

# Laboratoire du praticien: une bouteille à l'encre ou une chance pour les praticiens?

**La bouteille à l'encre et les différents points qui semblent rendre ce domaine parfois un peu opaque**

Markus Hug

En 2000, la première étude suisse sur le laboratoire du praticien a répondu clairement à la question formulée comme sujet de ce travail scientifique: «*le laboratoire du praticien a-t-il un intérêt du point de vue médical et économique?*». Ce travail a été salué par les différents partenaires de notre système de santé. Il a paru en 2001 dans «Praxis» [1], il a également fait l'objet d'autres publications, et il reste disponible auprès de l'Institut de Médecine Sociale et Préventive de l'Université de Zurich. Les médecins de premier recours ont été représentés dans le comité directeur de cet excellent travail scientifique et ils y ont probablement pris conscience de l'importance de la collaboration constructive et proactive dans ce domaine.

L'ancien président de la SSMG, Hans-Rudolf Schwarzenbach, avait été élu comme délégué de la FMH au sein de la Commission Fédérale des Analyses (CFA), qui est donc une commission fédérale consultative dont les membres sont désignés par le Chef du Département Fédéral de l'Intérieur. Cette commission dispose d'une sous-commission, la REVAL, chargée de préparer le travail des séances de la CFA. Notre collègue a présidé cette dernière sous-commission pendant plusieurs années et il se retire maintenant pour la fin 2003 (avec toute notre gratitude pour l'immense travail accompli!).

## La commission fédérale des analyses (CFA)

(ALK = Eidg. Analysenkommission) est composée de délégués de

- 2 représentants des assurés (SPO et DVSP)
- 2 représentants des laboratoires (FAMH)
- 1 représentant des pharmaciens (SSPh)
- 2 représentants des enseignants en analyses de laboratoire dont 1 de l'USML/SULM
- 2 représentants des médecins (FMH)

- 1 représentant des hôpitaux (H+)
- 5 représentants des assureurs maladie et accident (4 santésuisse et 1 CTM)
- 1 représentant de l'industrie du diagnostic de laboratoire (SVDI)
- 1 représentant de l'autorité d'expertise suisse compétente (SAS)
- 1 représentant de l'Office fédéral de la Santé Publique (OFSP)
- 5 représentants de l'Office fédéral des Assurances Sociales dont le président (OFAS/BSV).

La composition de la REVAL en tant que sous-commission de la CFA semble être moins publique, mais elle comprend les principaux acteurs de cette dernière.

Le Collège de Médecine de Premier Recours (CMPR) a reçu le mandat de mettre sur pied le Certificat d'aptitude technique du laboratoire du praticien (CATLP), la commission qui en est responsable, présidée par un membre de la SSMG, est très active grâce à la collaboration constructive des représentants des sociétés de spécialités de laboratoire (Société Suisse de Chimie Clinique, Société Suisse d'Hématologie et Société Suisse de Microbiologie) et des représentants des médecins de premier recours (2 SSMG, 2 SSMI, 1 SSP). L'intégration du représentant de la FMH s'est également avérée fructueuse, d'autant plus qu'il s'agit de l'actuel président de l'USML (SULM). La réussite de cette commission CATLP est complète car elle a permis à plus de 7500 médecins de profiter des dispositions transitoires pour l'exercice du laboratoire au cabinet et en outre la première volée de la formation maintenant devenue obligatoire a suivi le cours pour l'obtention du CATLP en février 2003 à Lucerne. Ce cours a évidemment pour but d'améliorer la qualité des prestations de laboratoire offertes au cabinet médical, tout comme le concept de la QUALAB.

## La Commission se compose actuellement de:

- Dr Hans-Peter Köchli, Lucerne, représentant de la Société Suisse de Chimie Clinique (SSCC = SGKC)
- Dr Dimitrios Tsakiris, Bâle, représentant de la Société Suisse d'Hématologie (SSH = SGH)
- Dr Dolina Marisa, Lugano, représentante de

- la Société Suisse de Microbiologie (SSM = SGM)
- Dr Jürgen Muser, Liestal, représentant de la Société Suisse de Chimie Clinique (responsable de la partie pratique du cours)
- Prof Andreas Huber, Aarau, représentant de la FMH
- Dr Claire Jaussi, Yverdon, représentante de la SSMG = SGAM
- Dr Hansueli Zürcher, Erlenbach, représentant de la SSMI = SGIM
- Dr Roland Schibl, Lachen, représentant de la SSMI = SGIM
- Dr Heini Haldi, Wallisellen, représentant de la SSP = SGP
- Dr Markus Hug, Delémont, président, représentant de la SSMG = SGAM

**L'USML (SULM)** comprend actuellement les sociétés suivantes actives dans la médecine du laboratoire:

- SSAI: Société Suisse d'Allergologie et d'Immunologie = SGAI
- SSC: Société Suisse de Cytométrie = SCS
- SSED: Société Suisse d'Endocrinologie et de Diabétologie = SGED
- SSH: Société Suisse d'Hématologie = SGH
- SSCC: Société Suisse de Chimie Clinique = SGKC
- SSM: Société Suisse de Microbiologie = SGM
- SSML: Société Suisse de Médecine Légale = SGRM: Schweiz. Gesellschaft für Rechtsmedizin
- FMH: Fédération des Médecins Suisses
- FAMH: Association Suisse des Chefs de Laboratoire d'Analyses Médicales
- labmed: Association Professionnelle suisse des laborantines et laborantins médicaux diplômés, Schweiz. Fach- und Berufsverband der dipl. Laborantinnen und Laboranten
- CQSQ: Centre Suisse de Contrôle de qualité, Genève / Schweiz. Qualitätskontrollzentrum
- MQ: Verein für medizinische Qualitätskontrolle, Zürich
- ASID: Association Suisse de l'industrie des équipements et produits diagnostiques = SVDI
- ASMT: Association Suisse de Médecine Transfusionnelle = SVTM: Schweiz. Vereinigung für Transfusionsmedizin
- CMPR dès l'automne 2003 probablement

Le CMPR a tout intérêt à faire partie de cette organisation car elle s'occupe spécifiquement de la médecine de laboratoire; il a ainsi la possibilité de défendre le laboratoire du praticien de manière très spécifique dans un environnement adapté.

La **QUALAB** fait partie d'un concept d'assurance qualité et sa commission comprend:

- président: Dr L. Bapst, Lucerne
- secrétaire: Mr J. R. L'Eplattenier, Les Vieux-Prés
- FAMH
- FMH
- H+
- Société Suisse de Pharmacie SSPh
- santésuisse
- ZMT Centrale des tarifs médicaux AA
- CSCQ Centre Suisse de Contrôle de Qualité de Genève
- MQ de Zurich
- BSD Blutspendedienst = Service de transfusion
- Société Suisse d'Allergologie et d'Immunologie = SGAI
- Société Suisse d'Hématologie = SGH
- Société Suisse de Chimie Clinique = SSCC
- Société Suisse de Microbiologie = SGM
- Société Suisse de Génétique Médicale SSGM = SGMG
- SULM - USML
- Labmed
- Swissmedic
- OFAS = BSV

Ce dernier organisme devrait permettre le contrôle de la participation des médecins à des «contrôles de qualité externes» obligatoires (les sérum de contrôle que nous recevons de l'extérieur), mais il faut se souvenir que les sanctions, par contre, relèvent des commissions paritaires cantonales, dans notre système fédéraliste. Les critères de contrôle sont définis dans le cadre d'une convention, qui peut être consultée sur le site de la FAMH<sup>1</sup> (<http://www.famh.ch> puis QUALAB). On retrouve sur la même porte d'entrée l'indication de la REVAL, de même que la Liste des Analyses (LA).

Rappelons que la LA comprend la liste de base des analyses possibles, ainsi qu'une liste réservée à certaines spécialités (par exemple immunologie, etc.). La liste de base est partagée en une partie 1 et 2: la partie 1 est un domaine dont le tarif peut être négocié sur le

<sup>1</sup> La FAMH est l'Association Suisse des Chefs de Laboratoire d'Analyses médicales.

plan cantonal, alors que la liste 2 correspond à une liste d'analyses avec un prix fixe, déterminé par l'OFAS. Le 1<sup>er</sup> janvier 2004, cet état de fait sera enfin réalisé et il y a fort à pari que la liste 1 adaptera à court terme une valeur définie par l'OFAS. Il est utile de savoir que la LA est le seul domaine où l'OFAS peut fixer un prix pour une prestation médicale (et elle le fait savoir, comme cela ressort d'une prise de position faite dans le Bulletin des Médecins Suisses de juin 2003 [2]). Il faut noter aussi que l'application du Tarmed dépassera ces listes, puisqu'il prévoit que toutes les analyses seront soumises à la LA. La LA est probablement incomplète et les nouveaux paramètres répondant à des critères stricts de sensibilité et de spécificité devront pouvoir y être introduits rapidement. Les nouveaux examens apportent généralement un gain appréciable dans le domaine du diagnostic en présence du patient et ils peuvent éviter des hospitalisations et des examens complémentaires souvent très coûteux.

La FMH est encore représentée au sein d'une commission de l'Académie Suisse des Sciences Médicales qui est chargée de la formation des Chefs de Laboratoire d'Analyses Médicales.

Une relation de partenariat existe également avec le ASDI<sup>2</sup> (SVDI) et des ressources financières existent; le but avoué de cette collaboration est l'amélioration de la qualité des prestations au cabinet.

Une sous-commission de la QUALAB prépare actuellement le «concept de contrôle de qualité interne» (celui qu'on fait seul au ca-

binet, mais qui doit être reporté sur le journal de laboratoire, comme toutes les autres prestations de laboratoire) et la FMH est représentée en son sein par un médecin de premier recours. L'utilisation de références européennes et la définition de critères réalistes et applicables au cabinet sont discutées: un consensus sera prochainement défini, sur la base de critères scientifiques objectifs. Un contrôle de qualité interne sera probablement introduit tous les 15 jours avec report dans le journal de laboratoire. Les confrères ayant participé au cours de formation auront appris à interpréter les variations notées et en tirer les conclusions justes.

### ***La chance pour les médecins de premier recours***

En conclusion, le laboratoire (du praticien) est une bouteille à l'encre, mais surtout une chance de collaboration constructive et proactive, même si les diverses et multiples institutions qui s'en occupent ne sont pas toujours réputées pour leur transparence.

Je suis pour ma part convaincu qu'il s'agit là d'une chance pour les médecins de premier recours de défendre un outil de travail utile et précieux, aussi bien pour le médecin que pour le patient et même pour les assurances sociales.

#### **Références**

- 1 Beeler I, Szucs T, Gutzwiller F. Ist das Praxislabor medizinisch und wirtschaftlich sinnvoll? Praxis 2001;90:887.
- 2 Facturation des prestations de laboratoire. Schweiz Ärztezeitung 2003;84:1275.

2 ASDI: Association Suisse des Equipements et des Produits Diagnostiques.

# Das Praxislabor: ein Tintenfass oder eine Chance für die praktizierenden Ärzte?

Markus Hug

Das Tintenfass und die verschiedenen Punkte, welche diesen Bereich manchmal etwas undurchsichtig erscheinen lassen:

Im Jahr 2000 hat die erste Schweizerische Praxislaborstudie die Frage, welche für diese wissenschaftliche Arbeit formuliert worden war: «*Hat das Praxislabor aus medizinischer und ökonomischer Sicht eine Bedeutung?*», klar beantwortet. Diese Arbeit ist von den verschiedenen Partnern unseres Gesundheitswesens begrüßt worden. Sie ist 2001 in der «Praxis» erschienen [1], war auch Gegenstand weiterer Publikationen, und sie ist weiterhin verfügbar am Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Zürich. Die Grundversorger waren im Leitungsausschuss dieser exzellenten wissenschaftlichen Arbeit vertreten und sie sind sich dort wahrscheinlich über die Bedeutung einer konstruktiven und proaktiven Zusammenarbeit in diesem Bereich bewusst geworden.

Der vormalige SGAM-Präsident, Hans-Rudolf Schwarzenbach, wurde zum Delegierten der FMH in der Eidgenössische Analysenkommission (ALK)<sup>1</sup>, einer konsultativen Eidgenössischen Kommission, gewählt, deren Mitglieder vom Chef des Departements des Innern bestimmt werden. In dieser Kommission gibt es eine Subkommission, die REVAL, welche mit der Vorbereitung der Sitzungsarbeiten der ALK beauftragt ist. Unser Kollege hat diese Subkommission während mehrerer Jahre präsidiert und zieht sich jetzt auf Ende 2003 zurück (mit unserer ganzen Dankbarkeit für die von ihm geleistete immense Arbeit!).

Das Kollegium für Hausarztmedizin (KHM) hat das Mandat erhalten, einen Fähigkeitsausweis Praxislabor (FAPL) zu erarbeiten. Die dafür verantwortliche Kommission<sup>1</sup>, die von einem Mitglied der SGAM präsidiert wird, ist sehr aktiv – dank der konstruktiven Zusammenarbeit zwischen den Vertretern der Labor-Spezialistengesellschaften (Schweizerische Gesellschaft für Klinische Chemie, Schweizerische Gesellschaft

für Hämatologie und Schweizerische Gesellschaft für Mikrobiologie) und den Repräsentanten der ärztlichen Grundversorger (2 SGAM, 2 SGIM, 1 SGP). Der Einbezug des Vertreters der FMH hat sich ebenfalls als fruchtbar erwiesen, umso mehr, als es sich dabei um den gegenwärtigen Präsidenten der SULM<sup>2</sup> handelt. Der Erfolg dieser Kommission FAPL ist total, denn sie hat es mehr als 7500 Ärzten ermöglicht, von den Übergangsbestimmungen zur Führung eines Praxislabors zu profitieren; und außerdem hat die erste Ausgabe des Ausbildungskurses, der jetzt zur Erlangung des FAPL obligatorisch geworden ist, im Februar 2003 in Luzern stattgefunden. Das Ziel dieses Kurses besteht selbstverständlich darin, die Qualität der in der Arztpraxis angebotenen Laborleistungen zu verbessern, entsprechend dem Konzept der QUALAB<sup>1</sup>.

Dieses letztgenannte Organ müsste es ermöglichen, die Teilnahme der Ärzte an den obligatorischen «externen Qualitätskontrollen» (die Kontrollserien, die wir von auswärts erhalten), zu kontrollieren; aber es sei daran erinnert, dass Sanktionen in unserem föderalistischen System kantonalen paritätischen Kommissionen obliegen. Die Kontrollkriterien werden im Rahmen einer Konvention, welche auf der Homepage der FAMH<sup>3</sup> (<http://www.famh.ch>, dann QUALAB) eingesehen werden kann, festgelegt. Auf demselben Hauptportal findet man auch die Links zur REVAL und zur Analysenliste (AL).

Erinnern wir uns daran, dass die AL einerseits die Basisliste der möglichen Analysen umfasst, und anderseits auch eine Liste, die gewissen Spezialitäten (beispielsweise Immunologie etc.) vorbehalten ist. Die Basisliste ist in Teil 1 und 2 unterteilt: Teil 1 ist ein Gebiet, dessen Tarif auf kantonaler Ebene ausgehandelt werden kann, während Teil 2 einer Liste von Analysen mit einem festen Preis, der vom BSV bestimmt wird, entspricht. Am 1.1.2004 wird dieser Sachverhalt endlich realisiert sein, und man kann viel darauf wetten, dass die Liste 1 kurzfristig einen vom BSV festgelegten Preis erhalten wird. Es ist nützlich zu wissen, dass die AL der einzige Bereich ist, wo das BSV einen Preis für eine medizinische Leistung festlegen kann (und dies auch zu verstehen gibt, wie aus einer Stellungnahme in der Schweizerischen Ärztezeitung vom Juni 2003 [2] zu entnehmen

1 Zusammensetzung: siehe Kasten auf Seite 540

2 siehe Kasten auf Seite 541

3 FAMH: Association Suisse des Chefs de Laboratoire d'Analyses médicales / Schweiz. Verband der Leiter Medizinisch-Analytischer Laboratorien

Dr Markus Hug  
Responsable dicastère Laboratoire SSMG-CMPR  
1, rue de la Préfecture  
CH-2800 Delémont  
mhug@hin.ch

ist). Es sei auch festgehalten, dass diese Listen mit Einführung des TarMed überholt sein werden, denn dieser sieht vor, dass sämtliche Analysen der AL unterstellt werden. Die AL ist wahrscheinlich unvollständig, doch die neuen Analysen, welche die strengen Kriterien der Sensibilität und Spezifität erfüllen, sollten dort schnell eingeführt werden können. Diese neuen Untersuchungen bringen im allgemeinen einen beachtlichen Gewinn im Bereich der Diagnostik unter Anwesenheit des Patienten mit sich, und sie können Hospitalisationen und oft teure Zusatzuntersuchungen ersparen.

Die FMH ist noch in einer Kommission der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften vertreten, welche mit der Ausbildung der Leiter von medizinisch-analytischen Laboratorien beauftragt ist.

Eine Partnerbeziehung besteht ebenfalls mit dem SVDI<sup>4</sup> und es gibt finanzielle Ressourcen; das nach aussen bekannte Ziel dieser Zusammenarbeit besteht in der Qualitätsverbesserung der Praxis-Dienstleistungen.

Eine Subkommission der QUALAB bereitet zur Zeit das «Konzept einer internen Qualitätskontrolle» vor (diejenige, welche man in der Praxis selber durchführt, die aber, wie alle anderen Laborleistungen, im Laborjournal festgehalten werden muss); die FMH ist dort mit einem Grundversorger vertreten.

Die Verwendung europäischer Referenzen und die Definition realistischer und anwendbarer Kriterien sind in Diskussion: nächstens wird es zu einem Konsens auf der Basis objektiver wissenschaftlicher Kriterien kommen. Eine 14tägliche interne Qualitätskontrolle mit Eintrag ins Laborjournal wird wahrscheinlich eingeführt werden. Die Kollegen werden an den Ausbildungskursen lernen, die festgestellten Abweichungen zu interpretieren und daraus die richtigen Schlüsse zu ziehen.

### **Die Chance für die Grundversorger**

Zusammenfassend, das Labor (des Praktikers) ist ein Tintenfass, aber vor allem eine Chance zu konstruktiver und proaktiver Zusammenarbeit, auch wenn die verschiedenen und zahlreichen Institutionen, die sich damit befassen, nicht gerade bekannt für ihre Transparenz sind.

Ich für meinen Teil bin überzeugt, dass es sich dabei um eine Chance für die Grundversorger handelt, ein Arbeitsinstrument zu verteidigen, das sowohl für den Arzt als auch für den Patienten und selbst für die Versicherer nützlich und wertvoll ist.

### **Literatur**

- 1 Beeler I, Szucs T, Gutzwiller F. Ist das Praxislabor medizinisch und wirtschaftlich sinnvoll? Praxis 2001;90:887.
- 2 Anrechnung von Laborleistungen. Schweiz Ärztezeitung 2003;84:1274.

<sup>4</sup> SVDI: Schweizerischer Verband der Diagnostica- und Diagnostikgeräte-Industrie