

VDGH-Diagnostica-Forum 2011

# Wie kommen Labordiagnostika in den EBM? Zur Arbeit des K(B)V-Kompetenzzentrums Labor

**PD Dr. Christian Götting**  
K(B)V-Kompetenzzentrum Labor, Nürnberg

28.01.2011

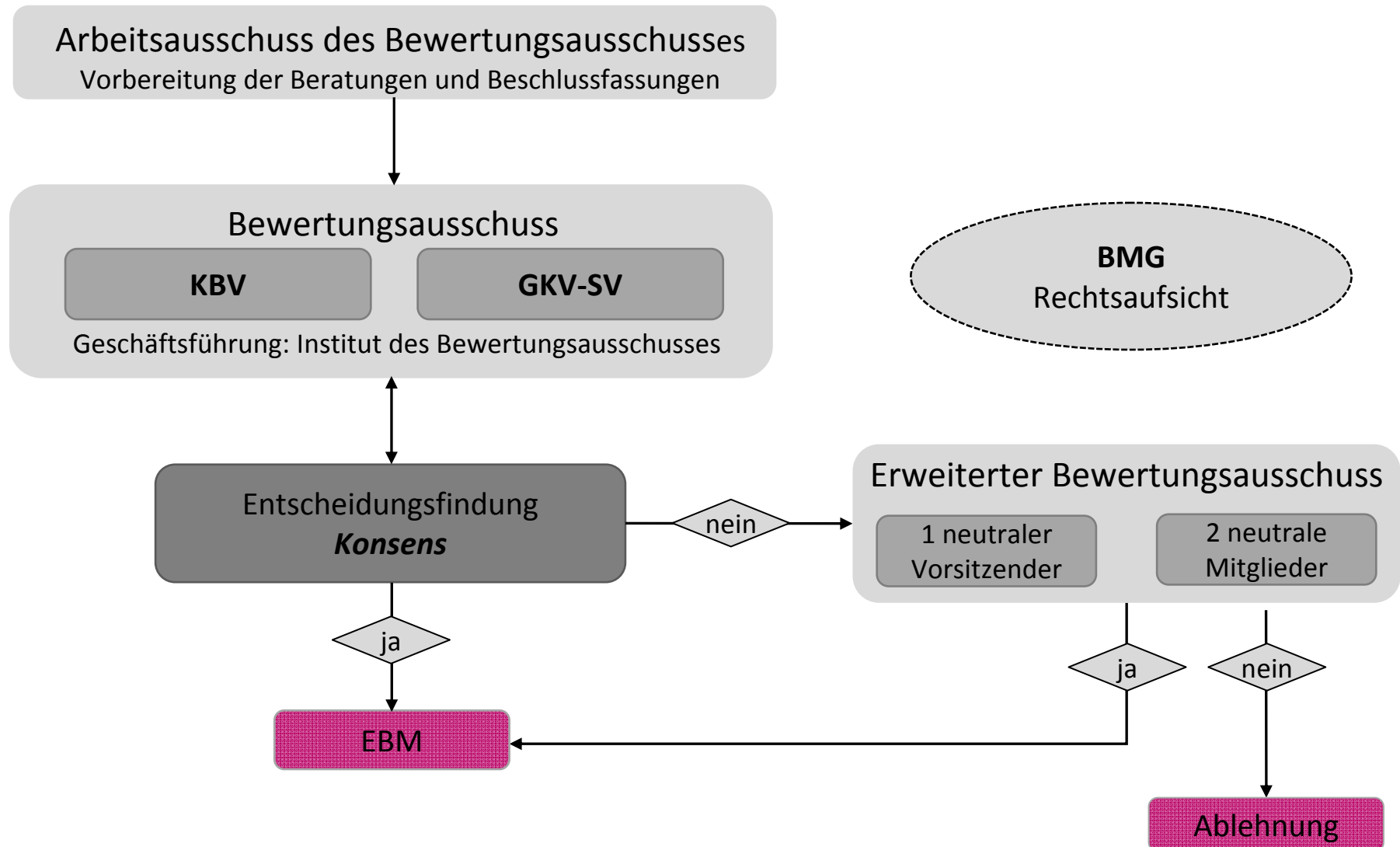
## AGENDA

- Laborleistungen im EBM
- Struktur und Aufgaben des K(B)V-Kompetenzzentrums Labor
- Verfahren zur Beurteilung innovativer Laborleistungen im Hinblick auf Anpassungen des Kapitels 32 EBM

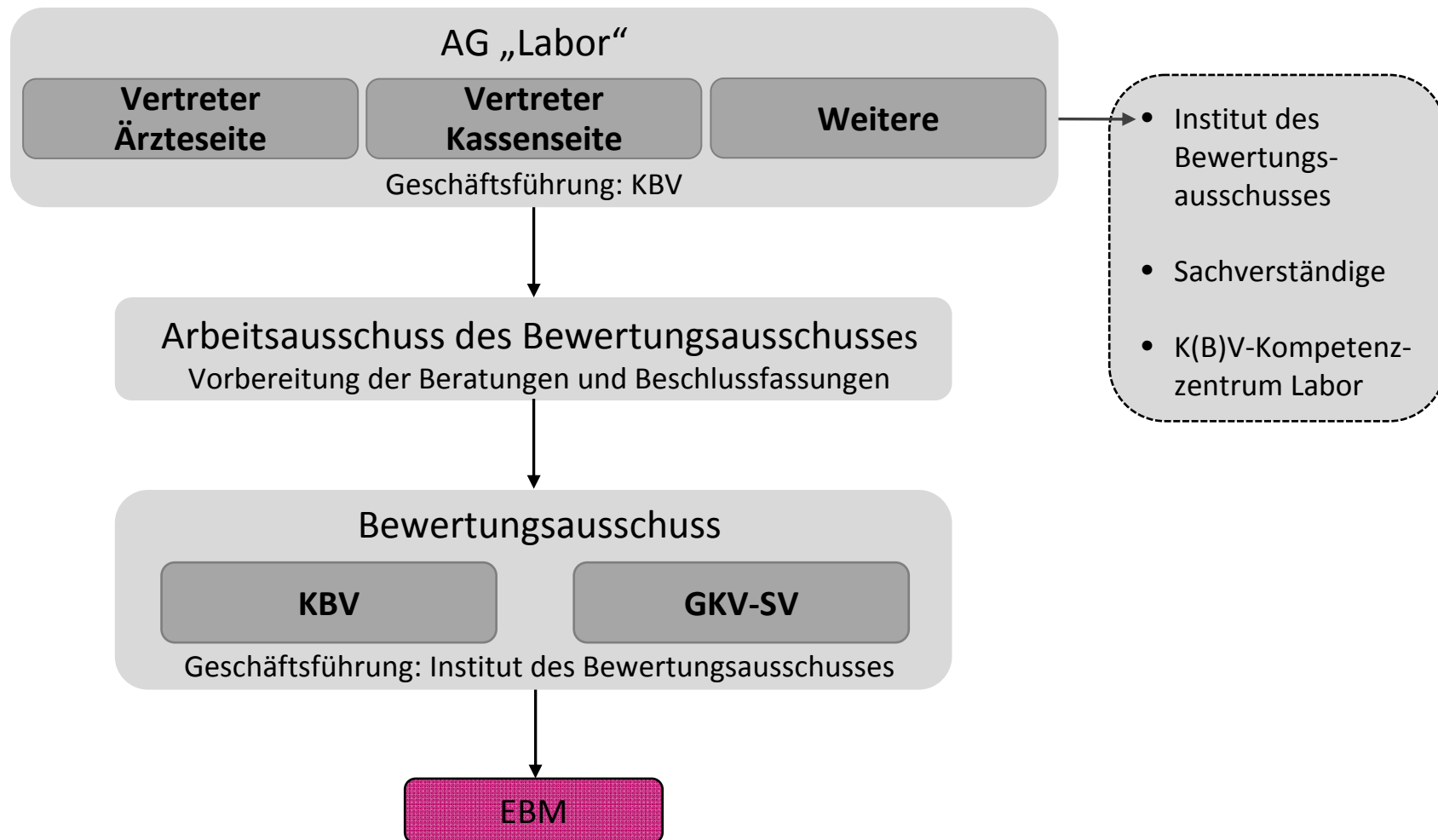
## AGENDA

# Laborleistungen im EBM

# Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM)



## AG „Labor“ des Arbeitsausschusses des Bewertungsausschusses



## Berechnungsfähig

---

- Kapitel 11: Humangenetik
- Kapitel 32: Labor
  - 32.2: Allgemeine Laboratoriumsuntersuchungen
  - 32.3: „Speziallabor“
- Positivliste
- Gebührenordnungspositionen für „Ähnliche Untersuchungen“

## Nicht berechnungsfähig

---




- Anhang 4 EBM „Verzeichnis nicht oder nicht mehr berechnungsfähiger Leistungen“
- Negativliste

## Gebührenordnungspositionen (GOP) für „Ähnliche Untersuchungen“

Berechnungsfähigkeit von Laborleistungen, wenn ...

- ... für den betreffenden Parameter keine eigenständige GOP vorhanden ist.
- ... dies die Leistungsbeschreibung vorsieht (z.B. Messgröße, Methodik).
- ... die medizinische Notwendigkeit der jeweiligen Untersuchung im Einzelfall begründet wird.  
(Ausnahmen von der Begründungspflicht sind in der Legendierung der jeweiligen GOP aufgeführt.)
- ... es sich um eine GKV-Leistung handelt.  
(z.B. § 12 SGB V: „... Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. ...“)

## Gebührenordnungspositionen (GOP) für „Ähnliche Untersuchungen“

-  **Verfügbarkeit** Laborleistungen schnell im GKV-System verfügbar
-  **Übersichtlichkeit** Zusammenfassung einer Vielzahl ähnlicher Untersuchungen
-  **Steuerung** Eingeschränkte Steuerungsfähigkeit (Qualität und Quantität)



## Eines der Ziele der Laborreform:

Reduktion der Zahl der als „Ähnliche Untersuchung“ berechneten Laborleistungen

### Instrument:

## Etablierung eines strukturierten Bewertungsverfahrens

→ zur Aufnahme neuer Laborleistungen in den EBM

→ zur Bewertung von als „Ähnliche Untersuchungen“ berechneten Laborleistungen

---

**Beschluss der KBV-Vertreterversammlung vom 28.7.2006:**

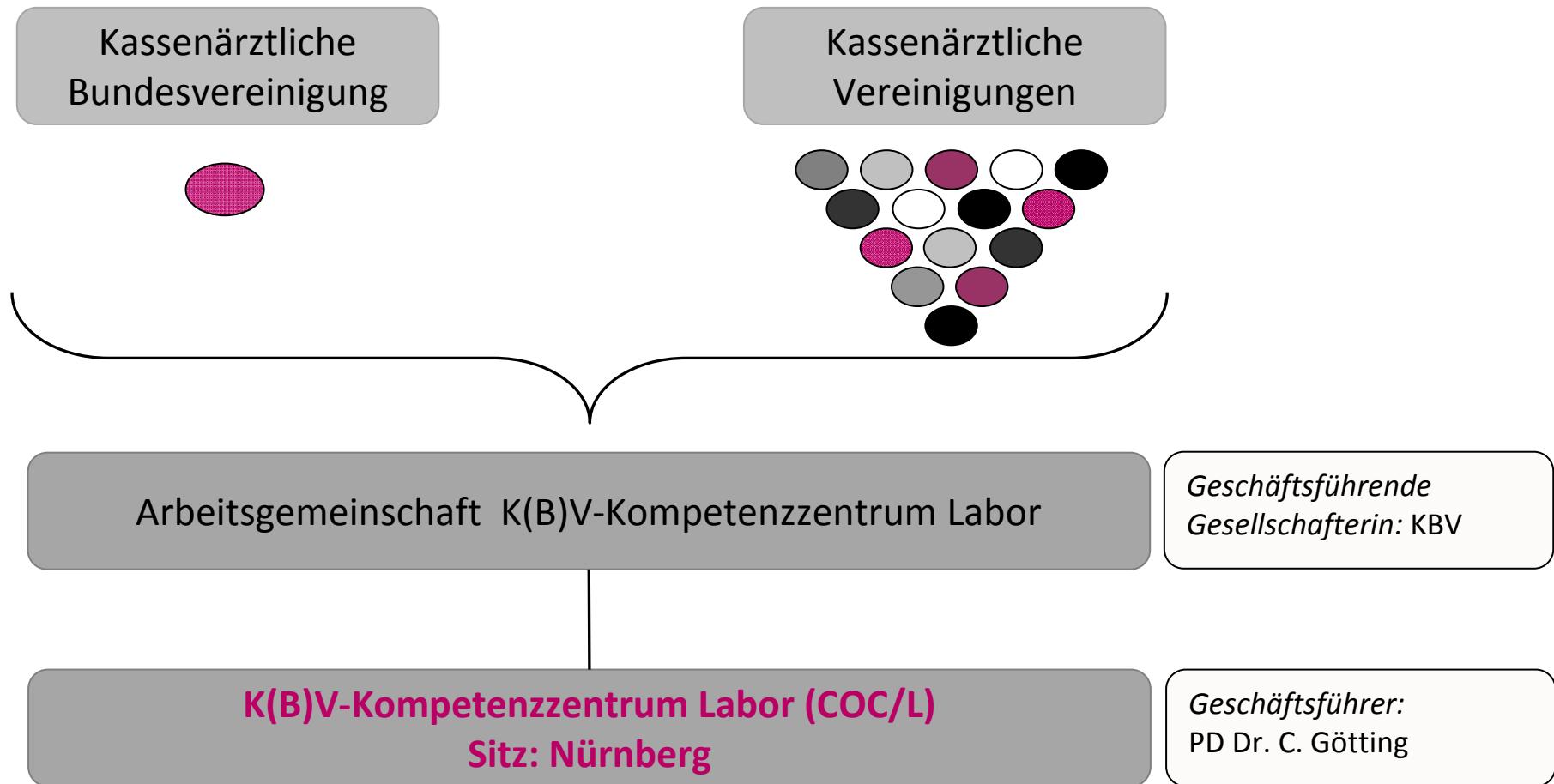
**Gründung des K(B)V-Kompetenzzentrums Labor**

## AGENDA

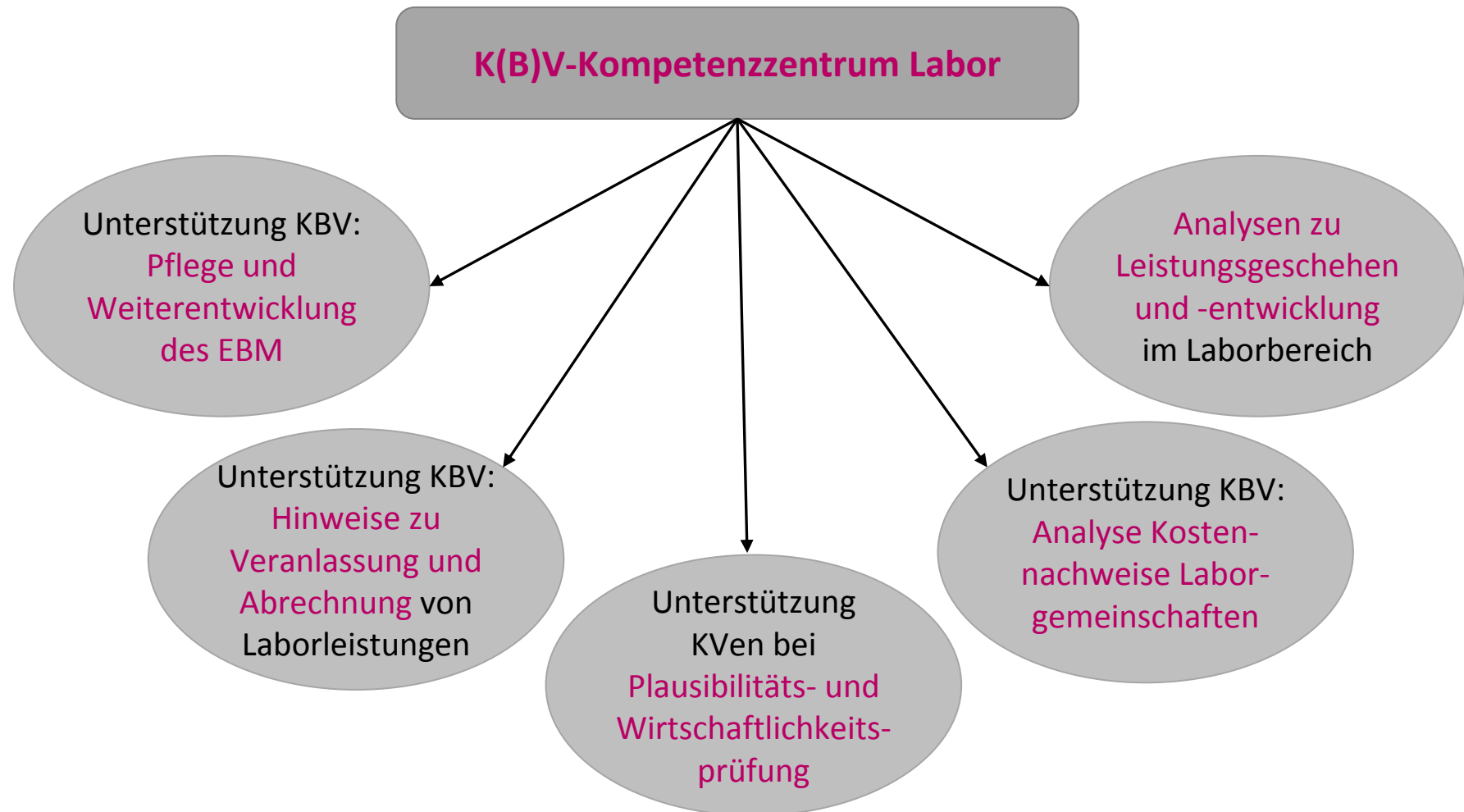
# Struktur und Aufgaben des K(B)V-Kompetenzzentrums Labor (COC/L)

# Struktur des K(B)V-Kompetenzzentrums Labor

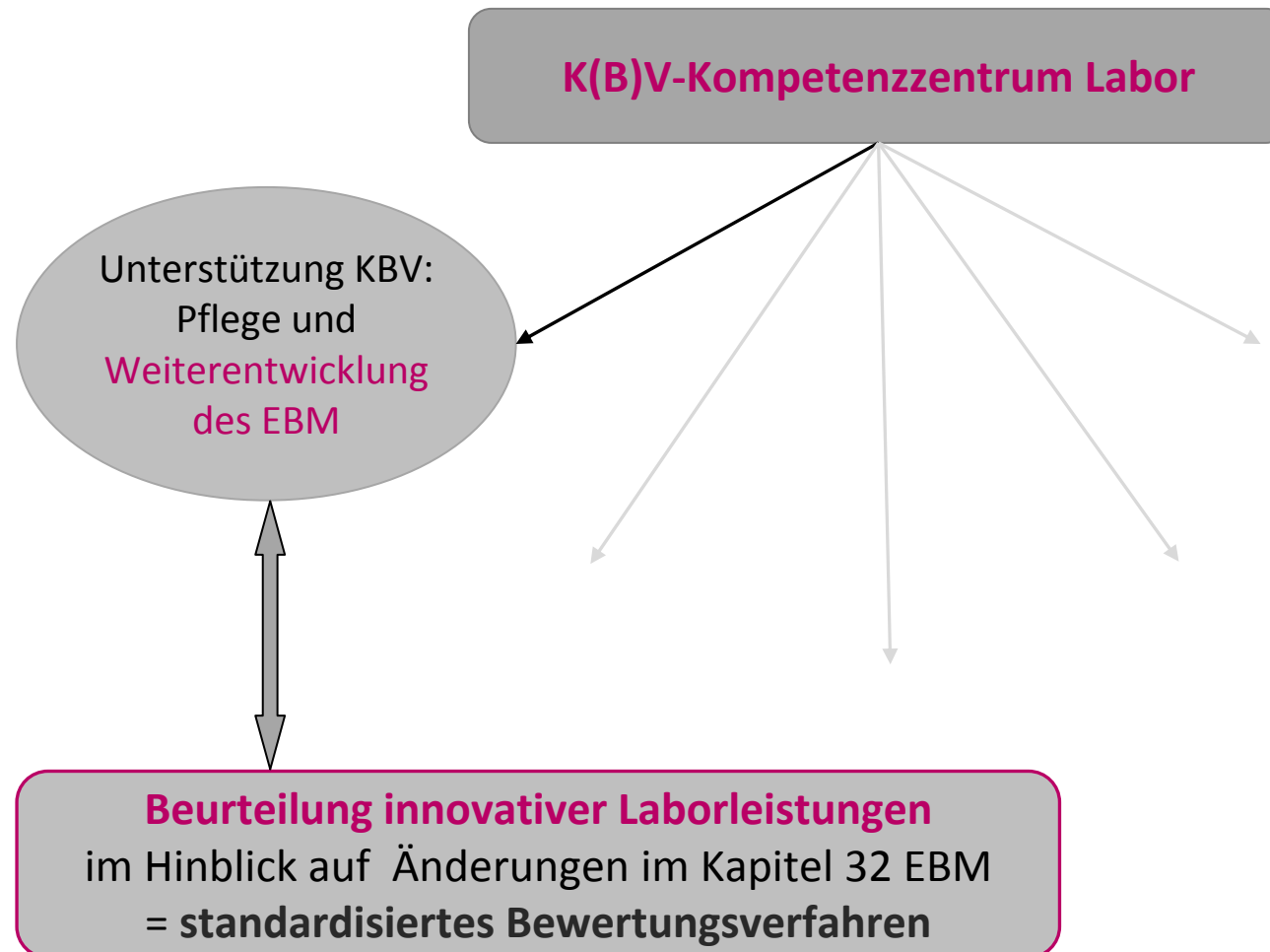
KBV und KVen gründen COC/L als Dienstleister für alle Fragen im Laborbereich



## Fünf Hauptaufgaben gemäß Arbeitsgemeinschaftsvertrag



Eins der primären Aufgabengebiete: **Bewertung von Laborleistungen**



## AGENDA

# Verfahren zur Beurteilung innovativer Laborleistungen im Hinblick auf Anpassungen des Kapitels 32 EBM

## *Standardisiertes Bewertungsverfahren für Laborleistungen*

Grundlage: Verfahrensordnung zur Beurteilung innovativer Laborleistungen im Hinblick auf Anpassungen des Kapitels 32 EBM

(Anlage 22 zum Bundesmantelvertrag Ärzte bzw. Bundesmantelvertrag Ärzte/Ersatzkassen)

- 2008/2009: **Entwicklung** der Verfahrensordnung für die Beurteilung von Laborleistungen durch die AG „Labor“
- 2009: **Beschluss** durch Bewertungsausschuss in 235. Sitzung
- 24.07.2009: **Bekanntmachung** der Verfahrensordnung (Deutsches Ärzteblatt; 106 (30): A1532)
- 01.07.2010: **Inkrafttreten des Verfahrens** (Deutsches Ärzteblatt; 107 (27): A1372)
- 22.12.2010: **Zustimmende Kenntnisnahme der Antragsunterlagen** durch Bewertungsausschuss; Verfahrensstart

## Zweck der Verfahrensordnung

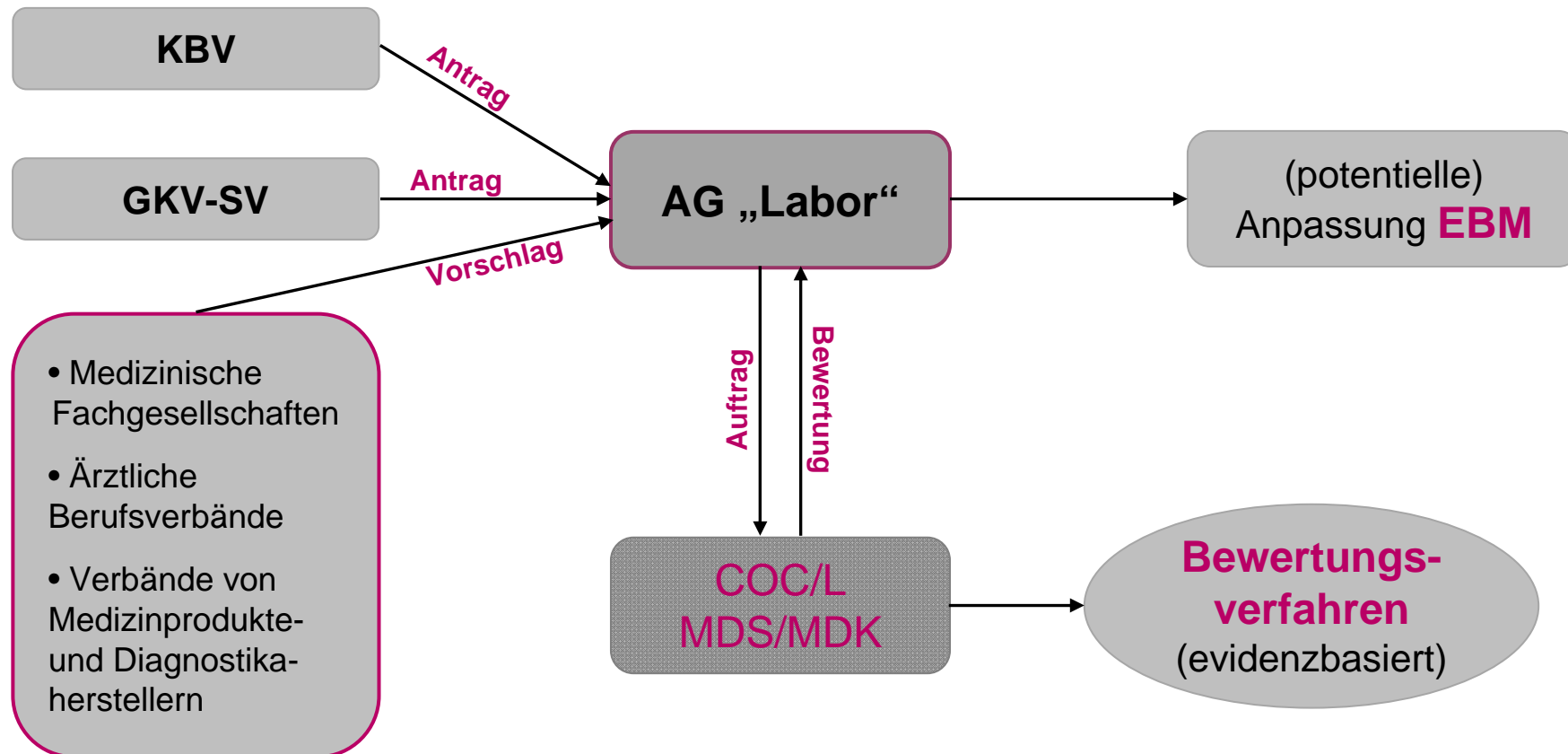
- Zweck dieser Verfahrensordnung ist es, ein **strukturiertes Verfahren für die Anpassung des Kapitels 32 EBM** und seiner weiteren Bestimmungen zu Laborleistungen an den jeweils aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik unter Beachtung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit zu schaffen.
- Gegenstand dieser Verfahrensordnung ist **nicht die Beurteilung neuer Verfahren**, welche gemäß § 135 Abs. 1 SGB V dem **Gemeinsamen Bundesausschuss** obliegt.



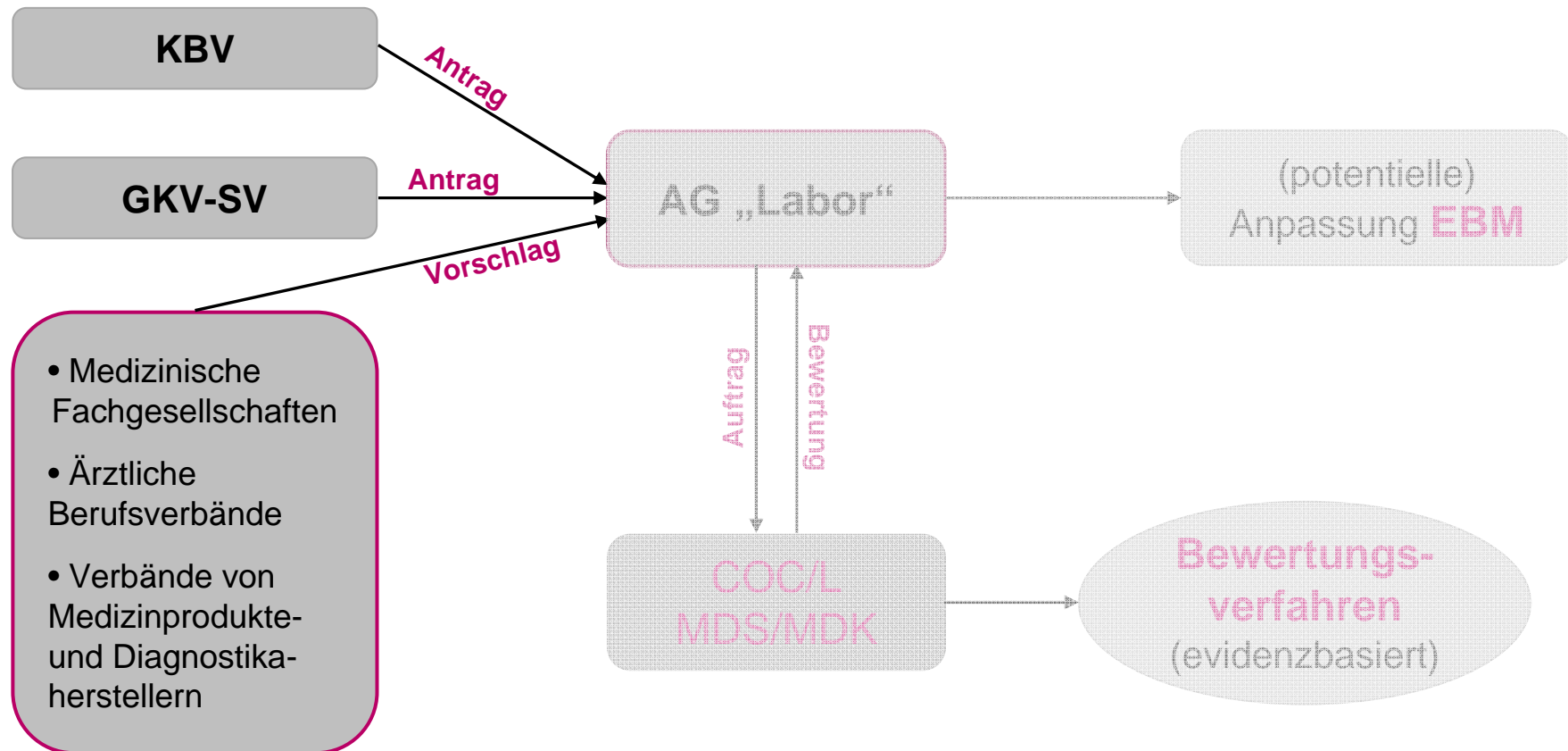
## Verfahrensziele (gemäß den konsentierten Antragsunterlagen)

- Schaffung eines Verfahrens für die Anpassung des Kapitels 32 EBM an den jeweils aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik unter Beachtung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit
- Überprüfung der unten den Gebührenordnungspositionen der „ähnlichen Untersuchungen“ abgerechneten Leistungen
- Überprüfung von im EBM abgebildeten Analyseverfahren auf Anforderung der Partner der Bundesmantelverträge

# Verfahrensbeteiligte / Verfahrensablauf



# Verfahrensbeteiligte / Verfahrensablauf



## Vorschläge für die Antragsstellung / Anträge zu Anpassungen des Kapitels 32 EBM

### Antragsberechtigigt:

- GKV-Spitzenverband
- Kassenärztliche Bundesvereinigung

### Vorschlagsberechtigigt:

- Medizinische Fachgesellschaften
- Ärztliche Berufsverbände
- Verbände von Medizinprodukte- und Diagnostikaherstellern

AG „Labor“ sowie die Antragsberechtigigten können Vorschläge als Antrag übernehmen

## Vorschläge für Anträge zu Anpassungen des Kapitels 32 EBM

- Für das Erstellen von Vorschläge sind ist aus den Anhängen 1 und 2 der Verfahrensordnung ein **Fragenkatalog** entwickelt worden
- Ziel:
  - Strukturierte und umfassende Zusammenstellung der für Bewertung notwendigen **Informationen**
  - Darlegung der **wissenschaftlichen Primär- und Sekundärliteratur**, die Nutzen und Risiken der innovativen Laborleistung, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung zeigen

## Vorschläge für Anträge zu Anpassungen des Kapitels 32 EBM

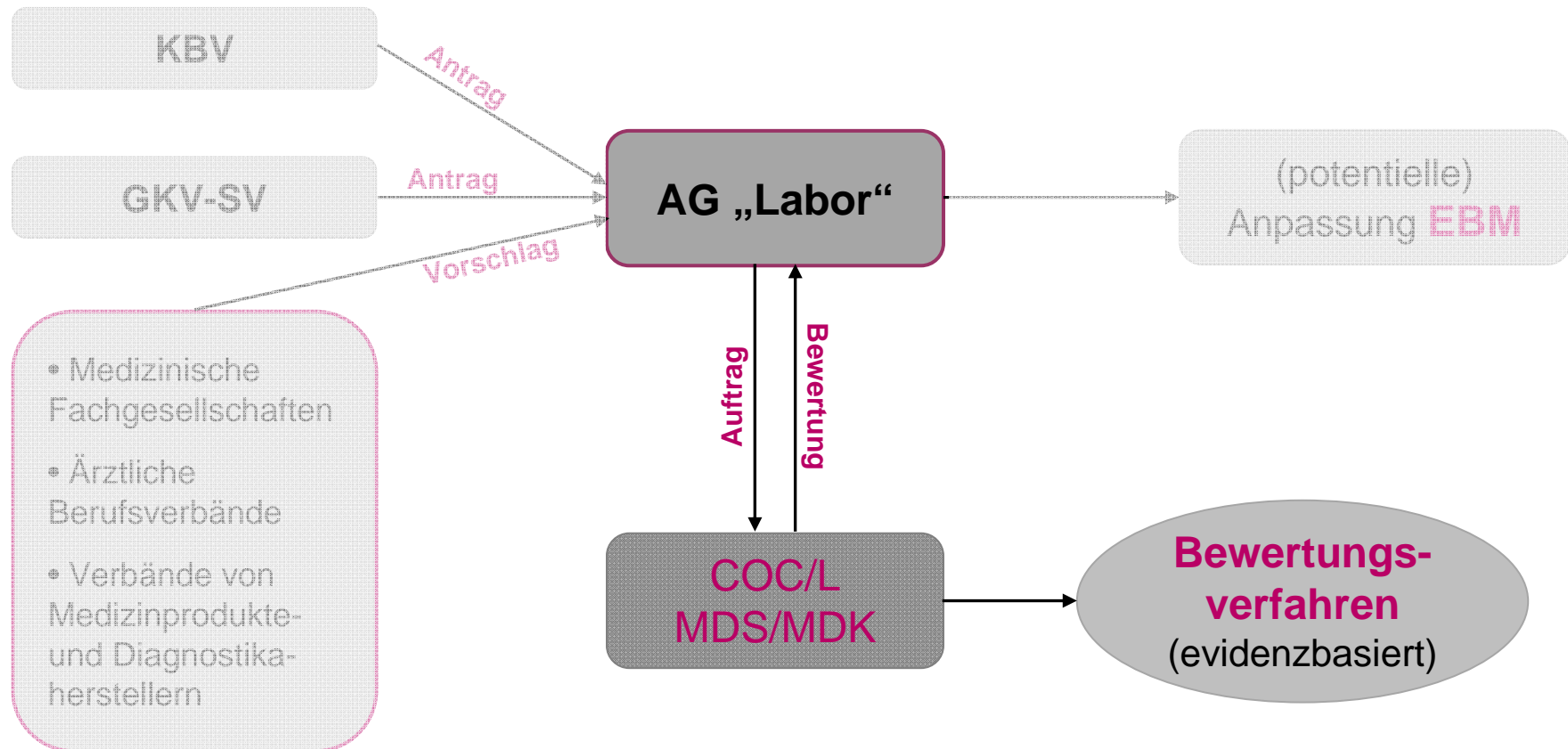
- Das K(B)V-Kompetenzzentrum Labor (COC/L) ist von der Geschäftsführung der AG „Labor“ mit der Verfahrensadministration beauftragt worden.
- Die **Unterlagen** für das Verfassen eines Vorschlages sind beim COC/L erhältlich:
  - Verfahrensanschreiben der AG „Labor“
  - Fragenkatalog
  - Vom Verfasser abzugebende Erklärung
- Vorschläge sind beim COC/L in Nürnberg einzureichen

## Anforderungen an Anträge gemäß Verfahrensordnung

Es muß eine **ausreichende Informationsbasis** vorliegen, d.h. die Laborleistung muss soweit standardisiert ist, dass mindestens folgende Angaben möglich sind:

- **Indikation**
- Klinischer Nutzen (**therapeutische Konsequenz**), **Risiko** für den Patienten
- **Sensitivität** und **Spezifität**
- **Cut-off-points**
- Ggf. vergleichende **Studien** zu etablierten Parametern
- Angaben zu **Kosten** und erwarteter Mengenentwicklung
- Ggf. ökonomischer Nutzen durch Ablösung etablierter Verfahren

# Verfahrensbeteiligte / Verfahrensablauf





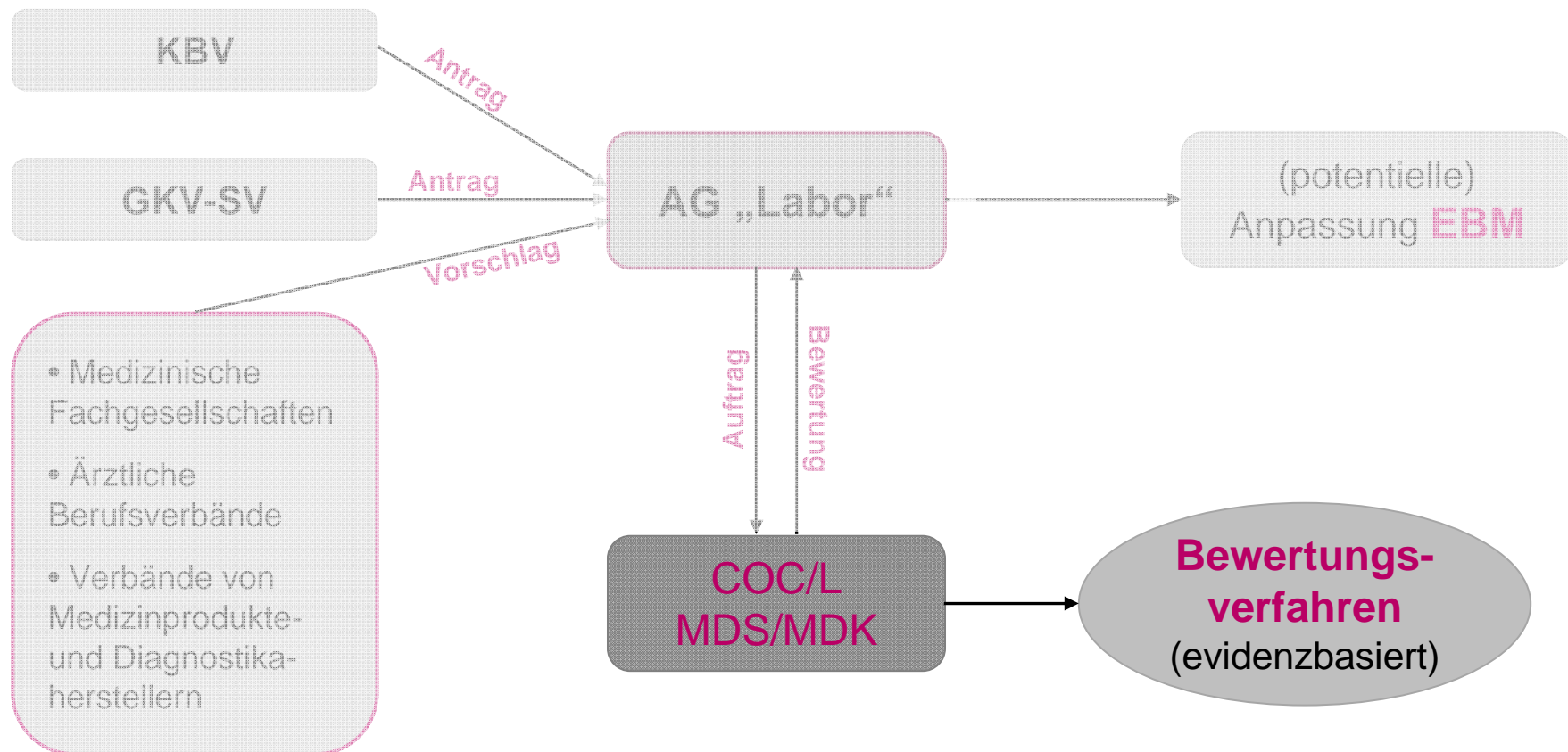
## Machbarkeitsanalyse

- Nach Eingang der Vorschläge untersucht das COC/L in einer Machbarkeitsanalyse, ob eine ausreichende Informationsbasis für eine potentielle Begutachtung verfügbar ist.
- Machbarkeitsanalyse wird der AG „Labor“ übermittelt

## AG „Labor“

- AG „Labor“ sowie die Antragsberechtigten können Vorschläge als Antrag übernehmen
- AG „Labor“ beschließt über Beauftragung einer Begutachtung durch das COC/L oder den MDS/MDK
- Es besteht gemäß der Verfahrensordnung keine Verpflichtung Beratung von Vorschlägen bzw. zur Aufnahme eines entsprechenden Antragsverfahrens.

# Verfahrensbeteiligte / Verfahrensablauf



“... shifting from eminence-based evaluations to evidence-based evaluations ...”

- Systematische Aufarbeitung der verfügbaren wissenschaftlichen Datenlage auf Basis der evidenzbasierten Medizin
- Die beste, für die Fragestellung verfügbare wissenschaftliche Evidenz bildet die Grundlage für eine Bewertung

## Evidenzbasierten Medizin (EbM)

- Gebrauch der gegenwärtig besten wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen

## Umsetzung in mehrstufigem Prozess

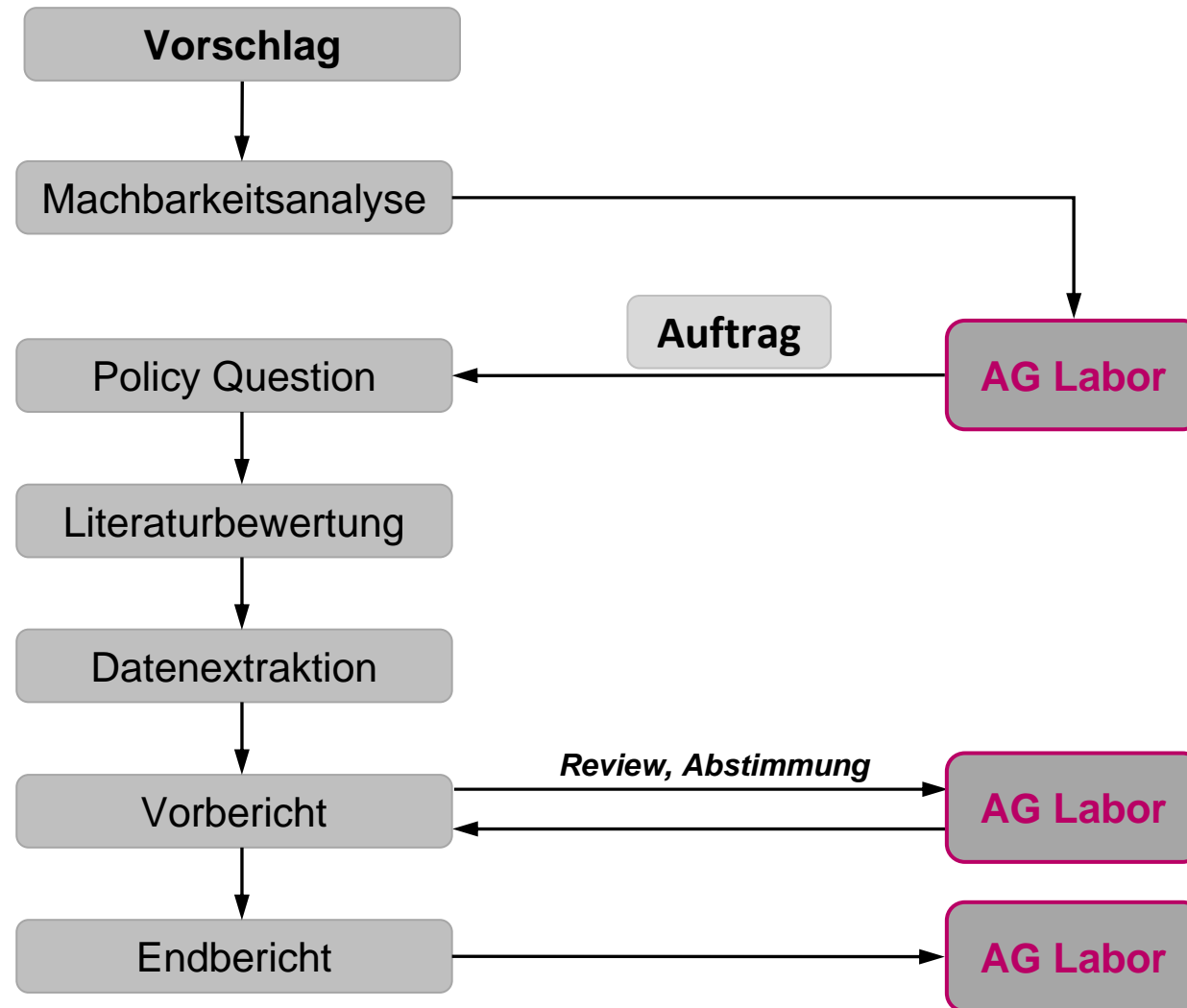
- Ableitung einer detaillierten, relevanten und beantwortbaren **Fragestellung** („PICO-Frage“)
- Planung und Durchführung einer **systematischen** Recherche der Literatur
- Kritische Bewertung der recherchierten Literatur bezüglich **Validität** (Validität: Ausmaß, in dem ein Studienergebnis die Wirklichkeit widerspiegelt und frei von systematischen Fehlern [*bias*] ist)
- Zusammenstellung der ausgewählten und bewerteten Evidenz (**Datenextraktion**)
- Herausarbeiten eines abschließenden **Fazits**

Es gibt Studien, die sich gut, weniger gut oder auch gar nicht eignen

- Studien mit „richtigem“ Studiendesign (gut geplant/angelegt)
- Studien mit guter Nachvollziehbarkeit (Studienprotokoll)
- Studien mit adäquater Fallzahlgröße
- Studien mit valider statistischer Auswertung
- Studien mit guter innerer Validität  
→ Studie muss frei von systematischen Fehlern (Bias) sein

**Eine „gute Studie“ muss nicht teurer sein als eine „schlechte Studie“, sie muss nur besser geplant werden**

# Verfahrensablauf im COC/L



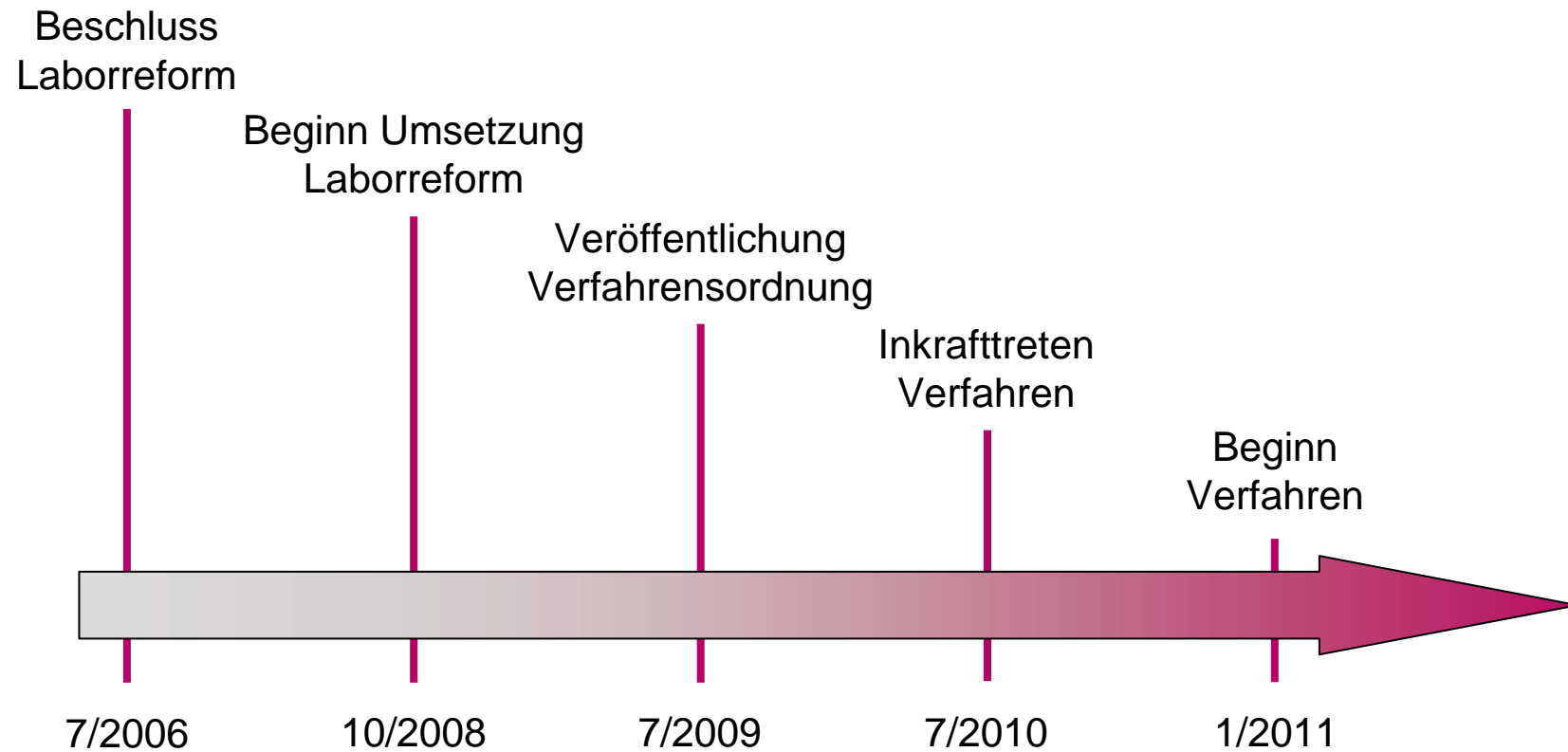
- Vorbericht wird einem **Review-Prozess** zugeführt:
  - MDS/MDK
  - COC/L
  - KBV
  - GKV-SV
  - ggf. et al.
- Übermittlung des abgestimmten **Endberichtes** an AG „Labor“
- Endbericht stellt eine Grundlage für die Beratungen in der AG „Labor“ dar
- Die AG „Labor“ trifft unter Berücksichtigung einer Begutachtung durch das K(B)V-Kompetenzzentrum Labor bzw. den MDS/MDK eine **Beschlußempfehlung für die Partner der Bundesmantelverträge**.

## Avisierter zeitlicher Aufwand für pro Verfahren

- Eingang Vorschlag
  - Machbarkeitsanalyse
  - Priorisierung und Beauftragung durch AG „Labor“
  - Bewertungsverfahren
- } 3 – 6 Monate
- 
- Beratungen in der AG „Labor“ und Beschlussempfehlungen an die Partner der Bundesmantelverträge
- } ?



# Verfahrensstart ist erfolgt



## Weitere Informationen

Verfahrensunterlagen und weitere Informationen erhalten Sie beim  
K(B)V-Kompetenzzentrum Labor

**K(B)V-Kompetenzzentrum Labor**

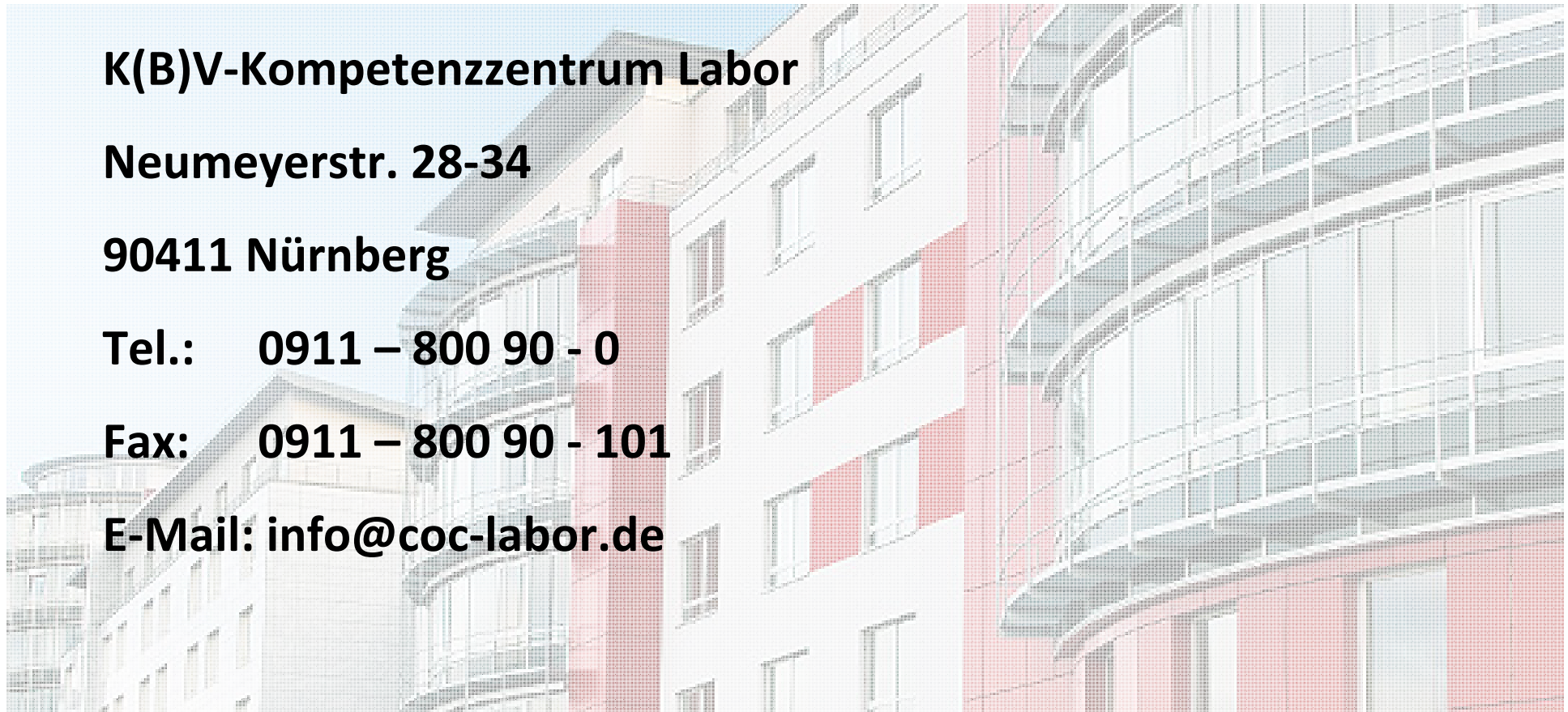
**Neumeyerstr. 28-34**

**90411 Nürnberg**

**Tel.: 0911 – 800 90 - 0**

**Fax: 0911 – 800 90 - 101**

**E-Mail: [info@coc-labor.de](mailto:info@coc-labor.de)**



**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

PD Dr. Christian Götting  
K(B)V-Kompetenzzentrum Labor  
Neumeyerstr. 28-34  
90411 Nürnberg

Tel.: 0911 – 800 90 - 110  
Fax: 0911 – 800 90 - 101  
E-Mail: [christian.goetting@coc-labor.de](mailto:christian.goetting@coc-labor.de)