

Forum ZV



Kontrollen der Laborqualität: Die Qualab hält für die praktizierenden Ärztinnen und Ärzte unliebsame Überraschungen bereit!

Alle praktizierenden Ärztinnen und Ärzte, die in ihrer Praxis über ein Labor verfügen, werden den neuen Richtlinien unterstellt, welche die Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (QUALAB) für die interne Qualitätskontrolle in unseren Labors erarbeitet hat. Diese Richtlinien wurden am 1. Juli 2005 veröffentlicht und können auf der Website www.qualab.ch/IQK.htm abgerufen werden. Bis zum 30. Juni 2006 können Bemerkungen und Änderungsvorschläge zu diesen Richtlinien angebracht werden. Anschliessend wird die endgültige Fassung erarbeitet. Ich empfehle Ihnen dringend, sich mit diesen Richtlinien zu befassen. Wie Sie feststellen werden, sind die Richtlinien für die praktizierenden Ärztinnen und Ärzte mit erheblichen Mehrkosten, einer unakzeptablen Häufigkeit von Kontrollen und einem grossen Verwaltungsaufwand verbunden.

Die Mehrheit der Betroffenen, d. h. der praktizierenden Ärztinnen und Ärzte mit einem Praxislabor, scheint von diesem Richtlinienentwurf keine Kenntnis zu haben. Aus diesem Grund möchte ich Sie über diesen Entwurf informieren, nachdem ich am letzten jährlichen Kongress der Schweizerischen Gesellschaft für Allergologie und Immunologie davon erfahren habe. Damit sollen Sie die Möglichkeit haben, in Kenntnis der Sachlage vor dem 30. Juni 2006 – d. h. vor dem Abschluss der «Vernehmlassung» – individuell oder gruppenweise bei der Qualab zu intervenieren. Ich empfehle allen betroffenen Fachgesellschaften, bei der erwähnten Kommission eine offizielle Stellungnahme einzureichen und zu verlangen, dass der Entwurf überarbeitet und auf die Realität der Praxismedizin abgestimmt wird. Denn die Anliegen der Kommission scheinen mit dieser Realität nur sehr wenig zu tun zu haben.

Im folgenden finden Sie mein Schreiben an die Qualab, in dem ich meine Befürchtungen und Anliegen detailliert erläuterte.

Dieses Schreiben, das der QUALAB am 13. April 2006 per E-Mail zugestellt wurde, wurde bereits per E-Mail allen Ärztinnen und Ärzten zugesandt, die der Informationsplattform *medromands* angeschlossen sind.

Sehr geehrte Herren

Die Qualitätskontrollen in den Praxislabors, die im Rahmen von externen Kontrollen in unseren Praxen bereits durchgeführt werden, werden durch nichts und niemanden in Frage gestellt. Mit dem von Ihnen unterbreiteten Entwurf für die interne Qualitätskontrolle kann ich mich jedoch nicht einverstanden erklären. Der daraus resultierende Verwaltungsaufwand und die zusätzlichen Kosten wären absolut unannehmbar. Ausserdem würde die Weiterführung von Praxislabors, die durch die Tarifenkung ohnehin schon ernsthaft bedroht ist, noch zusätzlich gefährdet.

Die in Punkt 4.2.1 festgehaltene Forderung nach einer mindestens alle zwei Wochen durchzuführenden internen Kontrolle aller Parameter, die von einem einfachen Analysensystem analysiert werden, ist eine völlige Utopie oder gegebenenfalls Ausdruck der Absicht, die Praxislabors zum Verschwinden zu bringen. Die Nutzlosigkeit von so häufigen Kontrollen wurde mir vom Hersteller des von mir verwendeten Trockenchemiegeräts (Cobas Ready) bestätigt. Die Zuverlässigkeit und Stabilität dieses Geräts werden seit langem durch quartalsweise durchgeführte externe Kontrollen bestätigt. Wenn vom Hersteller regelmässige Kontrollen empfohlen werden, wie dies für die Hämatologie der Fall ist, führen die meisten von uns bereits die erforderlichen täglichen Kontrollen durch. Wenn das Festhalten aller Parameter auf speziellen Formularen verlangt wird, kann dies nur als administrative Schikane bezeichnet werden. Ausserdem wären solche Kontrollen mit erheblichen Kosten verbunden.

Für die von mir analysierten 18 Chemieparameter würden die zusätzlichen Kosten entsprechend den Daten des Herstellers meines Geräts ungefähr CHF 2700.– pro Jahr betragen (einschliesslich der Arbeit der Assistentin). Hinzu kämen die Kosten der Kontrollen für die Bereiche Gerinnung, Hämatologie und Immunologie. Die zu Lasten der Steuerzahler gehenden Verwaltungskosten, die mit der Kontrolle der Kontrollen durch die Qualab verbunden wären, kann ich nicht abschätzen. Es kann jedoch davon ausgegangen werden, dass auch diese Kosten beträchtlich wären.

Wir leben zwar in einer Zeit, in der in vielen Bereichen die unsinnige und abwegige Absicht besteht, jegliches Risiko vollständig auszuschliessen. Trotzdem sollte bei vorgeschlagenen Massnahmen immer der Nachweis erbracht werden, dass die

damit verbundenen Kosten ohne jeden Zweifel gerechtfertigt sind. Dies ist bei diesem Richtlinienentwurf ganz eindeutig nicht der Fall. Oder hat jemand den Nachweis dafür erbracht, dass eine bessere Behandlung gewährleistet werden kann und die Morbidität und Mortalität gesenkt werden können, wenn in den Praxislabors alle zwei Wochen interne Kontrollen durchgeführt werden? Ich würde gerne die Studien sehen, die dies belegen. Ausserdem müsste für jedes Gerät, das auf dem Schweizer Markt erhältlich ist, eine entsprechende Studie vorliegen. Das Praxislabor weist gegenüber den grossen Labors einen erheblichen Vorteil auf: die Interpretation des Ergebnisses durch den Kliniker entsprechend dem klinischen Zustand des Patienten und der bei ihm durchgeführten Analysen. Wenn eine Analyse vom erwarteten Resultat abweicht, kann sie punktuell auf interner oder externer Ebene kontrolliert werden. Dies ist viel gezielter und zuverlässiger als Screenings, die ohne Unterscheidung alle zwei Wochen durchgeführt werden und die nicht verhindern können, dass gegebenenfalls zwischen zwei Kontrollen ein technisches Problem auftritt. Im Gesundheitswesen ist die Tatsache wohl bekannt, dass die Früherfassung eines Problems im Verhältnis zum erzielten Nutzen mit zu hohen Kosten verbunden ist, wenn die Prävalenz dieses Problems in der Bevölkerung sehr gering ist. Wurde der Nachweis erbracht, dass eine hohe Prävalenz von Problemen besteht, die auf fehlerhafte Laborresultate von praktizierenden Ärztinnen und Ärzten zurückzuführen sind, und dass diese Prävalenz durch eine systematische frühzeitige Erkennung reduziert werden kann? Ohne solche Daten sind die von Ihnen empfohlenen Massnahmen vollkommen unbegründet. Wir Kliniker müssen jeden Tag der Versuchung widerstehen, «alles zu tun, um etwas Bestimmtes auszuschliessen», und stattdessen einen strikt evidenzbasierten Ansatz verfolgen. Ich hätte gerne die Gewissheit, dass jene, die dieses Programm für die internen Kontrollen erarbeitet haben, dies mit der gleichen Sorgfalt getan haben und uns genaue Angaben zu den Problemen vorlegen können, die diesem Programm zu Grunde liegen. Ich wäre gerne davon überzeugt, dass man in diesem Land nicht unter Vorwänden, die mit der Gesundheit unserer Patienten kaum etwas zu tun haben, einer übertriebenen «Kontrollmanie» verfällt. Vorderhand gibt es überhaupt keinen Grund, etwas anderes zu unternehmen, als wir gegenwärtig schon tun: Wir

unterziehen uns externen Kontrollen, führen die internen Kontrollen durch, die von den Geräteherstellern verlangt werden, und unterziehen alle Resultate, die aus unseren Labors stammen, einer kritischen Überprüfung.

Dr. L.-F. Debétaz, Lausanne

Replik

Die QUALAB erarbeitet ihre Richtlinien auf der Grundlage von verschiedenen Vorschriften, von denen einige vom Eidgenössischen Departement des Innern stammen. Dazu gehört beispielsweise die eidgenössische Analysenliste. Andere Vorschriften ergeben sich aus den Verträgen, die von den Partnern unterzeichnet wurden. Auf Grund der Verpflichtungen, die aus diesen Vorschriften resultieren, hat die QUALAB eine Arbeitsgruppe damit beauftragt, «Richtlinien zur internen Qualitätskontrolle» zu erarbeiten. Diese werden nun von verschiedenen Seiten kritisiert. Die FMH war in dieser Arbeitsgruppe durch einen anerkannten Experten im Laborbereich vertreten.

Es ist zu beachten, dass es sich bei der gegenwärtigen Version, die am 1. Juli 2005 veröffentlicht wurde, um eine erste Fassung handelt, deren Inhalt entsprechend den Bemerkungen der interessierten Personen überarbeitet wird. Alle Kommentare und Einwände können bis zum 30. Juni 2006 an die E-Mail-Adresse qualint@qualab.ch gesandt werden. Sie werden für die künftige Fassung dieser Richtlinien berücksichtigt, die noch erarbeitet werden muss.

Alle Personen, die an den externen Qualitätskontrollen teilnehmen, wurden direkt über das Vorliegen dieser Richtlinien informiert, die im übrigen auch auf der Website der QUALAB (www.qualab.ch) veröffentlicht wurden.

*Dr. med. Franco Muggli,
Mitglied des Zentralvorstandes der FMH*