

Konzept

Zertifizierung „Swiss Cancer Network“

1. Auftrag / Mandat
2. Ausgangslage in der Schweiz
3. Situation im Ausland
4. Zielsetzung der Zertifizierung
5. Aktuelle fachliche Richtlinien
6. Qualitätskriterien – Anforderungen für die Zertifizierung
7. Zertifizierungsverfahren – Organisation
8. Audit-Verfahren
9. Zertifizierung

Anmerkung:

Die deutsche Version ist das Originaldokument

Zur besseren Lesbarkeit wurde im Text die männliche Form gewählt, es gilt natürlich stets gleichermassen die weibliche Form

1. Auftrag / Mandat

Im 2012 wurde auf Initiative der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Onkologie (SGMO) das Swiss Cancer Network (SCN) gegründet. Das Ziel des Swiss Cancer Network ist, eine qualitativ hochstehende wohnortsnahe onkologische Behandlung und Betreuung für alle Patienten in der Schweiz zu ermöglichen.

Während für die Weiter- und Fortbildungsqualität das Schweizerische Institut für Ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF) zusammen mit den Fachgesellschaften Audits durchführt und im Bereich der klinischen Forschung die Möglichkeit besteht, sich als Clinical Trial Unit (CTU) durch Swissmedic auditieren zu lassen, fehlen für Behandlung und Betreuung geeignete Qualitätsinstrumente.

Wissenschaftliche Untersuchungen belegen, dass die Guidelines-gemässe Behandlung zur Verbesserung der Behandlung beiträgt¹. Die SGMO hat das SCN beauftragt Qualitätsinstrumente zu entwickeln, welche eine qualitativ hochstehende und wohnortsnahe onkologische Behandlung für alle Patienten ermöglichen. In Übereinstimmung mit den Empfehlungen zur Therapie im Nationalen Krebsprogramm (NKP)² soll sich der Patient darauf verlassen können, dass er bei einem zertifizierten Onkologen Zugang zu einer optimalen, fachübergreifenden Behandlung und Betreuung erhält, die den aktuellen Qualitätsstandards entspricht, unabhängig von seinem Wohnort, und unabhängig davon, ob er in einem medizinischen Zentrum oder einer privaten Praxis behandelt wird.

1.1. Mandatnehmer und Aufgaben

Im Rahmen des Mandats der SGMO hat das SCN Qualitätskriterien definiert, deren Einhaltung den Anspruch an eine qualitativ hochstehende wohnortsnahe onkologische Behandlung und Betreuung gewährleisten. Diese Qualitätskriterien und das dazugehörige Reglement zur Zertifizierung werden den Mitgliedern der SGMO in einer Urabstimmung zur Beurteilung als Massstab für die Vergabe des Zertifikats der SGMO vorgelegt.

1.2. Auftrag und Qualitätsanforderungen

Das SCN zielt auf verschiedene Aspekte der Qualitätsförderung und Qualitätssicherung bei der Behandlung von onkologischen Patienten, namentlich:

1.2.1 Strukturqualität

Die minimalen Voraussetzungen für die Erarbeitung eines interdisziplinär formulierten Behandlungsplan sind definiert

1.2.2 Prozessqualität

Die Empfehlungen und Behandlungen erfolgen aufgrund Evidenz-basierten internationalen Guidelines. Wo vorhanden, sollen Tumor-spezifische Behandlungspfade befolgt werden.

¹ JNCI J Natl Cancer Inst (5 October 2005) 97 (19): 1407-1427

² Nationales Krebsprogramm für die Schweiz 2011-2015 (http://www.oncosuisse.ch/file/oncosuisse/nkp/2011-2015/vollversion/NKP_Vollversion_d.pdf)

1.2.3 Ergebnisqualität

Die Behandlungsdaten werden zur wissenschaftlichen Auswertung zur Verfügung gestellt.

1.2.4 Rahmenbedingungen

Das SCN setzt sich im Austausch mit anderen Partnern im Gesundheitswesen dafür ein, dass die Rahmenbedingungen zur Erfüllung des Auftrags gefördert und gewährleistet werden.

1.3. Rolle des SCN

Das SCN ist aus dem Zusammenschluss Medizinischer Onkologen, die in freier Praxis und an Spitälern arbeiten entstanden*. Das SCN fördert die Vernetzung mit den verschiedensten medizinischen Fach- und Berufsgesellschaften zur interdisziplinären und Guideline-basierten Betreuung der onkologischen Patienten. Dabei soll die ganze Behandlungskette in Kooperation mit anderen Leistungserbringern und mit dem Patienten und seinen Angehörigen koordiniert und gewährleistet sein.

*: Inzwischen steht das SCN auch Radio-Onkologen und Hämatologen offen.

1.4. Vorgehen des SCN

Im Januar 2013 wurde zusammen mit der Schweizerischen Gesellschaft für Radio-Onkologie (SRO) und der Onkologiepflege Schweiz (OPS) ein gemeinsames Qualitätskonzept erarbeitet. In einer Vernehmlassung Anfangs 2013 stimmten die Mitglieder der SGMO diesem Qualitätskonzept grossmehrheitlich zu. Das SCN hat auf diesem Qualitätskonzept basierend die Kriterien definiert, welche eine Guideline-konforme integrierte Behandlung gewährleisten. Diese Qualitätskriterien und das dazugehörige Reglement bilden die Basis für die Zertifizierung der Institution durch die SGMO.

Die zu zertifizierende onkologische Institution wird durch die Schweizerische Stiftung für die Qualitätssicherung im Gesundheitswesen „sanaCERT Suisse“ als unabhängige Stelle auditiert. Die sanaCERT Suisse unterstützt das SCN bei der Ausbildung der Peers, die zusammen mit sanaCERT Suisse die Institution auditieren.

1.5. Grundlagen:

Die nachstehenden Dokumente haben als Grundlage für die Erarbeitung der Qualitätskriterien gedient:

- Qualitätskonzept der SGMO, SRO und OPS von 2013
- Nationales Krebsprogramm für die Schweiz 2011-2015

2. Ausgangslage in der Schweiz

2.1 Steuerung des Gesundheitswesens

Eine rationale Steuerung des Gesundheitswesens verlangt Daten zu den Vollkosten und zur Qualität. Die alleinige Steuerung über einen Preiswettbewerb birgt die Gefahr einer Qualitätsverschlechterung. Im Interesse des Patienten ist die Tumorbehandlung interdisziplinär und interprofessionell zu koordinieren. Das NKP verlangt eine Chancengleichheit beim Zugang zu einer qualitativ hochstehenden Versorgung. Verschieden Entwicklungen in den letzten Jahren beeinträchtigen dieses Ziel. So sind die Bruttogesundheitskosten pro Versicherten in der Westschweiz doppelt so hoch wie in der Ostschweiz³ und der pro Kopf Verbrauch von Herceptin beim Mammakarzinom in der Westschweiz ebenso mehr als doppelt so hoch wie in der Ostschweiz⁴. Im Gegensatz dazu fällt die Sterblichkeit beim Mammakarzinom in der Ostschweiz höher als in der Westschweiz aus, obgleich die Inzidenz in der Westschweiz höher ist⁵. Dieses Gefälle ist ein Hinweis dafür, dass selbst innerhalb der Schweiz (als ein vergleichsweise sehr reiches Land) die finanziellen Mittel einen bedeutsamen Einfluss auf die Behandlungsqualität haben könnten. Soll das Gesundheitssystem über Vollkosten und Qualität gesteuert werden, müssen für beide Parameter systematisch erfasste valide Daten vorliegen.

Seit 2009 sind die Leistungserbringer gemäss Art. 22a des KVG verpflichtet, dem Bund kostenlos Qualitätsindikatoren zur Verfügung zu stellen. Davon sind auch die ambulant tätigen onkologischen Institutionen, sei es in freier Praxis als auch in einem Spitalambulatorium betroffen. Das Bundesamt für Statistik ist für die Umsetzung dieses Artikels zuständig, doch bleibt vorderhand unklar, aufgrund von welchem Datensatz die onkologische Betreuung beurteilt werden wird. Wir meinen, dass sich hierfür ein Qualitätsregister der Fachgesellschaft, basierend auf den Level III-Daten⁶ der Krebsregister am besten eignet.

Im Wettbewerb um die finanziellen Mittel versuchen die verschiedenen Akteure im Gesundheitswesen ihre eigene Position zu optimieren. So wollten im 2011 Grundversorgernetzwerke mit Gate-keeper Funktion Einsparungen erzielen, indem sie nur noch mit den billigsten Spezialisten zusammenarbeiteten⁷. Gleichzeitig wollte die Santésuisse die Guidelines als den maximal zulässigen Behandlungsstandard definieren statt als minimale Voraussetzung für eine angemessene Behandlung⁸. In den Vorschlägen des NKP 2011-2015 wird die Exzellenz der Versorgungsqualität danach beurteilt, inwieweit alle Patienten in

³ BAG Statistik der obligatorischen Krankenversicherung 2009

⁴ Per capita sales Herceptin 2011 Roche Schweiz

⁵ Statistik der Schweiz. Krebs in der Schweiz Stand und Entwicklung von 1983-2007, BFS 2011

⁶ Level III Daten umfassen: Zusätzliche Daten bezüglich Therapien und Lebensqualität (Prognosefaktoren, Angaben zu Chirurgie, Chemo- oder Strahlentherapie, Ergebnisse der Verlaufskontrollen, Zeitpunkt des Auftretens von Rezidiven und Metastasen, Zweittherapien, Parameter zur Bestimmung von Lebensqualität).

⁷ <http://www.saez.ch/docs/saez/archiv/de/2011/2011-37/2011-37-739.PDF>

⁸ <http://www.saez.ch/docs/saez/archiv/de/2011/2011-43/2011-43-796.PDF>

der Schweiz, die das wollen, nach dem geltenden Stand des Wissens behandelt werden. Als Voraussetzung dazu wird die Behandlung im Rahmen von Netzwerken, die Offenlegung der Behandlungsdaten und die Arbeit in einem kontinuierlichen Qualitätsprozess gefordert⁹. Nicht die minimalen Voraussetzung und die billigsten Spezialisten sondern die Qualität der Leistung wird in den Vordergrund der Steuerung des Gesundheitswesens gesetzt.

2.2. Qualität über die ganze Behandlungskette erfassen

Die Qualität der Behandlung hängt in der Onkologie letztlich von der Qualität aller einzelnen Leistungen im Rahmen der Behandlungskette ab. Die Qualitätserfassung muss deshalb über die ganze Behandlungskette erfolgen. Um eine bevölkerungsbasierte und vollständige Abbildung der Behandlung zu erreichen, muss das Krebsregistergesetz die Behandlungsdaten über die ganze Kette erfassen können. Diese Daten müssen in geeigneter Form auch den Leistungserbringer zur Verfügung stehen, um Qualitätsregister der Fachgesellschaften zu betreiben. Dieser Antrag der Swiss Federation of Specialities in Medicine (SFSM) wurde in der Delegiertenversammlung der FMH angenommen und in die Vernehmlassung zum Registergesetz aufgenommen.

Die Guideline-konforme Behandlung und Erfassung der Behandlungsdaten gemäss den vorliegenden Qualitätskriterien trägt dazu bei, dass die Qualität für die zur Diskussion stehenden Teile der Behandlungskette hoch gehalten wird.

2.3 Zertifizierung onkologischer Institutionen in der Schweiz

In Anlehnung an Entwicklungen im umgebenden Ausland hat sich die Zertifizierung von onkologischen Einrichtungen bisher auf Organ-spezifische Zentren konzentriert. So sind bisher Brust- und Darmzentren zertifiziert worden. Die Qualitätsmassstäbe sind dabei selbst innerhalb der gleichen Entität unterschiedlich. So wird bei der Zertifizierung eines Brustzentrums nach EUSOMA eine Mindestfallzahl von 150 neuen Fälle pro Jahr verlangt, während die Zertifizierung nach den Vorgaben der Krebsliga auf 125 Fälle pro Jahr abstützt.

Bei gewissen stationäre Eingriffe hat sich aufgrund der komplexen und sehr teuren Voraussetzungen zur erfolgreichen Behandlung eine Zentralisierung auf wenige Zentren eingestellt. Beispiele dazu sind ZNS-Malignome, die in enger Kooperation mit einer Neurochirurgie behandelt werden oder Hochdosistherapien mit Stammzellsupport und die allogene Transplantation bei vor allem hämatologischen Neoplasien. Die onkologische Versorgung für die überwiegende Mehrheit der Patienten ist in der Schweiz traditionell dezentral und in hohem Mass durch freie Praxen und Spitalambulatorien gewährleistet. Bisher fehlt ein Qualitätsinstrument, welches diese spezifischen Eigenschaften der Versorgung berücksichtigt und Gewähr für eine hohe Qualität bietet. Dabei ist insbesondere auch zu berücksichtigen, dass die

⁹ Nationales Krebsprogramm für die Schweiz 2011-2015, p 100. (http://www.oncosuisse.ch/file/oncosuisse/nkp/2011-2015/vollversion/NKP_Vollversion_d.pdf)

medizinische Onkologie eine organübergreifende und ganzheitlich ausgerichtete intermedizinische Disziplin ist.

2.4. Einfluss der Zertifizierung auf die Autonomie des Patienten und Leistungserbringer

Die Zertifizierung der onkologischen Behandlung nach dem vorliegenden Modus gibt den Patienten die Gewähr, dass ihre Behandlung sei es bei einem Leistungserbringer in freier Praxis als auch bei einer Spital-basierten Onkologie nach den gleichen Qualitätsmassstäben erfolgt und der Leistungserbringer sich einem kontinuierlichen Prozess der transparenten Qualitätsverbesserung verpflichtet hat. Der Wettbewerb unter den Leistungserbringer wird dadurch auf die Versorgungsqualität fokussiert.

3. Situation im Ausland

Im umgebenden Ausland, insbesondere in Deutschland bezieht sich die Zertifizierung grossmehrheitlich auf Organzentren und Onkologische Zentren mit mehreren zertifizierten Organzentren. Onkologische Praxen sind teilweise mit Organzentren vernetzt und innerhalb dieser Entität zertifiziert. Die Voraussetzung für die Zertifizierung sind grossmehrheitlich durch Fallzahlen bestimmt¹⁰.

In den USA wurde von der American Society of Clinical Oncology (ASCO) die „Quality Oncology Practice Initiative“ (QOPI) zur Zertifizierung onkologischer Leistungserbringer gegründet. „The QOPI Certification Program provides a three-year certification for outpatient hematology-oncology practices. QCP validates processes that demonstrate to patients, payers, and the medical community, a practice's commitment to quality.“¹¹ Dabei werden verschiedenste Domänen der onkologischen Patientenbetreuung beurteilt.

4. Zielsetzung der Zertifizierung

Der Zertifizierungsprozess dient der wohnortsnahen Qualitätssicherung für onkologische Patienten in der ganzen Schweiz. Der Fokus der Zertifizierung zielt weniger auf die Prüfung von Strukturvorgaben als vielmehr auf die Einhaltung von Abklärungs- und Behandlungsprozessen und Offenlegung der Behandlungsergebnisse. Dabei werden die folgenden Domänen der onkologischen Versorgung zertifiziert:

- Interdisziplinäre Fallbesprechung
- Behandlung gemäss Richtlinien
- Einbezug von spezialisierten Unterstützungsangeboten
- Erfassung und Offenlegung der Behandlungsergebnisse

¹⁰http://www.bnho.de/uploads/media/Baumann_Goetzenich_Zentren_Zertifizierung_in_Der_Onkologe_2012.pdf

¹¹ <http://qopi.asco.org/certification.html>

5. Aktuelle fachliche Richtlinien

Die Arbeitsgruppe des SCN hat von 2012 – 2013 die Qualitätskriterien erarbeitet und der SGMO zur Evaluation unterbreitet. Die Mitglieder der SGMO nehmen in einer Urabstimmung dazu Stellung, ob sie mit diesem Katalog an Kriterien zur Zertifizierung einer onkologischen Institution einverstanden sind.

Im Rahmen der Zertifizierung wird die Behandlung gemäss Richtlinien gefordert. Die Fortbildungskommission der SGMO legt fest, welche internationalen Guidelines die Grundlage der Therapieempfehlung bilden.

6. Qualitätskriterien – Anforderungen für die Zertifizierung

Das SGMO hat zusammen mit der Gesellschaft für Radio-Onkologie und der Onkologiepflege Schweiz ein Qualitätskonzept erarbeitet und von den Mitgliedern der SGMO grossmehrheitlich angenommen. Basierend auf diesem Konzept hat das SCN die Qualitätskriterien erstellt. Die Kriterien sind so formuliert, dass sie vor Ort einem Audit unterzogen werden können.

Die Qualitätskriterien werden regelmässig evaluiert. Änderungen im Katalog oder im Reglement werden vom SCN der SGMO zur Annahme unterbreitet.

7. Zertifizierungsverfahren - Organisation

Das Zertifikat wird aufgrund einer Selbstdeklaration vergeben und muss jährlich erneuert werden. Die zertifizierte Institution wird nach dem Zufallsprinzip einem Audit vor Ort unterzogen. Das Audit-Team besteht aus einem leitenden Auditor der unabhängigen Auditstelle und zwei Fachexperten (Auditoren) die vom SCN gestellt werden. Das SCN ernennt die Fachexperten und ist für ihre Schulung verantwortlich. Das Audit-Team erstellt einen Bericht zu Händen des Vorstandes der SGMO. Der Vorstand der SGMO entscheidet aufgrund dieses Berichts über die weitere Vergabe des Zertifikats.

Für die Zertifizierung fällt eine jährlich wiederkehrende, die Kosten deckende Pauschalgebühr an. Für das Audit vor Ort werden keine zusätzlichen Kosten an die auditierte Institution in Rechnung gestellt. Von dieser Pauschalgebühr sind jedoch die Kosten für einen allfälligen Rekurs ausgenommen.

Für die weiteren Details wird auf das Reglement verwiesen.

8. Audit-Verfahren

Beim Audit wird vor Ort überprüft, ob die Qualitätskriterien der zu prüfenden Institution erfüllt sind. Für das Audit vor Ort wird das Verfahren der Peer Review verwendet. Onkologische Fachexperten mit dokumentierter, mehrjähriger Berufserfahrung in der onkologischen Betreuung beurteilen, ob und

inwieweit die Qualitätskriterien erfüllt sind. Die Mindestanforderungen an die Peers sind im Reglement festgehalten.

Beim Audit vor Ort bereitet sich das Audit-Team mit den zur Verfügung gestellten Unterlagen vor. Antworten, die sich aus dem Studium dieser Unterlagen ergeben, werden nicht mehr am Audit selber erfragt.

Das Audit dauert in der Regel 1 Tag und wird vor dem Audit zwischen Auditstelle und der zu zertifizierenden Institution festgelegt.

Die Leitung der Institution erhält nach dem Audit einen Entwurf des Audit-Berichts zur Stellungnahme. Die Fristen sind im Reglement geregelt. Die Bewertung und der Antrag an die SGMO werden dabei nicht mehr geändert. Bei der Stellungnahme kann die auditierte Institution Missverständnisse klären, Unklarheiten beheben und die Korrektur von offensichtlichen Fehlern verlangen.

Die Endfassung des Audit-Berichts ist Eigentum der auditierten Institution. Die Institution bestimmt, ob der Bericht veröffentlicht bzw. an Dritte weitergegeben wird. Die Institution kann den Bericht veröffentlichen, muss diesen aber als Ganzes veröffentlichen. Die SGMO führt die erfolgreich zertifizierten Institutionen auf ihrer Webpage auf.

9. Zertifizierung

Siehe Reglement zum Zertifikat.