

**Sachverständigengutachten  
des  
Berufsverbandes Deutscher Laborärzte  
zur Weiterentwicklung des EBM 1999  
und zum EBM 2000 Plus  
Kapitel O - Labor**

**Inhalt**

<b>1 Einleitung</b>	<b>S. 98</b>
<b>2 Zusammenfassung</b>	<b>S. 98</b>
<b>3 Empfehlung zur Weiterentwicklung des Kapitels OI/OII</b>	<b>S. 99</b>
<b>4 Empfehlung zur Änderung der Leistungslegenden und Erläuterungen im Kapitel OIII (Spezielle Laboruntersuchungen)</b>	<b>S. 99</b>
<b>5 Empfehlung zur Weiterentwicklung des Kapitels OIII Betriebswirtschaftliche Kostenermittlung</b>	<b>S. 101</b>
<b>6 Kostenermittlung und Strukturierung der GO-Nr.: 7103</b>	<b>S. 105</b>
<b>7 Empfehlung zu Einzelfragen im Kapitel O</b>	<b>S. 105</b>
<b>Anlage 1a - 1d: Nebenrechnung EBM - Nr. 7103</b>	<b>S. 128</b>

## 1 Einleitung

Im Januar 2001 wurde der Berufsverband Deutscher Laborärzte von Herrn Dr. med. Andreas Köhler, Leiter der Honorarabteilung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, aufgefordert, zur Neubewertung der Untersuchungen im Kapitel O des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) eine betriebswirtschaftliche Auswertung zu erstellen.

Aufgrund dieses Auftrages hat der Vorstand des Berufsverbandes Deutscher Laborärzte ein Sachverständigen-Gremium berufen, das Empfehlungen zur Erstellung eines neuen EBM - Labor erarbeiten sollte.

Mitglieder des Sachverständigen-Gremiums sind:

Prof. Dr. med. *R. Arndt*, Hamburg  
Dr. rer. nat. *A. Bobrowski*, Lübeck  
Dipl.-Chem. *M. V. Burgard*, Pforzheim  
PD Dr. med. *H. J. Decker*, Ingelheim (beratend)  
Betr.-Wirt *U. Fröh*, Reutlingen  
Prof. Dr. med. *B. Heicke*, Ingelheim  
Dr. med. *R. Latza*, St. Ingbert  
Dr. med. *U. P. Merten*, Köln (Leitung)  
Prof. Dr. med. *F. Noll*, Berlin  
PD Dr. med. Dr. rer. nat. *A. Pickert*, Heilbronn  
RA *H. Reineck*, Düsseldorf  
Prof. Dr. med. *H. Rodt*, Rosenheim  
PD Dr. med. *Y. Schmitt*, Darmstadt  
Dr. med. *B. Wiegel*, Deggendorf

Die Sachverständigen einigten sich auf das folgende Vorgehen:

1. Prüfung und Überarbeitung bestehender Regelungen für Laborgemeinschaften und der Abrechnung im OI/OII-Kapitel.
2. Vorschlag zu Änderungen der Leistungslegenden und Erläuterungen des Kapitels OIII (Streichung obsoleter und Einführung neuer Tests, Stellungnahme zu Grundsatzfragen, wie z. B. Höchstbetragsregelungen).
3. Erstellung und Auswertung einer Kostenträgerrechnung aufgrund normierter betriebswirtschaftlicher Auswertungen auf der Grundlage der von der KBV vorgeschlagenen Systematik und Einfügung in eine Gesamtbewertung.
4. Ermittlung der Kosten entsprechend GO-Nr. 7103.
5. Erörterung von Einzelfragen im Kapitel O

Die nachfolgende Stellungnahme wurde aufgrund von Verhandlungen während verschiedener Konferenzen, Einzelsitzungen, Einzelkonsultationen und mündlicher wie schriftlicher Einzelstellungnahmen erarbeitet und in Auszügen der KBV vorab schrittweise übermittelt.

Die vorliegende abschließende Stellungnahme wurde auf der Sitzung des Vorstandes des Berufsverbandes Deutscher Laborärzte am 2. 3. 2001 in Frankfurt verabschiedet.

Einleitend sind einige Feststellungen und Überlegungen zu allgemeinen Fragekomplexen voranzustellen:

Die Sachverständigen betonen, daß es sich bei den vorliegenden Kostenermittlungen (Punkt 3. und 4.) um korrekte betriebswirtschaftliche Zahlen handelt. Schon zur Reform des Laborkapitels im Jahre 1999 wurden konkrete Kostendarstellungen zusammen mit zutreffenden Prognosen über die zu erwartende Fallzahlenentwicklung an die KBV übermittelt.

Die so erhobenen Kosten gingen jedoch nur unvollkommen in den EBM ein. Die Kostenerstattungssätze wurden wegen der dann auftretenden unzureichenden Vergütungslage im Labor im Jahre 2000 um 24% angehoben und eine Lockerung der Veranlasserbudgets über zusätzliche Ausnahmeindikationen durch die KBV bzw. den gemeinsamen Bewertungsausschuß vorgenommen. Diese Tatsache spricht für die Validität der vom BDL und BNLab 1999 aufgestellten betriebswirtschaftlichen Kostenermittlungen.

Eine erneute Unterschreitung der jetzt vorgelegten Kostenermittlung in einem neuen EBM würde wiederum eine nachweisbare Unterdeckung bewirken.

Der deutliche Rückgang der Untersuchungsfrequenzen hatte die aufgetretene Unterdeckung in erster Linie bewirkt, wobei das Überweisungsverhalten der Ärzte durch die Einführung des Bonus-Systems stark beeinflußt wird.

Wirtschaftlichkeitsboni erschweren bzw. schränken in der spezialisierten Einzelpraxis (Schwerpunktpraxis) eine adäquate Diagnostik ein, mit der Folge einer zeitlichen Verschleppung und Verschlimmerung sonst gut behandelbarer Krankheitsbilder. Therapie geht häufig probatorisch der Diagnostik voran und eine mangelnde Diagnostik führt häufig zu verspäteter Überweisung an den Spezialisten. Die negativen Einflüsse von Wirtschaftlichkeitsboni sollten bei der Neustrukturierung des EBM berücksichtigt werden.

Die 1999 eingeführten strukturellen Änderungen durch das Bonus-System gefährden zudem den wohnortnahen Laborkonsiliarius, wodurch in Flächenstaaten der Zugang zu adäquater infektiologischer Diagnostik und Therapie verhindert wird. Auch diese Entwicklung sollte bei einer Neustrukturierung des EBM berücksichtigt werden.

## 2 Zusammenfassung

Das Sachverständigen-Gremium des Berufsverbandes Deutscher Laborärzte gibt auf der Grundlage der erarbeiteten Unterlagen folgende Empfehlungen zur Weiterentwicklung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes Kapitel O (Labor) ab:

1. Lineare Anhebung der Kostenerstattungssätze im geltenden EBM Kapitel OIII um 29% bei entsprechender Anpassung der Budgets der Veranlasser.
2. Beibehaltung und Weiterentwicklung aller Ausnahmeindikationen zur Aufrechterhaltung einer ausreichenden Patientenversorgung
3. Einführung einer Direktabrechnung aller Laborgemeinschaften mit den jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigungen

4. Keine Übernahme weiterer Untersuchungen aus dem OIII- in den OI/OII-Bereich
5. Änderungen von Leistungslegenden und Erläuterungen, die eine kostenerstattungsfreie Erbringung von Leistungen erzwingen oder den Leistungserbringer rechtlich gefährden
6. Revision der Höchstbetragsregelungen
7. Zuschlag für die Erbringung von Laborleistungen im Rahmen einer Notfallbehandlung
8. Streichung der GO-Nr. 3800 Elektrophorese und Neu-Aufnahme als GO-Nr. 4394 mit der alleinigen Indikation „Diagnostik und Monitoring einer monoklonalen Gammopathie“ wie auch Neuaufnahme bzw. Streichung einzelner Leistungen
9. Anpassung der Laborbudgets nach dem Prinzip „Geld muß Leistung folgen“.
10. Anpassung der Kostenpauschale GO-Nr. 7103 oder Einführung eines speziellen Zuschlages für Untersuchungen, die eine besondere Anforderung an Probenmaterial und/oder Versand stellen.

### 3 Empfehlung des BDL zur Weiterentwicklung des Kapitel OI/OII des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)

Berechnungen zu Untersuchungen in Kapitel OI/OII sind schon früher, z. B. im McKinsey-Gutachten erfolgt. Neue Berechnungen können nur unter einem erheblichen zusätzlichen Aufwand erfolgen und sind in dem von Ihnen gegebenen Zeitrahmen nicht zu realisieren.

Die zur Zeit von Laborgemeinschaften erstellten Preislisten sind durch die Strukturen und Vorgaben der letzten EBMs geprägt und durch Wettbewerb wie Werbemaßnahmen beeinflusst. Es handelt sich oft um „Werbepreise“ und nicht um Kostenangaben auf Grundlage betriebswirtschaftlicher Auswertungen.

Daraus werden folgende Empfehlungen abgeleitet:

1. Eine Direktabrechnung aller Laborgemeinschaften mit der KBV bzw. den regionalen KVen würde eine Ermittlung der real anfallenden Kosten für diese Untersuchungen möglich machen.  
Es wird vorgeschlagen, eine Direktabrechnung aller Laborgemeinschaften mit den jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigungen schnellstmöglich einzuführen.  
Durch diesen Weg würde auch der finanzielle Anreiz entfallen, über die Anforderung preiswerter Profile zusätzliche Finanzmittel der anfordernden Praxis zuzuführen. Da in einer Laborgemeinschaft in der Regel über die Hälfte der klinisch-chemischen Analysen auf Profile entfallen, ist eine deutliche Frequenzminderung (ca. 20%) der Gesamtanalytik zu erwarten. Diese Einsparungen würden die Direkt-abrechnung finanzieren und zusätzliche Mittel freisetzen.
2. Es wird empfohlen, die Elektrophorese (GO-Nr.: 3800) im OI/OII-Bereich zu streichen. Eine Seru-

meiweiß-Elektrophorese ist heute, nach Meinung der Sachverständigen, nur noch zur Diagnostik und zum Monitoring monoklonaler Gammopathien indiziert. Die Untersuchungshäufigkeit wird somit unter 0,1% der derzeitigen Frequenz fallen.

3. Eine Übernahme weiterer Untersuchungen aus dem OIII-Bereich in den OI/OII-Bereich wird wegen der damit verbundenen und zu erwartenden Leistungsausweitung abgelehnt.
4. Bei der Erbringung von Laborleistungen des Kapitels OIII (EBM) sind die Kriterien der persönlichen Leistungserbringung (kein Bezug über Laborgemeinschaften möglich) strikt einzuhalten. (siehe Rundschreiben der KV-Bayern vom 18.10.2000)
5. Anhebungen der Kostenerstattungssätze der GO-Nr. 3843 (vollständiger Blutstatus) auf DM 2,50, der GO-Nr. 3841 (kleines Blutbild) auf DM 1,60 und des Zuschlages nach GO-Nr. 3844 auf DM 1,60 sind zur kostendeckenden Erbringung dieser Leistungen erforderlich und durch die o. a. erzielten Einsparungen möglich.

### 4 Empfehlung zu Änderungen der Leistungslegenden und Erläuterungen im Kapitel OIII des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)

Die vorliegenden Empfehlungen beziehen sich in erster Linie auf mißverständliche und/oder irreführende Bezeichnungen bzw. auf Zwänge, die sich durch textliche Wendungen ergeben, ohne faktische und fachliche Notwendigkeiten ausreichend zu berücksichtigen.

Die vorgeschlagenen textlichen Veränderungen sollten umgesetzt werden, um eindeutige Aussagen und Anleitungen sowie die erforderliche Rechtssicherheit herzustellen.

1. Bestehende Ausnahmeindikationen haben sich für die Patientenversorgung als dringend erforderlich erwiesen. Die Sachverständigen empfehlen eine unbedingte Beibehaltung aller Indikationen.
2. Die Bestimmungen „und/oder“ in einigen Untersuchungen und die bestehenden Höchstbeträge sind sicherlich in dem Bestreben früherer Verfasser gewählt worden, um eine zu starke Ausdehnung des Untersuchungsumfanges zu verhindern. Diese Notwendigkeit besteht jedoch nur, wenn keine Trennung zwischen Untersuchungsanordnung und Untersuchungsdurchführung durch gezielte Zuweisung gegeben ist.  
Es wird dringend empfohlen, die „und/oder Regel“ bei Überweisungen entfallen zu lassen, oder wie weiter unten aufgeführt, zu modifizieren.
3. Die Einleitung zu OIII 5. „Immunologische Untersuchungen“ sowie alle hiermit vergleichbaren Regelungen sollten geändert werden (Änderungen fett) in:

- a) „Die Auftragserteilung zur Durchführung und eine Selbsterbringung der Leistungen nach den GO-Nrn. 4310 bis 4320 setzen grundsätzlich das Vorliegen der Ergebnisse von vorangegangenen Haut- und/oder Provokationstests voraus, ausgenommen bei Kindern bis zum vollendeten 6. Lebensjahr.“
- b) Die Auftragserteilung zur Durchführung und eine Selbsterbringung der Leistungen nach GO-Nrn. 4417 und 4433 kann nur ein Mal im Behandlungsfall erfolgen.
- c) Die Auftragserteilung zur Durchführung und eine Selbsterbringung der Leistungen nach GO-Nrn. 4821, 4823, 4824 und 4826 kann nur ein Mal im Behandlungsfall erfolgen.

Begründung:

Der Überweisungsnehmer kann i. d. R. - selbst mittels EDV - nicht erkennen, ob die Untersuchung schon einmal im Behandlungsfall erfolgte, dies kann nur der Auftraggeber.

4. Höchstbegrenzungsregelungen sind grundsätzlich wegen der betriebswirtschaftlich fundierten Kostenfestsetzung im Kapitel OIII nicht angezeigt, da diese Regelung auch bei medizinisch indizierten Fällen eine kostenersatzungsfreie Erbringung zu Lasten des Überweisungsgebundenen erzwingt.
5. Analog der Aufhebung der Höchstbetragsbegrenzung in Kapitel OI: GO-Nrn. 3660 bis 3700 und 3705 wird eine ersatzlose Streichung der Höchstwertbegrenzung für die GO-Nrn. 4068-4091 und für die GO-Nrn. 4330 - 4363; mindestens aber eine Anhebung der Höchstbeträge um die Kostenersatzung für mindestens zwei weitere Parameter empfohlen.
6. Bei Beibehaltung einer Höchstbetragsregelung zur Begrenzung infektionsserologischer Untersuchungen könnte alternativ eine Trennung des Kataloges GO-Nrn. 4550-4625 in seltene Untersuchungen (ohne Höchstbetrag) und in häufige Untersuchungen (mit Höchstbetrag) erfolgen:

#### seltene Untersuchungen

4552 Brucella Ak	4588 HDV-IgM-Ak bei nachgewiesener HBV-Infektion
4553 Campylobacter-Ak	4593 Mumpsvirus-Ak
4555 Coxiella burnetii-Ak	4594 Parainfluenzaviren-Ak
4557 Legionellen-Ak	4597 RSV-Ak
4558 Leptospiren-Ak	4602 Coccidioides-Ak
4559 Listerien Ak	4603 Histoplasma-Ak
4564 Leptospiren-Ak mittels Mikroagglutinationsreaktion mit Lebendkulturen	4607 Cysticercus-Ak
4579 FSME-Virus-Ak	4608 Echinococcus-Ak
4587 HDV-Ak bei nachgewiesener HBV-Infektion	4610 Leishmania-Ak
	4611 Plasmodien-Ak

#### häufige Untersuchungen (zusätzliche Änderungen fett)

4550 Bordetella pertussis-Ak	4580 HAV-Ak
4551 Borrelia burgdorferi-Ak	4581 HAV-IgM-Ak
4554 Chlamydien-Ak	4582 HBe-Ak
4560 Mycoplasma pneumoniae-Ak	4583 HBe-IgM-Ak
4561 S.typhi- oder S. paratyphi-Ak	4584 HBe-Ak

4562 Tetanus-Antitoxin	4585 HBs-Ak
4563 Yersinien-Ak	4586 HCV-Ak
4565 Chlamydien-Ak (spezies-spezifisch)mittels Mikroimmunfluoreszenztest	4590 HSV-Ak
4569 Adenoviren-Ak	4591 Influenzaviren-Ak
4570 Cytomegalievirus-Ak	4592 Masernvirus-Ak
4571 Cytomegalievirus-IgM-Ak	4595 Parvoviren-Ak
4572 Coxsackie A-Antikörper	4598 Varicella Zoster-Virus-Ak
4573 EBV-EA-Ak	4599 Varicella-Zoster-Virus-IgM-Ak
4574 EBV-EBNA-Ak	4600 Aspergillus-Ak
4575 EBV-VCA-Ak	4601 Candida-Ak
4576 EBV-VCA-IgM-Ak	4609 Entamoeba histolytica-Ak
4577 Echoviren-Ak	4625 Ähnliche Untersuchungen unter Angabe der Antikörperspezifität
4578 Enteroviren-Ak	

Daneben sollte die GO-Nr. 4628 aus der Höchstwertbegrenzung herausgenommen werden, da ihr Einbezug die Bestimmung epidemiologisch und klinisch wichtiger Antikörper (z. B. gegen Poliomyelitis) in der Praxis weitgehend ausschließt.

7. Einführung der Elektrophorese (nach Streichung der entsprechenden GO-Nr.: 3800 in OI/OII) als:  
4394 Serum-Eiweiß-Elektrophorese als alleinige Untersuchung zur Diagnose oder Monitoring einer monoklonalen Gammopathie DM 16,00.  
Bei einer zu erwartenden Frequenz von unter 0,1 Prozent der derzeitigen Anzahl, ist diese Leistung nicht unterhalb eines Kostensatzes von DM 16,00 zu erbringen. Die Einsparungen im Gesamthonorar dürfte durch die Einschränkung auf die „Diagnose und das Monitoring von monoklonalen Gammopathien“ im achtstelligen Bereich liegen.
8. Weitere textuelle Änderungsvorschläge sind im Folgenden aufgeführt und in der Sequenz der entsprechenden GO-Nrn. zugeordnet.

#### GO-Nr. Text-Vorschlag

- (Änderungsvorschläge sind fettgedruckt)
- 4108 Katalog 4111-41127  
Quantitative chromatographische Bestimmung(en) auch mittels **HPLC und GC** einer oder mehrerer Substanz(en), je Untersuchungsgang
- 4122 Aminosäuren, je **Aminosäure** (Die Leistungen nach 4122 sind höchstens 5mal berechnungsfähig)
- 4129 Bestimmung von Substanzen mittels DC, GC und/oder HPLC und anschließender Massenspektrometrie **einschl. HPLC Mehrsäulenverfahren** und EDV-Auswertung, je Körpermaterial unter Angabe der Art der Untersuchung
- 4208 Prostataspezifisches Antigen (PSA oder freies PSA) je
- 4272 Anmerkungen 4272:  
Die Leistungen nach den Nrn. 4164, 4207, 4208, 4210, 4253 bis 4263, 4272 und 4290 sind **pro Untersuchungsauftrag** nebeneinander

ander bis zu **dreimal** berechnungsfähig. Davon abweichend sind die Leistungen nach den Nrn. 4254, 4261 und 4262 nicht nebeneinander berechnungsfähig.

- 4325 Qualitativer Nachweis von humanen Proteinen mittels Immunpräzipitation (**vorzugsweise Immundiffusion**) je Nachweis unter Angabe der Art des Proteins
- 4407 Antikörper gegen Zellkern- oder Zytoplasmatische Antigene, z. B. Sm-, U1-RNP-, SS-A-, SS-B-, Scl-70-, Jo-1-, Histon Antikörper, je
- 4408 Antikörper gegen Zentromerantigene, z. B. CENP-B-Antikörper, je
- 4409 Antimitochondriale Antikörper (AMA), auch Subtypen z. B. AMA-M2, je
- 4410 Leberspezifische Antikörper, z. B. gegen Leber-/Nieren-Mikrosomen (LKM-Antikörper), lösliches Leberantigen (SLA-Antikörper), Asialoglykoprotein Rezeptor (ASGPR-Antikörper), je
- 4411 Antikörper gegen zytoplasmatische Antigene neutrophiler Granulozyten (ANCA), z. B. c-ANCA (Proteinase 3-Antikörper), p-ANCA (Myeloperoxidase-Antikörper), je
- 4415 Antikörper gegen Inselzellen, z. B. ICA, Glutaminsäuredecarboxylase-Antikörper (GADA), je
- 4417 Antikörper gegen Schilddrüsenperoxidase (TPO)
- 4419 **Autoantikörper gegen Phospholipid, wie z. B. Cardiolipin oder Phosphatidylserin vom IgG oder IgM-Typ, je**
- 4536 Quantitative Bestimmung von Toxoplasma-IgM-Antikörpern nach positivem Suchtest **und bei Risikopatienten auch bei negativem Suchtest**
- 4537 Quantitative Bestimmung von Toxoplasmaantikörpern nach positivem Suchtest, je **Ansatz**
- 4632 Anmerkung vor 4632-4639  
Untersuchungen auf Antikörper gegen Krankheitserreger mittels Immunreaktion mit elektrophoretisch aufgetrennten mikrobiellen Antigenen (Immunoblot) als Bestätigungs- oder Abklärungstest nach positivem oder fraglich positivem Antikörpernachweis (**auch bei negativem Suchtest in klinisch begründeten Ausnahmefällen**)
- 4632 HIV-1 oder HIV-2-Antikörper (Western-blot), je (**HIV-2-Blot nur bei negativem HIV-1-Blot berechenbar**)
- 4821 Hepatitis C-Virus-RNA nach positivem Antikörpertest (**außer in begründeten Ausnahmefällen auch bei negativem Ak-Test**)

9. Die Frage der „ähnlichen Untersuchungen“ ist im Sachverständigen-Gremium erörtert aber nicht abschließend behandelt worden. Es hat aber die Überzeugung gewonnen, daß sie bei der derzeitigen

Struktur der Gebührenordnung erforderlich sind. Zur Zeit soll aber keine Stellungnahme erfolgen, sondern diese der Laborkommission vorbehalten bleiben.

Eines der Ziele dieser Vorschläge ist es, mit diesen Vorschlägen staatsanwaltlichen Ermittlungen und gerichtlichen Interpretationen von Leistungsinhalten zu begegnen. Es ist zu betonen, daß eine Interpretation von Leistungsinhalten nur durch ein entsprechendes Experten-Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung und nicht durch Staatsanwaltschaften bzw. Einzelpersonen durchgeführt werden darf. Dieses Experten-Gremium kann auch eine von der KBV berufene Laborkommission sein, in der eine ausreichende Anzahl von Fachärzten für Laboratoriumsmedizin und/oder Mikrobiologie abstimmungsberechtigt mitarbeiten sollten.

## 5 Empfehlung des BDL zur Weiterentwicklung des Kapitels OIII des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)

Eine Kostenrechnung im medizinischen Laboratorium hat sich als ein sehr komplexes System erwiesen, wie schon aus verschiedenen früheren Gutachten ersichtlich ist. Eine fundierte Berechnung kann nur durch eine Erarbeitung erreicht werden, in die sowohl Laborärzte, technische Labormitarbeiter und vor allem Kaufleute eingebunden sind.

Bei der Kostenrechnung stellt die Kostenstruktur in medizinischen Laboratorien eine besondere Schwierigkeit dar, die die beiliegenden Grafiken verdeutlichen helfen (Abbildung 1 + 2). Es läßt sich nachweisen, daß (Abbildung 1)

- lediglich ca. 25% aller Kosten Einzelkosten (= direkte Kosten) sind, d.h., direkt einem Kostenträger (= GO-Nr.) zuzuordnen sind,
- ca. 30% aller Kosten als Gemeinkosten der Analytik anfallen (in die in der vorliegenden Auswertung auch ein Wagniszuschlag von 15% eingerechnet ist, wie er von der KBV 1999 vorgesehen war) und
- zwischen 45-50% aller Kosten nicht in der Analytik sondern im sogenannten „Overhead“ anfallen. Diese Kosten entstehen durch die weiter unten aufgeführten Kostenarten. Für die großen Gruppen sind sie in Abbildung 2 dargestellt.

Die Schwierigkeiten einer Kostenrechnung liegen darin, daß ca. 75% aller Kosten nicht direkt einem Kostenträger zurechenbar sind und ca. 45% der Kosten (= Overhead) über eine Umlage bzw. einen indirekten Schlüssel (Zuschlag) zugerechnet werden müssen. Daraus resultiert eine - auf den Kostenträger bezogen - unpräzise Kostenzuordnung. Den einzelnen Leistungen (Kostenträgern) müssen aber mit Ausnahme der Versandkostenpauschale alle auftretenden Kosten zugeordnet werden, da über Kostenerstattungssätze im

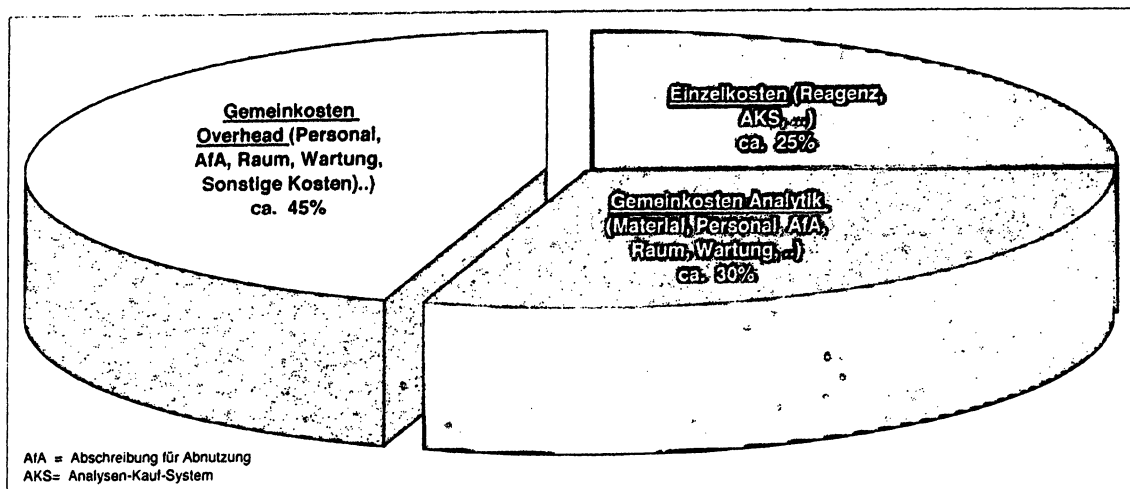


Abbildung 1 Einzel-/Gemeinkosten-Struktur in der Laborarztpraxis

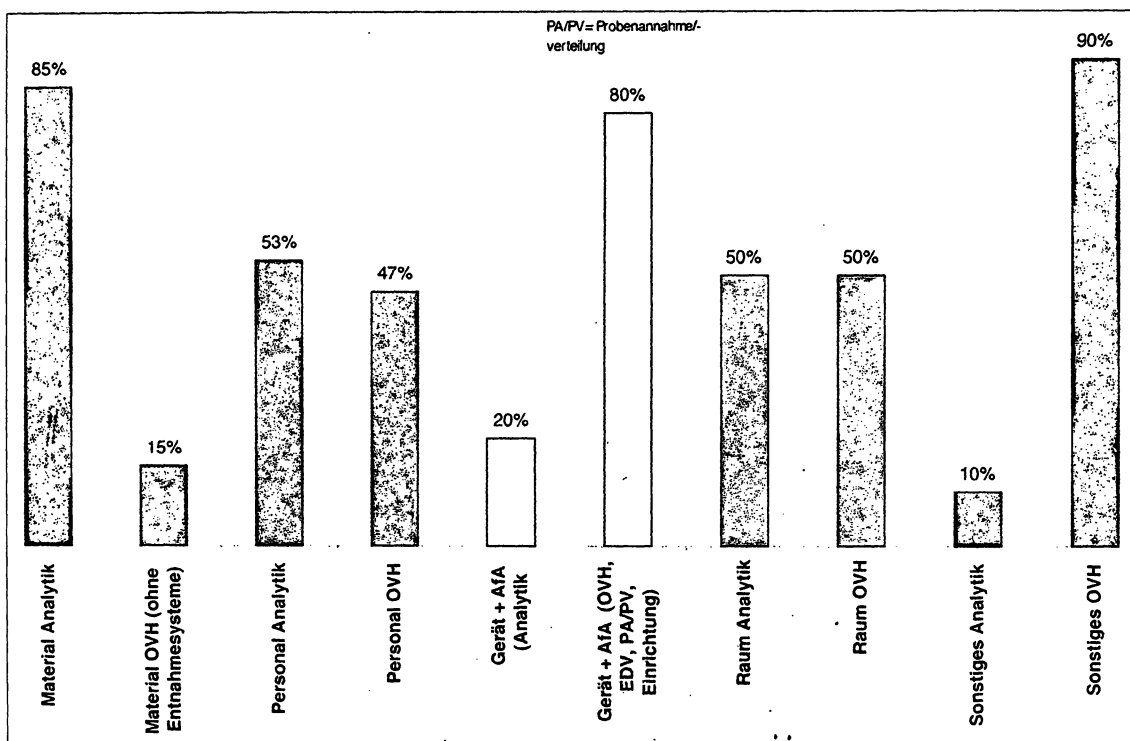


Abbildung 2 Kostenarten in den Bereichen „Analytik“ und „Overhead (OVH)“

EBM fast alle Kosten der GKV im Labor gedeckt werden müssen.

Eine Prozeßkostenrechnung, wie gelegentlich eingesetzt, kann bei komplexen Strukturen und Organisationsabläufen, wie sie in Laboratorien anzutreffen sind, nicht bzw. nur schwer zu validen Ergebnissen führen. Prozeßkostenrechnungen erfordern einen extrem langen Vorlauf (über Jahre hinweg), um komple-

xe Strukturen ausreichend berücksichtigen zu können. Dies zeigt sich deutlich bei der Industrie, wo zwar oft Prozeßkostenrechnungen versucht werden, diese jedoch kaum oder gar nicht zur Umsetzung kommen. Die Sachverständigen sind zu der Überzeugung gekommen, daß sich eine Prozeßkostenrechnung für die Kostenerhebung in medizinischen Laboratorien nicht eignet.

Die Ergebnisse der vom BDL durchgeführten Erhebung sind in den beiliegenden Unterlagen den jeweiligen EBM-GO-Nummern zugeordnet. Hierzu sind angefügt die Einzelaufstellungen der Laboratorien A-E (Anlage 2-5) und eine Zusammenfassung der Einzeldaten (Anlage 1).

Das Zahlenwerk für ein fünftes Laboratorium konnte in dieses Gutachten zahlenmäßig nicht eingebaut werden, da in den von diesem Laboratorium berechneten Zahlen kein kalkulatorisches Wagnis, keine kalkulatorischen Zinsen und keine Inflationsindices enthalten sind und damit nur eine beschränkte Vergleichsfähigkeit besteht. Das Zahlenwerk dieses Laboratoriums ist der KBV jedoch gesondert zugegangen.

In der Kürze der zur Verfügung stehenden Zeit ist versucht worden, alle in den Kostenrechnungen noch bestehenden Probleme zu beseitigen. Wenn auch noch ein geringer Anpassungsbedarf besteht, wird dieser jedoch die Gesamtaussage nicht wesentlich verändern.

In den verschiedenen Spalten der Kostenträgerrechnung sind unter den folgenden Begriffen die jeweiligen Inhalte aufgeführt:

#### 1. Einzelkosten / Materialkosten

Zu den Einzelkosten gehören alle Kosten, die direkt dem Kostenträger (=Gebührenordnungsnummer GO-Nr.) zuordenbar sind. Im Prinzip zählen zu den Einzelkosten nur das Reagenz bzw. Material! Alle anderen Kostenarten sind nicht direkt dem Kostenträger zuordenbar.

#### 2. Fixe direkte Kosten (= Gemeinkosten der Analytik)

Diese Kosten können zwar nicht direkt einem Kostenträger, jedoch einer Kostenstelle (=Arbeitsplatz) in der Analytik zugeordnet werden. Dies gilt im wesentlichen für folgende Kostenarten:

Personalkosten	(= Personal in der Analytik)
Raumkosten	(= anteilige Raumkosten für die Analytik)
Geräte reparaturen	(= für Geräte in der Analytik)
Geräteleasing	(= für Geräte in der Analytik)
Geräte wartung	(= für Geräte in der Analytik)
Abschreibungen	(= für Geräte in der Analytik)
Reagenz/Materialkosten	(= Materialien, die nur einem Arbeitsplatz zuordenbar sind)
Fortbildungskosten	(= für Mitarbeiter der Analytik)
Abfallbeseitigung	(= z. B. für RIA)
Kalkulatorisches Wagnis	(= in % von den EBM-Kostenerstattungen)

#### 3. Overheadkosten (=Gemeinkosten Overhead)

Diese Kosten können nicht direkt einem Kostenträger und ebenfalls nicht der Analytik zugeordnet werden. Dies gilt für folgende Laborbereiche: EDV, Probenannahme und -verteilung, Verwaltung, Abrechnung, Qualitätssicherung, Sekretariat, Einsenderbetreuung, Labor allgemein, Logistik)

#### Kostenarten:

Personalkosten	(= Personal, das nicht der Analytik zuzuordnen ist) (z. B. Datenerfassung: Patienten-, Arzt-, Abrechnungsdaten etc.)
Raumkosten	(= anteilige Raumkosten für die Nicht-Analytik)
Geräte reparaturen	(= für Geräte in der Nicht-Analytik: EDV, Inventar, etc.)
Geräteleasing	(= für Geräte in der Nicht-Analytik: EDV, Inventar, etc.)
Geräte wartung	(= für Geräte in der Nicht-Analytik: EDV, Inventar, etc.)
Abschreibungen	(= für Geräte in der Nicht-Analytik: EDV, Inventar, Probenverteilung)
Materialkosten	(= Allgemeines Labormaterial: Pipetten, Küvetten, Druckerpapier, Befundpapier, Etiketten, Karten, Einwegmaterial)
Fortbildungskosten	(= für Mitarbeiter der Nicht-Analytik)
Qualitätssicherung	(incl. Akkreditierung)
Abfallbeseitigung	([= für Labor] = Entsorgung und gesetzliche Auflagen)
Versicherungen	
Beiträge	
Telefon, DFÜ, Porti	(für Labor allgemein)
KFZ-Kosten	(für Logistik)
Buchführung	
Jahresabschluß	
Sonstige Kosten	

Es wird betont, daß sich die angeführten Kosten auf eine betriebswirtschaftliche Kalkulation in mehreren Laboratorien beziehen.

Die Berechnungen zeigen, daß die bisher erfolgte Zuschlagsregelung von 24% nicht zu einer Kostendeckung geführt hat und daß eine lineare Anhebung der derzeitigen Kostenerstattungssätze stattdessen um 29% erforderlich ist. Nur durch eine solche Anhebung können die Auswirkungen ausgeglichen werden, die sich durch eine über die geplanten 15% hinausgehenden Frequenzabsenkungen ergeben haben. Dabei ist zu berücksichtigen, daß in diesen 29% ein Wagniszuschlag von 15% **nicht** eingerechnet ist, sondern noch hinzugefügt werden müßte, wenn eine Anhebung alle Anforderungen einer umfassenden betriebswirtschaftlichen Ermittlung einschließen soll.

Bei einer Anhebung der Kostenerstattungssätze ist eine Berücksichtigung der Veränderungen auch durch eine entsprechende Anhebung der Veranlasser-Budgets in der gleichen Größenordnung erforderlich, wobei das von der KBV geforderte Prinzip „Geld muß Leistung folgen“ bewirken sollte, daß im Falle der Verlagerung von Laborleistungen aus Praxen bzw. Praxislaboratorien hin zu Zuweisungen an Fachärzte für Laboratoriumsmedizin auch die entsprechenden Gelder in die Budgets der Laborärzte eingestellt werden sollten.

Das Sachverständigen-Gremium des BDL schlägt zur Lösung der bestehenden Probleme folgende zusammenhängende Maßnahmen vor:

1. Lineare Anhebung um 29% der aufgeführten Kostenerstattungssätze im derzeitigen EBM Kapitel OIII (ein 15%iger Wagniszuschlag ist hierin **nicht** enthalten). Gleichzeitige entsprechende Anhebung der Veranlasser-Budgets

## 2. Streichung der folgenden Leistungen

GO-Nrn.	
4034	Plasmaviskosität
4037	Leucin-Arylamidase (LAP)
4038	Knochen AP (Isoenzym der Alkalischen Phosphatase) nach Lektinfüllung
4056	Hydroxyprolin
4060	Phosphohexose-Isomerase (PHI)
4101	Aminosäuren
4556	Gonokokken-Antikörper
4596	Polioviren-Antikörper
4757	Humanes Immunschwäche-Virus (HIV)

## 3. Absenkung der GO-Nr. 4208 „Prostata spezifisches Antigen (PSA) oder freies PSA, je“ auf DM 9,00, als individuelle Anpassung des Kostenerstattungssatzes analog CEA.

## 4. Einführung eines Zuschlages (analog 3707 DM 1,50)

für die Erbringung von Laborleistungen bei Notfallbehandlungen (Formular 19, Notfallschein) zwischen 20.00 Uhr und 8.00 Uhr, zwischen 8.00 Uhr und 20.00 Uhr an Samstagen, Sonntagen, gesetzlichen Feiertagen sowie am 24. und 31. Dezember zu jeder angeforderten Untersuchung aus dem Katalog der Parameter:

GO-Nrn. 3660 (Gesamteiweiß), 3661 (Glukose), 3662 (Bilirubin gesamt), 3663 (Bilirubin direkt), 3668 (Harnsäure), 3669 (Harnstoff), 3670 (Kreatinin, Jaffé), 3671 (Kreatinin, enzymatisch), 3680 (alkalische Phosphatase), 3681 (GOT/AST), 3682 (GPT/ALT), 3683 (gamma GT), 3685 (Alpha-Amylase), 3686 (Lipase), 3687 (Creatinkinase), 3688 (LDH), 3691 (Cholinesterase), 3694 (Kalium), 3695 (Calcium), 3696 (Natrium), 3697 (Chlorid), 3701 (Lithium), 3822 (PTT), 3823 (TPZ, Quick venös) und 3824 (TPZ, Quick, kapillär) (analog der Legende unter EBM GO-Nr. 5)

## 5. Neuaufnahme der nachfolgenden Positionen:

4088	Natrium im Schweiß	(DM 18,00)
4266	Troponin I	(DM 20,00)
4267	Protein S100	(DM 70,00)
4268	Tymidinkinase (TK)	(DM 60,00)
4269	Prokollagen-3-Peptid (P-3-P)	(DM 35,00)
4281	Carbohydrat Defizientes Transferrin CDT (bei nachgewiesenem Leberparenchymschaden oder präoperativ zum Ausschluss einer Alkoholkrankheit)	(DM 52,00)
4421	Intrinsic-Faktor Antikörper (IFAK)	(DM 35,00)
4422	Kalziumkanalautoantikörper (CACAPQ)	(DM 200,00)
4676	Helicobacter pylori im Stuhl	(DM 81,00)
4827	CMV-Virus-DNA bei Verdacht auf Vorliegen einer akuten Infektion nach Organtransplantation und nach Knochenmarkstransplantation	(DM 165,00)
4828	Erreger-RNA/-DNA Untersuchungen in der Schwangerschaft zum Nachweis fruchtschädigender Erreger bei auffälliger Serologie (z. B. bei Infektion mit Parvovirus B19, Toxoplasmose, Röteln und CMV)	(DM 165,00)
4829	Erreger-DNA im Liquor zur Abklärung von Meningitiden bei Verdacht auf HSV-, CMV-, VZV- und Borreliose Infektionen	(DM 165,00)
4830	HLA-Typisierung mittels PCR einschließlich DR- und/oder DQ-Locusbestimmung	(DM 145,00)

- 4850 - Nachweis einer krankheitsrelevanten (sporadischen oder hereditären) Mutation mittels molekulargenetischen Methoden einschl. Nukleinsäureaufreinigung.  
- Schriftliche Zusammenfassung für den/die zuweisende(n) Begutachtende(n).  
je Untersuchungsansatz (z. B. je PCR-Ansatz) (DM 250,00)  
(Multiplex-PCR Reaktionen werden maximal als zweifacher PCR-Ansatz gewertet, unabhängig von der Zahl der tatsächlich vorhandenen PCR-Zielsequenzen)
- 4851 - Sequenzierung menschlicher DNA zum Nachweis von Mutationen, einschl. Nukleinsäureaufreinigung  
- Schriftliche Zusammenfassung für den/die zuweisende(n) Begutachtende(n) insbesondere Wichtung der Polymorphismus-Problematik  
je Untersuchungsansatz (z. B. je PCR-Ansatz) (DM 350,00)  
(Die Leistungen 4850 und 4851 sind nicht nebeneinander berechnungsfähig)  
(Für die Leistung nach 4851 und 4852 sollte durch die Laborkommission ein Katalog und eine Höchstwertregelung pro Erkrankung definiert werden)
- 4852 - Untersuchung von menschlicher DNA zum Mutationsnachweis unter Verwendung aufwendiger Technologie einschl. computergestützter Auswertung  
- Schriftliche Zusammenfassung für den/die zuweisende(n) Begutachtende(n)  
je Ansatz (z. B. Linkageanalyse und ähnlich auswertetechnisch aufwendige Verfahren) (DM 950,00)

## 6. Gleichartige Anhebung derjenigen Leistungen in der Prävention, die auch im Kapitel OIII aufgeführt sind.

Bei der Festlegung der Kostenerstattungssätze für OIII sind die Overheadkosten zu berücksichtigen, deren Höhe in den Laboratorien der verschiedenen Leistungserbringer unterschiedlich hoch sind. Es gelten die gleichen Überlegungen wie zu den Problemen einer allgemein abrechenbaren Versandpauschale (siehe später). Die Kosten des Overheads fallen in der ermittelten Höhe von ca. 45% der Gesamtkostenerstattungssätze nur in Laboratorien an, die ausschließlich auf Zuweisung arbeiten. Bei selbstzuweisenden Laboratorien fallen höchstens ein Drittel der Overheadkosten an.

Eine Berücksichtigung dieser Gegebenheiten könnte auch dazu führen, folgende Alternativen zu erwägen:

1. Anhebung der derzeitigen Kostenerstattungssätze des EBM 1999 Kapitel OIII um linear 29%, wobei von den ermittelten neuen Kostenerstattungssätzen bei Selbsterbringung 30% geringere Sätze vergütet werden oder
2. Belassen der derzeitigen Kostenerstattungssätze des EBM 1999 Kapitel OIII und Einführung eines Zuschlages von 29% nur für Fremdzuweisungen an Laboratorien; die ausschließlich auf Zuweisungen in der GKV angewiesen sind.

Eine solche Regelung würde die geringeren Overheadkosten im Labor bei Selbstzuweisung und die hohen Overheadkosten bei Fremdzuweisung ausreichend berücksichtigen und dabei auch zu einem reduzierten Anreiz zur Mengenausweitung und einem vermindernten Kostenanstieg führen.



## 6 Kostenermittlung und Strukturierung der GO-Nr. 7103

Die Kosten für Versandmaterial und die darin enthaltenen Positionen wie auch eine Auswertung entsprechend den anfallenden Kostenarten sind in Anlage 1 (a-d) für vier unterschiedlich große Laboratorien aufgeführt.

Die Aufstellungen weisen die Kosten je Behandlungsfall pro Quartal, z. T. je Untersuchungsfall nach. In den aufgeführten Beträgen sind keine Overhead-Kosten enthalten, aber Kosten, die mit der Erfüllung der gesetzlichen Auflagen für den Transport medizinischer Proben verbunden sind. Die Inhalte für die in Zeile 1-11 ermittelten Kosten finden Sie in Anlage 3.

Aus den o. a. Berechnungen ergeben sich Kosten pro GKV-Behandlungsfall von DM 7,53 bis DM 9,29 im Mittel von DM 8,23.

Eine Unterschreitung der durch diese Kostenanalyse ermittelten Erstattungssätze würde eine dauerhaft unwirtschaftliche Erbringung des Transportes fordern. Eine Subvention dieser Kosten aus den ärztlichen Honoraren bzw. den Kostenerstattungen für Laboruntersuchungen ist nicht sachgerecht. Die Differenz würde sich in den Overheadkosten wiederfinden müssen. Für die GO-Nr. 7103 ist daher der reale Kostensatz von DM 8,23 pro Fall/Quartal anzusetzen.

Das Sachverständigen-Gremium schlägt folgende Alternativen vor:

1. Anhebung der Versandkostenpauschale auf DM 8,20 je Fall, oder
2. Anhebung der Versandkostenpauschale je **Einsendung** (Betrag kann noch ermittelt werden) oder
3. unter Berücksichtigung, daß Versandkosten nur bei Zuweisungen und diese Kosten fast ausschließlich im OIII-Bereich anfallen, ergeben sich folgende weitere Alternativen:
  - a) Anhebung der Versandkostenpauschale auf DM 8,20 je Fall abrechenbar ausschließlich bei Zuweisungen im OIII-Labor, oder
  - b) Belassen der derzeitigen Versandkostenpauschale bei DM 5,10 abrechenbar ausschließlich bei Zuweisungen im OIII-Labor und gezielter Ausgleich der Mehrkosten bei den Leistungen, die erhöhte Transportkosten bewirken; d.h. Einführung eines speziellen Zuschlages für Untersuchungen, die eine besondere Anforderung an Probenmaterial und Versand stellen, wie z. B.:
    - Kühlboxen bzw. Trockeneis (z. B. bei ACTH, PTH)
    - spezielle Transportmedien (z. B. bei Untersuchungen einschl. Anaerobier-Kultur)
    - Sonderverpackungen (z. B. bei Autovakzine)
    - Eiltransport
    - oder bei Untersuchungsmaterialien, deren Transport an einen erhöhten Aufwand durch die Sicherheitsvorschriften entsprechend Gefahren-Gut-Verordnung Straße nach ARD gekoppelt sind (z. B. bei HCV RNA, HBV DNA, HIV RNA, HCV Genotyp).

Geeignet wäre die Einführung einer eigenen GO-Nr. mit einer Kostenerstattung von mindestens DM 12,00 gekoppelt an die nachweisliche Erfüllung der Auflagen entsprechend den o. a. Einzelpunkten.

Die Lösungen 3a und 3b würde gezielt den jeweils erforderlichen Aufwand berücksichtigen und eine mißbräuchliche Ausnutzung einer 7103 mindern.

Die Sachverständigen sehen die Probleme, die mit einer allgemein abrechenbaren Versandkostenpauschale verbunden sind. Bei einer Einbeziehung der Versandkosten in die jeweiligen Leistungen (dies ergebe eine zusätzliche Anhebung jeder Kostenposition um ca. DM 2,00) würden diese Kosten bei allen Untersuchungen berechnet werden, folglich auch bei Eigenerbringung. Die Kosten fallen aber fast ausschließlich bei Fremdzuweisungen in Laboratorien an, die auf Zuweisungen festgelegt sind. Nur diese sollten zur Abrechnung einer Versandkostenpauschale berechtigt sein. Dies spricht gegen eine generelle Einbeziehung der Versandkosten in die jeweilige Leistung bzw. Untersuchung.

## 7 Empfehlung zu Einzelfragen im und zum Kapitel O

Zu bestehenden Einzelfragen haben sich die Sachverständigen beraten und empfehlen folgende Neubewertungen, Änderungen bzw. Neuaufnahmen. Wenn möglich, sollten diese schon 2001 in den neuen EBM aufgenommen werden. Andernfalls sollten diese Vorschläge der Laborkommission der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vorgelegt werden. Allgemein wird empfohlen, eine Kommission zur Neufassung der Leistungslegenden zu bilden. Methodenänderungen und klinische Bedeutung etlicher Untersuchungen machen eine Überarbeitung und Anpassung der Texte an die heute übliche Diagnostik dringend erforderlich.

### 1. Neuaufnahmen

GO-Nr.	Text-Vorschlag	
3917	Zytologische Untersuchungen von Material aus den tiefen Atemwegen (z. B. Sputum, Bronchial-lavage) zur Beurteilung der qualitativen Beschaffenheit vor einer bakteriologischen Untersuchung	9,00
3951	Physikalisch-morphologische Untersuchung der Synovialflüssigkeit (Volumen, Farbe, Viskosität, polarisationsoptischer Kristallnachweis, Bestimmung der Zellzahl, morphologische Differenzierung nach Ausstrichfärbung)	25,00
4012	Ristocetin Co-Faktor	60,00

### 2. Änderungen

GO-Nr.	Text-Vorschlag	
4218	Testosteron gesamt	10,00
4221	Testosteron freies	
	(4218 und 4221 sind nicht nebeneinander berechnungsfähig)	11,00
	- Änderungen der Anmerkung nach GO-Nr. 4272 Bis zu drei Leistungen nach den Nrn. 4164, 4207, 4208, 4210, 4253 bis 4263, 4272 und 4290 sind pro Untersuchungsauftrag nebeneinander berechnungsfähig. Davon abweichend sind die Leistungen nach den Nrn. 4254, 4261 und 4262 nicht nebeneinander berechnungsfähig.	

- 4325 Qualitativer Nachweis von humanen Proteinen mittels Immunpräzipitation (vorzugsweise Immundiffusion), je Nachweis unter Angabe der Art des Proteins
- 4658 Kulturelle mykologische Untersuchung nach Aufbereitung (z. B. Zentrifugation, Auswaschung) und/oder unter Verwendung von mindestens zwei Nährmedien und/oder als Langzeitkultivierung, ggfs. einschl. Keimzahlbestimmung, nachfolgender mikroskopischer Prüfung(en) und Kultur(en) 18,00  
(Die orientierende Untersuchung von Haut- und Schleimhautabschriften auf Hefepilz ist nicht nach Nr. 4858 sondern nach 3884 berechnungsfähig.)

- 4736 Empfindlichkeitsprüfung von in Reinkultur gezüchteten, ätiologisch relevanten Bakterien, außer aus Urin im standardisierten Agar-Diffusionstest oder mittels Breakpoint-Methode gegen mindestens acht Chemotherapeutika, höchstens zwei Bakterienarten je Untersuchungsprobe, je Art 16,00 19,00
- 4805 Nachweis mikrobieller/viraler Nukleinsäure aus einem Körpermaterial (Direkt-nachweis) mittels Hybridisierung ohne Amplifikation, ggf. einschl. Aufbereitung (z. B. Nukleinsäureisolierung, -denaturierung, -transfer), je Erregerart und/oder -typ unter Angabe der Art oder des Typs 28,00 35,00

### 3. Neubewertung von Leistungen

GO-Nr.	Bezeichnung	Honorar Alt	Honorar Neu zzgl. 29%
3931-3941	verschiedene Färbeverfahren	9,00	13,00
4102	Porphyryne (qualitativ) (siehe 4113)	50,00	30,00
4111	Katecholamine und/oder Metabolite	40,00	45,00
4112	Serotonin und/oder Metabolite	20,00	25,00
4113	Porphyryne (qualitativ) (siehe 4102)	24,00	50,00
4114	Porphobilinogen	40,00	40,00
4115	Delta-Amino-Lävulinsäure	40,00	45,00
4116	Arzneimittel	30,00	40,00
4118	Drogen	30,00	40,00
4122	Aminosäuren	30,00	35,00
4195	Antiepileptika	18,00	30,00
4697	Untersuchungen eines Abstrichs, Exsudats, Sekrets oder anderen Körpermaterialien mit mindestens drei Nährböden unter Angabe der Materialart	11,00	16,00
4698	Untersuchungen eines Abstrichs, Exsudats, Sekrets oder anderen Körpermaterialien mit mindestens fünf Nährböden unter Angabe der Materialart	15,00	20,00
4719	Differenzierung gezüchteter Bakterien mittels mono- oder polyvalenter Seren, je Antiserum	3,50	5,00
4721	Verfahren mit bis zu drei Reaktionen	4,00	5,00
4722	Verfahren mit mindestens vier Reaktionen	7,00	9,00
4724	Verfahren mit mindestens 10 Reaktionen	14,00	18,00
4728	Differenzierung von Tuberkulosebakterien (M. tuberculosis, M. bovis, A. africanum, BCG-Stamm)	30,00	55,00
4729	Differenzierung von Mykobakterien, die nicht Tuberkulosebakterien sind (sog. ubiquitäre Mykobakterien), mit Verfahren mit mindestens zehn Reaktionen oder mittels Nukleinsäuresonden	50,00	55,00

### 4. Molekularbiologische Diagnostik

Zur Frage der molekularbiologischen Diagnostik nehmen die Sachverständigen wie folgt Stellung:

#### a) Testhäufigkeit:

Die Zahl der in der „Online Mendelian Inheritance in Man“ Datenbank (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/Omim>) dokumentierten monogenetischen Erkrankungen (Human Mutation 15: 57-61,2000) liegt über 10.000. Für einige Hundert dieser Gene sind heute molekulargenetische Untersuchungen möglich. Für wenige Tests sind Testzusammenstellungen (Kits) erhältlich. Eine Ausweitung der Gendiagnostik ist daher zu erwarten. Diese Ausweitung kann eingegrenzt werden, in dem sichergestellt wird, daß nur die Patienten/Probanden eine Gen-Untersuchung erhalten, für die sich ein medizinischer Nutzen ergeben kann. Das bedeutet, daß diese Untersuchungen nur über Zuweisung erfolgen sollte.

Der zuweisende Arzt sollte nachweisen, daß er mit der angemessenen Indikationsstellung zum entsprechenden Gentest ausreichend vertraut ist. Da die Humangenetik ein interdisziplinäres Fach par excellence ist, sollte dies z. B. für Brustkrebsgendiagnostik auch durch einen FA/FÄ „Gynäkologie“ oder in anderen Fällen durch einen FA/FÄ Pädiatrie, Onkologie, Hämatologie etc. möglich sein, die eine ausreichende Expertise nachweisen können. Die Gesamtzahl der dann tatsächlich zur Diagnostik anstehenden zu Begutachtenden ist sehr gering (vgl. dazu die Häufigkeitsangaben in der nachfolgenden Tabelle 1).

**Tabelle 1** Übersicht Molekulargenetischer Diagnostik (Auswahl)

Erkrankung/analysiertes Gen	eingesetzte Methode	Häufigkeit
Achondroplasie (ACH) (Nachweis der Mutation G380R im FGFR3-Gen)	Sequenzier	1 : 20.000
Adrenogenitales Syndrom (AGS) (Sequenzierung der neun häufigsten Mutationen im 21-Hydroxylase-Gen)	Sequenzier	1 : 5.000 (homozygot)
Aniridie (AN)	Sequenzier	1 : 95.000
Mukoviszidose (CF), (Genetische Bestimmung von Mutationen im CFTR-Gen - je untersuchte Mutation) (Höchstwertregelung für max. 31 Mutationen)	Sequenzier	1:2.500 (homozygot)
Brustkrebsendiagnostik (BraCa 1&2 Erst-DX, Wiederholung (bekannte Mutation))	Sequenzieren von insgesamt 17 kb = 82 X PCR, 82 x Sequenzier = 1 X PCR, 1 X Sequenzier	1 : 25.000
Denys-Drash Syndrom (DDS)	Sequenzier	sehr selten
Ehlers-Danlos Syndrom Typ VIIA/B (EDS)	Sequenzier	sehr selten
Familiäres Mittelmeerfieber (FMF)	Sequenzier	1 : 2.000 (homozygot)
Fragiles X Syndrom (Fra-X) (Ausschluß bzw. Nachweis einer Expansion im FMNR1-Gen mittels PCR und Southern-Blot)	Sequenzier	1 : 1.250 m 1 : 2.500 w
Hämochromatose (HFE) (Nachweis der Punktmutationen C282Y und H63D)	Lightcycler	1 : 400 (homozygot)
Hypochondroplasie (HCH)	Sequenzier	1 : 20.000
Hereditäre Risikofaktoren für Thrombose APC-Resistenz (FV) Faktor V	Lightcycler	5-7%
Prothrombin (Genetische Bestimmung der Prothrombin Mutation G20210A)	Lightcycler	2%
Metaphysäre Dysplasie Typ Schmid	Sequenzier	selten
Schilddrüsenhormon-Resistenz	Sequenzier	sehr selten
Thanatophore Dysplasie (TD I und II)	Sequenzier	1 : 20.000
Von Hippel-Lindau Syndrom (VHL)	Sequenzier	1 : 60.000
Waardenburg Syndrom Typ I und III (WSI/III)	Sequenzier	1 : 45.000
Waardenburg Syndrom Typ II (WS II)	Sequenzier	1 : 45.000
Wiedemann-Beckwith Syndrom (WBS o. BWS)	Sequenzier	1 : 15.000
Wilmstumor (WT1)	Sequenzier	1 : 70.000

**b) Testqualität:**

Die heute in der molekulargenetischen Routinediagnostik eingesetzten Verfahren sind zu einem erheblichen Teil erst vor Kurzem eingeführt worden und verlangen ein nicht unerhebliches Maß an Kenntnis und stetigen Abgleich mit der „state of the art“ Technologie. Da viele in der Molekulargenetik eingesetzten Geräte zudem einen nicht unerheblichen Investitionseinsatz bedeuten, ist von einem großen Aufwand durch die betreffenden Laboratorien auszugehen. Hier können sich innovationshemmende finanzielle Restriktionen rasch in negative Effekte bei der Aufrechterhaltung der notwendigen Qualität bzw. bei

der Durchführung und Weiterentwicklung der Untersuchungstechniken niederschlagen.

Molekulargenetische Untersuchungen bei Keimbahnveränderungen sind keine Wiederholungsuntersuchungen, d. h. daß sie - da in der Regel nur einmal durchgeführt (und in Rechnung gestellt) - unbedingt auf höchstmöglichem Qualitätsniveau durchgeführt werden müssen.

- c) Gesellschaftliche/gesundheitspolitische Verantwortung**  
Die gesundheitspolitischen und gesundheitsökonomischen Konsequenzen von gezielt eingesetzten

Gentesten sind grundsätzlich positiv zu bewerten. Eine präsymptomatische Diagnosestellung hat unter o. g. Voraussetzungen (gezielte Indikationsstellung, angemessene Qualität bei der Analyse und Befundinterpretation) immer einen positiven individuellen und gesellschaftlichen Wert.

Beispiele sind, um nur wenige zu nennen: (1) die Hämochromatose, für die sogar in Deutschland erste kostenfreie, freiwillige Gentest-Untersuchungen (Frankfurter Zeitung vom 20. Februar 2001, Titelseite) angeboten werden. Der zu erwartende Vorteil ist eine rechtzeitige Erkennung der Eisenstoffwechselspeichererkrankung, so daß wesentliche Krankheitskomplikationen (Leberzirrhose, Leberkarzinom, Herzversagen etc.) durch einfache kostengünstige Maßnahmen verhindert werden können. Dies ist eine medizinisch eindeutige Situation, so daß sich auch unter Kostengesichtspunkten eine Screening Untersuchung lohnt.

Ein weiteres Beispiel ist (2) der Brustkrebsgentest: Hier ist es möglich, in hereditär belasteten Familien, in denen der Brustkrebs mit einer Mutation in einem der beiden BraCa 1&2 - Genen einhergeht (Lebensrisiko für Mutations-träger bis zu 80%), durch angemessene prophylaktische Maßnahmen, das Erkrankungsrisiko um 90% zu reduzieren (New Engl J Med 340: 77-84, 1999).

Diese heute möglich werdenden präventiven Maßnahmen ersparen mit großer Sicherheit teure, individuell belastende Chemotherapien, Palliativbestrahlungen von Knochenmetastasen u. v. m.

Es ist schon heute in bestimmten Fällen ethisch nicht vertretbar, solche medizinisch benifiziellen (und ökonomisch effizienten) Untersuchungen mit der Begründung zu verweigern, daß der Test bei leistungsgerechter und kostendeckender Vergütung einige Tausend DM kosten würde. Bei rechtzeitig einsetzender Prophylaxe liegt das mögliche Einsparpotential wesentlich höher, was sich auch für viele andere Genteste zeigen wird. Selbst Erkrankungen mit heute noch fehlender präsymptomatischer prophylaktischer Option (z. B. Morbus Huntington) müssen in dieser Hinsicht vorsichtig bewertet werden, da sich jederzeit eine therapeutische Option ergeben kann, für die dann die differenzierenden diagnostischen Möglichkeiten fehlten.

#### d) Fazit:

Die Problematik einer leistungsgerechten und damit nicht den medizinischen Fortschritt hemmenden Abrechnung ist insgesamt sehr komplex. Es ist jedoch die Überzeugung des Gremiums, daß eine moderne Gendiagnostik nur möglich ist durch eine differenzierte Vorgehensweise, die für jede der eindeutig definierten Fallkonstellationen eine intelligente Stufendiagnostik vorsieht und die Gefahr der Mengenexpansion durch Überweisung an das Fachlabor

vermeidet. Eine Selbstzuweisung sollte durch eine strikte Trennung von indikationsstellendem Arzt (z. B. Humangenetiker, Gynäkologe, Onkologe etc.) und dem Facharztlabor (z. B. Labormedizin) vermieden werden. Der weitere medizinische Fortschritt sollte dann durch kontinuierliche kompetente Anpassung unter Mitwirkung der geplanten KBV-Laborkommission berücksichtigt werden.

#### 5. Mengenausweitung

Als begleitende Maßnahmen empfiehlt das Sachverständigen-Gremium ein Monitoring der OIII-Leistungsmengen durchzuführen, und zwar differenziert nach

- Eigenerbringern (fachgruppenbezogen)
- Auftragserbringern, die nicht Laborärzte sind und lediglich ein Teillabor vorhalten oder nicht ausschließlich labordiagnostisch tätig sind, und
- an Zuweisungen gebundene Laboratorien, die Fachärzte für Laboratoriumsmedizin und Fachärzte für Mikrobiologie sind

Hierdurch sollte eine auftretende Leistungsdynamik veranlasser(gruppen)bezogen erfaßt werden, da Laborleistungen durch Veranlasserbudgets bei Zuweisungen wirkungsvoll begrenzt werden können, dies aber bei Selbstzuweisung keine ausreichende Regelung zu sein scheint.

#### 6. Honarverteilungsmaßstäbe (HVM)

Zur Zeit sind in den verschiedenen Kassenärztlichen Vereinigungen unterschiedliche Regelungen zu den jeweiligen HVM's in Kraft. Erforderlich erscheint eine bundeseinheitliche Anpassung der regionalen Honorarverteilungsmaßstäbe, z. B. durch eine Festlegung bzw. Empfehlung der KBV.

Unter den vorliegenden Umständen könnte folgende Regelung eine ausgewogene Lösung darstellen:

- a) Die Kosten von Laborauftragsleistungen werden im Vorwegabzug aus der Gesamtvergütung gezahlt und durch Veranlasserbudgets ausreichend begrenzt.
- b) Die Kosten eigenerbrachter Laborleistungen werden aus fachgruppenspezifischen Honorartöpfen gezahlt. Bei Punktwertverfall durch Ausweitung der Laborleistungen muß ein Konsens in der Fachgruppe gefunden werden.
- c) Für Auftragserbringer, die nicht Laborärzte sind und lediglich ein Teillabor vorhalten oder nicht ausschließlich labordiagnostisch tätig sind, wird eine entsprechende Regelung in ihrem Fachgruppentopf getroffen.

Sollten diese oder weitere Maßnahmen nicht greifen, wird eine dauerhafte Abkoppelung eines Leistungsanreizes von medizinischen Notwendigkeiten erforderlich. Als ultima ratio ist dann ein **Überweisungsvorbehalt** für Laborleistungen in Erwägung zu ziehen.