

Herr Prof. Jakob R. Passweg
Frau Dr. Kathrin Kramis
Krebsliga Schweiz
Effingerstrasse 40
Postfach 8219
3001 Bern

Bern, 26. Februar 2014

Konsultation der schweizerischen Qualitätsstandards - Stellungnahme (Ersatz bisherige Qualitätsverordnung)

Sehr geehrter Herr Prof. Passweg
Sehr geehrte Frau Dr. Kramis

Wir beziehen uns auf Ihr Schreiben vom 28. Januar 2014 und danken Ihnen für die Einladung zur Konsultation. Gerne geben wir Ihnen nachfolgend Rückmeldung auf den Entwurf der Qualitätsstandards für die organisierte Brustkrebs-Früherkennung in der Schweiz.

Bei dieser Gelegenheit danken wir Ihnen sehr für Ihr grosses Engagement in der Brustkrebs-Früherkennung.

Für Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

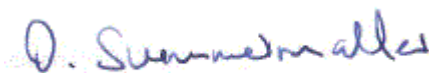
Freundliche Grüsse

swiss cancer screening

Schweizerischer Verband der Krebs-Früherkennungsprogramme



Manfred Manser
Präsident



Doris Summermatter Kaufmann
Geschäftsführerin

Einleitung

swiss cancer screening, der schweizerische Verband der Krebs-Früherkennungsprogramme, begrüsst die Anpassung der aktuell gültigen Qualitätsgrundlagen, die auf veralteten Angaben beruhen. Besonders positiv findet swiss cancer screening, dass sich diese neuen Standards eng an den europäischen Leitlinien orientieren, jedoch auch landespezifische und begründbare Abweichungen ermöglichen. Diese Abweichungen sollten sich jedoch auf ein Minimum beschränken. Grundsätzlich sollen sich die Schweizer Qualitätsstandards eng nach den internationalen Standards richten. Die internationalen Leitlinien empfehlen immer die aktuell unter der gegebenen Situation höchst mögliche Qualität, damit Frauen direkt von einer guten Leistung profitieren können. Dies ist auch relevant im Rahmen der Gesundheitspolitik, um solche Interventionen der Bevölkerungsgesundheit rechtfertigen zu können. Entsprechend plädiert swiss cancer screening dafür, dass der Standard eher hoch angesetzt wird, dafür aber genügend lange Übergangsfristen festgelegt werden.

Die neuen Qualitätsstandards ermöglichen es den Programmen, die Qualität kontinuierlich zu verbessern. In diesem Bereich darf es keinen Status quo geben.

swiss cancer screening war zusammen mit der Krebsliga Schweiz treibende Kraft, um diese Anpassung in Angriff zu nehmen. Eine einheitliche Grundlage erleichtert auch die Zusammenarbeit zwischen den Programmen.

swiss cancer screening ist dabei ein Anliegen, dass bei einer weiteren Anpassung der europäischen Leitlinien die Anpassung an die Schweizer Vorgaben rascher an die Hand genommen werden, zumal jetzt schon bekannt ist, dass die Bearbeitung der 5. Edition der entsprechenden Leitlinien schon im Gange ist.

Eine einheitliche, für alle gleichermassen geltende und kontrollierbare Qualitätsgrundlage bietet die Gewähr, Prozesse und Qualität ständig zu überprüfen und wo nötige Verbesserungen anzubringen. Dazu braucht es Kontrollmechanismen und eine professionalisierte Qualitätssicherung. swiss cancer screening setzt sich dafür ein, dass dies im Rahmen eines Kompetenzzentrums aufgebaut und sichergestellt wird und bietet sich als Akteur für diese Aufgabe an. Über die Jahre hat sich swiss cancer screening als Akteur im Bereich der organisierten Krebsfrüherkennung positioniert und sich hin zu einem Kompetenzzentrum entwickelt. Letztlich muss diese Rolle aber formalisiert werden, die Zusammenarbeit der Programme in relevanten Bereichen darf nicht mehr nur auf Freiwilligkeit beruhen, die Qualitätssicherung sollte zentralisiert und formalisiert werden.

Der Nutzen im Screening ist optimal bei höchster Qualität. Screening bringt nebst Nutzen immer auch Schaden, das ist ein bekannter Grundsatz. Ein Streben nach optimaler Qualität aber trägt dazu bei, den Schaden zu verringern und den Nutzen ständig zu verbessern.

swiss cancer screening ist es ein Anliegen, dass mit der Einführung dieser neuen Qualitätsstandards gleichzeitig Lenkungsmaßnahmen von Seiten der Versicherer aufgebaut werden, um das opportunistische Screening einzudämmen und das Screening in Programmen zu fördern. Je höher die Teilnehmerate, desto besser wird das Kosten-Nutzen-Verhältnis.

Frauen sollen Zugang zu einer Leistung einheitlicher und optimaler Qualität in der ganzen Schweiz haben – das kann nur durch Früherkennungsprogramme sichergestellt werden.

Bevor nachfolgend kapitelweise auf einzelne Punkte vertiefter eingegangen wird, soll transparent gemacht werden, dass unter den Mitgliedern von swiss cancer screening nicht in allen Punkten Konsens besteht. Dies wird entsprechend in der Stellungnahme angemerkt. Zudem werden die Programme selber die Gelegenheit nutzen, ihre spezifische Stellungnahme zu dieser Vorlage abzugeben.

swiss cancer screening steht jederzeit gerne zur Verfügung, um mit interessierten Akteuren den verbindlichen Aufbau einer adäquaten nationalen Qualitätssicherung zu besprechen.

swiss cancer screening möchte die Gelegenheit nutzen, der Krebsliga Schweiz für das besondere Engagement in dieser Angelegenheit zu danken.

Kommentare zu einzelnen Kapiteln

1. Organisation der Mammografie-Screening Programme

swiss cancer screening begrüsst grundsätzlich eine Regelung der zentralen Archivierung (Punkt 1.b). Diejenigen Programme, die selbst archivieren, stellen den jederzeitigen Bildaustausch sicher. Neben dem Zweck, bei der nächsten Runde die Voraufnahmen zur Verfügung zu haben, ermöglicht es den Programmen leichter über Kantonsgrenzen hinweg zusammen zu arbeiten. Zudem bietet das die Grundlage zum Aufbau eigener Fallsammlungen, was zur Qualifizierung der Radiologen ein wichtiger Aspekt ist.

Weiter begrüsst swiss cancer screening die Verbindlichkeit für ein einheitliches Monitoring und Evaluation (Punkt 1.d). Schweiz weite Auswertungen sind unabdingbar, um bedeutende Aussagen vornehmen zu können und auch um die Performance im Land aber auch mit den umliegenden Ländern zu vergleichen und ständig verbessern zu können.

Was swiss cancer screening und allen seinen Mitgliedern ein zentrales Anliegen ist, ist im Rahmen der Teilnahmeberechtigung die Altersangabe der einzuladenden Frauen (Punkt 1.k). swiss cancer screening fordert klar, die Frauen bis Alter 74 einzuladen. Die aktuelle Formulierung, dass Frauen von 50 **bis mindestens** 69 Jahren eingeladen werden, sollte die Mindestvariante sein. Mittlerweile laden die Mehrheit der Programme die Frauen zwischen 50 und 74 Jahren ein, swiss cancer screening hat eine entsprechende Empfehlung herausgegeben.

Auch in einigen anderen Ländern werden Frauen bis 74 Jahre eingeladen, so in Frankreich, Holland, Schweden und Grossbritannien (bis 73).

swiss cancer screening verweist klar auf die vorhandene Evidenz zur Einladung der Frauen bis Alter 74, wie das aktuell schon in den Kantonen Bern, Genf, Jura, Neuenburg und Freiburg gemacht wird. In den Kantonen St. Gallen und Graubünden ist die Teilnahme am Screening ebenfalls bis Alter 74 möglich. Antrag auf Erhöhung der Altersgrenze gestellt haben die Kantone Waadt und Wallis, der Entscheid ist noch ausstehend. Sowohl swiss cancer screening als auch die Expertengruppe Brustkrebs der Krebsliga Schweiz empfehlen die Einladung der Frauen bis Alter 74. Die hohe Lebenserwartung und das in dieser Altersgruppe immer noch gehäufte Auftreten von Brustkrebs sprechen eine klare Sprache.

Zentral scheint swiss cancer screening auch zu sein, dass bis anhin die Frauen gemäss der aktuell noch geltenden Qualitätsverordnung das Recht hatten, das Screening alle zwei Jahre ab 50 Jahren in Anspruch zu nehmen, ohne Begrenzung nach oben. Würde nun Alter 69 festgelegt, würde ein erworbenes Recht für ihre Gesundheit plötzlich und gemäss Ansicht von swiss cancer screening ohne stichhaltige Gründe beschnitten. Das Festlegen auf 74 und nicht z.B. 73 oder 75 hat mit statistischen Vorgaben zu tun: Indikatoren werden in 5-er-Gruppen ausgewertet.

swiss cancer screening ersucht Sie sehr, diese Errungenschaft in der Mehrheit der Programme nicht wieder rückgängig zu machen, und – wenn eine Obergrenze festgelegt werden muss – diese bei 74 Jahren festzusetzen.

swiss cancer screening fordert zudem den Punkt 1. k) wie folgt zu ergänzen: „Teilnahmeberechtigt sind... alle Frauen mit Wohnsitz im Programmkanton **oder Grenzgängerinnen mit Krankenversicherung** in der Schweiz...“. Hier geht es darum, dass Grenzgängerinnen, die zwar wohnhaft im Ausland sind, jedoch in der Schweiz krankenversichert sind, nicht zwischen Stuhl und Bank fallen. Sie wären sonst weder im Ausland noch in der Schweiz screeningberechtigt.

swiss cancer screening beantragt, dass neu auch Fragen des Umgangs mit dem **Datenschutz im Rahmen dieser Qualitätsstandards einheitlich für alle Programme geregelt** werden. Dies betrifft insbesondere die Verwendung und Weitergabe von Daten zur Qualitätssicherung. Nach Meinung von swiss cancer screening sollte die Verwendung und Weitergabe von klar definierten Daten zum Zwecke der Qualitätssicherung für Teilnehmende an einem bevölkerungsbezogenen Früherkennungsprogramm als obligatorisch erklärt werden. Es besteht eine politische Verantwortung, die Qualität zu messen und auszuweisen.

2. Qualitätsprüfung der physikalisch-technischen Aspekte

swiss cancer screening hat für alle bestehenden Programme eine Qualitätskontrolle gemäss geltenden Vorgaben aufgebaut. An der Erarbeitung der neuen geltenden Weisungen im Rahmen der Strahlenschutzgesetzgebung hat der Verband aktiv mitgearbeitet.

swiss cancer screening begrüsst, dass dieser höhere Standard jetzt auch für die diagnostische Mammografie gültig ist.

swiss cancer screening fordert, den Abschnitt 2.e) wie folgt zu ändern: „~~In jedem Mammografie-Screening Programm arbeitet ein qualifizierter Medizinphysiker mit.~~ **Die Programme arbeiten mit einem Fachinstitut für Medizinphysik oder mit einem Medizinphysiker zusammen**“.

Die aktuelle Formulierung ist nicht realistisch.

3. Qualitätsstandards Medizinisch Technische Radiologie

Grundsätzlich ist swiss cancer screening mit dem vorliegenden Kapitel sehr einverstanden. Einzig zu Punkt 3.g) gibt es einen Änderungsantrag:

Als Mindestaktivität wird kein Mindestwert, sondern nur ein wünschenswerter Zielwert (>1'000 Mammografien) aufgeführt. swiss cancer screening schlägt vor, hier einen Mindestwert anzugeben, denn so wie es aktuell aufgeführt ist, ist zwischen 0 und 1'000 alles drin, und das darf nicht sein. swiss cancer screening empfiehlt, dies mit dem Verband SVMTRA zu klären. Es muss präzisiert werden, dass diese Zahl an Mammografien sowohl innerhalb als auch ausserhalb des Programms erreicht werden kann.

swiss cancer screening ist hoch erfreut, dass das vom Verband entwickelte PGMI-System als Schweizer Standard in die neuen Qualitätsanforderungen aufgenommen worden ist.

4. Qualitätsstandards Radiologie

swiss cancer screening begrüsst die Qualitätsvorgaben nicht nur auf Programmebene sondern auch auf individueller Ebene der am Screening beteiligten Radiologen. Um die individuelle Qualität beurteilen zu können – die Sensitivität und Spezifität je Radiologen – sind Mindestvorgaben für Lesungen je Radiologe (Punkt 4.g) nötig. swiss cancer screening begrüsst einen nach der Übergangsfrist für Programme, die vor 2010 aufgebaut wurden, einheitlich vorgegeben Mindeststandard an Lesungen für alle im Programm beteiligten Radiologen. Über die Festlegung der Mindeststandards gibt es zwischen den Programmen und daher im Verband swiss cancer screening keinen Konsens.

Die aufgeführte Übergangsfrist für Programme die vor 2010 aufgebaut worden sind (Punkt 4.g) scheint daher etwas zu kurz zu sein. swiss cancer screening plädiert dafür, dass den Programmen zu dieser Umstrukturierung eine genügend lange Zeit zur Verfügung steht, so dass dieser Prozess mit den beteiligten Leistungserbringern auch seriös geführt werden kann. Die betroffenen Programme werden hier ihren Bedarf angeben. Eine dreijährige Übergangsfrist scheint hier aber eher angepasst zu sein.

Bezüglich der Festlegung der Sensitivität und Spezifität begrüsst swiss cancer screening einen Minimalwert von >85%. Die Berechnungsweise dieser Werte muss klar definiert werden: entweder auf Screening-Mammografien basiert (realistischere Sichtweise) oder auf Fallsammlungen.

swiss cancer screening begrüsst die Möglichkeit, mittels Beurteilungen von Bildern aus Fallsammlungen (Punkt 4.h) die geforderten Bedingungen erreichen zu können. Gefordert wird eine Maximalangabe von 30% für Lesungen aus Fallsammlungen je Radiologie im Programm (also 1400 Mammografien befundet, die im Programm gemacht worden sind, maximal 600 aus einer anerkannten Fallsammlung).

Konsensuskonferenz – Drittläsung (Punkt 4.i): Neuere Programme ab 2010 arbeiten alle mit der Konsensuskonferenz. Die Programme, die vor 2010 eingeführt worden sind, arbeiten alle mit der Drittläsung.

Zum aktuellen Zeitpunkt favorisiert swiss cancer screening eine Lösung, die beide Methoden zulässt. swiss cancer screening beantragt, den letzten Satz des Pt. 4 j) zu streichen, dieser führt zu einer Ungleichbehandlung der beiden Methoden.

Die neueren Programme haben mit der Konsensuskonferenz gute Erfahrungen gemacht. Auch die Guidelines weisen in diese Richtung.

Es darf davon ausgegangen werden, dass weiterhin alle neuen Programme die Konsensuskonferenz der Drittläsung vorziehen werden. Dies wird von swiss cancer screening auch klar so favorisiert.

Wichtig ist letztlich, wie das im Paragraph j) auch aufgeführt ist, dass die Qualitätskriterien erfüllt sein müssen: Sichergestellt sein muss, dass die Qualitätskriterien von Seiten der befundenden Radiologen als auch der Qualitätsindikatoren erfüllt sind.

Für die Leitung der Konsensuskonferenz resp. für die Durchführung der Drittläsung muss nach Meinung von swiss cancer screening ein im Screening erfahrener Radiologe beauftragt werden, der wie aufgeführt über eine hohe Sensitivität und Spezifität verfügt.

Falsch positive Fälle (Punkt 4. I): Hier ist Vorsicht zu gebieten: es handelt sich um einen Indikator auf Programmebene. Eine schlechte Performance einzelner Radiologen kommt somit nicht zum Vorschein. Es wäre wichtig, diese Vorgabe auch bezogen auf einzelne Radiologen zu messen, gemäss Vorgaben Radiologie.

Falsch positive Fälle sind Frauen, die wieder einbestellt werden für weitere Abklärungen und die entweder keine oder eine gutartige Läsion haben. Ziel sollte sein, diese Rückrufe so weit wie möglich zu minimieren. Deshalb sollte dieser Qualitätsindikator auch auf Radiologen-Ebene gemessen werden, und nicht nur auf Programmebene. Falsch positive Fälle werden systematisch in der Sensitivität und Spezifität pro Radiologen bewertet.

Intervallkrebse: Diese sind immer auf Programmebene zu messen und dürfen nicht verwechselt werden mit falsch-negativen Ergebnissen der Radiologen. Diese Unterscheidung sollte in den Vorgaben gemäss Ansicht von swiss cancer screening deutlicher herauskommen.

Die Erhebung der Intervallkrebse ist ein wichtiger Faktor zur Erhebung der Qualität der in den Programmen beschäftigten Radiologen. Durch eine hohe Screeningqualität können diese auf ein Minimum reduziert werden.

Es muss unbedingt dafür gesorgt werden, dass die Zusammenarbeit mit den Krebsregistern einwandfrei funktioniert und Schweiz weit auf eine verbindliche rechtliche Basis gestellt wird (rechtzeitiges Bereitstellen der benötigten Daten). Aktuell läuft diese Zusammenarbeit zwischen Programmen und Krebsregistern unterschiedlich gut, z.T. muss sie als ungenügend beurteilt werden.

5. Weitere Abklärungen

(Punkt 5.): Sämtliche Programme führen ein Monitoring über die positiven Fälle. Vorgabe in den vorliegenden Standards ist das Monitoring durch die Programme. Damit kann aber keine Verantwortung über die und keine Prüfung der Qualität der Massnahmen im Assessment vorgenommen werden.

Die Programme können nicht sicherstellen, dass jeder in einem Programm entdeckte Krebs durch eine multidisziplinäre Konferenz besprochen und dokumentiert wird. Der Punkt f) ist demnach zu streichen oder allenfalls als wünschenswert zu formulieren.

Diese weiteren Abklärungen (Bestätigung der Negativierung eines Verdachts auf Brustkrebs) sind aber ein weiterer wichtiger Schritt in der Qualitätskette. Deshalb haben die Programme ein grosses Interesse daran, dass diese in der geforderten Qualität durchgeführt werden. Leider gibt es aber aktuell noch keine Lösung respektive kein System, das auch zu überprüfen.

swiss cancer screening hat standardisierte Abklärungsmasken im Rahmen seines Screening Information Systems MC-SIS entwickelt, mit dem Ziel, die im Rahmen des Monitorings geforderten Daten einheitlich und in guter Qualität zu erheben.

6. Datenerhebung, Monitoring und Evaluation

swiss cancer screening hat ein Konzept für Monitoring und Evaluation entwickelt. Dieses bildet die Grundlage zur jährlichen Herausgabe eines übergreifenden Monitoringberichts durch die Programme.

Auch hier muss der Hinweis angebracht werden, dass die Forderung nach so einem Bericht, der die Daten aller bestehenden Programme umfasst, besteht, dass aber bislang die Zusammenarbeit auf absolut freiwilliger Basis geschieht. Es wäre einfacher – was sich anbieten würde – swiss cancer screening formal mit solchen Aufgaben zu betrauen. Dazu müsste auch die Finanzierung geregelt sein.

Eine Beteiligung aller Programme ist zentral, um über Schweiz weite Zahlen zu verfügen und entsprechende Evaluationen tätigen und Aussagen machen zu können. Der Datenumfang muss klar festgelegt werden unter Berücksichtigung des Datenschutzes in den Kantonen. Dieser wird unterschiedlich streng gehandhabt.

Damit unterstützt swiss cancer screening diese Forderung.

7. Aus-, Weiter- und Fortbildung

(Punkt 7.): swiss cancer screening begrüsst diese Vorgaben. Es macht im schweizerischen Gesundheitssystem absolut Sinn, den Fachgesellschaften die entsprechende Verantwortung – in Zusammenarbeit mit den Programmen resp. dem Verband swiss cancer screening – zu übertragen. Dabei ist sicherzustellen, dass die entsprechenden Fachkurse den speziellen Anforderungen für die Screeningprogramme entsprechen.

Für die Fachleute MTRA schlägt swiss cancer screening vor, eine wöchentliche Hospitation (Praktikum) als Voraussetzung für die Tätigkeit im Screeningprogramm als verbindlich vorzugeben.

Generell scheinen die Formulierungen jedoch recht unverbindlich zu sein, wünschenswert wäre das Beauftragen einer Stelle, die die Umsetzung dieser Vorgaben prüft und entsprechende Koordinationsfunktionen mit den Fachgesellschaften übernimmt. Auch hier würde sich swiss cancer screening als Kompetenzzentrum anbieten.

Was fehlt sind konkretere Vorgaben und Zuständigkeiten für die Qualifikation von Epidemiologen.

8. Kommunikation im Mammografie Screening

swiss cancer screening begrüsst eine einheitliche Kommunikationsstrategie in der Schweiz. Wichtig ist, dass eine unabhängige Stelle gerade bei kontrovers diskutierten Punkten Schweiz weit die Eckpunkte für die Kommunikation festlegt. Dies kann in Abwesenheit einer nationalen Screening-Kommission wie bis anhin die Krebsliga Schweiz sein.