

Auszüge aus Gesundheitsmonitor 2002

Claude Longchamp, Politikwissenschaftler

Die Studie

Die Jahresbefragung 2002 zum Gesundheitsmonitor der Interpharma ergibt aktualitätsbezogene und im Zeitvergleich seit 1997 zuverlässige Informationen über die Denkweisen der Schweizer und Schweizerinnen zu Fragen des Gesundheitswesens. Geführt wurden die Interviews im Juli 2002 mittels persönlicher Face-to-face-Interviews.

Die generelle These

Die zentrale Polarität, mit der die Bevölkerung das Gesundheitswesen beurteilt, bleibt die Bewertung zwischen Qualitäts- und Leistungsorientierung auf der einen Seite und Kostenüberlegungen auf der anderen Seite. Im Vergleich zu 2000 und 2002 haben die Akzente zugenommen, welche die Ausrichtung an den Kosten betonen. Mehr Themen als noch vor einem oder zwei Jahren werden heute vor allem unter diesem Aspekt beurteilt, wenn auch unübersehbar ist, dass die Qualitätsausrichtung vorhanden bleibt. Es ergeben sich aber wachsende Unterschiede zwischen den Bevölkerungsgruppen, namentlich weil die Schichtaspekte im Gesundheitsverhalten immer deutlicher werden. Vor allem die untersten Einkommensklassen richten sich zunehmend an den Kosten aus, welche das Gesundheitswesen bei ihnen verursacht.

Das Interesse an Fragen des Gesundheitswesens

Das Interesse der Bürger/innen an Fragen des Gesundheitswesens ist unvermindert hoch. Veränderungen unterworfen sind jedoch die Bereitschaften, ein spezifisches Medium zu nutzen, um sich über Gesundheitsfragen zu informieren. Zunehmend verwendet werden Informationen des Arztes, der Patient/innen-Organisationen und der Hersteller. Die Bereitschaft, das Internet für Gesundheitsfragen zu nutzen, steigt. Generell ist das Bild, das die Bürger/innen von den gesundheitspolitischen Akteuren haben, kritischer geworden. Dies gilt sowohl für deren zugeschriebene Fachkompetenz wie auch für die soziale Verantwortung. Nach wie vor rangieren die Ärzte auf beiden Dimensionen an der Spitze; die wachsende Kritik zeigt sich jedoch auch bei ihnen. Ein gesundheitspolitischer Sachverstand wird weiter vor allem der Pharmaindustrie und den Apotheken zugeschrieben.

Der selbstreferierte Gesundheitszustand der stimmberechtigten Bevölkerung hat sich in den beiden letzten Jahren insgesamt nicht verändert. Es findet aber eine Polarisierung statt, wächst doch der Anteil

leicht, der sich sehr gesund fühlt. Gleichzeitig nimmt auch der Prozentsatz jener Personen zu, die ihren Gesundheitszustand mässig bis schlecht beurteilen. Die Beschreibung des Gesundheitszustandes erfolgt in zunehmendem Masse schichtabhängig. 2002 sind etwas weniger Stimmbürger/innen innert Jahresfrist bei einem Arzt gewesen. Das Mass, in dem Behandlungen beansprucht werden, ist zunehmend schichtabhängig. Je tiefer das Einkommen ist, desto eher wird der ärztliche Dienst in Anspruch genommen.

Die finanziellen Belastungen durch die Krankenkassenprämien

Dauerhafte oder gelegentlich finanzielle Probleme mit der Begleichung der Krankenkassenbeiträge bekunden 42 Prozent der Stimmberechtigten. Erstmals sagen mehr Personen, Schwierigkeiten mit der Begleichung der Krankenkassenprämien zu haben, als dies bei den Steuern der Fall ist. In den unteren Einkommenschichten ist dies ausgeprägter der Fall, und es wächst dieser Wert mit gelegentlichen Problemen auf über die Hälfte an. Nicht gestiegen ist im Zeitvergleich dagegen der Anteil, der dauerhafte Probleme mit den Krankenkassenprämien hat. Hier wirkt sich die Subventionierung der Prämien durch die öffentliche Hand dämpfend aus.

Die finanziellen Belastungen durch die Krankenkassenprämien haben in den letzten beiden Jahren zu einem Wechsel der Franchise resp. der Kasse geführt. Die Franchise erhöht haben 12 Prozent, etwa je zur Hälfte bis 600 CHF resp. auf über 1200 CHF. Die Kasse gewechselt haben innert 5 Jahren 13 Prozent. Aktuell erwägen 4 Prozent, die Kasse zu wechseln. Bei einem weiteren Anstieg der Prämien können sich das 11 Prozent vorstellen. Bei einem weiteren Anstieg der Kosten wird ein Abbau von Leistungen erwogen, die man beanspruchen will.

Präferenzen der Mittelverteilung

Könnten die Bürger/innen die vorhandenen Mittel im Gesundheitswesen anders verteilen, würden sie in erster Linie mehr für Spitex ausgeben. Mehr ausgeben

würden die Bürger/innen auch für Naturheiler, Intensivmedizin und Medikamentenforschung, wenn sich auch in diesen drei Bereichen eine Reduktion der Bereitschaft über die Zeit zeigt, Mehrausgaben zu befürworten.

Sparen würden die Stimmberechtigten vor allem bei der Verwaltung der Kassen. Starke Minderheiten sind es, welche das Sparen bei Spezialist/innen unter den Ärzten, den Privatspitälern, den Medikamenten und den Allgemeinpraktikern befürworten. Im Jahresvergleich kritischer geworden ist die Bürgerschaft vor allem gegenüber den Kosten, welche die Ärzte verursachen.

Keine der aktuell diskutierten Massnahmen, die zu einer Senkung der Gesundheitskosten führen sollen, ist mehrheitsfähig. Der Ausschluss der freien Spitalwahl, der Therapiefreiheit, der Arztwahl oder des Zugangs zu neuen Medikamenten resp. Behandlungsmethoden wird von 60 bis 69 Prozent abgelehnt. Am grössten ist die Unterstützung noch, wenn die freie Spitalwahl eingeschränkt würde. Dies befürworten 9 Prozent generell, und es kommen weitere 26 Prozent hinzu, welche ihre Zustimmung von der Höhe der Kostensenkung abhängig machen.

Die Haltungen zur Finanzierung der Krankenkassen

Das bestehende System der Krankenversicherung bleibt überwiegend positiv beurteilt. Massnahmen, die einen radikalen Wandel bringen würden, werden abgelehnt. Hoch bleiben die Erwartungen, dass sich die öffentliche Hand bei der Kostendeckung engagiert. Wachsend ist die Zustimmung zu einkommensabhängigen Komponenten der Finanzierung der beanspruchten Gesundheitskosten, sodass man auch hier von einer vermehrten Berücksichtigung von Kosten erwägungen sprechen kann.

79 Prozent stehen einem Delegierten des Bundesrates, der die Preise im Gesundheitswesen kontrollieren würde, positiv gegenüber. Umstritten sind dagegen zwei andere aktuelle Forderungen.

41 Prozent befürworten eine Einheitskasse nach dem Modell der SUVA statt der heutigen Krankenkassen, 43 Prozent lehnen dies indessen ab. 37 Prozent befürworten den Zulassungsstopp neuer Ärzte, während sich hier 44 Prozent negativ äussern.

Der Leistungskatalog der Kassen

Der Leistungskatalog in der Grundversicherung, wie er heute besteht, wird im

Wesentlichen als richtig erachtet. Die alternative Medizin sollte nach Ansicht von 49 Prozent der Stimmberechtigten über die Zusatzversicherung geregelt werden. Für eine Finanzierung via Grundversicherung sind nur 32 Prozent.

In vier Bereichen zeichnet sich ab, dass es keine gesicherten Mehrheiten für die Kassendeckung gibt. Darunter fallen vor allem Suchtprobleme, ungewollte Kinderlosigkeit, Stressbeschwerden und die Prävention. In keinem Bereich findet sich indessen eine Mehrheit, die fordert, entsprechende Gesundheitsprobleme müssten ausschliesslich eigenverantwortlich bezahlt werden. Dies gilt im Wesentlichen auch für Viagra oder Life-Style-Medikamente.

55 Prozent ziehen es vor, wenn die Kassen verpflichtet sind, mit allen zugelassenen Ärzten Verträge abzuschliessen. Der Anteil reduzierte sich innert Jahresfrist indessen um 6 Prozentpunkte. Gewachsen ist die Bereitschaft, es den Kassen zu überlassen, welche Ärzte sie unter Vertrag nehmen wollen. Der Anteil beträgt aktuell jedoch nur minderheitliche 35 Prozent. Wenn die Aufhebung des Zwangs kommen sollte, wie es das Parlament vorschlägt, sollten nach Ansicht der Stimmberechtigten qualitätsorientierte Kriterien wichtiger sein als die durch den Arzt verursachten Kosten.

Die pharmazeutische Industrie und der Wirtschafts- und Forschungsstandort Schweiz

Die Bedeutung der Pharmaindustrie für den Standort Schweiz wird mehrheitlich als hoch angesehen. Diese Branche gilt



der Mehrheit der Stimmberechtigten als wichtiger Arbeitgeber und Motor der Exportwirtschaft. Angenommen wird, dass die Pharmaindustrie im Ausland zum guten Ruf der Schweiz beiträgt. Gewisse Kritiken ergeben sich bezogen auf die Informationspolitik.

Die Pharmaforschung selber ist weitgehend akzeptiert, denn sie wird von Mehrheiten als Beitrag zur Qualität des Gesundheitswesens in der Schweiz gesehen resp. als Garant von Lebensqualität.

In die Forschung soll investiert werden, solange es noch nicht heilbare Krankheiten gibt.

Grosse Gewinne werden akzeptiert, wenn sie in die Forschung investiert werden. Umstritten ist dagegen, ob auch höhere Preise für Medikamente damit gerechtfertigt werden können. Eine Minderheit erwartet, dass mit der Investition in die Medikamentenforschung die Preise für Spitäler und Ärzte gesenkt werden können.

Generell besteht eine fast einhellige Meinung, dass alle vom medizinischen Fortschritt profitieren sollten. ■

814.542.1). Für andere Medizinprodukte bestehen zurzeit keine solch detaillierten Vorschriften über Art und Häufigkeit sowie fachliche Voraussetzungen für die Instandhaltung. Die praxiserichte Umsetzung der Instandhaltungsanforderungen erfordert daher für die meisten Medizinprodukte die Wahrnehmung von Eigenverantwortung und lässt dem Betreiber grosse organisatorische Freiheiten.

Wer führt Wiederaufbereitungs- und Instandhaltungsarbeiten durch?

Die beruflichen Anwenderinnen und Anwender, bzw. der Betrieb, entscheiden selber darüber, welche Arbeiten intern oder durch Dritte durchgeführt werden sollen. Die Entscheidung hängt von den fachlichen Qualifikationen des eigenen Personals, von den betriebsinternen Ressourcen und Strategien sowie von den Herstellerangaben ab. Die Medizinprodukteverordnung schreibt nicht vor, dass Betriebe und Personen, die Instandhaltungsmassnahmen ausführen, zertifiziert sein müssen (es sei denn, es werden Medizinprodukte für Dritte wiederaufbereitet, insbesondere Sterilisierungen, oder es werden Röntgengeräte instandgehalten)¹. Für die Beurteilung einer Instandhaltungsfirma und die Vergabe von Aufträgen kann die Überprüfung der Zertifizierung hingegen hilfreich sein.

Wie werden Instandhaltungsarbeiten durchgeführt?

Die Instandhaltung und Wiederaufbereitung richtet sich nach den Angaben der Person, die das Medizinprodukt erstmals in Verkehr gebracht hat. Die Angaben der Hersteller sind somit zu berücksichtigen. Alle Hersteller und Inverkehrbringer müssen detaillierte Anweisungen und technische Unterlagen über Art und Häufigkeit der Instandhaltungsmassnahmen an die Anwenderinnen und Anwender abgeben, soweit sie vorsehen, dass solche durch sie selbst vorgenommen werden können. Weiter sind die Hersteller und Inverkehrbringer für die systematische Sammlung und Auswertung der Erfahrungen verantwortlich, die bei der Anwendung der Medizinprodukte gemacht werden. Sie sammeln alle Rückmeldungen ihrer Kunden und veranlassen die nötigen Korrekturmassnahmen.

Je nach Verwendung des Medizinproduktes und den technischen Konstruktionsmerkmalen dürfen Anwenderinnen

Neues Heilmittelrecht – Anforderungen im Zusammenhang mit Medizinprodukten

Teil 3: Instandhaltung der Einrichtungen, Geräte und Instrumente

Schweizerisches Heilmittelinstitut Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte, in Zusammenarbeit mit Herrn Dr. W. Fischer, Kantonszahnarzt des Kantons Zürich

Am 1. Januar 2002 wurden durch das neue Heilmittelgesetz und die Revision der Medizinprodukteverordnung neue Bestimmungen im Umgang mit Medizinprodukten eingeführt. Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic ist zusammen mit den kantonalen Gesundheitsämtern die zuständige Kontrollbehörde für Medizinprodukte.

Das schweizerische Recht verlangt, dass berufliche Anwenderinnen und Anwender alle wiederverwendbaren Medizinprodukte korrekt instandhalten und/oder wiederaufbereiten. Damit soll sichergestellt werden, dass die Produkte während

ihrer ganzen Lebensdauer sicher und leistungsfähig bleiben.

Für Röntgengeräte wurden gesetzliche Anforderungen an die Instandhaltung und eine Bewilligungspflicht schon länger eingeführt (Röntgenverordnung, SR

Art. 19 Wiederaufbereitung und Abänderung

¹ Wer als Fachperson ein Medizinprodukt mehrfach verwendet, sorgt vor jeder erneuten Anwendung für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und die korrekte Aufbereitung. Die Anweisungen der Person, die das Produkt erstmals in Verkehr gebracht hat, sind zu berücksichtigen.

² Die Prozess- und Validierungsdaten der Sterilisation sind aufzuzeichnen, wenn die Aufbereitung zu sterilen Medizinprodukten führen soll.

³ Wer Medizinprodukte so abändert oder abändern lässt oder aufbereitet oder aufbereiten lässt, dass sie nicht mehr dem vorgesehenen Zweck dienen oder die vorgesehene Leistung erbringen, muss die Anforderungen für das erstmalige Inverkehrbringen erfüllen.

Art. 20 Instandhaltung

¹ Wer Medizinprodukte als Fachperson anwendet, sorgt für die vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen.

² Die Instandhaltung hat nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung zu erfolgen, ist betriebsintern zweckmässig zu planen und zu organisieren und richtet sich insbesondere:

a. nach den Anweisungen der Person, die das Produkt erstmals in Verkehr gebracht hat;

b. nach dem Risiko, das dem Produkt und seiner Verwendung eigen ist.

³ Die Ergebnisse der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen, festgestellte Mängel und Störungen sowie getroffene Massnahmen sind aufzuzeichnen für:

a. aktive Medizinprodukte;

b. kalibrierbare Medizinprodukte mit Messfunktion;

⁴ Für Medizinprodukte mit Messfunktion können Prüfverfahren gemäss der Eichverordnung vom 17. Dezember 1984 vorgesehen werden.

Wiederaufbereitung und Instandhaltung, Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001

und Anwender bei der Instandhaltung von den Angaben der Hersteller abweichen. Wer das tut, übernimmt nun selbst Verantwortung für mögliche Risiken. Vorgängig ist daher mit einer Risikoanalyse zu untersuchen und sicherzustellen, dass die vorgesehenen Abweichungen nicht zu inakzeptablen Risiken führen. Wenn die Anwenderinnen und Anwender nicht in der Lage sind, technische Merkmale und Risiken korrekt einzuschätzen, sollten sie sich an die Anweisungen der Hersteller halten. Swissmedic empfiehlt, für Geräte und komplexe Einrichtungsgegenstände die technische Eignung der Produkte zusammen mit Art und Kosten der Instandhaltungsmassnahmen bereits vor dem Kauf abzuklären. So sollten bei der Beschaffung z.B. von Übertragungsinstrumenten (Hand- und Winkelstücke, Turbinen usw.) solche Produkte bevorzugt werden, die sich für eine maschinelle Wiederaufbereitung mit thermischen Desinfektionsverfahren eignen und dampfsterilisierbar sind. Mit diesen Verfahren lassen sich nebst den Aussen-

flächen auch die Innenflächen wirksam behandeln.

Ein Informationsblatt zum Thema der Instandhaltung kann bei Swissmedic bezogen werden² und unterstützt die Anwenderinnen und Anwender bei der Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften.

Im Sinne der Qualitätssicherung sollten die Prozessabläufe der Wiederaufbereitung und Instandhaltung validiert und in so genannten SOP (Standard Operating Procedures) dargestellt werden. Sinnvollerweise ist dabei Priorität auf Geräte und Prozessabläufe zu richten, welche bei Fehlfunktion ein hohes Gefährdungspotenzial für Patient und Personal beinhalten; beispielsweise auf Röntengeräte, Laser, Elektrotome, Polymerisationslampen und speziell auf die gesamte Sterilisationskette. Für die Wiederaufbereitung von Instrumenten muss zum Beispiel die Benutzung eines geeigneten Sterilisators gewährleistet sein. So eignen sich Heissluftsterilisatoren nicht für die Wiederaufbereitung von verpackten Instrumenten, die steril bei invasiven

Eingriffen zur Anwendung kommen. Auch hier gilt es, die Geräte und Einrichtungen innerhalb der Zweckbestimmung und mit den Vorsichtsmassnahmen einzusetzen, die vom jeweiligen Hersteller vorgesehen wurden. Bei der Anschaffung neuer Kleinsterilisatoren für die Praxis sollte auf die Erfüllung der Norm prEN 13060³ geachtet werden. Diese unterscheidet für Praxis-Autoklaven Geräte der Klassen B, S oder N. Mit Geräten der Klasse B lassen sich sämtliche Ansprüche einer Praxis decken. In Geräten der Klasse N ist hingegen nur die Sterilisation von festem und unverpacktem Sterilisiertgut zulässig. Deshalb kommt die Klasse N nur für einzelne Teilbereiche einer Praxis in Betracht.

Weiterführende Literatur: Broschüren über Sterilisationsprozesse in Kliniken und Spitälern sind auf Initiative des Verbandes Ingenieur Hospital Schweiz in Vorbereitung und werden von Swissmedic unterstützt⁴. Informationen und Empfehlungen für Vorsichtsmassnahmen gegen eine Übertragung von Prionenkrankheiten bei chirurgischen Eingriffen wurden von der Swiss-NOSO CJD Task Force zusammengestellt⁵.

Mehr zum Thema

Eine Zusammenstellung der Informationen über Medizinprodukte finden Sie auf der Website von Swissmedic unter www.swissmedic.ch/md.asp

Fussnoten

¹ Der Wiederaufbereitungsprozess, der neu vorgenommen wird, ist in diesem Fall einem Konformitätsbewertungsverfahren unterworfen und muss durch eine Konformitätsbewertungsstelle zertifiziert werden.

Anforderungen an die Instandhaltung von Röntengeräten sind beim Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Strahlenschutz, erhältlich (Internet www.str-rad.ch)

² Informationsblatt «Medizinprodukte: Instandhaltung, Wiederaufbereitung, Abänderung durch Fachpersonen», im Internet abrufbar unter www.swissmedic.ch/md/pdf/hmg-use-d.pdf

³ «prEN» bezeichnet fortgeschrittene Entwürfe von europäischen harmonisierten Normen. Die endgültige Version der Normenreihe EN 13060 ist in Vorbereitung.

⁴ Bei Publikation erfolgt eine Mitteilung, im Internet abrufbar unter www.swissmedic.ch/md/files/news.html

⁵ Publikation Swiss-NOSO, im Internet abrufbar unter www.hospvd.ch/swiss-noso/cd82a1.htm ■