



KLV

(Verordnung über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung)

Stellungnahme
zur
vorgesehenen Änderung von Anhang 3,
Analysenliste (AL) mit Tarif, der KLV
per 1. Januar 2009

Zusammenfassung

Die in der SULM vertretenen Mitglieder, FAMH, FMH, labmed, SGH, SGK, SGAI, SGM, SGMG, SGRM, SVTM, SVDI, H+, BAG, Swissmédic, SGM, SGIM, SGED, KHM, SGP, SGAM, SCS, SLSA, CSCQ, MQ; beschäftigen 18'000 Personen (MD, PhD, BMA, u.a.), die sich mit der medizinischen Labormedizin befassen.

SULM äussert sich zum vorgelegten Entwurf der Analysenliste (AL) wie folgt:

Vorliegender Entwurf der Analysenliste (AL)

Der vorliegende Entwurf der AL setzt falsche Anreize und setzt gravierende Fehlentwicklungen in Gang. Diese werden weit über die Labormedizin hinausgehen und die medizinische Grundversorgung für die Patientinnen und Patienten beschneiden oder verteuern. **Wir lehnen den hier vorgelegten Entwurf (Beta-Version) als untauglich ab und weisen ihn zur gründlichen Überarbeitung zurück.** (siehe Kap. 4 und 5)

Revisionsprozess

Die Überarbeitung der AL erstreckte sich über 2 ½ Jahre. Mehrere Ansätze mussten abgebrochen werden, mehrere angekündigte Einführungstermine mussten verschoben werden, das fachliche Know-how der Fachgesellschaften wurde nicht berücksichtigt, oder vereinzelt Eingaben wurden willkürlich ignoriert oder grob verändert. **Wir kritisieren dieses Vorgehen in aller Form als fachlich unqualifiziert.** Ebenso erwies sich die dafür eingesetzte Projektleitung als unprofessionell. **Wir fordern personelle Konsequenzen, wenn die Überarbeitung der AL nun wieder an die Hand genommen wird** (siehe Kap. 2). Zudem wiederholen wir hier unsere Bereitschaft, an einer weiteren Überarbeitung einen fachlichen Beitrag zu leisten.

Fehlende Qualität

Es wurde leider verpasst, die Qualität von medizinischen Labordienstleistungen grundsätzlich und umfassend zu regulieren. Die Qualitätsunterschiede zwischen verschiedenen Laboratorien sind heute mehr als nur besorgniserregend. Unbesehen davon erhalten alle Labordienstleister dieselben, staatlich mitfinanzierten Abgeltungen. **Wir verlangen, dass die Qualitätsvorgaben (in der KVL) präzise festgelegt werden.** (siehe Kap. 4)

Fehlende Nutzwertorientierung

Aus betriebswirtschaftlicher Sicht ist der Nutzwert oder das Kosten-Nutzen-Verhältnis oder die Kosten über den ganzen Life-Cycle (hier: der ganze Patientenbehandlungs-pfad) eine zentrale Steuerungsgrösse. Dies wird mit dem vorliegenden Entwurf völlig ausser Acht gelassen. **Wir kritisieren den vorliegenden AL-Entwurf als ökonomisch laienhaft. Wir verlangen, dass der Nutzen als Steuerungsgrösse in die Betrachtungen einfliesst.** (siehe Kap. 5 und 6)

SULM
13. August 2008

Inhaltsverzeichnis

<u>1</u>	<u>STELLENWERT UNSERER EINGABE</u>	<u>4</u>
<u>2</u>	<u>KRITIK ZUM VORGEHEN BEI DER REVISION</u>	<u>4</u>
<u>3</u>	<u>VORSCHLAG ZUR KONTINUIERLICHEN VERBESSERUNG</u>	<u>5</u>
<u>4</u>	<u>HINWEISE ZUR GESUNDHEITS- UND WETTBEWERBSPOLITISCHEN SITUATION DER LABORMEDIZIN</u>	<u>6</u>
4.1	Gesundheitspolitischer Auftrag erfüllt	6
4.2	Benchmarking und Outcome-Messung	7
4.3	Ansatz des Taxsystemes (Präsenz-, und Auftragstaxe)	8
4.4	Eindämmung von Missbrauch	12
4.5	Wettbewerbspolitische Lücke: fehlende Regulierung der Qualität	13
<u>5</u>	<u>HINWEISE ZUR STELLUNG DER LABORMEDIZIN IN DER PATIENTENVERSORGUNG</u>	<u>14</u>
5.1	Stellung der Labormedizin bezüglich Gesundheitskosten und bezüglich Patientenbehandlungspfad	14
5.2	Die negative Hebelwirkung bei Einschränkung der Labormedizin	14
5.3	Nachkalkulationen über die finanziellen Auswirkungen des BAG-Vorschlages	17
<u>6</u>	<u>ANHANG: CODE OF CONDUCT FÜR LABORDIENSTLEISTER</u>	<u>18</u>
<u>7</u>	<u>ANHANG: UMSETZUNG VON QUALITÄTSMASSSTÄBEN</u>	<u>21</u>
<u>8</u>	<u>UNTERSCHRIFTEN</u>	<u>22</u>

1. Stellenwert unserer Eingabe

Die SULM ist der Dachverband aller Institutionen und Verbände mit medizinischer Labortätigkeit. Sie umfasst:

- 22 institutionelle Mitglieder aus dem privaten und öffentlichen Sektor
- 18'000 Personen (MD, PhD, PharmD, BMA, u.a.m.)

Die institutionellen Mitglieder der SULM sind:

FAMH, FMH, labmed, SGH, SGK, SGAI, SGM, SGMG, SGRM, SVTM, SVDI, H+, BAG, Swissmédic, SGM, SGIM, SGED, KHM, SGP, SGAM, SCS, SLSA, CSCQ, MQ

Die SULM ist der grösste und ein wichtigster Ansprechpartner in Zusammenhang mit medizinischer Labortätigkeit. Ihre Mitglieder werden zuerst und unmittelbar von der Modifikation der Analysenliste betroffen. Aufgrund dieses Stellenwertes ist die Berechtigung für eine Stellungnahme zum Verordnungsentwurf gegeben, und die Ausführungen sind im Interesse der Sache in der Überarbeitung der KLV angemessen zu berücksichtigen.

2. Kritik zum Vorgehen bei der Revision

Eine Projektgruppe des BAG hat den nun vorliegenden Entwurf der KLV mehr oder weniger im Alleingang ohne Beizug und Integration der Meinungen der betroffenen Spezialisten der Fachverbände entwickelt. Mit Schreiben vom August und November 2007 haben wir unsere Bereitschaft zur konstruktiven Mitarbeit angeboten, welche jedoch übergangen wurde. Spät wurden die Fachgesellschaften um deren Meinungen angefragt. Diese wurden dann aber teils ignoriert oder willkürlich und nicht rückverfolgbar abgeändert. Auch wurden die vom BAG erarbeiteten Unterlagen den Fachexperten nie vorgelegt.

Wir kritisieren dieses Vorgehen ausdrücklich, ist doch die Materie komplex und zeigt Auswirkungen in Ambulanz und Klinik, wie wir nachfolgend noch darlegen werden.

Im vorgelegten Ergebnis zeigt sich nun, dass im Hinblick auf eine grundsätzliche Überarbeitung der gewählte Ansatz zu lückenhaft ist, und zudem in den Details nun groteske Fehler aufweist.

Zudem zog sich die Entwicklung über fast 3 Jahre dahin. Mehrere Ansätze mussten aufgrund ihrer Untauglichkeit abgebrochen werden, gleichzeitig wurde eine kurzfristige Einführung jeweils in Aussicht gestellt, was von den Direktbetroffenen eine ständige Alarmbereitschaft erforderte und eine ordentliche Planung (Geschäftsführung) verunmöglichte. Die hier vorgegebene Vernehmlassungsfrist wurde auf verschiedene Anträge hin von einem Monat auf deren zwei verlängert, nota bene während der Sommerpause, was wiederum keine sorgfältige Prüfung des Entwurfes erlaubt. **Dies entspricht in keiner Weise der Praxis unseres politischen Systemes**. Gleichzeitig wurde damit schonungslos offen gelegt, dass die Projektleitung der ihr zugewiesenen Aufgabe nicht zu genügen vermochte.

Wir fordern

- Die betroffenen Spezialisten der Standesorganisationen und Fachgesellschaften sind bereits in der Entwicklungsphase in den Prozess ein zu beziehen.
- Die Projektleitung ist auszuwechseln und durch versiertere Fachleute zu besetzen.
- Zukünftig mögen wieder die Regeln der politischen Fairness zur Anwendung gelangen.

3. Vorschlag zur kontinuierlichen Verbesserung

SULM würde es sehr begrüßen, wenn zusätzlich zur grundsätzlichen Überarbeitung der Analysenliste **wieder** ein etablierter Prozess festgelegt würde, der die regelmässige Adaption der Analysenliste an die labormedizinischen Realitäten zum Gegenstand hat.

Eine solche Absicht ist seitens der zuständigen Behörden zur Zeit nicht erkennbar.

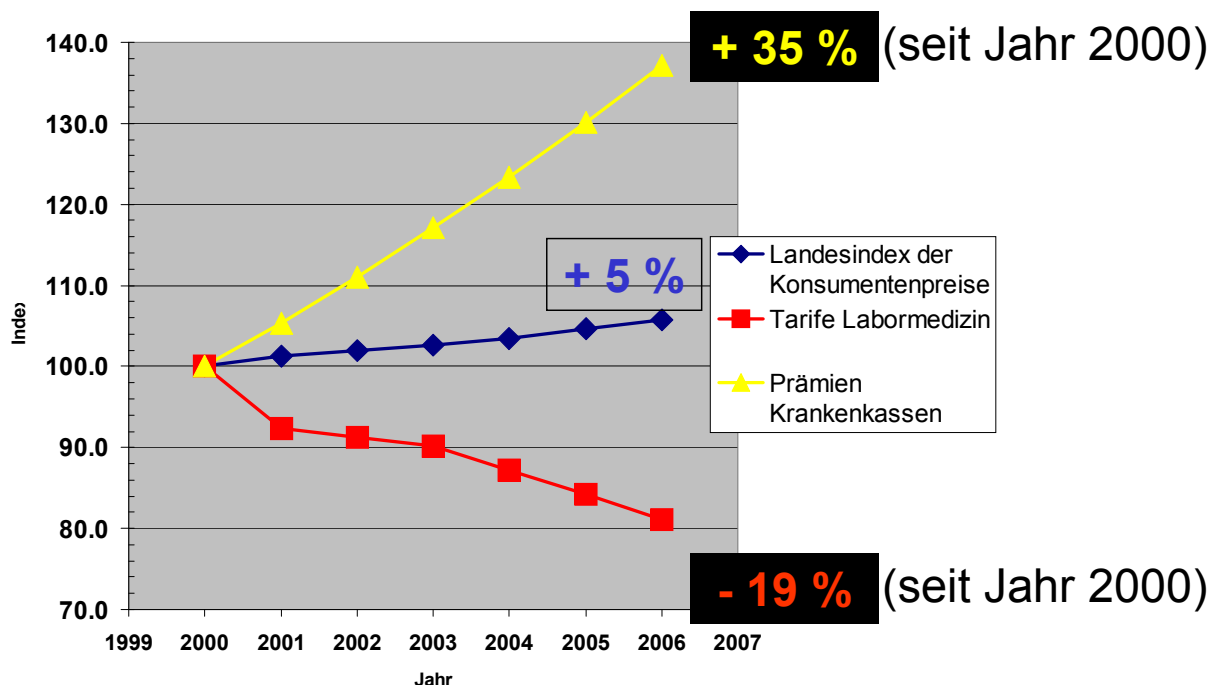
Wir fordern

- Es muss wieder ein Prozess etabliert werden, der in gleicher oder analoger Zusammensetzung wie die vom BAG abgesetzte REVAL die Analysenliste regelmässig den jüngsten Entwicklungen anpasst.

4. Hinweise zur gesundheits- und wettbewerbspolitischen Situation der Labormedizin

4.1 Gesundheitspolitischer Auftrag erfüllt

Seit dem Jahr 2000 stiegen die Prämien der Krankenkassen um über 35% und der Landesindex der Konsumentenpreise um über 5%. Demgegenüber sind die Labor-Tarife um 19% gesunken. Die Labormedizin erfüllt somit den ökonomischen, gesundheitspolitischen Auftrag und verbessert die Wirtschaftlichkeit laufend.



- Seit 1989: keine Teuerungsanpassung
- 2001: Tarifsenkung um 10% auf Grundparameter
- 2006: Tarifsenkung um 10% auf alle Parameter

Die Laboratorien sind willens, diese kontinuierliche Verbesserung weiterzuführen. Wir sehen jedoch, dass Neuerungen, die sowohl medizinisch als auch wirtschaftlich Verbesserungen darstellen, oftmals nur schleppend Eingang in die klinische Praxis finden. Um den Druck um kontinuierliche Verbesserung aufrecht zu erhalten, ist es erforderlich, dass schneller als bis anhin veraltete Methoden und Parameter aus der Analysenliste entfernt werden und gleichzeitig neue schneller darin aufgenommen werden.

Wir fordern

- Veraltete Methoden und Parameter müssen schneller aus der Analysenliste entfernt und neue schneller darin aufgenommen werden als bis anhin.

4.2 Benchmarking und Outcome-Messung

Die Schweiz braucht keinen Vergleich mit dem benachbarten Ausland zu scheuen. SULM begrüsst es, wenn die Labormedizin der Schweiz regelmässig einem seriösen, internationalen Benchmark unterzogen wird. Gemäss heutiger Einschätzung steht die Labormedizin der Schweiz gut da, wenn eine Gesamtbeurteilung von Leistungen, Qualität, Kosten und Preisen vorgenommen wird, und insbesondere wenn die Umfeldbedingungen des zu vergleichenden Landes mit der Schweiz einigermaßen übereinstimmen.

- **Deutschland:** ganz anderes System (numerus clausus der Anzahl Analysen mit ethischen Problemen; finanzielle Beteiligung der Ärzte an Laborgemeinschaften)
- **Oesterreich:** unter Berücksichtigung von Produktionstaxe, Beratungstaxe, Taxe für ärztliche Leistung teurer als CH
- **Italien:** teurer als CH
- **Frankreich:** teurer als CH
- **USA:** teurer als CH

Als zusätzliche Messgrösse wäre es nützlich, wenn der Outcome der Labormedizin in seiner Wirkung auf den Patientenbehandlungspfad regelmässig evaluiert würde. Wir sind sicher, dass mit derartigen Ergebnissen die monetäre Steuerung der Labor-

medizin mit anderen Schwerpunkten versehen würde, als dies heute der Fall ist. (s. nächstes Kapitel.)

Wir fordern

- Die Labormedizin der Schweiz soll regelmässig einem seriösen, internationalen Benchmark unterzogen werden.
- Der Outcome der Labormedizin in seiner Wirkung auf den Patientenbehandlungspfad soll regelmässig evaluiert werden.

4.3 Ansatz des Taxsystemes (Präsenz-, und Auftragstaxe)

SULM begrüsst im Grundsatz den Ansatz, wonach gleiche Leistungen mit gleichen Taxpunkten und Taxpunktwerten abgegolten werden, während ökonomisch bedingte Unterschiede zur Aufrechterhaltung der Struktur der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung mit einer Bearbeitungstaxe, resp. einer Auftrags- oder einer Präsenztaxe, abgegolten werden. Dem Kommentar zur AL-Änderung kann Folgendes entnommen werden:

Kap 4.1: Auftragstaxe

24 Taxpunkte pro Auftrag für auftragnehmendes Laboratorium gemäss KVV (Verordnung über die Krankenversicherung) Artikel 54 Absatz 3

Auftrag = Verordnung von Analysen durch einen betrieblich externen Auftraggeber an ein Laboratorium.

Kap. 4.2.1 Präsenztaxe, ärztliches Praxislabor

8 Taxpunkte, einmal pro Patient und pro Tag für ärztliches Praxislabor

Mit der Präsenztaxe werden die speziellen Produktionsbedingungen eines Praxislabors entschädigt, bedingt durch die kleinen Serienlängen und hohen Standzeiten bei technisch einfachen Analysensystemen.

Kap. 4.2.2 Präsenztaxe, übrige Laboratorien

8 Taxpunkte pro Auftrag

Für diese Labortypen fehlt eine entsprechende tarifarische Regelung. Die Anwendung dieser Präsenztaxe auf diese Labortypen rechtfertigt sich dadurch, dass diese Analysen entweder im Rahmen der Grundversorgung oder für den Eigenbedarf des Spitals durchführen. In beiden Fällen darf davon ausgegangen werden, dass weder die Betriebsbedingungen denjenigen eines Auftragslabors (nach Art 54 Abs 3 KVV) entsprechen noch dessen Infrastruktur benötigt ist.

Der vorliegende AL-Entwurf **dividiert** demnach die Laborlandschaft in die folgenden drei Labor-Typen auseinander:

- (spital- und praxisexterne) Auftragslaboratorien
- Ärztliche Praxislaboratorien
- Spitallaboratorien (= übrige Laboratorien)

Sehr aufschlussreich ist, dass der Kommentar sehr ausführlich die Voraussetzungen für ein „100'000-Aufträge-bearbeitendes Referenzlabor“ berücksichtigt, um damit die Abgeltungen zu begründen, „die zu einer fach- und sachgerechten Leistungserbringung eines Auftragslabors notwendig sind“. Demgegenüber sind zu den „übrigen Laboratorien“ (= Spitallaboratorien) nur ein, zwei pauschalisierende Vermutungen zu finden, die völlig unhaltbar sind!

Wir kritisieren diesen Ansatz als sachfremd und im Widerspruch zu ökonomischen Grundsätzen. Dieser kommt sehr deutlich zwischen Typen „Auftragslabor“ und „Spitallabor“ zum Ausdruck. Dass die höchste Abgeltung erhalten soll, wer die längsten Analysenserien fahren kann, ist ökonomisch widersinnig („economy of scale“). Das **BAG** strebt hier Zustände an, die bei uns unrealistisch sind.

Es würde u.a. Sinn machen, eine Unterscheidung zwischen den verschiedenen Laboratorien vorzunehmen. Insbesondere sollten Leistungen, die von keinem anderen Labortyp sonst erbracht werden entsprechend berücksichtigt werden, wie:

- Präsenz und Responsbereitschaft rund um die Uhr
- Angebot aller Analysen, auch der ökonomisch uninteressanten
- Spezialanalytik, die z.T. auf der AL noch gar nicht aufgeführt sind
- Forschung sowie Einführung von Forschungsergebnissen in die Laborpraxis
- Berufsausbildung auf allen wissenschaftlichen Stufen

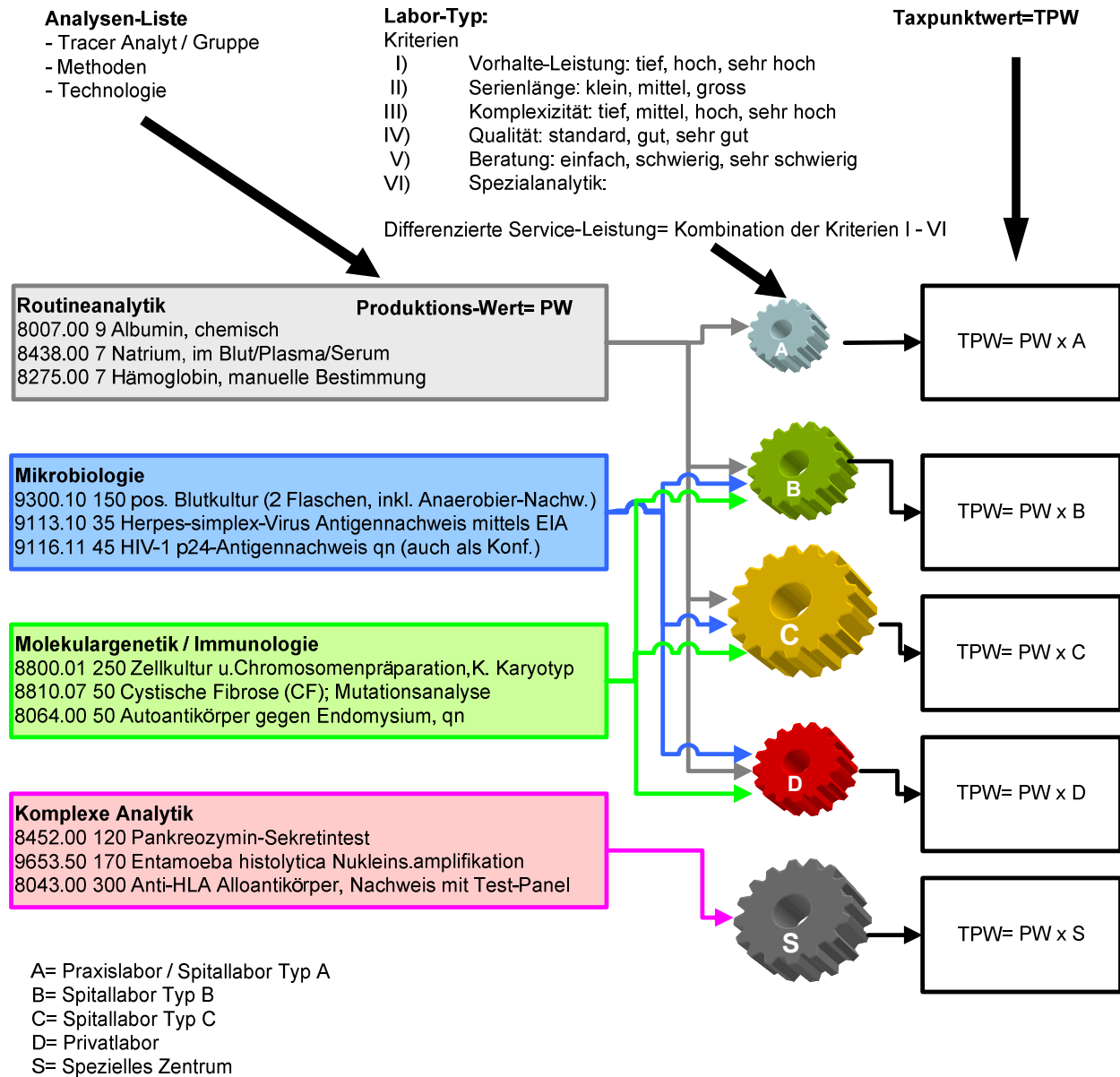
Dagegen **könnten** andere Laboratorien, die gemäss KVV definitionsgemäss betrieblich vom Auftraggeber getrennt sind, einige Abgrenzungen vornehmen, wie:

- nur die Analysen anbieten, die ökonomisch interessant sind
- nur Servicezeiten zur Verfügung stellen, die rentabel sind

- keinen räumlichen Versorgungsauftrag übernehmen und sich auf städtische Agglomerationen konzentrieren
- nur limitiert Forschung und Innovation betreiben
- aufgrund dieser Auswahl des Marktsegmentes ökonomisch vorteilhaft sehr lange Analysen-Serien fahren.

Um der räumlichen Struktur der Gesundheitsversorgung gerecht zu werden und gleichzeitig eine wettbewerbsnahe Situation aufrecht zu erhalten, müssen die ökonomischen Produktionsvoraussetzungen kostengerecht im Taxsystem (Tarif, Auftrags- und Präsenztaxe) berücksichtigt sein

Unseres Erachtens ist es notwendig, dass für jeden Labortyp und für jede Analysekategorie die Abgeltung differenziert festgelegt wird. Die nachfolgende Abbildung zeigt schematisch, welche Kategorisierungen vorgenommen werden müssen.



Wir fordern

- Die Festlegung der Abgeltung ist differenzierter zu ermitteln. Der Wissensstand muss über alle Labor-Typen auf gleichem Niveau sein.

4.4 Eindämmung von Missbrauch

Obwohl in Rahmen der Revision nicht thematisiert, weiss SULM um gewisse Missbräuche, die vereinzelt im Bereich der Verrechnung von Laboranalysen auftreten. Dazu gehören u.a. Parallelimport von Reagenzien, Vergabe der Leistungserbringung ins Ausland bei Verrechnung der Leistungen in der Schweiz zu schweizerischen Tarifen, Abgabe resp. Entgegennahme von Kick-back-Leistungen zwischen Auftraggeber und Labordienstleister. SULM wendet sich mit Entschiedenheit gegen die Tolerierung derartiger Missbräuche.

Da in der Branche der medizinischen Labordienstleistung wettbewerbspolitisch ein wichtiges Element fehlt, nämlich die Preisregulierung über die erhaltene Leistung (s. unter „Wettbewerbspolitische Lücken“), steht das Tor für allfällige Missbräuche sehr weit offen. Tarifliche Massnahmen können diesen unbefriedigenden Zustand nicht lösen, da eine undifferenzierte Taxreduktion mit einer Qualitätsminderung kompensiert und Missbräuche beflügeln würde.

Die Ahndung von Missbrauch gehört in den Bereich der polizeilichen Massnahmen - eine hoheitliche Aufgabe, die nur seitens des Staates umgesetzt werden kann! Im Vergleich mit der Medikamentenherstellung und dem Handel sei auf das Heilmittelgesetz (HMG) verwiesen, das der Swissmédic explizit polizeiliche Vollzugsaufgaben überweist (Verwaltungsstrafrecht).

Von SULM wurde ein „Code of Conduct“ erarbeitet (s. ANHANG, in Kraft seit 2006). SULM stellt diesen gerne zur Verfügung, sei es, dass er als Grundlage für eine entsprechende Vollzugsverordnung dient, oder sei es dass er in einem - noch anzustrebenden - Justizverfahren als Referenz dienen könnte.

Wir fordern

- Missbräuchliche Vorkommnisse in Zusammenhang mit der Erstellung, Abgeltung und Rabattgewährung von medizinischen Labordienstleistungen sind zu ahnden. Dazu müssen die regulatorischen Voraussetzungen geschaffen werden.
- Als materielle Grundlage soll der vorliegende Vorschlag der SULM (Code of Conduct) angemessen berücksichtigt werden.

4.5 Wettbewerbspolitische Lücke: fehlende Regulierung der Qualität

Wettbewerbspolitisch unzureichend ist der Umstand, dass labormedizinischen Dienstleistungsanbietern der Zugang zu einem staatlich regulierten und staatlich subventionierten Abgeltungssystem offen steht, unbesehen von der Qualität der erbrachten Dienstleistungen. Es ist heute unabdingbar, die Qualität der Leistungen der Labormedizin der privaten und der öffentlichen Anbieter über eine Qualitätsnormierung durch zusätzliche gesetzliche Regelung auf Bundesebene und Implementierung des Vollzugs (Akkreditierung durch die Schweiz. Akkreditierungsstelle; Bewilligung durch BAG) zu steuern.

Die Abgeltungstarife wurden bis anhin mit Blick auf diejenigen Laboratorien festgelegt, welche gewisse (wenn auch minimale) Qualitätsanforderungen erbringen. Mit dem vom BAG vorgelegten AL-Revisionsentwurf wird diese Sichtweise aufgegeben. Es ergeben sich wettbewerbspolitisch unhaltbare Zustände, wenn einzelne Leistungsanbieter mit denselben Tarifen abrechnen dürfen, ohne klar definierte Qualitätsanforderungen erfüllen zu müssen (Akkreditierung für Typ C-Labore).

Weitaus besser gelöst ist diese Aufgabe im Bereich der Medikamentenherstellung, wo das Heilmittelgesetz (HMG) qualitative Vorgaben an die Herstellung von Medikamenten festhält. Diese Lücke ist unverzüglich auch im Bereich der medizinischen Laboratorien auf regulatorischer Ebene (Verordnung oder Gesetz) zu schliessen. Von unserer Seite liegt ein Vorschlag vor, wie dies differenziert nach Labortyp umzusetzen wäre (s. ANHANG)

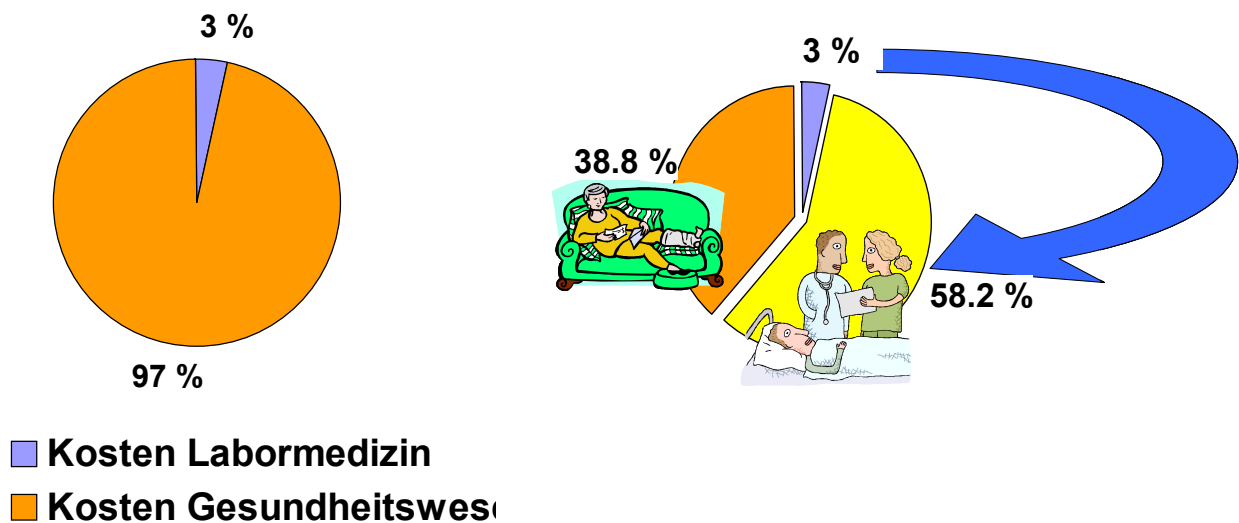
Wir fordern

- Es sind auf regulatorischer Ebene (Gesetz, Verordnung) die Qualitätsanforderungen an die Erbringung von medizinischen Labordienstleistungen **ergänzend** festzulegen.
- Der Vollzug hat durch die SAS und das BAG zu geschehen.
- Der vorliegende Vorschlag der SULM ist angemessen zu berücksichtigen.

5. Hinweise zur Stellung der Labormedizin in der Patientenversorgung

5.1 Stellung der Labormedizin bezüglich Gesundheitskosten und bezüglich Patientenbehandlungsfad

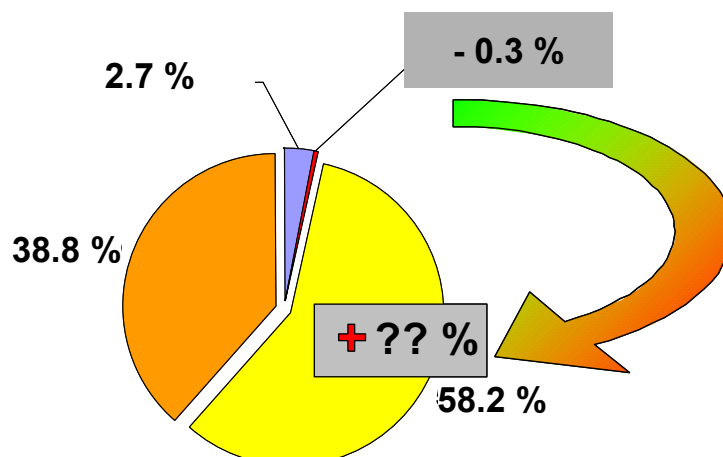
Die Labormedizin nimmt bezüglich der Gesundheitskosten der Schweiz zwar nur einen bescheidenen Anteil von 3.0% ein. Doch die Laborbefunde steuern in rund 60% der Fälle die klinischen Entscheide.



5.2 Die negative Hebelwirkung bei Einschränkung der Labormedizin

Vorbemerkung: die nachfolgenden Berechnungen wurden im Herbst 2007 gemacht, als eine Taxpunktwert-Senkung von 10% zur Diskussion stand. Mit dem nun vorgelegten BAG-Vorschlag sind die Auswirkungen aber weitaus einschneidender.

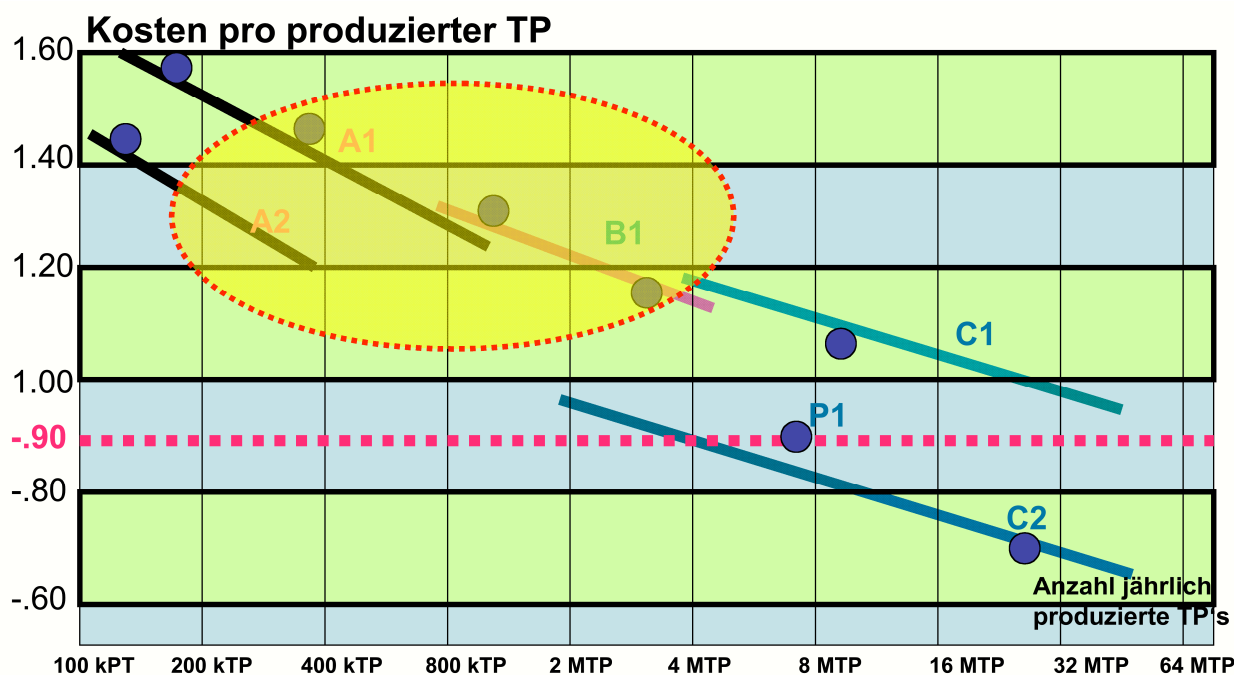
Eine Senkung des Taxpunktwertes um 10% für Labordienstleistungen senkt vordergründig die Gesundheitskosten um -0.3%.



Die Senkung erzeugt eine negative Hebelwirkung im klinischen Bereich und führt über verschiedene Mechanismen zu einem Netto-Kostenanstieg, der bis jetzt noch nicht abschätzbar ist. Der gegenwärtige BAG-Vorschlag geht aber weit über eine 10%-Senkung hinaus. Die grössten Auswirkungen werden daher in erster Linie in der Patientenversorgung zu erwarten sein. Während gegen eine Umstrukturierung der Laborlandschaft aus politischer Sicht wenig einzuwenden ist, steht mit dem vorliegenden Revisionsentwurf eine deutliche Veränderung der Patientenversorgung bevor, die bis zum heutigen Zeitpunkt nicht genügend evaluiert und schon gar nicht einer politischen Diskussion zugänglich gemacht wurde.

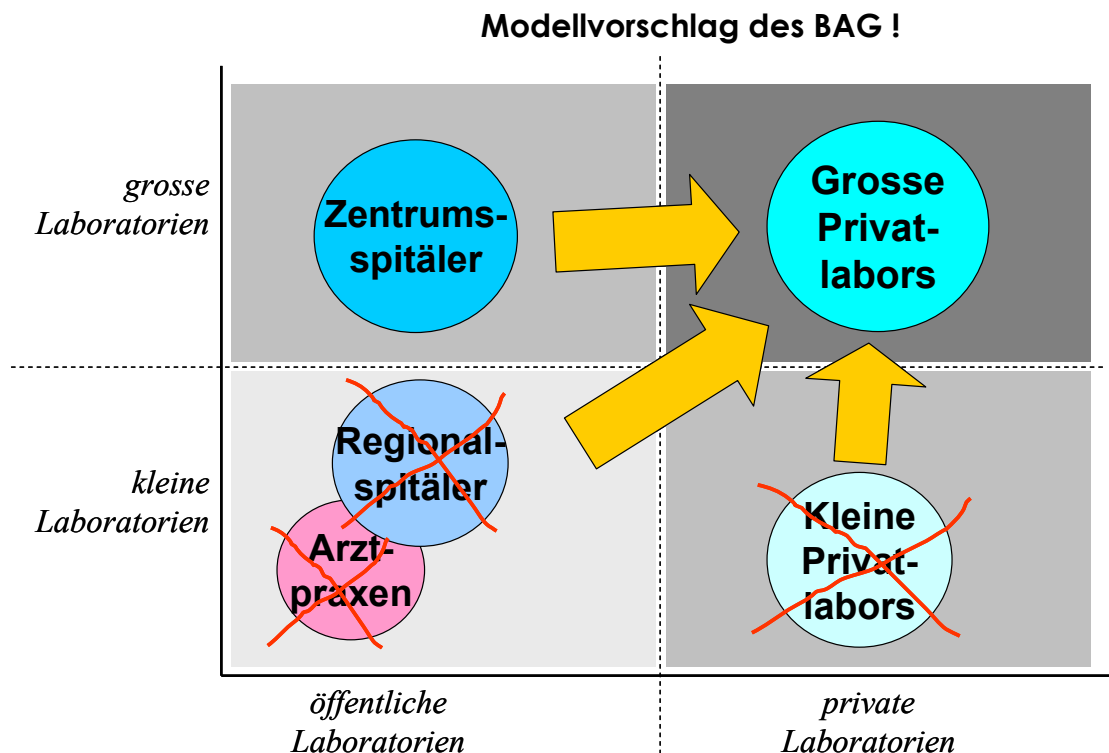
Gemäss den Berechnungen von H+ - *noch basierend auf einer 10%-Taxpunktwert-senkung* - werden sich in erster Linie die Regionalspitäler mit voller oder erweiterter Grundversorgung von der Labortätigkeit zurückziehen. Dasselbe ist für die Praxislaboratorien zu erwarten. Kleinere bis mittlere Privatlaboratorien werden ebenfalls nicht mehr überleben können.

(Grafik: H+)



- A1 = Regionalspitäler mit vollem Grundversorgerspektrum (Blutbank, etc.) und 24 Std – 365 Tage-Betrieb
- A2 = Alters- und Pflegeheime mit Teilspektrum und 4-8Std - 200 Tagebetrieb
- B1 = Regionalspitäler mit voller erweiterter Grundversorgung und 24 Std – 365 Tage-Betrieb
- C1 = Erweiterte Grundversorger, Zentrumsspitäler mit vollem Spektrum 24 Std – 365 Tage-Betrieb
- C2 = Spezialgebiete klinische Chemie ohne andere Laborspektren 24 Std – 365 Tage-Betrieb
- P1 = Privatlabor mit vollem Spektrum

Mit den Veränderungen durch den BAG-Vorschlag, die gemäss den Vernehmlassungserläuterungen als Zielrichtung (**vom Projektteam des BAG**) **so gewollt sind**, steht folgende Entwicklung bevor:



Zahlenmässig präsentiert sich die Labor-Landschaft (CH) gegenwärtig wie folgt:

- Ca. 8'000 ärztliche Praxislaboratorien
 - Typ A, 54 Parameter
 - Einige Spezialisten zusätzlich 15 Parameter
- Ca. 500 Regionalspital-Laboratorien
 - Typ B, 100 Parameter
- Ca. 80 Private Auftrags- Laboratorien
 - Typ C, Anzahl, resp. Art der Parameter gemäss FAMH-Diplom des Laborleiters
- Ca. 40 Laboratorien von Universitäts- und Zentrumsspitalern
 - Typ C, Anzahl, resp. Art der Parameter gemäss FAMH-Diplom des Laborleiters
- Ca. 100 Apothekenlaboratorien

Das Problem ist nicht das „Gross“- oder „Privat“- oder „Spital“-Labor per se, sondern ein Qualitätsverlust durch ungenügende Tarifierung und fehlende Vorschriften. Es werden sich die Fachkompetenzen und qualitätssichernden Massnahmen

„verdünnen“ ! Es macht also keinen Sinn von Amtes wegen „Gross“-Laboratorien nach **Deutschem** Muster zu fördern ohne entsprechende Qualitätssicherungs-Massnahmen festzulegen. Der vorliegende Entwurf des BAG **untergräbt** die Qualität der Laboranalytik, was weder ethisch noch ökonomisch vertretbar ist.

Wir fordern

- Definition der Qualitätssicherung in Bezug auf eine regionale Einheit eines Laborverbundes.
- Definition und Überwachung des Unterauftragswesens (Territorialprinzip, resp. Vergabe der Analytik ins Ausland bei internationalen Standorten).

5.3 Nachkalkulationen über die finanziellen Auswirkungen des BAG-Vorschlages

Aufgrund des Vernehmlassungsentwurfes zur Analysenliste haben verschiedene Spitäler aufgrund bestehender Daten die finanziellen Auswirkungen des BAG-Vorschlages berechnet. Gegenüber den Aussagen des BAG, das die frankenmassigen Umsatzeinbussen auf durchschnittlich 25% einschätzt, ergeben die Nachkalkulationen mit dem BAG-Tax-Vorschlag folgende Ergebnisse:

Umsatzeinbussen

Universitätsspital Zürich	- 45%
Kantonsspital Aarau	- 44%
Regionalspital Zofingen	- 32%
Alle Spitäler Basel Land	- 30% - 50%
Praxislaboratorien	- 36% (Angabe SGAM)
Andere Laboratorien	-30% - 60%

Solche Einnahmensverluste können im heutigen System nicht verkräftet werden. Die Gesundheitslandschaft würde sich grundlegend verändern!

Wir fordern

- Die Betaversion ist vollständig zu revidieren und auf einen ökonomisch korrekten Stand zu bringen
- Das Modell zur Berechnung der AL-Tarife (INFRA) ist durch mehrere Oekonomen aus unterschiedlichen Perspektiven zu evaluieren und zu validieren.
- Die von den Fachgesellschaften erarbeiteten Korrekturen sind zu berücksichtigen.

6. ANHANG: Code of Conduct für Labordienstleister

Die Schweizerische Union für Labormedizin SULM formuliert die Grundsätze, welche die Labormedizin im Rahmen ihrer Tätigkeit in der schweizerischen Gesundheitsversorgung beachten soll.

Der Verein Schweizerische Union für Labormedizin SULM hat die folgenden Grundsätze unter Berücksichtigung der geltenden schweizerischen Gesetzgebung und der aktuellen Empfehlungen der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW im Mai 2006 verabschiedet. Die Grundsätze orientieren sich insbesondere an den Bestimmungen des Krankenversicherungsgesetzes KVG, des Heilmittelgesetzes HMG, der entsprechenden Verordnungen und des Schweizerischen Strafgesetzbuches StGB. Die einschlägigen Gesetzesbestimmungen gelten für die Partner in der Gesundheitswirtschaft, und Zuwiderhandeln ist in vielen Fällen mit empfindlichen Strafen bedroht.

Ziel der vorliegenden Grundsätze ist, den Partnern aus Forschung und Lehre, den Leistungserbringern und deren Mitarbeitenden in Spitälern, Kliniken, Heimen und Praxen sowie den Behörden die Verhaltensrichtlinien der SULM - Mitglieder bekannt zu machen. Als Lieferanten, Dienstleister, Berater und besonders als Leistungserbringer im Sinne des KVG ist es den SULM - Mitgliedern ein Anliegen, das Bewusstsein für die Prinzipien innerhalb der gesundheitsrechtlichen Bestimmungen zu schärfen. Letztlich sollen sowohl die Branche wie auch ihre Kunden vor Verstössen gegen geltendes Recht geschützt werden.

Die SULM - Mitglieder als Marktteilnehmer bekennen sich zu den folgenden Grundsätzen und bringen diese den Marktpartnern zur Kenntnis:

1. Umsatzgeschäfte

Im Rahmen von Umsatzgeschäften vereinbarte Leistungen und Gegenleistungen sind auf der Rechnung vollständig und klar auszuweisen oder in sonstiger Weise schriftlich zu dokumentieren. Handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf die Preise gegenüber Kostenträgern, Patienten oder Konsumenten auswirken, sind zulässig.

Das Anbieten und Gewähren von Geldzahlungen oder geldwerten Vorteilen ebenso wie das sich versprechen lassen oder Annehmen von Geldzahlungen oder geldwerten Leistungen im Hinblick auf Aufträge oder andere Vorteile, sind unzulässig.

2. Leihgeräte

Geräte und Infrastruktur, die ein Leistungserbringer im Rahmen seiner Funktion in der Gesundheitsversorgung einsetzt, sind in den vertraglich oder behördlich festgelegten Tarifen berücksichtigt. Werden Geräte von Herstellern oder Lieferanten kostenlos zur Verfügung gestellt, so ist das als geldwerte Leistung zu betrachten, und die Tarife sind in ihrer Höhe nicht mehr gerechtfertigt. Die sich ergebenden Einsparungen sind an den Patienten bzw. den Kostenträger weiter zu geben. Aber es gilt auch für den Hersteller, dass die kostenlos zur

Verfügung gestellten Geräte und Apparate nicht mit überhöhten Preisen bei Anschlussverträgen (beispielsweise über Wartung, Verbrauchsmaterial usw.) abgerechnet werden dürfen.

3. Einkaufsorganisationen

Vermeehrt treten die Leistungserbringer, die Kunden der Leistungserbringer „Labor“ sind, mit der Bündelung ihrer Nachfrage auf. Dadurch entstehen neue Partnerschaften und Geschäftsmodelle, die zu Skaleneffekten und wirtschaftlichen Einsparungen führen können. Auch in diesem Zusammenhang gilt, dass die nachfragenden Leistungserbringer die direkten oder indirekten Vergütungen weitergeben müssen, die ihnen ein anderer, in ihrem Auftrag tätiger Leistungserbringer gewährt. Boni, Rabatte und andere geldwerte Vorteile sind auf den Rechnungen transparent auszuweisen. Die Grundsätze bezüglich Umsatzgeschäfte und Leihgeräte gelten auch gegenüber Einkaufsorganisationen.

4. Spenden, Geschenke und Bewirtung

Spenden an medizinische Einrichtungen, Leistungserbringer, Stiftungen oder andere Institutionen haben unabhängig von jeglichen Umsatzgeschäften zu erfolgen und müssen stets der Institution bzw. deren Tätigkeit als Ganzes zugute kommen und einen gemeinnützigen Zweck im Gesundheitswesen verfolgen.

Geschenke an Beschäftigte in medizinischen Einrichtungen sind unzulässig. Ausgenommen sind Werbegeschenke von geringem Wert, welche dauerhaft und deutlich sichtbar gekennzeichnet und für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind. Konkret wurde aus dem Eidgenössischen Parlament signalisiert, dass diese insgesamt den Betrag von derzeit CHF 300.00 pro Empfänger im Jahr nicht übersteigen sollen.

Einladungen zum Essen oder zu anderen Anlässen haben in einem angemessenen Zusammenhang mit Funktion und Aufgabe des Gastes zu stehen und müssen primär der Diskussion über Produkte und Dienstleistungen dienen. Der Rahmen und die Gesamtkosten haben diesbezüglich verhältnismässig zu sein.

5. Informations- und allgemeine Beratungsleistungen

Für Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen gilt allgemein: finanzielle und infrastrukturelle Unterstützung als Sponsoring ist zulässig, geldwerte Leistungen an die Teilnehmenden sollen unterbleiben.

Die Vortragstätigkeit an Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen ist angemessen zu entschädigen. Reisekosten werden nur gegen Originalrechnungen oder entsprechende Belege erstattet. Kosten für Begleitpersonen werden nicht bezahlt.

Allgemeine Beratungsleistungen dürfen nur auf der Grundlage einer schriftlichen Vereinbarung und in angemessener Höhe vergütet werden.

6. Forschung und Entwicklung, Studienprojekte

Ein schriftlicher Vertrag, in welchem Zweck und Ziel des Projektes, dessen Umfang, das Prozedere und die Finanzierung geregelt sind, ist notwendige Grundlage der Zusammenarbeit. Insbesondere sind Forschungs- und Entwicklungsprojekte über separate Konten abzurechnen.

Im Fokus der Zusammenarbeit stehen Förderung der Qualität, Innovation und Wissenschaft, nicht Absatzförderung.

7. Beraterverträge im Rahmen von Forschung und Entwicklung

Diese sind im Rahmen der arbeits- und dienstvertraglichen Regelungen zulässig, soweit sie schriftlich festgelegt und die Leistung und Gegenleistung ausgewogen sind. Eine genügende Qualifikation des Beraters ist ebenso zwingend wie ein Produkt- bzw. Unternehmensbezug.

8. Zukunft

Die schweizerische Union für Labormedizin SULM will weiterhin als verlässlicher, sachorientierter Partner ihre Verantwortung sowohl gegenüber Mitgliedern wie auch gegenüber Politik, Behörden und der Allgemeinheit wahrnehmen. Bei der Gestaltung von Entschädigungssystemen und Tarifen wird sie sich für eine ausgewogene, transparente und wirtschaftlich begründete Vergütung der Leistungen zugunsten der Patienten und zulasten der sozialen Krankenversicherung einsetzen.



Die Schweizerische Union für Labormedizin SULM wurde im Jahr 1989 gegründet und umfasst heute über 23 Mitglieder aus der ganzen Schweiz.

Die SULM vertritt die legitimen Brancheninteressen in einem qualitätsorientierten, wirtschaftlichen und sozialverträglichen Gesundheitswesen und nimmt die Verantwortung als verlässlicher und sachorientierter Partner in einem liberalen, wirtschaftlichen Umfeld wahr.

SULM

Schweizerische Union für Laboratoriumsmedizin

Zentralsekretariat

c/o Zentrum für Labormedizin

Kantonsspital Aarau AG

5001 Aarau

Telefon +41 062 838 53 02

Telefax +41 062 838 53 99

E-mail: info@sulm.ch

Internet: <http://www.sulm.ch>

7. ANHANG: Umsetzung von Qualitätsvorgaben (Vorschlag einer Arbeitsgruppe der Qualab)

Differenzierungskriterien medizinische Labortypen

Einteilung medizinische Laboratorien bezüglich Qualitätssicherung und Leistung

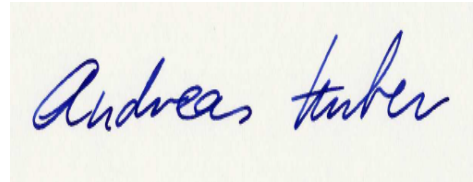
Empfehlungen der Arbeitsgruppe MKBMAL zuhanden QUALAB

Art (bezieht sich auf Spektrum)	Typ	GV	EW	Leitung		Personal	RV	QS-Def.	Prf.	FA
				Org.	Fachl.					
Praxislabor	Praxislabor	Ja	Nein	FAPL	FAPL	MPA/MLAB	Ja	MKBMAL	RV, Insp. (QUALAB, Stichproben)	Nein
Praxislabor Spez.	Praxis Spez.	Ja	Spez.Liste	FAPL	FAPL	MPA/MLAB	Ja	MKBMAL	RV, Insp. (QUALAB, Stichproben)	Nein
Offizin		Ja	Nein	Apo	Apo	MPA/MLAB	Ja	MKBMAL	RV, Insp. (QUALAB, Stichproben)	Nein
Spital klein	Labor A	Ja	Nein	MLAB	FAPL	MLAB	Ja	MKBMAL	RV, (FAMH-SV) (QUALAB, Stichproben)	Nein
Spital mittel	Labor B	Ja	Ja	HöFa	FAMH	MLAB	Ja	MKBMAL	RV, FAMH-SV, Insp. (QUALAB, Stichproben)	Nein
Spital mittel	Labor B	Ja	Ja	HöFa	FAMH	MLAB	Ja	MKBMAL ISO 17025 und/oder 15189	RV, FAMH-SV, Insp. (QUALAB, Stichproben) / Akkreditierung	Ja (GV)
Spital gross	Labor C	Ja	Ja	HöFa	FAMH	MLAB	Ja	MKBML ISO 17025 und/oder 15189	RV, Insp. (QUALAB, Stichproben) / Akkreditierung	Ja
Privates Labor	Privates Labor	Ja	Ja	HöFa	FAMH	MLAB	Ja	MKBML ISO 17025 und/oder 15189	RV, Insp. (QUALAB, Stichproben) / Akkreditierung	Ja

<u>Legende:</u>	Art	=	Laborart	Org.	=	organisatorische Leitung
	GV	=	Grundversorgung	Fachl.	=	fachliche Leitung bzw. Supervision / WB-Titel der Leitung
	EW	=	Erweiterte Palette	FAPL	=	Fähigkeitsausweis Praxislabor (FMH)
	RV	=	Ringversuche	Apo	=	eidg. diplomierter Apotheker
	QS-Def.	=	Definition Qualitätssicherung	HöFa	=	med. Laborantin SRK mit höherer Fachausbildung / Äquivalenz
	Prf.	=	Überprüfung	Spez.	=	Ärzte mit spezieller Fachausbildung
	FA	=	Aufträge für Dritte	Insp.	=	Inspektion
	Typ	=	Labortyp gemäss QUALAB-Konzept	SV	=	Supervision (von maximal 5 Laboratorien gemäss Konzept QUALAB)
	MKBMAL	=	Minimalkriterien zum Betreiben von medizinisch-analytischen Laboratorien			
	Spital mittel	=	Aufträge für Dritte erfordern höhere Qualitätsstandards			

8. Unterschriften

SULM (Schweiz. Union für Labormedizin)



.....
Prof. Dr. A. R. Huber, Präsident

H+ (Die Spitäler der Schweiz)



.....
Dr. B. Wegmüller, Direktor

labmed (Schweiz. Berufsverband der bio-medizinischen Analytikerinnen und Analytiker)



.....
Frau A. Monn, Co-Präsidentin

Weiterbildungskommission Laborleiter der SAMW
(Schweiz. Akademie der med. Wissenschaften)



.....
Prof. Dr. Dr. h.c. W. Riesen, Präs.

SGAI (Schweiz. Gesellschaft für Allergologie und Immunologie)



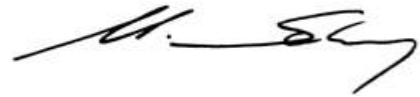
.....
Dr. Stephan Regenass

SGED (Schweiz. Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie)



.....
PD Dr. Michel Rossier

SGH (Schweiz. Gesellschaft für Hämatologie)



.....
PD Dr. Urs Schanz



SGKC (Schweiz. Gesellschaft für Klinische Chemie)

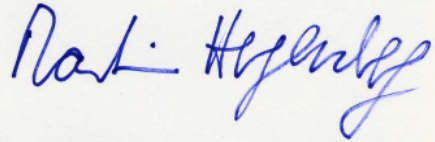
.....
Prof. Dr. Elisabeth Minder

SGM (Schweiz. Gesellschaft für Mikrobiologie)



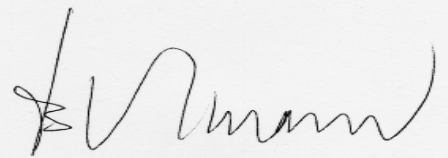
.....
Dr. Martin Risch

SGMG (Schweiz. Gesellschaft für med. Genetik)



.....
Dr. Martin Hergersberg

SLSA (Swiss Life Science Association)



.....
Dr. Roland Bühlmann, Präsident

SVTM (Schweiz. Vereinigung für Transfusionsmedizin)



.....
PD Dr. B. Mansouri, Präsident