

Evaluation über die Rolle des Bundes bei der Qualitätssicherung nach KVG

**Bericht der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates
vom 13. November 2007**

Stellungnahme des Bundesrates

vom 18. Juni 2008

Sehr geehrter Herr Präsident
Sehr geehrte Damen und Herren

Die Geschäftsprüfungskommission des Ständerates (GPK-S) gibt dem Bundesrat Gelegenheit, sich zu ihrem Bericht vom 13. November 2007 über die Rolle des Bundes bei der Qualitätssicherung nach KVG zu äussern. Nach Artikel 158 des Parlamentsgesetzes (ParlG) nehmen wir nachfolgend Stellung.

Wir versichern Sie, sehr geehrter Herr Präsident, sehr geehrte Damen und Herren, unserer vorzüglichen Hochachtung.

18. Juni 2008

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Pascal Couchepin
Die Bundeskanzlerin: Corina Casanova

Stellungnahme

1 Ausgangslage

Nach Artikel 58 Absätze 1 und 2 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) 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 1–3 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) 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 Bundesamt für Gesundheit (BAG) ist diesbezüglich einbezogen, indem die Vertragsparteien über die gültigen Vertragsbestimmungen zu informieren haben und auf Wunsch des BAG Bericht zu erstatten haben. Verfügten 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. Als Beispiele sind zu nennen: die Bezeichnung derjenigen Spitäler, die eine Lebendleber-Transplantation zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung durchführen dürfen, die Erweiterung der Regelung zur Psychotherapie durch einen frühen und expliziten Einbezug der Vertrauensärztinnen und Vertrauensärzte sowie die bundesrätliche Verordnung über 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 (Massnahmen zur Messung und Sicherstellung der Qualität) fest. Hintergrund dieser Massnahme war die Beurteilung, dass ohne qualitätssichernde Massnahmen die Einhaltung der Kriterien nach Artikel 32 KVG nicht gewährleistet ist, sodass eine Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung nicht hätte erfolgen können. Dieses Beispiel ist eine konkrete Folge des Zusammenspiels der Artikel 32 und 58 KVG.

Zudem wurde der Bundesrat mit der durch die eidgenössischen Räte überwiesenen Motion «Qualitätssicherung und Patientensicherheit im Gesundheitswesen» (04.3624) der ständerätlichen Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit aufgefordert, Qualitätssicherung und Patientensicherheit in der medizinischen Behandlung nach Artikel 58 KVG zu steuern, zu regeln und zu koordinieren.

Vor diesem Hintergrund hat die GPK-S eine Untersuchung durchgeführt, wie der Bund seine Rolle wahrnimmt. Die darauf gestützten Empfehlungen zielen vorab darauf ab, dass der Bund seine Kompetenzen verstärkt nutzen und die Umsetzung der Vorgaben gezielt vorantreiben soll. Nach Eingang der Empfehlungen hat bereits eine Aussprache zwischen dem Vorsteher des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) und einer Delegation der GPK-S stattgefunden, in der die Empfehlungen und das weitere Vorgehen erörtert wurden.

2 Würdigung der Schlussfolgerungen der Geschäftsprüfungskommission

Zu Empfehlung 1: Der Bundesrat erarbeitet eine klare und verbindliche Strategie, welche Massnahmen, Verantwortlichkeiten und Fristen für die Umsetzung des Qualitätssicherungsauftrags des Bundes definiert.

Das EDI hat im Anschluss an das Schreiben der GPK-S diese Empfehlung angenommen und das BAG beauftragt, bis Ende 2008 eine nationale Strategie Qualitätssicherung zu erarbeiten. Die Strategie wird unter Einbezug der Betroffenen, insbesondere der Kantone und Leistungserbringer erarbeitet werden. Im Rahmen dieser Strategie sollen die Ziele der Qualitätssicherung, die Rollen der Partner, die strategischen Schwerpunkte bei der Umsetzung der Qualitätssicherung und die ins Auge zu fassenden Sofortmassnahmen erarbeitet werden. Die bisherigen Schwerpunkte des BAG bei der Umsetzung von Massnahmen der Qualitätssicherung im Bereich der Akutspitäler (Qualitätsindikatoren, Fehlermeldesysteme, Monitoring Patientensicherheit, minimale Fallzahlen, Angemessenheit) werden im Rahmen der Strategiearbeiten überprüft und allenfalls angepasst.

Zu Empfehlung 2: Der Bundesrat sorgt dafür, dass bei den Tarifpartnern eine umfassende Berichterstattung über die Durchführung der Qualitätssicherung eingefordert wird und das EDI oder das BAG auf dieser Grundlage ein Monitoring über den Umsetzungsstand der Qualitätssicherung in allen Leistungsbereichen erstellt.

Eine im Rahmen der Wirkungsanalyse zum KVG durchgeführte Studie (Faisst K., Schilling J. Qualitätssicherung – Bestandesaufnahme, Zürich 1999) hat aufgezeigt, dass die meisten Verbände der Leistungserbringer mit dem Verband der Krankenversicherer, santésuisse, einen Rahmenvertrag zur Qualitätssicherung abgeschlossen haben oder im Begriff waren, einen solchen abzuschliessen; die vereinbarte oder angestrebte Ebene der Qualitätssicherung variiert dabei aber stark zwischen den einzelnen Bereichen. Die im Rahmen der Studie kontaktierten Akteure waren sich einig, dass ein fundierter Qualitätsverbesserungsprozess auf einer stufenweise eingeführten und sorgfältigen Entwicklung von Qualitätskonzepten und -programmen basiert und mit einem aufwendigen Lernprozess der Beteiligten verbunden ist. Festzuhalten ist daher auch, dass die Tarifpartner in den ersten Jahren nach Inkrafttreten des KVG über wenige umsetzungsreife Qualitätssicherungskonzepte verfüg-

ten. Insbesondere erlaubte es die Datenlage nicht, verlässliche Qualitätsmessgrössen aus routinemässig erhobenen Daten zu gewinnen. Von den Leistungserbringern musste wesentliche Aufbauarbeit geleistet werden. Im Rückblick muss daher festgestellt werden, dass die benötigte Entwicklungszeit für Qualitätssicherung-Programme ungenügend hoch veranschlagt wurde.

Das BAG hat gestützt auf ein im Jahre 1999 erstelltes Strategiepapier den Umsetzungsprozess in Gesprächen mit verschiedenen Leistungserbringerguppen begleitet und gefördert. Die eigentliche Berichterstattung zu abgeschlossenen Qualitätssicherungsverträgen erfolgt heute über den Branchenverband der Krankenversicherer *santésuisse* direkt an das BAG. Diese wird indessen nicht in Form einer strukturierten Erhebung, sondern in Form von Gesprächen durchgeführt. Beschliesst der Bund gestützt auf Artikel 58 KVG Massnahmen, sollte deren Umsetzung Gegenstand eines entsprechenden strukturierten und periodischen Reportings sein. Beschliessen die Tarifpartner ihrerseits zusätzliche Qualitätssicherungsmassnahmen, so wird deren Umsetzung ebenfalls einem entsprechenden Reporting an den Bund zu unterstellen sein. Im Rahmen der Qualitätsstrategie wird jedoch zu prüfen sein, ob weitere Controlling-Instrumente zu schaffen sind, um die Umsetzung von Qualitätssicherungsmassnahmen sicherzustellen.

Zu Empfehlung 3: Der Bundesrat sorgt dafür, dass die Daten, welche aufgrund bestehender Erhebungen (z.B. Gesundheitsstatistik) vorliegen, im Hinblick auf die Qualität medizinischer Leistungen ausgewertet und als Grundlage der Qualitätssicherung genutzt werden.

Die eidgenössischen Räte haben mit der KVG-Änderung vom 21. Dezember 2007 im Bereich der Spitalfinanzierung (AS 2008 2049) einen neuen Artikel 22a verabschiedet, wonach der Bund zuständig ist, insbesondere Daten zu medizinischer Ergebnisqualität zu erheben und zu veröffentlichen. Angesichts der Diskussionen im Parlament hat das BAG bereits Ende 2006 vom EDI den Auftrag erhalten, zur Schaffung erhöhter Transparenz die Publikation von Qualitätsindikatoren im Spitalbereich umgehend an die Hand zu nehmen. Auf der Basis der Medizinischen Statistik des Bundesamtes für Statistik wurden daher die aus heutiger Sicht robusten Qualitätsindikatoren (Fallzahlen und Mortalitätsrate) ausgewertet und mit Experten sowie den einzelnen Spitälern plausibilisiert. Eine erste mit dem Einverständnis der Spitäler erfolgende Publikation ist bereits vor Inkrafttreten der KVG-Änderung per 1. Januar 2009 vorgesehen. Diese Massnahme soll der Erhöhung der Transparenz für Versicherte, Versicherer und zuweisende Leistungserbringer dienen und nicht zuletzt Anlass zu Verbesserungsmassnahmen geben. Die Auswertung von Routinedaten aus der Medizinischen Statistik hat jedoch Grenzen, sodass diese durch weitergehende Qualitätsmessungen ergänzt werden sollen.

Ein grosser Teil der Kantone hat sich bereits im Interkantonalen Verein Qualitätssicherung und -förderung in den Spitälern (IVQ) mit den Versicherern und Leistungserbringern zusammengeschlossen, um eine koordinierte Messung von Qualitätsindikatoren in die Wege zu leiten. Im Rahmen der Erarbeitung der unter Punkt 1 erwähnten Strategie wird zu klären sein, in welcher Form die Koordination mit dem IVQ vorzunehmen ist und welche allfälligen Rahmenbedingungen oder Vorgaben der Bund vorgeben soll. Im Gegensatz zum Spitalbereich liegen im ambulanten Bereich die notwendigen Daten zur Berechnung von Qualitätsindikatoren nicht vor.

In diesem Bereich wird ein umfangreicher Entwicklungs- und Pilotierungsaufwand notwendig sein.

Zu den Empfehlungen 4, 6, 7 und 8:

Der Bundesrat definiert und kommuniziert Mindestanforderungen an die Inhalte von Qualitätsverträgen bzw. entsprechenden Vereinbarungen im Rahmen von Tarifverträgen. Er achtet insbesondere darauf, dass neben den Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem auch die Prozess- und Ergebnisqualität sowie die Folgen der Nichterfüllung vereinbarter Massnahmen in angemessener Form in die Vereinbarungen einfließen.

Der Bundesrat definiert und kommuniziert eine verbindliche Frist zum Abschluss von Vereinbarungen zur Qualitätssicherung in allen Leistungsbereichen. Auf der Grundlage einer entsprechenden Berichterstattung (vgl. Ziff. 2) kontrolliert er die Umsetzung. Kommen die Verträge nicht fristgerecht zustande oder erfüllen sie die Minimalanforderungen nicht, macht der Bundesrat umgehend von seiner Kompetenz zum Erlass eigener Bestimmungen Gebrauch (Art. 77 Abs. 3 KVV).

Auf der Grundlage einer entsprechend ausgestalteten Berichterstattung durch die Tarifpartner (vgl. Ziff. 2) prüft das BAG, ob die vertraglichen Verpflichtungen zur Qualitätssicherung eingehalten werden und ob bei Nichteinhaltung der vertraglichen Bestimmungen die notwendigen Massnahmen eingeleitet werden.

Falls sich die vertragliche Regulierung als zu schwach erweisen sollte, fasst der Bundesrat eine Revision der rechtlichen Bestimmungen ins Auge, neben der Revision von Verordnungsbestimmungen wäre dabei auch die Revision gesetzlicher Bestimmungen zu prüfen. Zu denken wäre dabei insbesondere an die Schaffung geeigneter Anreize, etwa eine Differenzierung der Tarife nach Qualitätskriterien.

Festzuhalten ist vorab, dass Qualitätsbestimmungen nicht zwingender Bestandteil von Tarifverträgen sind, sondern alternativ in separaten, von den Tarifverträgen unabhängigen und nicht der Genehmigung unterliegenden Qualitätsverträgen aufgenommen werden können. Die eingangs erwähnte Motion der SGK-N fordert den Bund auf, in der Umsetzung der Qualitätssicherung anstelle der bisherigen weitgehenden Delegation an die Tarifpartner eine federführende, koordinierende und steuernde Rolle zu übernehmen. Es wird im Rahmen der Strategie zu prüfen sein, wie und mit welchen Vorgaben die Tarifpartner Massnahmen der Qualitätssicherung vereinbaren und/oder umsetzen. Umsetzung und Erfolg von Qualitätssicherungsbestrebungen und -programm sind zudem ganz unmittelbar von der Motivation der beteiligten Leistungserbringer abhängig. Staatlicher Regulierung und Kontrolle sind daher Grenzen gesetzt. Im Hinblick auf die Interventionsmöglichkeiten, die den Versicherern zur Verfügung stehen, ist zu bemerken, dass Artikel 59 KVG zwar Sanktionsmöglichkeiten vorsieht. Der Weg über die kantonalen Schiedsgerichte stellt indessen einen langwierigen und gerade für nationale Verträge wenig effizienten Mechanismus dar. Diesem Aspekt ist bei der Erarbeitung der Strategie ebenfalls Beachtung zu schenken. Zu bemerken ist jedoch bereits jetzt, dass es nicht opportun wäre, Vorgaben für die Einführung von Qualitätssicherungssystemen (z.B. ISO, EFQM) aufzustellen. Die Einführung eines Qualitätssicherungssystems ist primär auf die Management-Qualität ausgerichtet und sagt über die medizinische Behandlungsqualität wenig aus. Das KVG stellt denn auch die Evaluation der Qualität der Leistungen in den Vordergrund.

Zu Empfehlung 5: Der Bundesrat hält die Tarifparteien dazu an, im Rahmen der Tarifverhandlungen auch Modelle zu prüfen, welche Differenzierung der Tarife nach Qualitätskriterien vorsehen («payment for performance»).

Eine Differenzierung von Tarifen nach Qualitätskriterien – heute oft unter dem Begriff «pay-for-performance» subsumiert – wirft generell die Frage nach wirksamen Anreizen zur Umsetzung der Massnahmen zur Qualitätssicherung durch die Leistungserbringer auf. Zwar bestehen vereinzelt Ansätze, die Leistungen aufgrund von Qualitätskriterien zu bewerten (z.B. Messung der Outcome-Qualität in Spitälern des Kantons Zürich) oder die Vergütung von Leistungen mit Qualitätsanforderungen an die Leistungserbringer zu koppeln (z.B. müssen die Ärzten und Ärztinnen ihre Qualifikation belegen, damit sie unter dem TARMED Leistungen mit höherer Dignität verrechnen können). Es wird im Rahmen der Strategie zu prüfen sein, welche Anreize erfolgversprechend sind. Die Einführung von differenzierten Tarifen würde in jedem Fall einen Paradigmenwechsel darstellen und wäre deshalb schrittweise im Rahmen von Pilotprojekten zu prüfen.

Zu Empfehlung 9: Der Bundesrat wird aufgefordert, den Anteil der innerhalb des BAG für die Überwachung der Qualitätssicherung eingesetzten personellen Ressourcen zu prüfen und gegebenenfalls der strategischen Bedeutung der Aufgabe entsprechend anzupassen.

Die Umsetzung der Qualitätssicherung erfolgt im Rahmen der Tätigkeit der Fachstelle Qualitätssicherung im Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung des BAG. Diese betreut den in Artikel 77 Absätze 1–3 KVV vorgegebenen Umsetzungsprozess und zeichnet verantwortlich für die durch den Bund initiierten Umsetzungsprojekte in den Schwerpunktbereichen Patientensicherheit und Qualitätsindikatoren. Im Umfeld mehrerer Budgetkürzungen in der Bundesverwaltung ist es nicht gelungen, die Ressourcen der Fachstelle Qualitätssicherung zu erhöhen. Aufgrund dieser Budgetrestriktionen konnte eine Umsetzung der Qualitätssicherung auf der Basis der Motion nur in kleinen Schritten und unter starkem Einbezug von Partnern (z.B. Stiftung für Patientensicherheit) erfolgen. Ferner sind Massnahmen der Qualitätssicherung ebenso bezogen auf die Aufnahme von neuen Leistungen oder die Überprüfung von erbrachten Leistungen auf deren Angemessenheit festzulegen, weshalb auch für diese Aufgaben ein Ressourcenbedarf besteht.

Festzustellen ist, dass mit den heute auf der Seite des Bundes für die Qualitätssicherung eingesetzten Ressourcen die Umsetzung der Vorgaben der Motion und der Empfehlungen der GPK-S nicht realisierbar sind. Im Rahmen der Qualitätsstrategie wird der Ressourcenbedarf und eine allfällige Etappierung der Umsetzung zu prüfen sein.

Zu Empfehlung 10: Der Bundesrat sorgt dafür, dass die Finanzierung von Pilotprojekten auf eine verlässliche Basis gestellt und Projekte nach Massgabe ihrer Nachhaltigkeit und Wirksamkeit gefördert werden. Zu prüfen wäre in diesem Zusammenhang auch die Schaffung zusätzlicher Anreize, welche erfolgreiche Qualitätsmassnahmen belohnen (z.B. Qualitätspreis).

Die Finanzierung von Pilotprojekten ist nicht isoliert zu betrachten. Vielmehr ist die Finanzierung verschiedener Module notwendig. So sind wissenschaftliche Grundlagen in Zusammenarbeit mit universitären Institutionen und weiteren Partnern zu

erarbeiten, bevor entsprechende Massnahmen ausgetestet bzw. umgesetzt werden können. Vorgängig zu einer flächendeckenden Umsetzung von Qualitätssicherungsmaßnahmen ist ein eigentliches Pilotprojekt meist notwendig. Anschliessend werden die entsprechenden Ressourcen benötigt, um die mit einem Pilotprojekt geprüften Massnahmen flächendeckend einzuführen. Es wird daher im Rahmen der Strategie zu prüfen sein, welche Aufgaben der Bund zu übernehmen hat und in welcher Form und in welchem Ausmass weitere Akteure und Organisationen einzu-beziehen sind. Schliesslich wird die nach Artikel 22a KVG erweiterte Datenerhebung durch den Bund insbesondere im ambulanten Bereich wesentliche Entwicklungs-, Pilotierungs- und Umsetzungsressourcen bedingen.

Zu Empfehlung 11: Der Bundesrat wird eingeladen, in einer längerfristigen Perspektive eine übergeordnete Regelung der Qualitätssicherung zu prüfen, welche auch die Leistungserbringung in anderen Bereichen der Sozialversicherung einschliesst (z.B. Unfallversicherung, Invalidenversicherung).

Sofern Qualitätssicherungsmaßnahmen im Umfeld von tariflichen Vereinbarungen getroffen bzw. umgesetzt werden, sind die eidgenössischen Sozialversicherer durch die Vertreter der Medizinaltarifkommission (MTK) bereits heute vertreten. Auf dieser Ebene ist eine Abstimmung der Massnahmen heute gewährleistet. Es wird im Nachgang zur Strategie für den Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu prüfen sein, ob und in welchen Bereichen eine weitere Harmonisierung mit der Unfallversicherung, der Invaliden- und Militärversicherung sinnvoll ist.

Zu Empfehlung 12: Ebenfalls in einer längerfristigen Perspektive wird der Bundesrat gebeten, die Rolle des Bundes in der Qualitätssicherung grundsätzlicher zu hinterfragen: Neben weiter reichenden Sanktionskompetenzen des BAG oder EDI wären dabei auch Alternativen wie die Delegation an ein nationales Institut für Qualitätssicherung oder einen verwaltungsunabhängigen Regulator zu prüfen.

Die Frage der Rolle des Bundes und die allenfalls zu delegierenden Aufgaben werden im Rahmen der Strategie bearbeitet.

