



Jahresbericht über die Tätigkeit der QUALAB (Vorstand, Plenum und PVK) im Jahre 2009

Version 1.2, vom 3. September 2010

Dr. Ludwig Bapst, Präsident der QUALAB / Dr. Andreas U. Schmid, Vizepräsident, QUALAB

1. Auftrag und Zweck

Seit dem Jahre 2005 wird von der QUALAB ein Jahresbericht in deutscher und französischer Sprache erstellt und auf der QUALAB-Webseite (www.qualab.ch) publiziert. Der Jahresbericht gibt Auskunft über die Tätigkeiten des Vorstandes, des Plenums und der vertraglich eingesetzten Paritätischen Vertrauenskommission (PVK). Der vom Präsidenten und vom Vizepräsident verfasste Jahresbericht wurde vom Vorstand und Plenum der QUALAB genehmigt.

Im Gegensatz zu den periodisch erstellten Qualitätsberichten der QUALAB, die ebenfalls auf der Webseite der QUALAB publiziert werden, informiert der Jahresbericht über die wichtigsten Ereignisse und Tätigkeiten der eingesetzten Gremien im abgeschlossenen Berichtsjahr. Zielsetzung des Jahresberichtes ist es, die Leistungserbringer und Versicherer sowie die interessierte Öffentlichkeit über die laufenden Arbeiten der beteiligten Vertragsparteien im Qualitätssicherungsbereich der medizinischen Laboratorien zu informieren. Der vorliegende Jahresbericht ist der fünfte Bericht der QUALAB seit ihrem Bestehen.

2. Gesundheitspolitische Rahmenbedingungen

Ein wichtiger politischer Meilenstein für die gesetzlich verankerten Qualitätsarbeiten der QUALAB setzte die nach einigen Verzögerungen erfolgte behördliche **Einführung der neuen Analysenliste per 1.7.2009**. Von mehreren Mitgliedern der QUALAB wurde dazu kritisch angemerkt, dass mit der vom BAG geschaffenen neuen AL dem tatsächlichen Aufwand der Laborbetreiber für die internen und externen Qualitätssicherungsmassnahmen zu wenig Rechnung getragen würde. Dabei gab vor allem ein entsprechender Brief des BAG an einen Vertreter eines QKZ Anlass zu einer kritischen Diskussion. Vom BAG wurde der Aufwand von rund 20% für die Qualitätssicherungsmassnahmen der medizinischen Laboratorien in der früheren AL wegen fehlender Nachvollziehbarkeit in Frage gestellt. Der Vorstand behandelte im Zusammenhang mit der Frage möglicher Folgewirkungen der neuen AL auf die Qualität der Laboranalysen eine Anfrage des vom BAG mit dem Monitoring der neuen AL beauftragten externen Beratungsbüros INFRAS. Dieses wünschte von der QUALAB Daten für dieses Projekt. Dabei stellte sich der Vorstand auf den Standpunkt, dass nicht die QUALAB, sondern nur die Dateneigner (Verbände) befugt sind, die gewünschten Daten zu liefern. Die QUALAB wird aber im Rahmen ihres jährlichen Qualitätsberichtes dem möglichen Einfluss der neuen AL auf die Qualitätssicherung die notwendige Aufmerksamkeit schenken.

Mit dem im Herbst 2009 herausgegebenen Strategiebericht des Bundes zur Qualitätssicherung im KVG-Bereich will der Bund die Führungsaufgabe im Qualitätsbereich aktiv wahrnehmen. Derzeit ist aber noch nicht abschätzbar, wie sich die künftigen Aktivitäten aus diesem Bericht im Bereich der Labormedizin auswirken werden.

3. Vorstandstätigkeit im Jahre 2009

Der Vorstand hat im Jahre 2009 eine ordentliche ganztägige und drei ordentliche halbtägige Sitzungen in Bern durchgeführt. Im Zusammenhang mit dem Sekretär wurden eine Telefonkonferenz sowie zusätzliche spezielle Besprechungen durchgeführt. An den Sitzungen wurden die laufenden Geschäfte und verschiedene pendente Projekte gemäss Jahreszielvorgabe bearbeitet. Im Berichtsjahr hatten im Vorstand insbesondere die Zusammenarbeit mit dem Sekretär sowie die Suche nach einem geeigneten Nachfolger einen erheblichen Zusatzaufwand und einige Reibungsverluste zur Folge. Im Vorstand änderten die Vertretungen von FMH- und H+.

Im Jahre 2009 hat sich der Vorstand insbesondere mit folgenden Projekten und Aktivitäten beschäftigt und je nach Themenstellung und Zuständigkeit zusammen mit dem Plenum finalisiert:

- Umsetzung der im Jahre 2008 beschlossenen Optimierungsmassnahmen der Vorstandsarbeiten durch die Einführung des Ressortprinzips (Bildung von fünf Ressorts) und der Bildung einer Geschäftsleitung (durch Präsident und Vizepräsident); die Aufgabe des Sekretärs/Sekretariates wurde auf eine rein operative Tätigkeit zurückgeführt;
- Suche, Evaluation und Wahl eines neuen Sekretärs (Herbert Neidhart);
- Vernehmlassung der Projektskizze zur Positivliste bei den Vorstandsmitgliedern;
- Juristische Prüfung der vorgenommenen Nachführung des bestehenden Qualitäts-Konzeptes der QUALAB;
- Juristische Prüfung des vorliegenden Konzeptes betreffend Rahmenbedingungen für die Anerkennung in- und ausländischer QKZ durch die QUALAB;
- Kontrolle der externen Qualitätskontrolle mit den Bezugsjahren 2007 und 2008;
- Anpassung der obligatorischen Ringversuchparameter an die neue Analysenliste (AL) und Erstellung einer Transcodierungsliste zwischen der alten und der neuen AL sowie Auseinandersetzung mit möglichen Auswirkungen der neuen AL auf die Qualitätssicherung;
- Verschiedenes.

Die bereits im Vorjahr vom Vorstand beschlossene **Arbeitsoptimierung der Vorstandsarbeiten** begann im Berichtsjahr zu wirken. Dabei standen primär die Einführung des Ressortprinzips, die Bildung einer Geschäftsleitung und die Neudefinition der Funktion und Aufgaben des Sekretärs im Zentrum. Dazu wurden für die verschiedenen Funktionen Pflichtenhefte geschaffen. Der Antrag eines Vorstandsmitgliedes, die Arbeitsgrundlagen sowie das Qualitätsverständnis der QUALAB nach rund 15 Jahren durch einen externen Experten im Rahmen eines Workshops zu diskutieren, wurde aufgenommen und entsprechende Vorbereitungsarbeiten für einen solchen Workshop im Jahre 2010 in die Wege geleitet. Geplant wird zudem ein Spitzengespräch unter den Vertragspartnern.

Der **Präsident** wurde für die Jahre 2010 und 2011 wiedergewählt. Per 31.12.2009 endete die Amtsperiode des bisherigen Sekretärs. Der neu gewählte **Sekretär**, Herbert Neidhart, übernahm die Geschäfte per 1.1.2010.

Der Vorstand genehmigte die **Jahresrechnung 2008 sowie das Budget für 2009**. Für die Jahresrechnung lag erstmals auch ein Bericht der neu zugezogenen externen Revisionsstelle vor. Die **Jahresziele** wurden für 2009/2010 festgelegt.

Die vom zuständigen Ressortleiter erarbeitete Projektskizze zur neu vorgesehenen **Positivliste** (Zielsetzung: Systemwechsel von der heutigen Negativliste auf eine Liste aller abrechnungsberechtigten medizinischen Laboratorien) gab Anlass zu verschiedenen grundsätzlichen Fragen und Diskussionen sowie zu einigen kritischen Stellungnahmen primär der Leistungserbringerverbände in der QUALAB. Dazu wird per Anfang 2010 eine gemeinsame Diskussion der relevanten Projekteckwerte unter Beteiligung der Vertreter der QKZ stattfinden. Dabei stehen verschiedene Fragen im Zusammenhang mit der Erstellung dieser Liste und ihrer operativen Umsetzung im Lichte von Artikel 59 KVG im Zentrum. Gemäss dem per 1.1.2005 neu im KVG eingeführten Artikel 59 entscheidet ein kantonales Schiedsgericht auf Antrag der Versicherer über entsprechende Sanktionsmassnahmen (und nicht die QUALAB). Aufgabe der QUALAB ist die Erstellung dieser Liste. Ursprünglich war es das Ziel, die Positivliste per 1.1.2011 einzuführen.

Das im Entwurf vorliegende Papier zur **Nachführung des bestehenden Qualitäts-Konzeptes der QUALAB** an neue Gesetze und an die getroffenen Beschlüsse der QUALAB wurde dem Ressort Verträge zur juristischen Prüfung übertragen. Dazu wird eine Stellungnahme bis Mitte 2010 erwartet.

Die bereits vor einiger Zeit erarbeiteten Grundlagen betreffend **Rahmenbedingungen zur Zulassung der in- und ausländischen QKZ durch die QUALAB** wurden ebenfalls dem Ressort Verträge zur juristischen Stellungnahme übertragen. Aufgrund dieser juristischen Prüfung wird – neben anderen Punkten – derzeit die Grundsatzfrage einer öffentlich-rechtlichen oder privatrechtli-

chen Regelung durch die Verbandsjuristen geprüft und Vorschläge zur Regelung erwartet. Dieser Bericht soll in seiner definitiven Fassung auf französisch übersetzt werden.

Der Vorstand hatte zudem beschlossen, im Jahre 2009 endlich wieder bei allen inländischen QKZ einen offizielles **Auditgespräch** durchzuführen. Die entsprechenden Berichte werden im Jahre 2010 vorliegen und diskutiert. Die QKZ wurden im Berichtsjahr von der SAS reakkreditiert. Aufgrund dieser Prüfberichte ergab sich für den Vorstand kein Handlungsbedarf.

Eine vom Ressortleiter Labormedizin erstellte vergleichende Zusammenstellung der **Abonnementskosten** der QKZ (MQ und CSCQ) für die Teilnahme der Laborbetreiber an den externen Ringversuchen (Preisvergleich) ergab zum einen grosse Preisdifferenzen zwischen MQ und dem CSCQ. Zum anderen zeigten die durchgeführten Preisvergleiche im untersuchten Leistungssegment, dass die Preise im Ausland höher liegen als jene in der Schweiz. Den schweizerischen Preisdifferenzen wurde im Rahmen der Auditbesuche nachgegangen.

Zur **Vereinheitlichung der Statistik der QKZ** und zur Sicherstellung der geforderten Unité de doctrine wurde vom Vorstand dem Ressortleiter ‚Labormedizin‘ ein entsprechendes Projekt übertragen. Dabei wurden vom Vorstand vor allem die Einheitlichkeit des Vorgehens bei der Erfassung der Teilnahme- und Erfüllungskriterien durch die QKZ, die identische Behandlung von Spezialfragen und von Spezialfällen sowie eine gleiche Handhabung von Pro-rata-temporis-Regelungen durch das CSCQ und MQ als Voraussetzung für eine einheitliche Umsetzung der Qualitätsvorgaben durch die QUALAB verlangt und beschlossen. Diese Vorgaben bilden später die statistischen Grundlage für die Erstellung der Positivliste. Anlass für dieses Vorgehen war zudem, dass das CSCQ die Bereitstellung von statistischen Rohdaten für die Erstellung des jährlichen Qualitätsberichtes der QUALAB von der vorgängigen Klärung der Unité de doctrine abhängig machte. Das neue Statistikkonzept, das in enger Zusammenarbeit mit CSCQ und MQ erarbeitet wurde, wurde Ende 2008 durch Vorstand und Plenum genehmigt und per 1.1.2009 in Kraft gesetzt. Die Einhaltung und Auswirkungen werden nach einem Jahr überprüft. Der Vorstand verlangte zudem, dass die Einhaltung der Einheitlichkeitsvorgabe durch die beteiligten QKZ als Voraussetzung zur Erlangung der Anerkennung durch die QUALAB gilt.

Zur **Überprüfung der externen Qualitätskontrolle**, mit Bezugsjahr 2007-2008, wurde wiederum eine 100%-Erhebung bei allen Leistungserbringern durchgeführt. Die Angaben der FMH beschränkten sich dabei wie früher auf die Teilnahme an den obligatorischen externen Ringversuchen, da die QKZ eine Auswertung der Erfüllungskriterien, analog zu den anderen medizinischen Laboratorien, erst bei Realisierung der Positivliste liefern wird.

Der kumulierte **Qualitätsbericht** für die Bezugsjahre 2006 bis 2008 konnte erst mit Verzögerung erstellt werden, da das CSCQ die benötigten Daten erst lieferte, nachdem eine vorgängige Klärung der Unité de doctrine bezüglich der Rohdatenbestimmung vorgenommen wurde (siehe oben). Es wurde zudem eine Kontrolle der in früheren Jahren gemahnten Laborbetreiber vorgenommen und dazu ein detaillierter Bericht erstellt, der – da es sich dabei um Praxislaboratorien handelte - der FMH-Spitze zur Stellungnahme unterbreitet wurde. Zudem wurde die SGMG beauftragt die Arbeit eines Gentechnik-Laboratoriums zu beobachten.

Zusätzlich wurden **verschiedene Anfragen und Themen** einzelner Vertragspartner und Dritter diskutiert:

- Die von externer Seite aufgeworfene Fragen betreffend FAMH-Titelträger für Immunologie müssen im Rahmen des nachgeführten Qualitäts-Konzeptes geklärt werden;
- Eine Anfrage der Firma Roche betreffend Verwendung des Logo der QUALAB wurde beantwortet;
- Eine Anfrage der METAS betreffend Kontrolle der Qualität von den in den medizinischen Laboratorien eingesetzten Laborgeräten wurde eingehend mit den Fachexperten diskutiert. Aufgrund verschiedener kritischer Anmerkungen hat der Vorstand dazu beschlossen, der METAS eine schriftliche Antwort zu übermitteln und bei Bedarf das Thema zusätzlich mündlich zu diskutieren;
- Aus Sicht von santésuisse besteht zwischen der Zahl der in der Grundversicherung abrechnenden Laborbetreiber und der Anzahl der an den vom KVG vorgeschriebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen teilnehmenden Laborbetreibern eine auffallende Differenz. Der

Vorstand vertritt die Ansicht, dass dieser Sachverhalt erst mit der vorgesehenen Einführung der Positivliste befriedigend gelöst werden kann;

- Per Oktober 2009 wurden die obligatorischen Ringversuchsparameter für das Jahr 2010 auf der Webseite der QUALAB aufgeschaltet. Zur Präzisierung der Frage, was genau mit dem im Qualitäts-Konzept verwendeten Begriff der obligatorischen Ringversuchsparameter gemeint ist, wurde festgehalten, dass damit die jährlich von der QUALAB erstellte Liste der obligatorisch erklärten Ringversuchsparameter gemeint ist;
- Die von einem QKZ gewünschte Prüfung der Neuregelung zur Finanzierung der Aufwendungen der QUALAB hat ergeben, dass eine umsatzbezogene Finanzierung wohl verursachergerechter, aber wegen Fehlens der dafür benötigten Umsatzzahlen aller Laboratorien bei der QUALAB nicht umsetzbar ist. Daher müsste ein entsprechender neu zu formulierender Antrag aufzeigen, wie die QUALAB zu diesen Umsatzzahlen gelangen könnte;
- Zur bekannten Thematik von medizinischen Laboratorien bei den Permanenzen hat santésuisse einen formellen Bearbeitungsantrag in Aussicht gestellt;
- Die Auswertungen zur Kontrolle der Qualitätsanforderungen der medizinischen Laboratorien konnten wegen verzögert gelieferten Daten zweier Verbände erst per Ende 2009 erstellt, aber inhaltlich noch nicht diskutiert werden;
- Der Vorstand genehmigte eine Präzisierung der früher verabschiedeten IQK-Regelungen;
- Die von externer Stelle aufgeworfene Frage des Vorgehens bei der Supervision von akkreditierten Laboratorien wird von einer Arbeitsgruppe der FAMH geprüft und später vom Vorstand im Sinne eines allfälligen Wiedererwägungsantrages eines früheren Beschlusses nochmals diskutiert.

4. Plenumstätigkeit im Jahre 2009

Im Plenum erfolgten verschiedene personelle Mutationen. Das Plenum hat im Jahre 2009 an drei halbtägigen Sitzungen in Bern insbesondere folgende Projekte und Themen bearbeitet:

- Zu den mikrobiologischen Laboratorien wurde einmal mehr festgehalten, dass zwischen der Anzahl der von BAG anerkannten Laboratorien und jenen Laboratorien, die mikrobiologische Untersuchungen durchführen, eine grosse Differenz besteht. Das Ziel einer Gleichbehandlung dieser Laboratorien im Rahmen der periodisch durchzuführenden Kontrollen wird damit nicht erreicht. Gemäss einem bereits früher getroffenen Beschluss ist dies aber eine Kontrollaufgabe der Versicherer und nicht eine der QUALAB;
- Die Fachgesellschaften SGAI, SGM und SGMG erstellen inskünftig im Auftrag des Vorstandes jährlich im Rahmen des Qualitätsberichtes der QUALAB einen fachbereichsbezogenen Teilbericht zuhanden der Redaktion des Q-Berichtes. Dazu wurden vom Plenum entsprechende Berichtserstellungskriterien festgelegt;
- Aus dem erstellten kumulierten Q-Bericht für die Jahre 2006-2008 wurde die Erkenntnis gezogen, dass bei den D-Dimeren Probleme bestehen, die aber nach Aussage der beteiligten Fachexperten auch im Ausland in analoger Art und Weise auftreten. Die Thematik soll von den Fachgesellschaften weiter beobachtet werden. Zur Umsetzung der aus dem Q-Bericht gewonnenen Erkenntnisse wurde ein Aktionsplan erstellt;
- Im Zusammenhang mit der per 1.7.2009 behördlich eingeführten neuen Eidg. Analysenliste musste zur Sicherstellung der Qualitäts-Überprüfung der Ringversuchsparameter (Erfüllung der Qualitätsanforderungen im ganzen Jahr, einmal mit alter und einmal mit neuer AL) für die von den QKZ erstellten Zertifikate eine Transcodierungsliste zwischen den alten und den neuen Analysennummern erstellt werden, was aus verschiedenen Gründen nicht ganz einfach war;
- Für das Jahr 2010 wurden verschiedene neue obligatorische Ringversuchsparameter festgelegt;
- Die bestehende Arbeitsgruppe zur Weiterführung der IQK hat verschiedene externe Anfragen bearbeitet und Grundlagen und Vorschläge für entsprechende Antwortschreiben der QUALAB geliefert. Die Richtlinien zur IQK wurden von der eingesetzten Arbeitsgruppe nachgeführt und präzisiert. Dabei ergab sich unter den beteiligten Fachexperten eine kontrovers geführte Diskussion zur Frage der Festlegung von Toleranzbandbreiten. Der von der QUALAB getroffene Beschluss folgte dabei dem Antrag der Arbeitsgruppe und einer Mehrheit der beteiligten Fachexperten;
- Die Bearbeitung der Prä- und Postanalytik durch die QUALAB wird derzeit vom Plenum nicht als vordringliche Aufgabe der QUALAB erachtet;

- Es wurde wiederum eine aktualisierte Liste der QUALAB-Beschlüsse erstellt und auf der Webseite der QUALAB publiziert;
- Ein Schreiben des BAG zum kalkulierten Qualitätssicherungsaufwand im Rahmen der neu erstellten Analysenliste hat bei einzelnen Mitgliedern verschiedene Fragen aufgeworfen. Die QUALAB will sich dazu beim BAG noch einbringen.

5. Tätigkeit der PVK im Jahre 2009

Im Jahre 2009 waren keine Rekurse und auch keine anderen Anträge zu bearbeiten. Von den ursprünglich gemeldeten pendenten Behandlungsfällen bei einzelnen kantonalen Schiedsgerichten gab es keine Meldungen mehr. Die PVK musste im Berichtsjahr nicht aktiv werden.

6. Würdigung der Zusammenarbeit und Ausblick

Einmal mehr haben im Berichtsjahr die Mitglieder der QUALAB engagiert mitgearbeitet, verschiedene Aktivitäten, Abläufe und Strukturen kritisch hinterfragt und wichtige Impulse für die Weiterführung und Weiterentwicklung der qualitätssichernden Arbeiten der QUALAB im Bereich der medizinischen Laboratorien geliefert. Auch im Laborbereich gibt es laufend neue Entwicklungen und die Erkenntnis festigt sich zunehmend, dass Qualitätsfragen wichtig und die Sicherstellung der Qualitätsanforderungen notwendig sind. Mit der Einführung der neuen Analysenliste stellt sich dazu aber zunehmend die Frage, ob dazu auch das notwendige betriebswirtschaftliche Verständnis vorhanden ist. Dass die Qualitätsentwicklung positiv verläuft, belegen vor allem die vorliegenden Qualitätsberichte der QUALAB und die dabei aufgezeigten mehrjährigen Datenreihen. Dies ist aber kein Grund stehenzubleiben, sondern muss Ansporn für die ständige Weiterbearbeitung und Konkretisierung bleiben. Mit der neuen Analysenliste haben sich dazu gewisse Fragen neu gestellt und es wird zu beobachten sein, wie sich die Situation entwickelt.

Allen Mitgliedern ist für die geleistete Mehrarbeit, die einmal mehr im Milizsystem erbracht wurde, zu danken. Mit dem vielfältigen Tätigkeitsspektrum will die QUALAB sicherstellen, dass das bewährte und auf vertraglicher Basis beruhende Vorgehen auch in Zukunft seine Berechtigung hat.

Bern/Luzern, den 8. September 2010