

## Fokussierung im DGHO-Arbeitskreis Laboratorium

TORSTEN HAFERLACH

Im DGHO-Arbeitskreis Laboratorium arbeiten seit vielen Jahren Hämatologen, Laborärzte, Pathologen, Zytogenetiker und Molekularbiologen erfolgreich zusammen. Aufgaben sind u. a. die Übernahme der Interessenvertretung für die DGHO in so wichtigen Gremien wie bspw. dem DIN-Ausschuss, dem Sektorkomitee der DAkkS (Deutsche Akkreditierungsstelle), der ZLG (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten) und der zugehörigen GLP (Gute Laborpraxis)-Kommission sowie der Arbeitsgemeinschaft Medizinische Laboratoriumsdiagnostik. Weiterhin ist der Arbeitskreis sowohl Ansprechpartner für die Krankenhauslabore als auch für die im Bereich der Niederlassung erbrachten Laborleistungen. Eine zentrale Aufgabe ist die Ausarbeitung von Empfehlungen und Richtlinien. So wurde jüngst die Checkliste Hämatologie aktualisiert, die RiliBÄK (Richtlinie der Bundesärztekammer) miterarbeitet sowie die die Neuformulierung im EBM für die Leistungen aus der Zytogenetik, FISH und Molekulargenetik mitgestaltet. Darüber hinaus besteht eine enge Verzahnung mit Akkreditierungsgesellschaften wie zum Beispiel der DAkkS für Akkreditierungen, wie nach DIN EN ISO 15189 und 17025.

Aufgrund der fächerübergreifenden Anlage der modernen hämatologischen Diagnostik (Zytomorphologie, Zytochemie, Immunphänotypisierung, Zytogenetik, FISH, Molekulargenetik und Histopathologie inklusive Histochemie) sowie der weiteren Spezialisierung nicht nur bei der Primärdiagnostik, sondern auch bei der Definition von Prognoseparametern und für den Nachweis minimaler Resterkrankung (MRD), nimmt die Bedeutung und die Verantwortung des Arbeitskreises Laboratorium zu. Derzeit beobachten wir in der Diagnostik einen raschen Wandel, der in vielen Punkten mit einer Umstrukturierung im Gesundheitssystem einhergeht.

Wir sehen großen Bedarf für engmaschige Aktivitäten im Arbeitskreis Laboratorium – bspw. mit Blick auf die Verordnung spezifischer, zielgerichteter Medikamente. Zu der aktuellen Versorgungsstruktur (Universitäten, kommunale Häuser mit hämatologischen Schwerpunktabteilungen, Labore in den Kliniken und niedergelassene Labore) hat sich der Arbeitskreis Laboratorium jüngst auch mit der Frage beschäftigt, welche Anforderungen an heutige hämatologische Labore zu stellen wären (siehe Mitglieder-Rundschreiben der DGHO 3/2014, S. 8 „Thesenpapier“). Regelmäßige Fortbildungen in der hämatologischen Labordiagnostik werden von Mitgliedern des Arbeitskreises angeboten und durchgeführt, eine enge Beziehung besteht darüber hinaus zum DGHO-Arbeitskreis Molekulardiagnostik (Vorsitzender Prof. Christian Thiede, Dresden).

Auf dem diesjährigen Treffen des Arbeitskreises Laboratorium im Rahmen der DGHO Frühjahrstagung in Berlin (22. April 2016) wurde ausführlich die aktuelle Situation der modernen Diagnostik von Leukämien und Lymphomen diskutiert. Ein Anlass waren die jüngst im Deutschen Ärzteblatt (Jahrgang 113, Heft 16, 22. April 2016) veröffentlichten neuen Spezifikationen zur Erbringung von Leistungen aus der Zytogenetik, Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung und insbesondere Molekulargenetik, speziell im Kapitel 19.4 des EBM „In-vitro-Diagnostik tumorgenetischer Veränderungen“. Bei der weiteren Umsetzung und Ausgestaltung dieser tiefgreifenden Veränderung sind sicher auch die Berufsverbände gefragt, sich immer wieder in die Entscheidungsfindung der verantwortlichen Gremien einzubringen. Große Einigkeit besteht im Arbeitskreis Laboratorium bei der Forderung, hohe nachprüfbare Qualitätsstandards für die Erbringungen der Leistungen in der hämatologischen Diagnostik zu implementieren, Zertifizierung oder möglichst Akkreditierungen nach DIN EN ISO 15189, und natürlich Beachtung der aktuellen RiliBÄK

(Richtlinie der Bundesärztekammer) umzusetzen. Da vor dem Hintergrund der personalisierten Medizin tumorspezifische Charakteristika bei Diagnose und bei Verlaufskontrollen von immenser Bedeutung für Therapieauswahl und Therapiesteuerung sind, sind die an die Labore gestellten Qualitätskriterien hier besonders hoch anzusetzen.

Aus diesem Grund unterstützt der Arbeitskreis Laboratorium mit aller Kraft und Nachdruck entsprechende Fortbildungsangebote der DGHO zur Weiterbildung und ermuntert interessierte Kolleginnen und Kollegen, sich nicht nur aktiv durch Fortbildungen, sondern auch durch bspw. Gutachtertätigkeiten bei der DAkkS (Vermittlung des Kontaktes gern durch den Arbeitskreis) zu engagieren.

Weiterhin wird der Arbeitskreis Laboratorium zum Beispiel bei der nächsten Jahrestagung der DGHO in Leipzig die aktuellen Standards der Klassifikation nach WHO 2016 zum zentralen Thema seiner Fortbildung „Mikroskopierkurs“ machen (Montag, 17.10.2016 12:00-16:30 Uhr).

Vor dem Hintergrund dieser Überlegungen muss sich der Arbeitskreis Laboratorium jetzt weiter deutlich fokussieren: Deshalb war im Rahmen des Treffens des Arbeitskreises während der DGHO-Frühjahrstagung die nationale und internationale Vertiefung und Verbesserung der gezielten hämatologischen Labordiagnostik mit Hilfe und unter der Federführung der DGHO – speziell der Arbeitskreise Laboratorium und Molekulardiagnostik – ein wichtiges Thema. Dazu werden die Aktivitäten gemeinsam mit der European School of Hematology (ESH) und der European Hematology Association (EHA) durch Mitglieder des Arbeitskreises Laboratorium gestärkt. Ebenso wird die seit vielen Jahren bewährte Präsenz im europäischen Leukämienetz (ELN) an zentralen Positionen fortgesetzt. Darüber hinaus lassen die aktuellen Möglichkeiten eine Intensivierung und langfristige Zusammenarbeit mit der American Society of Hema-

tology (ASH) zu: Neben der Funktion als Vorsitzender des dortigen Arbeitskreises Laboratorium (Scientific committee on hematopathology and clinical laboratory hematology, Vorsitzender Prof. Torsten Haferlach, München) ist eine Mitarbeit in der seit Mitte 2015 beim ASH neu etablierten „Task force for precision medicine“ von der DGHO aus möglich (Mitglieder der Task force sind Prof. Michael Hallek, Köln und Prof. Torsten Haferlach, München). Der Arbeitskreis Laboratorium wird deshalb die Gelegenheit nutzen, den von der amerikanischen Regierung ausgehenden und von Präsident Obama ausgerufenen sogenannten „Moonshot: Precision Medicine“ sowohl in die hier in Deutschland stattfindende Diskussion als auch in die

in Europa laufenden Initiativen zur personalisierten Medizin (z. B. European Alliance for Personalised Medicine) einzu- bringen und aktiv zu unterstützen. Es ist das Gebot der Stunde, für unsere Patienten eine möglichst gezielte Diagnostik und eine noch gezieltere Therapie nicht ausschließlich zu ermöglichen, sondern darüber hinaus auch explizit zu fordern. Die Mitglieder des DGHO-Arbeitskreises Laboratorium werden deshalb sich neben den bisherigen Aufgaben im Bereich von Weiterbildung und Standardisierung dezidiert in Richtung der aktuellen Anforderungen der Zeit fokussieren, „Precision Medicine“ vorantreiben und diese für die Hämatologen und Onkologen im deutschsprachigen Raum und den sich uns an-

vertrauenden Patienten von Seiten der Labornotwendigkeiten möglichst optimal abbilden. Engmaschiger Gedankenaustausch mit den anderen Arbeitskreisen der DGHO und allen interessierten DGHO-Mitgliedern ist deshalb sehr erwünscht.

Prof. Dr. med. Dr. phil. Torsten Haferlach  
München

Vorsitzender des Arbeitskreises  
Laboratorium

[torsten.haferlach@mll.com](mailto:torsten.haferlach@mll.com)

Dr. med. Gudrun Stamminger  
Chemnitz

Stellvertretende Vorsitzende des  
Arbeitskreises Laboratorium

[g.stamminger@laborchemnitz.de](mailto:g.stamminger@laborchemnitz.de)

## Neuer EBM zur Abrechnung der molekular- und zytogenetischen Diagnostik veröffentlicht

CHRISTIAN THIEDE

Am 24. April 2016 hat das Institut des Bewertungsausschusses ein neues EBM-Kapitel für molekulare und zytogenetische Untersuchungen veröffentlicht, das zum 1. Juli 2016 in Kraft treten wird. Darin sind erstmals umfangreich sowohl bereits bestehende Methoden als auch neue diagnostische Verfahren im Bereich der genetischen Tumordiagnostik abgebildet. Im Gegensatz zur bisherigen Struktur wurde neben den reinen humangenetischen Untersuchungen (Kapitel 11) nun durch die Einführung des Kapitels 19.4 „in-vitro-Diagnostik tumorgenetischer Veränderungen“ erstmals ein spezifisches Kapitel für den Nachweis somatischer Veränderungen in Malignomen geschaffen. Das Kapitel 19.4.2 umfasst dabei die in-vitro Diagnostik tumorgenetischer Veränderungen, der Abschnitt 19.4.4 die in-vitro Diagnostik tumorgenetischer Veränderungen zur Indikationsstellung einer pharmakologischen Therapie, also z. B. die Analysen auf Vorliegen einer BRCA-Mutation bei ge-

planter Therapie mit Olaparib. Daneben gibt es mit dem Abschnitt 19.4.3 „Indikationsbezogene Diagnostik hämatologischer Neoplasien“ einen Bereich, der sich ausschließlich an Fachärzte für Hämatologie und Onkologie wendet, nur diese dürfen die Untersuchungen veranlassen. Hier finden sich erstmals „B- und T-Zell Klonalitätsuntersuchungen“ (19433) sowie Ziffern für Chimaerismusanalysen nach allogener Stammzelltransplantation“ (19434) und den „Nachweis einer minimalen Resterkrankung bei hämatologischen Neoplasien“ (19435).

Mit der Schaffung des Kapitels 19.4. endet auch die fast 3-jährige Sperre für die Anwendung des Next-Generation Sequencing (NGS) im Kontext des EBM, so dass es jetzt möglich ist, auch gesetzlich versicherten Patienten diese Diagnostik anzubieten. Obwohl diese Entwicklung daher insgesamt unbedingt zu begrüßen ist, bleiben einige Punkte unklar, die der weiteren Nachbesserung bedürfen. So sind z. B. verschiedene Untersuchungen,

insbesondere die MRD-Untersuchungen oder auch die Chimaerismus-Analysen in ihrer Durchführung auf eine Analyse pro Quartal beschränkt. Hier erscheint eine Anpassung dringend notwendig, um suspekte Befunde zeitnah kontrollieren zu können oder auch neue Strategien, wie z. B. dem Absetzen eines TKI bei CML den Vorgaben entsprechend zu überwachen. Diese Anpassungen wurden in einem gemeinsamen Schreiben der DGHO, des BNHO und der DAG-KBT angeregt und befinden sich derzeit in der Diskussion im Bewertungsausschuss. Die Fachgesellschaft ist hier in enger Abstimmung mit dem Berufsverband bemüht, die Anpassung dieser offenen Punkte zu erreichen.

### Ansprechpartner:

Prof. Dr. med. Christian Thiede  
Universitätsklinikum der TU Dresden  
Medizinische Klinik und Poliklinik I  
Fetscherstr. 74

01307 Dresden

Tel: 0351 458-4680

[christian.thiede@uniklinikum-dresden.de](mailto:christian.thiede@uniklinikum-dresden.de)