen, welche die Umsetzung einzelner Programme jeweils rasch und in angemessener Grössenordnung erlauben. Derzeit haben es solche Vorhaben sehr schwer, zu den erforderlichen Finanzmitteln zu kommen. Die Finanzierung läuft – wenn überhaupt – meistens über ad hoc Projektfinanzierungen ohne nachhaltige oder langfristige Sicherheit. Es ist deshalb umgehend zu eruieren, wie eine nachhaltig langfristige Finanzierung sichergestellt werden kann (analog z.B. Fonds Gesundheitsförderung oder Strassenunterhalt).

Es gilt zu unterscheiden zwischen kurzfristig im derzeitigen Gesetzesrahmen (KVG) möglichen Umsetzungs- und Finanzierungs Lösungen und langfristig anzustrebenden Lösungen, welche eine Anpassung des Gesetzesrahmens erfordern:

Bereits im jetzigen KVG-Rahmen soll möglichst rasch ein Modus gefunden werden, der erlaubt:

- Hotspots zu identifizieren
- Die wichtigsten Interventionen zu finanzieren und umzusetzen

Dazu müssen im BAG entsprechende Priorisierungen für Projektfinanzierungen vorgenommen werden und ad hoc-Finanzierungs Kanäle definiert und etabliert werden.

Langfristig soll ein angemessener Finanzierungsmechanismus geschaffen werden über den Interventionen realisiert werden können. Weil so etwas in der Regel einen mehrjährigen Zeithorizont hat, sollte die Schaffung eines Finanzierungsmechanismus möglichst rasch und energisch an die Hand genommen werden. Eine zügige Realisation drängt sich aufgrund folgender einfacher Tatsache auf: Aufgrund der heute vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse sterben 0.1 bis 0.3% der Spitalpatienten aufgrund vermeidbarer unerwünschter Ereignisse, Zwischenfälle und Fehler^{76 77 78}. In der Schweiz entspricht dies 1'000 bis 3'000 Toten pro Jahr. Wobei alle Autoren betonen, dass damit das Problem eher unterschätzt als überschätzt wird. Ein grosser Teil

⁷⁶ Hiatt HH, Barnes BA, Brennan TA, Laird NM, Lawthers AG, Leape LL, Localio AR, Newhouse JP, Peterson LM, Thorpe KE, et al. A study of medical injury and medical malpractice. N Engl J Med. 1989 Aug 17;321(7):480-4.

⁷⁷ Kohn LT, Corrigan J, To Err is Human – Building a Safer Health System, Institute of Medicine, 2000, National Academy Press

⁷⁸ Aktionsbündnis Patientensicherheit Deutschland, Agenda 2007 http://www.aktionsbuenndnis-patientensicherheit.de/apsside/Agenda_2007_mit_Titelblatt.pdf (eingesehen 19.6.2008)

(30%-50%) dieser Todesfälle wäre durch konzentrierte Verbesserungsinterventionen, wie sie oben beschrieben sind, vermeidbar. Das heisst: Jedes bezüglich nationaler Verbesserungsprogramme verlorene Jahr, bedeutet verlorene Menschenleben! Im weiteren kann davon ausgegangen werden, dass 4-6 % aller Hospitalisationen in der Schweiz wegen unerwünschter Ereignissen im Medikationsprozess erfolgen, bei weit über einer Million Hospitalisationen pro Jahr bedeutet das rund 40'000 bis 45'000 Hospitalisationen, von denen ca. die Hälfte vermeidbar wäre. Das entspricht potentiellen Einsparungen von mindestens CHF 80 Mio.

Anhang 2: Die Leistungserbringer nach KVG

Die Qualitätsstrategie des Bundes soll sämtliche Bereiche der Leistungserbringung nach KVG tangieren. Hier werden die entsprechenden Artikel im KVG vom 18. März 1994 mit Stand vom 1. Januar 2009 heran gezogen.

4. Kapitel: Leistungserbringer

1. Abschnitt: Zulassung

Art. 35 Grundsatz

¹ Zur Tätigkeit zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung sind die Leistungserbringer zugelassen, welche die Voraussetzungen nach den Artikeln 36–40 erfüllen.

² Leistungserbringer sind:

- a. Ärzte und Ärztinnen;
- b. Apotheker und Apothekerinnen;
- c. Chiropraktoren und Chiropraktorinnen;
- d. Hebammen;
- e. Personen, die auf Anordnung oder im Auftrag eines Arztes oder einer Ärztin Leistungen erbringen, und Organisationen, die solche Personen beschäftigen;
- f. Laboratorien;
- g. Abgabestellen für Mittel und Gegenstände, die der Untersuchung oder Behandlung dienen;
- h. Spitäler;
- i. Geburtshäuser;
- k. Pflegeheime;
- l. Heilbäder;
- m. Transport- und Rettungsunternehmen;
- n. Einrichtungen, die der ambulanten Krankenpflege durch Ärzte und Ärztinnen dienen.

Art. 36 Ärzte und Ärztinnen

¹ Ärzte und Ärztinnen sind zugelassen, wenn sie das eidgenössische Diplom besitzen und über eine vom Bundesrat anerkannte Weiterbildung verfügen.

² Der Bundesrat regelt die Zulassung von Ärzten und Ärztinnen mit einem gleichwertigen wissenschaftlichen Befähigungsausweis.

³ Zahnärzte und Zahnärztinnen sind für Leistungen nach Artikel 31 den Ärzten und Ärztinnen gleichgestellt.

Art. 36a Einrichtungen, die der ambulanten Krankenpflege durch Ärzte und Ärztinnen dienen

Einrichtungen, die der ambulanten Krankenpflege durch Ärzte und Ärztinnen dienen, sind zugelassen, wenn die dort tätigen Ärzte und Ärztinnen die Voraussetzungen nach Artikel 36 erfüllen.

Art. 37 Apotheker und Apothekerinnen

¹ Apotheker und Apothekerinnen sind zugelassen, wenn sie das eidgenössische Diplom besitzen und über eine vom Bundesrat anerkannte Weiterbildung verfügen.

² Der Bundesrat regelt die Zulassung von Apothekern und Apothekerinnen mit einem gleichwertigen wissenschaftlichen Befähigungsausweis.

³ Die Kantone bestimmen, unter welchen Voraussetzungen Ärzte und Ärztinnen mit einer kantonalen Bewilligung zur Führung einer Apotheke den zugelassenen Apothekern und Apothekerinnen gleichgestellt sind. Sie berücksichtigen dabei insbesondere die Zugangsmöglichkeiten der Patienten und Patientinnen zu einer Apotheke.

Art. 38 Andere Leistungserbringer

Der Bundesrat regelt die Zulassung der Leistungserbringer nach Artikel 35 Absatz 2 Buchstaben c–g und m. Er hört zuvor die Kantone und die interessierten Organisationen an.

Art. 39 Spitäler und andere Einrichtungen

¹ Anstalten oder deren Abteilungen, die der stationären Behandlung akuter Krankheiten oder der stationären Durchführung von Massnahmen der medizinischen Rehabilitation dienen (Spitäler), sind zugelassen, wenn sie:

- a. ausreichende ärztliche Betreuung gewährleisten;
- b. über das erforderliche Fachpersonal verfügen;
- c. über zweckentsprechende medizinische Einrichtungen verfügen und eine zweckentsprechende pharmazeutische Versorgung gewährleisten;
- d. der von einem oder mehreren Kantonen gemeinsam aufgestellten Planung für eine bedarfsgerechte Spitalversorgung entsprechen, wobei private Trägerschaften angemessen in die Planung einzubeziehen sind;
- e. auf der nach Leistungsaufträgen in Kategorien gegliederten Spitalliste des Kantons aufgeführt sind.

² Die Voraussetzungen von Absatz 1 Buchstaben a–c gelten sinngemäss für Anstalten, Einrichtungen oder ihre Abteilungen, die der teilstationären Krankenpflege dienen.

³ Die Voraussetzungen nach Absatz 1 gelten sinngemäss für Anstalten, Einrichtungen oder ihre Abteilungen, die der Pflege und medizinischen Betreuung sowie der Rehabilitation von Langzeitpatienten und patientinnen dienen (Pflegeheim).

Art. 40 Heilbäder

¹ Heilbäder sind zugelassen, wenn sie vom Departement anerkannt sind.

² Der Bundesrat legt die Anforderungen fest, welche die Heilbäder hinsichtlich ärztlicher Leitung, erforderlichem Fachpersonal, Heilanwendungen und Heilquellen erfüllen müssen.

Anhang 3: Verantwortlichkeiten der Akteure

Aufgaben und Kompetenzen des Bundes

- Der Bund regelt, mit welchen Massnahmen die Qualität oder der zweckmässige Einsatz der Leistungen zu sichern oder wiederherzustellen ist (Art. 58 Abs. 3 KVG).
- Das Eidgenössische Departement des Innern setzt nach Anhören der zuständigen Kommission die Massnahmen nach Artikel 58 Absatz 3 des KVG fest (Art. 77 KVV).
- Der Bund kann nach Anhören der interessierten Organisationen systematische wissenschaftliche Kontrollen zur Sicherung der Qualität der Leistungen vorsehen (Art. 58 Abs. 1 KVG) und diese Kontrollen den Berufsverbänden oder andern Einrichtungen überlassen (Art. 58 Abs. 2 KVG).
- Der Bund hat die Festlegung von Qualitätsmassnahmen an die Tarifpartner delegiert; er interveniert nur, wenn keine Qualitätssicherungsverträge zustande kommen oder diese den Anforderungen nicht genügen (Art. 77 KVV).
- Das Bundesamt für Gesundheit veröffentlicht die Daten nach Leistungserbringer oder Gruppen von Leistungserbringern (Art. 22a KVG).
- Der Bundesrat ordnet in Zusammenarbeit mit den Kantonen schweizweite Betriebsvergleiche zwischen Spitälern an, insbesondere zu Kosten und medizinischer Ergebnisqualität. Der Bundesrat veröffentlicht diese (Art. 31 KVV *neu*).
- Der Bund hat keine Aufsicht mit Interventionsmöglichkeiten gegenüber den Leistungserbringern.
- Der Bund hat die Aufsicht über die Krankenversicherer (Art. 21 KVG).

Aufgaben und Kompetenzen der Versicherer

- Die Versicherer sind vollziehende Organe im Rahmen des KVG. Sie haben die Möglichkeiten, gegen Leistungserbringer Sanktionen zu ergreifen, wenn Qualitätsanforderungen und/oder die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht eingehalten werden (Art. 59 KVG).

Aufgaben und Kompetenzen der Kantone

- Das KVG nennt für die Kantone keine explizite, differenzierte Aufsichtsaufgabe gegenüber den Leistungserbringern. Die Aufsicht der Kantone beschränkt sich auf die Vergabe der Betriebsbewilligungen und auf Auflagen im Rahmen der Kriterien der Spitalplanung. Sie haben zudem eine gesundheitspolizeiliche Aufsicht.
- Das KVG definiert die Zulassungskriterien für die Leistungserbringer, welche von den Kantonen bei der Vergabe von Betriebsbewilligungen und Leistungsaufträgen angewendet werden (Art. 35ff KVG).
- Das KVG definiert die Anforderungen an die Spitalplanung (Art. 39 KVG).

- Der Bund genehmigt nur gesamtschweizerische Tarifverträge. Kantonale Tarifverträge werden durch die Kantone geregelt (Art. 46 Abs. 4 KVG).

Aufgaben und Kompetenzen der Leistungserbringer

- Die Leistungserbringer sind verpflichtet, den zuständigen Bundesbehörden die Daten, welche zur Überwachung der Anwendung der Bestimmungen des KVG über die Wirtschaftlichkeit und Qualität nötig sind bekannt zu geben (Art. 22a KVG).
- Die Leistungserbringer sind prinzipiell frei in der Wahl ihrer Behandlungsmethoden, haben aber eine wirtschaftliche Behandlungsweise zu wählen.
- Eine Liste der Leistungserbringer nach KVG findet sich im Anhang 0.

Anhang 4: Mitglieder der Arbeitsgruppe

- Dr. med. Peter Indra, Vizedirektor, Leiter Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung, Bundesamt für Gesundheit
- Sandra Schneider, RA lic.iur., Leiterin Abteilung Leistungen, Bundesamt für Gesundheit
- Manfred Langenegger, lic.rer.pol., Leiter Fachstelle Qualitätssicherung, Bundesamt für Gesundheit
- Prof. Dr. med. Dieter Conen, Experte
- Dr. med. Marc-Anton Hochreutener, Experte
- Dr. med. Kurt Hess, Experte
- Dr. phil. Walter Bosshard, Teamfocus Consulting AG, Projektleitung
- Iris Wietlisbach, executive MBA, TeamFocus Consulting AG, Projektleitung