

Praxisferne

Die geplante Qualitätssicherung bei der Trockenchemie zeigt meines Erachtens wieder einmal die Praxisferne, aus der heraus die BÄK agiert. Wenn sie die Auffassung vertritt, daß es „Handling-Probleme“ bei den Automaten gebe, so muß es wohl Arzthelferinnen mit zwei linken Händen und jeweils fünf Daumen geben. Zumindest für die Reflotron-Geräte muß ich feststellen, daß jeder noch so ungeschickte Mensch unabhängig von seinen geistigen Qualitäten nach 15 Minuten Einarbeitungszeit in der Lage ist, das Gerät fehlerfrei zu bedienen. Des weiteren sollte man bedenken, daß bei einem Teststreifenpreis von bis zu 2,10 DM und einer Vergütung von 3,44 DM und angesichts der Tatsache, daß trockenchemische Laborleistungen häufig nicht neben Bera-

tungen abgerechnet werden können, eine Leistungserbringung mit Gewinn meist unmöglich ist. Die nach meinen Erfahrungen ohnehin überflüssige Qualitätssicherung dürfte also bestimmt nicht mehr als etwa 40 DM im Jahr kosten.

Weiterhin sollte die BÄK ihre Vorstellungen zur Abrechnung rationalisierungsfähiger Laborleistungen im Rahmen der GOÄ-Novelle klarer darlegen. Wenn sie nämlich jetzt mitteilt, die 40prozentige Honorarminderung bei mit „P“ zu kennzeichnenden Leistungen solle wegfallen, stattdessen die Leistungsbeurteilung primär gesenkt werden, so müßte man daraus schließen, daß damit auch die Möglichkeit zur besseren Abrechnung als „E“-Laborleistung entfällt – mal wieder zu unserem Nachteil!

Dr. med. Henning Fischer,
Scharnhorststraße 25, 4900 Herford

Dringende Klarstellung

In obigem Artikel werden einige Aussagen gemacht, die aus meiner Sicht dringend einer Klarstellung beziehungsweise Kommentierung bedürfen. Obwohl der Artikel eine längere Erwiderung herausfordert, möchte ich mich auf drei Kernpunkte beschränken:

1. Der Autor behauptet gleich im ersten Satz, daß die Bundesärztekammer-Richtlinien zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien Praxisnähe beweisen. Bedenkt man, daß bereits unmittelbar nach Inkrafttreten der obigen Richtlinien der zuständige Ausschuß der Bundesärztekammer, der diese Richtlinien erarbeitet hat und ihre Praxisnähe reklamiert, in drei wesentlichen Punkten Ausnahmen dem Präsidium der Bundesärztekammer vorschlagen mußte, nämlich

– bei der Bestimmung von Komponenten des Immunsystems und von spezifischen Proteinen und

– bei der Bestimmung von Hormonen

wird die Ringversuchsteilnahmepflicht bis zum 31. Dezember 1990 ausgesetzt, und

– bis 31. Dezember 1990 können entgegen dem Wortlaut der

Richtlinien der Bundesärztekammer mit diesen nicht übereinstimmende Richtigkeitskontrollproben weiter verwendet werden, ist wohl eher das Gegenteil der Fall. Eine praxisnahe Gestaltung bedeutet doch wohl, daß die Richtlinien in der Praxis angewendet werden können. Muß man aber in drei wesentlichen Punkten die Anwendung aussetzen, spricht dies für Praxisferne.

2. Der Autor führt aus, daß durch die Federführung der BÄK bei der Ausgestaltung der Richtlinien vermieden werde, daß ausschließlich die Hersteller festlegen können, welcher Qualitätsstandard als angemessen angesehen werden soll. Einen solchen Anspruch haben die Hersteller nie gestellt. Vielmehr ist immer Maßgabe für die Entwicklung neuer Geräte dasjenige gewesen, was unter medizinischen Aspekten von den vorgesehenen Anwendern für notwendig gehalten wird. Die Spezifität und Sensitivität der von der Industrie hergestellten Reagenzien und Geräte wurde und wird immer daran ausgerichtet, welche Genauigkeit unter medizinischen Aspekten notwendig ist. Die Aussage des Autors entbehrt also jeder Grundlage und ist nur dazu geeignet, unnötigerweise Emotionen gegen die Herstel-

ler von Diagnostica und Diagnostica-geräten zu wecken.

3. Der Autor führt weiter aus, daß die Qualitätssicherungsrichtlinien der Bundesärztekammer vorrangig dem Ziel dienen, zum Beispiel Präzision und Richtigkeit der eingesetzten Geräte und Verfahren zu überprüfen. Diese Aussage widerspricht in eklatanter Weise den gesetzlichen Vorgaben. Nach Paragraph vier Eichordnung hat, wer mit medizinischen Meßgeräten quantitative labormedizinische Untersuchungen durchführt, die *Meßergebnisse* durch Kontrolluntersuchungen und durch Teilnahme an jährlich zwei Vergleichsmessungen nach Richtlinien der Bundesärztekammer zu überwachen. Im Vorwort zur Veröffentlichung der Richtlinien wird dann klar darauf hingewiesen, daß Ziel der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen die *Erhebung eines ärztlichen Befundes* ist. Diese Untersuchungen seien ärztliche Handlungen, wobei die Durchführung der Analyse nur einer von vier Teilschritten im Verlauf dieser ärztlichen Handlung sei.

Es geht also gerade nicht darum, die Präzision oder Richtigkeit von Geräten zu überprüfen. Hierfür gibt es entsprechende Behörden, und der Bundesgesetzgeber wäre gefordert, Gesetze zu erlassen, falls er eine Richtigkeitsüberprüfung von Geräten für notwendig hielte. Er hat jedoch statt dessen die *Überwachung der Richtigkeit von laborärztlichen Untersuchungen* den Ärzten selbst übertragen, sprich ihrer Bundesärztekammer. In diese laborärztliche Erhebung gehen bekanntlich sowohl die präanalytische Phase, die Durchführung der Analyse selbst und die analytische Beurteilung des Analysergebnisses ein.

In einem stimme ich aber mit der Ansicht des Verfassers überein, nämlich daß in einer Ergänzung der Richtlinien der Bundesärztekammer den besonderen Bedingungen in den Praxen der niedergelassenen Ärzte Rechnung zu tragen ist.

Dabei möchte ich jedoch ausdrücklich darauf hinweisen, daß in einem solchen Konzept Praktikabilität (siehe 1) und Finanzierbarkeit der vorgesehenen Qualitätssiche-

rungsmaßnahmen im Vordergrund stehen sollten. Außerdem müssen Anwender und Industrie an der Erarbeitung dieser Richtlinien in vollem Umfang beteiligt sein, was in der Vergangenheit leider nicht der Fall war.

D. Meyer-Lüerßen, Verband der Diagnostica- und Diagnosticgeräte-Hersteller e. V., Karlstraße 21, 6000 Frankfurt 1

Schlußwort

Es bedürfte einer mehrseitigen Richtigstellung, um Unschärfen, Scheinargumente und Behauptungen der Verfasser der Leserbriefe eindeutig zu klären. In diesem Schlußwort können daher nur einige wesentliche Aspekte behandelt werden:

1. **Praxisnähe** – Die angebliche Praxisferne der Richtlinien wird in herabsetzender Weise an der Person der Experten festgemacht. Solche Unterstellungen und Anwürfe sind gerade im Falle der Qualitätssicherungskommission der Bundesärztekammer absurd. Denn alle Kommissionsmitglieder haben ihre praktischen Erfahrungen mit trockenchemischen Verfahren und sind zudem als außerordentlich kompetente Vertreter ihres Gebiets anerkannt. Bei der Kommissionsbesetzung wurden selbstverständlich die demokratischen Spielregeln, denen auch die ärztliche Selbstverwaltung unterliegt, eingehalten. Gerade die Experten der Bundesärztekammer waren es, die den besonderen Vorteil einer Präsenzdiagnostik in der Praxis des niedergelassenen Arztes herausgestellt und ein Qualitätssicherungssystem für trockenchemische Verfahren in der Praxis des niedergelassenen Arztes konzipiert haben, das die besonderen Verhältnisse der freien Praxis berücksichtigt.

2. **Gesetzlicher Auftrag** – Wenn nunmehr Richtlinien zur Einbeziehung der Trockenchemie in die Qualitätssicherung erarbeitet werden, so erfüllt die Bundesärztekammer ihre in der Eichordnung festgeschriebene Verpflichtung. Sie bemüht sich, in Wahrnehmung ihrer Selbstverwaltungsaufgaben, die gesetzlich über-

tragenen Aufgaben in realitätsnahe, dem ärztlichen Erfordernis entsprechende Bestimmungen umzusetzen.

3. **Kosten- und Qualitätssicherung** – Mit dem Hinweis auf die hohen Kosten von Reagenzien und das Absenken der Punktwertzahlen Qualitätssicherungsmaßnahmen für trockenchemische Verfahren (deren Notwendigkeit in der Literatur überzeugend begründet wird) ad absurdum führen zu wollen, ist – gelinde gesagt – der gedanklich falsche Ansatz. Auch hier gilt nach wie vor der klassische, in der einschlägigen Literatur ausgeführte Weg der Problemlösung:

- Beobachtung,
- Problemidentifikation,
- Problemanalyse und
- Umsetzung der Problemlösungen.

Wenn nun zusätzlich das Problem der Kosten auftaucht, so muß es selbstverständlich in einem weiteren Schritt mitbedacht werden. Der grundlegende Ansatz, die Qualität der diagnostischen Leistungen durch Qualitätssicherungs-Richtlinien zu verbessern, darf aber nicht dadurch infrage gestellt werden.

4. **Industrie-Interesse** – In einem Brief heißt es, mit Trockenchemie könnten „meistens... kaum noch die Unkosten... gedeckt“ werden. Dagegen sei gefragt, ob denn die eingesetzten Verfahren noch angemessen sind, oder ob es nicht angezeigt wäre, wieder auf andere bewährte Verfahren zurückzugreifen, dann aber qualitätsgesichert und kostendeckend?

Ein Teil der Ausführungen des Verbandsvertreters der Industrie bezieht sich nicht auf die Trockenchemie, sondern auf die Bundesärztekammer-Richtlinien zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien; diese sind bereits 1988, übrigens in Übereinstimmung mit der nunmehr kritisierenden Industrie, veröffentlicht worden. Die zitierten Übergangsregelungen (in Übereinstimmung mit der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt erlassen, in deren Beschlußgremien auch Vertreter der Industrie vertreten sind) enthalten Klarstellungen in einigen

Meßgrößen, für die es bisher noch keine käuflichen Kontrollproben gibt, die aber kontrolliert werden können. Schließlich sind den Anwendern Übergangsfristen eingeräumt worden, weil die Industrie in Kenntnis der Richtlinien nicht den von ihr zu erwartenden Beitrag geleistet hat. Beispiel: Bereitstellung von Kontrollmaterialien mit Referenzmethodenwerten, obwohl diese bereits durch eine zentrale Referenzinstitution ermittelt worden war. Der Industrie sind ferner die Probleme der Anpassung der Reagenzien-Packungen an die Richtigkeitskontrollproben für jede Packung seit 1978 bekannt. Seitdem nämlich bietet die externe Qualitätskontrolle der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie Ringversuche für Steroid-Hormone mit Referenzmethodenwerten an, seit 1986 auch für Thyroxin. 1983 sind die betroffenen Hersteller der Reagenzien-Packungen ebenfalls zu einer Informationsveranstaltung eingeladen worden. Die Bemühungen um Kalibrier- und Kontrollmaterialien – die Probleme bei den spezifischen Proteinen sind seit Jahren bekannt – müssen intensiviert werden. Daran besteht im Hinblick auf die Krankenversorgung ein dringendes Interesse. Die Aufnahme dieser Parameter in die Qualitätssicherungsrichtlinien hat dieses Interesse markant unterstützt. Ohne dies wäre wenig oder nichts geschehen.

Fazit – Tragfähige Lösungen zu finden – darum bemühen sich Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung. Dem Vorsitzenden der Qualitätssicherungsgremien ist nur zuzustimmen, wenn er appelliert, konstruktiv an einem Kompromiß mitzuwirken und die Arbeit nicht durch emotionale Diskussionen in der ärztlichen Presse zu erschweren. Ansonsten besteht die Gefahr, daß die Bundesärztekammer den Auftrag an das Bundeswirtschaftsministerium zurückgeben muß. Ob die dann von Amts wegen auf dem Behördenwege erlassenen Qualitätssicherungs-Richtlinien für die niedergelassenen Ärzte und für die Ärzteschaft insgesamt vorteilhafter sein werden ist sehr fraglich.

Franz Stobrawa/BÄK