



# Werte, die stimmen

*Bessere Patientenbehandlung – Wissensmanagement zur Integration von Klinik, Labor, Expertenwissen und Algorithmen*

*Dr. Michael Müller, 1. Vorsitzender ALM e. V.*

*LOINC: Digitalisierung in der Labormedizin erfordert einheitliche Kodierung*

*Berlin, 17. Dezember 2018*

# ALM e.V. ist als Interessenverband der akkreditierten Labore in der Medizin fachgruppengrößter Berufsverband und SpiFa-Vollmitglied



## ▶ Der ALM e.V. vertritt derzeit

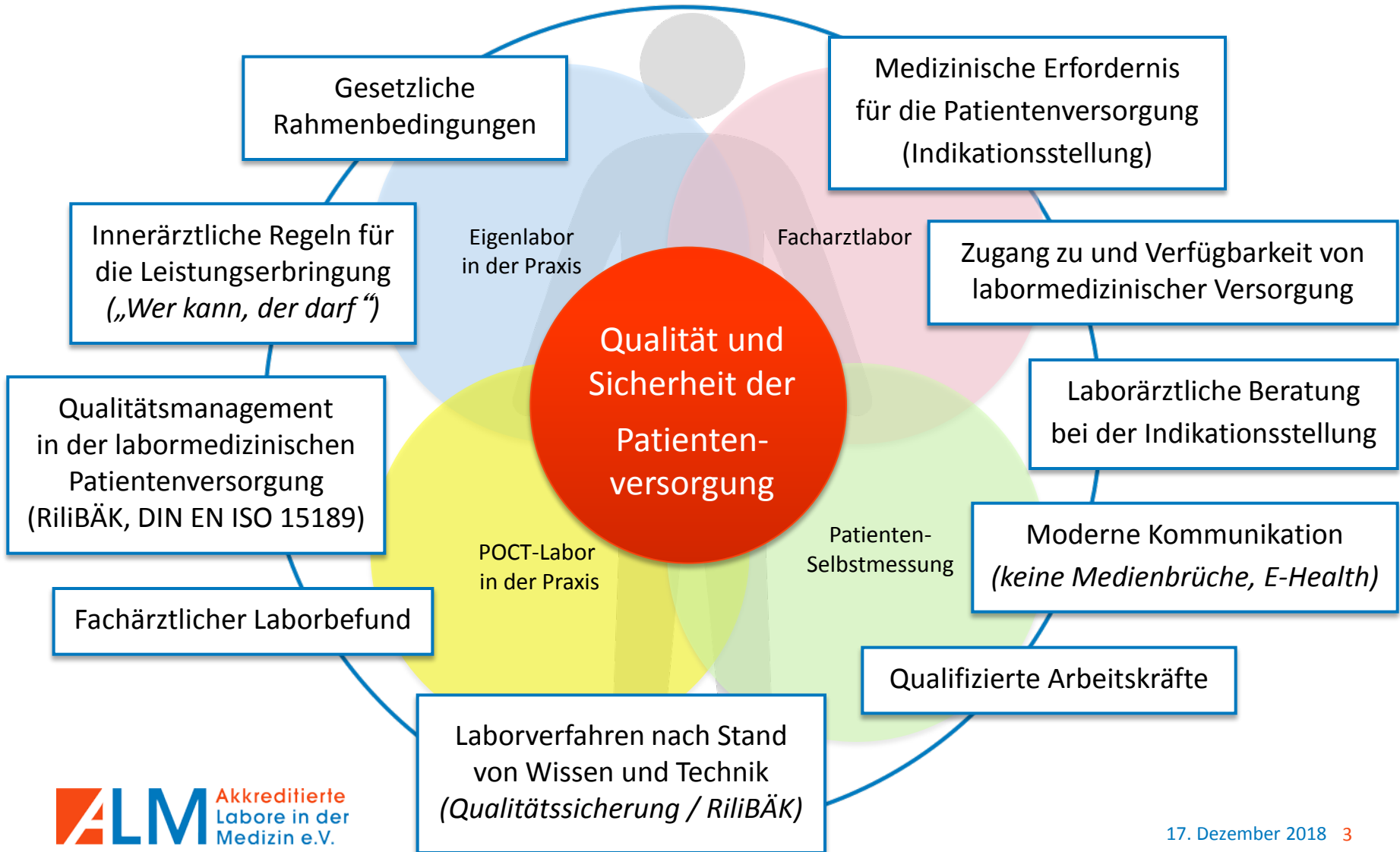
- Über 200 ambulante medizinische Labore
- Über 850 Fachärzte zzgl. 150 WBA
- mehr als 1.000 Naturwissenschaftler
- ca.27.000 qualifizierte Mitarbeiter

## ▶ Zweck des Vereins

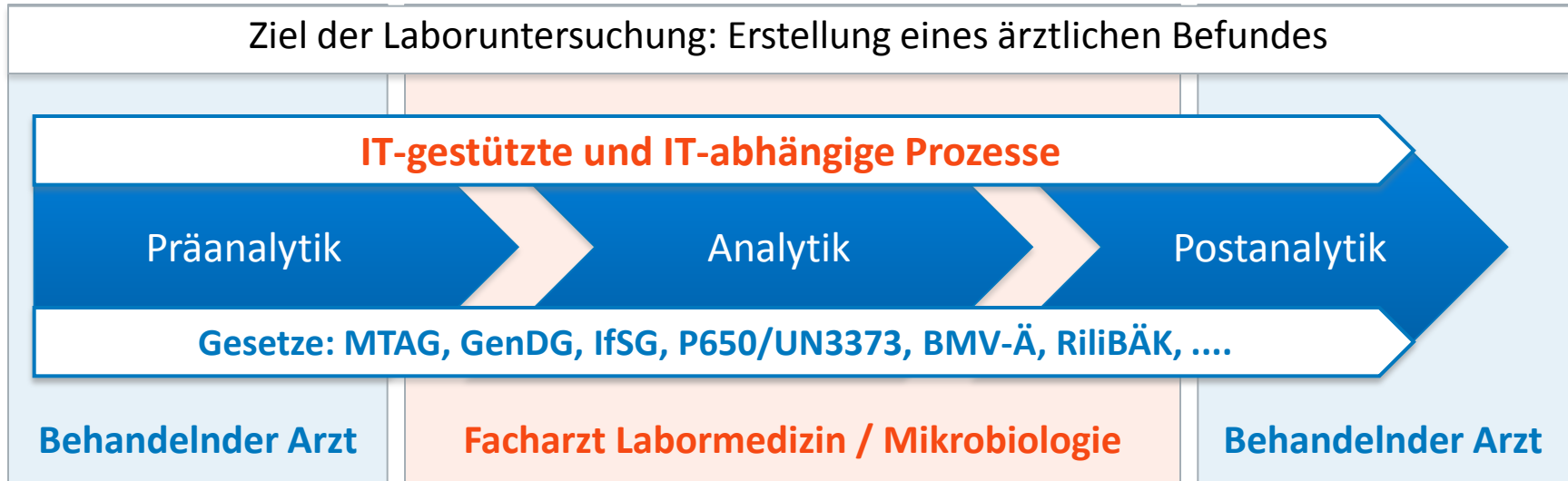
- Förderung und Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen labordiagnostischen Patientenversorgung in Deutschland



# Labormedizin als Konditionalfach für eine bedarfsgerechte Patientenversorgung



# Digitale Kommunikation ist Bestandteil der Prozesse in der Laborversorgung



- ▶ Med. Indikation für Labordiagnostik
- ▶ Patientenvorbereitung
- ▶ Probenentnahme & Laboranforderung
- ▶ Probenlagerung in der Praxis

- ▶ Fachärztliche Beratung zur Indikationsstellung
- ▶ Probentransport /-versand
- ▶ Probenidentifikation & -begutachtung
- ▶ Probenvorbereitung
- ▶ Auftragserfassung (O/E, Scan, manuell)
- ▶ Messung , RiliBÄK, technische Validation
- ▶ Probenlagerung (Nachforderung)
- ▶ Ärztliche Validation, Befunderstellung
- ▶ Befundübermittlung und -archivierung
- ▶ Fachärztliche Beratung zur Befundinterpretation

- ▶ Befundinterpretation

# Trends und künftige Herausforderungen in der Labordiagnostik

## *Trends in der Entwicklung:*

- ▶ Entwicklung von Companion Diagnostics für besondere Erkrankungen
- ▶ Patienten-nahe Sofortdiagnostik für besondere Fragestellungen
- ▶ Neue Biomarker
- ▶ Stärkerer Bedarf an Labordiagnostik insgesamt (DMP, Leitlinien, Therapiesteuerung)

## *Herausforderungen:*

- ▶ Interdisziplinäre Versorgungsforschung für die Nutzenbewertung
- ▶ Standardisierung der Informationsdarstellung (Patientenakte)
- ▶ Sicherstellung der flächendeckenden zeitnahen Verfügbarkeit von Labordiagnostik
- ▶ Einführung wissenschaftlicher Systeme zur Unterstützung der Indikationsstellung

# E-Health-Agenda Labor des ALM



## *E-Health-Lösungen, die Laborversorgung verbessern und erleichtern*

- ▶ Integrierte elektronische Beauftragung und Befundübermittlung für Laboruntersuchungen, Befund-APP
- ▶ Einführung standardisierter Schnittstellen zur Übertragung von Patientendaten zwischen Vertragsärzten (PVS). Übermittlung klinischer Daten und Fragestellungen bei Überweisungsaufträgen (Radiologie, Pathologie, Nuklearmedizin, Labormedizin)
- ▶ Nutzung von E-Health zur Steigerung der Indikationsqualität
- ▶ Nutzung von E-Health zur Steigerung der diagnostischen Effizienz (Patientengerechte Referenzbereiche und Labordatenstandardisierung, Stufendiagnostik, seltene Erkrankungen, etc.)
- ▶ E-Health zur Analyse von großen Datenmengen auf Laboruntersuchungen für den individuellen Patientennutzen (Big Data)

# Wie Ärzte die digitale Zukunft sehen – Umfrage



## Elektronische Patientenakte erleichtert Vernetzung

Was sind aus Ihrer Sicht die größten Vorteile/Nachteile der elektronischen Patientenakte?



Chance 68%

Einfachere Zusammenarbeit  
zwischen Ärzten

65%

Kostensparnis durch  
weniger Doppeluntersuchungen

54%

Transparenz für alle Beteiligten  
über Leistungsgeschehen und Morbidität

42%



Risiko 27%

Gefahr des Datenmissbrauchs

75%

Hohe Investitionskosten

41%

Schwierige Integration  
in den Behandlungsalltag

31%

9 Basis: Alle befragten Ärzte (n=477), jeweils maximal drei Antworten möglich | Quelle: Bitkom Research

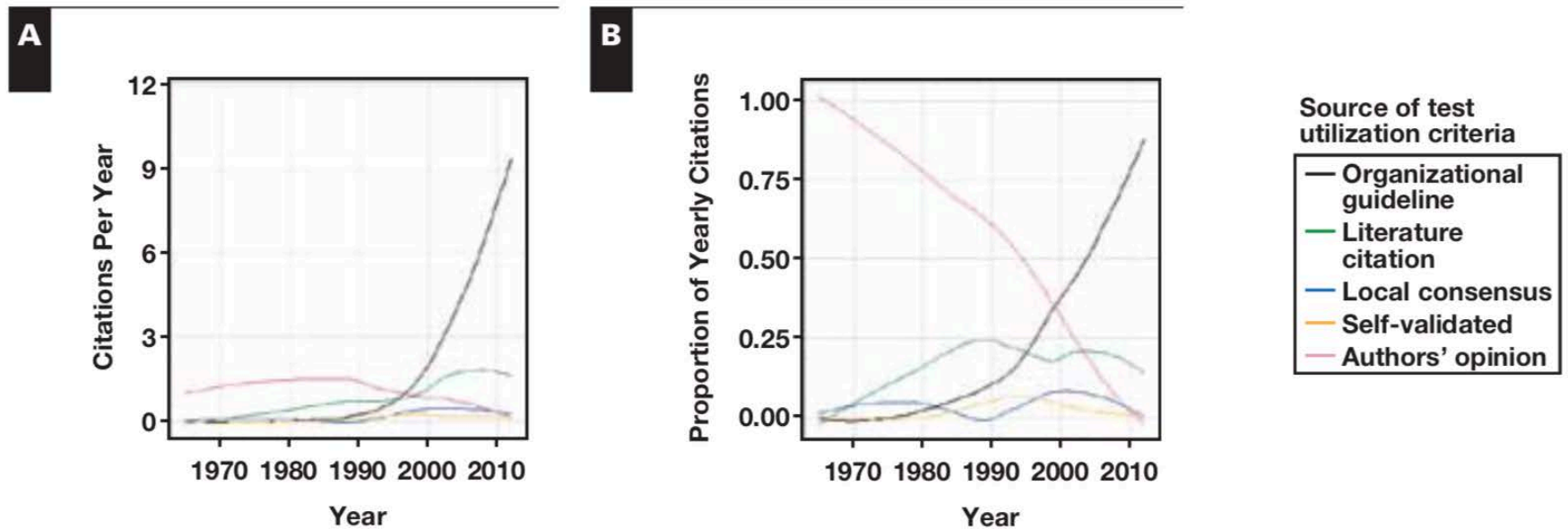
 Hartmannbund  
STARK FÜR ÄRZTE.

 bitkom

# Do We Know What Inappropriate Laboratory Utilization Is? An Expanded Systematic Review of Laboratory Clinical Audits

Ronald G. Hauser, MD,<sup>1</sup> and Brian H. Shirts, MD, PhD<sup>2</sup>

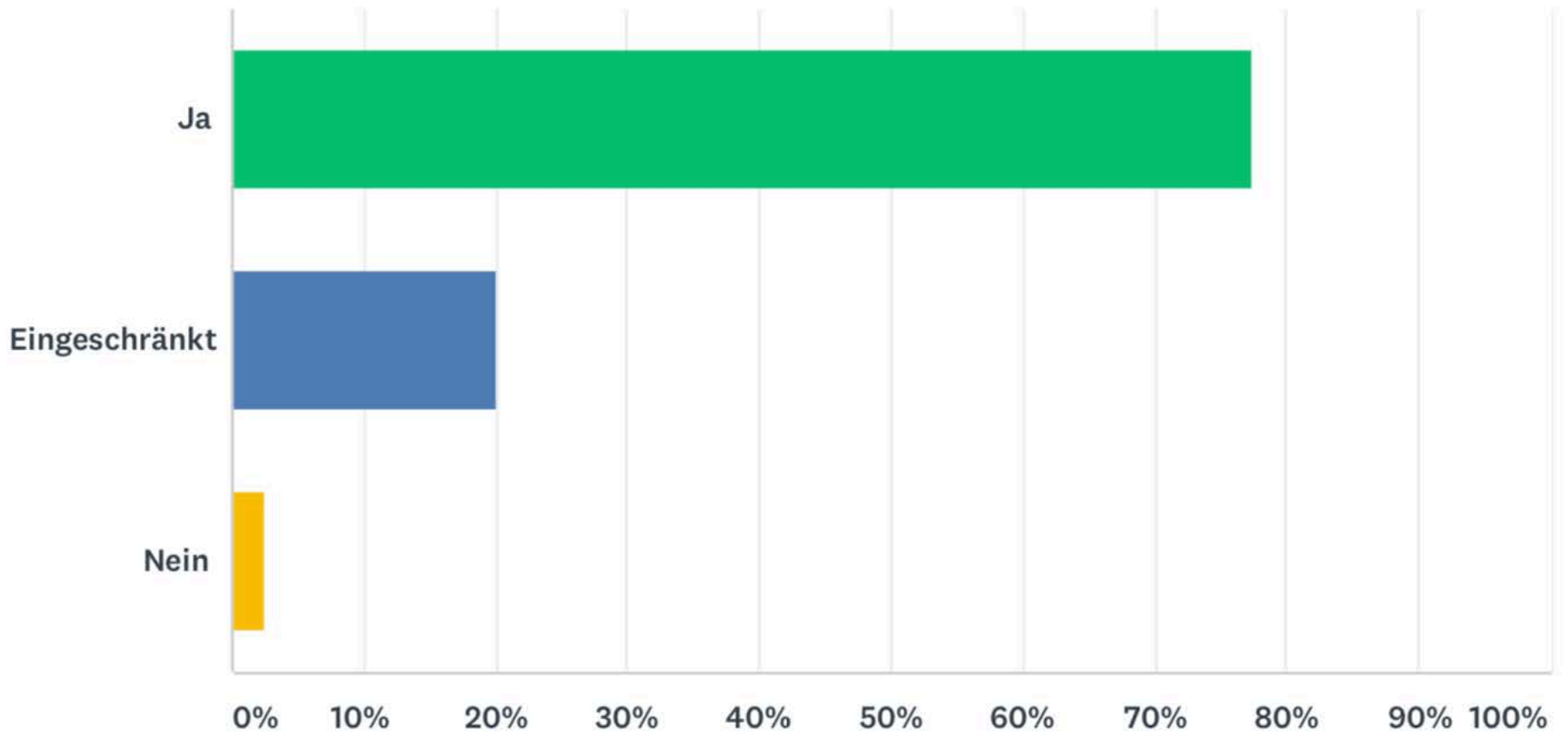
From <sup>1</sup>Yale University School of Medicine, New Haven, CT; and <sup>2</sup>University of Washington, Seattle.



**Figure 2** Change in the source of test utilization audit criteria from 1965 to 2012. The source of test utilization criteria is shown as absolute (A) and proportional (B) yearly totals. The curves fit the data with a locally weighted regression function.

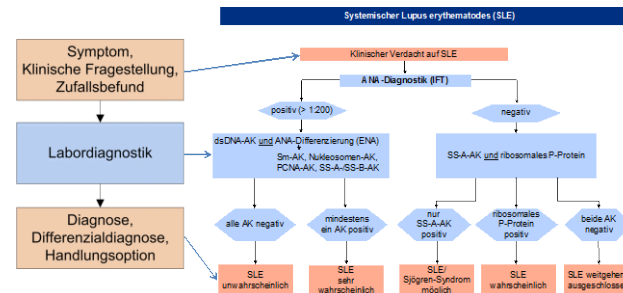
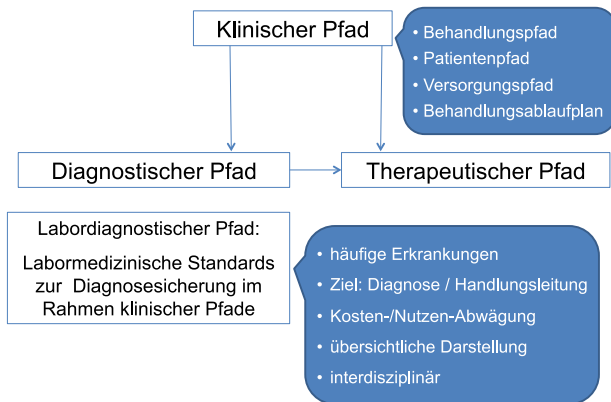


## Bei der Erbringung und Veranlassung von Laboruntersuchungen können indikationsbezogene Standards/Pfade sehr hilfreich sein



# Stärkung der Indikationsqualität mit Unterstützung der Laborärzte

- ▶ Entwicklung von Standards zu diagnostischen Pfaden für häufige Diagnosen
- ▶ Interdisziplinäre Abstimmung zur Umsetzung mit Hausärzten und Internisten
- ▶ Standardisierte Indikationsstellung erleichtert das individuelle Case-Management
- ▶ Nutzenbewertung der Versorgung mit Labor durch Versorgungsforschung
- ▶ Digitale Umsetzung möglich und sinnvoll



## Digitale Umsetzung in Order/Entry-Software

- ▶ Pfad / Stufendiagnostik bekommen einen Identifikator
- ▶ Identifikator ist auch die Anforderungshilfe für die analoge Überweisung
- ▶ Pfad / Stufendiagnostik hat ein bekanntes Standardvorgehen zur Folge
- ▶ Arzt kann für bestimmte Patientengruppen standardisiert abweichen
- ▶ Arzt kann bei medizinischer Erfordernis im Einzelfall abweichen
- ▶ EDV-gestützte Prozessorganisation findet in der Labor-EDV statt
- ▶ Klinische Angaben werden in definierten Fällen zur Pflichtangabe

# Order/Entry mit Indikationsbezug und Übertragung klinischer Daten / Kurzfragebögen

Test Stufe  
17.08.83  
Mecklen  
14197 Berlin

Favoriten ✓  
Tests ✓  
Proben ✓  
Zusatzangaben ✓  
Abrechnung ✓  
Patient ✓  
Zusammenfassung ✓

Diagnose:  
V.a. Hypothyreose/Hyperthyreose d. Schwangerschaft SSW: 12+ 1

Bemerkung:

Befund/Medikation:

FÜR ANALYSEN: TSH (SENSITIV) STAR.NET

Liest eine Schwangerschaft vor?:  
 Ja  Nein

Schwangerschaftswoche (z.B. 12):  
12+1

Ist eine Beurteilung gewünscht?:  
 Ja  Nein

Kontrolle unter Therapie?:  
 Ja  Nein

Auftragsspezifische Diagnose:  
E05.9 Hyperthyreose, nicht näher bezeichnet

Medikation:  
Levothyroxin (Euthyrox®, L-Thyroxin®, Thiever®)

Dosis:

Tests hinzufügen

Testsuche

Stufen

Baum nach Suchstring filtern

V. a. Vit.-B12-Mangel (Vit.B12, ggf. Holo-TC) | Stufendiagnostik bei V. a. Vit.-B12-Mangel

V. a. Hypothyreose (TSH, ggf. FT4, TPO) | Stufendiagnostik bei V. a. Hypothyreose

V. a. Hyperthyreose (TSH, ggf. FT3, FT4, TPO, TRAK) | Stufendiagnostik bei V. a. Hyperthyreose

V. a. Hypercholesterinämie (Chol., ggf. HDL+LDL+NON-HDL+TRIG) | Stufendiagnostik bei V. a. Hypercholesterinämie

V. a. Hyperbilirubinämie (Bil.ges., ggf. Bil. ind.+dr.) | Stufendiagnostik bei V. a. Hyperbilirubinämie

Kreatinin (ggf. Cystatin C) | Stufendiagnostik bei Kreatinin, ggf. Cystatin C

Hinzugefügte Tests

V. a. Hypothyreose (TSH, ggf. FT4, TPO)

Anzeige Eintrag 1 - 7 von 7

- ▶ Standardisierte Stufendiagnostik für ein Patienten-Case-Management
- ▶ Individualisierbar zur Berücksichtigung von fallbezogener Komorbidität
- ▶ Erweiterung um Indikationen, bei denen häufig klinische Angaben benötigt werden für die fachärztliche Befundung im Labor

# Anforderungen an eine erfolgreiche digitale Kommunikation



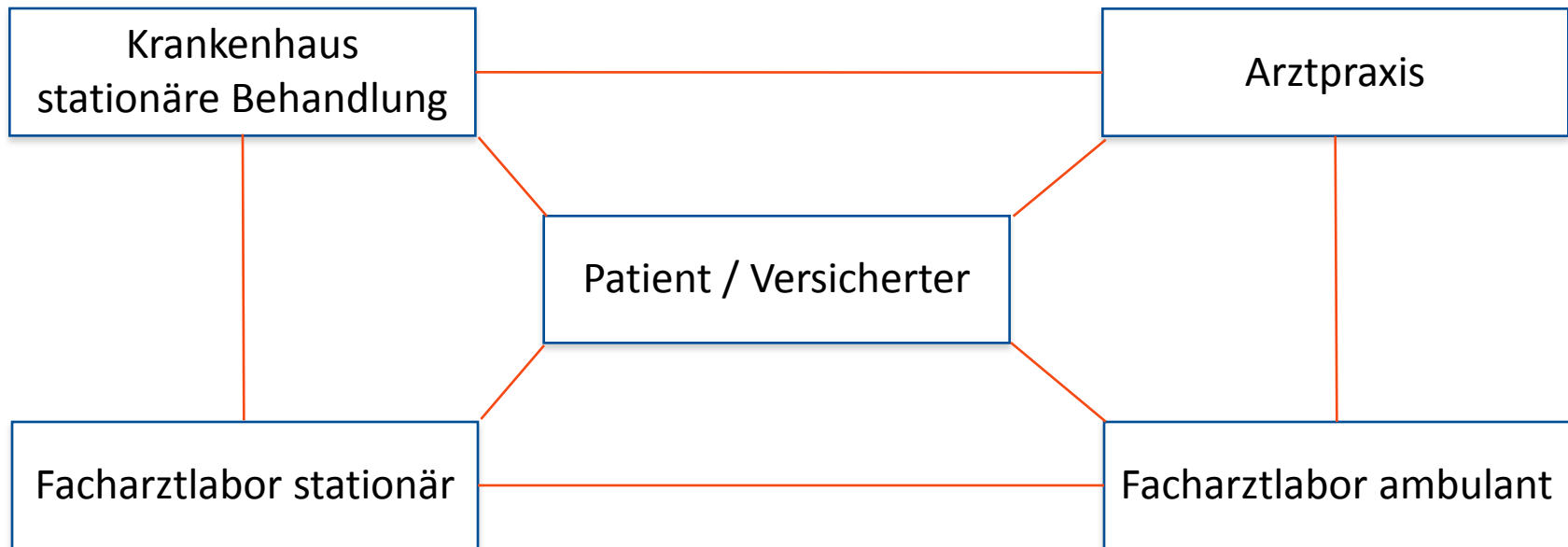
- ▶ Möglichst wenig Medienbrüche in der Behandlungs- und Leistungskette
- ▶ Trennung der Themen Software und Kommunikationstechnologie
- ▶ Abbildung der komplexen Leistungserbringung (KV, HzV, IGeL, PKV, ASV)
- ▶ Standardisierung auf möglichst vielen Ebenen / intersektoral
- ▶ Förderung des Wettbewerbs unter Anbietern
- ▶ Einhaltung der Datenschutzanforderungen erleichtern
- ▶ Lebenslange individuellen Versichertenkennung

# Schnittstellen-Anforderungen zur Verbesserung von Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung:



- ▶ Übernahme Patientendaten (Diagnosen, Medikation, Fragestellung?)
- ▶ Hinweise zur Indikationsstellung (Leitlinie, Stufendiagnostik, Vorbefunde)
- ▶ Hinweise zur Präanalytik (Probenart, Probenmenge, Transportbedingung)
- ▶ Darstellung des Laborbefundes im PVS / KIS (Laborblatt, Laborbefundtexte)
- ▶ Definition eines Mindeststandards für IT-Systeme zur Laborkommunikation
- ▶ Standardisierung von Datenbanken für Patientenakten stationär/ambulant

# IT-Kommunikation „Labor“ – wie schön wäre es?



- ▶ Labordaten sind standardisiert und strukturiert
- ▶ Datenbankfelder zum Datenaustausch sind standardisiert (Schnittstellen)

# Aktuelle konkrete Projekte zur Digitalisierung



## **AG 1LV**

- ▶ Arbeitsgruppe der Labore mit KV Telematik, Softwareanbietern, BVITG
- ▶ standardisiertes Leistungsverzeichnis (Basis: LOINC) mit Ziel: nationaler Standard

## **Standardisierte Darstellung von Laborbefunden**

- ▶ Entwicklung von Konzepten zur einfachen Darstellung durch DGKL
- ▶ Unterstützung bei der Auswahl von Medikamenten (z. B. Nierenfunktion)

## **Entwicklung digitaler Lösungen zur Unterstützung der Indikationsstellung**

- ▶ Digitalisierung von diagnostischen Pfaden zum individuellen Case-Management
- ▶ Erleichterte Übermittlung klinischer Angaben (Kurzfragebogen, Medikamente)

## **AG Versorgungsforschung des ALM e.V.**

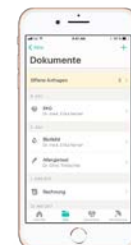
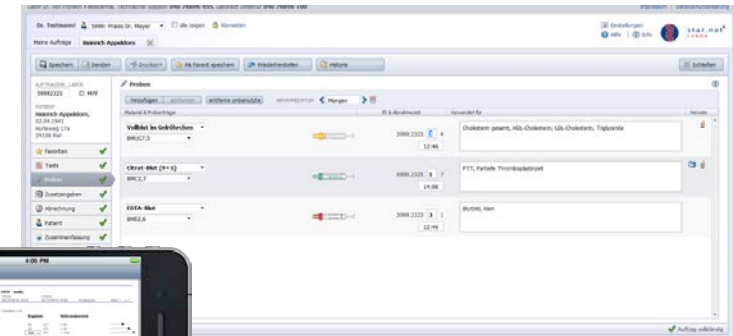
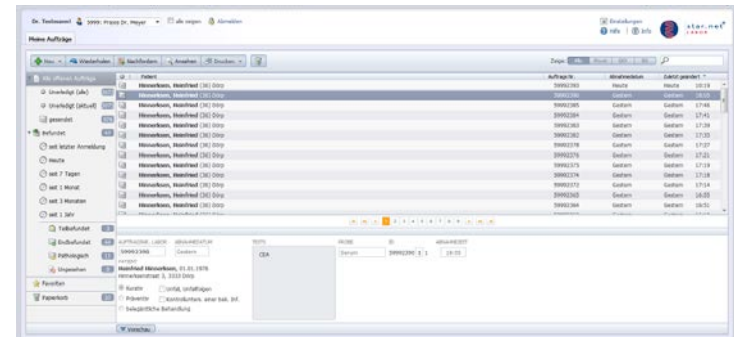
- ▶ Zusammen mit IGES: Evaluation der Qualität in der Laborversorgung
- ▶ Generierung epidemiologischer und Prozess-relevanter Erkenntnisse



# Leistungsfähige digitale Systeme sind vorhanden

## Wettbewerbsfähige Produkte verfügbar

- ▶ Webbasierte Anwendungen
- ▶ Datenschutzanforderungen erfüllt
- ▶ Umfangreiche digitale Leistungskataloge
- ▶ Hinweise zur Probenvorbereitung
- ▶ Vermeidung „Medienbruch“ Papier
- ▶ Patienten- und Nutzerorientierte Apps

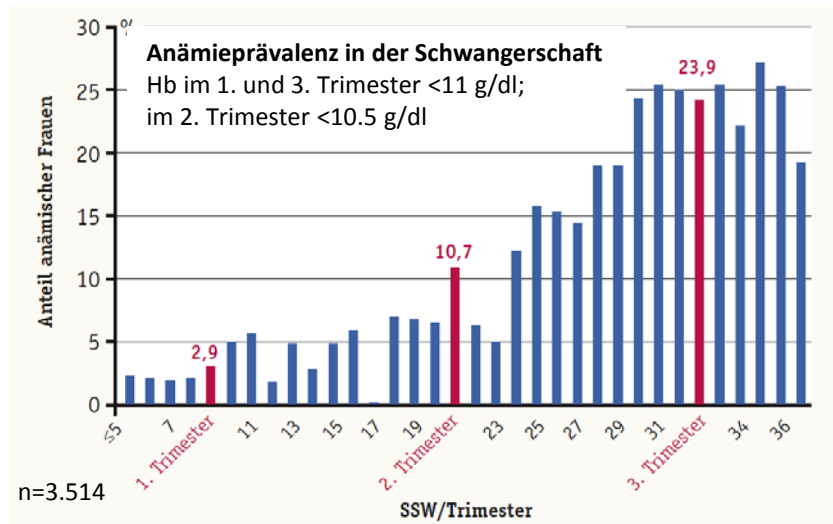


# Anämie, Eisenmangel und Schwangerschaft

DGHO Empfehlung: Hb + Ferritin (und CRP zum Ausschluss Pseudonormalisierung)

**Mutterschaftsrichtlinie: nur Hb**

Schwangerschaftsvorsorgeuntersuchung + 28. Schwangerschaftswoche



### Bekannte Folgen einer Anämie in der Schwangerschaft

- im 1./2. Trimester: Frühgeburt und niedriges Geburtsgewicht
- beim Neugeborenen/Kind: erhöhtes Risiko für Eisenmangel und Anämie sowie für geistige und motorische Entwicklungsstörungen

Eine Erweiterung der Mutterschaftsrichtlinie um die Parameter Ferritin und CRP erscheint **sinnvoll**, da **nur 23% mit schwerem Speichereisenmangel eine Anämie aufwiesen** und somit bei alleiniger Hb-Bestimmung unentdeckt geblieben wären.

Angeforderte Laborparameter			
Parameter	Einheit	mind. einmal	Anteil
Hb	g/dl	4.801	85,1%
Ferritin	ng/ml	1.422	25,2%
CRP	mg/l	571	10,1%
Transferrinsättigung	%	32	0,6%
lösl. Transferrinrezeptor	mg/l	29	0,5%

Ferritin	ng/ml	Anteil
Median	34,6	
MIN	3,7	
MAX	283	
< 15	240	16,9%
≥ 15 < 30	372	26,2%
≥ 30 < 50	365	25,7%
≥ 50	445	31,3%
<b>Summe</b>	<b>1.422</b>	<b>100,0%</b>

16,9% **Schwerer Mangel**  
 26,2% **Mangel**  
 25,7% **Insuffizienz**  
 31,3% **Kein Mangel**

Insgesamt **43% der Schwangeren** hatten einen **Speichereisenmangel** mit einem Ferritin <30 ng/ml.

# Akute Patientenversorgung Myokardinfarkt

## Troponin I Schnellteste – als Methode ungeeignet

Ergebnisse eines qualitativen Schnelltests im Vergleich zu Laborroutine-Testen

Test	Tosoh (Trop I)	Schnelltest A (Trop I)	Cobas Trop I
Grenze	<0,06 ng/mL	Negativ	<0,3 ng/mL
Patient			
WE	0,11 <sup>+</sup>	Negativ	
WE	0,26 <sup>+</sup>	Negativ	0,31
WE	0,15 <sup>+</sup>	Negativ	0,25
AL	0,04	Negativ	0,2
AL	1,82 <sup>++</sup>	Negativ	2,13
AL	8,82 <sup>++</sup>	Positiv	8,06
DL	0,04	Negativ	0,12
DL	2,12 <sup>++</sup>	Negativ	2,56
DS	2,26 <sup>++</sup>	Negativ	0,72
DS	0,26 <sup>+</sup>	Negativ	
HR	nd	Positiv	<0,3

<sup>+</sup>Positiv unter Zugrundelegung der Kriterien für hoch-sensitive Troponinteste. <sup>++</sup>Positiv unter Zugrundelegung der angegebenen Sensitivität des Schnelltestes (0,5 ng/mL).

Systematische Nachuntersuchung Tropl-pos. Proben: **alle qualitativen Schnellteste sind ungeeignet**

Tabelle 2: Ergebnisse der systematischen Nachtestung aller am Gerät positiven Proben aus der Routine mit verschiedenen Schnelltesten.

Patient	Tosoh, ng/mL	Schnelltest				
		A	A*	B	C	D
BK	1,83	Negativ	Negativ	Negativ	Negativ	Negativ
ML	2,30	Positiv	Schwach positiv	–	–	Negativ
ML	2,66	Negativ	Schwach positiv	Negativ	Negativ	Negativ
PG	13,19	Positiv	Positiv	–	–	Positiv
BK	1,02	Negativ	Negativ	–	–	Negativ
DW	0,68	Negativ	Negativ	–	–	–
KP	1,43	Negativ	Negativ	–	–	Negativ
KP	1,25	Negativ	Negativ	–	–	Negativ
NE	2,56	Positiv	Sehr schwach positiv	–	–	Negativ
PG	6,29	Positiv	Positiv	–	–	Positiv
ML	0,85	Negativ	Negativ	–	–	–
BG	1,87	Negativ	Negativ	–	–	Negativ
KH	0,62	Negativ	Negativ	Negativ	–	–
FH	0,86	Negativ	Negativ	Negativ	–	–
FW	3,80	Negativ	Negativ	–	–	Schwach positiv
FW	1,27	Negativ	Negativ	–	–	Negativ
RR	0,63	Negativ	Negativ	–	–	–
PW	2,25	Negativ	Negativ	–	Negativ	Schwach positiv
SH	5,81	Negativ	–	–	–	Positiv
MH	2,37	Negativ	Negativ	Negativ	Schwach positiv	Schwach positiv
SW	1,28	Negativ	–	–	–	Negativ
ME	1,08	Negativ	–	–	–	Negativ
PS	4,77	Negativ	Negativ	–	Positiv	Positiv

Da für die Schnellteste C und D ein cut-off von 1,0 ng/mL angegeben ist, wurden Proben mit niedrigeren Werten nicht mit diesen Testen untersucht.

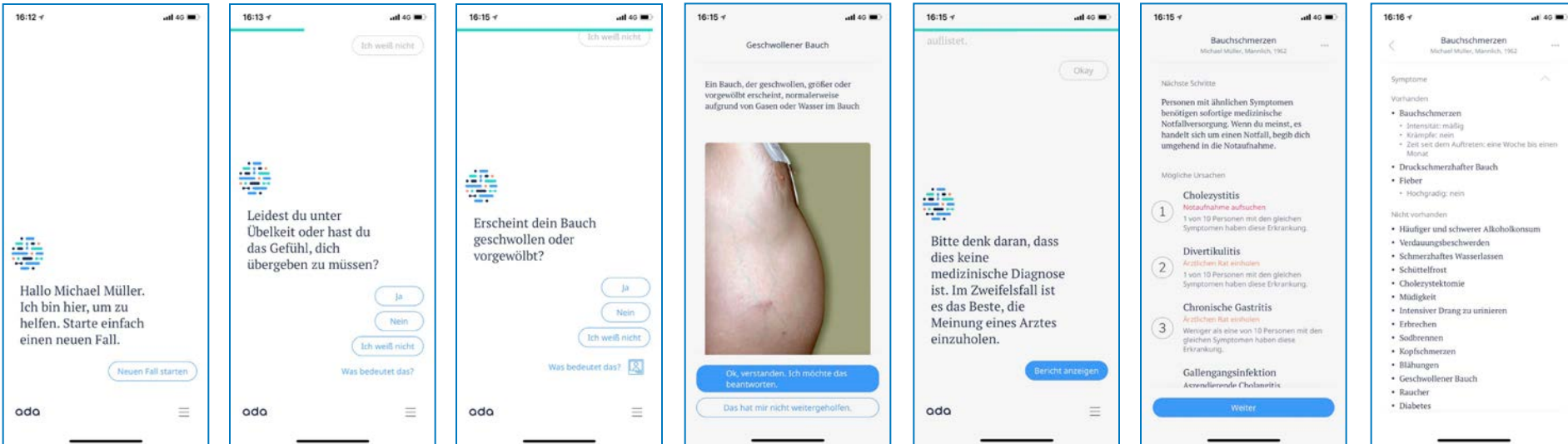
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

BfArM-Meldung → Kein Handlungsbedarf. **Wir meinen: mind. Qualitätssicherung notwendig!**

# ADA Health

## Was können wir davon lernen?

strukturierte Anamnese mit wissensbasierter Information auf der Grundlage von ärztlich-medizinischem Wissen



- ▶ ADA arbeitet mit der Digitalisierung von Leitlinien und publiziertem Wissen
- ▶ Ärzte validieren/plausibilisieren die Entscheidungen/Wahrscheinlichkeiten
- ▶ (Bisher) kein selbst-lernendes System
- ▶ "Technologie" für die Entwicklung eines "XXX Labor" ?

## Perspektiven

- ▶ **Ärztliche Labormedizin ist ein Konditionalfach** für eine effiziente, bedarfsgerechte und flächendeckende Patientenversorgung
- ▶ **Fachärzte für Laboratoriumsmedizin/Mikrobiologie** werden für die Weiterentwicklung einer patientenorientierten Versorgung mit Labordiagnostik benötigt
- ▶ **Teamarbeit:** Deutlichere interdisziplinäre Ausrichtung durch stärkere Verzahnung der laborbezogenen Prozesse zwischen allen beteiligten Facharztgruppen
- ▶ **Indikationsqualität:** Etablierung der Labormedizin als patientenindividuelle Entscheidungsgrundlage (Behandlungspfade), wo möglich und medizinisch indiziert
- ▶ **Innovationszugang:** Rechtzeitige Verfügbarkeit von Innovationen in der Versorgung
- ▶ **E-Health:** Weitere Förderung der digitalen Vernetzung („Telemedizin“), insbesondere an den Schnittstellen der Sektoren „stationär“ und „ambulant“
- ▶ **Digitalisierung:** Standardisierung und Strukturierung von Daten sind Erfolgsgrundlagen

## **Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

Dr. Michael Müller, 1. Vorsitzender

Akkreditierte Labore in der Medizin – ALM e.V. Europaplatz 2, 10557 Berlin

Telefon: 030 408 192 302 Fax: 030 408 192 450

Website: [www.alm-ev.de](http://www.alm-ev.de)

E-Mail: [m.mueller@alm-ev.de](mailto:m.mueller@alm-ev.de)