

# Studie zur Identifikation von Zusammenhängen zwischen der Trägerschaft und der Qualität labormedizinischer Leistungserbringung in Deutschland

---

## Endergebnis

# Ziele der Studie

## Darstellung der Versorgungssituation

- Darstellung der Rahmenbedingungen (rechtlich, ökonomisch)
- Systematische Recherche und Aufbau einer Datenbank
- Deskriptive Auswertung der Versorgungssituation

## Ordnungspolitische Einordnung

- Grundausrichtung des Gesundheitswesens
- Medizinische Versorgungszentren (MVZ) und Private Equity

## Qualitätsindikatoren der Labormedizin

- Systematische Literaturrecherche
- Aufzeigung bestehender Sets von Qualitätsindikatoren und Ableitung geeigneter QI
- Kritische Würdigung und Impulse für die Weiterentwicklung eines Set

### **Forschungsfrage**

Inwieweit besteht ein Zusammenhang zwischen der labormedizinischen Versorgungsqualität und der Trägerschaft von Laboren in der Medizin?

### **Motivation**

Politische Diskussion im Zusammenhang mit dem Betrieb medizinischer Versorgungszentren

# Ziele der Studie

## Darstellung der Versorgungssituation

- Darstellung der Rahmenbedingungen (rechtlich, ökonomisch)
- Systematische Recherche und Aufbau einer Datenbank
- Deskriptive Auswertung der Versorgungssituation

## Ordnungspolitische Einordnung

- Grundausrichtung des Gesundheitswesens
- Medizinische Versorgungszentren (MVZ) und Private Equity

## Qualitätsindikatoren der Labormedizin

- Systematische Literaturrecherche
- Aufzeigung bestehender Sets von Qualitätsindikatoren und Ableitung geeigneter QI
- Kritische Würdigung und Impulse für die Weiterentwicklung eines Set

### **Forschungsfrage**

Inwieweit besteht ein Zusammenhang zwischen der labormedizinischen Versorgungsqualität und der Trägerschaft von Laboren in der Medizin?

### **Motivation**

Politische Diskussion im Zusammenhang mit dem Betrieb medizinischer Versorgungszentren

# Abbildung der Anbieterstruktur

---

## Konzeption und Durchführung der Recherche

Um die Anbieterstruktur der laborfachärztlichen Labore für Deutschland quantitativ abzubilden, wurde von August bis Oktober 2020 eine umfangreiche Internetrecherche durchgeführt. Hierfür wurde ein systematisches Vorgehen entwickelt.

Recherche und Aufbau der Datenbank durch KV-Suche (FA Laboratoriumsmedizin)

Ergänzung von Informationen anhand der Website des Labors und weiterer Quellen

Qualitätssicherung durch Expert:innen, ggf. Nachrecherche

Ergänzung der bestehenden Datenbank durch weitere Quellen (Mitglieder des ALM, DAkKS ...)

Quantitative Validierung der Datenbank anhand von Vergleichsquellen

Die Datenbank leistet einen wertvollen Beitrag zur gegenwärtig verstärkt geforderten Transparenz des Laborbereichs



**496**  
Laborfachärztliche  
Labore

# Abbildung der Anbieterstruktur

## Systematisierung und Auswertung der Recherche

Wie lassen sich die Erbringer:innen labormedizinischer Leistungen in Deutschland institutionell systematisieren?

Eine morphologische Analyse des Begriffs „Trägerschaft“ führte zur Auswahl der Merkmale „Praxisform“ und „Rechtsform“

### Konkrete Analyseaspekte

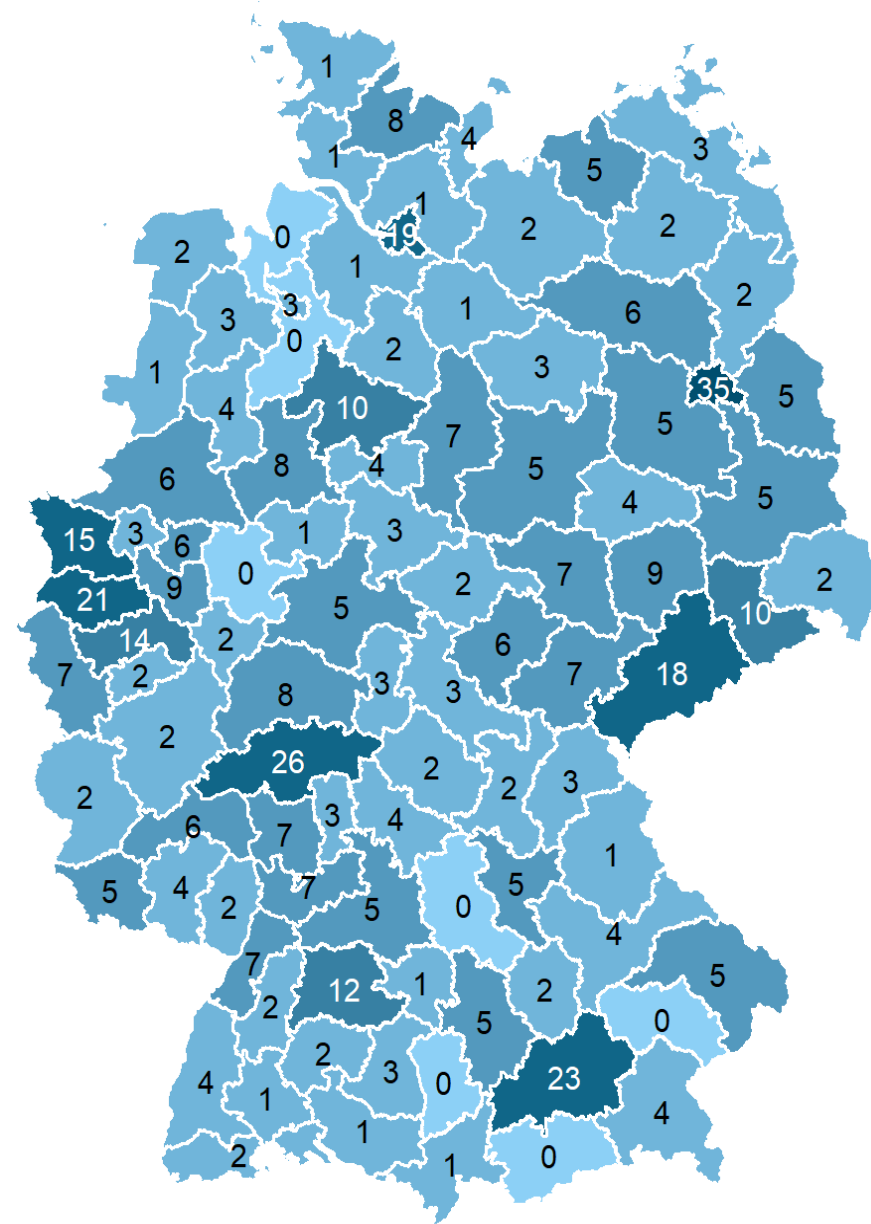
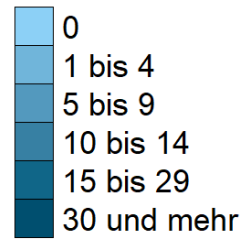
- Anteile der Praxis- und Rechtsformen in der Datenbank
- Betrachtung der räumliche Verteilung von Praxisformen in KV-Bezirken und Raumordnungsregionen
- Zusammenführung der Praxis- und Rechtsformen mit Fokus auf laborfachärztliche MVZ-Labore und Krankenhauslabore
- Verteilung der Facharztgruppe Laboratoriumsmedizin

Merkmalsname	Ausprägung										
Praxisform	Krankenhauslabor		Berufsausübungsgemeinschaft			Praxisgemeinschaft		MVZ		Einzelpraxis	
			BAG	ÜBAG							
Rechtsform	AG	AöR	Eigenbetrieb	Einzelunternehmen	gAG	GbR	gGmbH	gKAöR	GmbH	KöR	Partnerschaftsgesellschaft

# Abbildung der Anbieterstruktur

## Ergebnisse

Die Abbildung zeigt die räumliche Verteilung aller laborfachärztlichen Labore nach Raumordnungsregionen. Es zeigt sich zunächst eine gleichmäßige räumliche Verteilung. In Ballungsgebieten lässt sich eine größere Konzentration von Laboren erkennen, in etwa proportional zur Bevölkerungsgröße. Hiervon abweichend befindet sich in Südsachsen eine etwas größere Anzahl an Laboren.



Räumliche Verteilung laborfachärztlicher Labore (n=496)



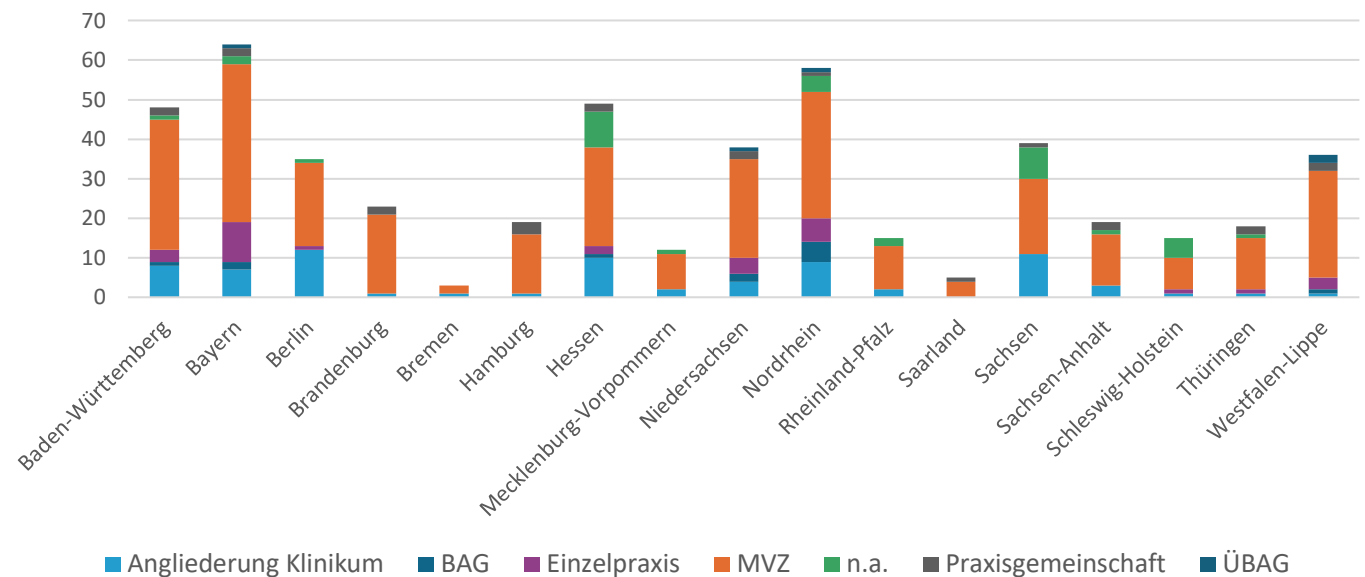
# Abbildung der Anbieterstruktur

## Ergebnisse

Recherchierte Labore, die mind. eine:n Facharzt:ärztin für Laboratoriumsmedizin beschäftigen (=Laborfachärztliches Labor; 496 Labore)

Laborfachärztliche MVZ-Labore stellen regionenübergreifend den Großteil der laborfachärztlichen Versorgung sicher.

- Verteilung der laborfachärztlichen Labore korreliert mit der Bevölkerungsgröße (begründet durch Bedarfsplanung)
- MVZ-Labore stellen im gesamten Bundesgebiet die häufigste Praxisform dar
- Über 80 % der recherchierten Ärzt:innen sind in einem laborfachärztlichen MVZ-Labor tätig; durchschnittlich 7,5 Ärzt:innen pro laborfachärztlichem MVZ-Labor
- Rechtsformen GmbH und GbR am weitesten verbreitet
- Zwei Drittel der MVZ wählen die GmbH als Rechtsform





# Ziele der Studie

## Darstellung der Versorgungssituation

- Darstellung der Rahmenbedingungen (rechtlich, ökonomisch)
- Systematische Recherche und Aufbau einer Datenbank
- Deskriptive Auswertung der Versorgungssituation

## Ordnungspolitische Einordnung

- Grundausrichtung des Gesundheitswesens
- Medizinische Versorgungszentren (MVZ) und Private Equity

## Qualitätsindikatoren der Labormedizin

- Systematische Literaturrecherche
- Aufzeigung bestehender Sets von Qualitätsindikatoren und Ableitung geeigneter QI
- Kritische Würdigung und Impulse für die Weiterentwicklung eines Set

### **Forschungsfrage**

Inwieweit besteht ein Zusammenhang zwischen der labormedizinischen Versorgungsqualität und der Trägerschaft von Laboren in der Medizin?

### **Motivation**

Politische Diskussion im Zusammenhang mit dem Betrieb medizinischer Versorgungszentren

# Ordnungspolitische Einordnung

## ... der Praxisform MVZ im Gesundheitswesen

Die ordnungspolitische Einordnung basiert auf mehreren Aspekten:

- Ordnungspolitische Grundausrichtung im Gesundheitswesen; Historie und Governanceansatz
- Politische Entwicklung und Zulassungsaspekte von MVZ
- Private Equity im Gesundheitswesen

- Seit 2004 gibt es die Möglichkeit zur Gründung von MVZ
- MVZ im Wandel (Gründer, Rechtsform, Struktur) – Eintritt von Private Equity (Gefahren und Chancen)
- Für die Sicherstellung von Qualität, Effizienz und Innovation kann aus wettbewerbsökonomischer Sicht das Zulassen von Private Equity sinnvoll sein
- Auswirkungen auf Versorgungsqualität bislang ungeklärt
- **Alternative:** Staatliche Organisation?

Interesse Investor	Interesse Ärzteschaft
Wachstumsmarkt im Gesundheitswesen	Verkaufserlöse Bestandteil der Altersvorsorge
Deutschland wirtschaftlich stabil	Gesicherte Praxisnachfolge
Sichere Refinanzierung	Tendenz und Präferenz zur Anstellung
„Buy and build“ Strategie	Entlastung der kaufmännischen und administrativen Aufgaben
	Keine Verschuldung

# Ziele der Studie

## Darstellung der Versorgungssituation

- Darstellung der Rahmenbedingungen (rechtlich, ökonomisch)
- Systematische Recherche und Aufbau einer Datenbank
- Deskriptive Auswertung der Versorgungssituation

## Ordnungspolitische Einordnung

- Grundausrichtung des Gesundheitswesens
- Medizinische Versorgungszentren (MVZ) und Private Equity

## Qualitätsindikatoren der Labormedizin

- Systematische Literaturrecherche
- Aufzeigung bestehender Sets von Qualitätsindikatoren und Ableitung geeigneter QI
- Kritische Würdigung und Impulse für die Weiterentwicklung eines Set

### **Forschungsfrage**

Inwieweit besteht ein Zusammenhang zwischen der labormedizinischen Versorgungsqualität und der Trägerschaft von Laboren in der Medizin?

### **Motivation**

Politische Diskussion im Zusammenhang mit dem Betrieb medizinischer Versorgungszentren

# Qualitätsindikatoren der Labormedizin

- Ziel: Ableitung eines geeigneten Sets an Qualitätsindikatoren für Labormedizin
- 19 identifizierte QI dienen der Messung der Prozessqualität
- Für Struktur- und Ergebnisqualität sind andere QI notwendig

## Methodik/Vorgehen

Wie lässt sich medizinische Qualität in der Praxis messen, darstellen und vergleichen?

Bestehende Qualitätsindikatorensets (IQTIG, QISA ...) vernachlässigen die Labormedizin. Zur Ermittlung etablierter Qualitätsindikatoren in der Forschung und Praxis wurde daher eine allgemeine und systematische Literaturrecherche durchgeführt (PubMed, Google Scholar).

420 Studien gefunden – 17 eingeschlossen

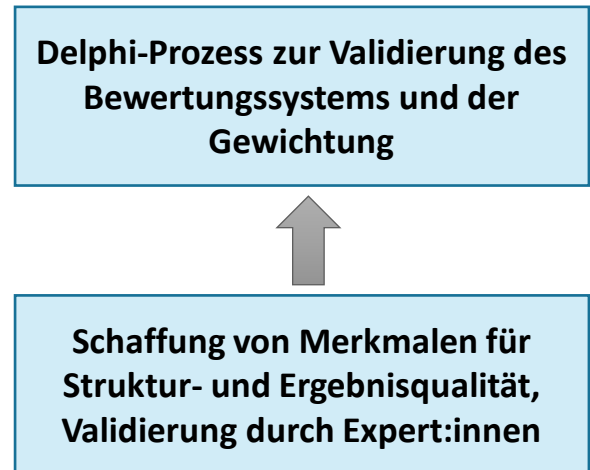
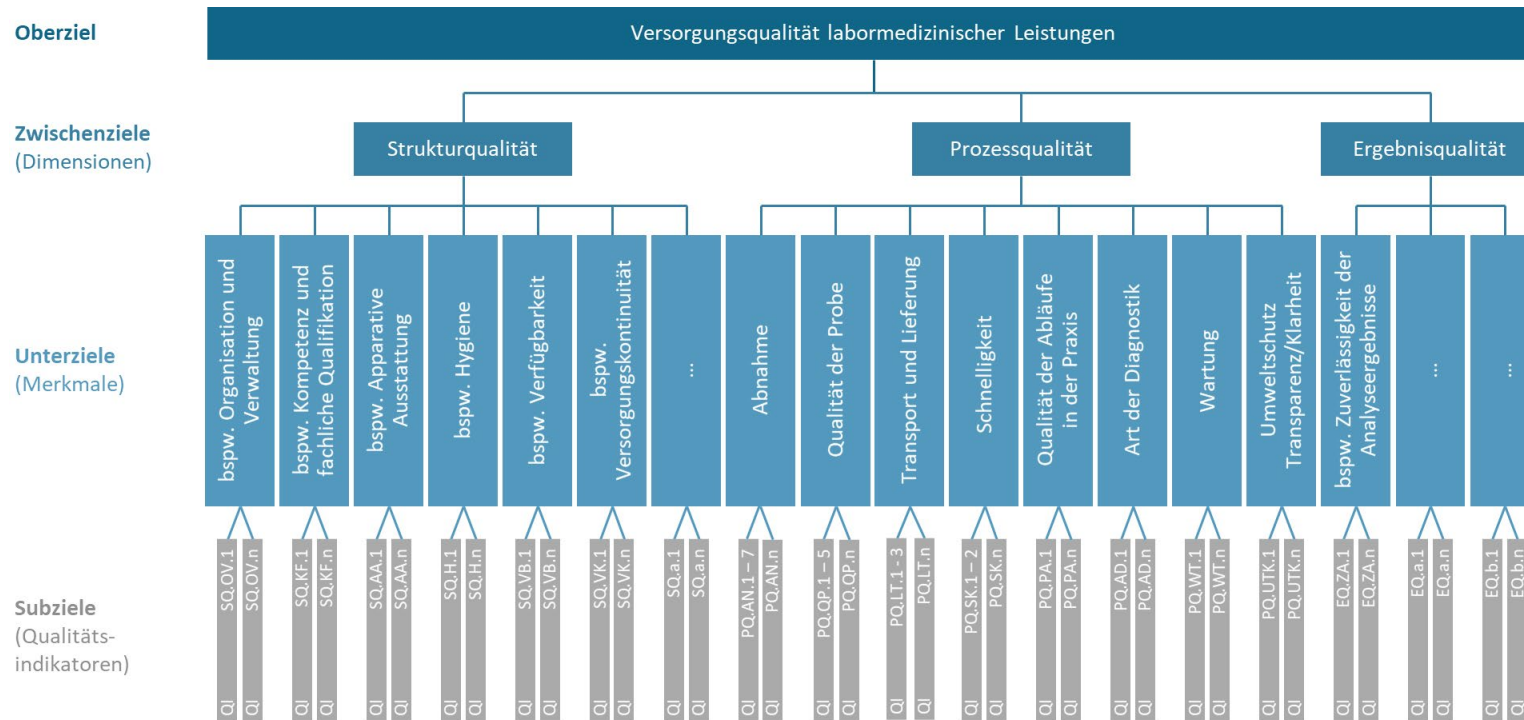
173 QI (6 Kategorien und 25 Subkategorien)

**19 QI (mit Güte- und Evidenznachweis)**

	Phasen	Qualitätsindikator
1	prä	Unverständlicher Antrag
2		Inkorrekte Identifikation
3		Fehler in der Patientenidentifikation
4		Inkorrekter Testantrag
5		Falsches Behältnis
6		Ungeeigneter Testantrag
7		Probe mit ungenügendem Volumen/Füllmenge
8		Proben-Verwerfungsrate
9		Kontaminierte Proben
10		Hämolytische Proben (Hämatologie/Gerinnung, Chemie, Immunologie)
11		Geronnene Proben (Hämatologie/Gerinnung, Chemie, Immunologie)
12		Probe mit inadäquater Problem-Antikoagulantrate
13		Ungeeigneter Transport
14		Beschädigt während des Transports
15		Probe verloren – nicht empfangen
16	post	Inkorrektes Labeling
17		Durchlaufzeit
18		Ausfallzeit/Stillstand des Equipments
19	post	Durchlaufzeit

# Impuls für den Aufbau eines umfassenden Bewertungssystems

- Um die Qualität operationalisieren und messen zu können, ist ein entsprechendes Bewertungssystem aufzubauen
- Aufbau anhand eines Zielsystems, die Dimensionen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität bilden die oberste Ebene, die Qualitätsindikatoren die unterste Ebene
- Die einzelnen Elemente auf jeder Ebene müssen gewichtet werden



# Qualitätsindikatoren der Labormedizin

---

## Alternativen zu Qualitätsindikatoren

Wie kann die Qualität der labormedizinischen Leistungserbringung auch ohne ein vollständiges Set von Qualitätsindikatoren gemessen werden?

### **Akkreditierung (DAkkS; DIN ISO 15189 )**

- Stellt sicher, dass ein Labor festgelegte Anforderungen erfüllt und kompetent ist, bestimmte Aufgaben durchzuführen; schafft „Mindeststandard“
- Organisatorischer und finanzieller Aufwand für Labore
- 57 % der recherchierten MVZ-Labore sind akkreditiert

### **Selbstverpflichtung, Verpflichtungen durch Dritte**

- Bspw. gesetzliche Anforderungen, ärztliche Berufspflichten, Arbeitsverträge
- Können nur Prozess- und Strukturqualität fokussieren, da ein bestimmtes (medizinisches) Ergebnis nicht im Vorhinein vereinbart werden kann

### **Qualitätssicherungskonzepte der Labore**

- Häufig liegt Akkreditierungsrichtlinie und Rili-BÄK zugrunde und damit Fokus auf Prozess-/Strukturqualität

# Ergebnisse der Studie

## Darstellung der Versorgungssituation

- Anhand der identifizierten laborfachärztlichen Labore wird ersichtlich, dass die Praxisform MVZ als GmbH eine besondere Rolle in der laborfachärztlichen Versorgung einnimmt
- Die für diese Studie eigens aufgebaute Datenbank mit 496 laborfachärztliche Laboren leistet einen wertvollen Beitrag zur gegenwärtig verstärkt geforderten Transparenz des Laborbereichs

## Ordnungspolitische Einordnung

- Je höher der (regulativ gewünschte) Anteil privater Investitionen in einem Markt ist, desto wichtiger werden wettbewerbliche Rahmenbedingungen

## Qualitätsindikatoren der Labormedizin

- Bei der Betrachtung der Variable Qualität entstand ein Set von 19 Qualitätsindikatoren inklusive ihrer Berechnungsgrundlage. Diese können überwiegend der Dimension Prozessqualität zugeordnet werden
- Zur Messung der Struktur- und Ergebnisqualität bedarf es weiterer Forschung und Evaluierung durch Expert:innen

### Forschungsfrage

Inwieweit besteht ein Zusammenhang zwischen der labormedizinischen Versorgungsqualität und der Trägerschaft von Laboren in der Medizin?

### Motivation

Politische Diskussion im Zusammenhang mit dem Betrieb medizinischer Versorgungszentren

### Erkenntnis

Die bislang fehlende Transparenz im Gesundheitswesen sowie die aktuell noch unzureichende Messung von Qualitätsunterschieden lassen keine abschließende Antwort, sondern lediglich Einschätzungen zu. Die Studie legt für beide Variablen das Fundament für zukünftige Forschung.

**Dr. Thomas Höpfner** | Geschäftsführer WIG2 GmbH

Wissenschaftliches Institut für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung

T + 49 341 392940-30

E [thomas.hoepfner@wig2.de](mailto:thomas.hoepfner@wig2.de)

**Prof. Dr. Clarissa Kurscheid** | Geschäftsführerin figus GmbH

Privates Forschungsinstitut für Gesundheits- und Systemgestaltung

T + 49 221 139955-11

E [c.kurscheid@figus.koeln](mailto:c.kurscheid@figus.koeln)

**Dr. Carsta Militzer-Horstmann** | Leiterin wissenschaftliche Entwicklung und Wissenschaftsmanagement WIG2 GmbH

Wissenschaftliches Institut für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung

T + 49 341 392940-19

E [carsta.militzer-horstmann@wig2.de](mailto:carsta.militzer-horstmann@wig2.de)