



BDL e.V.
Berufsverband Deutscher Laborärzte

BDL Aktuell
Frühjahr 2018
www.bdlev.de



**Jetzt wird's ernst:
Laborreform 2018 und die Folgen**

Veranstaltungsankündigungen

April 2018

23. April

Welttag des Labors 2018

Erneut ist der Welttag des Labors die Gelegenheit, die Türen der medizinischen Laboratorien deutschlandweit für interessierte Patientinnen und Patienten, Vertreter der Medien, aber auch für die Angehörigen der im Labor arbeitenden Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zu öffnen.



23. April, Berlin

Aktionstag Labordiagnostik 2018

Zum Thema „Zwischen Innovation und Kostendruck. Die Rolle der Laboratoriumsmedizin in einem modernen Gesundheitssystem“ führen BDL und DGKL in Berlin Laborärztinnen und Laborärzte, Repräsentanten der medizinischen Selbstverwaltungsorgane und Vertreter der Diagnostika-Industrie im Berliner Kaiserin Friedrich-Haus zusammen.

September 2018

28. September, Mannheim

BDL-Symposium im Rahmen der 15. DGKL-Jahrestagung

Die KBV will in einer zweiten Stufe der Laborreform die „Mengensteuerung an medizinischen Erfordernissen ausrichten“ und hierfür eine extrabudgetäre Vergütung erreichen. Eigene Akzente in der Reformdebatte setzt der BDL mit seinem Mannheimer Symposium „Indikationsqualität und Präanalytik statt Wirtschaftlichkeitsbonus – Qualitätspakt mit dem Einsender?“.

Als Redner hat u. a. BDI-Präsident Hans-Friedrich Spies zugesagt.

29. September, Mannheim

BDL-Jahreshauptversammlung

Am Tag nach dem BDL-Symposium wählt der Berufsverband in Mannheim den neuen Vorstand für die Amtsperiode 2019/20.

Impressum

Berufsverband Deutscher Laborärzte e. V.
Geschäftsstelle
Alt-Moabit 96, 10559 Berlin
Telefon: 030/23 93 74 43, Telefax: 030/47 05 92 09
buero-berlin@bdlev.de, www.bdlev.de

Verantwortlich im Sinne des Presserechts
Priv.-Doz. Dr. med. Matthias Orth
Marienhospital Stuttgart
Institut für Laboratoriumsmedizin
Adlerstraße 7, 70199 Stuttgart

Herstellung und Gestaltung
Trillium GmbH Medizinischer Fachverlag, Grafrath
www.trillium.de

Inhalt

- 4** Laborreform: Was jetzt wichtig wird
- 8** SNOMED CT: Meilenstein in der Gesundheitsdaten-Kommunikation
- 9** Bericht aus Berlin: Digitalisierung, Leistungsvergütung, Qualität
- 11** EU-DSGVO 2018: Neue Standards für den Datenschutz

Titelfoto: Tristan Schmurr, flickr.com

Laborreform ohne Maß und Mitte

Zum 1. April 2018 hat das KV-System die erste Stufe einer Laborreform auf den Weg gebracht, die „keinem so richtig gefällt“ (KBV-Vize Dr. Hofmeister) und „am Kern der Sache vorbeiläuft“ (Berufsverband der Internisten, BDI). Es steht zu befürchten, dass diese Reform einen ähnlich tiefen Einschnitt in der laboratoriumsmedizinischen Versorgung unseres Landes bedeuten wird wie die Reform des Jahres 1999, bei der es zu einem über vierzigprozentigen Rückgang in der Anforderung von Laborleistungen kam.

Die jetzt in Kraft tretenden Maßnahmen konnte der BDL in vielen Gesprächen über adäquate Steuerungsmechanismen und mit einem Alternativentwurf in Form der Drabinski-Studie für mehr als zwei Jahre aufhalten.

Da die eigentliche Triebfeder hinter der jetzigen Reform aber die Lösung eines Hausarzt-Facharzt-Konfliktes ist, ließen sich die Anpassungen in der Vergütung laboratoriumsmedizinischer Leistungen, jetzt „1. Stufe der Laborreform“ genannt, letztendlich nicht verhindern.

Der zu lösende Hausarzt-Facharzt-Konflikt bestand in der Frage der Nachschusspflicht zur Stützung der Mindestquote von 91,58 Prozent im Vorwegabzug Labor. Zuletzt betrug diese Stützung 37 Millionen Euro pro Quartal und war aufgrund einer fast paritätischen Inanspruchnahme (ca. eine Milliarde Euro pro Versorgungsbereich) und aufgrund des Trennungsfaktors ungefähr im Verhältnis 50 : 50 aufgeteilt.

Diese Parität wurde durch den Beschluss der KBV-Vertreterversammlung vom 9. Dezember 2016 aufgehoben und kann zukünftig durch die regionale KV festgelegt werden. Es zeichnet sich ab, dass im Schnitt das Stützungsvolumen in einem Verhältnis von 15 : 85 Hausarzt/Facharzt aufgeteilt wird. Mit der gleichzeitig beschlossenen Absenkung der Quote auf 89 Prozent soll damit sichergestellt werden, dass die Hausärzte zukünftig von Stützungszahlungen in den Vorwegabzug Labor weitgehend befreit sind.

Flankierend zu dieser Maßnahme wurden durch eine „Schärfung“ des Wirtschaftlichkeitsbonus und der Kennziffernsystematik, verbunden mit einer weitgehenden Auflösung des Vorwegab-

zuges, erhebliche Honoraranteile in den haus- bzw. fachärztlichen Grundbetrag transferiert. Die Quotierung dieser Beträge unterliegt zukünftig genauso wie das im Vorwegabzug verbliebene Überweisungslabor Muster 10 und der Wirtschaftlichkeitsbonus ausschließlich der regionalen Kompetenz der jeweilig zuständigen Landes-KVen.

Durch diese zusätzlichen Maßnahmen soll das KV-System in die Lage versetzt werden, gegebenenfalls nachzusteuern, um in jedem Fall sicherzustellen, dass zukünftige Stützungszahlungen der Haus- und am besten auch der Fachärzte nicht mehr notwendig werden. Ungestützt hätte eine solche Regelung zu Quoten für Laborleistungen um 82 Prozent geführt. Erst durch das Eingreifen des GKV-Spitzenverbandes wurde eine Quote von 89 Prozent als untere Interventionsgrenze vereinbart. Schon diese Absenkung bedeutet im Vergleich zum heutigen Stand eine Reduktion des Grundbetrages Labor um rund 57 Millionen Euro pro Jahr, der in andere Bereiche abfließt.

Da weiterhin alle Beteiligten davon ausgehen, dass es durch die neuen Regelungen zu einem deutlichen Rückgang bei den Anforderungen von Laborleistungen kommt, wurde zur Abschöpfung der dann freiwerdenden Gelder die seit 2013 geltende Beschränkung bei der Fallberechnung für den Wirtschaftlichkeitsbonus rückgängig gemacht. Seit dem 1. April 2018 wird wieder jeder Behandlungsfall, egal ob mit oder ohne Kennziffern, für die Berechnung des Wirtschaftlichkeitsbonus berücksichtigt.

Damit dürfte das Gesamtvolumen für den Wirtschaftlichkeitsbonus, der aus dem Grundbetrag Labor vergütet werden muss, um mindestens 18 Prozent steigen. Das bedeutet aber auch, dass die Hoffnung, durch einen Rückgang bei den Fallzahlen im Labor mit einer Anhebung der Quote rechnen zu können, mit Sicherheit nicht in Erfüllung geht.



*Dr. Andreas Bobrowski
1. Vorsitzender*

Laborreform

Was jetzt wichtig wird

Grundsätzlich handelt es sich bei den neuen Vergütungsregelungen um einen Doppelbeschluss. Zum einen betrifft er Veränderungen auf der Bundesebene, die im EBM festgelegt sind, zum anderen gibt es Rahmenvorgaben für die zukünftige Honorarverteilung im Labor, die aber ausschließlich regional in den Honorarverteilungsmaßstäben (HVM) der Landes-KVen durch Entscheidungen der lokalen Vertreterversammlungen beschlossen werden.

EBM-Änderungen (1):

Neuregelung des Wirtschaftlichkeitsbonus

Beschluss: Arztgruppen, die eine Versicherten- oder Konsiliarpauschale abrechnen, erhalten den Wirtschaftlichkeitsbonus zukünftig für jeden Behandlungsfall, ob budgetbefreit oder nicht. Die Aufteilung in Allgemeinversicherte und Rentner sowie in die Kapitel 32.2 und 32.3 entfällt.

Die Bemessungsgrundlage für den Wirtschaftlichkeitsbonus sind die im EBM festgelegten arztgruppenspezifischen begrenzenden Fallwerte. Grundsätzlich gibt es für jede Fachgruppe zwei Werte: einen unteren begrenzenden Fallwert, bis zu dem Ärzte den Bonus in voller Höhe erhalten, und einen oberen begrenzenden Fallwert, ab dem die Ärzte keinen Bonus mehr erhalten. Liegen die Laborkosten der Praxis zwischen beiden Werten, wird der Bonus anteilig ausgezahlt.

Der für diese Berechnung notwendige arztpraxisspezifische Fallwert ergibt sich aus den durchschnittlichen Laborkosten einer Praxis je Behandlungsfall. Dazu werden die Laborkosten der Praxis durch die Anzahl der Behandlungsfälle dividiert. In die Summe der Kosten fließen alle Laborleistungen des Kapitels 32 ein, die von einer Praxis über das Muster 10a und Muster 10 bezogen oder selbst durchgeführt werden. Als nächster Schritt wird dann dieser arztpraxisspezifische Fallwert mit dem jeweiligen arztgruppenspezifischen unteren und oberen Fallwert verglichen und daraus der sogenannte Wirtschaftlichkeitsfaktor berechnet. Dieser wird der Praxis in der Quartalsabrechnung durch die KV mitgeteilt und bestimmt das Volumen des Wirtschaftlichkeitsbonus.

Bewertung: Statt der vom BDL geforderten Verbesserung der Indikationsqualität und einer Förderung guter Präanalytik zielt die Neuregelung des Wirtschaftlichkeitsbonus ausschließlich auf den vollständigen Verzicht von Laboranforderungen aufgrund monetärer Vorteile. Dadurch wird das definierte Ziel, eine bessere medizinische Steuerung von Laborleistungen zu erreichen, klar verfehlt.

Folgenabschätzung: Durch die beschlossene Regelung wird lediglich die monetäre Steuerung von Laboranforderungen verschärft. Man nimmt dabei massive und gesundheitsgefährdende Verluste in der Versorgungsqualität hin. Im Zuge der Laborreform 1999 gingen zum Beispiel aufgrund unzureichender Indikationsstellung statistisch sämtliche Volkskrankheiten zurück, zugleich wurden verstärkt Patienten mit schweren Erkrankungen in Krankenhäuser eingewiesen. Eine solche Entwicklung steht jetzt auch zu befürchten.

Maßnahmen: Der Wirtschaftlichkeitsbonus als Prämie für den Leistungsverzicht muss stärker als bisher ins Bewusstsein der Öffentlichkeit getragen werden. Gleiches gilt für die Bedeutung der laborärztlich geprägten Laboratoriumsdiagnostik und ihre wichtige Rolle in der Indikationsstellung und Sicherung einer vernünftigen präanalytischen Qualität. Hierzu bietet die sogenannte zweite Stufe der Laborreform, bei der es um indikationsgesteuerte Laboranforderungen gehen soll, eine zukünftige Handlungsoption, in die sich der BDL bei der Erstellung von „Diagnostischen Pfaden“ massiv einbringen wird.

EBM-Änderungen (2):

Revision des Kennziffersystems

Beschluss: Die Kennziffernlegendierungen wurden grundsätzlich überarbeitet und zahlreiche bisher noch gültige diagnostische Begründungen für eine Befreiung weitgehend entfernt. Zukünftig wird nicht mehr der gesamte Behandlungsfall befreit, sondern je nach Untersuchungsindikation werden nur einzelne Leistungen aus den Laborkosten der Praxis herausgerechnet.

Die Anzahl der von den Ausnahmekennziffern erfassten Gebührenordnungspositionen wird dadurch drastisch reduziert. Bei Komorbiditäten können für einen Behandlungsfall auch mehrere Kennnummern angegeben werden. Dadurch entfällt zukünftig die Angabe von Kennnummern auf dem Laborauftrag. Alle Behandlungsfälle, auch die mit Kennnummern, erhalten zukünftig einen Wirtschaftlichkeitsbonus.



FINALE ENTSCHEIDUNG: Die KBV-Vertreterversammlung gibt grünes Licht für die Laborreform. Nur einer stimmte dagegen: der BDL-Vorsitzende Dr. Andreas Bobrowski (Foto: KBV).

Bewertung: Die Neuregelung des Kennziffersystems verkompliziert für die einsendende Praxis deren Handhabung, da durch Komorbiditäten zukünftig im Extremfall mehr als zehn Ausnahmekennziffern gelten können. Die Transparenz und Nachvollziehbarkeit des Zusammenhangs von Wirtschaftlichkeitsbonus, Kennziffersystem und Laborbudget wird dadurch nicht verbessert. Außerdem wird sich die Herausnahme der Diagnostik aus den Kennziffern nachteilig auf die Gesundheit der Patienten auswirken, weil viele Erkrankungen zukünftig nicht mehr untersucht werden.

Folgenabschätzung: Wie schon beim Wirtschaftlichkeitsbonus wird auch die Revision des Kennziffersystems dazu beitragen, die Anzahl der angeforderten Laborleistungen auch aufgrund der nicht mehr überschaubaren Systematik zu reduzieren. Die unter dem Thema „Wirtschaftlichkeitsbonus“ beschriebenen Gefährdungen für die Volksgesundheit werden sich dadurch noch weiter verstärken.

Maßnahmen: Der BDL wird das Thema „Indikationsqualität“ weiterhin in die Öffentlichkeit tragen. Hierbei werden „Diagnostische Pfade“ als Instrument einer intelligenten Leistungsmengensteuerung mittlerweile auch mit anderen Fachgruppen diskutiert. Dies zeigt sich zum Beispiel auch in einer Pressemitteilung des BDI vom 11. Dezember 2017, in der es heißt: „Die zukünftige Laborreform muss auf einer medizinisch gesicherten Indikationsbasis

neu formuliert werden.“ Am 12. März 2018 hatte deshalb die KBV Labormediziner, Hausärzte und Internisten zu einem Workshop „Diagnostische Pfade im Labor“ eingeladen. Diesen eingeschlagenen Weg wird der Berufsverband zielstrebig weiterverfolgen und lädt alle seine Mitglieder ein, sich an dieser Diskussion, auch auf lokaler Ebene, intensiv zu beteiligen.

Allerdings, und das sei an dieser Stelle nochmals mit aller Schärfe betont, wird es eine solche Mitarbeit und gemeinsame Umsetzung nur geben, wenn sich die KBV bei der bevorstehenden Neubewertung des EBM für eine deutlich höhere Bewertung der GOP 12220 (Laborarzthonorar) einsetzt.

Regionalisierung der Laborvergütung (1): Neustrukturierung Grundbetrag Labor

Beschluss: Das bisher gültige bundeseinheitliche Vergütungssystem mit einer unteren Interventionsgrenze von 91,58 Prozent wird aufgehoben. An seine Stelle tritt ab 1. April 2018 eine regionale Mengensteuerung im Labor, die über den HVM der jeweiligen Landes-KV geregelt wird. Im ehemaligen Grundbetrag Labor verbleiben nur noch der Wirtschaftlichkeitsbonus und das Überweisungslabor nach Muster 10. Alle übrigen Leistungsbereiche des ehemaligen Vorwegabzuges Labor werden in den haus- bzw. fachärztlichen Grundbetrag verteilt.

Daraus ergibt sich die folgende Neustrukturierung des Grundbetrages Labor:

1. Aus dem Grundbetrag Labor werden zukünftig nur noch der Wirtschaftlichkeitsbonus und die veranlassten Laborleistungen vergütet.
2. Eigenerbrachte Laborleistungen werden entsprechend der Zuordnung des erbringenden Arztes zum jeweiligen Versorgungsbereich in den haus- und fachärztlichen Grundbetrag überführt.
3. Die in Laborgemeinschaften erbrachten Leistungen werden dem haus- und fachärztlichen Grundbetrag zugeordnet.
4. Die Laborgrundpauschalen GOP 12210 und 12222 gehören künftig zum fachärztlichen Grundbetrag.
5. Laborleistungen im organisierten Notdienst werden dem Grundbetrag Ärztlicher Bereitschaftsdienst zugeordnet.

Die Quote der überführten Finanzmittel ergibt sich dabei aus der Division der Geldmenge im Labor durch die Leistungsmenge im Labor, bezogen auf ein Vorjahresquartal. Den KVen steht es dabei allerdings offen, das Aufsetzjahr frei zu wählen.

Wie bereits erwähnt, wurde durch das Eingreifen des GKV-Spitzenverbandes die untere Interventionsgrenze auf eine bundesweite Quote von 89 Prozent festgelegt. Dies gilt grundsätzlich für alle Leistungsbereiche im Labor. Davon abweichen können allerdings bestimmte Leistungsbereiche auch mit einer höheren Quote, maximal jedoch bis zu einem Grenzwert von 100 Prozent, vergütet werden. In etlichen KVen trifft dies zum Beispiel auf die Leistungsbereiche Wirtschaftlichkeitsbonus, Praxislabor oder auch laborärztliche Grundpauschale zu. Andere KVen vergüten dagegen alle Leistungsbereiche mit 89 Prozent.

Für das Überweisungslabor (Muster 10a) im neuen Vorwegabzug sieht die Bundesvorgabe zwei Gestaltungsmöglichkeiten vor:

1. Vergütung aller Leistungen mit einer Quote von 89 Prozent.
2. Bildung eines Labor-Auftragsvolumens (LAV), bezogen auf die jeweilige Praxis. Das LAV, denkbar ist auch eine andere Abkürzung, wird von der jeweiligen Landes-KV nach regionalen Kriterien festgelegt. Innerhalb des Volumens werden alle Leistungen zum regionalen Orientierungspunktwert (OPW) vergütet. Für die abgerechneten Leistungen oberhalb des Volumens gilt zukünftig ein Restpunktwert von 35 Prozent. Lösung 2 hat bis zu einer jährlichen Steigerungsrate von 7 Prozent leichte finanzielle Vorteile gegenüber der Variante 1.

In diesem Zusammenhang wurde der Fremdkassenzahlungsausgleich auf der letzten KBV-Vertreterversammlung am 2.3.2018 von 90 auf 89 Prozent abgesenkt. Ob diese Senkung, die dem Laborbereich

weitere Mittel in Millionenhöhe entzieht, wirklich ein wirkungsvolles Mittel gegen den Proben-tourismus ist, bleibt abzuwarten.

Bewertung: Seit durch den Grundsatzbeschluss zur Laborreform im September 2016 klar ist, dass die bundeseinheitliche Lösung für das Labor zu Ende geht, tun sich viele KVen schwer, die neue regionale Laborvergütung (neu) zu regeln.

Die hohe Komplexität der neuen Bestimmungen hat auf Seiten der Landes-KVen eine große Unsicherheit erzeugt, die im Endeffekt dazu geführt hat, dass der Einstieg in die neue Laborvergütung bisher schon dreimal verschoben wurde und somit erst 16 Monate nach Beschlussfassung in Kraft trat.

Trotzdem fallen in den meisten KVen die Beschlüsse zu den neuen Honorarverteilungsmaßstäben buchstäblich in der letzten Minute. Hierbei zeigt sich immer wieder deutlich, dass gerade in den KVen, in denen der seit Jahren schwelende Hausarzt-Facharzt-Konflikt besonders heftig ausgetragen wurde, der Laborbereich stärker beschnitten wird. Damit gehört die laborärztliche Arbeit zu den im System bei Weitem am schlechtesten honorierten ärztlichen Leistungen (bis zu 1,33 Euro pro Fall, und das nur einmal im Quartal).

Folgenabschätzung: Im Gegensatz zu den EBM-Veränderungen, deren Einfluss auf das Anforderungsverhalten der Einsender nur schlecht abgeschätzt werden kann, sind die durch die Regionalisierung verursachten Honorarverluste für die Fachärzte für Laboratoriumsmedizin ziemlich genau bezifferbar. Auch die Frage, inwieweit die neuen Regelungen die Existenz zahlreicher Laborgemeinschaften durch Leistungsverchiebung bedrohen, ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht absehbar. Sollte die Vergütung wider Erwarten durch drastische Leistungsreduktion im Vorwegabzug steigen, werden sich die Anforderungen schnell dorthin verlagern, da schon jetzt im Kapitel 32.2. keine Kostendeckung mehr besteht.

Maßnahmen: Der BDL wird sich weiterhin dafür einsetzen, dass für die gleiche Leistung die gleiche Bezahlung erfolgt. Es kann nicht sein, dass eine Institution wie die Laborgemeinschaft, deren Existenz im Bundesmantelvertrag ja definiert ist, durch lokal beschlossene HVM-Maßnahmen in wirtschaftliche Not gerät. Dies gilt auch deshalb im besonderen Maße, da es seit Einführung der Direktabrechnung für Laborgemeinschaften auf diesem Gebiet keine Leistungssteigerung mehr gegeben hat und somit auch kein Handlungsbedarf besteht.

Regionalisierung der Laborvergütung (2):

Selbstzuweiser, Verschiebung von Leistungen,

Fremdkassenzahlungsausgleich

Beschlüsse: Für die Selbstzuweiser von Laborleistungen sehen die neuen Regelungen deutliche Erleichterungen vor. Die in den

alten bundeseinheitlichen Bestimmungen vorgesehene verbindliche Abstaffelungsquote, auch für Selbstzuweiser, findet sich in den neuen Regelungen nicht mehr wieder. Es gibt lediglich eine „Kann-Vorschrift“, die aber theoretisch auch Vergütungen für selbstzugewiesene Leistungen bis zum OPW zulässt.

Überhaupt noch nicht absehbar ist dagegen, ob es auch nach dem Start der Laborreform zu Leistungsverchiebungen zwischen den einzelnen Versorgungsbereichen kommen wird. Diese Leistungsverchiebungen vom haus- zum fachärztlichen Bereich hatten letztendlich im Jahre 2009 dazu geführt, dass das Labor aus den sogenannten Freien Leistungen in den Vorwegabzug verschoben wurde. Genau diese Regelung wird mit der Laborreform 2018 jetzt teilweise wieder rückgängig gemacht.

Da die Fachärzte für Laboratoriumsmedizin am Ende dieser „Nahrungskette“ stehen, ist zu befürchten, dass sowohl Hausärzte wie auch Fachärzte versuchen werden, ihre Grundbeträge durch Überweisungen zu den Laborärzten zu entlasten. Diese Verschiebungen werden nicht nur zu einem erneuten Aufblähen des Hausarzt-Facharzt-Konfliktes führen, sondern auch den Druck auf das Überweisungslabor im Vorwegabzug deutlich erhöhen. Hier räumen sich die Landes-KVen auch weiterhin das Recht ein, bei deutlicher Unterschreitung der Mindestquote in Höhe von 89 Prozent nachsteuern zu dürfen.

Durch die Tatsache, dass schon jetzt die medizinischen Laboratorien nicht mehr gleichmäßig über Deutschland verteilt sind, gibt es KVen, die Laborbestimmungen über den Fremdkassenzahlungsausgleich (FKZ) importieren beziehungsweise exportieren. Aufgrund des unterschiedlichen Umgangs der KVen mit den einzelnen Leistungsbereichen und einer noch schärfer werdenden Kostensituation für die Laboratorien wird der Probestourismus sowohl durch Standortverlegung, aber auch durch Transfers zu günstigeren Abrechnungsbedingungen zunehmen.

Bewertung: Bisher ist lediglich ein Ausgleich zwischen den Überweisungen nach Muster 10 (LG) und Muster 10A geplant, wenn es zu massiven Verschiebungen kommen sollte. Durch die Trägheit des Systems (minimale Reaktionsdauer mindestens zwei Quartale) sind hier weitere Honorarnachteile für die Laborärzte zu erwarten. Für die Leistungsverchiebung von Haus- und Fachärzten in den Vorwegabzug gibt es derzeit noch keine verbindlichen



OPTIMIERUNG: Die Schlagzeile deutet an, worauf die Laborreform hinausläuft: auf die Vermeidung von Laboruntersuchungen.

Regelungen, die jedoch zeitnah beschlossen werden müssen. Die Absenkung des FKZ auf 89 Prozent ist hier kein Garant für die Verhinderung von Probestourismus.

Folgenabschätzung: Die Folgen von Leistungsverlagerungen lassen sich derzeit weder von der KBV noch einer Landes-KV auch nur annäherungsweise abschätzen. Insbesondere die Frage, ob eine solche Entwicklung den Hausarzt-Facharzt-Konflikt wiederbelebt, lässt sich zwar vermuten, aber aufgrund der vielen Stellschrauben dieser Reform noch nicht sicher voraussagen.

Fest steht derzeit nur eins: Die Hauptverlierer dieser Reform werden wieder einmal die Fachärzte für Laboratoriumsmedizin sein. Dies ist umso schmerzlicher, da sie mit ihren systemrelevanten Leistungen und infrastrukturellen Vorhaltungen wesentlich zu der Funktion des deutschen Gesundheitswesens beitragen.

Maßnahmen: Der BDL wird sich weiterhin dafür einsetzen, zeitnahe Informationen über die Leistungsverchiebungen zu erhalten, um die KVen zu möglichst kurzen Reaktionszeiten zu drängen. Hierfür ist es wichtig, dass die Durchlässigkeit des Systems für Honorarverschiebungen zwischen den einzelnen Versorgungsbereichen durch bundeseinheitliche Vorgaben der KBV sichergestellt wird, sodass das Honorar unmittelbar der Leistung folgen kann.

Sollten sich die Schätzungen vieler BDL-Mitglieder bewahrheiten, dass das Leistungsgeschehen um bis zu 20 Prozent nach dem 1. April 2018 zurückgeht, wird der BDL, wie schon 1999, eine breite Öffentlichkeitskampagne starten, um auf die Gefahren hinzuweisen, die in Deutschland durch eine Unterversorgung mit laboratoriumsmedizinischen Leistungen drohen. Allerdings werden wir unsere Ziele nur dann erreichen, wenn alle Kolleginnen und Kollegen sich an diesen Aktionen beteiligen und unser gemeinsames Anliegen solidarisch nach außen tragen. Dazu möchte ich Sie an dieser Stelle nochmals nachdrücklich auffordern.

Dr. Andreas Bobrowski
1. Vorsitzender

SNOMED CT

Meilenstein in der Gesundheitsdaten-Kommunikation

Die *Systematisierte Nomenklatur der Medizin* (SNOMED) ist eine der bedeutendsten Nomenklaturen der Medizin. Der folgende Auszug aus Wikipedia macht deutlich, warum sich der BDL über den Dachverband Ärztlicher Diagnostikfächer (DVÄD) für den Erwerb einer deutschen SNOMED-Lizenz einsetzt.

Ziel von SNOMED ist es, medizinische Aussagen so zu indizieren, dass die inhaltlichen Elemente der Aussage vollständig erfasst sind, wodurch sehr spezielle Suchanfragen mit hohem Recall (Vollzähligkeit) und hoher Präzision (Relevanz) beantwortet werden können. Es existieren Querverbindungen zu Wissenssammlungen und Literaturdatenbanken. Weitere Vorteile sind die Entscheidungsunterstützung zum klinischen Vorgehen, der Grad der hohen Detaillierung und deren Sprachunabhängigkeit.

SNOMED hat seine Ursprünge in SNOP, der *Systematized Nomenclature of Pathology*. 1974 wurde eine erste Testversion vom College of American Pathologists herausgegeben. Im Jahr 1997 wurden die LOINC-Kodes vollständig in SNOMED integriert. 1998 erschien SNOMED 3.5. Mit dem Update SNOMED RT (RT=Reference Terminology) im Jahr 2000 wurden die Möglichkeiten zur Repräsentation von Begriffsrelationen erheblich erweitert. 2002 wurde SNOMED RT um die sogenannte Read-Kodes, auch Clinical Terms genannt, des National Health Service in Großbritannien erweitert. Die fusionierte Nomenklatur wurde SNOMED CT (CT = Clinical Terms) genannt. Ende 2003 wurde SNOMED CT in das Unified Medical Language System integriert. Seit April 2007 liegen die Rechte an SNOMED CT bei der *International Healthcare Terminology Standards Development Organization* (IHTSDO). SNOMED CT enthält in 18 Achsen etwa 800.000 Begriffe, die rund 300.000 Konzepte beschreiben. Außerdem enthält SNOMED CT etwa eine Million Beziehungen zwischen Konzepten (Quelle: https://de.wikipedia.org/wiki/Systematisierte_Nomenklatur_der_Medizin, Download vom 9.3.2018, gekürzt).

Erwerb einer deutschen Lizenz

In einem Schreiben an die damaligen Bundesminister Gröhe, Wanka und Zypries hat der DVÄD seine Forderung zum Erwerb einer SNOMED CT-Lizenz für die Bundesrepublik Deutschland wie folgt begründet (Auszüge):

„Der Lizenzerwerb der Systematisierten Nomenklatur der Medizin für die Bundesrepublik Deutschland würde eine sichere elektro-

nische Kommunikation ermöglichen und entscheidend zu einer qualitativ hochwertigen Patientenversorgung beitragen [...], die medizinische Forschung unterstützen, die Innovationen in der Industrie fördern, die intersektorale ärztliche Versorgung unserer Patient(inn)en ohne Informationsbrüche ermöglichen und unser Gesundheitssystem stärken.

Die Digitale Medizin schafft die Voraussetzungen und neue Möglichkeiten, diese zunehmende Zahl der Daten miteinander zu verbinden, um neue medizinisch-pharmakologische Erkenntnisse in die Therapien einfließen zu lassen. Um diesen Herausforderungen gerecht zu werden, benötigt die Medizin adäquate, umfassende Fachsprachen (Semantik) und die dazugehörige Grammatik (Syntax). Für die eindeutige Bezeichnung ist vor allem die Terminologie SNOMED CT maßgeblich. [...] Ohne eine solche Sprache gibt es keine effiziente, interoperable Kommunikation und verlässliche Zugriffs- und Auswertungsmöglichkeiten in Bezug auf diese wichtigen Patientendaten.

Elementare eHealth-Standards basieren auf SNOMED CT. [...] Außerdem ist SNOMED CT in den Definitionen für elektronische Dokumente (CDA) bei HL7 und Profilen von IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) notwendig. Viele der Strukturvorgaben für elektronische Dokumente schreiben die Verwendung von SNOMED-CT-Codes vor. Werden diese Codes nicht verwendet, ist das CDA-Dokument etwa nicht IHE-konform.

SNOMED CT wird für eine (europäische) Zusammenschau relevanter Gesundheitsdaten zum Patienten (Patient Summary) benötigt. Eine automatisiert erstellte Patient Summary wird nicht ohne entsprechend fein-granulare Kodierung funktionieren, erst recht nicht in grenzüberschreitendem Kontext. [...]

SNOMED International kooperiert schon jetzt eng mit LOINC, HL7, IHE, WHO und anderen Organisationen. Viele Terminologiesysteme werden zukünftig in SNOMED CT abgebildet werden. Entsprechende Übereinkünfte und Projekte gibt es bereits mit LOINC und HL7. Wenn wir internationale Terminologiesysteme mitverwenden wollen, werden wir immer häufiger auf SNOMED CT und SNOMED International treffen. SNOMED CT ist die Terminologie der Wahl zur Annotation von klinischen Freitexten.“

Dr. Bernhard Wiegel
Ehrenamtlicher Ärztlicher Geschäftsführer

Bericht aus Berlin

Digitalisierung, Leistungsvergütung, Qualität

„Sportliche“ Herausforderungen, zumal an die Ehrenamtlichen im BDL, bot der Jahresauftakt 2018 in Berlin. Ein Rückblick auf zehn Gremiensitzungen in der Bundeshauptstadt in nur acht Wochen.

18. Januar: Spitzengespräch zur GOÄneu

Auf Einladung der Bundesärztekammer treffen sich die Spitzen der großen Ärzteverbände, darunter der Dachverband Ärztlicher Diagnostikfächer (DVÄD), um sich über das weitere Vorgehen auf dem Weg zu einer neuen GOÄ abzustimmen. Der Termin steht im Zeichen der Diskussion über die Bürgerversicherung: Wird eine neue Große Koalition das Projekt kurz vor der Zielgerade stoppen? In dem Spitzengespräch wird aber auch deutlich, dass die BÄK allein aufgrund stockender Vorarbeiten ihr selbstgestecktes Ziel wohl nicht erreicht, zum Deutschen Ärztetag im Mai einen belastbaren GOÄ-Entwurf vorzulegen. Am Abend: Neujahrsempfang der KBV.

19. Januar: BDL-Vorstandssitzung

In ihrer turnusmäßigen Sitzung bringen sich die Mitglieder des Geschäftsführenden Vorstandes auf den neuesten Stand zur Umsetzung der Laborreform. Bevor die vom BDL abgelehnte Reform am 1. April in Kraft tritt, müssen die Kassenärztlichen Vereinigungen die Regionalisierung der Laborvergütung praktisch umsetzen. In diesem Kontext werden die BDL-Landesgruppenvorsitzenden gebeten, Gespräche in den KVen zu führen, um sie für die Folgewirkungen zu sensibilisieren und nötige Informationen zur regionalen Umsetzungsstrategie zu erhalten.

Auch das weitere Vorgehen in den Verhandlungen über die neue GOÄ stimmen die Vorstandsmitglieder ab.

1./2. Februar: KBV-Klausur

Die KBV-Klausur sucht einen Einstieg in die vom KBV-Vorstand im Herbst 2017 angekündigte zweite Stufe der Laborreform.

In einem Redebeitrag zum Labordatenstandard LDT 3.0 nutzt Dr. Bobrowski die Gelegenheit, erneut die hohen Kosten der Umstellung zu kritisieren, die die medizinischen Laboratorien alleine tragen müssen. Immerhin steht nun eine Revision des Prozesses in Aussicht.

In den Folgewochen am 7. und 16. Februar: Beratungen der Fachärzte und der Ehrenamtler in der KBV-Vertreterversammlung.



8. Februar: Sitzung der AG LDT des QMS

Mit rund 30 Teilnehmern aus Labors, Softwarehäusern und der KV Telematik GmbH berät die AG LDT des Qualitätsrings Medizinische Software (QMS), darunter Dr. Bernhard Wiegel vom BDL, zur Umsetzung des LDT 3.0.

17. Februar: Sitzung der Deutschen Akademie der Gebietsärzte

In der Beratung der Bundesärztekammer mit den Repräsentanten der unterschiedlichen ärztlichen Fachgruppen geht es unter anderem um die Digitalisierung im Gesundheitswesen (Schwerpunkt: Fernbehandlung). Der Präsident der BÄK, Frank-Ulrich Montgomery, bewertet in einem politischen Statement den Koalitionsvertrag von Union und SPD positiv (siehe nächste Seite). Es wird deutlich, dass er sich derzeit nicht gegen die vorgesehenen Eingriffe in die ärztliche Selbstverwaltung engagieren möchte.

20. Februar: Gespräch des DVÄD in der Bundesärztekammer

Im Gespräch mit dem Bundesärztekammerpräsidenten stellt der Dachverband Ärztlicher Diagnostikfächer (DVÄD), dessen Gründungsmitglied der BDL ist, seine Agenda vor. Schwerpunkte der anschließenden Diskussion sind die neue (Muster-)Weiterbildungsordnung, die möglichst zum Deutschen Ärztetag im Mai

BÄK begrüßt Koalitionsvertrag

Das Verhandlungsergebnis werde „den hohen Erwartungen in weiten Teilen gerecht“, hat Bundesärztekammer-Präsident Frank Ulrich Montgomery den Vertrag über eine Neuauflage der Großen Koalition auf Bundesebene kommentiert. Vor allem sei das strittige Thema „Honorarordnung“ nicht unter Zeitdruck entschieden, sondern an eine neu zu bildende wissenschaftliche Kommission delegiert worden. Sie biete die Chance, sich eingehend mit dem angestrebten „modernen Vergütungssystem“ zu befassen. Die Ärzteschaft sei bereit, sich hier konstruktiv einzubringen.

Insgesamt setze der Koalitionsvertrag beim Thema Gesundheit „an einigen Stellen richtige Akzente“, so bei den vorgesehenen regionalen Zuschlägen für Ärzte, die in strukturschwachen, unterversorgten Regionen praktizieren. Auch die bessere Vergütung der hausärztlichen Versorgung und der sprechenden Medizin hebt Montgomery lobend hervor. Das Bekenntnis der Koalitionäre zum Masterplan Medizinstudium 2020 müsse „insbesondere im Hinblick auf die Neuregelung des Studiengangs, die Stärkung der Allgemeinmedizin sowie die Landarztquote zügig umgesetzt werden“.

Positiv bewertet werden auch die Stärkung der Hospiz- und Palliativversorgung, die Weiterentwicklung des Präventionsgesetzes sowie die verbindliche Freistellungsregelung für Transplantationsbeauftragte und bessere Vergütung der Organentnahme.

DRIVE-AB legt Abschlussbericht vor

DRIVE-AB ist ein europäisches Projekt zur Förderung innovativer Antibiotika. In seinem Abschlussbericht hat DRIVE-AB nun vier Empfehlungen im Kampf gegen Antibiotika-Resistenzen ausgesprochen. Zwei der Maßnahmen zielen auf eine verbesserte Forschungsförderung. Zwei weitere sollen die Anreize für Arzneimittelhersteller erhöhen, neue und besonders wirksame Antibiotika auf den Markt zu bringen. Von der Umsetzung der Empfehlungen verspricht sich Projekt-Koordinator Prof. Stephan Harbarth (Uniklinikum St. Gallen) die Schaffung eines „Anreiz-Ökosystems“, das jedoch derzeit politischen Gegenwind aus den USA erfahre. Dort stelle man sich gegen die von DRIVE-AB angeregten supranationalen Strukturen und Eingriffe in den freien Markt, wie sie die geforderte Honorierung neuer Antibiotika anhand ihres gesellschaftlichen Wertes statt wie bisher nach abgegebener Stückzahl darstellten.

fertig werden soll, das einheitliche medizinische Begriffssystem SNOMED CT und die neue GOÄ.

22. Februar: Gespräch des DVÄD beim PKV-Verband

Auf den Termin in der Bundesärztekammer folgt zwei Tage später ein Gespräch beim PKV-Verband. Bei Verbandsdirektor Volker Leienbach wirbt der DVÄD dafür, ärztliche Leistungserbringer auch im PKV-Bereich auf die Einhaltung von Qualitätsstandards (Rili-BÄK) zu überprüfen. Während die Leistungserbringung im GKV-Bereich an bestandene Ringversuche gebunden ist, müssen im PKV-Bereich gerade nicht-laborärztliche Leistungserbringer keinerlei Qualitätskontrollen fürchten.

23. Februar: Sitzung der AG Einheitliches Leistungsverzeichnis (1LV)

Die Arbeitsgemeinschaft von Labormedizinern, Entwicklern medizinischer Software und weiteren Experten rund um die Digitalisierung in der Medizin nimmt weitere Hürden auf dem Weg zu einem einheitlichen Leistungsverzeichnis für die Labormedizin.

1./2. März: KBV-Vertreterversammlung

Mit der Annahme eines Antrages des KBV-Vorstandes wird die zweite Stufe der Laborreform eingeleitet. In dem Antrag heißt es: „Der Vorstand wird beauftragt ... Maßnahmen für eine stärker an medizinischen Erfordernissen ausgerichtete Mengensteuerung ... zu erarbeiten.“

Mit einer Gegenstimme (Dr. Bobrowski) wird ein Antrag angenommen, der die Quotierung des Fremdkassenzahlungsausgleichs von 90 auf 89 Prozent absenkt.

12. März: KBV-Workshop zu Diagnostischen Pfaden im Labor

Mit einer Einladung an Vertreter der Laborärzte, Hausärzte und Internisten zum Workshop „Diagnostische Pfade im Labor“ will die KBV deutlich machen, dass sie es mit der zweiten Stufe der Laborreform ernst meint. Das Thema ist nicht neu. Der BDL macht sich nicht erst seit gestern für die laboratoriumsmedizinische Stufendiagnostik stark: Bereits seit 2013 veröffentlicht der Vorsitzende Andreas Bobrowski eine Artikelserie „Diagnostische Pfade in der Laboratoriumsmedizin“. Der „Qualitätspakt mit dem Einsender“ ist auch Thema des BDL-Symposiums auf der diesjährigen DGKL-Jahrestagung in Mannheim am 28. September.

*Jens Philipp Michalke
Hauptstadtreferent*



EU-DSGVO 2018

Neue Standards für den Datenschutz

Am 25. Mai 2018 tritt die neue Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) in Verbindung mit einem neuen Bundesdatenschutzgesetz in Kraft. Auch für medizinische Laboratorien bringt sie wesentliche Neuerungen.

Grundsätzlich gilt, dass zweckgebunden erhobene Daten bei Zweckänderung neu auf rechtmäßigem Wege erhoben werden müssen. Wie die erhobenen Daten verarbeitet werden, ist in einem Verzeichnis aufzulisten und der Aufsichtsbehörde auf Verlangen vorzulegen. Die Auflistung muss anhand der in Art. 30 EU-DSGVO vorgegebenen Merkmale erfolgen.



EU-RECHT: Deutschland setzt die Datenschutz-Grundverordnung zum 28. Mai um.

Die EU-DSGVO erweitert die Informationspflichten der medizinischen Laboratorien gegenüber ihren Patienten: Sie müssen transparent und verständlich über die Verwendung ihrer Daten informiert werden. Dies betrifft unter anderem die Dauer der Datennutzung, Möglichkeiten zur Daten-Berichtigung und -Löschung („Recht auf Vergessenwerden“) bzw. zum Widerruf der Nutzungseinwilligung oder den automatisierten Einsatz der Daten zum Beispiel für eine Bonitätsprüfung (weiteres s. Art. 14 u. 15 EU-DSGVO). Diese umfangreichen Patientenrechte machen auch ein qualifiziertes Beschwerdemanagement erforderlich.

Wird der Schutz personenbezogener Daten durch ein „Datenleck“ verletzt (Hacker-Angriff, Diebstahl von Datenträgern, fehlgeleitete E-Mails o. ä.), muss dies künftig binnen 72 Stunden an die zuständige Aufsichtsbehörde gemeldet werden, sonst drohen hohe Bußgelder. Der stärker risikobasierte Ansatz erfordert allgemein, dass die IT-Systeme erkennbar auf Datenminimierung und Datenverlustprävention sowie auf eine frühzeitige Pseudonymisierung personenbezogener Daten ausgerichtet werden.

Wer die Umstellung noch nicht vorbereitet hat, sollte zunächst anhand eines möglichst aktuellen Verfahrensverzeichnisses nach § 4 d des gültigen Bundesdatenschutzgesetzes eine Bestandsaufnahme aller hausinternen Verfahren zur Verarbeitung personenbezogener Daten vornehmen. Dabei sind auch Compliance-Vorgaben, Qualitätsmanagementsysteme und Verträge zur Auftragsdatenverarbeitung (s. Art. 28/29 EU-DSGVO) zu berücksichtigen.

Medizinische Laboratorien benötigen wie alle Unternehmen mit mehr als zehn Mitarbeitern eine/n Datenschutzbeauftragte/n (hausintern oder extern). Diese Aufgabe darf aber nicht von Laborleitern, Personalleitern oder IT-Beratern übernommen werden. Interne Datenschutzbeauftragte müssen entsprechende Qualifikationen nachweisen bzw. erwerben und agieren weisungsfrei.

*Jens Philipp Michalke
Hauptstadtreferent*

Antikörpernachweis im Microarray-Format

Serologische Diagnostik

mit dem

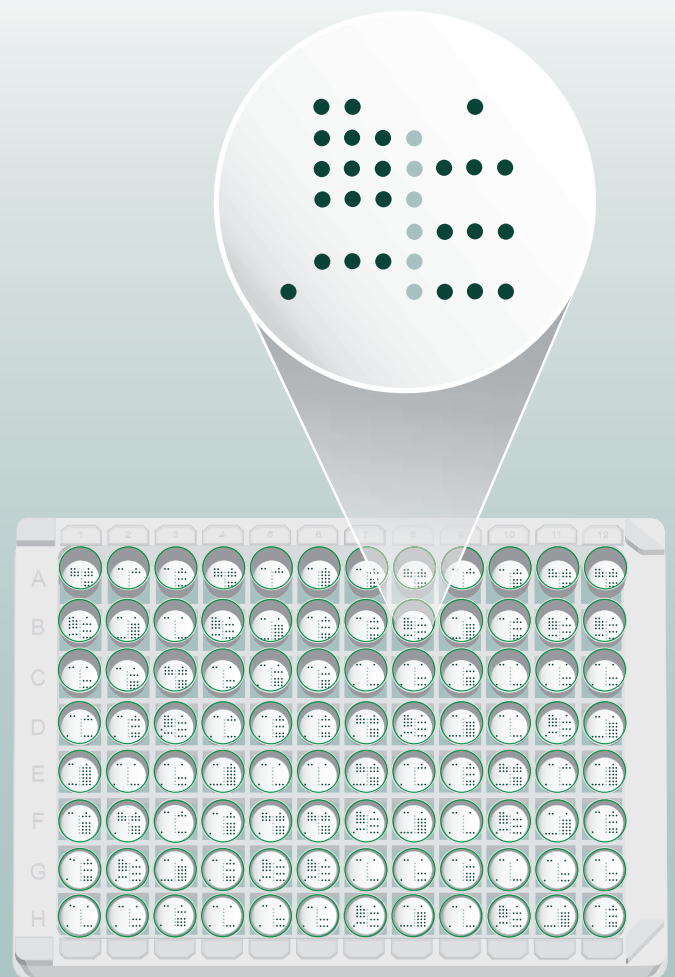
virachip[®] System

INFEKTIONSSEROLOGIE

- Arbovirus ViraChip[®] IgG, IgM
- Borrelia ViraChip[®] IgG, IgM
- Bordetella pertussis ViraChip[®] IgG, IgA
- EBV ViraChip[®] IgG, IgM
- Helicobacter ViraChip[®] IgG, IgA
- HEV ViraChip[®] IgG, IgM
- Parvovirus B19 ViraChip[®] IgG, IgM
- Treponema ViraChip[®] IgG, IgM
- Yersinia ViraChip[®] IgG, IgM, IgA

AUTOIMMUNDIAGNOSTIK

- ANA ViraChip[®] IgG
- Liver ViraChip[®] IgG



Viramed Biotech AG

Behringstraße 11 · 82152 Planegg · Germany
Tel: +49 89 899336 · Fax: +49 89 8599949
E-Mail: viramed@viramed.de

www.viramed.de