



Patienten zum richtigen Zeitpunkt durchzuführen; b.) die erhaltenen Resultate schnellstmöglich an den richtigen Ort zu bringen; und c.) die erhaltenen Resultate mit kontextspezifischer Interpretation zu versehen [6]. Zusätzlich geht es darum, anerkannte Definitionen für relevante Outcome-Messgrößen zu erreichen, um damit bessere Studien und Bewertungen von Laborparametern zu ermöglichen. Anstrengungen zur Verbesserung einer interdisziplinären, engen Zusammenarbeit mit Klinikern werden ebenfalls zu einem vermehrten Nutzen einer Evidenz-basierten und Patienten-zentrierten Labormedizin führen.

Korrespondenz:  
Lorenz.Risch@risch.ch

#### Referenzen

- Balogh EP, Miller BT, Ball JR. Improving Diagnosis in Health Care. Washington D.C.: The National Academies Press; 2015.
- Beeler I, Szucs T, Gutzwiller F. Ist das Praxislabor medizinisch und wirtschaftlich sinnvoll? Praxis 2001;90:887–96.
- Hickner J, Thompson PJ, Wilkinson T, Epner P, Sheehan M, Pollock AM, Lee J, Duke CC, Jackson BR, Taylor JR. Primary care physicians' challenges in ordering clinical laboratory tests and interpreting results. Journal of the American Board of Family Medicine: JABFM 2014;27:268–74.
- Gross R, Fischer R. Diagnosen einer medizinischen Klinik. Diagnostik 1980;13:113–6.
- Beastall GH. The modernisation of pathology and laboratory medicine in the UK: networking into the future. The Clinical biochemist Reviews / Australian Association of Clinical Biochemists 2008;29:3–10.
- Hallworth MJ, Epner PL, Ebert C, Fantz CR, Faye SA, Higgins TN, Kilpatrick ES, Li W, Rana SV, Vanstapel F, Management ITFotIoLMoC, Outcomes. Current evidence and future perspectives on the effective practice of patient-centered laboratory medicine. Clinical chemistry 2015;61:589–99.
- Hallworth MJ. The '70% claim': what is the evidence base? Annals of clinical biochemistry 2011;48:487–8.
- Piva E, Pelloso M, Penello L, Plebani M. Laboratory critical values: automated notification supports effective clinical decision making. Clinical biochemistry 2014;47:1163–8.
- Meyle D. HTA – drei Buchstaben zur Bewertung medizinischer Leistungen. Pipette – Swiss Laboratory Medicine 2011;8:14–5.
- Moynihan R, Doust J, Henry D. Preventing overdiagnosis: how to stop harming the healthy. Bmj 2012;344:e3502.
- Epner PL, Gans JE, Graber ML. When diagnostic testing leads to harm: a new outcomes-based approach for laboratory medicine. BMJ quality & safety 2013;22 Suppl 2:ii6–ii10.
- Astion ML, Shojania KG, Hamill TR, Kim S, Ng VL. Classifying laboratory incident reports to identify problems that jeopardize patient safety. American journal of clinical pathology 2003;120:18–26.
- Ferraro S, Braga F, Panteghini M. Laboratory medicine in the new healthcare environment. Clinical chemistry and laboratory medicine 2016;54:523–33.

Andreas Faller<sup>1</sup>

## Was bedeutet ein freiheitliches Gesundheitswesen für die Labormedizin?

**Die Labormedizin ist eine hochinnovative, in stetem Wandel befindliche Branche mit grossem Einfluss auf nachfolgende Leistungen in Diagnostik und Therapie auf der Qualitäts- und Kostenebene: Analysen auf dem neusten medizinischen Stand tragen in erheblichem Mass dazu bei, unnötige, falsche und kostensteigernde Therapien zu vermeiden. Dabei machen Laboranalysen nur einen geringen Teil der Gesundheitskosten aus, nämlich ca. 5% aller zu Lasten der Grundversicherung (OKP) abgerechneten Leistungen.**

Das Tarif- und Preisbildungssystem im schweizerischen Gesundheitswesen ist heterogen und unübersichtlich. Während Tarife wie TARMED und DRG in Verhandlungen zwischen den Tarifpartnern ermittelt werden, legt der Staat die Arzneimittelpreise auf Gesuch hin in der Spezialitätenliste fest, wobei immerhin noch Rechtsmittel möglich sind.

Die Labormedizin wird dagegen einseitig und ohne Rekursmöglichkeiten in einer Bundesverordnung, der Analysenliste, geregelt. Dies gilt so-

wohl für die Aufnahme neuer oder die Streichung bisheriger Leistungen als auch für die Festsetzung der Preise / Tarife pro Leistung. Dies ist rechtsstaatlich problematisch und die Gründe für diese Sonderstellung sind unklar.

Durch diese starke staatliche Einflussnahme auf die Labormedizin und deren weitgehende Steuerung hat der Bund eine hohe Verantwortung übernommen, der er in den letzten Jahren nicht in genügendem Masse nachgekommen ist:

– Die Aufnahme oder Anpassung von Leistungen der Analysenliste dauert nach eigenen Angaben des Bun-

desantes für Gesundheit im Durchschnitt 22 Monate.

- In den Bereichen Multiplex-Analysen, Personalisierte Medizin, Genetische Untersuchungen herrscht erheblicher Handlungsbedarf.
- Der Nutzen von Analysen muss systemisch besser umgesetzt werden. Dazu braucht es Guidelines.
- Seit vielen Jahren wird beabsichtigt, die Analysenliste total zu revidieren, zuletzt wurde dies im Rahmen einer Medienmitteilung vom 21. August 2012 angekündigt. Konkrete Resultate liegen aber bis heute nicht vor.
- Der am 26. Juni 2015 publizierte Bericht «Monitoring Analysenliste»

<sup>1</sup> Andreas Faller, Rechtsanwalt und Berater im Gesundheitswesen, Geschäftsführer Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen

bezieht sich erst auf die Jahre 2011 und 2012. Ein Monitoring, welches auf 4 bis 5 Jahre alte Zahlen referenziert, ist aber nur sehr beschränkt tauglich.

Demgegenüber kann der Bund im Bedarfsfall offenbar doch rasch ins System eingreifen: Am 4. November 2014, also weniger als sechs Monate nach Annahme der Hausarzt-Initiative durch das Stimmvolk, wurde die Einführung von 33 schnellen Analysen in Praxislabors in die Analysenliste mit Wirkung ab 1. Januar 2015 beschlossen. Damit wurde aktiv in den Wettbewerb zwischen Praxis- und Privatlabors eingegriffen.

## Beide Vorstösse zeigen zunehmenden politischen Druck zur Liberalisierung der Labormedizin, eine Tendenz, die nicht nur politisch, sondern auch sachlich gerechtfertigt ist.

Der politische Druck zur Förderung und Verbesserung der Rahmenbedingungen der Labormedizin war lange Zeit gering. Nun haben zwei Vorstösse im Nationalrat in jüngster Zeit Bewegung in die politische Debatte gebracht. Am 18. Juni 2015 hat Nationalrat Guy Parmelin eine Interpellation eingereicht mit dem Titel «Tarife von Laboranalysen: Strebt der Bundesrat wirklich das beste Kosten/Nutzen-Verhältnis für Versicherte an?». Die Antwort des Bundesrates ergab unter anderem, dass aus der Einführung der 33 schnellen Analysen jährliche Mehrkosten in Höhe von 35 Millionen Franken resultieren.

Mittels Motion vom 18. März 2016 fordert Nationalrat Lorenz Hess, die Analysenliste in einen Verhandlungstarif umzuwandeln und die dazugehörigen Rechtsmittel zu definieren.

Beide Vorstösse zeigen zunehmenden politischen Druck zur Liberalisierung der Labormedizin, eine Ten-

denz, die nicht nur politisch, sondern auch sachlich gerechtfertigt ist: Wettbewerbliche Rahmenbedingungen, rasche Zulassung von neuen Methoden und eine korrekte, dem Kosten/Nutzen-Verhältnis entsprechende Abgeltung der Leistungen mit Überprüfungsmöglichkeiten für die Leistungserbringer fördern die Innovation. Dazu braucht es eine Entstaatlichung der Labormedizin, mithin eine Abschaffung des nicht begründbaren «gesetzgeberischen Unikats» einer Verordnungslösung ohne rechtstaatliche Überprüfungsmöglichkeiten sowie eine Beschleunigung der Verfahren.

Welche Schritte sind dazu notwendig?

- Die bisherige, einseitige, staatliche Preisfestsetzung via Verordnung (Analysenliste) muss durch einen Verhandlungstarif ersetzt werden, wie dies bereits bei TARMED und DRG der Fall ist. Die Möglichkeit, Tarife gerichtlich überprüfen zu lassen, wird die notwendige Rechtsstaatlichkeit und Rechtssicherheit bringen.
- Die Analysenliste muss gleichzeitig von einer Verordnung in eine Positivliste umgewandelt werden, wie dies im Arzneimittelbereich mit der Spezialitätenliste bereits der Fall ist. Dort haben Gesuchsteller die Möglichkeit, Zulassungsentscheide gerichtlich überprüfen zu lassen.
- Die Beschleunigung der Zulassungs- und Änderungsverfahren spricht ebenfalls für die Umwandlung in eine Positivliste: Die Zulassungen bei neuen und Anpassungen bei bestehenden Arzneimitteln dauern wesentlich schneller als bei Laboranalysen. Dort wird eine Bearbeitungsdauer von 60 Tagen avisiert, welche mittlerweile immerhin bei rund der Hälfte der Verfahren erreicht wird und damit weit, nämlich um den Faktor zehn, von der mittleren Bearbeitungsdauer im Bereich der Analysenliste entfernt ist. Eine entsprechende Harmonisierung der rechtlichen Situation und der Zulassungsverfahren ist wichtig, weil durch die wachsende Bedeutung der Behandlung seltener Krankheiten und der personalisierten Medizin immer häufiger neue, innovative Arzneimittel mit Labor-

## Que signifie un système de santé libéral pour la médecine de laboratoire?

Aujourd'hui encore, l'importance de la médecine de laboratoire dans notre système de santé est sous-estimée. Cela est peut-être dû au fait que les analyses de laboratoire ne représentent qu'environ 5% des coûts directement pris en charge par l'assurance de base. Pourtant, les analyses de laboratoire ont une très grande influence sur la qualité et les coûts des prestations ultérieures: les analyses médicales de pointe contribuent massivement à éviter les traitements inutiles et inadaptés.

Toutefois, le système actuel est encore beaucoup trop marqué par le contrôle étatique, par le manque de constitutionnalité et par des procédures fastidieuses. Les facteurs allant à l'encontre de l'innovation sont diamétralement opposés aux tendances de ce secteur en pleine croissance, et ils empêchent le renforcement de l'effet que les analyses de laboratoire ont sur le traitement en matière de réduction des coûts et d'amélioration de la qualité. Ainsi, il convient d'aspirer à une libéralisation de la formation des prix plus empreinte de constitutionnalité et à une accélération des procédures d'intégration de nouvelles prestations ou de modification de prestations existantes.

analyses kombiniert werden müssen. Völlig unterschiedliche Rechtsgrundlagen und Verfahren sind innovationsfeindlich und stehen im Widerspruch zu den Interessen der Patientinnen und Patienten.

- Neben der Anpassung der Verfahren müssen auch die inhaltlichen Grundlagen weiterentwickelt werden: Die schon lange geforderte Operationalisierung der WZW-Kriterien des KVG (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit von Leistungen) muss Klärung bringen, wie sich das Kosten/Nutzen-Verhältnis bei Laboranalysen gestalten soll, damit eine Übernahme durch die Grundversicherung gerechtfertigt ist.

Korrespondenz:  
Andreas.Faller@intergga.ch

### Focus Swiss MedLab 2016

#### Gesundheitspolitische Tagung der SULM

am 14. Juni, 14.00–17.30 Uhr, siehe S. 22