

# Analysieren und validieren inmitten der Kommerzialisierung

## Das medizinisch-diagnostische Laboratorium: ein „Auslaufmodell“?

Ist das medizinisch-diagnostische Laboratorium ein „Auslaufmodell“? Die Antwort lautet eindeutig: Nein! Das Laboratorium ist und bleibt auch künftig notwendig. Aufgrund der demografischen Entwicklung und der hiermit verbundenen Leistungsverdichtung durch mehr Patientenkontakte je Arzt und immer kürzere Liegezeiten im Krankenhaus gewinnt das Laboratorium zunehmend an Bedeutung. Labordiagnostische Befunde tragen mit mehr als 65 % zur richtigen Diagnosestellung und treffsicheren Therapieempfehlungen bei.

Der medizinische Fortschritt und die Kenntnis neuer Pathomechanismen fordern immer mehr sofort verfügbare Analyte. Aktuell kann hier der Nachweis von Influenzaviren des Typs H1N1, „Schweinegrippe“, aufgeführt werden. Manche Analyte, etwa die Bestimmung des Interleukins-6 (IL-6), können bereits vor manifesten klinischen Symptomen (Sepsis) in pathologischen Bereichen gemessen werden. Auch zur Beurteilung der pathologischen Veränderungen können Labormessgrößen dienen, wie beispielsweise das prostataspezifische Antigen (PSA) in komplexer und freier Form. Auch Krankheitsverläufe und damit verbundene prognostische Aussagen lassen sich mit Laborwerten dokumentieren.

### Labor als Dienstleister

Aufgrund dieser vielfältigen Anforderungen an den Dienstleister „Labor“ müssen Organisationsabläufe im Laboratorium ständig überdacht und verändert werden.

Hinzu kommen äußere Zwänge, wie die neue Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiLiBÄK), Einführung von Qualitätsmanagementsystemen, neue Gesetzesbestimmungen u. a. mehr. Diese werden in Zukunft zu weiteren Strukturveränderungen in der Organisationseinheit „Labor“ führen.

Der hohe Grad an Automatisierung innerhalb des Laboratoriums hat in der Vergangenheit zu deutlichen



Prof. Dr. Norbert Gässler, Hildesheim

personellen Veränderungen geführt. Weitere Einschnitte in der personellen Struktur von Laboratorien sind zu erwarten, da die in Deutschland gängige Praxis, einen Arzt oder Ärztin als Laborleiter zu ernennen, bei dem zu verzeichnenden Ärztemangel – insbesondere in Krankenhäusern – nicht mehr aufrechterhalten ist. Die in Deutschland zum Klinischen Chemiker ausgebildeten Naturwissenschaftler (Chemiker oder Biologen) können diesen Bedarf kurzfristig, aber sicherlich nicht langfristig decken. Alternativ könnten ausländische Kollegen angeworben werden; dies sind in Europa für die Laboratoriumsdiagnostik ebenfalls größtenteils Naturwissenschaftler.

Medizinisch-technische Assistenten, die einen akademischen Grad (Bachelor) erlangt haben, z.B. Biomedizinische/r Analytiker/in, und eine zusätzliche fachspezifische Ausbildung absolviert haben, wären ebenfalls zur Leitung eines medizinisch-diagnostischen Laboratoriums befähigt.

### Struktur im Wandel

Veränderungen im Gesundheitswesen, wie etwa die Übernahme und Schließung von Krankenhäusern, die Bildung von Krankenhausketten, die Öffnung der Krankenhäuser in den ambulanten Bereich (Medizinische Versorgungszentren und Arzthäuser), aber auch Übernahmen, Schließungen und Bildungen von Labor-

ketten im niedergelassenen Bereich führen zu gravierenden Veränderungen innerhalb des diagnostischen Laboratoriums. Auch ausländische Investoren haben diesen Markt entdeckt und ihr Kapital in solche neue Organisationsformen gesetzt. Leider ist hierbei häufig nur die wirtschaftliche Rendite von Bedeutung. Deutsche Laboratorien haben heute im Vergleich zu allen anderen Industrienationen die geringsten Kosten. Die Laborleistungen werden anhand genau festgelegter Sätze – Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) und Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM) – mit den Krankenkassen abgerechnet.

Die hier aufgeführten und weiteren Einflüsse werden zu enormen Strukturveränderungen innerhalb des Laboratoriums führen. Zurzeit ist der Labormarkt sehr aktiv und kreativ, um sich auch zukünftig am Markt zu behaupten. So werden diagnostische Zentren gebildet. Laboratorien, die hauptsächlich im ambulanten Sektor tätig waren, übernehmen Krankenhauslabore. Umgekehrt drängen Krankenhauslabore in den ambulanten Bereich getreu dem Motto: Wer am meisten verdrängt, wird überleben und seine Machtposition ausbauen.

Zurzeit versorgen ca. 630 medizinisch-diagnostische Laboratorien den ambulanten und etwa 900 Laboratorien den stationären Bereich. Durch Fusionen von Krankenhäusern, aber auch von medizinisch-

diagnostischen Laboratorien innerhalb der Krankenhäuser (ähnlich wie im niedergelassenen Bereich) entstehen Laborketten sehr unterschiedlicher Größe. Im ambulanten Bereich haben bereits heute sechs Unternehmen, die über die Hälfte der niedergelassenen Laboratorien darstellen und jährlich rund 1,2 Mrd. € umsetzen, das Sagen.

Wir sind also schon mitten drin in einer Kommerzialisierung des medizinisch-diagnostischen Marktes. Die Auswirkungen, wie Fusionierung und Schließung von Laboratorien, sind unmittelbar spürbar.

Da aber das Labor an der Gesundheit des Patienten, wie am Anfang ausgeführt, unabdingbar beteiligt ist, ist es jetzt zwingend nötig, dass der Gesetzgeber in das Geschehen eingreift. Er muss jetzt entscheiden, ob die Labordiagnostik eine industrielle Dienstleistung wird, oder aber weiterhin eine medizinisch-diagnostische Dienstleistung bleiben soll.

Gleichzeitig müssen die Rahmenbedingungen so verändert werden, dass auch nicht-ärztliches Personal, wie in anderen europäischen Ländern üblich, mit entsprechender Fachkompetenz zur Leitung eines diagnostischen Laboratoriums eingesetzt werden kann. Diese Maßnahmen sollten nicht nur, wie bisher vereinzelt realisiert, auf den stationären Bereich beschränkt bleiben. Sie sollten auch auf die Labordiagnostik zur Behandlung ambulanter Patienten ausgeweitet werden, insbesondere, um auf die Veränderungen im Gesundheitswesen (z.B. Gründung von MVZ und Arzthäusern) zu reagieren. Hier könnte z.B. ein „Naturwissenschaftlergesetz“ analog zum Psychotherapeutengesetz weiterhelfen.

Nur so kann garantiert werden, dass eine sinnvolle, qualitativ hochwertige, schnelle und wirtschaftliche Labordiagnostik auch zukünftig allen Patienten zur Verfügung steht.

### ► Kontakt:

Prof. Dr. Dr. Norbert Gässler  
Leiter Zentrum für Labordiagnostik  
St. Bernward Krankenhaus, Hildesheim  
Tel.: 05121/90-1680  
n.gaessler@bernward-khs.de  
www.bernward-khs.de