


September 2008

Management & Krankenhaus

Themenbeilage „**LaborMedizin & Diagnostik**“ von
Management & Krankenhaus und GIT Labor-Fachzeitschrift

- 
- Prädiktive Diagnostik
 - Gesetze und Vergütung
 - Zukunft Labor

cobas[®]

Life needs answers

Neu:
Elecsys[®] Anti-HCV
mit überzeugender
Serokonversions-
Sensitivität

Vertrauen Sie Ihre Infektionsserologie unserer ECL-Technologie an

- ▶ Elektrochemiluminiszenz (ECL): Bewährte immunologische Messtechnologie für hohe Nachweisempfindlichkeit, weite dynamische Messbereiche und kurze Testzeiten
- ▶ Breites Parametermenü: Umfassende Konsolidierung von Immunologie und Klinischer Chemie auf der modularen **cobas**[®] Systemfamilie

Infektionsdiagnostik von Roche
Gemeinsam Perspektiven schaffen

Den Blick in die Zukunft gerichtet



Anika Schröter

Das Jahr 2008 war bis zum heutigen Zeitpunkt bereits ein sehr bewegtes Jahr für die Laboratorien, die Diagnostikbranche und für die Mediziner im Allgemeinen. Mit neuen Gesetzesvorgaben und Richtlinien wurden Ärzte, Laborleiter und medizintechnische Mitarbeiter vor neue Aufgaben gestellt. Dies hatte angeregte Diskussionen und viel Kritik zur Folge. Die Gesundheitswirtschaft ist

nach wie vor im Wandel und die daraus resultierende Unsicherheit wirft Fragen über die Zukunft der Medizin- und Laborbranche auf. Auch die Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL) wird sich im Rahmen ihres jährlichen Kongresses in Mannheim dieser Problematik annehmen.

Wir, die Redaktionen des Healthcare- sowie des Bio und Labor-Bereichs im GIT-Verlag, haben uns daher dazu entschlossen, unsere Themenbeilage LaborMedizin & Diagnostik zur Jahrestagung der DGKL zu veröffentlichen. Die vorliegende Ausgabe präsentieren wir unseren Lesern mit vielen Fachbeiträgen und Branchenneuigkeiten und mit einem neuen, frischen Gesicht.

Den gegenwärtigen Fokus legen wir bewusst auf ein breites Spektrum der Labordiagnostik. An die Jahrestagung anschließend, welche die medizinischen Kernkompetenzen in Forschung und Patientenversorgung als Schwerpunkt hat, haben wir unsere Fachbeiträge ergänzend gewählt. Im Weiteren haben wir unseren Blick in die Zukunft gerichtet.

In dieser Beilage können Sie sich daher u.a. über das Qualitätsmanagement in Laboren informieren, kritische Positionen zur Gesetzeslage

für die Laborvergütung sowie ein Statement zur Zukunft der Labordiagnostik lesen. Wir stellen Ihnen in zwei Beiträgen außerdem das sich stets im Wandel befindende Thema der DNA-Diagnostik vor. In diesem wird über qualitative Entwicklungen der DNA-Diagnostik sowie über die Prädiktion und Prävention berichtet – daher werden nicht nur die faszinierenden neuen Möglichkeiten, sondern auch ethische Bedenken beleuchtet.

Wir haben unseren Autoren Raum geboten, auf neue Themenstellungen hinzuweisen und prüfend Stellung zu beziehen. Dies entspricht nicht immer einer populären Sichtweise, aber es entspricht der unseren: unsere Leser gezielt zu informieren und sowohl die „Pros“ als auch die „Contras“ darzustellen.

Mit dieser Themenbeilage LaborMedizin & Diagnostik hoffen wir, Ihnen Denkanstöße und neue Informationen geben zu können. Wir wünschen Ihnen eine inspirierende Teilnahme an der DGKL-Jahrestagung, angeregte Gespräche sowie viel Vergnügen bei dieser Lektüre.

Herzlichst,
Ihre Anika Schröter

Lesser Loewe Preis

Die Lesser Loewe Foundation (LLF) vergibt dieses Jahr erneut einen mit 10.000 € dotierten Preis für die Wissenschaft. Die LLF zur Förderung der klinischen Forschung und Grundlagenforschung will mit dem Preis hervorragende wissenschaftliche Leistungen ehren.

Berücksichtigt wurden herausragende Ergebnisse experimenteller Arbeiten zur Pathobiochemie und molekularen Diagnostik auf den Gebieten der vaskulären Medizin und der Onkologie. Die Arbeiten können sowohl aus dem Bereich

der klinischen Forschung als auch der Grundlagenforschung stammen.

Um den Preis konnten sich Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, die in Deutschland oder dem europäischen Ausland tätig sind, mit wissenschaftlichen Originalpublikationen in englischer Sprache bis zum 31.07. bewerben.

Über die Preisverteilung entschied dieses Jahr eine Jury, welche sich aus dem Vorsitzenden sowie zwei weiteren Mitgliedern des Vorstands der LLF, jeweils einem Vertreter der Forschungs-

schwerpunkte Vaskuläre Medizin und Onkologie der Fakultät für Klinische Medizin Mannheim der Universität Heidelberg zusammen setzte.

Der Preis wird im Rahmen der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL) gemeinsam durch die LLF und die DGKL verliehen.

► www.lesser-loewe-foundation.de

Editorial

- 1 **Den Blick in die Zukunft gerichtet**
Anika Schröter
- 1 **Lesser Loewe Preis**

Automation

- 3 **Clever Sicher Schnell**
Laborroboter vereint zwei Technologien in Einem – Aesku Diagnostics

Prädiktive Diagnostik

- 4 **Fluch oder Segen?**
Die Prädiktive Diagnostik im Fokus – Prof. Dr. Karl Lackner
- 6 **DNA-Diagnostik**
Von der Prädiktion zur Prävention – Dr. Anna Eichhorn

Labortechnologie

- 7 **Effizientere Harndiagnostik**
Sedimentanalyse in High-End-Qualität – A. Menarini Diagnostics

Gesetze und Vergütung

- 8 **Kernkompetenzen versus Gesetzeslage**
Neue Strukturen für das Krankenhauslabor sind gefordert
– Prof. Dr. Norbert Gässler
- 10 **Labormedizinische Gebühren in Europa**
Rahmenbedingungen und Strukturen – Dr. Andreas Bobrowski

Veranstaltung

- 12 **Die L.A.B. - Fachmesse und Fachkongress**
Neuer Termin und neuer Veranstaltungsort – Leipziger Messe
- 5 **Veranstaltungskalender**

Zukunft Labor

- 14 **Labordiagnostik - Zukunft in Bewegung**
Statement zur Zusammenarbeit anlässlich des DGKL-Kongresses
– Dr. Jürgen Schulze
- 15 **VDGH-News**

Labormanagement

- 16 **Das Patientenmanagement optimieren**
– Siemens Healthcare Diagnostics
- 17 **RiliBÄK 2008**
Ohne organisatorischen Mehraufwand – Dr. Neumann & Kindler

IMPRESSUM

Herausgeber

GIT VERLAG GmbH & Co. KG

Geschäftsführung

Dr. Michael Schön/Bijan Ghawami

Redaktionsleitung

Michael Reiter M.A.

Verkaufsleitung

Bernhard Schroth

Objektleitung

Manfred Böhler
Tel.: +49 (0) 6151/8090-255
manfred.boehler@wiley.com

Redaktion

Anika Schröter
Tel.: +49 (0) 6151/8090-106
anika.schroeter@wiley.com

Verkauf

Manfred Böhler
Tel.: +49 (0) 6151/8090-255
manfred.boehler@wiley.com

Katja Habermüller
Tel.: +49 (0) 6151/8090-208
katja.habermueller@wiley.com

Redaktionssistenz

Christiane Rothermel
Tel. +49 (0) 6151/8090-150
christiane.rothermel@wiley.com

Herstellung

GIT VERLAG GmbH & Co. KG
Dietmar Edhofer (Leitung)
Sandra Rauch (Stellvertretung)
Christiane Potthast (Stellvertretung)
Kerstin Kunkel (Anzeigen)
Claudia Vogel (Anzeigen)

Litho

Elke Palzer/Ramona Rehbein
GIT VERLAG GmbH & Co. KG

Layout

Katja Mink
GIT VERLAG GmbH & Co. KG

Druck

Frotscher Druck GmbH, Darmstadt

GIT VERLAG GmbH & Co. KG

Röflerstraße 90
64293 Darmstadt
Tel.: +49 (0) 6151/8090-0
Fax: +49 (0) 6151/8090-179
info@gitverlag.com
www.gitverlag.com

Originalarbeiten

Die namentlich gekennzeichneten Beiträge stehen in der Verantwortung des Autors. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung der Redaktion und mit der Quellenangabe gestattet. Für unaufgefordert eingesandte Manuskripte und Abbildungen übernimmt der Verlag keine Haftung.

Dem Verlag ist das ausschließliche, räumlich, zeitlich und inhaltlich eingeschränkte Recht eingeräumt, das Werk/den redaktionellen Beitrag in unveränderter Form oder bearbeiteter Form für alle Zwecke beliebig oft selbst zu nutzen oder Unternehmen, zu denen gesellschaftsrechtliche Beteiligungen bestehen, so wie Dritten zur Nutzung übertragen. Dieses Nutzungsrecht bezieht sich sowohl auf Print- wie elektronische Medien unter Einschluss des Internets wie auch auf Datenbanken/Datenträgern aller Art.

Alle in dieser Ausgabe genannten und/oder gezeigten Namen, Bezeichnungen oder Zeichen können Marken oder eingetragene Marken ihrer jeweiligen Eigentümer sein.

Druckauflage: 10.000

Bankkonto

Dresdner Bank Darmstadt
Konto Nr.: 01715501/00, BLZ: 50880050

Printed in Germany

GIT VERLAG
A Wiley Company

Clever Sicher Schnell

Laborroboter vereint zwei Technologien in Einem

Die Forderung nach schneller, zuverlässiger und gleichzeitig immer kostengünstigerer Diagnostik stellt einen Trend unserer Zeit dar, dem sich große wie auch kleine Labore nicht mehr verschließen können. Die Automation gewinnt stetig an Bedeutung. Mit dem Helmed hat Aesku Diagnostics eine optimale Lösung für die Automation in großen und kleinen Laboren entwickelt: einen kleinen flexiblen Laborroboter, der ein Optimum an Funktionalität bietet und trotzdem durch seine Einfachheit besticht. Ganz flexibel und automatisch arbeitet er ELISA- und Immunfluoreszenz-Tests ab, bis zu 10 Geräte können parallel an einem Arbeitsplatz angeschlossen werden.



Sicherheit im Fokus

Ein hohes Maß an Sicherheit bietet Helmed durch:

- intuitiv zu bedienende Software,
- den eingebauten Barcode Reader zur automatischen Erfassung von Patientenproben, durch die bidirektionale Anbindung an die Laborsoftware sind Verwechslungen ausgeschlossen (LIS - Anbindung - ASTM Standard),
- das eine Kontamination der Proben vermeidet, zwei parallele Arbeitsschritte ermöglicht und so wesentlich schneller ist als vergleichbare Systeme,
- die ausgereiften Probenaufnahme, bei der die Probe zur Nadel geführt wird, auch minimale Proben- und Reagenzienvolumen können sicher und exakt dispensiert werden,
- das ausgeklügelte optische und akustische Alarmsystem, das über verschiedene Farben und Positionen die Fehlerquelle visuell anzeigt: langwierige Fehlersuchen gehören der Vergangenheit an,
- den Schutz der Immunfluoreszenztests während des gesamten Prozesses vor Licht und Staub.

Vorteile im Laboralltag

Raum sparend im Design findet der Laborroboter auf jedem Tisch Platz und durch ein Gewicht von nur 25 kg kann er einfach umpositioniert werden.

Sämtliche Tests der Aeskulisa und Aeskulides Produktlinie sind bereits vorprogrammiert und sofort anwendbar. Als offenes System bietet Helmed jedoch auch die Möglichkeit, Tests anderer Hersteller abzuarbeiten.

Der Laborroboter sorgt für maximalen Mitarbeiterschutz: Er lässt eine maximale elektrische Höchstspannung von nur 24 V zu und ist mit einem Sicherheitsverschluss am Gerät ausgerüstet.

Die ultrasensible Nadel, die bei unvorhergesehenen Vorkommnissen sofort stoppt, vermeidet Schäden am Gerät selbst.

Der technische Service ist sehr einfach, da die meisten Teile magnetisch befestigt und damit leicht auszutauschen sind.

Das Unternehmen

Auf der Basis eigener intensiver Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten bietet Aesku Diagnostics heute das weltweit größte Produktportfolio innovativer Tests für die Autoimmundiagnostik, die mehr als 140 verschiedene ELISA- und Immunfluoreszenztests umfassenden Produktlinien Aeskulisa und Aeskulides. Sinnvoll ergänzen Testsysteme für die Hämostase und Infektionserologie das Angebot.

Sämtliche Produkte der Firma sind durch ihr einheitliches Design an den Anforderungen der Automatisierung ausgerichtet und werden damit den steigenden Ansprüchen an die Wirtschaftlichkeit der Labordiagnostik gerecht. Mit dem Laborroboter Helmed bietet das Unternehmen auf Basis seiner Erfahrung in der kooperativen Entwicklung innovativer Technologien den ersten zu 100% in eigener Herstellung entstandenen Laborautomaten, der das Beste vom Besten in sich vereint.

Kurz gesagt

Neu, offen und vollautomatisch bietet der Helmed bisher unerreichte Flexibilität, Zuverlässigkeit und Schnelligkeit.

Mit Helmed erreicht die Automation von ELISA und IFA-Test eine neue Stufe - damit mehr Zeit für das Wesentliche bleibt die analytische Auswertung. das Unternehmen lädt live zur Aesku Helmed Tour ein, zu der man sich unter www.aesku.com anmelden kann.

► Kontakt:
Aesku Diagnostics, Wendelsheim
Tel.: 06734/9627-0
Fax: 06734/9134949
www.aesku.com

Fluch oder Segen?

Die Prädiktive Diagnostik im Fokus



Prof. Dr. Karl J. Lackner

Unter diesem Motto steht eine Plenarsitzung auf der diesjährigen Tagung der Deutschen Vereinten Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL) in Mannheim. Das Thema wird aus medizinischer, politischer und philosophisch-soziologischer Sicht betrachtet. Seine besondere Aktualität erhält es in Deutschland momentan aufgrund des erneuten Versuchs, der molekulargenetischen Diagnostik einen eigenen gesetzlichen Rahmen zu geben. Hintergrund dieser Bemühungen ist das inzwischen zunehmend kritisch bewertete Konzept des so genannten genetischen Exzeptionalismus, das davon ausgeht, dass sich genetische Informationen grundsätzlich von allen anderen medizinischen Informationen unterscheiden und deshalb dieser Bereich nicht mit den üblichen und bewährten Regeln medizinischen Handelns erfasst werden kann.

In Verbindung mit dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung ist hier ein brisantes Gemisch entstanden, das dem Gesetzgeber scheinbar rasches und entschlossenes Handeln abverlangt. In diesem Zusammenhang ist es vielleicht nützlich, sich noch einmal in Erinnerung zu rufen, was prädiktive Diagnostik eigentlich ist. Grundsätzlich geht es darum, bei aktuell symptomfreien Individuen eine prognostische Aussage für die Zukunft zu treffen. Wie bei jeder Prognose ist die Zuverlässigkeit der Vorhersage von vielen Faktoren abhängig und oft nur sehr eingeschränkt. Insoweit sind auch die Krebsvorsorgeuntersuchungen der prädiktiven Diagnostik zuzurechnen. Das gleiche gilt für die Bestimmung des Cholesterins. Dagegen ist der Schweißtest bei einem Neugeborenen zwar durchaus prädiktiv, dient aber in erster Linie der Überprüfung der klinischen Verdachtsdiagnose einer zystischen Fibrose. Es zeigt sich also, dass die Grenzen prädiktiver Diagnostik nicht immer scharf gezogen werden können und dass sie keinesfalls ausschließlich methodisch definiert werden können.

Objektiv contra subjektiv

Bei der ursprünglichen Frage nach „Fluch oder Segen“ wird man sich also von methodischen Überlegungen trennen müssen. Objektiv-wissenschaftlich geht es um die Zuverlässigkeit und Vorhersagekraft prädiktiver Untersuchungen einerseits und um die sich daraus ableitenden Handlungskonsequenzen andererseits. Es geht also nicht ausschließlich um einen durch die Diagnostik erzielten Wissensgewinn sondern auch um die Frage, ob dieses Wissen in Handeln – also z.B. Therapie – umgesetzt werden kann. Eine subjektiv-wertende Betrachtung bezieht sich auf die gesellschaftliche und persönliche Bewertung solcher diagnostischer Maßnahmen und ihrer Ergebnisse. Auf dieser Ebene entsteht bei genauer Betrachtung auch der Wunsch nach einer gesetzlichen Regelung dieses Bereichs der Medizin. Während die erste Ebene potentiell in Zahlen fassbar und messbar ist und sich mit dem wissenschaftlichen Fortschritt verändert, unterliegt die

zweite Ebene kollektiven und individuellen Werturteilen, die sich im Lauf der Zeit verändern können. Dies lässt sich an einem Beispiel verdeutlichen. Noch vor wenigen Jahrzehnten war es üblich, einem Krebspatienten diese Diagnose zu verheimlichen, um ihn vor den psychischen Folgen der infausten Diagnose zu schützen. Diese Vorgehensweise ist heute völlig verlassen worden, auch wenn die Diagnose immer noch in vielen Fällen infaust ist. Die psychischen Belastungen haben sich ebenfalls nicht grundsätzlich verändert. Verändert haben sich die Einstellung der Wissenschaft und Gesellschaft zu diesem Thema und die Bewertung der unterschiedlichen Handlungsalternativen. Dabei ist von Interesse, dass dieser Wandel ohne gesetzgeberischen Eingriff vollzogen wurde. Damit bleibt die Frage, wieso ein winziger Ausschnitt ärztlichen Handelns, nämlich die Durchführung mehr oder weniger prädiktiver genetischer Tests, einer besonderen gesetzlichen Regelung bedarf. Dies umso mehr als die Medizin an sich nur sehr allgemeinen gesetzlichen Regelungen unterliegt. So ist z.B. nirgendwo festgelegt, wer nach welchen Regeln eine Bypassoperation am Herzen durchführen darf. Dies ist weitestgehend innerhalb der Ärzteschaft nach sachlichen Kriterien gelöst worden.

Für die Zukunft

In Zukunft wird es erforderlich, auch die prädiktive Diagnostik aus den verschiedenen Bereichen der Medizin einer ausschließlich sachorientierten Betrachtung zu unterziehen. Vorsorgeuntersuchungen gehören in der Onkologie zum selbstverständlichen und allgemein akzeptierten Vorgehen, auch wenn der Nutzen dieser Untersuchungen bisher nicht in allen Fällen zweifelsfrei belegt werden konnte. Trotzdem wird in der Öffentlichkeit ein nicht unerheblicher Druck zur Teilnahme an Vorsorgeuntersuchungen aufgebaut, der bis hin zu Überlegungen geht, die Teilnahme mit Rabatten auf die Krankenversicherungsbeiträge zu belohnen. Das Recht auf Nichtwissen wird in dieser Debatte allenfalls am Rande diskutiert. Eine gesetzliche Fixierung dieses Rechtes steht überhaupt nicht an.

Eine sachliche Diskussion der prädiktiven Diagnostik wird also schnell zu dem Punkt führen, dass diese, wenn sie mit einem klaren und vor allem Erfolg versprechenden therapeutischen Konzept einhergeht, von der großen Mehrzahl der Bevölkerung nicht nur akzeptiert sondern gewollt wird, weil sie objektiv gesehen sinnvoll ist. Ein Beispiel mögen wieder die Ansätze der Früherkennung von Krebs sein. Die Notwendigkeit einer spezifischen gesetzlichen Regelung für einen schmalen Teilbereich dieser Diagnostik über die bestehenden Regeln ärztlichen Handelns hinaus erschließt sich nicht.

Fazit

Prädiktive Diagnostik ohne therapeutisches Konzept, die also nur unsere Wissensbegierde befriedigt, ist dagegen unabhängig von der einge-



setzten Methodik kritisch zu sehen. Es mag durchaus Fälle geben, in denen Patienten Antworten auf ein „warum“ suchen oder einen wie auch immer gearteten Blick in die Zukunft werfen wollen. Auch hier bleibt die Frage unbeantwortet, wieso nur ein kleiner Teil dieser Diagnostik gesetzlich geregelt werden soll.

Die oben erwähnte Plenarsitzung wird sich dieser Problematik ausführlich widmen und hoffentlich zu einer Versachlichung der Diskussion beitragen.

► Kontakt:
Prof. Dr. Karl J. Lackner
 Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin
 Klinikum der Johannes Gutenberg-Universität, Mainz
 Tel.: 06131/177190
 Fax: 06131/176627
 lackner@zentrallabor.klinik.uni-mainz.de
 www.dgkl2008.de

VERANSTALTUNGSKALENDER

16. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin, Kongress Palais, Kassel	16.–18.10.2008	www.conventus.de
8. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Biofeedback e.V. 2008, Bad Windsheim	24.–25.10.2008	www.dgfbf.de
38. Bayerische Anästhesietage, Erlangen	24.–25.10.2008	www.mcn-nuernberg.de
13. VDGH-Diagnostica-Forum	November 2008, Berlin	Veranstalter: VDGH e. V. www.vdgh.de
23. Augsburger Intensivpflegetage, Augsburg	07.–08.11.2008	www.mcn-nuernberg.de
40. MEDICA, Düsseldorf	19.–22.11.2008	www.medica.de
Compamed 2008, Messe Düsseldorf	19.–21.11.2008	www.compamed.de
Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Biomaterialien, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	20.–22.11.2008	www.conventus.de
6. Potsdamer Intensivtage, Interdisziplinäre Intensivmedizin und Intensivpflege, Potsdam	21.–22.11.2008	
25. Südwestdeutsche Anästhesietage in Mannheim	28.–29.11.2008	www.mcn-nuernberg.de
20. Internationalen EASD-Fortbildungskurs in praktisch-klinischer Diabetologie für Fortgeschrittene, Campus der Friedrich-Schiller-Universität Jena	28.–30.11.2008	www.conventus.de



WELTWEIT PRÄSENT

Glucoline - die Innovation in der Blutzuckermessung!

Professionelle Laboranalytik und modernes Datenmanagement - die neuen Teststreifen-Systeme der EKF-diagnostic für Patienten und klinische Anwender bieten einzigartige Möglichkeiten:

Bluetooth-Anbindung an Handy und PC, erweiterte Tagebuchfunktion und Scrollrad-Bedienung bis hin zu drahtloser Vernetzung mit der Klinik-EDV, Farbdisplay und Barcode: Informieren Sie sich!

Ausführliche Informationen erhalten Sie unter:

+49(0)39203-785-0

EKF-diagnostic sales GmbH
 Ebendorfer Chaussee 3
 D-39179 Barleben
 Tel. +49(0)39203-785-0
 Fax +49(0)39203-785-24
 www.EKF-diagnostic.de
 info@EKF-diagnostic.de



DNA-Diagnostik

Von der Prädiktion zur Prävention



Dr. Anna Eichhorn,
Vorstand von Humatrix

Die Entschlüsselung des menschlichen Genoms hat die klassische Diagnostik um eine wesentliche Komponente erweitert – die prädiktive DNA-Diagnostik. Es wird in Zukunft nicht nur darum gehen, Fehlfunktionen eines Organismus aufzuzeigen, sondern bereits Risiken hierfür vorherzusagen. Der Einsatz dieser neuen Form der Diagnostik bedarf nicht nur der Aufklärung der Patienten im Vorfeld der Untersuchung, es muss auch stets abgewogen werden, inwieweit ein Gentest dem Patienten tatsächlich nutzt: kommt das Testergebnis einer Schicksalsverkündung gleich oder öffnet es eine Chance für die Gesundheit?

In jeder menschlichen Zelle befinden sich ca. zwei Meter DNA. DNA ist ein Strang von Nukleotiden. Jedes weist eine der vier Basen A, T, G und C auf, die den genetischen Code bilden. Das aus diesen Buchstaben gebildete Genom – beim Menschen bestehend aus 3,2 Mrd. Nukleotiden, angeordnet auf zweimal 23 Chromosomen – enthält u. a. die Anleitung dafür, wie sich aus einer befruchteten Eizelle ein Mensch entwickelt.

Der Genotyp liefert die Bauanleitungen für Proteine. Dabei codiert die Abfolge der Basen, wie das entsprechende Protein aus den Aminosäuren, zusammengesetzt wird.

Proteine sind das Baumaterial (Strukturproteine), regulieren in Form von Enzymen Stoffwechsel und Zellfunktion und dienen als Signalstoffe. Somit hat der Genotyp einen großen Einfluss auf die Entwicklung des Organismus und die Ausprägung von körperlichen Merkmalen, den Phänotyp.

Der direkte Zusammenhang zwischen Genotyp und Proteinaufbau führt zu einem einfachen, aber folgenschweren Ergebnis: Veränderungen der Basenabfolge können zur fehlerhaften Bildung von Proteinen führen. Mittlerweile weiß man, dass bestimmte Basen im Genom von Mensch zu Mensch unterschiedlich sind. Über drei Mio. solcher Einzelbasenunterschiede („single nucleotide polymorphisms“, SNPs) weist das menschliche Genom auf. Medizinisch relevant sind jedoch nur die wenigen Variationen, die sich so auf die Bildung von Proteinen auswirken, dass hierdurch Funktionen des Organismus gestört werden. Der Funktionsverlust kann darauf zurückzuführen sein, dass ein Protein gar nicht, nur eingeschränkt oder fehlerhaft produziert wird. Je nachdem, welche Gene von DNA-Veränderungen betroffen sind, wirken sich diese nur auf bestimmte Zelltypen oder den gesamten Organismus aus.

Ist der Zusammenhang zwischen genetischer Veränderung und Krankheit nachgewiesen, ist es prinzipiell möglich, durch eine DNA-Analyse eine Vorhersage in Bezug auf individuelle Erkrankungsrisiken zu treffen.

Trägt eine genetische Veränderung zur Entstehung einer Krankheit bei, spricht man von einer genetisch bedingten Erkrankung. Noch vor sechs Jahren waren etwa 1.500 Krankheiten mit genetischem Einfluss beschrieben, heute sind es bereits weit über 10.000. Das individuelle Erkrankungsrisiko einer Person setzt sich aus drei Faktoren zusammen: genetische Veranlagung, persönliches Verhalten und Umwelt. Der Einfluss der einzelnen Faktoren variiert je nach Krankheit sehr stark.

Bei Chorea Huntington (CHD) geht das Erkrankungsrisiko tatsächlich zu 100% auf die genetische Veranlagung zurück (monogenetische Erkrankung). Das heißt bei einer bestimmten Veränderung der DNA-Information bricht zwangsläufig irgendwann die CHD aus, ohne dass Umwelteinflüsse oder das eigene Verhalten hieran etwas ändern könnten.

Anders sieht es z.B. bei Adipositas (Fettleibigkeit) aus. Mittlerweile ist bekannt, dass auch diese genetisch veranlagt ist. Allerdings beträgt der Einfluss der Gene auf das individuelle Risiko nur etwa

30%, während ca. 70% auf das persönliche Verhalten zurückzuführen sind. Daraus ergibt sich, dass ein Mensch, der eine genetische Veranlagung für Adipositas in sich trägt, nicht zwangsläufig adipös werden muss, da er sein individuelles Erkrankungsrisiko mit dem persönlichen Verhalten beeinflussen kann. Im Umkehrschluss ist ein Mensch ohne genetische Veranlagung für Adipositas keineswegs davor gefeit, übergewichtig zu werden.

Die genetische Komponente von Hautkrebs erhöht das individuelle Erkrankungsrisiko um 10%, während das persönliche Verhalten mit 50% überwiegt. Bei Hautkrebs können zudem Umweltfaktoren das Erkrankungsrisiko erhöhen, denn selbst wenn keine genetische Veranlagung vorliegt und persönliche Präventionsmaßnahmen wie Sonnenschutz ergriffen werden, gehen rund 40% der Hautkrebsfälle auf exogene Faktoren wie z.B. krebserregende Substanzen zurück.

Wie diese Beispiele zeigen, ist die prädiktive DNA-Diagnostik nicht für alle 10.000 Krankheiten mit genetischem Korrelat sinnvoll. Entscheidend ist, ob sich die Lebensqualität der Testperson durch den Test steigern lässt. Dies ist in der Regel nur dann der Fall, wenn für das diagnostizierte Risiko auch eine wirksame Vorsorge- oder Therapiemöglichkeit bekannt und verfügbar ist. An diesem Punkt wird die prädiktive DNA-Diagnostik zur DNA-basierten Präventionsdiagnostik, denn sie verknüpft die Vorhersage von individuellen Gesundheitsrisiken mit Handlungsempfehlungen, wie entsprechende Beeinträchtigungen vermieden werden können. Ein Prinzip, das beispielsweise im Neugeborenen-Screening heute bereits Anwendung findet.

Prädiktive DNA-Diagnostik wurde bislang hauptsächlich als indikationsabhängige Einzeldiagnostik für seltene monogenetische Erkrankungen eingesetzt. Die Erforschung der genetischen Hintergründe von weit verbreiteten Gesundheitsrisiken sowie die Senkung der Analysekosten ermöglichen es, prädiktive DNA-Diagnostik nun auch als Screening einzusetzen. Dies spart nicht nur Kosten, viel mehr wird zudem die Lebensqualität der Patienten erhöht.

Wie bei allen Innovationen ist es die Aufgabe aller Beteiligten, dafür zu sorgen, die sich bietenden Chancen optimal zu nutzen und missbräuchliche Anwendungen zu unterbinden.

► Kontakt:

Dr. Anna C. Eichhorn, Vorstand/CTO

humatrix AG, Frankfurt

Tel.: 069/420886-0 · Fax: 069/420886-11

anna.eichhorn@humatrix.de · www.humatrix.de

Effizientere Harndiagnostik

Sedimentanalyse in High-End-Qualität

Menarini Diagnostics hat die herkömmliche Urin-Sediment-Analyse verändert. SediMax heißt der jüngste Urin-Analyzer der Firma und bietet eine schnelle, anwenderfreundliche und zuverlässige Hightech Anwendung für den herkömmlichen mikroskopischen Urin-Sediment-Untersuchungsprozess. Diese Methode erweist sich als essentiell für eine Vielzahl von Erkrankungen.

Anhand eines integrierten Mikroskops und seiner Bildverarbeitungs-Software kann das Analysegerät die diagnostisch relevanten Partikeln identifizieren. Daraus erstellt es eine Zählstatistik jedes Partikels der Probe und liefert eine Gesamt-Interpretation der Ergebnisse. Während sediMax die gesamte Arbeit sorgfältig, präzise und richtig (bis zu 80 Proben/Stunde) erledigt, kann sich der Anwender auf andere Labortätigkeiten konzentrieren.

Das besondere an dem Sedimentanalyzer ist sein Gedächtnis. Nach der Testdurchführung unterstützen eine anwenderfreundliche PC-Bedienerführung und die komplett zugängliche Datenbank mit den gesamten Bildern am Bildschirm eine mögliche Nachbewertung der Proben für die auffälligsten Ergebnisse. Die für die Erstellung der Diagnose erforderliche Erfahrung des menschlichen Anwenders und dessen Bewertung werden auf diese Weise für die Nach-Evaluierung von Proben auf dem Bildschirm systematisch mit einbezogen und genutzt.

Die auf dem Monitor angezeigten Bilder entsprechen denen der herkömmlichen mikroskopischen Untersuchung. D.h., es handelt sich um eine Gesamtgesichtsfeld-Darstellung, mit der Möglichkeit, Einzelpartikel noch zusätzlich heraus zu vergrößern.

Dieses einzigartige Merkmal erlaubt auch mehr als einem Anwender gleichzeitig die Betrachtung des Bildschirms und die Diskussion der Bilder. Daraus ergibt sich der Zusatznutzen – den sediMax für Schulungszwecken einzusetzen.



Workflow-Optimierung

Das neue Analysegerät bietet in Kombination mit dem Vollautomaten AutionMax von A. Menarini Diagnostics ein System für den kompletten Harnbefund. Verbunden werden die zwei Systeme mittels einer mechanischen Verbindungsbrücke. Mit der Kombination erhält der Anwender ein Gesamtbild durch eine chemische und Sediment-Analyse, das ihm ein Höchstmaß an Sicherheit bei der Befundung bietet.

Nach der chemischen Analyse durch AutionMax kann mittels eines integrierten PC-Interfaces eine Zuweisung ausschließlich der positiven Proben zum sediMax für die Sediment-Analyse erfolgen. Am Ende des Prozesses erscheint der gesamte Befund aus sowohl chemischer wie auch Sediment-Analyse simultan auf dem Bildschirm. In der Kopplung bilden AutionMax und sediMax damit ein optimales Gespann zur Erreichung von Qualität, Ergebnissicherheit und schnellerer Befunderstellung.

Im Rahmen des zunehmenden Kostendrucks kann durch den vollautomatischen Kombinationsbetrieb sowohl der Teststreifenanalytik als auch des Harnsediments die angestrebte Optimierung der Labororganisation (Workflow-Optimierung) im Harnlabor realisiert werden.

Einfach, zuverlässig, sowie zeit- und kostensparend erfüllt sediMax die Anforderungen von Labors aller Größen. Damit wird er sich in kürzester Zeit als unersetzlicher Bestandteil effizienter Labore erweisen.

► Kontakt:
Dr. Christian Heller
 Product Manager LabCore
 A. Menarini Diagnostics Deutschland
 Division der Berlin-Chemie AG
 Fax: 030/6707-3020
 cheller@menariniagnostics.de
 www.menariniagnostics.de

Kernkompetenzen versus Gesetzeslage

Neue Strukturen für das Krankenhauslabor sind gefordert



Prof. Dr. Norbert Gässler,
Klinischer Chemiker des BNL

Im Krankenhaus wird oft die Frage nach der Kernkompetenz gestellt und versucht, die unternehmerischen Aktivitäten auf diese zu begrenzen. Dabei entsteht dann die Frage: Ist eine Dienstleistende Abteilung, wie z.B. das Labor überhaupt noch notwendig? Auslagerungen der Laboratorien oder ihre Fremdvergabe sind oftmals die Antwort auf diese Frage.

An dieser Entwicklung sind auch die Klinik-Laborärzte selbst beteiligt, die sich allzu häufig mit ihrem Labor und sich selbst mehr beschäftigen als mit ihrem Unternehmen, den Aufgaben des gesamten Krankenhauses.

Da 62% aller vergütungsrelevanten Nebendiagnosen und aus medizinischer Sicht zwei Drittel aller Diagnosen auf Laborwerte zurückzuführen sind, gehört die Labordiagnostik zu den Kernkompetenzen einer Klinik, auch wenn sie zu den sekundären Versorgungsbereichen zu rechnen ist. Der Trend zu Übernahmen und Schließungen von labordiagnostischen Abteilungen in Krankenhäusern belegt die Fehleinschätzung der Bedeutung dieser Abteilungen. Verstärkt wird diese Fehlentwicklung durch die aggressive Preispolitik der ambulant tätigen Laborarztkollegen bzw. deren Geldgeber. Obwohl der Anteil der Labordiagnostik an den Fallkosten im Krankenhaus unter 3% liegt, entsteht der Eindruck, dass Einsparungen im Laborbereich die Gesamtkosten senken könnten. Das Gegenteil ist oft der Fall, weil Labordiagnostik dazu beiträgt, teure klinische und bildgebende Untersuchungen zu vermeiden oder Verdachtsdiagnosen mit minimalen Kosten auszuschließen.

Gewandelte Zeiten

In Zeiten, in denen die Ärzteschaft allgemein und die Laborärzte insbesondere, über mangelnden Nachwuchs klagen, wird verstärkt über die Delegierbarkeit ärztlicher Tätigkeiten an Nicht-Ärzte nachgedacht. Pflegekräfte, medizinische

Fachangestellte, medizinisch-technische Assistenten, Naturwissenschaftler u.a. Personen führen bereits häufig spezialisierte Leistungen in der Medizin durch, die als nicht spezifisch ärztlich anzusehen sind. Insbesondere bei der Labordiagnostik gibt es schon lange die Interdisziplinarität von Naturwissenschaften und Medizin. Die moderne Medizin lebt gerade zu von den riesigen Erfolgen und dem hohen Ansehen der Naturwissenschaftler. Diese gegenseitige Wertschätzung bis in berufspolitische Fragen hinein, gerät in jüngster Zeit durch den „Arztvorbehalt“ ins Wanken. Im Gegensatz zu den Entwicklungen rund um Deutschland wird hier versucht in Gesetzesvorlagen und Statements das Berufsbild statt der Qualifikation als Kompetenznachweis festzuschreiben. Dies verwundert umso mehr, da viele Ärzte im Berufsalltag in nichtärztlichen Pflichten (z. B. Dokumentation, Ausstellen von Bescheinigungen, Abrechnung) geradezu ersticken.

Gesetze: eine bunte Vielfalt

Der Gesetzgeber hat sich bisher diesen Versuchen stets widersetzt und die interdisziplinären Möglichkeiten in zahlreichen Gesetzen, Verordnungen und Richtlinien festgehalten.

Im Infektionsschutzgesetz (§ 47 Abs. 4) wird den in Krankenhäusern tätigen Naturwissenschaftlern mit entsprechender Sachkenntnis ausdrücklich erlaubt, Untersuchungen zum direkten oder indirekten Nachweis von Krankheitserregern für die Feststellung einer Infektion oder übertragbaren Krankheit durchzuführen. Bei der

entsprechenden Begründung wird insbesondere die enge Zusammenarbeit der behandelnden Ärzte unter den Naturwissenschaftlern in der Diagnostik hervorgehoben.

Auch im Transfusionsgesetz wird als Voraussetzung für die Leitung eines Immunhämatologischen Labors der Naturwissenschaftler ausdrücklich genannt. Auch hier hat der Gesetzgeber die interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Naturwissenschaftler und Arzt durch die Forderung zur Einbeziehung ärztlichen Sachverständigen sichergestellt. So kann ein Naturwissenschaftler das immun-hämatologische Labor im Krankenhaus selbständig leiten; die Einbeziehung des ärztlichen Sachverständigen ist durch die Pflicht zur Bestellung eines Transfusionsverantwortlichen Arztes (gemäß den Hämotherapie-Richtlinien) ausreichend sicher gestellt.

Im Arzneimittelgesetz wurden die Paragraphen 14 und 15 grundlegend geändert. Hier wurde der Begriff der sachkundigen Person eingeführt, welche die Gesamtverantwortung für die Herstellung, Prüfung und den Vertrieb eines Arzneimittels innehat. Diese Funktion für die Herstellung von Blutprodukten oder Geweben, nach dem Gewebegesetz, kann von Apothekern, Ärzten und Naturwissenschaftlern ausgeübt werden, wenn eine mindestens zweijährige transfusionsmedizinische Erfahrung oder in der Herstellung von Geweben vorliegt.

Das Gendiagnostikgesetz, das als Eckpunktepapier bereits vorliegt und sich in der Gesetzgebungsphase befindet, verdeutlicht ebenfalls die interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Arzt und Naturwissenschaftler. Der Punkt vier legt fest, dass genetische Untersuchungen mit Gesundheitsbezug ausschließlich von Ärztinnen und Ärzten mit entsprechender Qualifikation veranlasst werden dürfen. Die Durchführung und Aufsicht von diesen labordiagnostischen Untersuchungen dagegen kann an qualifizierte Personen oder Einrichtungen delegiert werden. Dies bedeutet, dass es keinen Arztvorbehalt für die Analyse und die Ergebnisherstellung incl. der notwendigen fachspezifischen Interpretation gibt. Der Arztvorbehalt betrifft ausschließlich die Veranlassung der Untersuchung und die Befundmitteilung an den Patienten.

In Punkt fünf wird völlig zu recht ein Qualifikationsvorbehalt gefordert. Dies entspricht der von der BNLD (Berufsvereinigung der Natur-

Über die BNLD

Die BNLD wurde 1993 gegründet mit dem Ziel, die Gleichstellung und Gleichbehandlung aller in der medizinischen Labordiagnostik tätigen Personen mit abgeschlossener Hochschulausbildung und Weiterbildung durch die jeweiligen Fachgesellschaften im Interesse einer guten interdisziplinären Zusammenarbeit zu erreichen.

Sie bezieht Stellung gegenüber Gesetzgeber und Behörden, um ihren von Objektivität und Sachverstand geprägten Einfluss auf politische Entscheidungen mit Tragweite für die gesamte Labordiagnostik geltend zu machen. Außerdem organisiert sie berufspolitische Fortbildungsveranstaltungen.

Die Zeitschrift „Clinical Laboratory“ ist das offizielle Mitteilungsblatt der BNLD. Sie wird seit 2004 ausschließlich in englischer Sprache publiziert, enthält jedoch u. a. die Mitteilungen der BNLD in einem separaten Teil in deutscher Sprache.

www.bnld.de

wissenschaftler in der Labordiagnostik) schon immer aufgestellten Forderung, dass nicht die Tatsache Arzt oder Naturwissenschaftler der Maßstab für eine Tätigkeit sein kann, sondern ausschließlich die erworbene fachspezifische Weiterbildung.

Abrechnung Laborleistung?

Nicht realisiert ist der Qualifikationsvorbehalt hinsichtlich der Abrechnung von Laborleistungen. Laborärztliche Leistungen können vom Laborarzt persönlich abgerechnet werden, wobei dieser für die Inanspruchnahme der Einrichtungen des Krankenhauses dem Träger gegenüber zum Kostenersatz verpflichtet ist. Werden die Leistungen durch einen Naturwissenschaftler erbracht, so können sie als Institutsleistungen vom Krankenhaus abgerechnet werden und der Naturwissenschaftler erhält in der Regel eine angemessene Zusatzvergütung.

Regionale Unterschiede

Für Leistungen gegenüber ambulanten Kassenspatienten sind die Regelungen zur Vergütung regional sehr unterschiedlich und differenzieren zwischen Notfallpatienten und ambulanten Patienten. Letztere können ohne Ermächtigung durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung grundsätzlich nicht abgerechnet werden. Eine solche Ermächtigung können nur Ärzte erhalten, diese wird aber den im Krankenhaus tätigen Laborärzten immer seltener, meistens nur sehr eingeschränkt und grundsätzlich befristet erteilt. Dagegen können Laborleistungen für Notfälle in den meisten Teilen Deutschlands durch das Krankenhaus direkt abgerechnet werden; hierbei wird nicht unterschieden, ob diese von einem Laborarzt oder einem Naturwissenschaftler erbracht wurden.

Für die Labordiagnostik im Krankenhaus besteht somit in den gesetzlichen Vorgaben eine weitgehende Interdisziplinarität; nur in wenigen, meist irrelevanten Abrechnungsbestimmungen ist diese nicht gegeben.

Fazit

Ein Arztvorbehalt für die Labordiagnostik im Krankenhaus oder korrekter formuliert, eine Ausübung der Heilkunde nach dem Heilpraktikergesetz durch einen approbierten Laborarzt, besteht nicht und wurde vom Gesetzgeber auch nach dem Krieg bewusst nicht eingeführt. Die Begründungen zu den oben genannten Gesetzen zeigen deutlich, dass der Erhalt der Berufsfreiheit für die im Bereich der Labordiagnostik tätigen Naturwissenschaftler ausdrücklich beabsichtigt war.

► Kontakt:

Prof. Dr. Norbert Gässler
Berufsvereinigung der Naturwissenschaftler
in der Labordiagnostik (BNLD)
Zentrum für Labordiagnostik
Klinischer Chemiker – European Specialist in Clinical Chemistry
and Laboratory Medicine
St. Bernward-Krankenhaus, Hildesheim
Tel.: 05121/901680
Fax: 05121/901694
n.gaessler@bernward-khs.de
www.bernward-khs.de

Labormedizinische Gebühren in Europa

Rahmenbedingungen und Strukturen



Dr. Andreas Bobrowski

Nichts ist so unterschiedlich in Europa wie die Gesundheitssysteme. Während auf vielen anderen Gebieten der Gemeinschaft die Gesetze und Verordnungen aus Brüssel einen immer größeren Rahmen einnehmen, ist die Organisation und Finanzierung der Gesundheitssysteme nach wie vor ausschließlich eine nationalstaatliche Angelegenheit. Die höhere Mobilität lässt dies die Patienten immer häufiger spüren, andererseits ziehen aber auch zunehmend Ärzte ihre Vorteile aus diesem vielfältigen System, wenn man z.B. an die Wochenendverdienste deutscher Kollegen in England denkt. Die Vielfalt bedeutet aber auch, dass es äußerst schwierig ist, in den einzelnen ärztlichen Disziplinen valide Vergleiche zwischen den Systemen anzustellen. Dies gilt auch für die Labormedizin, obwohl das Gebiet der labormedizinischen Untersuchungen als eine der wenigen ärztlichen Disziplinen schon seit einigen Jahren auch überregionale Strukturen aufweist. Gerade die deutsche Laborszene hat sich hier in den letzten Monaten deutlich durch Laborverkäufe an weltweit tätige Labor Konzerne, aber auch durch das Engagement deutscher Laboratorien im benachbarten europäischen Ausland verändert.

Vor dem Hintergrund dieser sich schnell verändernden Laborlandschaft und der von der KBV und der Bundesärztekammer betriebenen Honorar- und Gebührenordnungsreformen hielt es der Berufsverband Deutscher Laborärzte (BDL) für geboten, eine Bestandsaufnahme über die derzeitige Kostensituation bei der Erbringung von Laborleistungen in Deutschland zu erstellen. Aufbauend auf der betriebswirtschaftlichen Kalkulation von McKinsey im Jahre 1999 stellten insgesamt 30 deutsche Laboratorien Kostenrechnungen für eine zusammenfassende betriebswirtschaftliche Auswertung unter der fachlichen Leitung von Herrn U. Früh, WCG Wolf Consulting Group, Reutlingen, zur Verfügung. Unter den Teilnehmern befinden sich Laboratorien mit unterschiedlicher Größenordnung, die entweder als Einzel-, Gruppen-, Kooperations- oder Verbundpraxen tätig sind, so dass die Struktur der aktuellen deutschen Laborlandschaft komplett abgebildet werden konnte. Selbstverständlich nahmen auch einige Krankenhauslaboratorien an der Studie teil.

Kostenkalkulation

Eine vollständige Erfassung sowie korrekte Zuordnung aller anfallenden Kosten mit anschließender Auswertung und Berechnung konnte nur erreicht werden, in dem sowohl Laborärzte, technische Laborarbeiter und Mitarbeiter aus dem Controlling-Bereich mit in diese Arbeiten eingebunden wurden. Aufgrund der technisch ausgerichteten Erbringung medizinischer Leistungen ist die Kostenstruktur in medizinischen Laboratorien zwar grundsätzlich mit den anderen Leistungserbringern vergleichbar, weist jedoch auch einige Besonderheiten auf. Bewährt hat sich hierbei eine Dreiteilung der Kosten in (1) Einzelkosten (direkt auf die Untersuchung zuordenbar), (2) Gemeinkosten der Analytik und (3) sog. Overhead-Kosten (Wartung, EDV, Qualitätsmanagement etc.).

Maxwell® 16 System

CE IVD-Gerät – nach europäischer
In-Vitro-Diagnostik Richtlinie



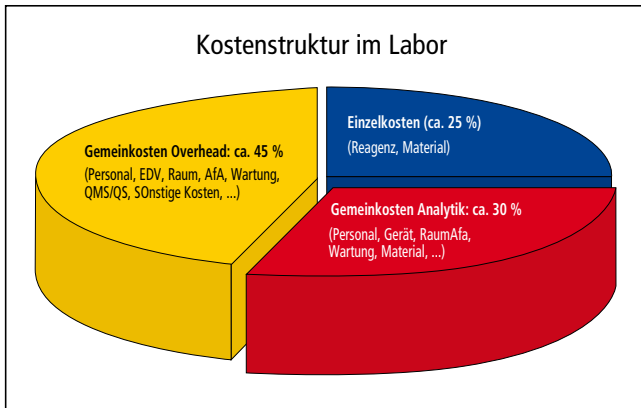
**Steigern Sie
Ihre Produktivität:
automatisierte DNA-
und RNA-Aufreinigung
für Ihre klinischen
Proben.**



Promega

PROMEGA GMBH · HIGH-TECH-PARK
SCHILDKRÖTSTR. 15 · D-68199 MANNHEIM
TELEFON: 00800-77 66 34 22
TECHNISCHE BERATUNG:
00800-77 66 34 28 (KOSTENLOS)
DE_TECHSERV@PROMEGA.COM

Kostenstruktur im Labor



Die Kostenaufteilung der drei großen Laborbereiche

Wie in der Abbildung dargestellt nimmt hierbei der Anteil der Overhead-Kosten fast 45% ein, was in der Tatsache begründet liegt, dass es der Labormedizin in Deutschland als einziger fachärztlicher Disziplin gelungen ist, ein flächendeckendes Netzwerk bei der Übermittlung von labormedizinischen Befunden aufzubauen, dass sowohl durch extrem kurze Analysenzeiten wie auch mit seiner hohen Qualität und Zuverlässigkeit nicht unerheblich zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen beiträgt. Ähnlich wie im DRG-System des stationären Bereiches ist auch in der ambulanten medizinischen Versorgung die Wertschöpfung durch die Labormedizin für das gesamte Gesundheitssystem nachweisbar.

Mehr Transparenz

Zur Herstellung einer möglichst hohen Transparenz und Vergleichbarkeit war es bei der Erstellung der Kostenrechnung notwendig, Standardisierung auch in Form von kalkulatorischen Zu- und Abschlägen (Qualität, Management, Abschreibungen, Zinsen, Wagnisse etc.) vorzunehmen. Trotz der unbestritten zentralen Rolle der Laboratoriumsmedizin in der Versorgung der Patienten ergab die Auswertung der 30 Laboratorien, die über 27% des bundesdeutschen Gesamtumsatzes präsentieren, eine deutliche Kostenunterdeckung von 16% über alle Laborbereiche des GKV-Kataloges. Diese Unterdeckung wird durch die für den 1. Januar 2009 avisierten Änderungen des Labor-EBM noch um etwa 5% erhöht, obwohl Gebührenaufwertungen in den personalintensiven und niederfrequenten Bereichen Mikroskopie, Haemostaseologie, Immunhaematologie, Mikro- und Molekularbiologie (immer noch auf nur 60% des Weltniveaus) mit in die Berechnungen eingeflossen sind. Es ist eigentlich ein Unding, dass die äußerst effiziente und qualitativ hochstehende Laborversorgung in Deutschland – Akkreditierungsgrad deutscher

Laboratorien >80% – für ihr wirtschaftliches Überleben eine Quersubventionierung durch die Erlöse aus dem PKV-Geschäft benötigt. Besonders eindringlich wird diese deutsche Sonderstellung auch im Vergleich der Laborvergütung unserer europäischen Nachbarn, die durchweg deutlich höher liegt.

Gebot der Stunde

Ein Abgleich mit den in diesen Ländern ebenfalls durchgeführten Kostenrechnungen ist deshalb ein Gebot der Stunde und wird einen Schwerpunkt unserer Diskussionen auf dem DGKL-Kongress darstellen. Hierzu gehören auch Überlegungen für ein gemeinsames Vorgehen bei der Einführung neuer labormedizinischer Verfahren und deren ausreichende Finanzierung. Darüber hinaus soll aber auch gezeigt werden, wie durch grundsätzliche strukturelle Maßnahmen die notwendigen Gelder aus dem jetzigen System generiert werden können, indem nicht medizinisch notwendige Kostenentwicklungen gestoppt und negativer Anreizeffekte abgeschafft werden. Eine Kernforderung ist hierbei die klare Abgrenzung zwischen Leistungserbringern und Leistungsveranlassern, die bei den meisten unserer europäischen Nachbarn schon existiert. Alle diese Maßnahmen sollen dem gemeinsamen Ziel dienen, auch zukünftig die Leistungen der Labormedizin als einem der innovativsten medizinischen Fächern allen Patienten zugute kommen zu lassen

► Kontakt:
Dr. Andreas Bobrowski
Laborärztliche Gem. Praxis Lübeck
Zentrallabor Lübecker Ärzte
Tel.: 0451/61090-18
Fax: 0451/61090-10
andreas.bobrowski@dgn.de
www.labor-luebeck.de

Die L.A.B. – Fachmesse und Fachkongress

Neuer Termin und neuer Veranstaltungsort

Nach ihrer Premiere im Herbst 2007 findet vom 27. bis 29. Oktober 2009 die zweite L.A.B. – Fachmesse und begleitender Fachkongress für Analyse-, Bio- und Laborgeräte – auf dem National Exhibition Centre (NEC) in Birmingham statt. Die im Zwei-Jahres-Rhythmus veranstaltete L.A.B. ist die einzige Plattform ihrer Art in Großbritannien für den europäischen Labor- und Analysesektor. Zur Erstveranstaltung kamen 1.300 Fachbesucher aus 22 Ländern nach London. 88 Aussteller, unter ihnen Marktführer wie Eppendorf, Landa Dr. R. Wobser, Buchi UK Ltd., Sotax Horiba, Lancer, Sympatec, AES, Metrohm, Retsch und Erlab, präsentierten die neuesten Produkte und Dienstleistungen der Industrie für Analyse-, Bio- und Labortechnik.

Die L.A.B. richtet sich vor allem an Hersteller und Anwender instrumenteller Analytik aus Industrie, Forschung & Entwicklung sowie an öffentliche Einrichtungen. Pharmazeutische und chemische Industrie, Nahrungs- und Genussmittelindustrie sowie Unternehmen und Behörden im Bereich der Medizin und der Umwelttechnik verwenden Analyse-, Bio- und Laborgeräte. Die Fachmesse wird von einem Fachkongress mit hochkarätigen Sprechern sowie Unternehmenspräsentationen zu relevanten Industriethemen begleitet.

Organisiert wird die L.A.B. von der Leipziger Messe. Die ideale Trägergesellschaft übernehmen der deutsche Fachverband Spectaris, Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien, Berlin, und der englische Verband Gambica, Association for Instrumentation, Control, Automation & Laboratory Technology in the UK. Zusätzlich wird die L.A.B. durch Fabrilabo, der Genossenschaftskammer der Hersteller und Vertreiber von Laborgeräten in Frankreich unterstützt.

Sven Behrens, Geschäftsführer von Spectaris, sagt: „Der englische Markt ist für die deutschen Hersteller von Analyse-, Bio- und Labortechnik neben Frankreich der Hauptabsatzmarkt in Europa. Und das Marktpotenzial ist noch lange



Wolfgang Marzin (Präsident und Geschäftsführer der Messe Leipzig) während der Eröffnung der L.A.B. 2007

nicht ausgeschöpft! Mit der L.A.B. in UK unterstützen wir die Firmen deswegen dabei, direkt mit bestehenden und potenziellen Kunden in Kontakt zu kommen.“

Wolfgang Marzin, Vorsitzender der Geschäftsführung der Leipziger Messe, ergänzt: „In Großbritannien existiert keine vergleichbare Fachmesse für Unternehmen der Analyse-, Bio- und Labortechnik. Die L.A.B. schafft eine wichtige internationale Plattform für die europäische Branche. In Verbindung mit einem hochkarätigen Fachkongress verstärkt die L.A.B. den Wissensaustausch über die aktuellen Themen der Industrie und Wissenschaft.“

Tim Collins, Director Laboratory Technology Sector, Gambica, erklärt: "Gambica und die britische Industrie für Labortechnik freuen sich auf die zweite L.A.B. Ihre Premiere 2007 wurde von der Industrie in Großbritannien mit offenen Armen begrüßt, und wir gehen fest davon aus, dass die kommende Veranstaltung einen weiteren Qualitätssprung vollbringen wird. Das NEC (National Exhibition Center) in Birmingham bietet hierfür einen hervorragenden Standort. Auch weiterhin werden wir den Organisator Leipziger Messe dabei unterstützen, eine erstklassige Fachmesse sowie Fachkongress zu veranstalten."

Ausstellungsbereiche der L.A.B.

Bereich Labortechnik

- Labortechnische Geräte
- Laborautomatisierung
- Labordatensysteme und Dokumentation
- Laboreinrichtung
- Reagenzien und Chemikalien

Bereich Analytik und Qualitätskontrolle

- Instrumentelle Analytik
- Mikroskope und optische Bildverarbeitung
- Industrielle Prozesskontrolle
- Materialprüfung
- Qualitätskontrolle in Pharma und Industrie
- Analytiknahe
- Prozessautomation

Bereich Biotechnologie und LifeSciences

- Diagnostik in der medizinischen Forschung
- Geräte für die Biotechnologie
- Bioinformatik
- Biochemicals
- Labortechnik für die Biotechnologie und Life-Sciences
- Bioprozesstechnik
- Bioanalytik

**Hintergrund:
Der Europäische Markt für
Analyse-, Bio- und Labortechnik**

Deutschland und Großbritannien sind die größten Handelspartner in Europa. Jedoch beteiligt sich lediglich ein Bruchteil des britischen Marktes an den internationalen Leitveranstaltungen in Deutschland.

Laut einer Studie von Spectaris wuchs das Marktvolumen der europäischen Analyse-, Bio- und Laborgerätebranche 2006 um 11% auf 27,8 Mrd. US-\$. Nahezu 30% verteilen sich dabei auf Deutschland (22%) und Großbritannien (7%). Nach Verbandsangaben stieg der Gesamtumsatz der deutschen Analyse-, Bio- und Laborindustrie um 8,2% auf 5,76 Mrd. €. Die Prognose für 2008 geht von einer Steigerung von 7% auf 6,13 Mrd. € aus. Der Auslandsumsatz betrug im vergangenen Jahr 3,12 Mrd. € (+11,4%).

Für 2008 schätzt der Verband einen Zuwachs von 8% auf 3,36 Mrd. €. Hierdurch stiege die Exportquote von 54% auf 55%, so die Marktstudie von Spectaris.

L.A.B. im Internet:

www.lab-uk.de

www.lab-uk.co.uk

www.leipzig-messe.de

► Kontakt:

Nancy Pfaff

Messe Leipzig

Pressereferentin

Tel.: 0341/678-8186

Fax: 0341/678-8182

n.pfaff@leipzig-messe.de

www.leipzig-messe.de

„With the L.A.B. there is now finally a professional trade fair in Great Britain for our business members. We are pleased, together with our partners, to remain active in shaping the concept for the coming fair.“

Tim Collins

Director Laboratory Technology Sector, GAMBICA (UK)



LEIPZIGER MESSE

More Market!



FABRILABO

L.A.B.

Trade fair and conference for analysis, bio and laboratory equipment in the UK

**October 27 – 29, 2009
NEC Birmingham**

For further information call +49 341 678-1211



Uniting the best
for the best solutions.

Labordiagnostik – Zukunft in Bewegung

Statement zur Zusammenarbeit anlässlich des DGKL-Kongresses



Dr. Jürgen Schulze
Vorsitzender des Vorstandes
VDGH

Der Umsatz mit In-vitro-Diagnostik-Produkten (IVD) wächst in Europa seit Jahren um 3–6% pro Jahr, während in Deutschland in den letzten Jahren nur Zunahmen zwischen null und 3% erreicht wurden. Im Jahr 2007 erzielte die Industrie in Deutschland mit IVD-Produkten einen Umsatz von 2.053,5 Mio. €. Hinter dieser Umsatzentwicklung verbirgt sich allerdings ein wesentlich höheres Mengenwachstum durch die sich ändernde Alterstruktur unserer Gesellschaft und die steigende Bedeutung der chronischen Erkrankungen. Zusätzlich wurde eine große Vielzahl an innovativen neuen Testverfahren zur Verfügung gestellt.

Leider wird die Labordiagnostik in unserer Gesellschaft oft nur als ein Kostenfaktor gesehen. Die Diskussion zu den Veränderungen des EBM hinsichtlich der Labordiagnostik, die gestartete GÖA-Reformarbeit, Veränderungen in den Strukturen zur Versorgung mit Laborleistungen, etc. beschäftigen sich primär mit einer Frage: wie können die Kosten für die Labordiagnostik in Deutschland weiter gesenkt werden? die Labordiagnostik wird dabei nur noch als „Kostenblock“ gesehen – ihre Bedeutung als ein integraler Bestandteil des gesamten Gesundheitssystems rückt in den Hintergrund.

Bekannte Fakten

Dabei weiß man um die Fakten – die Laborausgaben hierzulande machen mit einem Umfang von 3,35 Mrd. € gerade einmal 2,2% an den Gesamtausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung aus. Im Gegensatz zum geringen Kostenanteil ist die Bedeutung der modernen Labordiagnostik für das Gesundheitswesen erheblich – knapp zwei Drittel aller klinischen Diagnosen beruhen maßgeblich auf Laboruntersuchungen. Labordiagnostik ermöglicht die Früherkennung von Krankheiten und eine rechtzeitige Behandlung, sie verbessert die Diagnosequalität und optimiert den therapeutischen Prozess. Auf diese Weise helfen die häufig nur wenige Cent beziehungsweise Euro teuren Tests die Lebensqualität der Patienten zu verbessern und für das Gesundheitswesen insgesamt Einsparungen zu erzielen.

Warum gelingt es uns nur unzureichend, den Nutzen und die Bedeutung der Labordiagnostik bei den Entscheidern in der Gesundheitspolitik, den Kassen und Institutionen zu thematisieren. Sicherlich sind wir – die Ärzte für Laboratoriumsmedizin, die Arbeitnehmer in labormedizinischen Institutionen und die Mitarbeiter der IVD-Industrie – eine nur sehr kleine Gruppe des gesamten Gesundheitssystems. Andere Branchen und Bereiche des Gesundheitssystems sind we-

sentlich größer und „lauter“ – aber Größe und Lautstärke allein darf hier nicht entscheiden!

Was ist zu tun?

Was können, was müssen wir also tun? Wie können wir die Labordiagnostik besser in dem Gesundheitssystem und allgemein in unserer Gesellschaft positionieren. Wie können wir Nutzen und Innovation der Labordiagnostik sichtbar machen? Wie kann die Arbeit der involvierten Verbände und Fachgesellschaften optimiert werden?

Eine sehr einfache Antwort lautet: die im „kleinen“ Bereich der Labordiagnostik tätigen Personen und Institutionen müssen optimal zusammenarbeiten und gemeinsam mit einer Stimme sprechen! Ich bin mir sicher, dass alle Beteiligten den oben genannten Statements zur Bedeutung der Labordiagnostik zustimmen werden. Es spricht somit nichts gegen gemeinsame Aktivitäten in dieser Sache. Bereits heute kommunizieren beispielsweise die Vorstände des VDGH und des BDL miteinander, der DGKL-Vorstand trifft den VDGH-Vorstand, etc. Aber leider sind wir noch weit entfernt von einer wirklich effizienten „konzertierten Aktion für die Labordiagnostik“. Natürlich gibt es viele Gründe, die heute eine engere Zusammenarbeit zwischen uns Beteiligten im Bereich der Labordiagnostik verhindern mögen: Konkurrenzdruck zwischen Laboren, zwischen Krankenhäusern und zwischen den IVD-Firmen; starke Konsolidierung auf der Seite der Leistungserbringer (Labore); Schließung und Outsourcing von Krankenhauslaboren; Bildung konkurrierender Netzwerke; Privatisierungen im Krankenhausbereich; starke Internationalisierung der Laborbetreiber; u. v. m. Alle diese Gründe sind nachvollziehbar und führen zu einem Klima des „Nicht-Vertrauens“ und einer angespannten Lage innerhalb der Labordiagnostik-Stakeholder. Lachender Dritter dieser Situation sind derzeit diejenigen, die die Labordiagnostik als Kostenverursacher und -treiber anklagen möchten oder sie als weniger bedeutsam als andere Gesundheitsbereiche darstellen wollen.

Geschlossenes Auftreten

Anlässlich der DGKL-Jahrestagung sollten deshalb nochmals alle Beteiligten im Bereich der Labordiagnostik zu einem „konzertierten Auftreten“ im Sinne der Labordiagnostik aufgerufen werden. Gemeinsame Ziele und Aktionen für eine effizientere Interessensvertretung formulieren könnten sein:

- Nutzen der modernen Labordiagnostik als Impulsgeber für den medizinischen Fortschritt sichtbar und fühlbar machen;
- die erzielbaren Einsparungen im Gesamtsystem durch eine sinnvolle Labordiagnostik darstellen und erlebbar machen;
- das Potenzial der Labordiagnostik als Branche und als Gesundheitsmarkt sichtbar machen;
- die Bedeutung der Labordiagnostik im Bereich der Prävention und Früherkennung mit dem Nutzen für die Patienten, die Gesellschaft und das System verdeutlichen;
- pragmatische Aufnahme von Innovation in die Gebührensysteme mit adäquater Vergütung bzw. Akzeptanz von Selbstzahlersystemen; u. v. m.

Eine gemeinsame politische Aufgabe sollte das nächste Ziel aller Beteiligten sein!

► Kontakt:

Dr. Jürgen Schulze

Vorsitzender des Vorstandes VDPH
(Verband der Diagnostica Industrie in Deutschland)
Vice President EDMA
(European Diagnostic Manufacturers Association)
Geschäftsführer Sysmex Europe GmbH & Sysmex
Deutschland GmbH, Norderstedt
Tel.: 040/534102-280
Fax: 040/534102-281
schulze@sysmex.de
www.sysmex.de

VDGH NEWS

Aus Altersgründen

Dr. Johannes Odenthal, stellvertretender Geschäftsführer des Verbands der Diagnostica-Industrie (VDGH), verließ den Verband Ende Juni aus Altersgründen. Der Diplom-Chemiker gehörte seit 1999 der in Frankfurt ansässigen Interessenvertretung der Hersteller von In-Vitro-Diagnostika-Systemen für das ärztliche Labor an. Zu seinen Kernaufgaben zählte die Bearbeitung aller nationalen wie europäischen regulatorischen Fragestellungen.

Dr. Odenthal, geboren 1945 in Köln, hatte seinen Berufsweg nach Chemiestudium und Promotion an der Universität Heidelberg in der pharmazeutischen Forschung begonnen, ehe er sich Mitte 1980 der medizinischen Labordiag-

nostik zuwandte. In einem Freiburger Diagnostika-Unternehmen war er für das wissenschaftliche Produktmanagement verantwortlich. Er erfüllte die im Arzneimittelgesetz definierten Aufgaben als Herstellungs-, Kontroll- und Vertriebsleiter und war außerdem Beauftragter für den Strahlenschutz. Später übernahm er neben diesen Aufgaben noch die übergreifenden Funktionen des Managers Business Opportunities und Regulatory Affairs.

Während seiner Zeit im VDGH war Dr. Odenthal Ansprechpartner der Mitgliedsunternehmen für die Themen Medizinprodukte-, Verbraucherschutz-, Umwelt- und Arbeitssicherheitsrecht sowie Wissenschaft, Technik

und Managementsysteme – solange die Themenbereiche mit der Herstellung, dem Vertrieb und der Anwendung von In-Vitro-Diagnostika für die medizinische Diagnostik zusammen hingen.

Der VDGH verliert mit Dr. Odenthal einen einsatzfreudigen, fachlich kompetenten Mitarbeiter, betonte dessen Vorsitzender Dr. Jürgen Schulze. Dr. Odenthal hat sich für die Mitgliedsunternehmen äußerst erfolgreich engagiert.

► www.vdgh.de

Wechsel im VDGH-Vorstand

Im Vorstand des Verbands der Diagnostica-Industrie (VDGH) hat es einen Wechsel gegeben: Ulrich Schmid (47), Geschäftsführer der A. Menarini Diagnostics in Berlin, ist für Stefan Wolf, ehemals Dade Behring Vertriebs und seit dem 1. Juli Geschäftsführer der Siemens Healthcare Diagnostics in den Vorstand nachgerückt.

Das neue Vorstandsmitglied war nach dem Studium an der Universität der Bundeswehr in Neubiberg zunächst in einer Unternehmensberatung tätig. Von 1995 bis 2006 gehörte er dem Diagnostica-Unternehmen bio-Mérieux Deutschland in Nürtingen an. Der Wechsel im Vorstand war nötig geworden, nachdem Dade Behring von der Siemens Medical Solutions Diagnostics übernommen worden war. Das

Unternehmen ist bereits im VDGH-Vorstand vertreten, in dem nur jeweils ein Vertreter pro Mitgliedsfirma zugelassen ist. Stefan Wolf wurde zum Juli in das Executive Committee des europäischen Diagnostica-Verbands EDMA gewählt und wird dort die Interessen der Industrie aktiv vertreten.

Der VDGH vertritt als Wirtschaftsverband die Interessen von rund 90 Unternehmen. Diese stellen zur Diagnose menschlicher Krankheiten entwickelte Untersuchungssysteme und Reagenzien sowie Instrumente, Reagenzien, Testsysteme und Verbrauchermaterialien für die Forschung in den Lebenswissenschaften her.

► www.vdgh.de



Ulrich Schmid

Das Patientenmanagement optimieren



Erstmals in Deutschland präsentiert: ADVIA 2120i misst alle Körperflüssigkeiten und erweitert damit das hämatologische Spektrum auf zusätzliche Erkrankungen

Das Zusammenwirken von in-vivo- und in-vitro-Diagnostik mit dem Ziel eines optimierten Patientenmanagements anhand von Beispielen aus dem klinischen Alltag steht im Vordergrund des Lunch-Symposiums. PD Dr. Till Neumann präsentiert die neuen Ergebnisse der kürzlich veröffentlichten „Heinz-Nixdorf-Recall-Studie“, die die kardiovaskulären Risikofaktoren und Zeichen subklinischer Atherosklerose bei mehr als 4.000 Personen untersuchte. Ausgewertet wurden neben Ergebnissen der bildgebenden auch Befunde aus der in-vitro-Diagnostik (u. a. BNP).

Ein weiteres Indikationsgebiet nehmen sich Dr. Stieber und Dr. Petra Schmidt, beide vom Uniklinikum München-Großhadern, in ihrem Vortrag vor: Zur optimierten Betreuung von Brustkrebspatientinnen wird auch hier die Bildgebung

mit der Messung von Serummarkern (u. a. der vollautomatische Assay HER-2/neu) kombiniert.

Neben der patientenorientierten Diagnostik liegt die medizinische Kernkompetenz der Laboratoriumsmedizin bei der Evaluierung von neuen Möglichkeiten in der Diagnostik. Prof. Dr. Wolfgang Jilg, Universitätsklinikum Regensburg, evaluierte verschiedene Assays für die Infektionsserologie auf dem ADVIA Centaur CP und wird in seinem Vortrag auf die Bedeutung dieser Ergebnisse für klinische Aussagen eingehen.

Die richtige Systemlösung

Auf dem Ausstellungsstand (Ebene 1, Stand 9) hat Siemens verschiedene Systemlösungen aus dem Produktportfolio ausgestellt.

Mit dem ADVIA Centaur CP Immunoassay-System ergänzt das Unternehmen die weltweit erfolgreichen Plattformen für die Immundiagnostik und unterstreicht den skalierbaren Systemgedanken, die richtige Systemlösung für das jeweilige Leistungsvolumen der Laboratorien einzusetzen.

Die VersaCell Combo verbindet als Konsolidierungslösung für die mittelvolumigen Anforderungen ein ADVIA 1800 klinisch-chemisches System mit einem Immunoassay-System und un-

terstützt somit einen effizienten Workflow für die zukünftige Wettbewerbsfähigkeit des Labors.

Dimension Vista 1500 vereint vier Messmethoden auf einer Plattform und erlaubt die konsolidierte Bearbeitung verschiedenster Arbeitsbereiche aus dem Labor, wie Immunoassays, Plasmaprotein-Diagnostik, klinische Chemie und Spezialdiagnostik. Routine- und Notfalldiagnostik finden sich auf einem System.

Das neue Hämatologie-System ADVIA 2120i misst verschiedene Körperflüssigkeiten verschiedenen Ursprungs und unterschiedlicher Konsistenz und eröffnet damit neben der differenzierten Anämiediagnostik und dem Stammzellen Monitoring neue Dimensionen in der hämatologischen Diagnostik. In der Blutgasanalytik ermöglichen die Systeme Rapidlab 1200 und Rapidpoint 400 zuverlässige, präzise und schnelle Befunde. Fernbedienbarkeit und die automatische Qualitätskontrolle gemäß RiliBÄK in Messung, Beurteilung und Dokumentation sind weitere Attribute, wie sie für die dezentrale „state of the art-Notfallanalytik“ gewünscht sind.

Für die moderne Harnanalyse auf der Station oder im Labor stehen Clinitek Status und Clinitek Advantus – für klassische Harnanalyse oder auch mit innovativen Streifen für die Betreuung von Diabetes-Patienten.

„Siemens Healthcare Diagnostics freut sich auf einen fruchtbaren Dialog mit Ihnen.“

Siemens vor Ort:

22. September 12.30 – 14.00, Saal Christian Cannabich, Rosengarten Mannheim
„Krankheitsbilder ganzheitlich betrachtet: Lösungsmöglichkeiten durch integrierte Diagnostik“.

- PD Dr. Till Neumann, Universitätsklinikum Essen
Kardiovaskuläre Erkrankungen
- Prof. Dr. Wolfgang Jilg, Universitätsklinikum Regensburg
Infektionsserologie auf dem ADVIA Centaur CP
- Dr. Petra Stieber & Dr. Gerwin Schmidt, LMU Klinikum Großhadern
Mammakarzinom – Optimierte Betreuung von Brustkrebspatientinnen

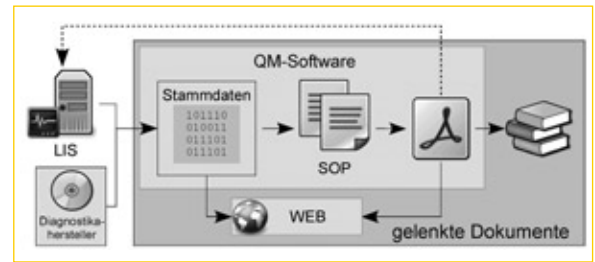
Gerne begrüßen wir Sie auch an unserem Stand 9, Ebene 1 zu weiterführenden Gesprächen.

► Kontakt:

Dr. Martin Schöndorf
Siemens Healthcare Diagnostics
Tel.: 06196/7713-1173
martin.schoendorf@siemens.com
www.siemens.com/diagnostics

RiliBÄK 2008

ohne organisatorischen Mehraufwand



Dr. Markus Neumann,
Geschäftsführer

Die RiliBÄK stellt seit dem 1. April neue Anforderungen an medizinische Laboratorien. Erstmals werden nun Elemente eines Qualitätsmanagementsystems gefordert. Verlangt werden neben einem Managementhandbuch unter anderem Verfahrensanweisungen („Standard Operation Procedures“ – SOP) für alle im Labor durchgeführten Untersuchungsverfahren, ein Leistungsverzeichnis und Anweisungen zur Präanalytik für die Einsender.

In akkreditierten Laboratorien sind diese Dinge lange integriert; wer sich allerdings zum ersten Mal mit diesen Fragen befasst, sieht sich zunächst einem erheblichen Dokumentationsaufwand und dadurch Mehrarbeit gegenüber.

Andererseits: viele der benötigten Daten sind schon im Laborinformationssystem (= LIS) erfasst oder könnten vom Diagnostika-Hersteller auf CD geliefert werden. So muss eine moderne

QM-Software in der Lage sein, diese Daten zu importieren, die geforderten Dokumente automatisch zu erzeugen und mit Inhalten zu füllen.

Der verantwortliche Mitarbeiter findet dann die generierten SOP an der richtigen Stelle vor, kann sie dort bearbeiten und gibt sie elektronisch zur Prüfung und Freigabe weiter. Dabei ist die automatische Datenübernahme, wie auch die manuelle Nachbearbeitung der Dokumente lückenlos und normenkonform nachvollziehbar.

Darüber hinaus sind die freigegebenen Dokumente sofort im LIS an allen Arbeitsplätzen verfügbar und die betroffenen Mitarbeiter werden über die aktualisierte Version informiert.

► Kontakt:

Dr. Markus Neumann

Dr. Neumann & Kindler Ltd. & Co. KG, Bochum

Tel.: 0234/9571969-0 · Fax: 0234/9571969-9

markus.neumann@labcore.de · www.labcore.de

dr. neumann&kindler

++ ISO 15189 ++ RiliBÄK ++ Akkreditierung ++ **DGKL Mannheim** ++ Qualitätsmanagement ++ SOP ++ Dokumenten

DGKL AAL
21.-24. 19./20.
09. 08 09. 08
Mannheim Dresden
Ebene2, Stand 21 Ausstellung

lenkung ++ ISO 22870 ++ **AAL Dresden** ++ POCT ++ ISO 17025 ++ www.labcore.de ++

labcore®



Troponin I
CK-MB
Myoglobin
CRP*
D-Dimere*
β-hCG*

*in Kürze verfügbar

AQT90 FLEX – Laborqualität auf Knopfdruck

Einfach Probe einlegen und Messung starten

Der AQT90 FLEX – Für alle die mehr von einer Point of Care Lösung erwarten:

- Geschlossenes Probenhandling – direkt aus Vollblut
- Bis zu 5 Parameter aus einer Probe
- Bis zu 30 Tests pro Stunde
- Automatische Probendetektion und Probenmischung
- IT-Anbindung / Remote Control
- Intuitive Bedienung
- Reagenzien on Board für bis zu 240 Tests
- Geschlossenes System – Kein Kontakt mit Abfall

Simpler, faster, better