

Labormarkt – Quo vadis?

Markthistorie – Aktuelle Trends – Erfolgsrezepte



Herbst 2020

Erstellt durch:

Prof. Dr. Peter Borges

David Böhnke

Anne Claßen

Sebastian Benning

Jan-Philipp Werner

In Zusammenarbeit mit:

Dr. Rolf Norbert Schöngen

RA Martin Schumm, LL.M.

Inhaltsübersicht

Inhaltsübersicht.....	I
Verzeichnis der Abbildungen.....	II
Verzeichnis der Abkürzungen.....	III
0 Einleitende Worte	1
1 Markthistorie & Aktuelle Trends	2
1.1 Entwicklung der Ausgaben für Laborleistungen.....	2
1.2 Entwicklung der Versorgungslandschaft.....	7
1.3 Entwicklung des Kostenniveaus und der gewerblichen Laboranbieter	11
1.4 Fazit Markthistorie & Aktuelle Trends	17
2 Projektansätze und standardisierte Analysemethoden	19
2.1 Bandbreite möglicher Betriebsmodelle	19
2.2 Klassische Analysefelder im Laborbereich	23
2.2.1 Leistungsspektrum / Parameterspektrum	25
2.2.2 Personal.....	27
2.2.3 EDV / Laborinformationssystem.....	31
2.2.4 Gerätepark / Reagenzien.....	33
2.2.5 Räumlichkeiten & Logistik	34
2.2.6 Wirtschaftlichkeit & Management.....	35
2.2.7 Point-of-care-Testing (POCT).....	38
3 Erfolgsrezepte.....	40
3.1 Praxisbeispiele.....	40
3.1.1 Vom Inhouse-Labor zum Labor-Outsourcing	41
3.1.2 Vom Inhouse-Labor zur Strategischen Partnerschaft	43
3.1.3 Beibehalt und Neuverhandlung des Labor-Outsourcings	45
3.1.4 Vom Labor-Outsourcing zur Strategischen Partnerschaft.....	48
3.2 Exkurs: Vergaberecht	50
3.2.1 Einleitung.....	50
3.2.2 Die Grundsätze des Vergaberechts	51
3.2.3 Die Verfahrenswahl – die erste Entscheidungshürde	54
3.2.4 Die übrigen Vergabeverfahren im Überblick.....	57
3.2.5 Empfehlung	59
3.3 Conclusio	60
4 Schlussbemerkung.....	61

Verzeichnis der Abbildungen

<i>Abbildung 1.1: Gesundheitsausgaben in Deutschland 2000 – 2018</i>	2
<i>Abbildung 1.2: Laborausgaben in Deutschland 2000 - 2018 nach Sektoren</i>	3
<i>Abbildung 1.3: Laborausgaben in Deutschland 2000 - 2018 nach Kostenträgern</i>	4
<i>Abbildung 1.4: Gesundheitsausgaben in Krankenhäusern 2000 – 2018</i>	5
<i>Abbildung 1.5: Gesundheitsausgaben in Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen 2000 – 2018</i>	5
<i>Abbildung 1.6: Gesundheitsausgaben in ambulanten Einrichtungen 2000 – 2018</i>	6
<i>Abbildung 1.7: Laborärzte Deutschlands</i>	7
<i>Abbildung 1.8: Anzahl der Krankenhäuser in Deutschland 2004 - 2018</i>	8
<i>Abbildung 1.9: Anzahl der Krankenhäuser mit und ohne eigenen Laborbetrieb</i>	9
<i>Abbildung 1.10: Anteil der Krankenhäuser mit Labor-Outsourcing nach Größenklassen</i>	10
<i>Abbildung 1.11: Trends und Phasen der Entwicklung des Kostenniveaus</i>	11
<i>Abbildung 1.12: Phasen der Kostenniveau-Entwicklung</i>	13
<i>Abbildung 1.13: Standorte der gewerblichen Laboranbieter-Ketten</i>	15
<i>Abbildung 1.14: Marktanteile der gewerblichen Laboranbieter-Ketten</i>	16
<i>Abbildung 1.15: Megatrends im Umfeld des Labormarkts</i>	18
<i>Abbildung 2.1: Bandbreite der möglichen Betriebsmodelle</i>	19
<i>Abbildung 2.2: Standardisiertes Analyseverfahren und Projektvorgehen</i>	23
<i>Abbildung 2.3: Analysegegenstände Labor</i>	24
<i>Abbildung 2.4: Abhängigkeit von Wirtschaftlichkeit und Häufigkeit der Leistung (Glukose)</i>	25
<i>Abbildung 2.5: Altersstruktur der Laborärzte 2011 - 2019</i>	27
<i>Abbildung 2.6: Facharztanerkennungen Laboratoriumsmedizin 2000 - 2019</i>	28
<i>Abbildung 2.7: Anzahl der Laborärzte nach Geschlecht und Sektoren</i>	28
<i>Abbildung 2.8: Altersstruktur der MTLA 2015 - 2019</i>	29
<i>Abbildung 2.9: EDV-Unterstützung im Analyseverlauf</i>	31
<i>Abbildung 3.1: Ergebnisse der ausgewählten Projektbeispiele</i>	40
<i>Abbildung 3.2: Haupt-Analysefelder Projektbeispiel 1</i>	41
<i>Abbildung 3.3: Haupt-Analysefelder Projektbeispiel 2</i>	43
<i>Abbildung 3.4: Haupt-Analysefelder Projektbeispiel 3</i>	45
<i>Abbildung 3.5: Haupt-Analysefelder Projektbeispiel 4</i>	48
<i>Abbildung 3.6: Strategieentscheidungen im Hinblick auf eine Laborausschreibung</i>	50
<i>Abbildung 3.7: Grundsätze des Vergaberechts nach § 97 GWB</i>	51
<i>Abbildung 3.8: Schritte eines Verhandlungsverfahrens mit vorgeschaltetem Teilnahmewettbewerb</i>	56
<i>Abbildung 3.9: Arten der Vergabe und ihre Anwendung</i>	57

Verzeichnis der Abkürzungen

DRG	Diagnosis Related Groups (diagnosebezogene Fallpauschale)
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GoÄ	Gebührenordnung für Ärzte
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
KIS	Klinikinformationssystem
LG	Laborgemeinschaft
LIS	Laborinformationssystem
MTLA	Medizinisch-Technischer Laboratoriumsassistent
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
PKV	Private Krankenversicherung
POCT	Point-of-care-Testing
TAT	Turn-around-time

0 Einleitende Worte

Die Labormedizin hat eine zentrale Bedeutung in der medizinischen Diagnostik und Behandlungssteuerung von Krankenhäusern und auch Rehabilitationseinrichtungen. So beruht ein Großteil (ca. 60% bis 70%) aller Therapieentscheidungen heute auf den Ergebnissen labormedizinischer Analysen. Gleichzeitig zwingt die zunehmend angespannte wirtschaftliche Situation Leistungserbringer im Gesundheitswesen Einsparpotenziale zu realisieren, ohne die Qualität der Patientenversorgung zu gefährden. Ihr Fokus liegt auf der Definition und Umsetzung von Maßnahmen zur Leistungssteigerung auf der einen und zur Kostensenkung auf der anderen Seite. Es hat sich gezeigt, dass gerade im Bereich der Krankenhauslabore viele Wirtschaftlichkeitspotenziale gehoben werden können. Ursächlich sind nicht ausreichend definierte Prozesse, die zu erhöhtem Personaleinsatz und Anforderungsverhalten von Laborleistungen führen sowie oftmals Informationsasymmetrien zu den Herstellern und Dienstleistern.

Die »aktiva – Beratung im Gesundheitswesen GmbH möchte mit dieser Novellierung der Marktstudie *Labormarkt – Quo vadis?* die aktuellen Treiber und Trends des deutschen Labormarktes darstellen, ein ganzheitliches Marktverständnis auf Basis von jahrelanger Projekterfahrung vermitteln und abschließend die aktuell gängigsten Handlungsoptionen für Leistungserbringer erläutern und bewerten.

Wir betrachten die entstandene Markteinschätzung als Update unserer in den Jahren 2011 und 2017 veröffentlichten gleichnamigen Kurz-Vorträge „*Labormarkt – Quo vadis?*“. Die damals abzusehenden Trends (insbesondere das Thema Labor-Outsourcing) haben sich in der Zwischenzeit am Markt weitestgehend bestätigt. Wir beobachten nunmehr seit einiger Zeit neue Trends und Anbietermodelle auf dem deutschen Labormarkt, weshalb eine aktualisierte Einschätzung der vergangenen, derzeitigen und zukünftigen Marktentwicklung aus unserer Sicht sinnvoll erscheint.

Wir stützen unsere Analyse in erster Linie durch die Daten des Statistischen Bundesamtes und unsere über die vergangene Dekade stark gewachsene hauseigene Datenbank. Ergänzt werden unsere datengetriebenen Analysen durch eine Vielzahl von Experteninterviews (aktive Laborärzte, Diagnostikindustrie, Vertreter der Leistungserbringer, Vertreter der Versicherungsunternehmen, Vertreter von führenden Abrechnungsunternehmen und Fachanwälte im Gesundheitswesen) und unsere langjährige beratende Projekterfahrung.

1 Markthistorie & Aktuelle Trends

1.1 Entwicklung der Ausgaben für Laborleistungen

Betrachtet man die Entwicklung der Gesamtausgaben im deutschen Gesundheitswesen im Zeitraum 2000 bis 2018, so stellt man eine deutliche und kontinuierliche Steigerung fest (vgl. Abbildung 1.1). Für das gesamte System und insbesondere die Leistungserbringer bedeutet das einen zunehmenden wirtschaftlichen Handlungsdruck.

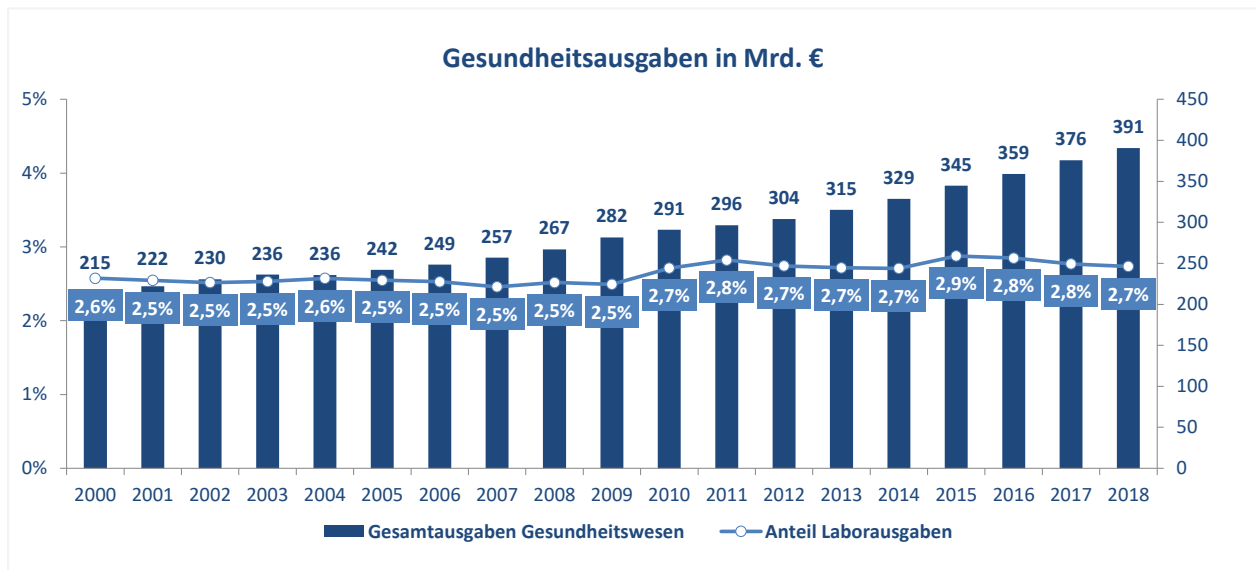


Abbildung 1.1: Gesundheitsausgaben in Deutschland 2000 – 2018

Der Anteil der Ausgaben für Laborleistungen liegt im Zeitverlauf konstant zwischen 2,5% und 2,9% an den Gesamtausgaben. Die Labormedizin ist in die Kategorie der technischen medizinischen Fächer einzuordnen. Insbesondere die technischen Fachdisziplinen sind seit Jahren in hohem Maße von Innovationen und steigender Automatisierung geprägt. In der Labormedizin wirken demnach massive Einflussfaktoren auf Prozesse, Analysemöglichkeiten und damit effektiv auf die Kostenstrukturen – ein höherer Automatisierungsgrad sorgt beispielsweise für einen geringeren Personalbedarf und vice versa. Der vergleichsweise konstante Anteil der Laborausgaben an den kontinuierlich steigenden Gesamtausgaben bedeutet entsprechend, dass die kostensenkenden Einflussfaktoren (z.B. der steigende Automatisierungsgrad) in den vergangenen Jahren durch Kostentreiber (z.B. innovative und damit teure Analyseverfahren oder aber eine Ausweitung der Leistungsmengenanforderungen) überkompensiert wurden.

Die absoluten Ausgaben für Laborleistungen sind über die Jahre hinweg analog zu den Gesamtausgaben im Gesundheitswesen stetig steigend und erreichen 2018 einen Wert von rd. 10,7 Mrd. € (vgl. Abbildung 1.2).

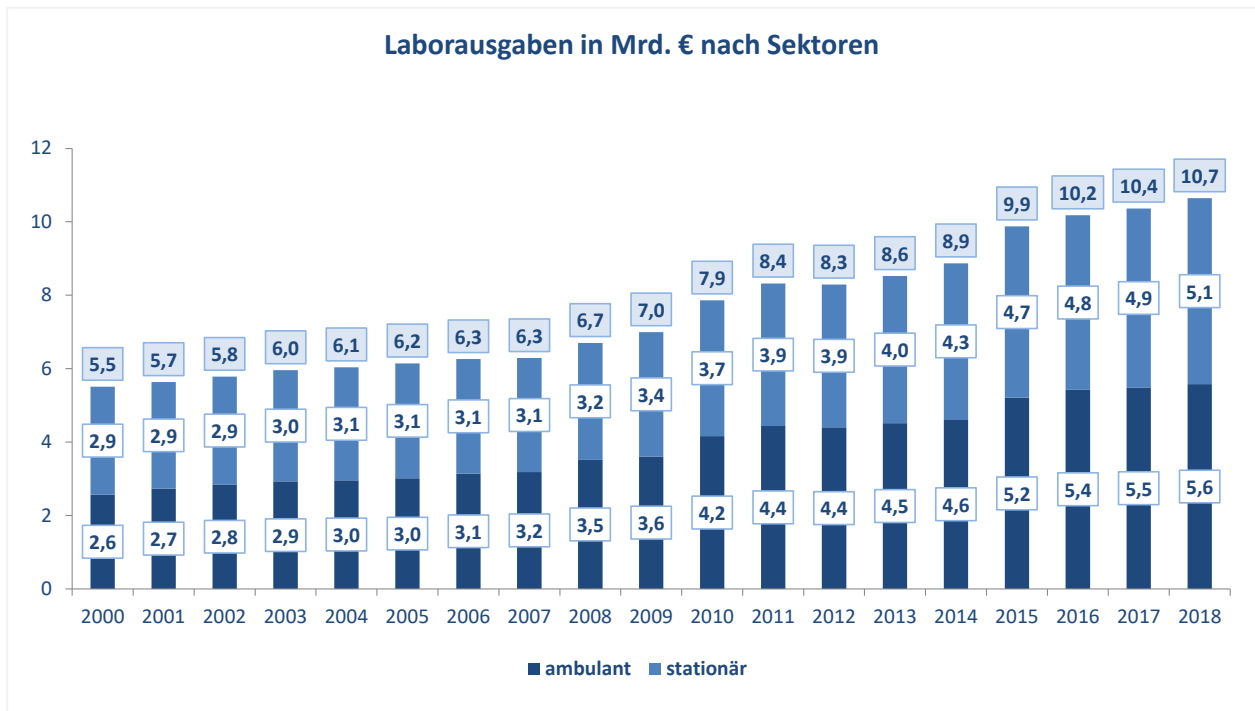


Abbildung 1.2: Laborausgaben in Deutschland 2000 - 2018 nach Sektoren

Es zeigt sich eine relativ gleiche Verteilung der Ausgaben zwischen dem ambulanten und dem stationären Sektor. Dies liegt darin begründet, dass die Laboranalytik sowohl im niedergelassenen als auch im stationären Bereich einen unersetzbaren medizinischen Wert besitzt. Als anschauliches Beispiel für die sektorübergreifende Bedeutung kann die systemrelevante Diagnose des Myokardinfarkts genannt werden – bei diesen Patienten muss in kürzester Zeit eine valide Diagnose über die Situation des Herzmuskels erfolgen, egal in welchem Setting der Patient vorstellig wird. Die Laboranalytik liefert dem behandelnden Arzt entscheidende Aktivitäts- und Konzentrationsmessungen verschiedener Blutbestandteile, hier unter anderem die Serummarker Troponin T und Troponin I.

Im Gesundheitswesen erfolgt die Abrechnung der erbrachten medizinischen Leistungen in Abhängigkeit des Versicherungsstatus des Patienten. Ist ein Patient gesetzlich versichert, erfolgt die Abrechnung der Laborleistungen im ambulanten Sektor nach dem EBM-Katalog (Kapitel 12 und 32) bzw. einem Wirtschaftlichkeitsbonus und im stationären Sektor nach einem festgelegten Kostenanteil in der DRG. Für das Fach der Labormedizin hat die Abrechnung der Privatpatienten analog zu nahezu allen anderen medizinischen Fachbereichen einen hohen wirtschaftlichen Stellenwert. Obwohl sie auf der mittlerweile veralteten

Gebührenordnung für Ärzte (GoÄ / zuletzt im Jahr 1996 novelliert) beruht, zeigt die Auswertung der Laborausgaben nach Kostenträgern ihre hohe Bedeutung für die Leistungserbringer (vgl. Abbildung 1.3).

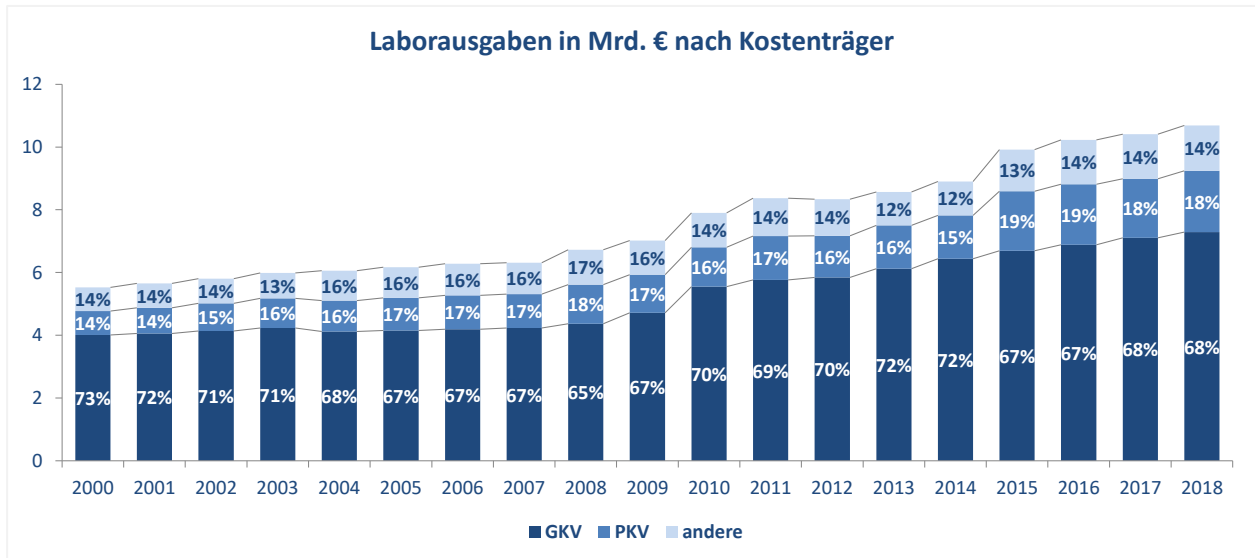


Abbildung 1.3: Laborausgaben in Deutschland 2000 - 2018 nach Kostenträgern

Im Jahr 2018 wurden 18% der Ausgaben für Laborleistungen von den rund 11% privatversicherten Patienten verursacht. Dieser Effekt ist im ambulanten Bereich deutlich stärker ausgeprägt. Hier tragen die privaten Krankenversicherungen 21% der Laborkosten (GKV 62%), während im stationären Bereich nur 15% der Ausgaben für Laborleistungen auf die PKV entfallen. Rechnet man die Ausgaben der Kategorie „andere“ (Öffentliche Haushalte, Gesetzliche Rentenversicherung, Gesetzliche Unfallversicherung, Arbeitgeber, Selbstzahler) hinzu, so erreichen die Anteile der Vergütungswege außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung rd. ein Drittel an den Gesamtausgaben.

Etwas mehr als die Hälfte der Ausgaben für Labormedizin in Deutschland entfällt auf den stationären Sektor (vor allem auf den Krankenhaussektor). Aufgrund der vergleichsweise konstanten Verteilung zwischen den Laborausgaben im ambulanten und im stationären Sektor der letzten rd. 20 Jahre sollen im Folgenden beide Bereiche separat tiefergehend analysiert werden.

Die Gesundheitsausgaben im Bereich Krankenhäuser entwickelten sich im Zeitraum 2000 bis 2018 analog zu den Gesamtausgaben für Gesundheit in Deutschland (vgl. Abbildung 1.4).

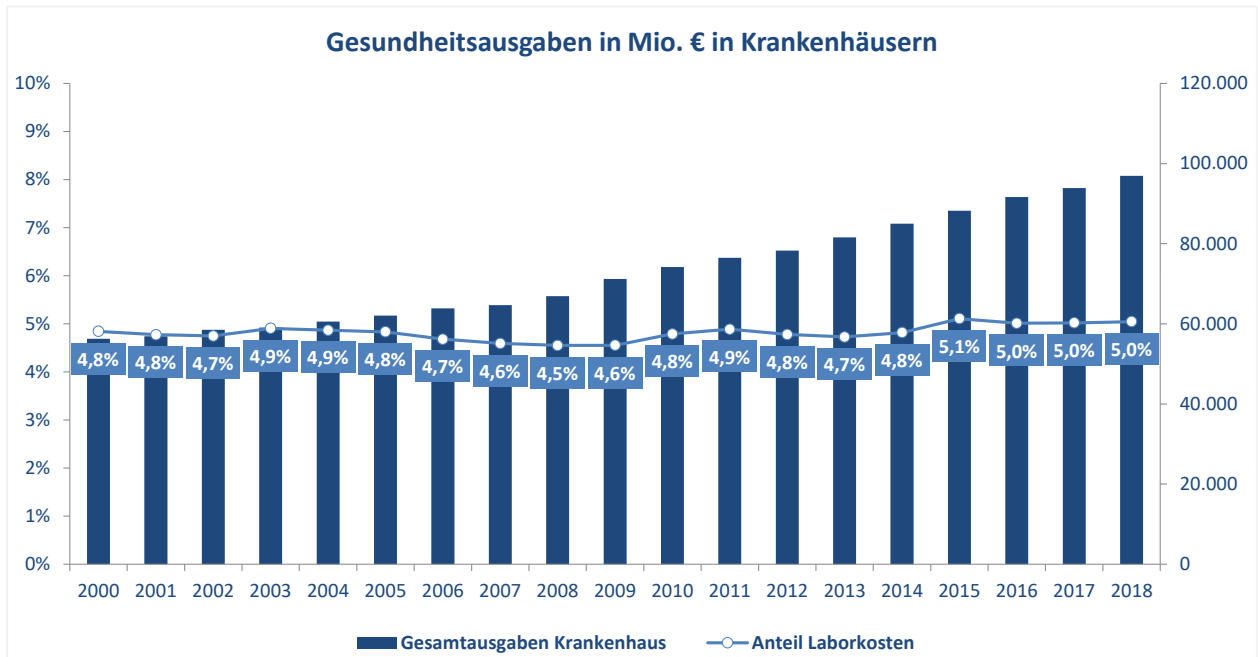


Abbildung 1.4: Gesundheitsausgaben in Krankenhäusern 2000 – 2018

Der Anteil der Laborkosten an den gesamten Gesundheitsausgaben im Krankenhaussektor ist mit rd. 4,8% bis 5,0% über den Betrachtungszeitraum konstant.

Neben dem stationären Krankenhaussektor stellen auch Rehabilitationskliniken einen zwar kleineren, aber nicht zu vernachlässigenden Kostenverursacher im Bereich der Labormedizin dar. Die Ausgaben für Laborleistungen in Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen liegen seit 2002 konstant bei einem Anteil von 1,7% der Gesamtausgaben (vgl. Abbildung 1.5).

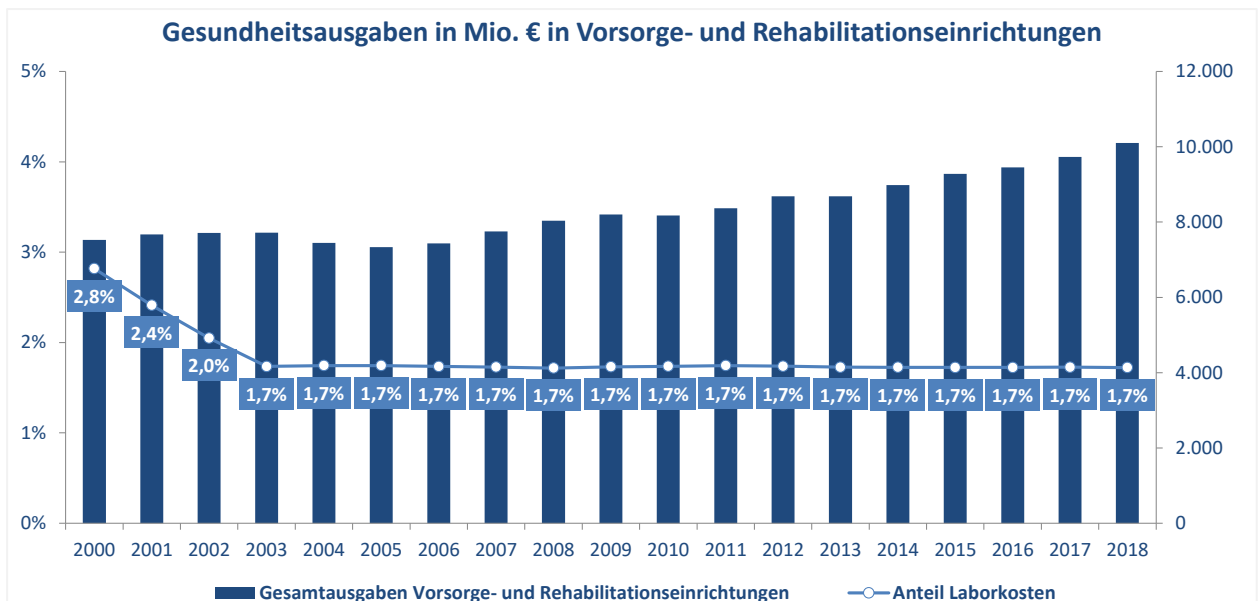


Abbildung 1.5: Gesundheitsausgaben in Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen 2000 – 2018

Fasst man die datengetriebenen Analyseergebnisse für die beiden stationären Versorgungsbereiche (Krankenhaus- und Rehabilitationssektor) zusammen, so weisen beide einen kontinuierlichen Anstieg der Gesamtausgaben bei einem dabei konstanten Anteil der Laborkosten auf.

Die analoge Analyse der Ausgabenentwicklung im ambulanten Sektor zeigt vergleichbare Entwicklungen (vgl. Abbildung 1.6).

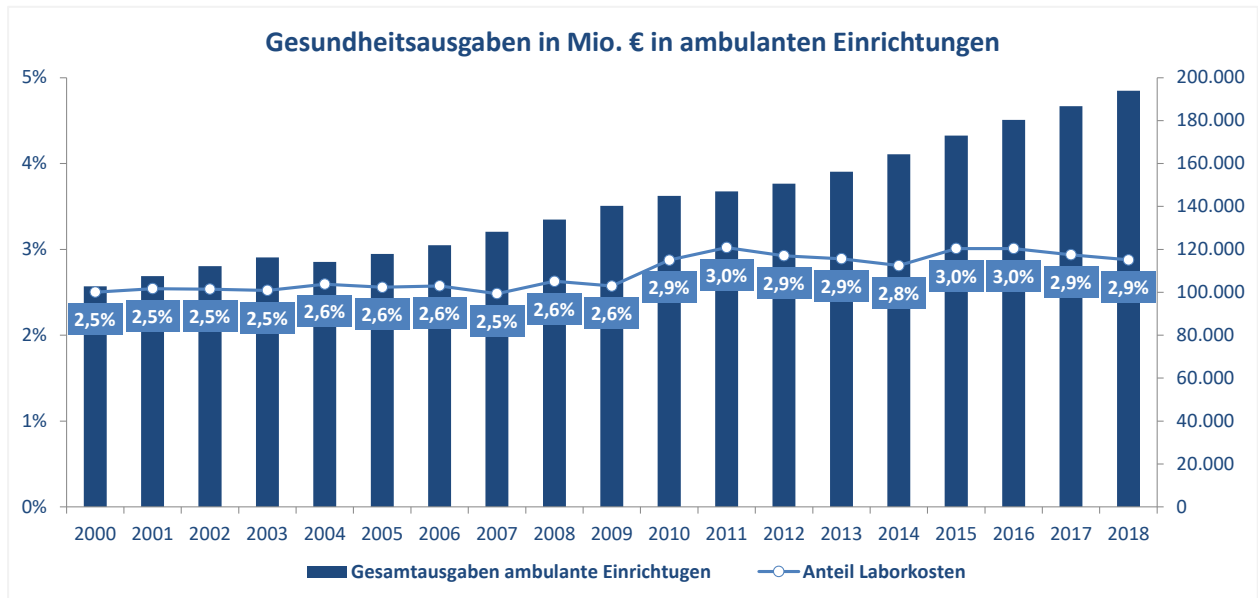


Abbildung 1.6: Gesundheitsausgaben in ambulanten Einrichtungen 2000 – 2018

Die Laborkosten machen über den Betrachtungszeitraum einen vergleichsweise konstanten Anteil zwischen 2,5% und 3,0% an den Gesamtausgaben im ambulanten Sektor aus.

Dies bedeutet zusammenfassend, dass es beiden Systemen in den vergangenen rd. 20 Jahren nicht gelungen ist, die Kostenausweitung im stark technisch geprägten Fachgebiet der Laboranalytik unterproportional zu den kontinuierlich ansteigenden Gesamtausgaben zu halten. Ein Potenzial kann darin gesehen werden, dass der höhere Kostenanteil im stationären Krankenhaussektor sukzessive an das Kostenniveau im ambulanten Sektor herangeführt werden kann. Dieses Potenzial wird allerdings nur begrenzt umsetzbar sein, da die Krankenhausanforderungen im Laborbereich aus medizinischer Sicht in der Regel wesentlich höher sind (z.B. nosokomiale Infektionen, Schweregrad der Erkrankungen).

1.2 Entwicklung der Versorgungslandschaft

Die Labormedizin unterliegt als sekundärmedizinisches Fach in ihrer Entwicklung in besonderem Maße den allgemeinen Treibern der Versorgungslandschaft. Wie die Auswertungen der Ausgabenentwicklungen gezeigt haben, sind demnach sowohl die ambulanten als auch die stationären Marktentwicklungen für die Labormedizin gleichsam von Bedeutung.

Bevor die Betrachtung auf die Sektoren im Einzelnen erfolgt, soll an dieser Stelle noch ein kurzer Überblick über die aktiven Laborärzte im Bundesgebiet gegeben werden. Die Versorgungslandschaft charakterisiert sich wie erwartet dadurch, dass eine bundesweite Abdeckung an aktiven Laborärzten vorherrscht und vor allem in den einschlägigen Ballungszentren die Dichte am größten ist (vgl. Abbildung 1.7).

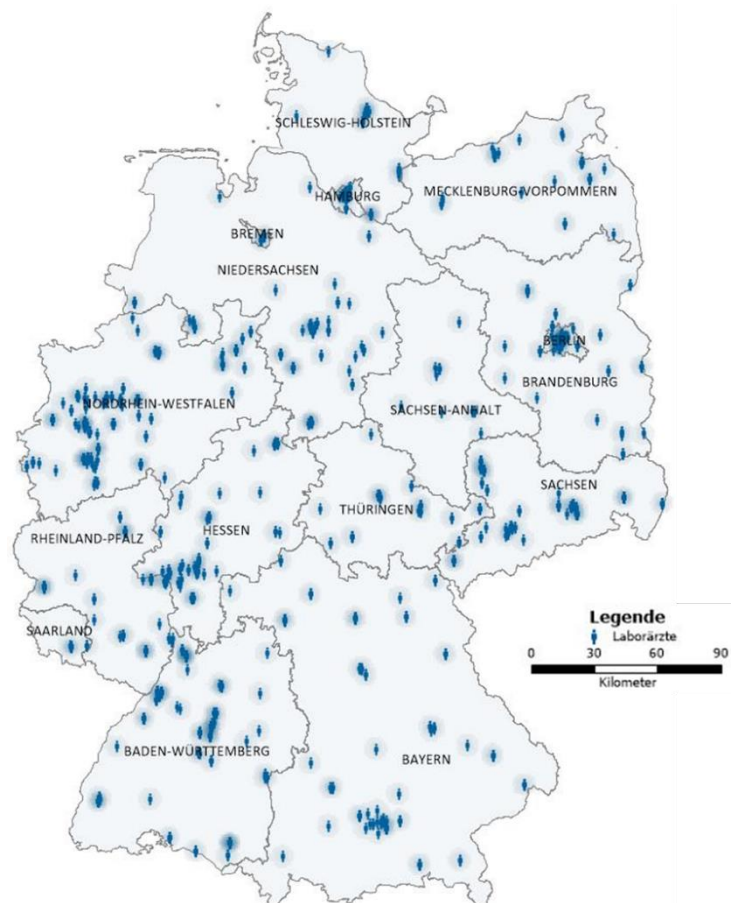


Abbildung 1.7: Laborärzte Deutschlands

Im Jahr 2020 waren 1.105 aktive Fachärzte für Labormedizin in den Datenquellen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Bundesärztekammer registriert – wobei die hier dargestellte Auswertung aus Gründen der Übersichtlichkeit keine Differenzierung zwischen stationären und ambulanten Leistungserbringern vornimmt.

Für den stationären Versorgungssektor in Deutschland zeigt sich im Betrachtungszeitraum von 2004 bis 2018 eine kontinuierliche Reduzierung der Anzahl an Krankenhäusern (vgl. Abbildung 1.8).

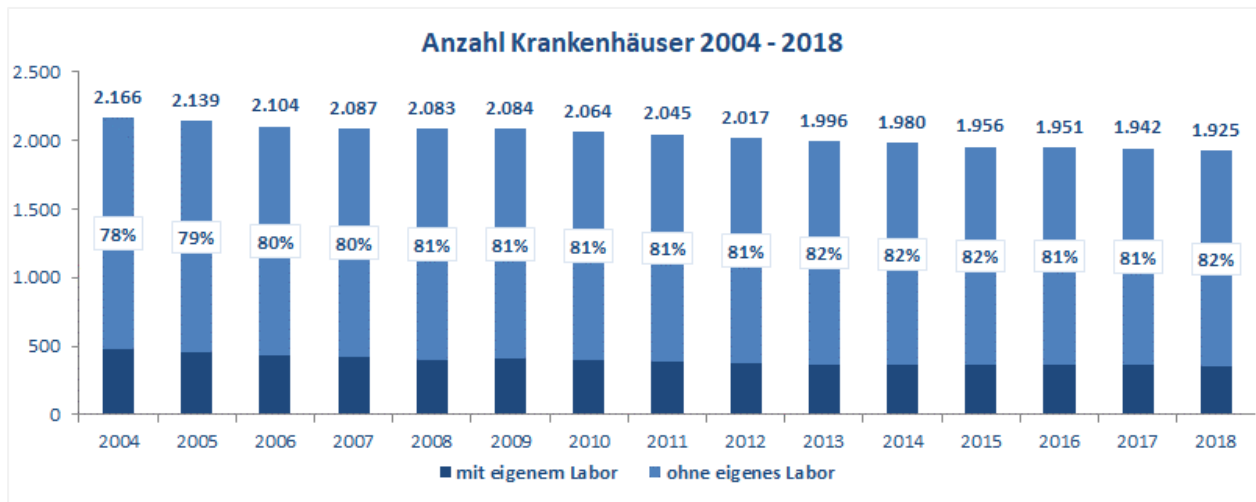


Abbildung 1.8: Anzahl der Krankenhäuser in Deutschland 2004 - 2018

Mit rd. 82% verfügt die Mehrzahl der Krankenhäuser über keine hauseigene Labororganisation und befindet sich demnach im Labor-Outsourcing. Es fallen also rd. 47% der gesamten Laborausgaben (5,1 Mrd. € von 10,7 Mrd. €) für die Patientenversorgung im stationären Sektor an, obwohl nur 18% der stationären Leistungserbringer über eine hauseigene Fachabteilung Labormedizin verfügen.

Das Labor-Outsourcing kann sich in seltenen Fällen darin charakterisieren, dass das Krankenhaus seine Laboranalytik durch ein anderes Krankenhaus mit eigenem Labor erbringen lässt. Dies kann beispielsweise dann der Fall sein, wenn ein großes Krankenhaus (Maximalversorger, Universitätsklinik) in regionaler Nähe zu einem kleinen Krankenhaus der Grund- und Regelversorgung ein eigenes Labor betreibt. Zusätzlich zeigen sich vereinzelt Bestrebungen unmittelbarer benachbarter kleinerer Krankenhäuser, die jeweiligen Labororganisationen zu verbinden (z.B. via Rohrpost) und mittelfristig ein gemeinsames Labor baulich umzusetzen. Ungeachtet der qualitativen und vor allem wirtschaftlichen Sinnhaftigkeit solcher Kooperationsmodelle bestehen in der Realität dennoch oftmals diverse Hürden in der Umsetzung. Auf der wirtschaftlichen Seite darf das Krankenhaus für fremdvergebene Leistungen kein Angebot unter den Vollkosten der Leistungserbringung abgeben. Das Krankenhaus darf im Hinblick auf zukünftige Gewinne mit einem anderen Krankenhaus keine kurzfristigen Verluste durch Personalübernahme oder Investitionen in das Fremdlabor machen. Im Kern bedeutet dies, dass den Krankenhäusern eine unternehmerische Kalkulation, wie sie bei der Verschmelzung von Wirtschaftsbetrieben nötig ist, nicht möglich ist. Zu diesen wirtschaftlichen Herausforderungen bei der Realisierung von Kooperationen zwischen Krankenhauslaboren kommen politische bzw. strategische Hürden hinzu – oftmals besteht eine unbestreitbare

Konkurrenzsituation zwischen den Einrichtungen. Im Markt gibt es daher genügend Beispiele, in denen benachbarte Häuser jeweils ihr radiologisches Equipment, Küchen, Apotheken oder eben auch Laboratorien vorhalten, ohne konkrete Umsetzungen zu starten, diese Ressourcen gemeinsam zu nutzen.

Die viel stärker verbreitete Form des Labor-Outsourcings ist die Kooperation eines Krankenhauses mit Leistungserbringern aus dem ambulanten Sektor. Diese Leistungserbringer können dabei entweder in seltenen Fällen regional und eigenständig am Markt aktiv (z.B. eine regionale Laborgemeinschaft) oder aber Teil einer größeren Fachlaborgruppe (z.B. größere Zusammenschlüsse Medizinischer Versorgungszentren, Facharztpraxen für Labormedizin) sein.

Die Auswertung der Anzahl der (somatischen) Krankenhäuser im Labor-Outsourcing nach Bettengrößenklassen (vgl. Abbildung 1.9) bestätigt das oben formulierte.

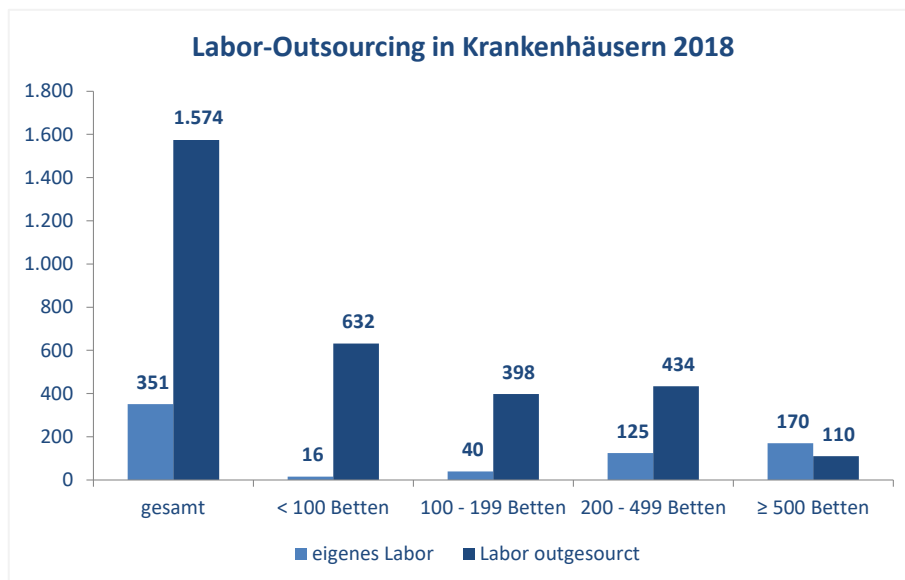


Abbildung 1.9: Anzahl der Krankenhäuser mit und ohne eigenen Laborbetrieb

Von den insgesamt 1.086 Krankenhäusern in den Bettengrößenklassen unterhalb von 200 Betten betrieben im Jahr 2018 lediglich 56 Krankenhäuser (rd. 5%) ein hauseigenes Labor. Die medizinische Qualität und vor allem die Wirtschaftlichkeit eines Labors hängt in entscheidendem Maße von der Anzahl durchgeführter Analysen (z.B. Generierung von wirtschaftlich positiven Skaleneffekten durch Verlängerung der Serienlängen) ab. Die Auswertung zeigt, dass vor allem diejenigen Krankenhäuser ein eigenes Labor betreiben, welche adjustiert an den vorhandenen Betten ein höheres Patientenaufkommen und damit auch ein höheres Volumen an Laboranalytik generieren. In der Kategorie der Krankenhäuser mit mehr als 500 Betten haben demnach rd. 60% aller Leistungserbringer ein eigenes Labor.

Analysiert man die Anzahl der Krankenhäuser mit Vorhaltung eines eigenen Labors im Vergleich zu denjenigen mit einem bestehenden Outsourcing im Zeitverlauf zwischen 2010 und 2018, so zeigt sich für die kleineren Krankenhäuser (Kategorien unterhalb von 200 Betten) ein gleichbleibend hoher Anteil (zwischen 89% und 98%) an outgesourcten Laboren (vgl. Abbildung 1.10).

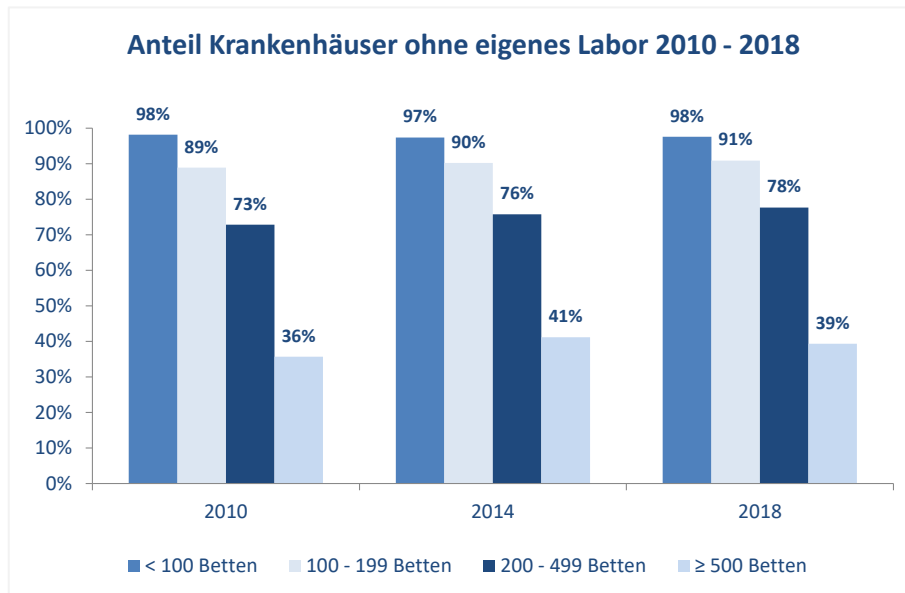


Abbildung 1.10: Anteil der Krankenhäuser mit Labor-Outsourcing nach Größenklassen

Die Entwicklung der Anteile outgesourcter Labore in der Bettengrößenklasse oberhalb von 500 Betten zeigt einen steigenden Verlauf (von 36% auf 39%). Diese Beobachtung zeigt, dass zunehmend auch größere Krankenhäuser ihre Laborversorgung aus strategischen und wirtschaftlichen Gründen fremd vergeben. Es ist für die Zukunft davon auszugehen, dass der Anteil an outgesourcten Laboren in dieser Bettengrößenklasse nochmals moderat steigen wird. Im Rahmen des medizinischen Selbstverständnisses von Maximalversorgern (z.B. Universitätskliniken) ist allerdings nicht davon auszugehen, dass der Anteil an outgesourcten Laboren in dieser Klasse über 50% steigen wird. Ebenso zeigen die Erfahrungen aus der Praxis, dass die potenzielle Re-Integration des Laborbetriebs mit verschiedenen prozessualen Hürden verbunden ist – in besonderem Maße ist hier die Re-Migration des Laborinformationssystems (LIS) in die hauseigene EDV-Infrastruktur zu nennen (siehe auch spätere Kapitel).

Die Entscheidung dafür, sein Labor fremd zu vergeben, sollte demnach nur unter Einbeziehung der langfristigen strategischen Gesamtausrichtung des Krankenhauses getroffen werden.

1.3 Entwicklung des Kostenniveaus und der gewerblichen Laboranbieter

Die Laborausgaben der vergangenen rd. 20 Jahre haben einen konstanten Anteil an den kontinuierlich steigenden Gesamtausgaben im deutschen Gesundheitswesen. Darüber hinaus ist die Verteilung der Ausgaben nach ambulanter und stationärer Patientenversorgung ausgeglichen (53% vs. 47%) und ebenfalls in sich konstant. Zudem zeigt sich, dass im stationären Sektor lediglich 18% aller Krankenhäuser in Deutschland eine hauseigene Laborstruktur vorhalten. Aus diesen Gründen erfolgt eine tiefergehende Betrachtung der Marktentwicklungen im Bereich des Labor-Outsourcings – insbesondere in der Entwicklung des Kostenniveaus und der Etablierung von größeren Betreiberketten.

Die historischen und aktuellen Marktentwicklungen hinsichtlich der Kosten für die Erbringung von Laborleistungen lassen sich in fünf Phasen einteilen, wobei die fünfte Phase die Entwicklungen der näheren Zukunft darstellt (vgl. Abbildung 1.11).

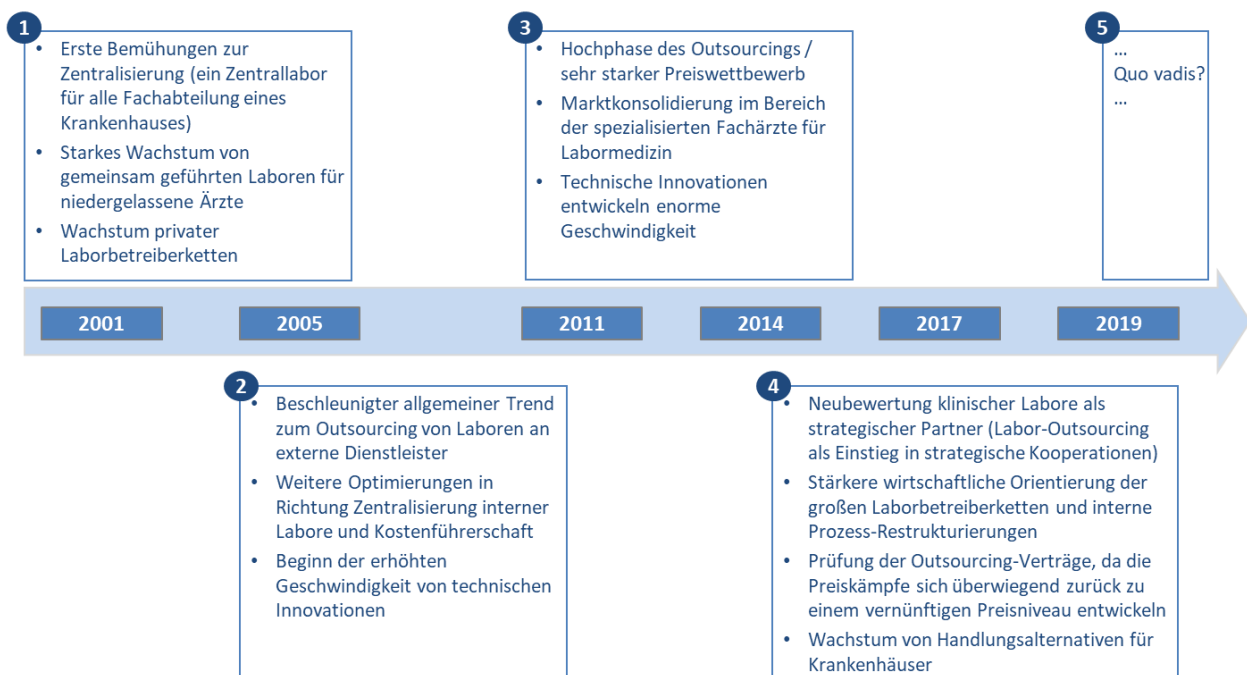


Abbildung 1.11: Trends und Phasen der Entwicklung des Kostenniveaus

Die hier dargestellten Phasen der Kostenniveau-Entwicklung stellen die allgemeinen Marktentwicklungen in den entsprechenden Zeiträumen dar, abhängig von der Ausgestaltung der lokalen Labororganisation und dem regionalen Umfeld können die Situationen einzelner Leistungserbringer oder Anbieter davon abweichen. Aus diesem Grund sind die Phasen überlappend dargestellt und stellen fließende Übergänge dar.

Die stärkere Wirtschaftlichkeitsbetrachtung der Laborstrukturen im stationären Sektor (Krankenhäuser) lag demnach zeitlich vorgelagert zu der Einführung des DRG-Systems (2003). Viele Krankenhäuser fassten bereits zur Zeit der Jahrtausendwende ihre dezentralen Stationslabore zu einem Zentrallabor für die Einrichtung zusammen. Dieser (moderateren) Effizienzsteigerung im stationären Sektor steht eine deutlich stärkere Entwicklung im ambulanten Sektor (teilweise schon beginnend in den 1970er Jahren) gegenüber.

Im ambulanten Bereich zeigten sich zwei große Entwicklungsströme – der Zusammenschluss von niedergelassenen Ärzten (keine Fachärzte für Labormedizin) in sogenannten Laborgemeinschaften (LG) und das beginnende Wachstum größerer privater Laborbetreiberketten mit überregionalem Versorgungsansatz (als Teilmenge von Facharztpraxen für Labormedizin). Die Laborgemeinschaften niedergelassener Ärzte gründen sich auf die Tatsache, dass in Deutschland und einigen anderen Ländern nicht in der Labormedizin spezialisierte Ärzte eine Berechtigung haben, in eingeschränktem Umfang Laborleistungen unter eigenem Namen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung abzurechnen (Praxis- und Basislabor). Als Faustregel gilt, dass sich eine Laborgemeinschaft schon ab 7 Ärzten lohnt. Die höhere Produktivität der Laborgemeinschaften wurde durch die Kostenträger durch ständig neue Änderungen der Gebührenordnung abgeschöpft. Da die entsprechende „Produktivitätssteigerungs-Kostensenkungsspirale“ auch für die Facharztpraxen der Labormedizin galt, kam es zu einem starken wirtschaftlichen Druck in Richtung Konzentration und Zentralisierung, um weitere Rationalisierungspotenziale auszuschöpfen. Die dadurch resultierende erneute Produktivitätssteigerung führte zu weiteren Absenkungen der Gebührenordnung, weshalb Deutschland heute unter allen Industrieländern die niedrigsten Produktionskosten im Laborbereich und die niedrigsten Vergütungen über die Gebührenordnung aufweist.

Die Entwicklungen im stationären Sektor (Etablierung von Zentrallaboren an Krankenhäusern) und im ambulanten Sektor (Produktivitätssteigerung, Konzentration und Zentralisierung) verzahnten sich zunehmend seit der Jahrtausendwende und erreichten nach erneuter Intensitätssteigerung in den Jahren 2005/2006 schließlich in den Jahren 2010 bis 2014 ihren Höhepunkt in den Preiskämpfen im Bereich Labor-Outsourcing von Krankenhauslaboren.

Im Laborbereich wird der Preis über einen errechneten Faktor, den sogenannten GoÄ-Punktwert, ermittelt. Hierzu wird die Leistungsmenge (GoÄ-Punktevolumen) mit einem feststehenden Wert in Höhe von 0,0582873 € multipliziert und als fiktiver 100%-GoÄ-Wert normiert. Die tatsächlich anfallenden Kosten für die Erbringung der Laborleistungen – in Form des Deckungsbeitrags in der Eigenerbringung oder als vereinbartes Jahresbudget im Labor-Outsourcing – werden durch diesen Wert geteilt und geben eine transparente Aussage über das Kostenniveau der jeweiligen Leistungserbringung. Die Bandbreite des Kostenniveaus lässt sich mit den oben beschriebenen Marktentwicklungen erklären. Zu Beginn des Jahrtausends

lagen die Kosten für Labor-Outsourcing in der Regel zwischen 35%- und 40%-GoÄ. Mit Beginn der Preiskämpfe sanken die Kosten enorm bis zu einem Tiefstwert von rd. 15%-GoÄ, was für die Anbieter trotz ihrer enormen Produktivitätssteigerung nicht mehr kostendeckend und damit zumeist unwirtschaftlich war. Effektiv hat sich die Bandbreite des bestehenden Kostenniveaus dadurch deutlich erweitert. Krankenhäuser, die ihre Laborversorgung zwischen den Jahren 2005 und 2014 outgesourct haben, konnten durch den Schluss eines guten Vertrages Einsparpotenziale in zweistelliger Millionenhöhe generieren. Unsere Beobachtung zeigt allerdings, dass diese Potenziale an vielen Stellen nicht gehoben wurden (in selbigem Zeitraum wurden ebenfalls Verträge zu 35%- bis 40%-GoÄ abgeschlossen). Die große Bandbreite des Kostenniveaus für das Labor-Outsourcing besteht bis heute, es ist lediglich zu beobachten, dass Preise um den Wert von 15% bis 16%-GoÄ in der Regel nicht mehr vorkommen (vgl. Abbildung 1.12).

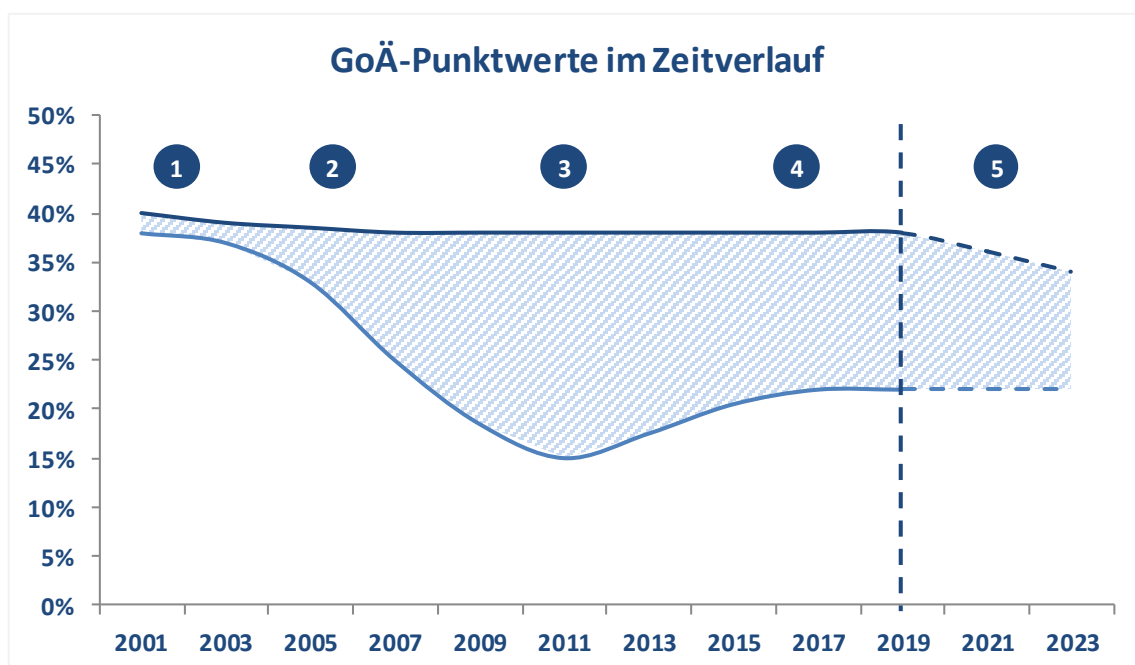


Abbildung 1.12: Phasen der Kostenniveau-Entwicklung

Die Darstellung der GoÄ-Punktwerte im Zeitverlauf beinhaltet neben den Marktpreisen des Labor-Outsourcings zudem die Kostenniveaus der Krankenhauslabore in vollständigem Eigenbetrieb. Diese liegen erfahrungsgemäß auf einem tendenziell höheren Niveau zwischen 30%- und >40%-GoÄ, da kostensenkende Skaleneffekte nicht in entsprechend hohem Maße realisiert werden können.

Aktuell besteht eine immer noch große Bandbreite des Laborkostenniveaus am Markt (zwischen 20%- und 40%-GoÄ), was unter anderem an bestehenden Informationsasymmetrien zwischen Krankenhäusern und Dienstleistern liegt und das gesamte System vergleichsweise intransparent erscheinen lässt. Die Autoren

gehen dennoch davon aus, dass der Korridor des Kostenniveaus in den kommenden Jahren kleiner werden wird. Dies stützt sich im Wesentlichen auf drei Thesen.

Erstens sorgen der enorme technische Fortschritt und der Fachkräftemangel (sowohl an Laborärzten als auch an Medizinisch-Technischen-Laborassistenten) dafür, dass Krankenhäuser es zunehmend schwerer haben werden, genügend geeignetes Personal für ihre Labororganisation zu finden, mit den wachsenden hochmodernen Großlaboren im ambulanten Sektor qualitativ mithalten zu können und dabei gleichzeitig wirtschaftlich zu arbeiten – die Konzentration und enorme Verlängerung der Serienlängen mit dem Effekt der Kostensenkung konnte im ambulanten Bereich deutlich stärker umgesetzt werden. Dies wird dazu führen, dass die heutigen Kostenniveaus der Labore im Eigenbetrieb durch die Überführung in Strategische Kooperationen oder vollständiges Outsourcing sinken werden. Die Strategischen Kooperationen stellen hierbei eine neue Handlungsoption für die Krankenhäuser dar. Bis vor ca. drei Jahren bestand die grundsätzliche Entscheidung für die eigene Laborversorgung lediglich darin, das Labor selber zu betreiben oder aber fremd zu vergeben. Die aktuellen Entwicklungen zeigen allerdings, dass sich neue Anbieterformate am Markt etablieren – dies ist zum einen im teilweisen Strategiewechsel der großen gewerblichen Betreiberketten (vom starken akquisitorischen Wachstum zum konservativeren Wirtschaften) und zum anderen durch das Aufkommen hochspezialisierter Nischenanbieter (z.B. Generalunternehmenschaften im Labor) begründet.

Zweitens werden Krankenhäuser ihre bestehenden Outsourcing-Verträge detailliert analysieren und im Rahmen von Markterkundungen/Vergabeverfahren neu verhandeln. Es ist hierbei zu erwarten, dass die Kostenniveaus oberhalb von 35%-GoÄ deutlich abgesenkt werden und sich an vielen Stellen in Abhängigkeit von der jeweiligen Situation (Region/Umfeld, aktuelle Laborstruktur) zwischen 25%- und 30%-GoÄ etablieren werden. Auch hier bietet die breiter werdende Skala an Handlungsoptionen für Krankenhäuser zukünftig diverse strategische Chancen.

Drittens werden sich am unteren Ende der Bandbreite wirtschaftlich tragbare Konstrukte mit einem Kostenfaktor rund um 20%-bis 25%-GoÄ etablieren. Die Erfahrung zeigt, dass ein langfristiger Kooperationsvertrag zwischen Krankenhaus und Dienstleister nur dann zum Erfolg führt, wenn der wirtschaftliche Benefit für beide Vertragspartner vorhanden ist. Bei dem aktuellen technischen Standard und den zunehmenden Modernisierungstendenzen der großen niedergelassenen Fachlabore sollte ein Kostenniveau rund um 20%-GoÄ für die Dienstleister in der Regel wirtschaftlich tragbar sein. Viele Krankenhäuser würden dadurch ihr aktuell bestehendes Kostenniveau verbessern und dennoch von dem Innovationspotenzial des Fachlabors im Rahmen der prozessualen und medizinischen Qualität profitieren (siehe detaillierte Ausführungen zu aktuellen und kommenden Erfolgsrezepten in Kapitel 3).

Auf Basis dieser Thesen wird das Kooperationsmodell des Labor-Outsourcings für Krankenhäuser – trotz der hinzukommenden Handlungsoptionen – auch in der näheren Zukunft ein gängiges strategisches Mittel sein, um die eigene Position in einem Markt unter Kostendruck zu stärken. Daher stellen wir im Folgenden den aktuellen Status der größten am Markt aktiven überregionalen Laborbetreiber dar.

Im Allgemeinen besteht eine bundesweite, flächendeckende Verfügbarkeit an Fachlaboren, sodass jedes Krankenhaus in seinem regionalen Umfeld theoretisch einen geeigneten Kooperationspartner finden kann. Aufgrund der hohen diagnostischen und therapeutischen Bedeutung der Laboranalytik geht man in der Regel davon aus, dass ein externes Fachlabor nicht länger als 2,5h Fahrtzeit (für die Routinediagnostik) vom Krankenhaus-Standort entfernt sein sollte. Die Befundung etwaiger Notfallparameter muss in solchen Konstrukten entweder via Schnelltests im Krankenhaus selber oder aber in der nächsten Facharztpraxis für Labormedizin / im nächstgelegenen Krankenhaus gewährleistet werden.

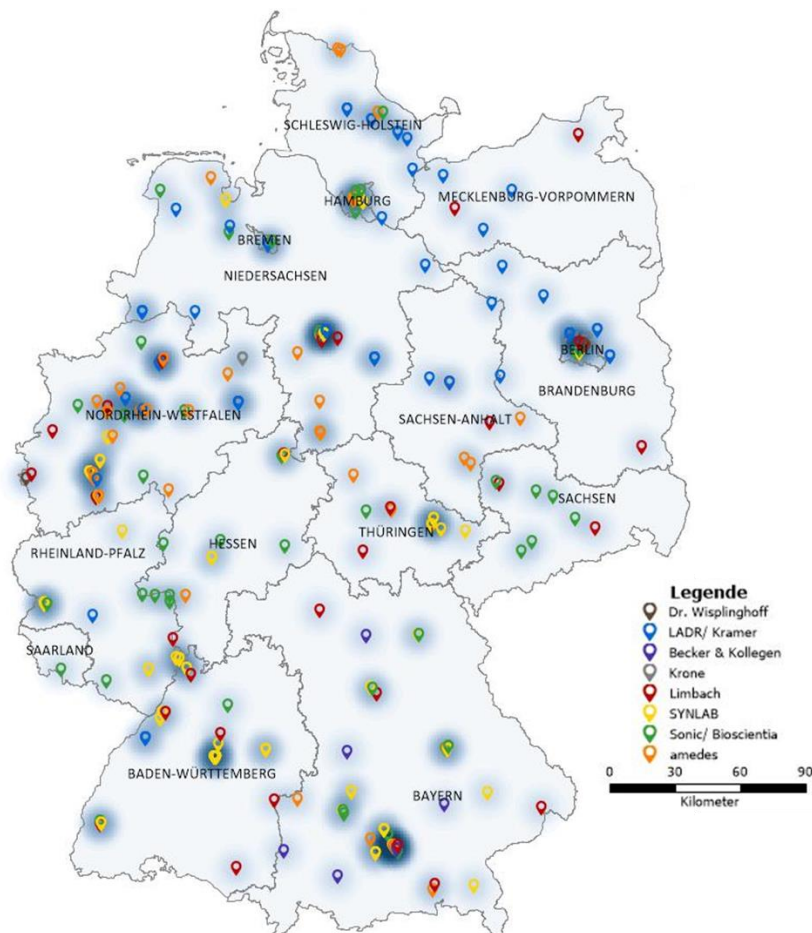


Abbildung 1.13: Standorte der gewerblichen Laboranbieter-Ketten

Die Darstellung der Fachlabor-Standorte der größten gewerblichen Betreiberketten (vgl. Abbildung 1.13) zeigt eine bundesweite Abdeckung – wenn man bedenkt, dass zusätzlich zu den hier dargestellten

Fachlaboren noch eine Vielzahl an kleineren Laboreinheiten und Krankenhauslaboren existiert, besteht in Deutschland eine flächendeckend sichergestellte Versorgung.

Der Markt befindet sich nach wie vor in einer nicht abgeschlossenen Konsolidierungsphase. Die großen Betreiberketten konnten zwar in den vergangenen 20 Jahren einen Marktanteil von ca. 30% generieren, dennoch ist der Labormarkt in Deutschland nach wie vor durchaus fragmentiert und bietet weiteres Zentralisierungspotenzial (vgl. Abbildung 1.14).

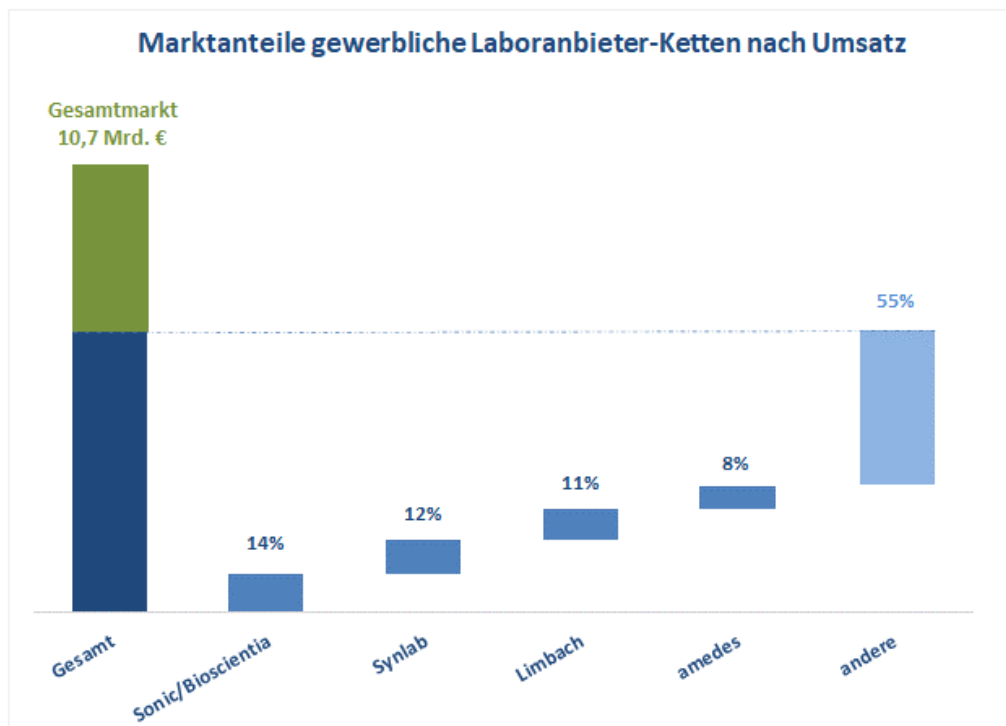


Abbildung 1.14: Marktanteile der gewerblichen Laboranbieter-Ketten

Das bestehende Konsolidierungspotenzial im Markt lässt sich nicht nur anhand der Umsatz-/Marktanteile herleiten, sondern ist gleichsam auf den gezeigten Versorgungslandkarten aller in Deutschland aktiven Laborärzte und der großen Laborbetreiberketten erkennbar. Rund die Hälfte der Ärzteschaft (ca. 495 Ärzte) war im Jahr 2020 bei einer der sieben größten Laborbetreiberketten im ambulanten Markt tätig.

Fasst man die Kapitel 1.2 und 1.3 also zusammen, so erkennt man eine mittlerweile starke Verzahnung des stationären und des ambulanten Versorgungssektors. Zu einem Großteil wird die stationäre Laborversorgung durch ambulante Strukturen gewährleistet. Diese ambulanten Strukturen unterliegen seit Jahrzehnten und auch in Zukunft einem stetigen Konsolidierungs- und Zentralisierungsprozess.

1.4 Fazit Markthistorie & Aktuelle Trends

In Deutschland stiegen die Gesundheitsausgaben in den vergangenen rd. 20 Jahren kontinuierlich an – der Anteil der Laborausgaben blieb in dieser Zeit stets vergleichsweise konstant zwischen 2,5% und 2,9% aller Ausgaben. Das entsprechende Ausgabenvolumen für Laborkosten in Höhe von rd. 10,7 Mrd. € im Jahr 2018 verteilt sich in nahezu gleichen Teilen auf Patienten aus dem stationären und ambulanten Sektor. Im stationären Sektor besitzen lediglich 18% der 1.925 (somatischen) Krankenhäuser ein hauseigenes Labor – diese Verteilung ist im Zeitverlauf ebenfalls konstant. Im Ergebnis bedeutet dies, dass rd. 82% aller Krankenhäuser in Deutschland ihre Laborleistungen extern (z.B. von einem anderen Krankenhaus oder einem Fachlabor) erbringen lassen, weshalb die Gestaltungsformen entsprechender Kooperationsmodelle im Markt von enormer Bedeutung sind.

Da sich die Versorgungslandschaft im stationären Sektor allenfalls dahingehend umgestaltet hat, dass Krankenhäuser ihre dezentralen Stationslabore zentralisiert und modernisiert haben oder aber ihre komplette Laborversorgung fremdvergeben haben, liegt ein besonderes Augenmerk darauf, wie sich der ambulante Sektor in der Historie verändert hat und wie die stationären Leistungserbringer darauf reagiert haben.

Die Veränderungen des ambulanten Sektors lassen sich mit den Treibern des technischen Fortschritts, der Produktivitätssteigerung, der Vergütungsabsenkung und folglich mit der Zentralisierung und Konsolidierung des Marktes beschreiben. In den vergangenen 20 Jahren wuchsen größere gewerblich geführte Laborbetreiberketten und konnten einen heutigen Marktanteil von ca. 30% generieren. Diese Entwicklung konnte vor allem durch (radikale) Preiskämpfe vollzogen werden, welche seit ungefähr zwei Jahren unüblicher werden und sich zunehmend „gesündere“ Preise am Markt etablieren.

Für die Zukunft wird davon ausgegangen, dass sich die Marktkonsolidierung durch die großen Betreiberketten weiterhin – aber in langsamerem Maße – fortsetzen wird und sich zudem je nach Region durch den Zusammenschluss von bereits bestehenden großen Laboreinheiten (Universitätskliniken, Maximalversorger, große Fachlabore) hochmoderne „Megalabore“ etablieren werden. Der Zusammenschluss der Labore der Charité und Vivantes zum Labor Berlin kann hier als entsprechendes Konstrukt ebenso genannt werden wie die in Schleswig-Holstein ansässige Dialog GmbH als Zusammenschluss der Labore der Dampkliniken und dem Universitätsklinikum Schleswig-Holstein.

Dadurch, dass die Zeit der radikalen Preiskämpfe im Labor-Outsourcing vorbei zu sein scheint, öffnet sich die Skala der möglichen Handlungsoptionen für Krankenhäuser zunehmend. Bestand bis vor wenigen

Jahren die strategische Option darin, entweder das Labor im eigenen Haus zu betreiben oder aber vollständig fremd zu vergeben, so bietet sich heute zunehmend die Möglichkeit, in Strategische Partnerschaften mit der Diagnostikindustrie, gewerblichen Laborbetreibern oder hochspezialisierten Dienstleistern (z.B. Generalunternehmern) einzutreten und seine Laborversorgung in gesundem Maße zu betreiben, ohne dabei auf professionelles Know-how zu verzichten.

Da die Entwicklungen des Labormarktes dabei unter direktem Einfluss der Megatrends im deutschen Gesundheitswesen stehen, wird die Komplexität der strategischen Entscheidungsfindung für Krankenhäuser zunehmend größer (vgl. Abbildung 1.15).

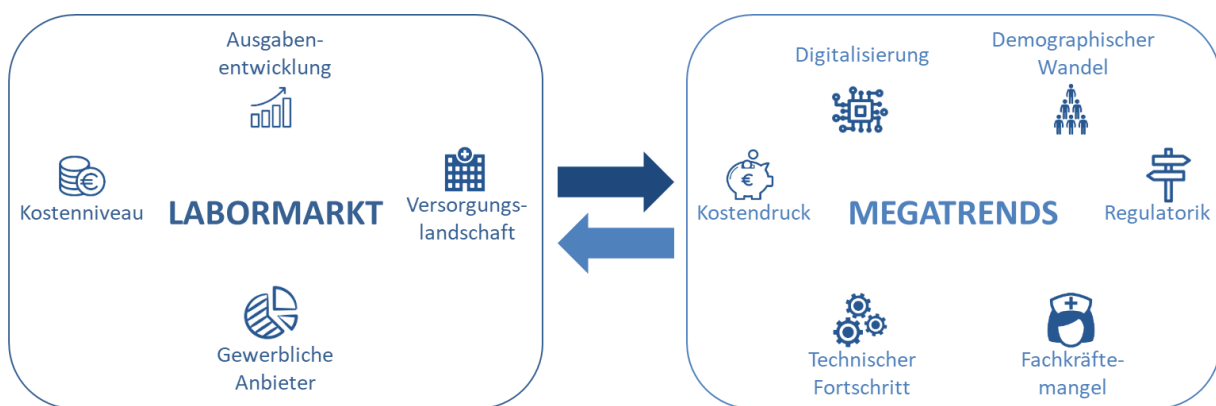


Abbildung 1.15: Megatrends im Umfeld des Labormarkts

Das gesamte deutsche Gesundheitswesen unterliegt auf der Makroebene signifikanten Einflussfaktoren (Megatrends). Die Leistungserbringer stehen unter enormem Handlungsdruck, die Patientenversorgung weiterhin auf einem weltweiten Top-Level zu gewährleisten, ohne dabei den Wirtschaftlichkeitsfaktor zu vernachlässigen. Der demographische Wandel unserer Gesellschaft sorgt für eine Ausweitung der notwendigen Leistungserbringung – dies wird ceteris paribus im Laborbereich zu einem erneuten Schub der Leistungsmengenanforderungen führen. Das Aufeinanderprallen von weiteren Treibern wie dem technischen Fortschritt, der zunehmenden Digitalisierung, dem stärker werdenden Fachkräftemangel und Veränderungen in der Regulatorik werden auch für den Labormarkt von enormer Bedeutung sein.

Alles in allem zeigen uns die vergangenen, aktuellen und prognostizierten Entwicklungen, dass es für Leistungserbringer in Zukunft extrem wichtig sein wird, die Laborversorgung in einem bestmöglichen Modell umzusetzen. In diesem Zusammenhang muss eine Einrichtung in ihrer individuellen Situation auf einer größer werdenden Skala der Handlungsalternativen entsprechende Entscheidungen treffen. In den folgenden Kapiteln möchten wir basierend auf unserer Projekterfahrung die gängigsten Analysemethoden und Fragestellungen zur Bewertung der Laborstrukturen vorstellen und abschließend mögliche Erfolgsrezepte einer zukunftsfähigen strategischen Ausrichtung benennen und bewerten.

2 Projektansätze und standardisierte Analysemethoden

Die Marktentwicklungen der vergangenen Dekaden im Bereich der Labormedizin, die starken Einflussfaktoren (Megatrends) im gesamten Gesundheitswesen und unsere langjährige Projekt- und Praxiserfahrung im strategischen Umgang mit verschiedensten Labororganisationsformen führen uns heute zu der Einschätzung, dass jeder Leistungserbringer unter der Betrachtung seiner individuellen Situation eine fundierte und dauerhafte Entscheidung zu seiner Laborausrichtung treffen muss. Diese Entscheidungsfindung ist oftmals komplex und bedarf initial einer substanziellen Status Quo Analyse. Wir möchten mit diesem Kapitel die wichtigsten Elemente unserer Analysemethoden und Projektansätze erläutern.

2.1 Bandbreite möglicher Betriebsmodelle

Eine langfristig orientierte Entscheidung über die Ausgestaltung des Betriebsmodells für die Laborversorgung ist heutzutage komplex – es ist oftmals für Krankenhäuser keine binäre Entscheidung zwischen der Eigenerbringung und dem Labor-Outsourcing (vgl. Abbildung 2.1).



Abbildung 2.1: Bandbreite der möglichen Betriebsmodelle

Die Kennzahlen des Marktes zeigen, dass insbesondere kleinere Krankenhäuser historisch und aktuell ihre Labore outgesourct haben. Hinzu kommen Leistungserbringer mit einem grundsätzlich geringen Laborbedarf (z.B. psychiatrische Kliniken) und Rehabilitationseinrichtungen. Nach Auswertung des aktuellen Kostenniveaus am Markt und vor allem demjenigen im Labor-Outsourcing kann für diese Leistungserbringer auch in Zukunft davon ausgegangen werden, dass das Labor in Fremdverantwortung die wirtschaftlich und medizinisch beste Handlungsoption darstellt – eine Status Quo Analyse der bestehenden Strukturen sollten allerdings auch diese Einrichtungen vornehmen, da das Labor oftmals über Jahre als Kostenstelle „untergeht“ und es unter Umständen mittlerweile wirtschaftliche und qualitative Optimierungspotenziale

gibt. Der Mindestumfang der entsprechenden medizinischen Laborversorgung erstreckt sich normalerweise auf die folgenden Bereiche:

- Klinische Chemie: Enzyme, Elektrolyte und Substrate
- Hämatologie: großes und kleines Blutbild
- Gerinnung: Basisverfahren wie PTT und Quick
- Blutbank und Verwaltung des Blutbankdepots

Diese Laboruntersuchungen müssen in Krankenhäusern in aller Regel Tag und Nacht zur Verfügung stehen. Für die Bereitschaftsdienstzeiten wird dabei meistens ein kleineres analytisches Programm angeboten. Größere Krankenhäuser haben zusätzlich zu den genannten Bereichen oftmals noch ein mehr oder weniger ausgeprägtes Programm an spezielleren Untersuchungen aus dem Bereich des Speziallabors/der MIII-GoÄ. Manche sehr große Krankenhäuser haben zusätzlich eine Abteilung für Mikrobiologie. Der Komplexitätsgrad der strategischen Entscheidung für ein geeignetes Betriebsmodell wächst somit proportional zur Größe der jeweiligen Einrichtung. Krankenhäuser sind zudem im Vergleich zum ambulanten Sektor größeren prozessualen Zwängen ausgesetzt. Der oftmals höhere wirtschaftliche Aufwand liegt in der patientenbezogenen Abarbeitung der Proben oder auch unwirtschaftliche Verfahren aus medizinischen Gründen vorhalten zu müssen. Zudem unterliegen die Krankenhäuser namentlich aus öffentlich-rechtlicher Trägerschaft einer Reihe von arbeitsrechtlichen Restriktionen, die nicht für niedergelassene Labore gelten.

All dies sind entscheidende Einflussfaktoren in Bezug auf die Laborversorgung und deren Betriebsmodell. Die Praxis zeigt dabei, dass es Krankenhäusern (vor allem sehr großen Einrichtungen) auch heute noch extreme Unsicherheiten bereitet, ausgewählte Bereiche ihres Labors oder die gesamte Laborversorgung in fremde Verantwortung zu geben. Entfernt sich ein Leistungserbringer von dem vollkommen eigenbetriebenen Labor entstehen zwangsläufig eine Reihe von initialen Fragen:

- Welchen ärztlichen und wirtschaftlichen Einfluss hat man in der zukünftigen Kooperation?
- Was geschieht mit den vorhandenen Einrichtungen des Krankenhauslabors?
- Was geschieht mit dem eigenen Personal?
- Ist eine öffentliche Ausschreibung notwendig?
- Wer gewährleistet die reibungslose Logistik?
- Wie soll die Liquidation gegenüber Privatpatienten in Zukunft geregelt werden?
- Wie stark verändern sich die zukünftigen Bestellprozesse?
- Wie soll der Point-of-Care-Bereich organisiert werden?

- Widerspricht eine vertragliche Überweisungspflicht an einen Kooperationspartner dem Prinzip der freien Arztwahl?
- Welche zukünftigen Zahlungsflüsse zwischen den Kooperationspartnern sind von der Umsatzsteuer bedroht?
- Was geschieht mit dem Blutbankdepot?

Basierend auf der von uns dargestellten Bandbreite der möglichen Betriebsmodelle möchten wir im Folgenden die Optionen der Strategischen Partnerschaft und des Labor-Outsourcings inhaltlich erläutern, um daran anschließend detailliert einzelne Analysefragen in Abhängigkeit des jeweiligen Betriebsmodells diskutieren zu können.

Die Strategischen Partnerschaften stellen eine Fülle an sogenannten „Hybridmodellen“ zwischen der vollständigen Eigenerbringung und der vollständigen Fremdvergabe dar. Alle Formen der Strategischen Partnerschaften charakterisieren sich dadurch, dass die übergeordnete Entscheidungsgewalt beim Krankenhaus bleibt (ärztliche und kaufmännische Leitung). Im Gegensatz zum Labor im Eigenbetrieb vereinbart sich das Krankenhaus in Strategischen Partnerschaften allerdings in ausgewählten Themenfeldern mit einem oder mehreren externen Dienstleistern vertraglich. Diese Partnerschaften gehen inhaltlich an vielen Stellen über das übliche „Liefergeschäft“ (z.B. im Bereich der Geräteausstattung via Vertrag mit Vertretern der Diagnostikindustrie) deutlich hinaus. Um beim Beispiel der Geräteausstattung zu bleiben: Krankenhäuser verfügen in der Regel – auch wenn sie Teil eines größeren Verbundes sind – nicht über die gleichen Einkaufskonditionen bei der Diagnostikindustrie wie dies Großkunden (z.B. große niedergelassene Laborbetreiberketten oder spezialisierte Nischenanbieter) tun. Spinnt man diesen Gedanken weiter, so kann eine Strategische Partnerschaft zwischen einem Krankenhaus und einer niedergelassenen Laborbetreiberkette beispielsweise darin bestehen, die Geräteausstattung inkl. der Belieferung aller notwendigen Reagenzien- und Verbrauchsmaterialien, die Bündelung des Fremdversands (spezielle externe Laborleistungen, die das Krankenhauslabor nicht selbst erbringt) und ausgewählte Management- und Beratungsleistungen durch das externe Fachlabor (den „Strategischen Partner“ des Krankenhauses) erbringen zu lassen. In diesem Konstrukt besitzt das Krankenhaus die letztgültige Entscheidungsgewalt, profitiert allerdings dennoch vom Know-how und den Dienstleistungen des Partners. Dies soll nur als Beispiel einer möglichen Ausgestaltung dienen – die aktuellen Erfahrungen am Markt zeigen, dass solche Konstrukte zunehmend vermehrt auch in weiteren Formen vorkommen.

Das Betriebsmodell des vollständigen Outsourcings ist dadurch charakterisiert, dass der gesamte Laborbetrieb des Krankenhauses auf den Kooperationspartner (externes Fachlabor, Laborarztpraxis) übergeht. Oftmals betreibt der Partner das Labor weiter in den Räumen des Krankenhauses – vor allem bei großen

Krankenhäusern. Der Partner kauft dem Krankenhaus die Investitionsmittel meistens zum Buchwert ab, richtet das Labor vollständig ein und stellt die Verbrauchsmittel für die tägliche Produktion zur Verfügung. Weiterhin nimmt er die ärztliche Leitung für die Produktion im Labor wahr. Der Personalbestand geht gem. § 613a BGB arbeitsrechtlich vom Krankenhaus auf den Partner über. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter haben ein Widerspruchsrecht gegen den Übergang des Arbeitsverhältnisses auf den Partner. Häufig stellt sich hier das Problem, dass aus Sicht der Mitarbeiter das Arbeitsverhältnis zum Krankenhaus subjektiv mehr Sicherheit bietet, so dass sich die Arbeitnehmer entscheiden, beim alten Arbeitgeber, dem Krankenhaus, zu bleiben. Dass eine solche Lösung wirtschaftlich und politisch für das Krankenhaus nicht akzeptabel ist, dürfte offensichtlich sein. Hier bedarf es also entsprechender Verhandlungen zwischen dem Krankenhaus und dem Partner, um diese Situation auch wirtschaftlich darzustellen. Sofern letztlich ein Fall der Personalgestaltung eintritt, stellt sich zunächst die Frage der (vorübergehenden) Arbeitnehmerüberlassung. Des Weiteren ist genauestens die Umsatzsteuerfrage zu prüfen. Nach § 4 Nr. 16c UstG und A 100 Abs. 2 UStR gehören auch „eng verbundene Umsätze“ zu den Umsätzen der Krankenhäuser, die steuerbefreit sind. Hier bedarf es einer genauen steuerlichen Prüfung und entsprechender Regelungen im Vertrag, um die vereinbarte Risikoverteilung auch genau darzustellen. Der externe Partner stellt des Weiteren die Investitionsmittel und Sachmittel für die Laborproduktion zur Verfügung und betreibt das Labor in seiner Gesamtverantwortung. In diesem Zusammenhang wird ein Vertrag abgeschlossen, der aus mehreren Abschnitten besteht. Zum einen vermietet der Krankenhausträger die Laborräumlichkeiten an den kooperierenden Partner. Es wird ein üblicher Mietzins vereinbart und der Vertrag für eine entsprechend lange Laufzeit abgeschlossen. Dieser Teil des Vertrages enthält im Übrigen übliche Regelungen eines Mietvertrages. In einem zweiten Abschnitt werden Details des Labormanagements und der fachärztlichen Leitung geregelt. Hinsichtlich einer möglichen Arbeitnehmerüberlassung müssen eindeutige Regelungen zur Weisungsbefugnis getroffen werden, insbesondere in Hinblick auf die Privatliquidation. Die Übertragung des Labormanagements bedeutet letztlich nichts anderes, als dass der externe Partner zukünftig umfassend für die kaufmännische, medizinisch-technische und organisatorische Geschäftsführung zuständig ist. Der Partner lässt sich in diesem Zusammenhang auch die Kompetenz einräumen, alle für sinnvoll erachteten Maßnahmen nach Abstimmung mit dem Krankenhausträger umzusetzen. Auch die fachärztliche Leitung wird auf den Partner übertragen oder erfolgt durch den vormaligen Chefarzt, der seinerseits in die Strukturen des Laborpartners – zumindest partiell – eingebunden wird. Zukünftige Investitionen werden häufig ausschließlich vom externen Partner getätigt. Der externe Partner lässt sich des Weiteren vom Krankenhaus zusichern, dass ausschließlich er die laborärztlichen Leistungen für die stationären und ambulanten Patienten des Krankenhauses erbringen kann, insbesondere auch im wahl-

oder privatärztlichen Bereich. Das Liquidationsrecht für bestimmte Laborleistungen wird somit übertragen. Soweit hier anderweitige vertragliche Regelungen mit dem jeweiligen Chefarzt bestehen, können diese nur im Einvernehmen mit dem jeweils betroffenen Chefarzt geändert werden.

Diese kurze Zusammenfassung der Bandbreite von möglichen Betriebsmodellen soll dem Verständnis für die im Folgenden detailliert zu erläuternden Analysemethoden, Fragestellungen und Projektansätze dienen.

2.2 Klassische Analysefelder im Laborbereich

Die Entscheidungsfindung für eine erfolgreiche zukünftige Labororganisation unterliegt einer Fülle an Einflussfaktoren (Megatrends, Marktentwicklungen, Status Quo der Laborversorgung). Da die Megatrends im deutschen Gesundheitswesen den Akteuren in der Regel bestens bekannt sind, besteht in den meisten Laborprojekten die initiale Herausforderung darin, die aktuellen Markt- und Umfeldentwicklungen zu kennen und eine transparente Darstellung des Status Quo der Laborversorgung des Krankenhauses (der Rehabilitationseinrichtung) zu erreichen (vgl. Abbildung 2.2).

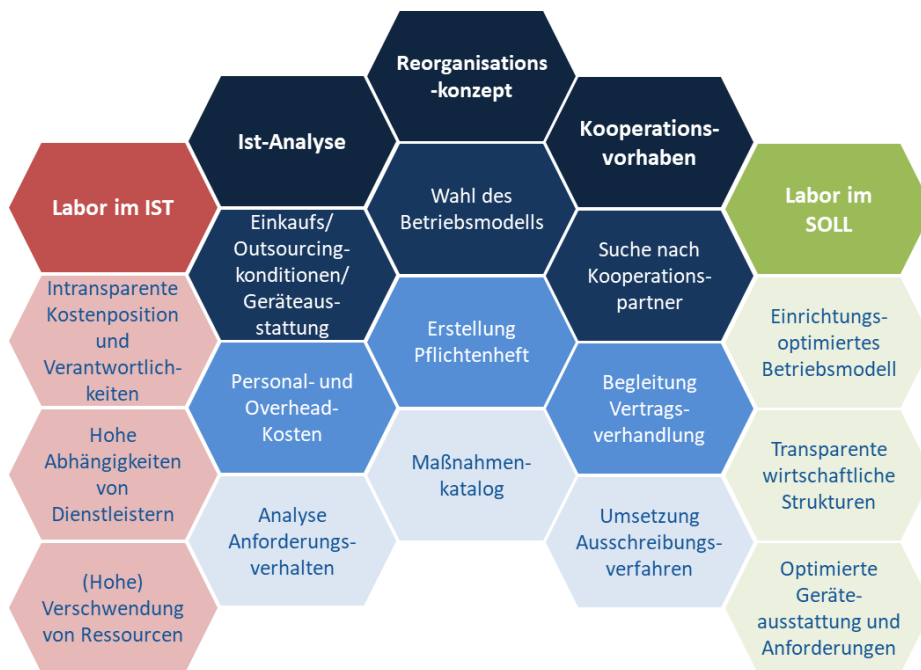


Abbildung 2.2: Standardisiertes Analyseverfahren und Projektvorgehen

Die hier dargestellten Analysemethoden stellen den grundsätzlichen Standard dar und sind stets individuell auf die Anforderungen des Projektes anzupassen. Unsere Erfahrung aus der Praxis zeigt, dass eine transparente Darstellung des Status Quo nicht trivial ist – oftmals ist die Herstellung einer konsistenten

Datenlage im Bereich Labor ein gemeinsamer Kraftakt aller Beteiligten.

Um eine substanzielle und belastbare Status Quo Analyse zu erreichen, bedarf es einer Vielzahl an Informationen zur Laborstruktur. Die dargestellten gängigsten Analysegegenstände sind dabei in der Regel auf jedes Labor anzuwenden (vgl. Abbildung 2.3).

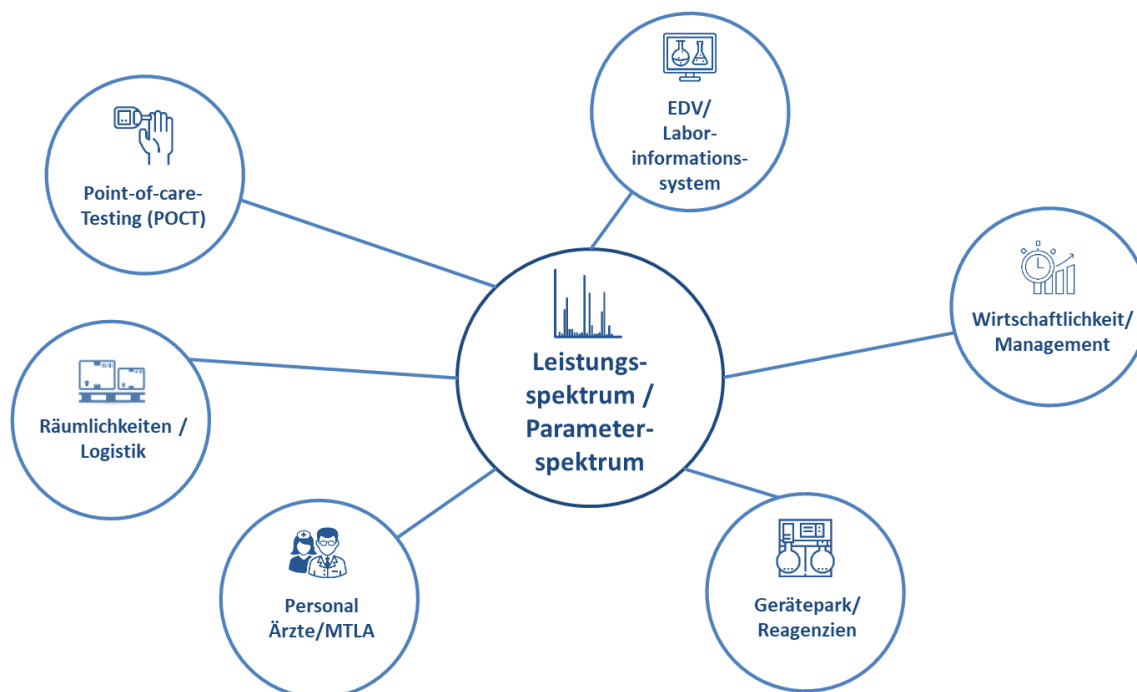


Abbildung 2.3: Analysegegenstände Labor

Die Darstellung der Analysegegenstände im Labor weist neben der Komplexität der miteinander unabdingbar verbundenen Themenfelder auch die Verzahnung unterschiedlicher Berufsgruppen und Akteure einer Einrichtung auf. Wir haben dabei die Erfahrung gemacht, dass es keine „Laborprojekte von der Stange“ gibt. Dies liegt an der Tatsache, dass es in jedem Krankenhaus unterschiedliche Interessensvertretungen, strategische Zielsetzungen der einzelnen Abteilungen oder aber medizinische Angebotsprofile (Vorlieben und diagnostische Vorgehensweisen der Ärzte) gibt. Dennoch versuchen wir im Folgenden auf die Themenfelder detailliert einzugehen, unsere Erfahrungen aus der Praxis zu schildern und aus unserer Sicht wichtige Untersuchungsfragen zu erläutern. Allgemeingültig ist allerdings die Tatsache, dass ein Laborprojekt – unabhängig des zu erreichenden Betriebsmodells – nur dann erfolgreich durchgeführt werden kann, wenn von Beginn an die entsprechenden Ansprechpartner und Verantwortlichen des Krankenhauses eingebunden werden. Unabdingbar ist dabei die Teilnahme von Geschäftsleitung, Ärzteschaft, Pflegebereich, EDV/IT, Personalbereich, Controlling, Qualitätsmanagement und dem Datenschutzbeauftragten des Krankenhauses.

2.2.1 Leistungsspektrum / Parameterspektrum

Das Leistungsspektrum (Parameterspektrum) ist bei jedem Labor der zentrale Analysegegenstand. Ausgehend vom Parameterspektrum ergeben sich die Ausstattung des Geräteparks im Vor-Ort-Labor, die Personalbedarfsberechnungen, Einschätzungen zu den bestehenden Räumlichkeiten und logistischen Prozessen, sowie zur gesamten Wirtschaftlichkeit des Labors. Eine hochwertige medizinische Analytik und die Wirtschaftlichkeit eines Labors sind unumstritten mit den Serienlängen und Volumina der Leistungserbringung verbunden. Das nachfolgende Beispiel eines Parameters der Massenanalytik (Glukose) verdeutlicht den letztgenannten Punkt (vgl. Abbildung 2.4).

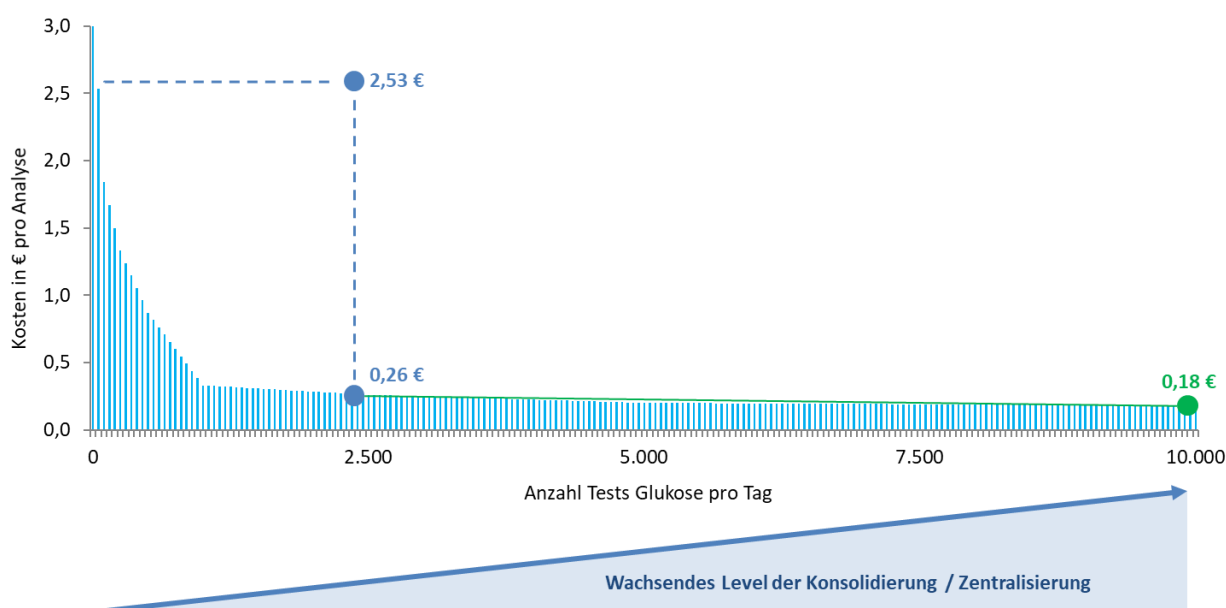


Abbildung 2.4: Abhängigkeit von Wirtschaftlichkeit und Häufigkeit der Leistung (Glukose)

Aufbauend auf diesem Beispiel stellt die Verteilung des Parameterspektrums insbesondere in Kooperationsmodellen mit externen Dienstleistern / Fachlaboren nach dem Ort der Leistungserbringung eine zentrale Fragestellung dar. Krankenhäuser, die sich für Kooperationen mit externen Fachlaboren entscheiden, sollten demnach eine möglichst flexible vertragliche Regelung in gemeinsamer Abstimmung mit dem Partner finden, um stets unter Beachtung der medizinischen Qualität einen wirtschaftlichen Steuerungsmechanismus im Bereich einzelner „Schwellenwertparameter“ zu haben. In diesem Punkt dürfte in nahezu allen Beispielen eine Interessensidentität zwischen den Vertragspartnern herrschen – das Krankenhaus verringert seine Laborkosten und der externe Dienstleister lastet seinen Gerätepark im Großlabor medizinisch und wirtschaftlich optimiert aus (Generierung von Skaleneffekten / Steigerung der Serienlängen). Neben dem hier erläuterten Punkt der Generierung von Skaleneffekten bei Massenparametern, stellen in

der Praxis einzelne hochpreisige Analyseparameter die Krankenhäuser immer wieder vor die Frage für etwaige Verbesserungsoptionen. Die geläufigsten Beispiele sind die Parameter Procalcitonin, ProBNP, CRP, Troponin oder aber hochinnovative Verfahren wie genetische Analysen bzw. PCR-Diagnostik. Da solche Parameter oftmals für einen signifikanten Anteil der Laborkosten verantwortlich sind, stellt sich sowohl für Krankenhäuser als auch für externe Dienstleister die Frage nach der Kontrolle des Anforderungsverhaltens der Ärzteschaft. Wie die Auswertungen aus Kapitel 1 dieser Marktstudie gezeigt haben, stiegen die Laborausgaben in den vergangenen 15 Jahren enorm an, obwohl Deutschland im internationalen Vergleich über die niedrigsten Produktionskosten und Vergütungsregelungen verfügt. Es stellt sich also zwangsläufig die Frage der Leistungsmengenausweitung. Die Praxis zeigt in vielen Krankenhäuser eine fehlende Vereinheitlichung der sogenannten Labor-Anforderungsprofile für Ärzte. In den wenigsten Krankenhäusern bestehen fachbereichsindividuelle oder bei Krankenhäusern mit mehreren Standorten übergreifend synchronisierte Labor-Anforderungsprofile in Abhängigkeit der Patientendiagnose (z.B. auf DRG-Ebene). In der prozessual hochkomplexen alltäglichen medizinischen Versorgung lässt sich eine Vereinheitlichung der Anforderungsprofile heutzutage nur noch IT-gestützt über entsprechende Anforderungsmasken im Klinikinformationssystem (KIS), im Laborinformationssystem (LIS) oder aber in den vorhandenen Order-entry-Systemen umsetzen. Hier sind intelligente Leistungssteuerungs-Algorithmen abbildbar. Unsere Praxiserfahrung zeigt, dass solche Projekte mit einem enormen Ressourceneinsatz auch für die Krankenhäuser (Ärzte, MTLA, EDV) verbunden sind und oftmals leider in der Umsetzungspriorität hintenangestellt werden.

In Summe sollte ein Labor (oder ein Krankenhaus) daher stets eine flexible Möglichkeit haben, halbjährlich oder jährlich die Verteilung des Parameterspektrums nach dem Ort der Leistungserbringung zu evaluieren und unter Umständen zu verbessern. Dies ist sowohl im medizinischen als auch im wirtschaftlichen Sinne unbestritten. In einer Kooperation mit einem externen Laborpartner ist häufig auch ein Benchmarking zu vergleichbaren Leistungserbringern möglich, welches bei der Identifikation von Optimierungspotenzialen hilft.

2.2.2 Personal

Obwohl die Labormedizin als technisch geprägtes Fachgebiet in stark zunehmendem Maße von der Automatisierung und Digitalisierung der Leistungserbringung betroffen ist, liegt ein entscheidender Erfolgsfaktor eines jeden Labors in der adäquaten Personalbesetzung. In Deutschland entwickelt sich an vielen Stellen und ebenfalls in der Labormedizin ein zunehmender Fachkräftemangel.

Der Altersstrukturvergleich der aktiven Laborärzte für die Jahre 2011, 2015 und 2019 zeigt einen klaren Shift „nach rechts“ (vgl. Abbildung 2.5). Hielt sich im Jahr 2011 noch die Altersgruppe der Ärzte zwischen 40 und 49 Jahre mit der Altersgruppe zwischen 50 und 59 Jahren die Waage, so ist im Jahr 2019 die Kohorte der 50- bis 59-Jährigen die deutlich stärkste. Zudem gibt es, im Vergleich zu den unter 40-Jährigen (ersten beiden Kohorten), deutlich mehr Laborärzte, die älter als 60 Jahre sind (letzten beiden Kohorten). Im Durchschnitt werden die aktiven Laborärzte also älter.

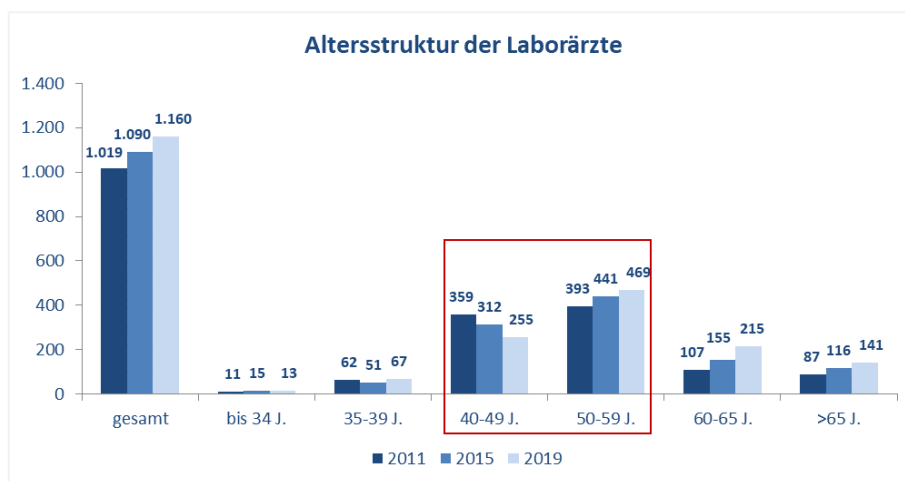


Abbildung 2.5: Altersstruktur der Laborärzte 2011 - 2019

Die Anzahl der Facharztanerkennungen für Labormedizin ist in der letzten Dekade mit 30 bis 60 Absolventen pro Jahr vergleichsweise konstant (vgl. Abbildung 2.6). Die insgesamt steigende Anzahl an Laborärzten zeigt, dass die Anzahl der ausscheidenden Ärzte von den neu hinzukommenden Fachärzten (noch) überkompensiert wird. Vergleicht man aber die absoluten Zahlen der Facharztanerkennungen mit der Anzahl der aktiven Laborärzte über 60 Jahren und unterstellt, dass viele dieser Ärzte in den kommenden drei bis fünf Jahre in Rente gehen werden, so ist eine Verringerung der Anzahl der aktiven Laborärzte vorherzusehen. Die Autoren gehen davon aus, dass eine Kompensation dieser Entwicklung durch eine stärkere Automatisierung der Labore stellenweise gelingen könnte, es jedoch in der Peripherie oder in ländlichen Regionen in absehbarer Zeit enorm schwierig bzw. unmöglich werden wird, einen Laborarzt zu finden.

Hierbei ist zu beachten, dass trotz Automatisierung weiterhin die physische Anwesenheit eines Laborarztes Voraussetzung für die Privatliquidation ist.

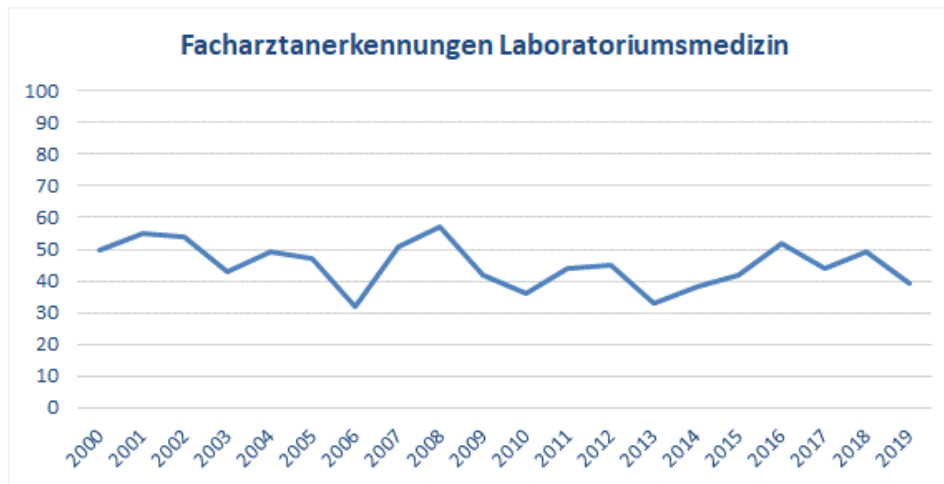


Abbildung 2.6: Facharztanerkennungen Laboratoriumsmedizin 2000 - 2019

Eine Betrachtung der Laborärzte nach Geschlecht zeigt, dass rd. 60% der Ärzte männlich sind (vgl. Abbildung 2.7). Während ihre Anzahl vergleichsweise konstant ist, liegt der Treiber für die Zunahme der Gesamtzahl an Laborärzten im Anstieg der Anzahl der Ärztinnen. Besonders deutlich ist diese Entwicklung im ambulanten Sektor. Im stationären Setting ist die Anzahl beider, der männlichen und der weiblichen Ärzte, vergleichsweise konstant.

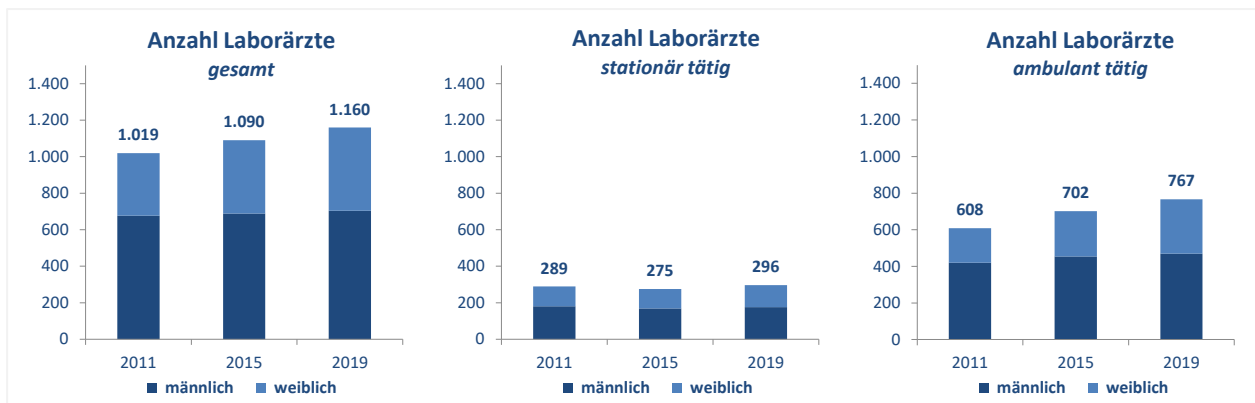


Abbildung 2.7: Anzahl der Laborärzte nach Geschlecht und Sektoren

Für die Medizinisch-Technischen Laboratoriumsassistenten (MTLA) zeigt sich eine ähnliche Erhöhung des durchschnittlichen Alters wie für die Laborärzte (vgl. Abbildung 2.8). Während die Kohorte der 25- bis unter 55-Jährigen kleiner wird, nimmt die Anzahl der 55- bis unter 65-Jährigen zu. Zukünftig ist, bedingt durch das Ausscheiden älterer Fachkräfte, auch hier eine Diskrepanz zwischen der abnehmenden Anzahl an MTLA und dem wachsenden Personalbedarf durch eine Erhöhung der Leistungsmenge zu erwarten. Es

ist zu bezweifeln, dass die Treiber Automatisierung und Robotik diese Entwicklung kompensieren können. Neben der reinen analytischen Labortätigkeit nehmen die administrativen, dokumentativen und qualitätssichernden Arbeiten durch sich kontinuierlich erhöhende regulative Anforderungen überproportional zu. Hierdurch entsteht eine zusätzliche Erhöhung des Personalbedarfs.

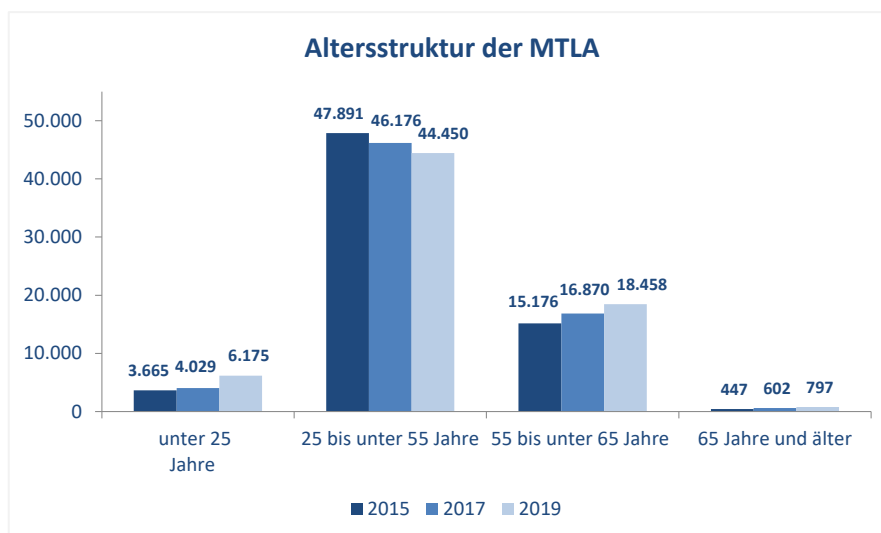


Abbildung 2.8: Altersstruktur der MTLA 2015 - 2019

Somit ist die Analyse der Personalausstattung eines Labors ein wichtiger Baustein der Gesamtbetrachtung. Besonderes Augenmerk sollte hierbei auf die Altersstruktur der Mitarbeiter gelegt werden, um sich nicht nur auf eine Betrachtung des derzeitigen Personalstamms zu beschränken, sondern gleichermaßen auch seine zukünftige Struktur zu untersuchen, indem beispielsweise das Ausscheiden älterer Mitarbeiter antizipiert und Nachbesetzungsbedarfe frühzeitig erkannt werden. Die Definition, wie die Personalstruktur in Zukunft aussehen soll, ist immer auch eine Frage der verwendeten Geräte und der dahinter stehenden Prozesse. Gerade in Gebieten, in denen sich die Akquise von neuem Personal schwierig gestaltet, kann die Weiterentwicklung der Automatisierung einen wichtigen Beitrag zur Reduzierung des Personalbedarfs leisten.

Unabhängig der bestehenden Herausforderungen der Personalakquise in einem vom Fachkräftemangel geprägten Umfeld, besteht bei der Status Quo Analyse einer Labororganisation also die Pflichtaufgabe darin, sich einen genauen Überblick über den aktuell tätigen Personalstamm im Labor zu machen. Neben der Erfassung und Auswertung von Personaldaten bedeutet dies für das Projekt den initialen Einbezug der folgenden Mitarbeiter:

- Leitung des Zentrallabors
- Leitung der Einzelbereiche der Laboratorien

- Leitung Qualitätsmanagement / Zertifizierung
- Leitende MTLA
- 1. stellv. leitende MTLA
- POCT-Koordinator

In bestehenden Labor-Outsourcings demnach zusätzlich noch:

- Verantwortliche Person des Fremdlabors, die als Ansprechpartner zur Verfügung steht

Betreibt ein Krankenhaus zum Projektstart seine Labororganisation im vollständigen Eigenbetrieb und legt als SOLL-Konzeption die Überführung in ein Kooperationsmodell (Strategische Partnerschaft / Outsourcing) fest, so sollten alle oben aufgeführten Mitarbeiter stets eng in das Projekt eingebunden werden.

Unabhängig von der Festlegung der SOLL-Konzeption des Betriebsmodells sollte von dem Krankenhaus eine leitende Person bestimmt werden, die auch nach einer etwaigen Kooperationsvereinbarung verantwortlich bleibt und die Interessen des Krankenhauses und des Labors vertritt. Unsere Praxiserfahrung zeigt, dass es an vielen Stellen der hohen Loyalität und Motivation der Mitarbeiter im Labor geschuldet ist, dass Labore gut funktionieren und die Patientenversorgung auf einem bestmöglichen Level sichergestellt wird.

2.2.3 EDV / Laborinformationssystem

Unbestritten ist die Labor-EDV in einem technisch geprägten Fachgebiet heutzutage das Herzstück eines jeden Labors. Funktioniert die Labor-EDV – so funktioniert das Labor; funktioniert sie nicht – so stehen nahezu alle Prozesse im Labor erst einmal still. „Die“ Labor-EDV besteht dabei aus einer für einen technischen Laien oftmals nur schwerlich verständlichen Landkarte aus Kommunikationsservern, Schnittstellen, diversen Datensätzen (Praxisbeispiel: ADT = Patientendaten, ORM = Auftragsdaten, ORU = Befunddaten, LDT = Labor daten transfer, DFT = Leistungsdaten), den Laborinformationssystem(en), den Order-entry-System(en), weiteren Sub-Systemen für z.B. den Hygienebereich oder an Universitätskliniken für die Hochschulärzte und schlussendlich den Laborgeräten.

Aufgrund dieser hochkomplexen Strukturen haben wir versucht, auf einfachstem Niveau eine Laborprobe von ihrer Entnahme/Bezeichnung bis zur finalen Abrechnung der Leistung prozessual zwischen Order-entry-System, LIS und ERP-System abzubilden (vgl. Abbildung 2.9).

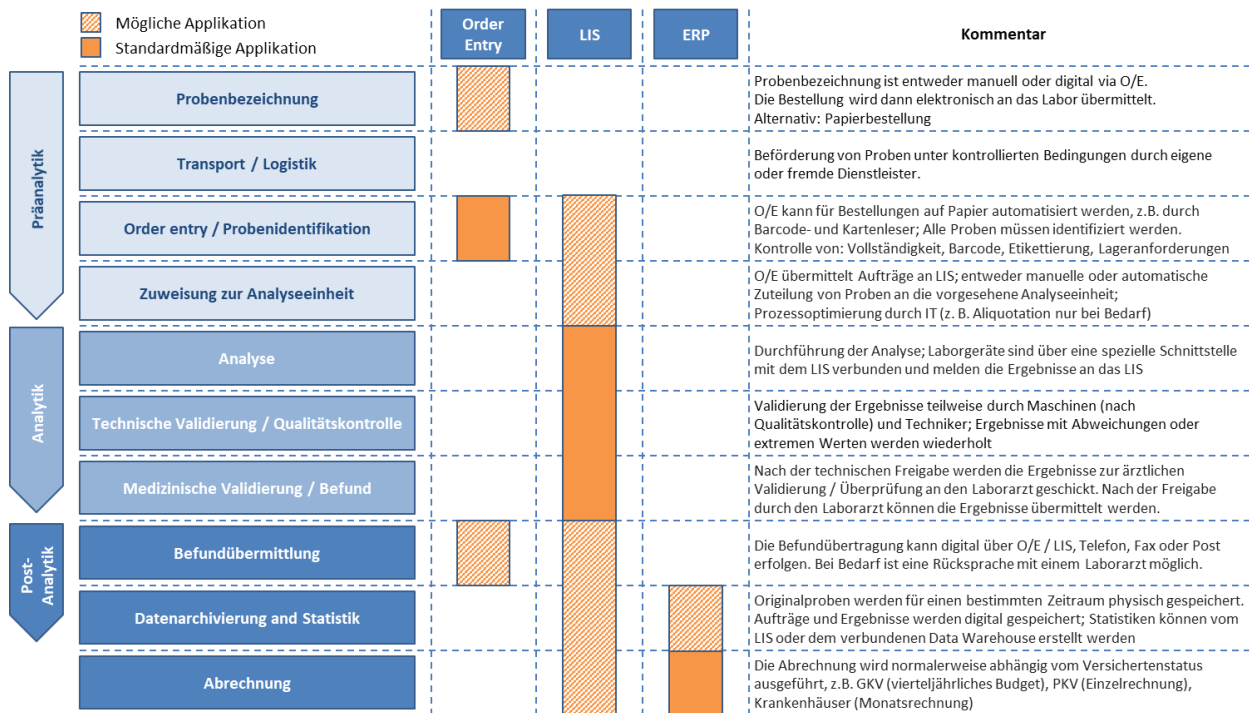


Abbildung 2.9: EDV-Unterstützung im Analyseverlauf

Insbesondere die Entwicklungen im Bereich des order-entry sind aktuell von hoher Bedeutung. Im Markt finden sich immer noch in vielen Laboren Anforderungsprozesse „auf Papier“ wieder. Moderne order-entry-Systeme ermöglichen dagegen eine vollständig elektronische Befundanforderung und sorgen somit für eine Vielzahl entscheidender prozessualer und qualitativer Vorteile wie die Minimierung von Probenverwechslungen, Vermeidung von Beschriftungsfehlern, Hinterlegung von Informationen über Entnahmematerialien, Lagerung und Transportaspekte, Vermeidung von redundanten Untersuchungen (Kontrolle

des Anforderungsverhaltens!) oder Vermeidung von medizinisch nicht sauber indizierten Untersuchungen. Unbestritten stellt daher die Modernisierung / Ausweitung der IT-gestützten Prozesse im Labor ein erhebliches Optimierungspotenzial an vielen Stellen im Markt dar.

Die Kontrolle und ein gemeinsames Verständnis der Akteure über die Struktur und die Prozesse der Labor-EDV ist in vielen Laborprojekten – vor allem in den unterschiedlichen Kooperationsmodellen – ein zentraler Diskussionspunkt. Zweifelsohne ist derjenige Kooperationspartner, der die Labor-EDV betreibt, die Stammdaten parametrisiert und damit das Fundament für die gesamten Laborprozesse legt, seinem Partner gegenüber im strategischen Vorteil. Dies wird insbesondere dann von Bedeutung, wenn über die zukünftige Überführung in ein abweichendes Betriebsmodell diskutiert oder gar verhandelt wird. Krankenhäuser, die sich in einem vollständigen Labor-Outsourcing befinden, haben die Kontrolle über die Labor-EDV folglich an einen externen Partner übergeben. Die Praxiserfahrung zeigt allerdings, dass eine Re-Integration der Labor-EDV in die Prozesse der krankenhausinternen IT-Abteilung einen extrem ressourcenintensiven Kraftakt bedeutet. Neben dem „Hoheitswechsel“ über die Labor-EDV sind signifikante Veränderungen an den IT-gestützten Prozessen laut verschiedenen Interviewpartnern in sich schon mit „einer Operation am offenen Herzen des Patienten“ zu vergleichen. Im Markt hat sich demnach der Leitsatz „never change a running system“ in Bezug auf die Labor-EDV manifestiert.

Unsere Beobachtungen zeigen ferner, dass heutzutage selbst bei den großen Laborbetreiberketten die IT-Landschaften konzern-intern extrem heterogen sind. Dies liegt sicherlich in dem oftmals rasanten akquisitorischen Wachstum der Unternehmen in den vergangenen 15 Jahren begründet. Seit einigen Jahren beschäftigen sich diese Unternehmen daher intern vermehrt damit, die IT-Landschaften zu vereinheitlichen und einheitliche Standards/Prozesse sukzessive zu etablieren. In konkreten Kooperationsprojekten kommt es daher mittlerweile des Öfteren vor, dass die externen Dienstleister „nur“ einen festen Vorschlag zur Umsetzung der IT-basierten Kommunikationsprozesse anbieten. Für die Krankenhaus-EDV bedeutet das manchmal einen steigenden Komplexitätsgrad, wobei uns kein Beispiel bekannt ist, in dem keine gemeinsam tragfähige Lösung gefunden werden konnte.

Alles in allem stellt die Labor-EDV einen extrem wichtigen Baustein in Laborprojekten und vor allem auch in den alltäglichen Laborprozessen dar. Als Faustregel gilt daher, dass der Betreiber der Labor-EDV in einem Kooperationsmodell stets im strategischen Vorteil ist – wobei er unter Umständen für sich selbst mit derselbigen zu kämpfen hat. Da stets Schnittstellen vorhanden sind, ist jedoch der gemeinsame und koordinierte Umgang mit der Labor-EDV Grundvoraussetzung für die zweckdienliche Funktion derselben für beide Kooperationspartner.

2.2.4 Gerätepark / Reagenzien

Die Entwicklung der letzten Jahre zeigt, dass sich wenige andere medizinische Bereiche so schnell entwickeln wie die Labormedizin. Prozesse müssen nicht nur qualitativ hochwertiger und schneller sein, sondern auch immer kostengünstiger abgewickelt werden. Der Gerätepark eines Labors ist maßgebend für die Abwicklung der Prozesse und spielt somit bis heute die tragende Rolle bei der zunehmenden Automatisierung des Laborablaufs. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund des effizienten und effektiven Einsatzes der knappen Ressource „Personal“ von großer Bedeutung.

Verschiedenste Anbieter auf dem Markt werben mit unterschiedlichen Produkten und Services. Insgesamt bieten alle ähnliche Komponenten und Systeme mit hohem Automatisierungsgrad an, die sich vor allem in den Bereichen Probenaufkommen, Ladekapazität und Konfigurationsmöglichkeiten unterscheiden. Probenaufkommen und Ladekapazität sind die Entscheidungskomponenten für ein Labor in Bezug auf die Schnelligkeit und Verfügbarkeit der Analyseergebnisse. So gibt es – abhängig vom Bedarf des jeweiligen Labors – Geräte mit einem Probenaufkommen zwischen 100 und 1.800 Tests pro Stunde. Die Konfigurationsmöglichkeiten der Geräte vereinfachen das Handling und bieten einen Service an Gestaltungsmöglichkeiten, den jeder Anbieter unterschiedlich darstellt und für sich gestaltet. Die Art der Gestaltung ist abhängig von der Größe des Labors und dem Parameterspektrum. Dieses ist entscheidend, da jeweils nur die Art und die Anzahl von Geräten bei der Auswahl benötigt werden, die die Analysen der zu erfüllenden Parameter erbringen und die Geräte somit anschließend frei positioniert werden können. Ebenfalls entscheidend für die Auswahl des geeigneten Geräteparks sind die prozessual relevanten Aspekte der Probenvorbehandlung (z.B. De-capping) oder der Probenarchivierung zur erleichterten Wiederfindung einer Probe für Nachforderungen.

Einen anderen Gesichtspunkt stellt das Personal in einem Labor dar, welches ebenfalls Einfluss auf den Gerätepark ausübt. Der immer größer werdende Mangel an Laborärzten und -mitarbeitern könnte durch einen angepassten und automatisierten Gerätepark teilweise kompensiert werden und so einen reibungslosen Laborablauf auch zukünftig generieren. Dadurch wären einerseits finanzielle Einsparungen im Personal möglich und andererseits, vor allem in peripheren Regionen, werden durch die Umgestaltung mittels Gerätepark neue Möglichkeiten geschaffen, Labore zu halten und vor der Schließung zu wahren.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass der Gerätepark einen entscheidenden Bestandteil des Labors darstellt und nicht nur im Bereich Schnelligkeit eine wichtige Komponente spielt, sondern auch der finanzielle Aspekt und der Personalbedarf zu beachten sind.

2.2.5 Räumlichkeiten & Logistik

Die klassischen Analysegegenstände im Labor sind sicherlich durch die vorgenannten Themenfelder geprägt. Dennoch stellen in der Praxis die bestehenden Räumlichkeiten in deutschen Krankenhäusern oftmals ein Restriktiv dar. Idealerweise sollte durch die Lage des Labors innerhalb des Krankenhauses der Transport der Proben, insbesondere von Bereichen wie der Intensivstation und der Zentralen Notaufnahme, schnell und gut zugänglich sein. Dies kann beispielsweise durch Rohrpost oder Transportsysteme gewährleistet werden und verhindert lange Laufwege des Personals. Im deutschen Krankenhauswesen herrscht basierend auf der Dualen Finanzierung in vielen Einrichtungen akuter Investitionsbedarf in die Gebäude- und Infrastruktur. Das Labor stellt dabei einen oftmals vernachlässigten Bereich dar. Mittlerweile sind die räumlichen Unterschiede zwischen Krankenhauslaboren und den niedergelassenen Großraumlaboren immens – als Beispiel aus der Praxis darf die Differenz zwischen einem Vor-Ort-Labor eines Maximalversorgers (ca. 1.500 m²) zu einem regionalen Großlabor (ca. 20.000 m²) genannt werden. Es leuchtet durchaus ein, dass die Labore in stationären Einrichtungen es daher auch aus einer rein infrastrukturellen Sicht zukünftig schwer haben werden, mit den niedergelassenen Referenzlaboren mitzuhalten.

Unter den Begriff der Logistik fallen im Laborbereich vor allem die Probentransportwege und -intervalle. Besteht eine Kooperation zwischen einem Krankenhauslabor und einem Leistungserbringer im ambulanten Bereich, so gewährleistet Letzterer in der Regel den einwandfreien Probentransport vom Krankenhaus in sein Fachlabor. Dies wird normalerweise durch speziell ausgebildete Kurierfahrer in vertraglich festgelegten Intervallen (z.B. dreimal täglich) umgesetzt. Insbesondere für große Krankenhäuser ist zudem ein Bereitschaftsdienst der Fachlabore am Wochenende unumgänglich, was in der Praxis oftmals dazu führt, dass die Anzahl geeigneter Kooperationspartner geringer wird.

Neben dem physischen Probentransport stellen die gesamten Bestellprozesse aller für den alltäglichen Laborbetrieb notwendigen Probeentnahmematerialien, Verbrauchsmaterialien oder Reagenzien für die Abteilung des Einkaufs eines Krankenhauses einen wichtigen Punkt dar. Die Praxis zeigt hierbei, dass die Digitalisierung an diesen Stellen im Gesundheitswesen angekommen ist – analoge Bestellprozesse stellen die absolute Ausnahme im Markt dar.

2.2.6 Wirtschaftlichkeit & Management

Zwei Drittel aller ärztlichen Diagnosen beruhen auf labormedizinischen Untersuchungen oder bestätigen sie – die Kosten stehen dazu in der Regel in keinem Verhältnis. Dennoch sollte das Labor in einem Krankenhaus nicht als intransparente Kostenstelle in der jährlichen Gewinn- und Verlustrechnung vergessen werden. Vor allem bei Krankenhäusern, die sich im Labor-Outsourcing befinden und Kooperationsverträge über mehrere Jahre (gemeinhin zwischen 4 und 6 Jahren) geschlossen haben, ist es durchaus von großer Bedeutung, ob eine jährliche Anpassung des Vertragsregelwerks möglich ist oder nicht.

Die medizinische Leistungserbringung in einem Krankenhaus verhält sich nicht statisch, weshalb ein Laborkooperationsvertrag nach mehrjähriger Laufzeit unter Umständen nicht mehr zu der eigentlichen Leistungssituation passend sein kann. In der Regel werden basierend auf dem Parameterspektrum im IST im Vertrag Leistungsmengenkorridore für die darauffolgenden Jahre zwischen den Vertragspartnern vereinbart. In der Praxis sind dabei drei unterschiedliche Vergütungsformen zwischen den Vertragspartnern dominierend: Bezahlung nach Einzelleistung zu festen Tarifen, Bezahlung nach einem festen Budget und Bezahlung nach Kostenträgern.

Die Bezahlung nach Einzelleistung zu festen Tarifen hat den Vorteil, dass es die vertraglich einfachste Regelung darstellt. Bezahlt wird nach Tarifliste und nach Maßgabe der Inanspruchnahme. Der Nachteil dieser Bezahlungsform ist, dass der Lieferant der Laborleistungen ein wirtschaftliches Interesse an der Ausweitung des Mengengerüsts hat, sofern man weiche Faktoren wie beispielsweise die Zufriedenheit des Kunden außer Acht lässt. Bei Krankenhäusern können zudem mehrere Tariflisten für Routineleistungen, Notfalleleistungen und Leistungen zu Bereitschaftsdienstzeiten notwendig sein. Dies erschwert das Controlling.

Die Bezahlung nach einem festen Budget hat den Vorteil, dass der wirtschaftliche Aspekt einfach zu kalkulieren ist. Das wirtschaftliche Risiko einer Mengenausweitung liegt z. T. auch bei dem Lieferanten. In der Regel werden sog. „Korridore“, d. h. maximale Schwankungen des Mengengerüsts, vereinbart, die durch das Budget abgedeckt sind. Ein möglicher Nachteil dieser Bezahlungsform ist es, dass bei Überschreiten des Korridors das Budget automatisch und vereinbart mit ansteigt. Ist dies der Fall, so hat auch hier der Lieferant der Laborleistungen ein wirtschaftliches Interesse an der Ausweitung des Mengengerüsts. Eine vertragliche Vereinbarung zu der automatischen Anpassung des Budgets kann kompliziert werden. Einem Budget liegt häufig eine Mischkalkulation zugrunde, die auf den vorhandenen Parametern und deren Frequenzen beruht. Verschiebungen sowie überproportionale Mengenänderungen von

Parametern mit deutlich unterschiedlichen Beschaffungskosten können zu einer „Schieflage“ entweder zu Gunsten des Krankenhauses oder Laborpartners führen.

Die Bezahlung nach Kostenträgern fußt darauf, dass es bei Krankenhäusern im Bereich der Laborleistungen eine feste Anzahl an möglichen Kostenträgern gibt:

- (1) Ambulante Patienten der gesetzlichen Krankenversicherungen
- (2) Selbstzahler („Privatpatienten“)
- (3) Sonstige Leistungen (Studien, Überweisungen von anderen Einrichtungen etc.)
- (4) Stationäre Patienten der gesetzlichen Krankenversicherungen

Falls sich z. B. ein Krankenhaus zu einer Kooperation mit einem niedergelassenen Laborarzt entschließt, kann dieses die Bezahlung der Laborleistungen in zwei große Gruppen aufteilen: eine Gruppe (1)–(3) und eine zweite Gruppe (4). Für die erste Gruppe (1)–(3) ist z. B. im Rahmen der Kooperation eines Krankenhauses mit einem niedergelassenen Laborarzt ausschließlich der Laborarzt zuständig. Die Vergütung dieser Leistungen muss deshalb auch nicht vertraglich zwischen dem Krankenhaus und dem Laborarzt geregelt werden. Bei Selbstzahlern muss jedoch vom Krankenhaus in der Wahlleistungsvereinbarung darauf hingewiesen werden, dass im Rahmen der Wahlarzt-Leistungskette Laborleistungen von einem Dritten erbracht und liquidiert werden. Für die zweite Gruppe (4) kann eine Bezahlung nach Einzelleistungen oder nach Budget vereinbart werden. In einigen Fällen wurde hier eine Vergütung nach einem Prozentsatz der in den InEK-Tabellen ausgewiesenen Refinanzierung im Laborbereich vereinbart. Der Vorteil dieses Vorgehens liegt darin, dass das Krankenhaus – vor allem bei der Variante nach Bezahlung zu einem Prozentsatz der in den InEK-Tabellen ausgewiesenen Refinanzierung im Laborbereich – völlig von dem Risiko einer Mengenausweitung befreit ist. Die kalkulierte Einsparung wird – bei konstanten Fallzahlen – auf jeden Fall erreicht. Der Nachteil bei dieser Bezahlungsform ist es, dass die Liquidation der Laborleistungen den bisher liquidationsberechtigten Ärzten entzogen werden muss. Eine solche Veränderung der arbeitsrechtlichen Grundlagen ist jedoch nur über eine Änderungskündigung zulässig. Im Einzelfall kommt es dann auf die Vereinbarungen im Chefarztvertrag an. Eine Bezahlung nach der in den InEK-Tabellen ausgewiesenen Refinanzierung im Laborbereich setzt ein gut funktionierendes Controlling im Krankenhaus voraus.

Wie auch immer sich die konkrete Bezahlungsform zwischen Krankenhaus und externem Dienstleister gestaltet, die Basis des Ganzen legen ein funktionierendes Controlling und eine möglichst transparente und pragmatische Regelung im Kooperationsvertrag. Es ist dabei zu empfehlen, dass jährliche Anpassungen der Leistungsmengenkorridore möglich sind – dies liegt im Interesse beider Vertragsparteien.

Sollte ein Krankenhaus sein Labor im vollständigen Eigenbetrieb haben, so empfehlen die Autoren die hausinterne Festlegung einer klaren Verantwortlichkeit für diese Kostenstelle in den Abteilungen Finanzwesen oder Controlling. Im Labormarkt ist es extrem schwer an Benchmarkdaten zu kommen, daher müssen diese Krankenhäuser sich oftmals mit einer reinen Verlaufsbeobachtung der dem Labor zurechenbaren Erlös- und Kostenpositionen zufriedengeben. Auch diese Betrachtung kann dem Krankenhaus allerdings durchaus wichtige Informationen im Zeitverlauf liefern.

2.2.7 Point-of-care-Testing (POCT)

Die Genauigkeit von Labordiagnostiken ist ebenso wichtig wie ihre Schnelligkeit. Um die Erbringung von Labordiagnostiken über ein Zentrallabor bei akutem Handlungsbedarf zu umgehen oder zu beschleunigen, ist Point-of-care-Testing (POCT) in Akuthäusern, Rehakliniken und im ambulanten Bereich eine etablierte Methode. POCT bedeutet die Durchführung von Laboranalysen am „Ort des Geschehens“, also am Krankenhausbett des Patienten, um therapeutische Konsequenzen unmittelbar ableiten zu können. Einsatz findet POCT bislang in den Bereichen Blutzucker, Blutgase, Elektrolyte, Cardiacdiagnostik, Gerinnung, Hämatologie, Immunchemie, klinische Chemie und bei der Urinanalytik.

Betrachtet man die Vor- und Nachteile von POCT lässt sich keine eindeutige „Lösung“ oder Erfolgsrezeptur ableiten, da zwei Aspekte mit unterschiedlich zu betrachtender Gewichtung einander gegenüberstehen. Auf der einen Seite stehen der Wirtschaftlichkeitsfaktor und die im Vergleich zum Großraumlaborbetrieb hohen Kosten für Reagenzien. Da POCT von ausgebildetem Kranken- und Pflegepersonal auf den Stationen selbst durchgeführt werden kann, besteht häufig eine intransparente Prozesskette und Inanspruchnahme an den einzelnen Geräten. Auch die genaue Verwendung von Reagenzien ist oftmals schwer nachzuvollziehen, da diese entweder in Kartuschen mit einem Preis pro Packung oder einzeln mit einem Preis pro Test gekauft werden können. Der Kauf als Preis pro Packung ist zwar auf Stückebene kostengünstiger, birgt jedoch die Gefahr, dass Kartuschen nicht vollständig aufgebraucht und somit mögliche Proben nach Ablauf der Haltbarkeit ungenutzt weggeworfen werden. Hingegen ist der Preis pro Test zwar teurer im Einzelvergleich, dafür aber verbrauchsorientierter. Im Vergleich zur Erbringung der Analyse im Zentrallabor sind die Beschaffungskosten für POCT-Analysen jedoch ungeachtet des Erwerbs als Kartusche oder als Einzelstück um ein Vielfaches höher. Insofern ist die Überwachung des Anforderungsverhaltens und damit des Materialverbrauchs sehr wichtig. Auch im Bereich Qualitätsmanagement können Mängel auftreten, da die analytische Sensitivität und Spezifität an einigen Stellen geringer ist als bei klassischen Labordiagnostiken. Um Fehler und Mängel einzugrenzen, gibt es ständig Überarbeitungen der zugrundeliegenden Richtlinien zur Qualitätskontrolle quantitativer labormedizinischer Untersuchungen. Beispielsweise sind tägliche Kontrollprobemessungen an jedem Gerät durchzuführen und eine genauere Dokumentation (Erfassung und lückenlose Dokumentation des jeweiligen Benutzers) erforderlich, wodurch wiederum weitere Kosten und ein hoher Zeitaufwand entstehen. Dass jedoch ein derartiges Qualitätsmanagement nötig ist, zeigt, dass die aktuellen, verfügbaren Geräte noch teilweise fehleranfällig sind. So fehlen an manchen Stellen noch Schnittstellen zur elektronischen Verarbeitung und Weitergabe von erforderlichen Daten und integrierten Funktionen, damit fehlerhafte Messergebnisse gar nicht erst ausgegeben werden (z.B. bei

fehlerhafter oder nicht erfolgter Messung von Qualitätskontrollproben). In diesem Zusammenhang lassen moderne POCT-IT-Systeme wie POCTOPUS oder Conworx eine Nutzung von POCT-Ergebnissen und deren Einspielung ins LIS und/oder KIS nur bei Erfüllung der QM-Richtlinien zu. Die Zielsetzung der Dokumentation im Rahmen des QMS ist die lückenlose Nachverfolgung, welcher Wert an welchem Gerät zu welcher Zeit von welchem Anwender erstellt wurde.

Nichtsdestotrotz steht auf der anderen Seite dem Ganzen ein entscheidender Vorteil gegenüber: Die Zeit. Beim POCT liegt die Turn-around-time (TAT) bei einigen Sekunden bis wenigen Minuten. Selbst unter optimalen Bedingungen liegt diese Zeit deutlich unter der TAT eines Labors. Vor allem in der Notfallambulanz und der Dialyse (z.B. Elektrolyte oder BGA) sind wenige Minuten entscheidend, wodurch POCT dem behandelnden Arzt oder der verantwortlichen Pflegekraft eine schnelle Rückmeldung und Sicherheit für eine Entscheidung suggerieren kann. Ebenso entscheidend können schnelle Ergebnisse im Bereich des „erweiterten“ POCT im Rahmen des Managements bzw. der Verhütung von nosokomialen Infektionen (single unit use von PCR für MRSA, Clostridium difficile) in Krankenhäusern mit entsprechender Gefährdungslage sein. Das erfolgreiche Management der aufwändigen und sehr kostenintensiven Isolierungsmaßnahmen ist oftmals hiervon abhängig.

Obwohl POCT wirtschaftlich betrachtet nicht immer die beste Investition darstellt, ist der Aspekt Schnelligkeit den anderen Aspekten gegenüber zu stellen und somit POCT als sinnvolle Ergänzung zur herkömmlichen Labordiagnostik zu betrachten. Um die Transparenz zu erhöhen ist es aus der Erfahrung zwingend nötig, für den Bereich POCT eine Person zu beschäftigen, die nur für diesen speziellen Bereich zuständig ist und einen reibungslosen Ablauf generieren kann. Bestenfalls ist diese Person sowohl mit den alltäglichen prozessualen Abläufen auf den Stationen vertraut und besitzt zudem Managementkompetenzen, um etwaige Statistiken über die Verbrauchs- und Kostenwerte für das Krankenhaus zu erstellen. Als Beispiel kann der Abgleich des Qualitätsmanagements bei Glukosetestung mit dem Zentrallabor dienen, da an dieser Stelle die Verpflichtung zum Ringversuch für jedes einzelne Glukosemessgerät entfällt, was andernfalls einen immensen Aufwand und Kosten verursacht. Grundsätzlich ist, unabhängig von den Vor- und Nachteilen, die Integration von POCT-Geräten in einer Einrichtung vor dem Hintergrund der medizinischen, technischen, wirtschaftlichen und personellen Gegebenheiten der jeweiligen Einrichtung zu beurteilen und kann kaum pauschalisiert werden.

3 Erfolgsrezepte

3.1 Praxisbeispiele

Nachdem in den beiden vorherigen Kapiteln die allgemeinen Marktentwicklungen, die gängigsten Betriebsmodelle und die klassischen Analysefelder im Laborbereich dargestellt wurden, möchten wir mit diesem Kapitel vier Praxisbeispiele aus unserer Projekterfahrung erläutern. Hierzu bedienen wir uns der gesamten Bandbreite der Betriebsmodelle und geben sowohl Beispiele über strategische Veränderungen als auch über den Beibehalt des bestehenden Betriebsmodells. Im Fokus steht stets die Interpretation der einzelnen Analysefelder und deren Wirkungskraft auf den Gesamtkontext im Projekt.

Innerhalb der vier gewählten Praxisbeispiele befindet sich die Laborversorgung in der Ausgangssituation zweimal im vollständigen Eigenbetrieb und zweimal im Outsourcing. Die Individualität eines jeden Laborprojektes erkennt man an den im Ergebnis erreichten Betriebsmodellen (vgl. Abbildung 3.1):

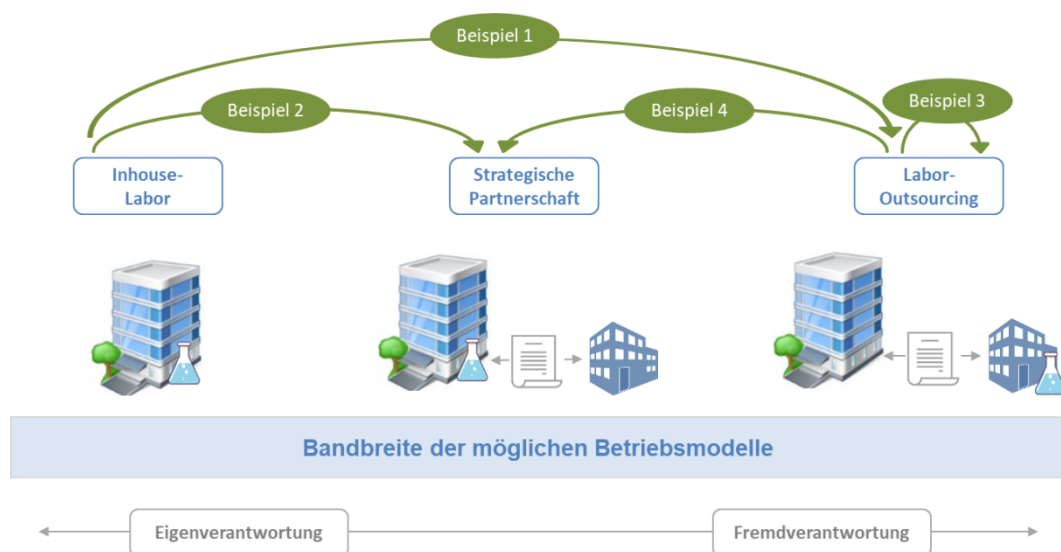


Abbildung 3.1: Ergebnisse der ausgewählten Projektbeispiele

Im ersten Beispiel kann während des Projektes die Überführung des eigenbetriebenen Labors in ein Labor-Outsourcing als zu präferierendes Modell identifiziert werden. Im zweiten Beispiel wird das eigenbetriebene Labor durch die Kooperation mit einem Strategischen Partner ergänzt.

Das dritte Beispiel stellt den Fall dar, dass ein Krankenhaus seine Laborversorgung bereits fremdvergeben hat und dies auch zukünftig das beste Betriebsmodell darstellt. Abschließend stellt das vierte gewählte Beispiel eine teilweise Re-Integration eines vormals fremdvergebenen Labors in das Betriebsmodell der Strategischen Partnerschaft bei weitestgehender Eigenerbringung dar.

3.1.1 Vom Inhouse-Labor zum Labor-Outsourcing

Ein Krankenhaus der Grund- und Regelversorgung (öffentlich-rechtliche Trägerschaft) in einer vergleichsweise peripheren Region betreibt bisweilen sein Labor für die Bereiche Klinische Chemie, Hämatologie und Gerinnung selbst. Ausgewählte Spezialanalytik sowie die Mikrobiologie werden in einem regionalen Krankenhauslabor im Rahmen einer Kooperation erbracht. Das Krankenhaus möchte bezugnehmend auf das hauseigene Strategiekonzept für die kommenden Jahre die aktuelle Labororganisation analysieren und in ein sinnvollerer Betriebsmodell überführen. Das Laborprojekt befasst sich demnach mit der gesamten Fülle an Analysefeldern (vgl. Abbildung 3.2).

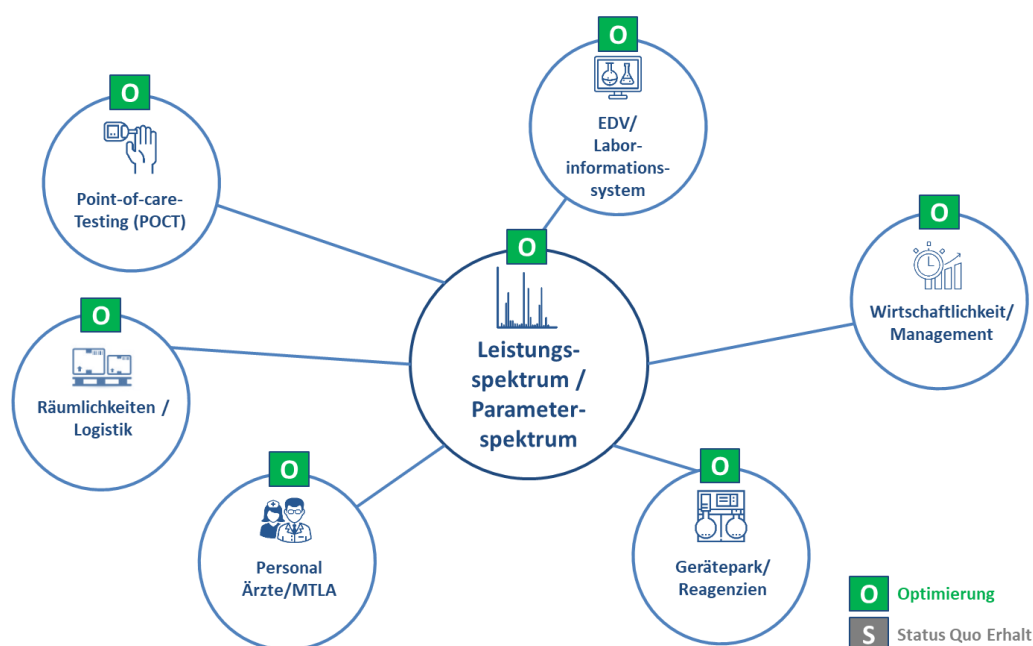


Abbildung 3.2: Haupt-Analysefelder Projektbeispiel 1

Die Status Quo Analyse der Laborversorgung zeigt, dass das Krankenhaus durch eine Veränderung des Betriebsmodells sowohl qualitative als auch wirtschaftliche Vorteile generieren kann. Ausschlaggebend hierfür ist ein vergleichsweise geringes Probenaufkommen (das Krankenhaus hat rd. 200 Planbetten) und ein damit einhergehendes, relativ hohes Kostenniveau der Eigenproduktion (39%-GoÄ). Aus diesem Grund erfolgt die Entscheidung für den „Klassiker“ der Betriebsmodellveränderungen – das eigenbetriebene Labor eines kleinen Krankenhauses wird in das Betriebsmodell des Outsourcings überführt.

Aufgrund der öffentlich-rechtlichen Trägerschaft des Krankenhauses erfolgt eine Ausschreibung (hier: Verhandlungsverfahren) der zukünftigen Kooperation. In diesem Verfahren bewirbt sich neben Vertretern der bekannten Fachlaborketten auch ein (größeres) Krankenhaus aus der Region.

Das Kernergebnis des Verfahrens ist eine vergleichsweise große zukünftige Verschiebung des Parameterspektrums in das externe Fachlabor des neuen Kooperationspartners. Am Krankenhaus-Standort selber wird zukünftig – im Konsens mit den Chefärzten – lediglich ein erweitertes Notfalllabor betrieben. Da die Personalakquise (Laborarzt, MTLA) durch die periphere Lage zunehmend schwieriger geworden ist und für die nähere Zukunft eine besonders große Herausforderung dargestellt hätte, stellt sie den ersten Treiber für diese Entscheidung dar.

Im Zuge des Verfahrens wird ebenso die POCT-Infrastruktur inventarisiert und mit der zukünftigen Verteilung des Parameterspektrums synchronisiert. Das externe Fachlabor stellt in der Kooperation einen POCT-Beauftragten, welcher sich um die alltägliche Bestückung der POCT-Geräte und die verschiedenen Anforderungen des Qualitätsmanagements (Kontrollmessungen) kümmert. In der Regel ist der POCT-Beauftragte ein/e Mitarbeiter/in mit MTLA Qualifikation. Darüber hinaus ist es sinnvoll, dass aus dem Ärztekreis ein POCT-Verantwortlicher benannt ist, der je nach Betreiberverantwortung vom Krankenhaus oder dem Laborpartner gestellt werden sollte. Ebenso sollte klargestellt werden, wer – auch in diesem Versorgungsmodell des kompletten Outsourcings – der Betreiber der POCT-Geräte ist. Überwiegend kann das weiterhin das Krankenhaus sein, da die POCT-Geräte primär und fast ausschließlich durch Krankenhauspersonal bedient werden (MPG; MPG-Betreib-V) und somit auch die Liquidation der POCT-Leistungen beim Krankenhaus respektive den Chefärzten verbleibt. Wird dies ausdrücklich anders gewünscht, so muss das fachliche Weisungsrecht des Laborpartners gegenüber dem ausführenden Krankenhauspersonal geregelt werden, somit dann die Liquidation durch den Laborpartner erfolgt.

In Summe übergibt das Krankenhaus seine Laborversorgung in professionelle Fremdverantwortung, verbessert dadurch die medizinische Qualität (inkl. Beratung durch das Fachlabor) und vor allem die Wirtschaftlichkeit (deutliche Verbesserung des Kostenniveaus). Zudem kann durch die Reduzierung auf ein Vor-Ort-Notfalllabor in absehbarer Zukunft eine verbesserte Raumplanung für das Krankenhaus erfolgen.

Das hier geschilderte Beispiel stellt ein klassisches Vorgehen dar. Der Eigenbetrieb des Labors an kleinen Krankenhäusern ist in nahezu sämtlichen uns bekannten Fällen nicht auf einem vergleichbar niedrigen Kostenniveau zu leisten wie dies eine entsprechende Fremdvergabe ermöglicht. Unter Beibehalt oder gar Verbesserung der medizinischen Qualität können kleine Krankenhäuser durch die Überführung ihres Labors in ein Outsourcing-Modell demnach sechs- oder siebenstelligen Kosteneinsparungen generieren.

3.1.2 Vom Inhouse-Labor zur Strategischen Partnerschaft

Der Laborbereich eines Krankenhauses mit rd. 500 Betten befindet sich zum Start des Projektes in vollständiger Eigenerbringung. Lediglich einige wenige Spezialparameter werden in externen Fachlaboren erbracht. Das Krankenhaus beschafft sämtliche für die Leistungserbringung notwendigen Mittel – Geräten, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien – über den hauseigenen Einkauf. Das Labor wird kommissarisch von einem Arzt der Fachrichtung Innere Medizin mit Zusatzqualifikation Mikrobiologie geleitet. Ein standardisiertes, monatliches oder quartalsweises Controlling der Leistungen und Kosten erfolgt nicht. Da die Entscheidung für die Weiterführung des Eigenbetriebs bereits zu Projektbeginn auf strategischer Ebene festgelegt wurde, erfolgt die Fokussierung im Projekt auf die Optimierung der Themenfelder Gerätepark/Reagenzien und Wirtschaftlichkeit/Management (vgl. Abbildung 3.3).

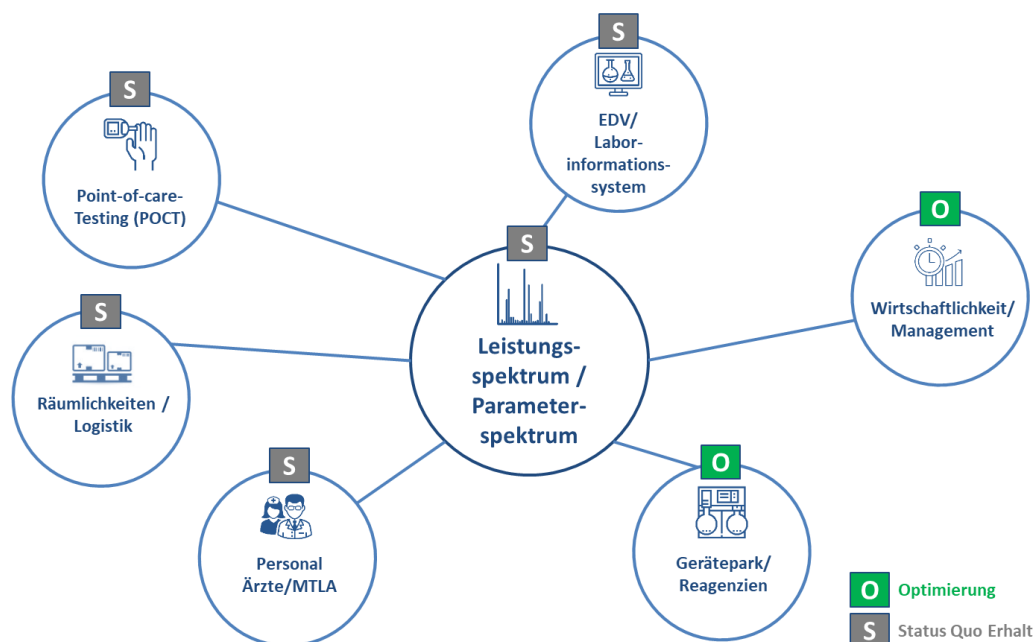


Abbildung 3.3: Haupt-Analysefelder Projektbeispiel 2

Der Laborbetrieb wird initial als leistungsstark und im operativen personellen Bereich gut aufgestellt bewertet. Es fehlt allerdings eine dauerhafte Leitungsfunktion. Im Rahmen der Neu-Strukturierung der Labororganisation soll insbesondere eine bestmögliche Kombination aus Personal- und Gerätekonzeption erreicht werden. Die Begehung des Labors ergibt, dass es im Bereich des Geräteparks einzelne Verbesserungspotenziale gibt, welche heute aufgrund eines fehlenden zentralen Managements nicht umgesetzt werden können. Hier sind vor allem der Konsolidierungsgrad der Klinischen Chemie und der Automatisierungsgrad in der Mikrobiologie zu nennen. Zusätzlich zur Neu-Konzeptionierung des Geräteparks soll ein standardisiertes Reporting und Controlling für den Laborbereich etabliert werden. Zum Projektstart liegt

das Kostenniveau der Eigenerbringung bei 33%-GoÄ. Dies stellt zwar ein vergleichsweise niedriges Niveau bei vollständiger Eigenerbringung dar, bietet dennoch wirtschaftliches Optimierungspotenzial. Basierend auf den Projektzielen und der grundsätzlichen strategischen Ausrichtung des Krankenhauses stellt der zukünftige Eigenbetrieb in Verbindung mit einem externen technischen Labormanagement das sinnvollste Betriebsmodell dar.

Durch die Überführung des Betriebsmodells in eine strategische Partnerschaft können gegenüber dem Status Quo in verschiedenen Bereichen Optimierungen erzielt werden:

Das Krankenhaus verbessert durch die Kooperation zukünftig das Labormanagement und erhöht für den Bereich grundsätzlich die Transparenz hinsichtlich Leistungen und Kosten. Bislang fehlte dem Krankenhaus die (wirtschaftliche) Laborexpertise sowie eine prozessuale Schnittstelle zwischen Labor, Ärzteschaft, Geschäftsleitung bzw. Einkaufsleitung. Durch eine enge Betreuung des Hauses kann der externe Partner bei einer effizienten und an die Klinikschwerpunkte angepassten Ausrichtung des Labors unterstützen. Hierbei ist vor allem die Etablierung maßgeschneiderter Controlling-Tools und eines Reporting ein entscheidender Benefit, um wirtschaftliche Potenziale zu erkennen und zu heben (z.B. Steuerung/Optimierung des Anforderungsverhaltens).

Des Weiteren verbessert das Krankenhaus das Kostenniveau der Laborversorgung durch die Beteiligung an den günstigeren Einkaufskonditionen des strategischen Partners. Das Projekt zeigt, dass das Krankenhaus bisher nicht die gleichen niedrigen Beschaffungspreise im Laborbereich erzielt wie die möglichen externen Partner durch ihre deutlich höheren Mengenabnahmen bei der Diagnostikindustrie.

Im Bereich des Geräteparks und der Organisation weist das Labor zum Projektbeginn einen teils historisch gewachsenen Gerätepark sowie an einigen Stellen damit einhergehende ineffiziente Prozesse auf. Aufgrund des ressourcenbindenden operativen Arbeitsalltags ist es bislang nicht möglich, ganzheitliche strategische Organisationsausrichtungen zu realisieren. Der Ansatz des zukünftigen externen Partners beinhaltet eine dezidierte Geräte- und Arbeitsplatzkonzeption für eine vieljährige Vertragslaufzeit. In Abhängigkeit des allgemeinen Leistungsgeschehen des Krankenhauses kann so stets eine optimale Laborausstattung realisiert werden.

In Summe kann durch das gewählte Projektvorgehen und die Transformation des Betriebsmodells sowohl eine qualitative Optimierung (Modernisierung des Geräteparks) als auch eine wirtschaftliche Verbesserung (neues Kostenniveau von 30%-GoÄ) erreicht werden.

3.1.3 Beibehalt und Neuverhandlung des Labor-Outsourcings

Ein Krankenhaus der Maximalversorgung befindet sich zum Projektbeginn im Labor-Outsourcing. Durch den Kooperationspartner wird zum einen ein Vor-Ort-Labor auf dem Campus des Maximalversorgers betrieben und zum anderen werden Leistungen im Fachlabor des Partners erbracht. Die Status Quo Analyse identifiziert die Beibehaltung eines vollständigen Outsourcings als zu präferierendes Betriebsmodell. Dies wird sowohl durch die schwierige allgemeine strategische Situation des Krankenhauses begründet, die keine ausreichenden internen Ressourcen und Kapazitäten für die (teilweise) Re-Integration des Laborbetriebs freigibt, als auch in seinem positiv zu bewertenden regionalen Umfeld, welches einen vorteilhaften Vertrag mit einem externen Fachlabor ermöglicht. Insgesamt ist die Veränderungsintensität der Situation daher gering, dennoch können Optimierungspotenziale gehoben werden. Die ausschlaggebenden Analysefelder für die Entscheidung über das zukünftig anzustrebende Betriebsmodell sind die Bereiche Parameterspektrum, Gerätepark, Personal, Räumlichkeiten/Logistik und die gesamte Wirtschaftlichkeit (vgl. Abbildung 3.4).

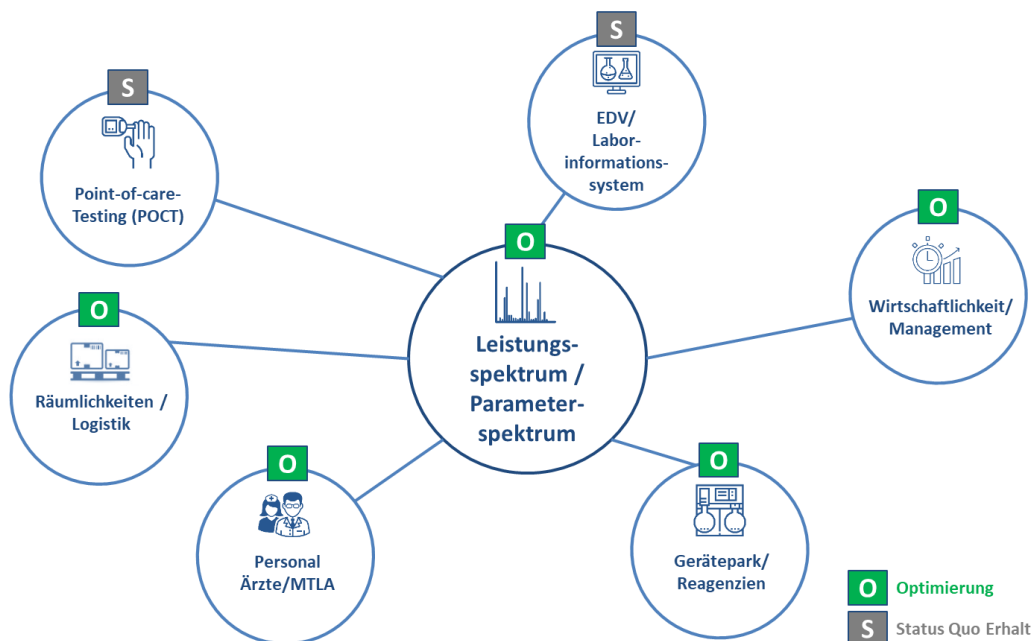


Abbildung 3.4: Haupt-Analysefelder Projektbeispiel 3

Zum Zeitpunkt des Projektstarts ist das Parameterspektrum des Maximalversorgers stark aufgebläht. Über die letzten Jahre hinweg hat eine Leistungsmengenausweitung von ca. 3.500 GoÄ-Punkte pro Fall auf rd. 5.000 GoÄ-Punkte pro Fall stattgefunden. Dies ist vor allem auf eine Erhöhung des Anforderungsverhaltens zurückzuführen. Im Status Quo werden etwa 80% der Leistungen im Campus-Labor erbracht. Das zukünftige Betriebsmodell soll zu einer Verschiebung der Leistungserbringung vom Campus-Labor in

das Fachlabor beitragen, sodass eine Verteilung von 65% Vor-Ort-Erbringung zu 35% Erbringung in den Räumlichkeiten des externen Partners entsteht. Insbesondere die Mikrobiologie, welche in einem eigenen Gebäude auf dem Campus betrieben wird, beinhaltet großes Potenzial zur Verschiebung. Der wettbewerbliche Dialog als flexibelste Form des Vergabeverfahrens ermöglicht es hier, gemeinsam mit potenziellen Partnern die bestmögliche Lösung für die individuelle Situation des Krankenhauses zu erarbeiten.

Der Gerätepark, mit dem das Campus-Labor des Maximalversorgers im Status Quo betrieben wird, ist vergleichsweise alt. Die Laboreinrichtung – zumindest aber die Massenanalyse-Geräte – muss im Regelfall nach einer Zeit von 8 Jahren ausgetauscht werden. Im neuen Outsourcing-Vertrag wird der Gerätepark durch den externen Partner modernisiert. Es erfolgt außerdem eine Neu-Konzeptionierung mit Hinblick auf die Verschiebung von Teilen des Parameterspektrums ins Fachlabor. Des Weiteren wird die Beschaffung der Reagenzien auf den neuen Gerätepark abgestimmt und unter Umständen können bessere Konditionen für den Einkauf der Reagenzien erzielt werden.

Das Campus-Labor befindet sich auf dem Klinikgelände und ist auf zwei Gebäude verteilt. Eines beinhaltet ausschließlich die Mikrobiologie, alle weiteren Leistungen werden in dem zweiten Gebäude erbracht. Beide Gebäude bedürfen einer Modernisierung, zudem ist die Situation durch Enge und akute Platznot charakterisiert. Die Auslagerung der Mikrobiologie ins Fachlabor hat eine Freierdung von räumlichen Kapazitäten zur Folge. Außerdem erfolgt eine Vereinfachung der Logistik, da die Abholung der Proben auf eine Lokalität beschränkt wird und kein weiteres Gebäude angefahren werden muss.

Das krankenhauseigene Laborpersonal befindet sich in einem Gestellungsverhältnis mit dem externen Partner und arbeitet im Status Quo ausschließlich im Campus-Labor. Durch eine Reduzierung der vor Ort erbrachten Leistungen werden personelle Kapazitäten freigesetzt, da die Leistungserbringung im Fachlabor aufgrund von Skaleneffekten effizienter gestaltet werden kann als im Campus-Labor. Vor allem die Verschiebung der Mikrobiologie ins Fachlabor führt zu einer Freierdung von Ressourcen, die an anderer Stelle eingesetzt werden können.

Der Betrieb von POCT-Geräten auf den Stationen ist aus prozessualer Sicht sinnvoll, verursacht aber oftmals höhere Kosten pro Testeinheit als bei einer Durchführung der Analyse im Campus- oder Fachlabor. Im Rahmen des Projekts wird kein besonderer Fokus auf Optimierungen in diesem Bereich gelegt, es trägt aber dennoch zu einer Bewusstwerdung der Rahmenbedingungen bei. Die systematische Analyse, welche u.a. die Erfassung aller POCT-Geräte, eine Inventur der Reagenzien sowie eine Auswertung der Testmengen je Gerät beinhaltet, rückt den Bereich POCT noch einmal in das Sichtfeld des Krankenhauses und verhindert, dass er durch eine zu lange Zeit der Nicht-Beachtung eine ressourcenverschwendende

Eigendynamik entwickelt.

Die Labor-EDV liegt zum Projektstart in der Verantwortlichkeit des externen Partners. Eine Re-Integration des LIS in die klinikeigenen Strukturen ist vor dem Hintergrund der schwierigen strategischen Situation und dem damit verbundenen hohen Ressourcenaufwand nicht denkbar. Eine Beibehaltung des Status Quo mit der Anforderung einer möglichst reibungslos funktionierenden IT wird im neuen Outsourcing-Vertrag angestrebt.

Im Status Quo ist mit dem externen Partner die Einberufung einer halbjährigen Laborkommission sowie ein regelmäßiges Reporting bzw. Controlling vereinbart. Dieses wird in Form von umfangreichem Zahlenmaterial monatlich an das Krankenhaus übermittelt. Allerdings erfolgt kaum eine weitere Verarbeitung der Daten und selten eine Umsetzung in praktische Maßnahmen. Der neue Outsourcing-Vertrag soll das Reporting und Controlling neu strukturieren und stärker fokussieren. Hierbei wird die Expertise des externen Partners genutzt, um die erfassten Daten zu interpretieren und konkrete Handlungsempfehlungen zur Optimierung des Laborbetriebs zu geben.

Befindet sich der Laborbetrieb zum Zeitpunkt des Projektstarts mit einem Preis von mehr als 35%-GoÄ im oberen Korridor des Kostenniveaus, so tritt nach Projektabschluss eine signifikante Reduzierung der Kosten ein. Diese ist hauptsächlich auf die Veränderungen im Bereich des Parameterspektrums und auf die Modernisierung und Anpassung des Geräteparks zurückzuführen. In Summe findet nach der Neuverhandlung des Outsourcing-Vertrags eine effizientere Leistungserbringung bei gleichzeitiger Kostensenkung und höherer medizinischer Qualität statt.

Abschließend lässt sich sagen, dass die Identifikation des Labor-Outsourcings als optimales Betriebsmodell Ergebnis der sehr individuellen Situation des Maximalversorgers ist. Für eine andere Einrichtung in vergleichbarer Bettengrößenklasse und ähnlich umfangreichem Fachabteilungsspektrum ist das Betriebsmodell der strategischen Partnerschaft denkbar und unter Einbezug seiner Rahmenbedingungen womöglich vorteilhafter.

3.1.4 Vom Labor-Outsourcing zur Strategischen Partnerschaft

Ein Krankenhaus der Maximalversorgung befindet sich analog zum vorherigen Praxisbeispiel zum Projektbeginn im Labor-Outsourcing. Durch den Kooperationspartner wird zum einen ein Vor-Ort-Labor auf dem Campus des Maximalversorgers betrieben und zum anderen werden Leistungen im Fachlabor des Partners erbracht. Die Status Quo Analyse identifiziert die teilweise Re-Integration der Laborversorgung im Sinne eines weitestgehenden Eigenbetriebs mit zusätzlicher Strategischer Partnerschaft als zu präferierendes Betriebsmodell. Dies wird vor allem durch das Selbstverständnis des Krankenhauses mit universitärer Ausrichtung begründet. Insgesamt ist die Veränderungsintensität der Situation als hoch einzustufen. Die ausschlaggebenden Analysefelder für die Entscheidung über das zukünftig anzustrebende Betriebsmodell sind die Bereiche Parameterspektrum, Gerätepark, Personal, EDV/LIS und die gesamte Wirtschaftlichkeit (vgl. Abbildung 3.5).

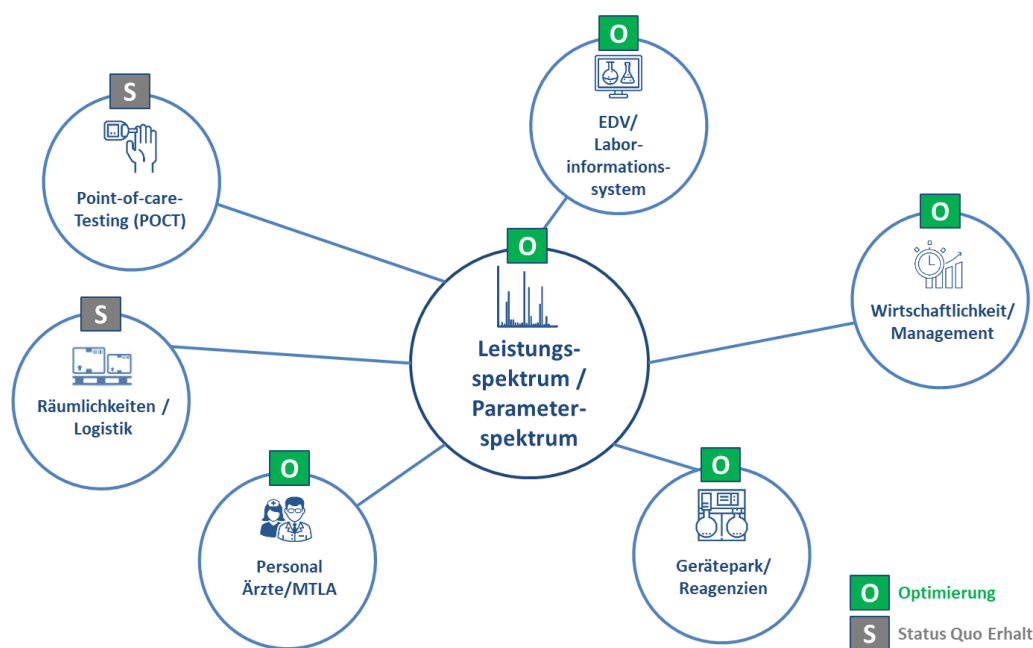


Abbildung 3.5: Haupt-Analysefelder Projektbeispiel 4

In diesem Beispiel stellt das Outsourcing an ein externes Fachlabor bereits seit fast einer Dekade das Betriebsmodell des Labors dar. Der Kooperationsvertrag wurde in der Hochphase der „Preiskämpfe“ im Labor-Outsourcing geschlossen. Das damals vereinbarte Kostenniveau ist auf Basis der aktuellen Marktentwicklungen nicht mehr realisierbar, weshalb das Krankenhaus neben dem wirtschaftlichen Aspekt die strategischen Optimierungspotenziale im Zuge einer wiedererlangten Eigenverantwortung als hoch einstuft. Die Re-Integration des Laborbetriebs schlägt sich vor allem in den Bereichen Parameterspektrum, EDV/LIS, Personal und Management nieder. Obliegen im Outsourcing sämtliche Einflussmöglichkeiten auf

die genannten Themenfelder dem externen Partner, so ändert sich dies mit der Überführung in die Strategische Partnerschaft.

Das Krankenhaus besitzt zukünftig die Entscheidungshoheit über das gesamte Parameterspektrum. In diesem Zusammenhang wird die Strategische Partnerschaft dahingehend gewählt, dass der externe Partner sowohl bei der Diskussion über eine (sinnvolle) Verteilung des Parameterspektrums beratend tätig ist, als auch selbst als Fachlabor die entsprechenden Fremdlaborleistungen in Personalunion anbietet. Im Rahmen des Projektes wurde dies durch eine Ausschreibung in zwei Losen realisiert.

Das Krankenhaus besitzt als Maximalversorger in einer bevölkerungsstarken Region große Potenziale in der Personalakquise, weshalb die Beschäftigung eines eigenen Personalstamms im Labor als leistbar eingestuft wird. Da im Rahmen des Labor-Outsourcings ein Großteil des Personalstamms im Vor-Ort-Labor ohnehin durch das Krankenhaus via Arbeitnehmerüberlassung beschäftigt war, stellt die Personalausstattung im Eigenbetrieb keine Hürde dar.

Ein bedeutender strategischer Faktor für die teilweise Re-Integration des Laborbetriebs ist die Re-Migration der gesamten EDV inkl. LIS-Betrieb durch das Krankenhaus. Wie bereits in vorherigen Kapiteln beschrieben ist die alltägliche Laborversorgung in besonders hohem Maße von einer funktionierenden Labor-EDV abhängig. Das Krankenhaus erreicht durch die Wiedererlangung des Eigenbetriebs derselbigen die strategische Handlungshoheit über das prozessuale Herzstück des Labors. Die Re-Migration der Labor-EDV nimmt dabei im Rahmen des Projekts aufgrund ihrer Komplexität in Summe zwei Jahre in Anspruch. Insbesondere die individuelle Parametrierung und der Aufbau des hauseigenen Know-hows in diesem Bereich bedeuten einen enormen Kraftakt. Krankenhäuser, die sich „das LIS zurückholen möchten“, sollten von ähnlich langen Projektzeiträumen ausgehen und demnach frühzeitig planen.

Neben den oben aufgeführten Themenfeldern, welche zukünftig in Eigenverantwortung des Krankenhauses stehen, erfolgt die Gerätekonzeption und -ausstattung (inkl. sämtlicher Reagenzien und Verbrauchsmaterialien) weiterhin durch den externen Partner. Dies stellt in Verbindung mit der Management- und Beratungsleistung (Controlling, Reporting) sowie einer Rahmenvereinbarung im Bereich des Fremdversandes das Dienstleistungsspektrum des Kooperationspartners dar und ermöglicht dem Krankenhaus bei einer nahezu gleichbleibend guter Wirtschaftlichkeit die Wiedererlangung von Eigenverantwortung im Laborbereich. In Summe kann das bestehende Kostenniveau (18%-GoÄ) des damaligen Outsourcing-Vertrags nicht ganz gehalten werden – wird im neuen Betriebsmodell mit rd. 20%-GoÄ aber als sehr positiv bewertet.

3.2 Exkurs: Vergaberecht

„Natürlich achte ich das Recht.
Aber auch mit dem Recht
darf man nicht so pingelig sein.“
Konrad Adenauer

Dieses Zitat soll keinen Leser zum Rechtsbruch verleiten. Es soll aber den Entscheidungsträgern eine Perspektive aufzeigen. Der wesentliche Erfolgsfaktor einer Laborausschreibung beginnt nämlich bereits lange vor der eigentlichen Durchführung der Ausschreibung selbst – er liegt in der Strategie des Verfahrens (vgl. Abbildung 3.6).



Abbildung 3.6: Strategieentscheidungen im Hinblick auf eine Laborausschreibung

3.2.1 Einleitung

Das Vergaberecht ist nicht einheitlich in einem einzigen Gesetz geregelt. Es setzt sich zusammen aus unterschiedlichen Regelungen an verschiedenen Orten und auf verschiedenen Ebenen. Es gibt zunächst die europäischen Vergaberichtlinien, die eine Art Rechtsrahmen für ein einheitliches europäisches Vergaberecht vorgeben. Dieser Rechtsrahmen gibt zwingende Regelungen vor, enthält aber auch Spielräume für eigene nationale Regelungen im Vergaberecht. Die Richtlinien sind in Deutschland umgesetzt im Vierten Teil (§§ 97 ff.) des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) der Vergabeverordnung (VgV) und ggfs. der Unterschwellenvergabeordnung (UVgO).

Die §§ 97 ff. GWB bestimmen den Anwendungsbereich des Vergaberechts, enthalten wichtige Grundsätze

des Vergaberechts (vgl. Abbildung 3.7) und legen die verschiedenen Vergabeverfahren fest. Vor allem aber regelt das Vergaberecht im GWB das besondere vergaberechtliche Rechtsschutzsystem, das sogenannte Nachprüfungsverfahren, mit dem nicht berücksichtigte Bieter die Vergabe öffentlicher Aufträge überprüfen lassen können.

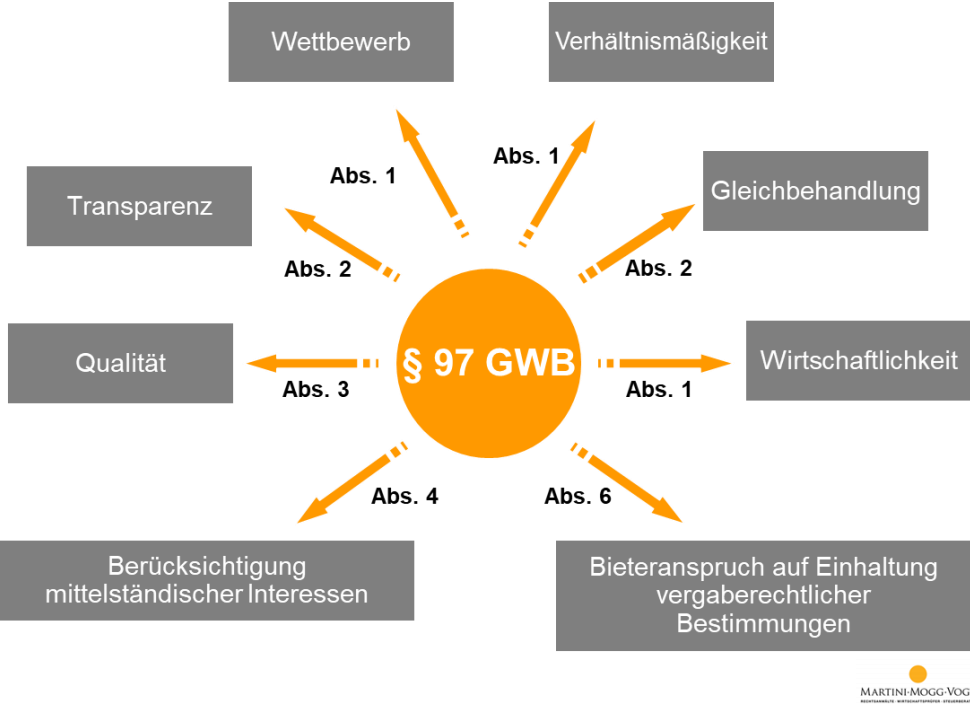


Abbildung 3.7: Grundsätze des Vergaberechts nach § 97 GWB

3.2.2 Die Grundsätze des Vergaberechts

Wettbewerbsgrundsatz (§ 97 Abs. 1 GWB)

Der Wettbewerbsgrundsatz (geregelt u.a. in § 97 Abs. 1 GWB) besagt, dass öffentliche Aufträge im Wettbewerb zu vergeben sind. Daraus ergibt sich, dass der öffentliche Auftraggeber bei der Vergabe öffentlicher Aufträge stets für größtmöglichen Wettbewerb zu sorgen hat. Dieser Verpflichtung wird der Auftraggeber vor allem dadurch gerecht, dass er bei den EU-weiten Vergabeverfahren grundsätzlich das offene Verfahren anzuwenden hat, bei dem jedes interessierte Unternehmen ein Angebot abgeben kann und der Auftraggeber keine Möglichkeit hat, den Kreis der Bieter im Vorfeld zu beschränken. Im Bereich der nationalen Vergaben unterhalb der EU-Schwellenwerte entspricht dem offenen Verfahren die öffentliche Ausschreibung. Sie stellt bei nationalen Vergaben das Regelverfahren dar, das grundsätzlich für die Vergabe öffentlicher Aufträge angewandt werden muss. Für die nationale öffentliche Ausschreibung gilt dasselbe Prinzip wie bei einem EU-weiten offenen Verfahren. Auch hier kann jeder interessierte Anbieter

ein Angebot abgeben, ohne dass der Auftraggeber den Kreis potentieller Bieter von vorneherein beschränken kann.

Ausdruck des Wettbewerbsgebots ist daneben auch das Prinzip des Geheimwettbewerbs – dadurch, dass kein Bieter von dem Angebotsinhalt einen anderen Bieters Kenntnis hat, soll für den öffentlichen Auftraggeber das beste Preis-Leistungs-Verhältnis erzielt werden. Angebote sind daher in einem verschlossenen Umschlag oder verschlüsselt abzugeben und müssen vom Auftraggeber während des Vergabeverfahrens vertraulich behandelt werden. Bieter, die nachweislich wettbewerbsbeschränkende Abreden getroffen haben, müssen vom Vergabeverfahren ausgeschlossen werden.

Transparenzgebot (§ 97 Abs. 1 GWB)

§ 97 Abs. 1 GWB legt auch fest, dass öffentliche Auftraggeber öffentliche Aufträge in transparenten Verfahren vergeben müssen. Hieraus folgt insbesondere die Verpflichtung, die Absicht, einen Auftrag zu vergeben, öffentlich bekannt zu machen („auszuschreiben“). Die Bekanntmachung muss alle wesentlichen Informationen für die an einem Auftrag interessierten Unternehmen enthalten, sodass diese entscheiden können, ob sie ein Angebot abgeben wollen oder nicht. Auf das Transparenzgebot gründet insbesondere auch die Pflicht des Auftraggebers, die zu vergebende Leistung in einer Leistungsbeschreibung oder einem Leistungsverzeichnis eindeutig und erschöpfend zu beschreiben und alle kalkulationsrelevanten Umstände zu nennen. Schließlich muss der öffentliche Auftraggeber das Vergabeverfahren so dokumentieren, dass es auch für Dritte nachvollziehbar und überprüfbar ist. Die maßgeblichen Entscheidungen des Vergabeverfahrens und ihre Begründungen müssen in einem so genannten Vergabevermerk enthalten sein.

Gleichbehandlungsgrundsatz (§ 97 Abs. 2 GWB)

Die Bestimmung des § 97 Abs. 2 GWB verpflichtet öffentliche Auftraggeber dazu, sämtliche Teilnehmer an einem Vergabeverfahren grundsätzlich gleich zu behandeln. Hieraus ergibt sich für Auftraggeber insbesondere die Verpflichtung, im Vorfeld der Angebotsabgabe einheitliche Kriterien für die Überprüfung der allgemeinen Eignung der Bieter für den konkreten Auftrag und für die Wertung der Angebote festzulegen, den Bietern bekannt zu geben und diese dann im Vergabeverfahren für alle Bieter gleichermaßen und unverändert anzuwenden. Daneben folgt aus dem Gleichbehandlungsgrundsatz insbesondere die Verpflichtung, sämtlichen Bietern im Vergabeverfahren dieselben Informationen zum identischen Zeitpunkt zukommen zu lassen – also zum Beispiel Bieterrundschreiben, mit denen ein Auftraggeber allen am Vergabeverfahren teilnehmenden Unternehmen zusätzliche Informationen (ggf. auch durch Fragen einzelner Bieter initiierte Informationen). Auch muss der Auftraggeber allen Unternehmen die Möglichkeit

zu einer Ortsbesichtigung einräumen, wenn er diese einem Bieter gewährt hat. Der Gleichbehandlungsgrundsatz fordert also insgesamt, dass die Bieter zu gleichen Bedingungen – gleicher Informationsstand, gleiche Fristen etc. – ihr Angebot abgeben können.

Berücksichtigung mittelständischer Interessen (§ 97 Abs. 4 GWB)

Nach § 97 Abs. 4 GWB müssen öffentliche Auftraggeber bei der Vergabe öffentlicher Aufträge mittelständische Interessen vornehmlich berücksichtigen. Diese Regelung ist eine Besonderheit des deutschen Vergaberechts. Sie soll sicherstellen, dass sich auch kleinere und mittlere Unternehmen erfolgreich um öffentliche Aufträge bewerben können. Hierzu sind die nachgefragten Leistungen in so genannten Losen – also kleineren Auftragseinheiten – auszuschreiben. Die Aufträge sind entweder in der Menge aufgeteilt (Teillose) oder getrennt nach Art oder Fachgebiet (Fachlose) zu vergeben. Der Zuschnitt der Lose steht im Ermessen des Auftraggebers. Mehrere Teil- oder Fachlose dürfen nur dann zusammen vergeben werden, wenn wirtschaftliche oder technische Gründe dies erfordern. Die Gründe für den Verzicht auf eine mittelstandsfreundliche Losvergabe zugunsten einer Gesamtvergabe muss der öffentliche Auftraggeber in der Vergabeakte dokumentieren.

Eignung der Unternehmen (§ 122 GWB)

Öffentliche Aufträge dürfen nur an geeignete – also an fachkundige, leistungsfähige sowie gesetzestreu und zuverlässige – Unternehmen vergeben werden. Andere oder weitergehende Anforderungen (wie z.B. Tariftreue) dürfen an Auftragnehmer nur gestellt werden, wenn dies durch Bundes- oder Landesgesetz vorgesehen ist. Öffentliche Auftraggeber müssen die generelle Eignung eines Bieters für den konkreten Auftrag überprüfen. Die Eignungsprüfung ist ein wesentlicher Teil eines jeden Vergabeverfahrens. Auf die Eignungsprüfung darf auch nicht unter dem Aspekt, dass ein Bieter „bekannt und bewährt“ ist, verzichtet werden. Die Prüfung der Eignung entscheidet darüber, ob ein Unternehmen von seinen Erfahrungen, Fähigkeiten und Ressourcen her sowie nach seinem bisherigen Geschäftsgebaren für die Auftragsvergabe grundsätzlich in Betracht kommt. Dazu muss die Prognose gerechtfertigt sein, dass das Unternehmen die von dem Auftraggeber nachgefragten Leistungen vertragsgerecht erbringen können.

Zuschlagskriterium wirtschaftlichstes Angebot (§ 97 Abs. 1 GWB)

Gemäß § 97 Abs. 1 GWB wird der Zuschlag auf das wirtschaftlichste Angebot erteilt. Bei der Umsetzung der europäischen Vergaberichtlinien hat sich der deutsche Gesetzgeber gegen das Zuschlagskriterium „niedrigster Preis“ entschieden und vielmehr das traditionell im deutschen Vergaberecht für die Angebotswertung zum Tragen kommende Zuschlagskriterium der „Wirtschaftlichkeit“ beibehalten. Bewertet wird also letztlich das beste Preis-Leistungs-Verhältnis. Zur Ermittlung des wirtschaftlichsten

Angebots kann der öffentliche Auftraggeber verschiedenste Kriterien heranziehen. Diese Wirtschaftlichkeits- oder Zuschlagskriterien sind beispielhaft in den Vergabeordnungen genannt. Neben dem Preis können beispielsweise Qualität, Umwelteigenschaften oder Ausführungsfristen als Zuschlagskriterien zur Ermittlung des wirtschaftlich günstigsten Angebotes herangezogen werden. Die Wirtschaftlichkeits- oder Zuschlagskriterien muss der öffentliche Auftraggeber im Vorfeld der Angebotsabgabe festlegen, ggf. durch Unterkriterien konkretisieren und bei EU-weiten Ausschreibungen gewichten bzw. muss er sie den interessierten Unternehmen spätestens mit den Vergabeunterlagen zur Kenntnis geben, damit diese sich bei der Angebotserstellung darauf einstellen können. Die Zuschlagskriterien sind angebotsbezogen und als solche grundsätzlich von den Eignungskriterien, die unternehmensbezogen sind, zu trennen.

Subjektive Bieterrechte (§ 97 Abs. 6 GWB) und Nachprüfungsverfahren

Seit 1999 normiert das deutsche Vergaberecht einen Anspruch der Unternehmen darauf, dass der Auftraggeber die Bestimmungen über das Vergabeverfahren einhält. Mit dieser Anerkennung erhält der Bieter einen Anspruch darauf, dass die Auftraggeber das Vergabeverfahren rechtskonform durchführt. Der Pflicht der öffentlichen Auftraggeber, das Vergaberecht (korrekt) anzuwenden, entspricht das Recht der Bieter, die korrekte Anwendung der Vergaberegeln notfalls gerichtlich durchsetzen zu können.

3.2.3 Die Verfahrenswahl – die erste Entscheidungshürde

Die erste entscheidende Weiche stellt der Auftraggeber mit der richtigen Verfahrenswahl und den damit einhergehenden Festlegungen für das Ausschreibungsverfahren. Aufgrund der Komplexität der auszusprechenden Leistung ist es oftmals von Vorteil, den neuen strategischen Partner für das Labor in einem europaweiten Verhandlungsverfahren mit vorgeschaltetem Teilnahmewettbewerb zu finden. Ob die Anwendbarkeit der vergaberechtlichen Vorschriften es zulässt, die Vergabe in einem (europaweiten) Verhandlungsverfahren mit vorgeschaltetem Teilnahmewettbewerb durchzuführen, ist zwar im Einzelnen zu prüfen. Die komplexen Rahmenbedingungen solcher Beschaffungsvorhaben haben dies aber in der Vergangenheit stets erlaubt.

Unsere Empfehlung: Verhandlungsverfahren mit vorgeschaltetem Teilnahmewettbewerb

Zwar haben öffentliche Auftraggeber grundsätzlich das offene/nichtoffene Verfahren anzuwenden. Die Vergabe von öffentlichen Liefer-, Bau- und Dienstleistungsaufträgen im Verhandlungsverfahren ist aber immer dann zulässig, wenn aufgrund des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB) etwas anderes gestattet ist. Dies ist für Laborausschreibungen in aller Regel der Fall. Denn § 14 Vergabeverordnung sieht vor, dass der öffentliche Auftraggeber Aufträge im Verhandlungsverfahren mit

Teilnahmewettbewerb oder im wettbewerblichen Dialog vergeben kann, wenn

- „1. die Bedürfnisse des öffentlichen Auftraggebers nicht ohne die Anpassung bereits verfügbarer Lösungen erfüllt werden können, [oder]
2. der Auftrag konzeptionelle oder innovative Lösungen umfasst, [oder]
3. der Auftrag aufgrund konkreter Umstände, die mit der Art, der Komplexität oder dem rechtlichen oder finanziellen Rahmen oder den damit einhergehenden Risiken zusammenhängen, nicht ohne vorherige Verhandlungen vergeben werden kann, (...)“

Eine Laborpartnerschaft wird sicherlich nicht „ohne die Anpassung bereits verfügbarer Lösungen erfüllt werden können“ und kann aufgrund konkreter Umstände, die mit der Art, der Komplexität oder dem rechtlichen oder finanziellen Rahmen oder den damit einhergehenden Risiken zusammenhängen, „nicht ohne vorherige Verhandlungen vergeben werden“. Die Laborpartnerschaft ist keine Standarddienstleistung wie Reinigung etc. Sie erfordert in der Kerndienstleistung einen erheblichen intellektuellen Beitrag, der ein geistig-schöpferisches Element enthält. Allein aufgrund der Art, der Komplexität und des rechtlichen Rahmens und den damit einhergehenden Risiken können die Aufträge daher nicht ohne vorherige Verhandlungen vergeben werden. Das wirtschaftlichste Angebot kann insoweit üblicherweise nicht anhand eines offenen oder nichtoffenen Vergabeverfahrens bestimmt werden, weshalb die konkreten Leistungsinhalte und deren Konditionen im Dialog mit den Bietern erörtert werden müssen, um vergleichbare Angebote zu erhalten. Der Wettbewerb der Bieter um den Zuschlag kann insofern effektiv genutzt werden, um bestmögliche Angebotskonditionen für das Krankenhaus zu erzielen.

Das Verhandlungsverfahren mit vorgeschaltetem Teilnahmewettbewerb wird in aufeinanderfolgenden Schritten durchgeführt (vgl. Abbildung 3.8). Dies sind im Einzelnen:

- Europaweite Bekanntmachung
- Teilnahmewettbewerb
- Auswahl der Teilnehmer
- Aufforderung zur Abgabe eines Erstangebotes
- Verhandlungen mit den Bietern auf Grundlage der Angebote und Präzisierung der Anforderungen an die Angebote (sog. Verhandlungsrunden)
- Aufforderung zur Abgabe eines finalen Angebotes
- Entscheidung der Gremien auf Grundlage der Vergabeempfehlung
- Vorabinformation der unterlegenen Bieter (Stillhalte-/Wartefrist)
- Zuschlag an den Bestbieter

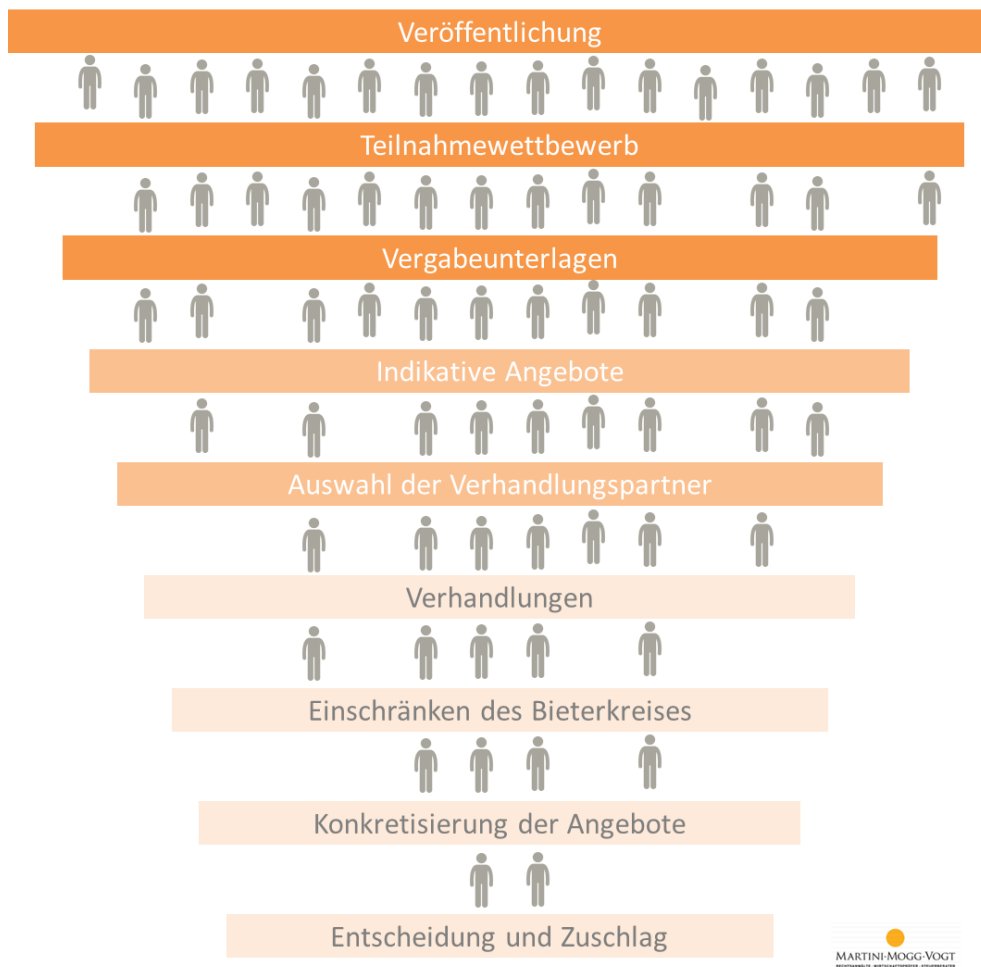


Abbildung 3.8: Schritte eines Verhandlungsverfahrens mit vorgeschaltetem Teilnahmewettbewerb

Allein das Verhandlungsverfahren erlaubt die Ermittlung der wirtschaftlichsten Lösung unter Verwertung unternehmerischer Erfahrungen und Kenntnisse der Bieter. Insbesondere können verschiedene Angebotsoptionen der Bieter im Verfahren diskutiert werden und die Ziele der Ausschreibung fortlaufend präzisiert werden, damit das beste Angebot ausgewählt und in Abhängigkeit von der kaufmännischen Gestaltung den Zuschlag erhalten kann. Darüber hinaus führen die strengen vergaberechtlichen Formalien in starren Verfahren wie dem offenen/nichtoffenen Verfahren mit höherer Wahrscheinlichkeit zu einem zeit- und kostenintensiven Nachprüfungsverfahren. Im Verhandlungsverfahren kann solchen Unwägbarkeiten hingegen flexibel begegnet werden, indem die Störfaktoren vor einer Eskalation mit den Bietern erörtert und ggf. einvernehmlich ausgeräumt werden können. Diese verfahrensrechtlichen Möglichkeiten eröffnen, wenn sie richtig eingesetzt werden, die Handhabe, zeit- und kostenintensive Rechtsstreitigkeiten vor ihrem Ausbrechen einvernehmlich zu lösen und auf diese Weise eine Blockade des Vergabeverfahrens zu verhindern.

3.2.4 Die übrigen Vergabeverfahren im Überblick

In dem Bereich oberhalb der EU-Schwellenwerte stehen insgesamt vier unterschiedliche Vergabeverfahren zur Verfügung (vgl. Abbildung 3.9). Neben dem Verhandlungsverfahren (vgl. Kapitel 3.2.3) sind dies das offene sowie das nichtoffene Verfahren und der wettbewerbliche Dialog.

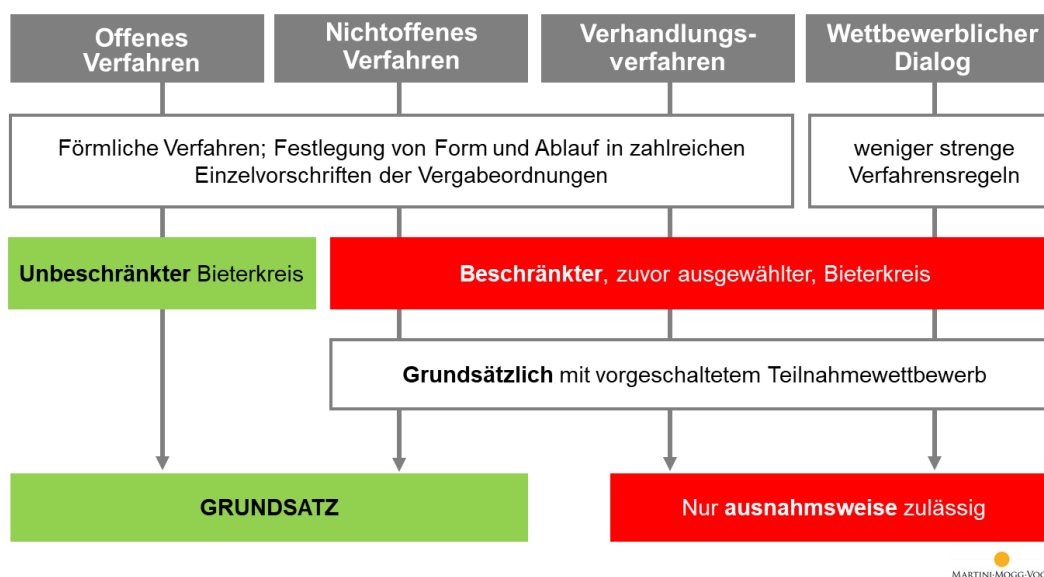


Abbildung 3.9: Arten der Vergabe und ihre Anwendung

Das offene Verfahren

Offene Verfahren sind Verfahren, bei denen eine unbeschränkte Anzahl von Unternehmen öffentlich zur Abgabe von Angeboten aufgefordert wird (§ 119 Abs. 2 GWB). Das offene Verfahren ist dadurch gekennzeichnet, dass alle interessierten Unternehmen die Möglichkeit haben, ein Angebot abzugeben. Der Auftraggeber kann die Zahl der Anbieter nicht begrenzen. Das offene Verfahren wird eröffnet durch eine Auftragsbekanntmachung bei TED („Tenders Electronic Daily“), der Onlineversion des „Supplements zum Amtsblatt der Europäischen Union“ für das europäische öffentliche Auftragswesen, in der sämtliche Verfahren zur Vergabe öffentlicher Aufträge in vorgegebenen Standardformularen veröffentlicht werden. Die interessierten Unternehmen fordern die Vergabeunterlagen bei dem öffentlichen Auftraggeber an oder laden sich diese aus dem Internet herunter. Fragen zum Vergabeverfahren und zu den Vergabeunterlagen sind dann während der Angebotsfrist von dem Auftraggeber zu beantworten. Nach Abgabe der Angebote werden diese von dem Auftraggeber erstmalig geöffnet und sodann nach einem in der VgV vorgegebenen vierstufigen Prüfschema geprüft und gewertet. Bevor der Zuschlag an den Bestbieter erteilt wird, sind die unterlegenen Bieter gemäß § 134 GWB von dem Auftraggeber über den Namen des Bieters, der den Zuschlag erhalten soll, über den frühestmöglichen Tag des Vertragschlusses

und über die Gründe für die Nichtberücksichtigung des Angebots des angeschriebenen Bieters zu informieren. Der Zuschlag darf dann erst 15 bzw. (verkürzt) 10 Kalendertage nach Absendung dieses Absageschreibens an die unterlegenen Bieter erteilt werden. Nach Zuschlagserteilung findet noch einmal eine Bekanntmachung über den vergebenen Auftrag bei TED statt.

Das nichtoffene Verfahren

Das nichtoffene Verfahren unterscheidet sich hiervon insbesondere dadurch, dass der Angebotsphase eine Bewerbungsphase vorgeschaltet ist. Die an dem Auftrag interessierten Unternehmen müssen sich bei dem Auftraggeber im so genannten Teilnahmewettbewerb zunächst einmal unter Vorlage ihrer Erklärungen und/oder Nachweise zur Eignung bewerben. Der Auftraggeber prüft die Eignung der Bewerber und wählt aus dem Kreis der geeigneten Bewerber diejenigen aus, die er zur Angebotsabgabe auffordert, wobei die Zahl der zur Angebotsabgabe aufgeforderten Bewerber mindestens fünf betragen soll. Nach der Auswahl der Bewerber erhalten diese die Vergabeunterlagen, insbesondere die Leistungsbeschreibung, und werden zur Angebotsabgabe aufgefordert. Nach Ablauf der Angebotsfrist werden dann die Angebote eröffnet und geprüft sowie gewertet. Die Eignung der Bieter wird an dieser Stelle grundsätzlich nicht mehr geprüft (denn dies hat ja schon im Teilnahmewettbewerb stattgefunden). Vor Zuschlagserteilung an den Bestbieter sind die unterlegenen anderen Bieter wiederum gemäß § 134 GWB zu informieren. Nach Zuschlagserteilung hat auch hier eine Bekanntmachung über den vergebenen Auftrag bei TED zu erfolgen.

Der Wettbewerbliche Dialog

Der wettbewerbliche Dialog ist ein Verfahren zur Vergabe besonders komplexer Aufträge. Während des wettbewerblichen Dialogs, der ebenso wie das nichtoffene und das Verhandlungsverfahren nur im Ausnahmefall zur Anwendung kommen darf, ist der öffentliche Auftraggeber ausnahmsweise berechtigt, mit den in Betracht kommenden Unternehmen die Leistungsbeschreibung bzw. das Leistungsverzeichnis zu erarbeiten. Diese Vergabeart ist für besonders komplexe Aufträge eingeführt worden, bei denen der öffentliche Auftraggeber objektiv nicht in der Lage ist, die technischen, rechtlichen oder wirtschaftlichen Mittel anzugeben, um seinen Beschaffungsbedarf zu befriedigen. Als Beispiele im Hinblick auf den Anwendungsbereich dieses Verfahrens werden komplexe Softwarelösungen für große Verwaltungseinheiten genannt.

3.2.5 Empfehlung

Allein das europaweite Verhandlungsverfahren oder aber sogar – je nach Komplexität des Laborprojekts – der wettbewerbliche Dialog erlauben im teils engen Markumfeld der Labordienstleister und/oder -hersteller die Ermittlung des wirtschaftlichsten Angebots unter Verwertung unternehmerischer Erfahrungen und Kenntnisse der Bieter.

Alle übrigen Vergabeverfahren erlauben diesbezüglich keine Kommunikation mit den Bietern und sind daher ungeeignet, verschiedene Angebotsoptionen der Bieter im Verfahren zu diskutieren, um die Ziele der Ausschreibung fortlaufend zu präzisieren. Ein wirklich bedarfsgerechtes, an den Befürfnissen und den wirtschaftlichen Erfordernissen ausgerichtetes Verfahren, welches am Ende die Auswahl des besten Angebotes in Abhängigkeit von der kaufmännischen Gestaltung der Bewertung erlaubt, ist nach unserer jahrelangen Erfahrung daher einzig und allein mittels eines europaweiten Verhandlungsverfahrens oder aber sogar – je nach Komplexität des Laborprojekts – mittels eines wettbewerblichen Dialogs möglich.

3.3 Conclusio

Die Labormedizin ist im Jahr 2020 an vielen Stellen ein hochstandardisiertes und technisch geprägtes Fachgebiet – die Projekte in diesem Bereich hingegen sind stets individuell und unterschiedlich.

Unsere Praxiserfahrung zeigt, dass der Laborbereich auch heute noch in den Gewinn- und Verlustrechnungen vieler Krankenhäuser unabhängig vom jeweiligen Betriebsmodell eine vergleichsweise intransparente Kostenstelle ist. Dies ist sowohl aus medizinischer als auch aus betriebswirtschaftlicher Sicht nicht nachvollziehbar, da in ungefähr Dreiviertel aller Patientenbehandlungen Laboruntersuchungen zur Anwendung kommen und die Kosten für diesen Bereich stets in Millionenhöhe liegen.

Eine langfristige strategische Ausrichtung des Labors ist aus Sicht der Autoren in einem vom Kostendruck geprägten Markt heutzutage unabdingbar. In vielen Laborprojekten steckt der Teufel allerdings im Detail, der Komplexitätsgrad und das Zusammenspiel der einzelnen Analysefelder ist nicht zu unterschätzen. Ein klassisches, strategisch ausgerichtetes Laborprojekt lässt sich in der Regel nicht in einem einzigen Quartal durchführen – es bedarf einer sauberen Vorbereitung, inkludiert eine Vielzahl an Akteuren und entfaltet seine vollständige positive Wirkung unter Umständen erst mit monatelangem Zeitversatz.

Die Autoren empfehlen aus diesem Grund jedem Leistungserbringer im Gesundheitswesen das Thema Labor frühzeitig anzugehen und nach Abschluss eines Projektes dauerhaft im Auge zu behalten.

4 Schlussbemerkung

Die Labormedizin befindet sich nach wie vor in einer ambivalenten Situation: Einerseits basiert ein immer größerer Teil der ärztlichen Diagnostik auf den Ergebnissen von Laboruntersuchungen. Andererseits hat sich die Erbringung der Laborleistungen faktisch zu einer industriellen Produktion entwickelt. Hier stellt sich oftmals die Frage, wie ausgeprägt der Aspekt der Wirtschaftlichkeit in einem so wichtigen Bereich der ärztlichen Tätigkeit sein sollte bzw. darf.

Die Politik hat im Zeitverlauf versucht durch verschiedene Reformbewegungen die wirtschaftlichen Anreize zur gewinnmaximierenden Massenproduktion in einem medizinisch hochrelevanten Bereich einzudämmen. Faktisch hat keine der vielen Reformen der Gebührenordnungen die Bildung der großen Laborbetreiberketten / Fachlaboreinheiten bzw. den Ausverkauf der unabhängigen Laborgemeinschaften niedergelassener Ärzte verhindern können. Zum heutigen Stand befindet sich der Großteil der deutschen Krankenhauslaboratorien im Fremdbetrieb durch Akteure aus dem niedergelassenen Bereich. Die Marktgesetze, die zur Bildung großer produktiver Einheiten bei solchen rationalisierungsfähigen Untersuchungen zwingen, gelten demnach auch im deutschen Gesundheitssystem.

Die strategischen, rechtlichen und steuerlichen Beschränkungen von Kooperationen im Labor sind zwar vorhanden, dennoch werden Verantwortliche im Gesundheitssystem mit ihren zukünftigen Entscheidungen den dauerhaft anhaltenden Trend in der Suche nach geeigneten Kooperationsformen verstärken. An vielen Stellen bietet sich dadurch für die Leistungserbringer die Möglichkeit, eine finanzielle und medizinisch optimale Lösung realisieren zu können. Diese liegt im Laborbereich heute eindeutig in der bestmöglichen Wahl eines geeigneten Kooperationsmodells mit starken externen Partnern.

Eine sorgfältige professionelle Vorbereitung und Umsetzung ist dabei immer noch der beste Garant für den Erfolg eines solchen Unternehmens. Es gibt heute eine unübersehbare große Zahl von erfolgreichen Laborkooperationen in Deutschland. Für die Krankenhäuser bedeutet dieser Trend:

„Die Zukunft liegt in sinnvollen und vertrauensvollen Laborkooperationsformen.“