Positionspapier und Checkliste zur Zweckmässigkeit

Wirksam, zweckmässig, wirtschaftlich – Betrachtung aus ärztlicher Sicht

*Arbeitsgruppe Qualität der FMH AGQ-FMH**

* Mitglieder AGQ-FMH (alphabetische Reihenfolge): Patrick Bovier, Martina Hersperger, Olivier Kappeler, Esther Kraft, Michael Peltenburg, Jean-Claude Roches, Hans Anton Vogel, Georg von Below; unter Mitarbeit von Valérie Rothhardt, Rechtsdienst FMH.

In den Sozialversicherungsgesetzen der Schweiz ist festgehalten, dass medizinische Behandlungen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein müssen, also die sogenannten WZW-Kriterien erfüllen müssen. Insbesondere muss sich der Leistungserbringer in seinen Leistungen auf das Mass beschränken, das im Interesse der Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist. Die WZW-Kriterien sind massgebend für die Entscheidung, ob eine Leistung von der Versicherung übernommen werden muss oder nicht. Das von der Arbeitsgruppe Qualität AGQ-FMH erarbeitete Positionspapier fasst die Grundlagen zur Zweckmässigkeit zusammen, stellt sie in Form einer Checkliste anhand des Beispiels Kopfschmerzen in den Kontext der ärztlichen Praxis und zeigt vor diesem Hintergrund die Position der FMH auf.

Definition und Abgrenzung

In der Literatur tauchen neben dem Begriff Zweckmässigkeit vier weitere ähnliche Begriffe auf: Relevanz, Angemessenheit, Notwendigkeit und Appropriateness. Unter einer *zweckmässigen* Massnahme wird verstanden, dass sie an den konkreten Fall angepasst ist und dass sich ein Heilungserfolg erwarten lässt [1]. Wenn der erwartete Gesundheitsnutzen (z. B. erhöhte Lebensqualität, Verminderung der Schmerzen usw.) die erwarteten negativen Konsequenzen einer Leistung (nichtmonetärer Art, z. B. Übelkeit als Folge von Medikamenteneinnahme, andere Therapienebenwirkungen, Mortalität usw.) übersteigt, kann von einer zweckmässigen Massnahme gesprochen werden [2]. Der Entscheid über die Zweckmässigkeit hat in der Regel einen komparativen Charakter; die zu prüfende Frage, ob der Nutzen für den Patienten die Risiken der Massnahme übersteigt, ist durch Vergleiche zu entscheiden. Bei der Beurteilung der Zweckmässigkeit müssen zwei Vergleiche vorgenommen werden. Erstens wird das Verhältnis «Erfolg versus Misserfolg» einer Leistung untersucht, zweitens müssen bei der Beurteilung der Zweckmässigkeit die Konsequenzen anderer Massnahmen und das Unterlassen jeglicher medizinischer Interventionen miteinbezogen werden [2]. Stehen zwei Massnahmen mit der gleichen Zweckmässigkeit zur Auswahl, wird bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung zugunsten der kostengünstigeren Variante entschieden. Wenn keine alternativen Massnahmen vorhanden sind und somit auch kein Vergleich möglich ist, basiert die Wirtschaftlichkeitsentscheidung auf dem Verhältnis von Nutzen und Kosten der Behandlung. Gemäss der gängigen Praxis vermag nur ein grobes Missverhältnis zwischen Kosten und Nutzen eine Leistungsverweigerung zu rechtfertigen [3].

Der Begriff der *Relevanz* beinhaltet die *Angemessenheit* wie auch die *Notwendigkeit* [4]. Unter einer angemessenen Intervention wird verstanden, dass der zu erwartende Nutzen die erwarteten Risiken der Intervention übersteigt [5]. Von notwendigen Massnahmen wird gesprochen, wenn eine Intervention auf jeden Fall empfohlen werden sollte. Dies bedeutet, dass bei einer Unterlassung der Intervention mit erheblichen medizinischen und sozioökonomischen Konsequenzen zu rechnen ist.

Diese Ausführungen zeigen auf, dass im deutschen Sprachgebrauch mehrere Begriffe für Vergleichbares verwendet werden und noch keine einheitliche, akzeptierte Definition für den Begriff Zweckmässigkeit vorhanden ist. Dies steht im Gegensatz zur zentralen Stellung, der dieser Begriff in der Gesetzgebung in der Schweiz erhalten hat. Im vorliegenden Papier wird davon ausgegangen, dass die Begriffe Appropriateness, Angemessenheit sowie Zweckmässigkeit synonym verstanden werden können.

Neben den theoretischen Begriffsklärungen ist zu betonen, dass *aus Sicht der Ärzteschaft das Handeln bzw. die Intervention im Mittelpunkt stehen muss. Zweckmässigkeit bezeichnet die Fähigkeit von Handlungen und Prozessen, als Mittel zur Erreichung angestrebter Ziele verwendbar zu sein. Eine Handlung ist demnach zweckmässig, wenn sie dem angestrebten Zweck entspricht, sich diesbezüglich als besonders geeignet und auch als fachlich/wissenschaftlich akzeptierte Empfehlung erweist.* Dahinter steht die Annahme, dass aufgrund anerkannter Kausalzusammenhänge mit gewissen Tätigkeiten ge-

Korrespondenz:
Generalsekretariat FMH
Abteilung DDQ
Elfenstrasse 18
CH-3000 Bern 15

ddq@fmh.ch

wisse Ziele oder Wirkungen optimal erreicht werden können. Der Gegenpol dazu wäre, wenn mit einer beliebigen Handlung ein definiertes Ziel erreicht werden kann.

Zusammenhang der WZW-Kriterien

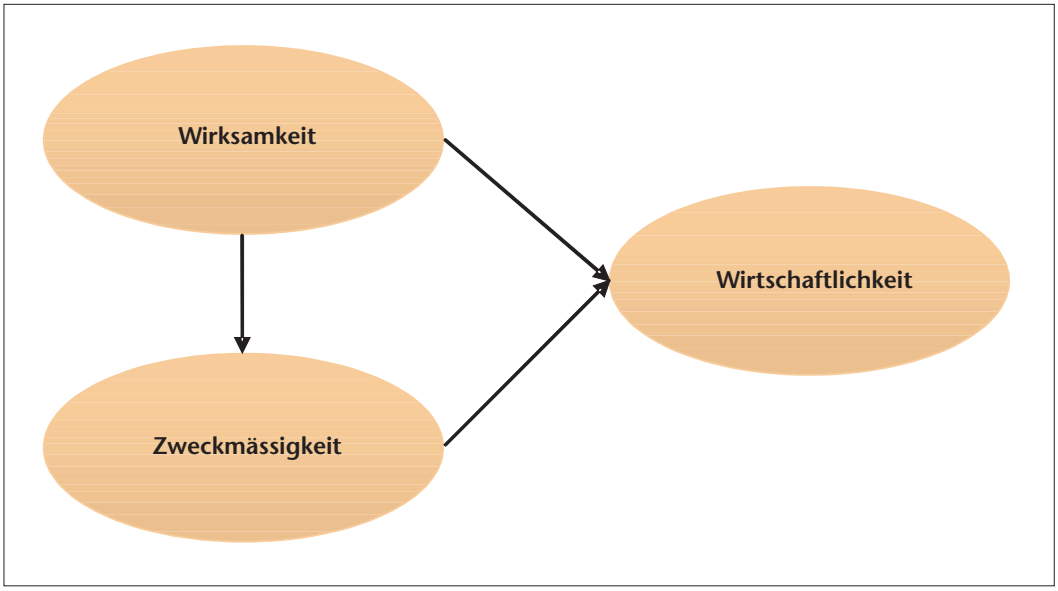
Das Effizienzgebot, welches das gesamte Krankenversicherungsgesetz umspannt, schliesst zwei der drei WZW-Kriterien mit ein, nämlich Zweckmässigkeit und Wirksamkeit. Im weiteren besteht eine detaillierte Hierarchie zwischen den drei Kriterien: In einem ersten Schritt muss die Wirksamkeit einer Massnahme überprüft werden, darauf folgend wird die Zweckmässigkeit anhand verschiedener Behandlungsmethoden untersucht. Wenn beide Kriterien erfüllt sind, ist eine Leistung wirtschaftlich, wenn nicht ein erhebliches Missverhältnis zwischen Aufwand und Nutzen besteht [3].

Die Kriterien Wirksamkeit und Zweckmässigkeit stehen aus theoretischer Sicht in folgender Beziehung zueinander (Abb. 1): Die Beurteilung erfolgt nur nach medizinischen Kriterien – Kostenfragen bleiben aussen vor. Eine unwirksame Massnahme ist immer unzweckmässig und eine unzweckmässige immer unwirtschaftlich. Diese Hierarchie bedingt, dass Wirksamkeit und Zweckmässigkeit notwendige Voraussetzungen der Wirtschaftlichkeit sind. Eine unwirtschaftliche Behandlung kann medizinisch gesehen wirksam und auch zweckmässig sein. Dies bedeutet aber auch, dass eine wirksame und zweckmässige Massnahme nicht immer auch wirtschaftlich sein muss [2].

Kontext WZW und Qualitätssicherung

Gemäss A. Donabedian kann die Qualität der medizinischen Versorgung in Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität aufgeteilt werden [6]. Da die Möglichkeit besteht, Leistungen anzubieten, die nicht angemessen oder notwendig sind, ist es unerlässlich, im Medizinalbereich die Indikationsstellung für Leistungen den Kriterien von Donabedian voranzustellen. Diese sogenannte Indikationsqualität umfasst die Relevanz, also die Angemessenheit und Notwendigkeit bzw. die Zweckmässigkeit einer medizinischen Leistung. Damit eine Überprüfung der Zweckmässigkeit überhaupt möglich ist, sind akzeptierte Regeln zur Indikationsstellung notwendig [7]. Rechtlich ist die medizinische Indikation nichts anderes als die Frage nach der Zweckmässigkeit. Dies bedeutet, dass die Anwendung einer wissenschaftlich anerkannten therapeutischen Massnahme bei Nichtindikation unzweckmässig ist [3]. Die Zweckmässigkeit hängt somit eng mit der Qualitätssicherung zusammen. Diese Aussage wird in der Literatur mehrmals unterstrichen: Wo die Qualitätssicherung greift, werden unzweckmässige Handlungen entdeckt, und Einschränkungen des Behandlungsumfangs durch verschiedene Budgetierungen schliessen Unzweckmässigkeit nicht aus. Gemäss der Literatur ist die Anzahl potentiell unzweckmässiger Handlungen genügend gross, dass dies nicht ignoriert werden sollte [8].

Abbildung 1
Zusammenhang der WZW-Kriterien (eigene Darstellung).



Stand der Umsetzung

Seit der Einführung des neuen KVG hat die Diskussion über Zweckmässigkeit an Wichtigkeit gewonnen. In der Schweiz wurden diverse Indikationsempfehlungen (sogenannte Guidelines) erarbeitet und implementiert [9]. Die dabei verwendeten Verfahren bezogen frühere Studien, Erfahrungen der Experten und die Literatur mit ein. Solche Indikationsempfehlungen sollten für eine grosse Anzahl von Patienten ihre Gültigkeit haben (90–95%) [9]. Im angelsächsischen Raum wurden verschiedene Studien über die Zweckmässigkeit bzw. die Unzweckmässigkeit von Behandlungsmethoden durchgeführt [10]. Die RAND Appropriateness Method (RAM) kombiniert Expertenmeinungen und systematische Literatursuche und ist zurzeit die am besten akzeptierte Methode zur Bestimmung der Zweckmässigkeit und zur Ableitung von Empfehlungen [11, 12].

Zweckmässigkeit und ärztliche Qualität

Aus Sicht der ärztlichen Qualität steht die Handlung bzw. die Intervention im Zentrum. Es muss klar sein, anhand welcher Kriterien und/oder Indikatoren die Zweckmässigkeit einer Handlung definiert und operationalisiert wird und wie eine nachvollziehbare Überprüfung erbracht werden kann. Wissenschaftliche Evaluationen können die Umsetzung begleiten und auswerten. Zweckmässigkeit verlangt einen angemessen, bedarfsorientierten und wirkungsorientierten Einsatz von Ressourcen. Zweckmässiges und/oder angemessenes Handeln muss daher für Dritte nachvollziehbar und anhand folgender Kriterien erkennbar sein:

Habe ich als Arzt…

… die Frage gestellt, ob ein ausgewogenes Verhältnis zwischen dem Bedürfnis des Patienten und dem Angebot des Arztes besteht?

… reflektiert, ob eine vorgesehene Handlung bzw. Massnahme nicht durch eine zweckmässigere ersetzt werden könnte?

… reflektiert, ob das geplante Handeln auf wissenschaftlicher Evidenz beruht und ob zum Thema verbindliche Guidelines und/oder Standards zum Einsatz des vorgesehenen Mittels vorhanden sind?

… den Patienten (bzw. die Angehörigen) über die geplante Handlung sowie die einzusetzenden Mittel informiert und mit diesem (bzw. diesen) das Verhältnis von Nutzen und Risiken diskutiert?

… über die zur Verfügung stehenden Mittel informiert und zusammen mit dem Patienten (bzw. den Angehörigen) diese Mittel im Verhältnis zum erwarteten Nutzen diskutiert?

… meinen Entscheid dokumentiert und begründet, falls das Handeln oder der Einsatz der Mittel von den akzeptierten Empfehlungen gemäss Punkt 3 oder 4 abweicht?

… die zu erwartende Wirkung beschrieben und überprüft?

In der Checkliste Zweckmässigkeit auf der folgenden Seite wird anhand des Beispiels Kopfschmerzen dargestellt, was dies in der ärztlichen Praxis bedeuten kann.

Position der FMH

WZW-Kriterien können nur unter Berücksichtigung des Zusammenspiels aller Kräfte definiert werden. Akzeptierte oder ausgehandelte Vereinbarungen und Abmachungen der Gesellschaft sind abhängig von Normen und Werten und bleiben nicht stabil. Dies gilt auch für die Diskussion der WZW-Kriterien.

Die drei WZW-Kriterien sind in der Praxis miteinander verbunden, ergänzen sich und können nicht isoliert voneinander betrachtet werden. Je nach Ausgangspunkt kann ein Kriterium von einem anderen abhängig sein, was von der Perspektive des Betrachters abhängt. Im vorliegenden Positionspapier geht es um die Zweckmässigkeit aus Sicht der Ärzteschaft: Die Zweckmässigkeit stellt das richtige, angemessene Handeln ins Zentrum und ist daher nicht nur von der Wirksamkeit und/oder der Wirtschaftlichkeit abhängig, sondern schliesst diese ein.

In einer Grundsatzdiskussion sollte die Frage aufgenommen werden, ob die drei WZW-Begriffe überhaupt tauglich und/oder adäquat sind oder ob sie durch besser bzw. klarer definierte Ausdrücke ersetzt werden könnten.

Für die Umsetzung der WZW-Kriterien müssen die Koproduzenten der ärztlichen Leistungserbringung, also Patienten, Versicherer, Ärzte, Spitexorganisationen usw. (vgl. Leitbild ärztliche Qualität [13]), die entsprechenden Definitionen gemeinsam entwickeln. Da die WZW-Kriterien eng mit der Qualitätssicherung zusammenhängen, müssen dabei Qualitätsaspekte unbedingt miteinbezogen werden.

Bei der medizinischen Behandlung von Menschen wird es immer weiche Faktoren geben, die mit klassischen Wirksamkeitsstudien nicht erfasst werden. Aus Sicht der ärztlichen Qualität steht jedoch im Zentrum, dass möglichst Handeln, Interventionen etc. transparent und nachvollziehbar sind und überprüft werden können.

Die WZW-Kriterien unterstehen einem Aushandlungsprozess aller beteiligten Kräfte. Die Ärzteschaft will sich an der Diskussion, was zweckmässig ist, mitbeteiligen, kann aber nicht

Checkliste Zweckmässigkeit am Beispiel Kopfschmerzen

1. Habe ich als Arzt die Frage gestellt, ob ein ausgewogenes Verhältnis zwischen dem Bedürfnis des Patienten und dem Angebot des Arztes besteht?	
Patient	· Will eine umfassende Abklärung und Ausschluss seltener Ursachen (Hirntumoren, Gefässmissbildungen etc.). · Will eine rasche Befreiung von den Kopfschmerzen (pain killer) und möglichst so funktionieren wie bisher.
Arzt	· Will mit möglichst geringem Aufwand (Zeit/Kosten) Diagnose stellen. · Will mit langfristiger Therapie/Verhaltensmodifikation die Kopfschmerzen seltener werden lassen. Sucht nicht den kurzfristigen Erfolg (pain killer), der langfristig ungünstig ist (schmerzmittelinduziertes Kopfweh). · Ist im Spannungsfeld zwischen (1) mit Sicht auf bisherigen Fallkosten möglichst auf umfangreiche Zusatzuntersuchungen (MRT, Labor) verzichten und (2) alles an zusätzlichen Untersuchungen einsetzen, um ja keine falsche Diagnose zu verpassen.
2. Habe ich als Arzt reflektiert, ob eine vorgesehene Handlung bzw. Massnahme nicht durch eine zweckmässigere ersetzt werden könnte?	
Arzt	· Sind die geplanten Zusatzuntersuchungen (MRT Kopf, Laboruntersuchungen) zur Beruhigung von Patient und sich selbst wirklich notwendig? · Bin ich auf Grund von Anamnese und Befund in der Praxis nicht sicher, dass eine typische Migräne vorliegt, die primär behandelt werden kann? · Was sagt die Literatur über die Wahrscheinlichkeit, dass sich hinter einer typischen Migräne ein intracranielle Pathologie (AVM, Tumor) verbirgt? Vielleicht muss ich den Patienten mit längerem Gespräch von der Richtigkeit meiner Diagnose überzeugen? · Soll ich dem Patienten einfach ein Schmerzmittel / Migräneakutmittel abgeben, oder soll ich besser eine aufwändigere längere Therapie mit einem den Verlauf beeinflussenden Mittel einsetzen? Dies bedingt eine aufwändige Information des Patienten über Gründe für den Einsatz von Medikamenten, auch wenn er gar keine Kopfschmerzen hat.
3. Habe ich als Arzt reflektiert, ob das geplante Handeln auf wissenschaftlicher Evidenz beruht und ob zum Thema verbindliche Guidelines und/oder Standards zum Einsatz des vorgesehenen Mittels vorhanden sind?	
Arzt	· Wie sicher ist die Diagnose einer Migräne nur auf Grund von Krankengeschichte und körperlicher Untersuchung? Was gibt es für Literaturangaben bezüglich Fehldiagnosen, verpasste Diagnosen etc? · Lohnt sich bei wöchentlichen Migräneattacken der Einsatz einer verlaufsmodifizierenden Therapie über Monate, oder ist es nicht besser, hier nur 1 x wöchendlich Akutmedikamente einzusetzen?
4. Habe ich als Arzt den Patienten (bzw. die Angehörigen) über die geplante Handlung sowie die einzusetzenden Mittel informiert und mit diesem (bzw. diesen) das Verhältnis von Nutzen und Risiken diskutiert?	
Arzt	· Die Diagnose Migräne ist sehr sicher, weil der Kopfwehcharakter seit Kindheit nicht geändert hat, weil das Leiden in der Familie bekannt ist, weil die neurologische Untersuchung normal ist etc. Die Wahrscheinlichkeit, dass eine schwere Krankheit sich mit diesen Kopfschmerzen manifestiert, ist unter 1 %.
Patient	· Wenn das Risiko einer ernsthaften Krankheit, die mit einer Operation geheilt werden kann, 1% beträgt, will ich dies ausgeschlossen oder nachgewiesen haben.
Arzt	· Beginnt eine verlaufsmodifizierende Therapie, die nicht einfach Schmerzen bekämpft, sondern spezifisch auf die Migräne wirkt. Wenn es besser geht, ist die Diagnose weiter gesichert, im anderen Fall (keine Wirkung) macht er die Zusatzuntersuchungen. · Guidelines / Literatur sagen, dass bei Patienten mit Hirntumoren die Kopfschmerzen sehr selten auch auf verlaufsmodifizierende Therapien ansprechen. · Führt eine MRT-Untersuchung durch, primär um die Angst des Patienten zu zerstreuen, sein Vertrauen zu gewinnen und nachher eine spezifische Behandlung zu beginnen.
5. Habe ich als Arzt über die zur Verfügung stehenden Mittel informiert und zusammen mit dem Patienten (bzw. den Angehörigen) diese Mittel im Verhältnis zum erwarteten Nutzen diskutiert?	
Patient	· Will möglichst einfache, wenig belastende und nebenwirkungsfreie Therapie, die auch rasch und verlässlich wirkt.
Arzt	· Bestimmte Stoffklassen (Triptane) wirken sehr spezifisch und rasch auf Migräne-Attacken, sind aber teuer. Bei häufigen Attacken lieber den Verlauf (Häufigkeit) mit billigen Medikamenten verbessern, was Medikamenteneinnahme auch an kopfschmerzfreien Tagen bedingt.
Entscheid	· Verlaufsmodifizierende Therapie, weil Attackenhäufigkeit mehr als 1 x pro Woche. Bei so häufiger Anwendung einer Akuttherapie besteht Gefahr eines medikamenten-induzierten Kopfwehs, und die Kosten sind so günstiger. Wenn Kopfschmerzen seltener werden, kann immer noch ein spezifisches und teures Medikament eingesetzt werden.
6. Habe ich als Arzt meinen Entscheid dokumentiert und begründet, falls das Handeln oder der Einsatz der Mittel von den akzeptierten Empfehlungen gemäss Punkt 3 oder 4 abweicht?	
Arzt	· KG-Eintrag: Eigentlich wäre MRT Untersuchung nicht notwendig gewesen. Patient hat aber grosse Angst wegen Tumor-Erkrankung in der Familie. Kopfschmerzen evtl. auch durch Angst verstärkt. Deshalb MRT jetzt schon.
7. Habe ich als Arzt die zu erwartete Wirkung beschrieben und überprüft?	
Arzt	· Zeigen und Erläutern des normalen MRT Befundes.
Patient	· Führen eines Kopfwehtagebuches. Protokollieren der Einnahmen der Akutmedikamente, der Kopfwehtage... etc.

allein die Antwort liefern und die entsprechende Verantwortung tragen. Aber es ist festzuhalten, dass die leistungserbringenden Fachleute bei der Definition des zweckmässigen Handelns und des zweckmässigen Einsatzes der Mittel das grösste Wissen und dadurch den grössten Handlungsspielraum haben und deshalb die Führung übernehmen sollen. Dabei sollen nicht wissenschaftliche, sondern handlungsorientierte Definitionen und Operationalisierungen und deren Überprüfbarkeit im Vordergrund stehen.

Wer entscheidet im konkreten Fall über die Zweckmässigkeit einer Behandlung? Zweckmässiges Handeln und der zweckmässige Einsatz von Mitteln sind das Resultat des Aushandlungsprozesses zwischen Patienten und Expertenmeinung, die durch den Therapeuten vertreten wird. Dabei darf weder das individuelle Bedürfnis des Patienten noch die Angebotspalette den eigentlichen Bedarf dominieren, sondern die richtige und «passgenaue» Dienstleistung steht im Zentrum.

Literatur

1 Mauer A. Das neue Krankenversicherungsrecht. Basel und Frankfurt am Main: Helbing und Lichtenhahn; 1996.

2 Eugster G. Wirtschaftlichkeitskontrolle ambulanter ärztlicher Leistungen mit statistischen Methoden. Juristische Untersuchung zum Durchschnittskostenvergleich im Rahmen von Art. 56 Abs. 1 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung vom 18.2.1994. Dissertation. Bern, Stuttgart, Wien: Paul Haupt; 2003.

3 Pfiffner Rauber B. Das Recht auf Krankheitsbehandlung und Pflege. Zum Behandlungsanspruch von Krankenversicherten im Rahmen der Wirtschaftlichkeit unter besonderer Berücksichtigung der Langzeitpflege. Dissertation. Zürich: Schulthess; 2003.

4 Schilling J, et al. Angemessenheit und Notwendigkeit häufiger Behandlungen. Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement, Klinik und Praxis – Wirtschaft und Politik. 1997;2(5):151-5.

5 Ohmann C. Angemessenheit medizinischer Leistungen, Health technology assessment in abdominal surgery: Examples from laparoscopie surgery. Viszeralchirurgie. 2001;36:281-6.

6 Donabedian A. The definition of quality and approaches to its assessment. Ann Arbor: Health Administration Press; 1980.

7 Schilling J. Qualitätssicherung: Angemessenheit und Ergebnisse. Ars Medici. 2003;(4):163.

8 Brook RH. Appropriateness: the next frontier. BMJ. 1994;308:218-9.

9 Schilling J. Qualitätssicherung in der Medizin. Methodik zur Indikationsforschung in der interventionellen Kardiologie und in der Gynäkologie. Frankfurt am Main: pmi; 1998.

10 Phelps CE. The methodologic foundations of studies of the appropriateness of medical care. N Engl J Med. 1993;329(17):1241-5.

11 Peytremann I, et al. Appropriateness of colorectal cancer screening: appraisal of evidence by experts. Intern J Qual Health Care. 2006;18(3):177-82.

12 Quintana JM. Appropriateness of total hip joint replacement. Intern J Qual Health Care. 2005; 17(4):315-21.

13 Peltenburg M, et al. Qualität – ein Zusammenspiel aller Kräfte im ärztlichen Umfeld. Schweiz Ärztezeitung. 2005;86(18):1055-8.