



## BNLD-Fortbildungsveranstaltung – Analytika 1998

CLEMENS KAISER

Göppingen

Auf der Analytika 98 fand am 22. April 1998 eine von der BNLD organisierte Fortbildungsveranstaltung mit den Schwerpunktthemen „Kostenmanagement im Laboratorium“ und „Der Naturwissenschaftler in der Labor-diagnostik“ statt.

Im ersten Teil führte *Gässler (Hildesheim)* in seinem Vortrag „Sach- und Personalkostenrechnung – Insourcing / Outsourcing“ aus, daß in Krankenhäusern bei der Reduzierung der Kosten häufig an erster Stelle an die Ausgaben für Laborleistungen gedacht werde, weil diese im Vergleich zu den anderen Kosten transparent darstellbar sind. Jedoch selbst die Abschaffung sämtlicher Laborleistungen würde kaum zu einem Kostendämpfungseffekt führen, tragen diese doch nur zu 2-3% zu den Gesamtkosten bei. Betrachtet man die etwa 1000 Krankenhauslaboratorien in Deutschland nach marktwirtschaftlichen Kriterien, so kann entweder eine Auslagerung (Outsourcing) des Labors oder aber eine Zusammenlegung von Laboratorien (Kooperationen mit In- und Outsourcing) kosteneffizienter sein. Grundlage solcher Berechnungen muß eine sehr differenziert aufgebaute Laboranalysenstatistik sein.

Verschiedene Studien ebenso wie einzelne Vertreter der Gesundheitspolitik und der Krankenkassen plädieren für Outsourcing, weil niedergelassene Laboratorien die Analysen vermeintlich preiswerter anbieten können als Krankenhauslaboratorien. Der Versorgungsauftrag der Krankenhäuser verlangt jedoch grundsätzlich andere Strukturen, z.B. Notfallbereitschaft, patientennahe Beratung und vieles mehr. Betrachtet man die Kosten für den logistischen Aufwand, Fahrdienst zwischen Klinik und externem Labor, notfallmäßige Abarbeitung, etc., so ist bei einem stetig steigenden Anteil an Sofortanalysen kaum vorstellbar, daß ein Labor-Outsourcing sinnvoll und kostensparend ist. Die vorteilhaftere Alternative zum Outsourcing ist das Insourcing. Durch Kooperation mit anderen Krankenhaus-Laboratorien gelingt es, die Auslastung zu verbessern. Zur effektiveren Auslastung der Personalkapazitäten für den Notfall- und

Bereitschaftsdienst könnten z.B. Proben von externen Einsendern zu bestimmten Arbeitszeiten (nachts, an Sonn- und Feiertagen) zur Bearbeitung angenommen werden. Insourcing ist ein geeignetes Mittel, um die eigene Leistungserbringung wirtschaftlicher zu gestalten. Fazit: Outsourcing ist größtenteils „out“, Insourcing ist „in“.

*Weinstock (Karlsruhe)* nannte in seinem Vortrag „Personalplanung und Personalführung im klinischen Labor“ die Personalbedarfsermittlung im Krankenhaus eine Farce. Die Personalbedarfsberechnung erfolgt nach den unterschiedlichsten Modellen und mit den unterschiedlichsten Anhaltswerten, weshalb auch die von externen Wirtschaftsprüfern festgelegten Personalbedarfszahlen willkürlich sind und um 30-40% schwanken. Als einfaches Mittel, eigene konkrete Personalbedarfszahlen zu erhalten, hat sich der strukturbezogene Personalbedarfsnachweis herausgestellt.

Als Grundformel errechne sich der Personalbedarf als Quotient aus der Summe aller Arbeitszeiten aller Arbeitsplätze, dividiert durch die effektive Arbeitszeit je Person. Ein Computerprogramm berechnet:

1. den Gesamtpersonalbedarf aus der Summe des Personalbedarfs von Routinediensten (analytisch und nicht analytisch) und Sonderdiensten (Spät-, Nacht-, Samstags-, Sonntags-, Feiertagsdiensten)
2. die Personalkosten gegliedert und getrennt ausgewiesen wie unter 1.
3. die Leistung pro MTA am Arbeitsplatz
4. die Kosten pro Arbeitsplatz (= Zuordnung zur Hauptkostenstelle) und - soweit die Analysen gegliedert vorliegen - die Zuordnung zum Kostenträger (Personalkosten/Analyse)

Ein zusätzliches Programm kann IST-Personaldaten erfassen, die eine jeweils aktuelle Übersicht über den Arbeitsplatz- und den personenbezogenen Ausbildungsstand der Mitarbeiter ermöglichen. Die gewonnenen

Daten liefern die Basis für eine IST-Berechnung labor-spezifischer Kennzahlen, wie Ausfallzeiten, Personalzeiten, Personalkosten und Personalbedarf. Zusätzlich erhält der Laborleiter von allen Mitarbeitern laufend einen tagesbezogenen „JETZT-Personalzustand“ und eine entsprechende Jahresübersicht, die die Effektivität des Personaleinsatzes bestehender Personalkapazitäten kurz- und langfristig steigern. Sie bilden die Grundlage für schnelle, zeitgerechte Personalentscheidungen und unterstützen eine effizientere, motivierende, personalfreundliche Führung.

*Ebert (Heidelberg)* beleuchtete den „Nutzen von Serummarker-Bestimmungen am Beispiel der Malignome des Thoraxraumes“, und führte aus: Das potentielle Aufgabengebiet der Tumormarker beim Bronchialkarzinom umfasst: 1. Screening asymptomatischer Individuen, 2. Primärdiagnose symptomatischer Patienten, 3. Differenzierung zwischen kleinzelligem (SCLC) und nicht-kleinzelligem (NSCLC) Bronchialkarzinom, 4. Abgrenzung von anderen Tumoren des Thoraxraumes, 5. Abschätzung der anatomischen Tumorausdehnung, 6. Prognose und 7. Verlaufskontrolle einschließlich Rezidivanzeige. Für das Bronchialkarzinom kristallisierten sich aufgrund umfangreicher Studien als Marker Carcinoembryonales Antigen (CEA), Cytokeratin 19-Fragment (CYFRA 21-1) und Neuron-spezifische Enolase (NSE) heraus. Für das Screening und damit zur Vorsorge asymptomatischer Individuen sind sämtliche bisher bekannten Tumormarker mangels Organspezifität und infolge unzureichender diagnostischer Effizienz (Sensitivität, Spezifität) sowie niedriger Prävalenz in der Gesamtbevölkerung (ca. 0.05%) ungeeignet. Eine sichere Differenzierung zwischen SCLC und NSCLC wäre von großer klinischer Relevanz, da sich die beiden Entitäten hinsichtlich des therapeutischen Vorgehens und der Prognose klar unterscheiden. Diese scheidet jedoch an der Tatsache, daß 30-50% der Bronchialkarzinome aus Mischzellpopulationen bestehen. Die Tumormarkenspiegel steigen prinzipiell mit der Tumorausdehnung (TNM-Stadien) an, eignen sie sich aber nicht zur klinisch wichtigen Differenzierung zwischen operablem und inoperablem NSCLC.

Wichtigstes Anwendungsgebiet für Tumormarkerbestimmungen ist die Therapieüberwachung und die Früherkennung eines Rezidivs nach erfolgreicher Therapie. Zur Objektivierung einer signifikanten Abweichung einer Markerkonzentration von ihrem Vorwert müssen verbindliche Kriterien definiert werden, bei deren Anwendung sich für die Verlaufskontrolle beim Bronchialkarzinom mit den verfügbaren Markern zur Zeit drei Indikationen abzeichnen:

1. Verlaufskontrolle des SCLC unter Chemo/Radiotherapie anhand serieller NSE-Bestimmungen;
2. Erkennung einer Tumorprogression bei Patienten mit inoperablem NSCLC unter Chemotherapie durch ansteigende CYFRA 21-1-Konzentrationen und
3. Früherkennung eines Rezidivs (Lokalrezidiv bzw. disseminierte Erkrankung) durch serielle Marker-

bestimmungen im postoperativen Verlauf. Als Fazit nannte Ebert, daß unbestritten sei, daß Tumormarkerbestimmungen nur dann sinnvoll sind, wenn aus dem Ergebnis Konsequenzen für Diagnostik oder Therapie abgeleitet werden können.

*Hannak (Mannheim)* nahm zur „Kosten-Nutzen-Relation von Laborwerten am Beispiel des Drug-Monitoring“ Stellung. Determinanten für die Laborkosten seien zum einen die Krankenhaus-Organisation (Größe, Lage, Einzugsgebiet, Zahl der Fachabteilungen, Belegung, Verweildauer, Rechtsform, Trägerschaft), zum anderen die im Vergleich zum niedergelassenen Labor spezifischen Probleme eines Krankenhauslabors: viele akut/schwerkranke Patienten, die Analysen nachts bzw. notfallmäßig erforderlich machen, Beratung rund um die Uhr, hohe Vorhaltungskosten und Kapazitätsreserven. Der Nutzen eines effektiven Drug-Monitorings besteht in einer Verkürzung der Liegezeit, Verminderung der Morbidität und Mortalität, Verringerung unerwünschter Nebenwirkungen und zugleich der Medikamentenkosten und führt so zu verringerten Gesamtkosten.

Die Krankenhauskosten sind Patienten-orientiert, die Laborkosten sind Test-orientiert. Durch die übliche Kostenanalyse im Labor kann der klinische Nutzen der Testdurchführung nicht erfasst werden. Wesentlich ist eine Verkürzung der Liegezeit durch rasche Befundübermittlung. Dann bringt Drug-Monitoring mehr Nutzen als Kosten!

*Wood (Stralsund)* schloß sich an und verglich Kosten und Nutzen bei der „Praktischen Optimierung der Labororganisation und Probenverarbeitung“. Vor Beginn einer Optimierung der Organisation und Probenverarbeitung sei eine detaillierte Analyse aller Abläufe im Labor nach Galbraith'scher Art (Time and Motion Study) notwendig. Dies bedeute eine Dokumentation aller Aktionen im Labor über einen Zeitraum von 4 Wochen. Parallel dazu müsse eine Aufschlüsselung der unterschiedlichen Kostenarten (Fixkosten, variable Kosten) vorgenommen werden. Schwieriger sei es, den Nutzen der Laboranalysen mit „hartem Geld,“ zu bewerten. Der Referent nannte dafür Beispiele:

- Wie lange liegen die Ergebnisse beim behandelnden Arzt vor, bevor sie gelesen und umgesetzt werden? - Werden pathologische und kritische Laborwerte angenommen, oder wird eine zweite Analyse angefordert? - Wird das wissenschaftliche Laborpersonal als gleichberechtigter Partner angesehen und konsultiert? - Hat man die Möglichkeit, eine Prozeß-Rechnung mit der Controlling-Abteilung durchzuführen, um einen möglichen Nutzen vollständig zu erfassen?

Die Transparenz der Kosten im Labor hat auch Folgen für eine Rationalisierung der Probenverarbeitung. Nur mit einer sorgfältigen Analyse von Kosten und Nutzen hat der Laborleiter die Möglichkeit, willkürliche Kürzungen in diesem Bereich zu verhindern. Immerhin sind die Servicebereiche Labor, Pathologie und Röntgen in über 80% aller ärztlichen Entscheidungsprozesse einge-

bunden, verursachen aber zusammen nur etwa 15% der Gesamtkosten im Krankenhaus.

Nicht nur der Kosteneinsparung, sondern auch der Abfallreduktion im Labor widmete sich der Vortrag von *Fenner (Hamburg)*. Als Hinderungsgründe für labor-spezifische Veränderungen nannte er unter anderem: die mehrfache Vergütungsabsenkung führe zu einem verstärkten Kostendruck und zu Mindereinnahmen mit den Folgen Outsourcing oder Laborkonzentration. Gleichzeitig wird vermehrt auf Fertigungssysteme zugegriffen mit der Folge einer stärkeren Abhängigkeit von Geräten und Reagenzien, die zudem einen hohen Verbrauch an Einmalartikeln mit sich bringen. Im niedergelassenen Labor seien in vielen Fällen durchaus auch längere Analysenzeiten ohne Schaden für den Patienten zu verkraften, solche Analysen seien aber nicht konkurrenzfähig.

Umstrukturierungen ließen sich verschiedenen Bereichen zuordnen. Einfach sei der nicht labor-spezifische Bereich zu verändern: Einkauf, Abfallentsorgung, Papierverbrauch, Reinigungssektor. Mittelfristig könne der laborspezifische Ablauf z.B. durch Umstellung von Hand- auf halb- oder vollautomatische Methoden mit geringerem Materialaufwand beeinflusst werden. Sehr schwer sei eine Veränderung von Analysenverfahren (Umstellung einer toxischen Substanzen produzierenden Methode auf eine weniger schädliche Methode) zu realisieren. Wie wichtig Gedanken über eine Abfallreduktion sind, verdeutlichte der Referent an einigen Zahlenbeispielen: In einem mittelgroßen Labor fielen pro Jahr etwa 3-4 Tonnen Kunststoffmaterial für Sekundärgefäße an, die entweder teuer in entsprechenden „schwarzen“ Tonnen für infektiöse Abfälle (Gruppe C) oder wesentlich billiger - nach Autoklavierung als Hausmüll (Gruppe A) entsorgt werden können. Auch auf den wichtigen Punkt der Abfalltrennung im Labor wurde hingewiesen. Bei der Auswahl anzuschaffender Großgeräte müsse auf die anfallende Abfallmenge geachtet werden. Die Verwendung von Mehrwegküvetten müsse aus Gründen der Reproduzierbarkeit und des teilweise hohen Aufwandes für die Reinigung kritisch betrachtet werden. Im Mikrobiologischen Labor sieht *Fenner* beim Recycling der Deckel von Kunststoff-Petrischalen die Möglichkeit, ca. 30% der Abfallmenge einzusparen. Der Energiesektor dürfe als Einsparmöglichkeit nicht außer acht gelassen werden. Zur Archivierung von Befunden sollten keine Durchschläge verwendet werden, sondern eine EDV-Archivierung erfolgen. Allein diese Maßnahme spare etwa 1/3 der Papierabfälle ein. *Fenner* rief zu einer engen Kooperation der Labors mit den Herstellern von Reagenzien und Analysengeräten auf, um gemeinsam eine ökologische Umstrukturierung zu erreichen.

Der zweite Teil beschäftigte sich mit der Stellung der Naturwissenschaftler in der Labordiagnostik. *Schmid (Wien)* berichtete, daß es in Österreich wie in Deutschland getrennte Gesellschaften für Klinische Chemie und für Laboratoriumsmedizin gibt. Die juristische Situation für die Tätigkeit der Naturwissenschaftler ist ungünsti-

ger als in Deutschland. Zur Zeit werden in Österreich die Anforderungen für die Fachkunde der Mediziner auf dem Gebiet der Labordiagnostik neu definiert. Naturwissenschaftler sind im Routinelabor nicht für leitende Positionen vorgesehen.

Mit großem Interesse wurden von den Zuhörern die Ausführungen von *Sanders (Amsterdam)* zum „EU Clinical Chemistry Register for Harmonization and Quality“ verfolgt. Da die Ausführungen durch die Übersetzung ins Deutsche an Klarheit verlieren würden, wird die Zusammenfassung in englischer Sprache wiedergegeben.

EC4 stands for: European Communities Confederation of Clinical Chemistry. The confederation was formally instituted April 27, 1993 and is already active since the seventies. EC4 consists of representatives of the National European Union Societies of Clinical Chemistry, members of the International Federation of Clinical Chemistry (IFCC). The main goal of EC4 is harmonization of clinical chemistry in the European Union in particular and Europe in general. The two main issues in that respect are Training and registration of professionals, and Certification and accreditation of laboratories. The activities EC4 has undertaken to reach harmonization of training of clinical chemists are (1) Publication of European Syllabus for Postgraduate Training, (2) Proposal for a sectorial directive for clinical chemists in the EU, and (3) the institution of a European Register for Clinical Chemists.

The EC4 European Syllabus for Postgraduate Training forms the basis for the European Register. It is not a training guide as such, but must be seen as an indication of the level of requirements in post-graduate training and the content of national programs needed to obtain appropriate knowledge and experience. It is a common minimal program approved by all EU societies of clinical chemistry. Core elements are: Knowledge in clinical chemistry, haematology, bloodbanking, immunology, etc.; Pre-analytical conditions; Analysis and methodological evaluation of analytical findings; Medical interpretation of analytical findings; Clinical training; Research and development; Laboratory management and quality assurance. The background of the some 20.000 professionals in the EU can be Medical, Pharmaceutical, Science-oriented, Veterinary, and Microbiological. For all a university education is the basis for postgraduate training in clinical chemistry. The average number of training years is 11 (8-13). The most appropriate way to regulate a profession in the EU is to create a Directive dedicated to that profession. For Clinical Chemistry that was not feasible and thus the profession became subject to the so called General Directive 89/48/EEC (92/51/EEC). This Directive regulates the recognition of all higher education diplomas awarded on completion of professional education and training of at least three years' duration. To keep and enhance the quality of the profession EC4 has taken the initiative to regulate Clinical Chemistry in the EU. That

initiative has led to the European Register for Clinical Chemists.

A European Register has advantages for the individual professional, the profession, and the patient. The individual professional can prove to be a qualified clinical chemist, may use the title EurClinChem, is recognized all over the European Union even where under local law no protection exists, and free movement within the EU is facilitated. For the profession of clinical chemistry the advantages of a European Register are: the profile of clinical chemistry is raised within the EU, and common high standards of education, training, experience, and compliance with continuing professional development are instituted. Moreover, comparability of professional training, and of content and practice of clinical chemistry is facilitated, and mobility is improved. The Register is beneficial to the patient (and employer) since it guarantees adequate professional training, and assures adherence to the Code of Conduct added to the Register. The European Register is kept by EC4 Register Commission (EC4RC), advised by the National Clinical Chemistry Register Committees (NCCRC).

A clinical chemist wishing to register, sends an application with personal details and a curriculum vitae to the NCCRC. This committee keeps the national register and assesses the suitability of the candidate. After recommendation the final decision is in the EC4RC. Application is open for EU citizens trained within the EU, EU citizens trained outside the EU, and non-EU citizens trained within the EU. Non-EU citizens not trained in an EU country are not eligible for registration.

*Rentsch (Zürich)* rundete das Thema durch eine Betrachtung des Status der Naturwissenschaftler im Klinischen Labor in der Schweiz ab. Dort gibt es nur eine Weiterbildungsmöglichkeit zur Leitung Klinischer Laboratorien, nämlich die zum Spezialisten für labormedizinische Analytik „FAMH,“. Insgesamt sind zur Zeit 52% der Personen mit einer solchen Ausbildung Naturwissenschaftler, 39% Mediziner, 6% Pharmazeuten und 3% Veterinärmediziner.

In den gesetzlichen Bestimmungen, die einzig die Abrechnung der Kosten mit den Krankenkassen regeln, gibt es drei Typen von Laboratorien:

- a) Das Praxislaboratorium eines Arztes: ohne weitere Zulassung können für die eigene Praxis die Grundversorgungsparameter durchgeführt werden
- b) das Labor eines Apothekers, das Krankenhauslaboratorium nur für Proben aus dem eigenen Krankenhaus: Durchführung der Grundversorgungsparameter, falls unter der Leitung eines Arztes, Apothekers, eines Leiters mit einer anerkannten Hochschulausbildung naturwissenschaftlicher Richtung, einer Cheflaborantin.
- c) Laboratorien, die im Auftrag eines anderen neben den Grundversorgungsanalysen weitere Analysen durchführen: Zulassung, falls sie unter der Leitung eines Arztes, eines Apothekers oder eines Naturwissenschaftlers sind und die leitende Person eine Weiterbildung in Laboranalytik aufweist.

Die praktische Durchführung und Überwachung der Ausbildung zum Spezialisten für labormedizinische Analytik erfolgt durch den Schweizerischen Verband der Leiter Medizinisch-Analytischer Laboratorien. Es kann ein pluridisziplinärer Titel mit Weiterbildung in den Fächern Hämatologie, Klinische Chemie, Klinische Immunologie, Medizinische Mikrobiologie erlangt werden. Diese Ausbildung dauert insgesamt 5 Jahre. Daneben sind auch monodisziplinäre Titel für die einzelnen Fachgebiete möglich, mit einer Weiterbildungszeit von 3 Jahren. Die Ausbildung kann anschliessend an ein Studium der Medizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin, Pharmazie, Chemie, Biochemie, Mikrobiologie oder Biologie durchgeführt werden. In der Schweiz ist die Ausbildung und die Möglichkeit der Laborleitertätigkeit für Naturwissenschaftler gesetzlich garantiert. Im Privatlaborbereich steht es jedermann offen, ein Labor zu leiten. Bei den öffentlichen Laborleiterstellen sind heute schon ca. 66% der Laborleiterstellen durch Mediziner besetzt und bei Neubesetzungen der Stellen wurden in den letzten Jahren größtenteils Mediziner gewählt.

Korrespondenz: Dr. Clemens Kaiser  
 Bundesvereinigung der Naturwissenschaftler in der  
 Labordiagnostik e.V.  
 Adolf-Ohm-Weg 13, D-79539 Lörrach  
 Fax: 07161-64956, e-mail: clemens.kaiser@kae.de