



Bericht über die Jahreshauptversammlung der BNL D am 12. Juni 1999 in Fulda

Der allgemeine Teil der Versammlung umfaßte vier Vorträge, über die im folgenden kurz berichtet wird. Über die Ausführungen im berufspolitischen Teil werden die Mitglieder per Rundschreiben persönlich informiert.

Im ersten Vortrag berichtete der 2. Vorsitzende der BNL D, Prof. Dr. W. Appel, über „**Neue Richtlinien zur Qualitätssicherung, IVD-Direktive**“. Die IVD-Direktive (Direktive der EG für In-vitro-Diagnostika) wurde am 7.12.98 publiziert. Sie wendet sich zunächst an den Hersteller und erst in zweiter Linie an den Anwender und muß noch in Landesrecht umgesetzt werden. Ziel ist, neben den bisherigen Normen dabei den Begriff der „Qualität“ mit einzubringen. Dies soll nicht im Sinne einer Akkreditierung erfolgen, sondern nach GLDP (Gute Labordiagnostische Praxis) als Folge der GLP (Gute Laborpraxis). Aus EN29001 folgt zwingend die Notwendigkeit von SOPs (Standard Operating Procedures) für die labordiagnostische Praxis. Nicht alle Laboratorien sind an einer Akkreditierung interessiert; bisher wurde sie vor allem von Privatlabors angestrebt. Mehr als 80% der Akkreditierungen erfolgte durch die DACH (Deutsche Akkreditierungsstelle für Chemie).

Die GLP ist Bestandteil des Chemikaliengesetzes. Sie deckt aber vor allem die Verfahrensweisen in der pharmazeutischen Chemie und in der Umweltchemie ab. Unter anderem enthält sie Regeln für die Qualifikation der Mitarbeiter und die SOPs. Die Umsetzung ins klinische Labor soll über „Monitoring Units“ erfolgen. Das MPG (Medizin Produkte Gesetz) vom 2.8.94 hatte die Medizin Produkte Verordnung vom 7.8.99 zur Folge. Darin sind die In-vitro-Diagnostika ausdrücklich ausgenommen, da für sie eine eigene Verordnung erforderlich ist, die nach europäischem Recht spätestens zum 7.12.99 verabschiedet werden muß. Danach wird es eine dreijährige Übergangsfrist geben, bis die IVD-Direktive in ihrer Umsetzung deutsches Recht ist.

Grundgedanke der Direktive ist es, dem Patienten und dem Anwender Schutz zu geben und dafür zu sorgen, daß die Produkte und ihre Anwendung den Herstellerangaben entsprechen. Ausgenommen wurden Forschungszwecke und Referenzsubstanzen, da hierfür weitreichende Festlegungen erforderlich sind. Gültig ist die Direktive somit für Kontrollen, Kalibratoren, Testsubstanzen, Meßgeräte und Zubehör. Blutabnahmesysteme fallen ebenso unter die IVD-Direktive wie Computerprogramme (z.B. zur Risikoabschätzung beim Triple-Test oder zur Meßwertberechnung). Nicht darunter fallen beispielsweise der allgemeine Laborbedarf (Schreibpapier, Handschuhe, etc.) und die Produkte zur Eigenanwendung (Messung in der häuslichen Umgebung). Besondere Vorschriften bestehen für Reagenzien des Anhangs 2. Hierbei werden in der Gruppe A aufgezählt: die AB0-Blutgruppenbestimmung, die Rhesus-Formel, die Bestimmung des Kell-Antigens, der HIV-Test und der Nachweis von Hepatitis B, C und D. In der Gruppe B wird die Bestimmung der Erythrozytenantigene Duffy und Kidd, der Antikörpersuchtest, der Nachweis von Röteln, Toxoplasmose, CMV und Chlamydien, die HLA-Typisierung und die Bestimmung des PSA genannt. Die Direktive sieht ein Meldeverfahren vor, das z.B. in Kraft tritt, wenn eine Falschbefundung zu Konsequenzen für den Patienten geführt hat.

Bei der Erarbeitung der GLDP war auch die BNL D beteiligt. Die Veröffentlichung erfolgte inzwischen in „Clinical Laboratory“ 1999; 45: 569-580. Dieses Papier soll als Grundlage bei der Umsetzung der Direktive in deutsches Recht Verwendung finden. Unter anderem mitgewirkt haben: die Bundesärztekammer (BÄK), das Robert-Koch-Institut (RKI) und der Verband der Diagnostika-Industrie (VDGH). Der Stellenwert der BNL D ist in diesem Kontext bedeutend und zeigt die hohe Reputation, die die Berufsvereinigung inzwischen erworben hat.

In der anschließenden Diskussion wird noch einmal verdeutlicht, daß die Direktive nicht die Herstellung erfaßt,

sofern das Produkt nicht verkauft wird. Somit können Präzisionskontrollen oder Reagenzien für den Eigenbedarf weiterhin selbst hergestellt werden.

Frau Dr. S. Bauerfeind (BNLD) erläuterte den Teilnehmern, welche Hürden für die „*Zertifizierung eines mikrobiologischen Labors*“ zu überwinden sind. Mikrobiologen können in Deutschland weder Mitglied der GDCH (Gesellschaft Deutscher Chemiker) werden, noch ist eine Ausbildung zum Facharzt für Mikrobiologie möglich. Damit gibt es kein institutionalisiertes Verfahren, das die Tätigkeit des Mikrobiologen im klinischen Labor regelt. Da dies in vielen europäischen Ländern und vor allem in den USA grundsätzlich anders ist, wäre für deutsche Mikrobiologen auch eine Zertifizierung in Amerika denkbar.

Das ABMM (American Board of Medical Microbiology) sieht zur Zertifizierung eine dreijährige Berufserfahrung mit anschließender Prüfung vor. Die Berufserfahrung muß von drei Gutachtern durch Zeugnisse (ins Englische übersetzt) beurteilt werden. Dann erfolgt die Zulassung zur Prüfung. Diese besteht aus einem schriftlichen und einen mündlichen Teil. Zur Abnahme der schriftlichen Prüfung muß der Prüfer durch die ABMM berechtigt sein - sie kann aber in Deutschland durchgeführt werden.

Angesichts der extrem hohen Anforderungen in der Prüfung und der lokalen Besonderheiten bei der praktischen Durchführung mikrobiologischer Untersuchungen sowie dem hohen Anspruch an die Englischkenntnisse betrachtete die Referentin eine Hospitation in einem amerikanischen Labor (in ihrem Fall in der Mayoklinik) als sinnvoll, wenn nicht gar erforderlich. Der Einblick in das amerikanische Labor- und Ausbildungssystem überraschte zunächst. Es gibt dort sehr wenig, aber sehr gut ausgebildetes Fachpersonal und eine Vielzahl nicht fachspezifisch ausgebildeter Personen.

Die schriftliche Prüfung umfaßte 200 Fragen, von denen 21 nicht bewertet wurden, da auch unter den Fachleuten keine Einigkeit darüber zu erzielen war, welche Antwort denn nun richtig wäre. Die Anforderungen in Mykologie und Parasitologie übersteigen deutsche Anforderungen bei weitem. Die mündliche Prüfung (1.5 Stunden) mußte in den USA in englischer Sprache abgelegt werden. Die Prüfungen decken 5 Bereiche ab: Mikrobiologische Testverfahren, Qualitätskontrolle, Hospitalinfektionen, Labormanagement inkl. Kostenrechnung sowie Public Health inkl. Lebensmittelkontrolle.

Das so erworbene Zertifikat berechtigt zur mikrobiologischen Diagnostik in den USA, Kanada und England. Es muß alle drei Jahre durch Rezertifizierung erneuert werden. In Deutschland wird dieses Zertifikat bisher nicht anerkannt.

Über das aktuelle Thema „*Eckpunkte des neuen EBM*“ berichtete Dr. Partsch vom Bundesverband der AOK. Die Reform des Laborbereichs im EBM trete (inzwischen trat) zum 1.7.99 in Kraft, nachdem die Vertreterversammlung in der KBV einen Aufschub abgelehnt hatte. Dabei spielte die Stellungnahme des Finanzamts, daß auch weiterhin keine Gewerbesteuerpflicht bestehen wird, eine wesentliche Rolle. Die folgenden Ausführungen hierzu gliedern sich in vier Teile: Begründung des Handlungsbedarfs, Ziele der Neuregelung, Bestandteile der Reform, Antizipation der Auswirkungen.

Die Notwendigkeit zu einer EBM-Reform ergab sich aus dem überproportionalen Mengenanstieg und dem daraus resultierenden Punktwertverfall für Laborleistungen. Trotz Stützung des Punktwertes konnte diese Entwicklung nicht gebremst werden. Die daraus resultierenden Tendenzen zur Zentralisierung der Labordiagnostik wurden von den Kassen ebenfalls mit Besorgnis gesehen. Die EBM-Reform von 1994 hatte die Mengen im OI- und OII-Bereich eingefroren. Im OIII-Bereich traten hingegen jährliche Steigerungen von 10 bis 15% auf. Beobachtet wurden außerdem zunehmend Falschabrechnungen, Kopplungsgeschäfte und Vorteilsgewährung gegenüber den Einsendern. Hieraus resultierte zwingend ein Handlungsbedarf.

Die wesentlichen Ziele der Neuregelung waren folgende: Sicherstellung der Versorgung, Vermeidung von Unterversorgung, Abbau von Überversorgung und Integration des Fortschritts. Wäre man nur dem McKinsey-Gutachten gefolgt, so wären Unterversorgungen unvermeidbar geworden. Die Ausgaben für Laborleistungen sollten begrenzt werden, da keine zusätzlichen Mittel zur Verfügung stehen. Alle Rationalisierungspotentiale sollten so ausgeschöpft werden, daß der Fortschritt kostenneutral zu finanzieren ist.

Ein wesentliches Element der Reform ist die Trennung von Kosten und Honorar. Eine Laborgebühr je Behandlungsfall beinhaltet das Honorar. Dieses Honorar (Grundgebühr) erhält der anfordernde Arzt für seinen Anteil an der Laborleistung (Indikation, Befundbewertung) unabhängig davon, ob und in welchem Ausmaß er das Labor in Anspruch nimmt. Zum anderen erhält er als Honorar je Behandlungsfall einen Wirtschaftlichkeitsbonus. Nimmt er das Labor tatsächlich in Anspruch, so werden ihm die dafür entstandenen Unkosten vom Wirtschaftlichkeitsbonus abgezogen, falls er sein Budget überschreitet. Der Bonus kann aber grundsätzlich nicht negativ werden. Die Grundgebühr verhält sich zum Wirtschaftlichkeitsbonus im Mittel wie 1:3.

Wenn das Labor von einem Laborarzt geleitet wird erhält es ebenfalls eine Grundpauschale, die fallzahlabhängig ist und bei einer großen Anzahl von Fällen einer Mengenabstaffelung unterliegt. Die Leistungen selbst werden in DM vergütet, sind also nicht mehr von unterschiedlichen Punktwerten abhängig. Damit soll auch der

Probentourismus in die jeweils besser vergütenden Regionen verhindert werden. Kleinere Laboratorien kommen mit den festgelegten DM-Beträgen u.U. nicht zurecht und sind daher auf Dauer nicht finanzierbar. Für den OI/II-Bereich und den OIII-Bereich werden unterschiedliche Budgets festgelegt. Dabei wurden die Mittelwerte der unterschiedlichen Arztgruppen berücksichtigt. Für beide Bereiche wurde ein unterschiedlicher Ausnahmekatalog erarbeitet, der nicht in die Budgetierung einbezogen wird. Für 4 Mio. Diabetiker fallen somit alle Laborleistungen nicht unter die Budgetierung. Tumorerkrankungen und Anämien wurden ausdrücklich im OIII-Bereich ausgenommen. Die Kassen geben zur Zeit 5 Mrd DM jährlich für Laborleistungen aus, wovon 3 Mrd DM in den niedergelassenen Bereich gehen. Damit entfallen etwa 40% der Laborausgaben auf die in den Krankenhäusern erbrachten Laborleistungen.

Nach dem Vertreter der Krankenkassen beleuchtete Dr. Bauersfeld (BNLD) die „*EBM-Reform aus der Sicht der Naturwissenschaftler*“. In Deutschland werden je ambulanten Patienten 10, in den USA 4 und in Frankreich 2.2 Laborleistungen erbracht. Da die Kosten je Leistung in Deutschland aber bei 0.50 DM, in den USA bei 24 DM und in Frankreich bei 42 DM liegen, sind die Gesamtkosten für Laborleistungen je Patient in Deutschland mit 50 DM billig im Vergleich zu den USA mit 95 DM oder Frankreich mit 100 DM. Der Zwang zur EBM-Reform erscheint bei dieser Betrachtung durchaus relativ.

Sucht man nach der Rechtsgrundlage für die Reform und nach den Ursachen dafür, daß nicht die laboranalytische Tätigkeit vergütet wird, sondern die ärztliche Leistung daran, so muß man in der Rechtsgeschichte weit zurückgehen. Durch die Reichsärzteordnung von 1937 wurden der Selbstorganisation der Ärzte wesentliche staatliche Vollmachten übertragen. Dieses Gesetz entsprach einer Jahrzehnte alten Forderung der Ärzteschaft. Soweit nicht auf Landesebene ein Kammergesetz diese Reichsärzteordnung aufgehoben hat, gilt dieses Gesetz noch heute. Das Ärztemonopol wurde durch ein Gesetz im Jahre 1939 eingeführt, das den Namen „Heilpraktikergesetz“ erhielt. Auch dieses Gesetz ist bis heute unverändert in Kraft. Die offenkundigen Widersprüche zum Grundgesetz haben das Bundesverfassungsgericht mehrfach dazu veranlaßt, eine angepaßte Interpretation zu fordern, die u.a. einzelne Paragraphen außer Kraft gesetzt hat. Grundlage der heutigen Problematik, einen adäquaten Standpunkt für die Naturwissenschaftler in der Labordiagnostik zu finden, sind somit zwei Gesetze aus der Zeit des dritten Reiches.

Im Sozialgesetzbuch V §75 von 1988 wurde der Sicherstellungsauftrag formuliert, der eine Zulassung eines Krankenhausarztes zur ambulanten Patientenversorgung nur erlaubt, wenn sie nicht im niedergelassenen Bereich möglich ist. Da das Labor aus dieser Sichtweise nur als

Tätigkeit eines Laborarztes betrachtet wird, wurde es den Krankenhäusern unmöglich, für niedergelassene Ärzte Leistungen zu erbringen. Die Zentralisierung in Großlabors und Gemeinschaftspraxen war unmittelbare Folge dieses Gesetzes. Das Sozialgesetzbuch V definierte 1988 in § 87 auch den EBM. Dieser ist das Ergebnis der Verhandlung der KBV (Kassenärztliche Bundesvereinigung), die demokratisch mehrheitlich die Interessen der niedergelassenen (meist praktischen) Ärzte wahrnimmt, und den Kassen. Eine Vergütung von Laborleistungen, die von einer Medizinisch-Technischen Assistentin (MTA) oder einem Naturwissenschaftler erbracht worden sind, sind hier grundsätzlich nicht mehr berücksichtigt.

Dieser Rechtsauffassung steht seit 1993 das MTA-Gesetz entgegen, das die Erbringung von Laborleistungen grundsätzlich der MTA vorbehält. Der Arzt ist wie der Naturwissenschaftler erst im Ausnahmekatalog erwähnt. Eine Vergütung dieser Leistung auch dann zu regeln, wenn ein Arzt daran nur als Auftraggeber beteiligt ist, wurde bis heute nicht erreicht. Im Rahmen der OI/II-Leistungen könnten aber schon heute in Gemeinschaftslabors MTAs und Naturwissenschaftler tätig werden und ihre Vergütung gemäß EBM vom Einsender erhalten. Dies setzt aber voraus, daß die Bezahlung der Leistung mindestens kostendeckend ist.

Um dies an einem Beispiel zu untersuchen, wurde die EBM-Vergütung für einige Laborparameter den Sach-, Umlage-, Personal- und Umlagepersonalkosten des Zentrallabors am Kreiskrankenhaus in Lörrach gegenübergestellt. Dabei wurden die Personalkosten im Routinebetrieb und im Bereitschaftsdienst getrennt ausgewiesen. Ausnahmslos zeigt diese Gegenüberstellung, daß die EBM-Vergütung im OI/II-Bereich auch zu Routinearbeitszeiten unter den Erstellungskosten liegt, während sie im OIII-Bereich zumeist die Erstellungskosten deutlich überschreitet. Eine Erbringung von OI/II-Leistungen erfordert somit die Subventionierung durch OIII-Leistungen und erzwingt damit das Kopplungsgeschäft. Da Naturwissenschaftler keine Zulassung zu OIII-Leistungen erhalten, ist ihnen praktisch auch die Erbringung von OI/II-Leistungen unmöglich geworden.

Die EBM-Reform verhindert durch ihre Preisgestaltung somit die Dezentralisierung von Laborleistungen, fördert weiterhin Kopplungsgeschäfte und verhindert die Umsetzung des MTA-Gesetzes. Krankenhausambulanzen werden auf Laborleistungen nur noch dann zurückgreifen können, wenn ein Laborarzt vor Ort ist oder eine Gemeinschaftspraxis am Krankenhaus existiert. Die fehlende Notfallanalytik für den niedergelassenen Bereich fördert unnötige Krankenhauseinweisungen, die vermeidbar wären, wenn die Krankenhauslaboratorien berechtigt wären, bezahlte Leistungen auch für den niedergelassenen Arzt zu erbringen. Wenn in einem Kreiskrankenhaus etwa ein Drittel aller stationären Einweisungen in der Zeit von Freitagabend bis Montagmorgen erfolgt, so illustriert dies die gegenwärtige Situation.

C. Kaiser