

# Medizinische Labordiagnostik in Deutschland – ein Statusbericht 2024

## Zusammenfassung

**Hintergrund und Ziel der Arbeit:** Labordiagnostik (In-vitro-Diagnostik, IVD) ist eine der wesentlichen Säulen der evidenzbasierten medizinischen Versorgung; für viele medizinische Bereiche – wie beispielsweise die Endokrinologie – sind Laboruntersuchungen konditional, jedoch für kein Fach verzichtbar. Die Mehrzahl der Diagnosen kann nur unter Berücksichtigung von Laboruntersuchungen zuverlässig gestellt werden. Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, im Sinne grundlegender Versorgungsforschung insbesondere auf Basis öffentlich zugänglicher Daten die Versorgung der Bevölkerung in Deutschland mit IVD in einer Gesamtschau zu beschreiben und Entwicklungsperspektiven zu diskutieren.

**Methoden:** Hierfür wurden insbesondere die Gesundheitsberichterstattung des Bundes und des Statistischen Bundesamtes, das Arztregister der Bundesärztekammer sowie Daten der Kassenärztlichen Vereinigungen ausgewertet, zudem eine große Zahl von öffentlich zugänglichen Informationen von Verbänden und medizinischen Institutionen.

**Ergebnisse:** Die Versorgung mit Laborleistungen erfolgt in Deutschland stark zwischen den Sektoren verzahnt durch niedergelassene Laborärzte, in stationären Einrichtungen sowie auch direkt in den Praxen und medizinischen Versorgungszentren (MVZs) anderer Facharztgruppen. Derzeit sind ca. 1.200 Fachärztinnen und Fachärzte für Labormedizin und 840 Fachärztinnen und Fachärzte für Mikrobiologie tätig, was zusammen ca. 0,7% aller Fachärzte entspricht. Etwa 2/3 der Laborärztinnen und Laborärzte sind im niedergelassenen Bereich tätig. Nach der Gruppe der Allgemeinmediziner sind die Laborärztinnen und Laborärzte – als Vertreter eines nicht-kurativen Fachs – die am zweithäufigsten konsultierte Arztgruppe in Deutschland. Insgesamt arbeiten etwa 108.000 Personen in medizinischen Laboratorien (1,8% des gesamten Gesundheitspersonals). Die jährlichen Ausgaben für Labordiagnostik liegen bei etwa 150 Euro pro Kopf, in der Summe bei ca. 12,9 Mrd. Euro jährlich, was ca. 2,6% der gesamten Kosten des deutschen Gesundheitswesens entspricht. Noch ca. 17% der Kliniken – überwiegend Maximalversorger – verfügen über eine eigene Laborinfrastruktur, während die Mehrzahl der Kliniken aus dem niedergelassenen laborärztlichen Bereich mit Laborleistungen versorgt wird. In diesem Bereich realisieren mittlerweile überwiegend recht große labormedizinische Einheiten auf Basis einer komplexen Logistik- und Dateninfrastruktur die flächendeckende Versorgung mit Laboruntersuchungen, die von patientennaher Labordiagnostik in Praxen und Medizinischen Versorgungszentren unterschiedlicher Disziplinen flankiert wird.

**Schlussfolgerung:** Aus öffentlich zugänglichen Quellen kann ein recht umfassendes Bild der Versorgung mit Laborleistungen in Deutschland gewonnen werden. Die Labordiagnostik stellt ein wesentliches und effizientes, systemrelevantes Element des deutschen Gesundheitswesens dar, bei dem eine relativ gesehen kleine Anzahl von Fachärztinnen und Fachärzten sowie medizinischen Fachkräften eine große Verantwortung für die Aufrechterhaltung einer angemessenen Versorgung trägt.

**Schlüsselwörter:** In-vitro-Diagnostik (IVD), Labordiagnostik, Labormedizin, Diagnostik, Versorgungsforschung, Deutschland, Statistik

Michael Vogeser<sup>1</sup>  
Timo Schumacher<sup>2</sup>  
Frank Bühling<sup>3</sup>

- 1 Institut für Laboratoriumsmedizin, LMU Klinikum, Ludwig-Maximilians-Universität München, Deutschland
- 2 Praxis Schumacher, Langer, Schumacher, Schwanewede, Akademische Lehrpraxis der Universität Göttingen und der Medizinischen Hochschule Hannover, Schwanewede, Deutschland
- 3 labopart – Medizinische Laboratorien, Dresden, Deutschland

## Einleitung

Ziel dieser Arbeit ist es, der Medizinöffentlichkeit einen gesamthaften Überblick über die Strukturen und Prozesse der medizinischen Labordiagnostik in Deutschland zu geben – als grundlegenden Beitrag zur Versorgungsforschung im Bereich der Laboratoriumsdiagnostik. Die Arbeit ist Follow-up einer Vor-Erhebung [1].

Die Resultate von Laboruntersuchungen sind für einen sehr großen Teil der ärztlichen Entscheidungen unterschiedlichster Art von Bedeutung – wobei quantitative Aussagen hierzu nicht zuverlässig gemacht werden können. Laboruntersuchungen sind von Relevanz im Hinblick auf die Diagnosestellung in einer Behandlungssituation – meist als Baustein einer „Mosaik-Diagnostik“ – aber auch im Hinblick auf die Früherkennung vor Manifestation einer Erkrankung, die Erfassung von Krankheitsdispositionen, die Prognostik sowie für die Therapieüberwachung. Die Bedeutung der Labordiagnostik bezieht sich häufig auf die dominierenden Behandlungsanlässe, teils auch auf Umfeld-Aspekte und Nebendiagnosen. In den meisten individuellen klinischen Pfaden sind zuverlässige und gut verfügbare Laborresultate eine wesentliche Determinante der Patientensicherheit.

## 1 Grundlegende Fächerstrukturen und Arbeitsweise

Humanes Probenmaterial, das vom Patienten (mehr oder weniger weit) räumlich entfernt analysiert wird, ist Gegenstand der In-vitro-Diagnostik (IVD). Das Spektrum der untersuchten Materialien ist sehr weit (Blut, Urin, Liquor, Stuhl, Punktate, Sekretionen, Biopsien, Operationspräparate, Abstriche, Ejakulat, Haare, Speichel, Konkremente, und weitere mehr).

Das Facharzt-Gebiet Laboratoriumsmedizin widmet sich der IVD am breitesten. Das Facharzt-Gebiet Mikrobiologie fokussiert sich auf die Diagnostik von erregerbedingten Erkrankungen. Das Facharztgebiet Pathologie adressiert insbesondere diagnostische Gewebeprobe (Operationspräparate, Biopsien), darüber hinaus die makroskopisch-anatomische Diagnostik, d.h. die Durchführung von Obduktionen im Sinne der medizinischen Qualitätssicherung sowie zell-bezogenen Untersuchungen (Zytologie). Gemeinsam ist diesen Fächern (Labormedizin, Mikrobiologie, Pathologie), dass kein direkter Patientenkontakt besteht und nicht unmittelbar behandelt wird (nicht-kurativ, sekundärmedizinisch). Im Mittelpunkt steht der Kontakt zu den behandelnden Ärzten, die die jeweiligen Proben mit diagnostischen Fragestellungen in Labore einsenden. Im Facharzt-Gebiet Transfusionsmedizin steht die Herstellung und Bereitstellung von Blutprodukten und Zelltherapeutika im Mittelpunkt, wobei dies auf der Anwendung von IVD beruht. Im Facharzt-Gebiet der Humangenetik nehmen – neben der IVD – die klinische Diagnostik und die Beratung von Patienten und Ratsuchenden wesentlichen Raum ein. Primär kurative Fächer, in denen – je nach

Einrichtung – recht umfangreich komplexe IVD betrieben wird, sind insbesondere die Hämatologie und die klinische Toxikologie (als Teilgebiete der Inneren Medizin). Des Weiteren zu nennen sind die Endokrinologie (als Teilgebiet der Inneren Medizin), die Gynäkologie sowie die Urologie. Die Durchführung von IVD wird hier von der jeweiligen Weiterbildungsordnung adressiert, wobei für die Ermächtigung zu jeweiligen IVD Zusatzqualifikationen nachgewiesen werden müssen. Allgemeine Laboruntersuchungen von begrenzter Komplexität werden in größerem Umfang auch von Allgemeinmedizinern, Pädiatern, Internisten (allgemeinmedizinisch tätige, aber auch teil-spezialisierte wie Rheumatologen und Immunologen), Dermatologen und HNO-Ärzten (v.a. im Bereich der Allergiediagnostik) durchgeführt. Dies erfolgt zum Teil in der eigenen Praxis (Praxislabor), zum Teil aber auch in funktionell ausgegliederten, gemeinsam betriebenen Praxis-Laboren als sog. Laborgemeinschaften. Insbesondere Indikationsstellung und Befundung erfolgt hier durch die Ärzte der genannten Fachdisziplinen. Je nach Einrichtung – insbesondere im universitären Bereich – besitzt IVD auch in der Arbeits- und Umweltmedizin sowie in der klinischen Pharmakologie einen wichtigen Stellenwert. Dies gilt z.T. auch für die Gerichtsmedizin mit der forensischen Toxikologie, die jedoch primär nicht kurativ ausgerichtet ist.

In der komplexen Landschaft der Facharzt-Gebiete (und Zusatzqualifikationen) besitzt das Facharzt-Gebiet Laboratoriumsmedizin eine besondere Rolle, da dieses Gebiet bezüglich IVD generalistisch ausgerichtet ist, indem es z.B. auch Leistungen adressieren kann, die von Fachärzten für Mikrobiologie erbracht werden. Eine nicht unerhebliche Zahl von Ärzten führt zwei Facharztbezeichnungen aus der IVD, v.a. Labormedizin und Mikrobiologie. Die medizinische Labordiagnostik weist insgesamt einen sehr hohen Automatisierungsgrad auf. Kernelement von medizinischen Laboratorien sind vollautomatisierte Analyser-Systeme, typischerweise separat für die zugrundeliegenden Untersuchungstechniken Photometrie, Immunoassay, Zellzählung und Koagulometrie. Mit diesen Systemen werden große Zahlen von Standardanalysen bei recht geringer Personalbindung abgearbeitet. Daneben werden kleinere Systeme für seltener angeforderte Untersuchungen verwendet. Des Weiteren werden teilautomatisierte oder rein manuell durchgeführte Verfahren genutzt, wie verschiedene mikroskopische Analysen oder komplexe Verfahren wie beispielsweise chromatographische Analysen zur Bestimmung von Arzneimittelspiegeln. In größeren Laboren sind vielfach umfassende Automationssysteme im Einsatz, die von Probenregistrierung über Prä-Analytik mit Zentrifugation und Aliquotierung, eigentlicher Analytik, bis zur Probenarchivierung eine geschlossene Prozessierung von Proben realisieren. Die Befunderstellung erfolgt großteils IT-gestützt und beinhaltet eine technische und medizinische Validation, einschließlich möglicher textbasierter Befundung für komplexere Verfahren durch ärztliches Personal. Auch in Mikrobiologie und Transfusionsmedizin sind inzwischen hochgradig automatisierte Systeme verfügbar. Wesentliche Aufgabenbereiche von medizinischen Laboren in der

ambulanten Versorgung sind auch die Transportlogistik, meist durch eigene Transportdienste, sowie die datentechnische Verbindung mit Einsendern. Die laborärztliche Tätigkeit umfasst insbesondere die Beratung von Einsendern hinsichtlich diagnostischer Verfahren, Strategien und Befundinterpretation, die individuelle Befundung von speziellen Analysen, die laufende Qualitätssicherung, die Schulung und Supervision des Personals und insgesamt die Überwachung und Strukturierung komplexer ineinandergreifender Prozessketten – in der Endverantwortung für valide, wertschöpfende Laborbefunde.

## 2 Leistungserbringer in der Labordiagnostik

### 2.1 Ärztinnen und Ärzte

Laut Arztregister der Bundesärztekammer [2] waren Ende 2023 in Deutschland 1.206 Ärztinnen und Ärzte für Laboratoriumsmedizin tätig sowie 845 Ärztinnen und Ärzte für Mikrobiologie (Tabelle 1). Das entspricht zusammen ca. 0,7% aller berufstätigen Fachärzte bzw. 0,5% aller berufstätigen Ärztinnen und Ärzte. Gegenüber 2010 hat die Zahl um ca. 23% zugenommen gegenüber einer Zunahme der Zahl aller Ärztinnen und Ärzte von ca. 28% in diesem Zeitraum. Der Frauenanteil in Labormedizin und Mikrobiologie liegt bei ca. 44% gegenüber ca. 50% im Gesamtkollektiv der Fachärzte. Etwa 33% dieser Fachärztinnen und Fachärzte sind älter als 60 Jahre gegenüber einem entsprechenden Anteil von 23% in der gesamten deutschen Fachärzteschaft.

Am 31.12.2023 nahmen laut Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) 153.726 Ärzte an der vertragsärztlichen Versorgung teil [3]. Darunter waren in der Fachgruppe „Laboratoriumsmedizin/Biochemie/Mikrobiologie“ 1.378 Personen; 120 mit Zulassung als Vertragsarzt, 1.118 angestellt in MVZs, 51 angestellt in freier Praxis. 77 Ärzte hatten eine fachgebundene Zusatzweiterbildung Labordiagnostik.

Nach dem KBV-Qualitätsbericht 2023 [4] hatten 10.426 Ärzte unterschiedlicher Fachrichtungen eine Genehmigung zur Durchführung von Untersuchungen im Bereich des Spezial-Labors (beispielsweise Gynäkologinnen zur Durchführung von Hormonanalysen) entsprechend der Qualitätssicherungsvereinbarung Speziallabor [5] nach § 135 Abs. 2 Sozialgesetzbuch (SGB) V.

Die Zahl der Ärzte in Weiterbildung in den labordiagnostischen Fächern ist nicht bekannt. Es liegen auch keine Zahlen zu nicht-ärztlichen Akademikern, die in medizinischen Labors tätig sind, vor.

### 2.2 Nicht-wissenschaftliches Personal

Laut Statistischem Bundesamt ([6], Suchbegriff: Gesundheitspersonalberechnung, 23621, 23621-0003 (Gesundheitspersonal: Deutschland, Jahre, Beschäftigungsverhältnis, Altersgruppen, Berufe im Gesundheitswesen; verfü-

barer Zeitraum 2012–2022); 23621-0008 (Gesundheitspersonal (Vollzeitäquivalente): Deutschland, Jahre, Altersgruppen, Berufe im Gesundheitswesen)) wurden 2022 in medizinischen Laboratorien insgesamt 77.000 Vollzeitäquivalente verzeichnet, davon 50.000 Fachkräfte (71%); 2.000 Vollzeitäquivalente werden als Spezialisten geführt. In medizinischen Laboren sind neben den Fachkräften Medizinisch-technische Assistenten (MTA)/Medizinische Technologen für Laboratoriumsanalytik (MTL) auch Arbeitskräfte ohne eine spezifische labordiagnostische Qualifikation tätig, z.B. im Sekretariatsbereich, in der Transportlogistik oder für Tätigkeiten in der Probenentgegennahme. Damit waren ca. 2% der Vollzeitäquivalente des gesamten Gesundheitspersonals in Deutschland im medizinischen Labor tätig.

Gegenüber 2012 ist ein Anstieg der Gesamt-Vollzeitäquivalentzahl um 4% zu verzeichnen, während die Zahl der Fachkräfte um 6% abgenommen hat.

Die Gesamtzahl der in medizinischen Laboratorien beschäftigten Personen lag 2012 bei 98.000 (2% des gesamten Gesundheitspersonals), darunter 69.000 Fachkräfte; 2022 lag die Gesamtzahl bei 108.000 (1,8% des gesamten Gesundheitspersonals), darunter 72.000 Fachkräfte. Der Anteil der im medizinischen Labor in Vollzeit beschäftigten Fachkräfte sank von 2012 bis 2022 von 55% auf 47%, absolut von 38.000 auf 34.000 Personen [6].

In Krankenhäusern waren 2012 21.000 Fachkräfte in medizinischen Laboratorien tätig, 2022 lag die Zahl bei 15.000 (Abnahme um 29%) [6].

Das Gesetz über die Berufe in der medizinischen Technologie (MT-Berufe-Gesetz – MTBG) regelt, wer im Rahmen der Heilkunde dazu berechtigt ist, Laboruntersuchungen durchzuführen. Primär sind das anerkannte Medizinische Technologinnen und Technologen für Laboratoriumsanalytik (MTL) bezogen auf die sog. vorbehaltenen Tätigkeiten (§ 5), d.h. die Durchführung biomedizinischer Analyseprozesse mittels biologischer, chemischer sowie physikalischer Methoden und Verfahren einschließlich Plausibilitätskontrolle, Validierung und Qualitätssicherung. Nicht zu den vorbehaltenen Tätigkeiten zählen einfach zu handhabende quantitative und qualitative Laboranalysen. Ausnahmen bezüglich der vorbehaltenen Tätigkeiten gelten für Personen, die aufgrund einer abgeschlossenen Hochschulausbildung über die erforderlichen Fachkenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Ausübung der genannten Tätigkeiten verfügen, sowie Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker. Eine wachsende Bedeutung kommt dabei Personen mit Bachelor-Abschlüssen aus biotechnologischen Fachrichtungen zu. Personen mit einer abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung, die unter Aufsicht und Verantwortung einer im vorhergehenden Satz genannten Personen tätig werden, können ebenfalls zur Durchführung vorbehaltener Tätigkeiten autorisiert werden. So kann beispielsweise eine Medizinische Fachangestellte oder ein Gesundheitspfleger Laboruntersuchungen unter Aufsicht und Verantwortung eines Arztes durchführen. Ein Lebensmittelchemiker ist berechtigt, beispielsweise chromatographische Untersuchungen

**Tabelle 1: Zahl berufstätiger Ärztinnen und Ärzte. Auszug aus den Arztregistern der Bundesärztekammer [1], jeweils zum Jahresende 2010 bzw. 2023**

|   | 2010    | 31.12.23 | Veränderung | % weibl. (2023) | Altersstruktur % >60 (2023) |
|---|---------|----------|-------------|-----------------|-----------------------------|
| Ärztinnen und Ärzte insgesamt               | 333.599 | 428.474  | +28%        | 50%             | 23%                         |
| Ärztinnen und -ärzte mit Gebietsbezeichnung | 235.253 | 301.384  | +28%        | 46%             |                             |
| Laboratoriumsmedizin                        | 995     | 1.206    | +21%        | 43%             | 35%                         |
| Mikrobiologinnen und Mikrobiologen          | 671     | 845      | +26%        | 45%             | 32%                         |
| Pathologinnen und Pathologen                | 1.465   | 1.892    | +29%        | 44%             | 29%                         |
| Transfusionsmedizinerinnen und -mediziner   | 537     | 551      | +2%         | 52%             | 42%                         |
| Humangenetikerinnen und Humangenetiker      | 281     | 410      | +46%        | 64%             | 27%                         |

im Speziallabor durchführen, da diese Art von Analytik im Studium adressiert wird. Für den Arzt sind Laborleistungen und auch unterstützende Maßnahmen wie die Blutentnahme grundsätzlich delegationsfähig (was insbesondere im Fall von Point-of-Care-Testing (POCT) relevant ist). Die Indikationsstellung für Untersuchungen, die Diagnosestellung sowie die Aufklärung und Beratung von Patienten einschließlich Anamneseerhebung stellen dagegen – auch in der Labordiagnostik – nicht delegierbare Leistungen des Arztes dar. Das Arztprivileg für die Erstellung gültiger medizinischer Laborbefunde wird außer in Deutschland nur in wenigen Staaten angetroffen.

Während der Routinearbeitszeiten, in Gegenwart und unter Supervision durch ärztliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, arbeiten in medizinischen Laboratorien zunehmend – entsprechend der o.g. Vorgaben – Medizinische Fachangestellte, während in Kliniken in den Nachtstunden – ohne Anwesenheit eines verantwortlichen Arztes – nur MTL tätig sein dürfen. Um MTL – als Mangelberuf – besteht eine zunehmende Konkurrenz zwischen Laborpraxen und Kliniklaboren. In Kliniklaboren bestehen typischerweise höhere Belastungen durch Schichttätigkeiten und Nachtdienste bei allerdings tendenziell besserer Bezahlung als im ambulanten Labordiagnostikbereich.

## 3 Sektoren der Versorgung

### 3.1 Kliniken

Der Statistische Bericht Grunddaten Krankenhäuser 2022 ([7], Tabelle 23111-30) weist insgesamt 1.893 Krankenhäuser aus, von denen 1.128 mindestens eine nicht bettenführende Fachabteilung aufweisen. In 331 Häusern war eine Fachabteilung Laboratoriumsmedizin vorhanden (17%), in 91 eine Fachabteilung für Transfusionsmedizin. Fachabteilungen für Pathologie waren in 147 Krankenhäusern verzeichnet sowie 714 Fachabteilungen für Radiologie. Wie viele der Fachabteilungen für Laboratoriumsmedizin mit Fachärzten für Laboratoriumsmedizin besetzt sind, geht aus der Statistik nicht hervor.

Unter den 613 Krankenhäusern mit weniger als 300 Betten hatten 15% eine Fachabteilung für Laboratoriumsmedizin, bei den Häusern zwischen 300 und 599 Betten 36%, und für die Häuser über 600 Betten wurden

117 Fachabteilungen angegeben, was einem Anteil von 67% entspricht. Da der Betrieb von solchen Großkliniken ohne umfangreiche Laborversorgung nicht vorstellbar ist, demonstrieren diese Daten, dass in vielen großen Kliniken das jeweilige Labor extern und nicht in Eigenverantwortung betrieben wird und somit sektorübergreifende Versorgungsformen bestehen, also die Versorgung des Klinikbetriebs durch Labors im niedergelassenen Bereich ergänzt durch Verfahren den patientennahen Sofortdiagnostik (POCT).

Die Qualitätsstruktur-Richtlinien des G-BA fordern für eine größere Zahl von Leistungen in Kliniken die ständige Verfügbarkeit von Laborärzten, u.a. für Perinatalzentren höherer Kategorien sowie im Hinblick auf die Abrechnung der Intensivpauschale.

### 3.2 Ambulanter Sektor

Die ambulante labordiagnostische Versorgung wird überwiegend von fachärztlichen Einsendelaboren gewährleistet. In diesen Laborpraxen sind in aller Regel mehrere Kolleginnen und Kollegen tätig (oft 5–10), häufig auch Laborärzte und Mikrobiologen gemeinsam, z.T. auch Pathologen, Genetiker, Transfusionsmediziner, oft als Medizinisches Versorgungszentrum konstituiert (MVZ). In gewissem, meist geringem Umfang haben diese Praxen Patientenverkehr zur Probenentnahme – zugewiesen u.a. von Fachärzten, die keine Blutentnahme-Logistik vorhalten. Neben sog. inhabergeführten medizinischen Laboren ist mittlerweile der Großteil der Laborpraxen bzw. MVZ in unterschiedlichen Rechtsformen vernetzt, regional, überregional und auch international. In Laboren gewerblicher Laboranbieter sind die ärztlichen Mitarbeiter – auf Kassenarztsitzen – angestellt tätig, entsprechen den Beschäftigungsverhältnissen in Kliniken. Typische Labor-MVZ versorgen heute viele hundert Praxen und auch oft zahlreiche Kliniken. Entsprechend ist die Probentransportlogistik von zentraler Bedeutung. Der Fahrdienst ist entweder eine eigene Funktionseinheit dieser Praxen oder wird durch externe Dienstleister betrieben.

Neben fachärztlichen Laborpraxen existieren auch sog. Laborgemeinschaften – als ausgelagerte, von mehreren Ärzten gemeinsam von MTL betriebene Praxislabore. Entsprechende Konstrukte – bei denen die Teilhaber der Laborgemeinschaft die ärztliche Verantwortung für



Durchführung und Befunderstellung von Basisparametern tragen – sind oft funktionell in Facharztlabore integriert, einschließlich der Transportlogistik.

Laut einer Veröffentlichung des Beratungsunternehmens Aktiva von 2020 [8] lag der Anteil der gewerblichen Laboranbieter-Ketten bei 55% des Gesamtumsatzes, der mit 10,7 Mrd. Euro angegeben wird. Darunter entfielen 14% auf Sonic Healthcare/Bioscientia, 12% auf Synlab, 11% auf die Limbach-Gruppe und 8% auf amedes. Die global größten Labordiagnostikkonzerne sind in Deutschland bislang nicht aktiv (insbesondere Quest Diagnostics und Laboratory Corporation of America (Labcorp)).

Laborärzte unterliegen im Hinblick auf eine Beteiligung an der kassenärztlichen Versorgung der Bedarfsplanung [9]. Das Fach wird dabei der „gesonderten fachärztlichen Versorgung“ zugerechnet, bei der das Gebiet der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung als Planungsgebiet gilt (also im Wesentlichen die Bundesländer). In allen Planungsgebieten wird derzeit eine Versorgung über 100% festgestellt, d.h. es besteht de-facto eine Niederlassungssperre [10]. Der (jährlich neu kalkulierten) Bedarfsplanung liegt die Bedarfsplanungsrichtlinie des G-BA zugrunde (gesonderte fachärztliche Versorgung), die u.a. unter Berücksichtigung der Morbidität die Verhältniszahlen zwischen Einwohnern und Fachärzten einer jeweiligen Disziplin aufführt. Dabei ergibt sich, dass ein Laborarzt im Mittel für die labordiagnostische Versorgung von 92.218 Menschen erforderlich ist [11].

Sehr viele Praxen der unterschiedlichsten Fachdisziplinen betreiben Praxislabore, in denen – neben Blutentnahme und prä-analytischer Versorgung der Proben – unterschiedliche Laboruntersuchungen mit teils weitem Spektrum durchgeführt werden (POCT, Point-of-Care-Testing). Typische Verfahren sind die Glucosemessung, die Blutsenkung, Urin-Streifentest, daneben ein wachsendes Spektrum an quantitativen Einzelproben-Messverfahren, z.B. für Infarktmarker (Troponin), D-Dimer, BNP, CRP, und ein Marcumar-Monitoring. Auch für speziellere Untersuchungen wie etwa die Messung von HbA1c sind in zunehmenden Umfang Systeme verfügbar, die für eine Anwendung im Praxislabor vorgesehen sind. In MVZs mit mehreren Disziplinen werden z.T. auch automatisierte Mehrkanal-Analysensysteme eingesetzt, u.a. im Bereich von Endokrinologie und Reproduktionsmedizin. Damit hat das Praxislabor einen insgesamt recht großen Anteil an der Laborversorgung in Deutschland. Tendenziell wird dieser Bereich als wachsend angesehen, wobei keine objektiven Daten hierfür verfügbar sind. Hinsichtlich der Untersuchungen, die bei laborärztlichen Kollegen in Auftrag gegeben werden, arbeitet eine Facharztpraxis in aller Regel mit nur einer Laborpraxis zusammen. Diese stellen die Transportlogistik (inklusive Bereitstellung der Entnahmematerialien) sowie die elektronische Befundrückführung sicher. Die Schnittstellen der Datenfernübermittlung zu den Praxissoftware-Systemen sind hierbei ein wichtiges Element.

## 4 Leistungsumfang

Unmittelbare Daten zur Gesamtzahl der jährlich in Deutschland durchgeführten Laboruntersuchungen sind nicht öffentlich verfügbar. Laut BDL (Berufsverband Deutscher Laborärzte e.V.) werden täglich in Deutschland etwa 9 Millionen Laborbefunde erstellt.

Das *Zentralinstitut kassenärztliche Versorgung* gibt für das 1. Quartal 2023 [12] eine Zahl von insgesamt 577.634.988 Behandlungsfällen an, darunter 76.995.362 Fälle für Laboratoriumsmediziner, wobei die Zahl der Analysen pro Fall nicht angegeben wird.

Das Wissenschaftliche Institut der AOK [13] gibt für 2022 als Auswertung der Frequenzstatistik des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen (GKV) die Zahl abgerechneter Leistungen aus dem Labor-Abschnitt Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM) mit 1,49 Mrd. an (Kapitel 32.01, Grundleistungen 439 Mio.; Kapitel 32.02 838 Mio.; Kapitel 32.03, Spezielle Untersuchungen, 211 Mio.). Für das Jahr 2017 wird eine Zahl von 1,58 Mrd. angegeben [14]. Diese Zahlen beziehen sich nur auf ambulante Leistungen für gesetzlich Versicherte; für den stationären Sektor liegen keine Zahlen vor.

In dieser Auswertung des wissenschaftlichen Instituts der AOK [13] werden auch für die unterschiedlichen Arztgruppen die jeweils 20 häufigsten Abrechnungspositionen angegeben. Für den Bereich Laboratoriumsmedizin machten diese 20 Positionen 2022 kumuliert 73% aller Untersuchungen aus. Darunter sind 22,4 Mio. Analysen Mechanisiertes Blutbild (Position 1), 15,8 Mio. TSH-Bestimmungen (Position 6), und 12,3 Mio. HbA1c-Messungen (Position 12). Aus dem Bericht geht auch orientierend hervor, in welchem Umfang Fachdisziplinen außerhalb der Labormedizin labordiagnostische Leistungen erbringen. So führten zum Beispiel Nuklearmediziner 517.000 TSH-Messungen und 129.000 Vitamin D-Messungen durch.

Der Barmer Arztreport 2023 [15] listet u.a. den prozentualen Anteil von betroffenen ambulanten Abrechnungsfällen nach Fachdisziplinen auf. Demnach waren 2022 50,7% der Versicherten von Leistungen der Labormedizin betroffen. Gegenüber 2021 wurde ein Anstieg um 5,8% beobachtet. Die Kosten pro Person lagen hier im Mittel bei 35 Euro pro Jahr.

Leistungen, die von Nicht-Laborärzten in Laborgemeinschaften – als räumlich ausgelagerte Praxislabore – veranlasst und vergütet werden können, umfassen ca. 40 Parameter, die als erweiterte Basisdiagnostik bezeichnet werden können – darunter z.B. auch HbA1c, TSH und Immunglobuline. Dieses leicht verfügbare Routinespektrum bildet eine sehr leistungsstarke Basis für das kurativdiagnostische Work-up von Patienten in Deutschland.

Folgende Leistungen werden von den gesetzlichen Krankenkassen als Vorsorgeuntersuchungen übernommen: Frauen und Männer ab 35 alle 3 Jahre: Gesamtcholesterin, LDL-Cholesterin, HDL-Cholesterin, Triglyzeride, Serum Glukose; Harnstreifentest: Eiweiß, Glukose, Erythrozyten, Leukozyten, Nitrit sowie ein einmaliges Screening auf Hepatitis B und C. Weitere Vorsorgeuntersu-

chungen werden in der G-BA-Richtlinie zur Empfängnisregelung und im Mutterschutzgesetz festgelegt. Daneben wurden insbesondere im Rahmen der Betreuung von Schwangeren durch verschiedene Krankenkassen Rahmenverträge über besondere Vorsorgeleistungen abgeschlossen. Ein Beispiel ist der Rahmenvertrag „Hallo Baby“ zur besonderen Versorgung gemäß § 140a SGB V zur Vermeidung von Frühgeburten und infektionsbedingten Geburtskomplikationen.

## 5 Kosten der Labordiagnostik

Die Gesundheitskostenberechnung des Statistischen Bundesamtes [16] gibt für 2022 Ausgaben für Laborleistungen von insgesamt 12,9 Mrd. Euro an, was 2,6% der gesamten Gesundheitsausgaben ausmacht (Tabelle 2). Pro Kopf liegen damit die Ausgaben für Labordiagnostik bei etwa 150 Euro pro Jahr. Es ist ein Zuwachs der Ausgaben für Laborleistungen von 2012 bis 2022 um 4,5 Mrd. Euro festzustellen. Dies entspricht einer Zunahme um 55%, gegenüber einer Zunahme um 63% aller Gesundheitsausgaben in diesem 10-Jahres-Zeitraum. Die inflationsbedingte Preissteigerung insgesamt lag in Deutschland für diesen Zeitraum bei ca. 15%.

2022 waren die gesetzlichen Krankenversicherungen Ausgabenträger von 65% der Ausgaben für Laborleistungen, die privaten Krankenversicherungen von 19%.

Zur Gesundheitsausgabenrechnung und zur Gesundheitspersonalrechnung durch das Statistische Bundesamt legt dieses jeweils umfassende Qualitätsberichte vor [17], [18]. Rechtsgrundlage für die Erfassung ist die Verordnung (EG) Nr. 1338/2008 zu Gemeinschaftsstatistiken über öffentliche Gesundheit und über Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz.

## 6 Vergütung von Laborleistungen

Kliniken – In Kliniken erfolgt die Finanzierung des Laborbetriebs nicht Einzeluntersuchungs-bezogen. Die Kliniken erhalten im Wesentlichen Fallpauschalen für behandelte Patienten auf Basis des jeweiligen Diagnose-Profiles innerhalb des DRG-Systems (Disease-Related-Groups). Hieraus ergibt sich ein finanzielles Gesamtvolumen, aus dem alle Funktionseinheiten einer Klinik – einschließlich des Labors – zu betreiben sind.

Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK; <https://www.g-drg.de>) definiert, welche medizinischen Leistungen in die Berechnung der DRG einfließen. Laborleistungen werden dabei als Teil der Gesamtkosten für die Behandlung berücksichtigt, aber nicht als eigener Anteil aufgeschlüsselt. Die Verteilung der Erlöse, die durch DRG-Fallpauschalen generiert werden, erfolgt intern im Krankenhaus und ist von den jeweiligen Verhandlungen, Budgets und Strukturen des Krankenhauses abhängig. Eine innerbetriebliche Kostenrechnung ist in Kliniken in sehr unterschiedlichem Umfang etabliert. Im Prinzip kann über die gesamthafte Bestimmung der Ausgaben eines

Klinik-Labors und auf Grundlage eines Relativ-Schlüssels für die unterschiedlichen Untersuchungsverfahren (i.a. auf Grundlage der Punktreihen der Gebührenordnung für Ärzte, GOÄ) ermittelt werden, in welchem Umfang einzelne Abteilungen einer Klinik Laborkosten generieren – im Sinne einer internen Leistungsverrechnung. Typischerweise liegt der Anteil der Aufwendungen einer Klinik für Laboruntersuchungen um ca. 2%.

Bei Patienten, die in Ambulanzen und Polikliniken von Universitätskliniken behandelt werden, erfolgt bei gesetzlich versicherten Patienten in der Regel auch eine pauschalierte Vergütung der Klinik (Poliklinik-Pauschalen).

Niedergelassene Laborärzte berechnen als (ggf. angestellt beschäftigte) Vertragsärzte ihre Leistungen den gesetzlichen Krankenkassen gegenüber gemäß dem EBM (einheitlicher Bewertungsmaßstab); die Rechnungsstellung an privat versicherte Patienten erfolgt auf Grundlage der GOÄ. In beiden Gebührenordnungen sind den einzelnen Leistungen dezidierte Abrechnungsbeträge zugeordnet [19], [20]; im Fall der GOÄ sind aktuell nicht alle Leistungen aufgeführt, weswegen z.T. mit sog. Analogziffern gearbeitet werden muss. Der EBM wird im Rahmen der ärztlichen Selbstverwaltung erstellt, während die GOÄ eine staatliche Gebührenordnung darstellt.

Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind auf Länderebene organisiert und tragen den gesetzlichen Sicherstellungsauftrag für die Solidargemeinschaft der gesetzlich Versicherten (ca. 87% der Bevölkerung [21], 74.3 Mio. Versicherte). Die jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigungen verteilen die Gelder der gesetzlichen Krankenkassen nach einem komplexen System als Honorare an die Vertragsärzte.

Der für gesetzlich Versicherte relevante EBM wird vom Bewertungsausschuss beschlossen und laufend aktualisiert, u.a. im Hinblick auf neue Leistungen (<https://institut-ba.de>). Dem Bewertungsausschuss gehören jeweils drei von der KBV und vom Spitzenverband der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) benannte Mitglieder an.

Die Aufteilung der Gesamtvergütung der gesetzlichen Krankenversicherung ist durch das Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (SGB V), geregelt. Grundsätzlich wird zwischen der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung (MGV) und der Vergütung für extrabudgetären Leistungen unterschieden. Der MGV-Teil der von den Kassen gezahlten Vergütung wird in verschiedene Versorgungsbereiche und Grundbeträge aufgeteilt. Die Aufteilung wird durch die Honorarverteilungsmaßstäbe (HVM) der einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen im Benehmen mit den Verbänden der Krankenkassen geregelt.

Die wichtigsten Versorgungsbereiche sind: Hausärztlicher Versorgungsbereich, Fachärztlicher Versorgungsbereich, Grundbetrag Labor. Zusätzlich gibt es weitere Honorarvolumina für die Vergütung der Leistungen im Notfall und im Notdienst, der Leistungen des Versorgungsbereichs der Kinder- und Jugendmedizin, der Vergütung psychotherapeutischer Leistungen und Strukturverträge.

Tabelle 2: Gesundheitsausgabenrechnung in Mrd. Euro laut Statistischem Bundesamt, Destatis [16] (Abfrage 20.09.2024)

|   | 2012  | 2022  | Veränderung |
|---|-------|-------|-------------|
| Gesundheitsausgaben insges.             | 304,4 | 497,7 | +64%        |
| Laborleistungen insges.                 | 8,3   | 12,9  | +55%        |
| Laborleistungen Ausgabenträger Ges. KV  | 5,8   | 8,4   | +44%        |
| Laborleistungen Ausgabenträger Priv. KV | 1,3   | 2,5   | +92%        |

Aus dem Grundbetrag Labor werden der Wirtschaftlichkeitsbonus (s.u.) und die veranlassten Laborleistungen vergütet. Das sind die auf dem Muster-10-Formular an das Facharztlabor überwiesenen Leistungen.

Die laborärztlichen Grundpauschalen werden aus dem Honorarvolumen des fachärztlichen Versorgungsbereichs vergütet – das eigentliche laborärztliche Honorar pro Behandlungsfall (Ziffern 12220 und 01700); alle anderen Ziffern dienen der Vergütung von spezifizierten technischen Leistungen eines Behandlungsfalls.

Eigenerbrachte Laborleistungen und Laborgemeinschaftsleistungen (d.h. Überweisungen auf Muster 10c) werden entsprechend der Zuordnung des erbringenden Arztes zum jeweiligen Versorgungsbereich aus dem haus- und fachärztlichen Grundbetrag vergütet. Laborleistungen im organisierten Notdienst werden dem Honorarvolumen für den ärztlichen Bereitschaftsdienst zugeordnet.

Aus der Vergütung für extrabudgetäre Leistungen werden alle präventiven Laborleistungen (z.B. Mutterschutz, Checkup, Tumervorsorge, Transplantationsnachsorge) und besonders spezialisierte Laborleistungen vergütet. Teilweise werden neuartige Laborleistungen auch für einen bestimmten Zeitraum extrabudgetär vergütet und dann in die MGV überführt. Leistungen aus dem extrabudgetären Vergütungsbereich werden nicht quotiert.

Für die Bearbeitung eines Untersuchungsauftrags erhält der Laborarzt zunächst eine laborärztliche Grundpauschale (EBM-Ziffer 32001), unabhängig vom Umfang des jeweiligen Anforderungsprofils, das dann durch weitere EBM-Ziffern abgebildet wird, sowie weiteren Pauschalen (z.B. Transport). Pro Facharzt wird für die ersten 6.000 Fälle pro Quartal die volle Grundpauschale vergütet (Ziffer 12220 mit 14 EBM-Punkten); für die nächsten 6.000 Fälle werden 4 Punkte berechnet und für alle weiteren 1 Punkt (sog. Abstufung). Die Grundpauschale unterliegt einem durch die jährlich angepassten Punktwerte reguliertem Inflationsausgleich. Für die Vergütung der technischen Leistungen wurden Festpreise bestimmt, die keinem regelmäßigen Inflationsausgleich unterliegen. Zusätzlich darf die Vergütung aller Laborleistungen quotiert werden, wenn das Volumen des für den jeweiligen Krankenversicherungsbereich festgelegten Grundbetrags nicht ausreicht. Hier ist aktuell eine Untergrenze von 89% festgelegt. Die Quotierung der Grundpauschalen und des Wirtschaftlichkeitsbonus ist in den Honorarverteilungsmaßstäben der einzelnen Krankenversicherungen (KV) unterschiedlich geregelt.

Ende 2023 hat der Bewertungsausschuss festgelegt, dass ab Anfang 2025 neue Kostenpauschalen in den EBM aufgenommen werden, mit denen der Transport der Proben, die kostenfreie Bereitstellung des Entnahme-

materials sowie die Technik zur elektronischen Auftragserteilung spezifisch vergütet werden. Zur Gegenfinanzierung wird die Vergütung von Laborleistungen prozentual reduziert; diese Laborvergütungsreform – die im Rahmen der Selbstverwaltung des Gesundheitssystems und nicht durch staatliche Vorgaben festgelegt wurde – wird vonseiten der niedergelassenen Laborärzte heftig kritisiert, da sie insgesamt eine finanzielle Schlechterstellung ab 2025 erwarten.

Der quartalsweise KBV-Honorarbericht der Kassenärztlichen Bundesvereinigung – der Durchschnittswerte für das persönliche Einkommen von Ärzten der unterschiedlichen Disziplinen offenlegt – berücksichtigt die Laborärzte (als eine von wenigen Arztgruppen) nicht.

Aus Perspektive der niedergelassenen Fachärzte außerhalb der Labormedizin lässt sich das Prinzip der Vergütung von Laborleistungen – unter Berücksichtigung des sog. Wirtschaftlichkeitsbonus/Laborbonus – wie folgt beschreiben: Für einen Allgemeinmediziner gilt: Er bekommt pro Quartal und pro Patient einen Laborbonus von 2,19 € (bei 1.000 Patienten 2.190 €). Wenn er im Quartal <1,60 € pro Patient (gesamthaft) für Labor aufwendet, bekommt er diese 2,19 € Wirtschaftlichkeitsbonus vollumfänglich. Wenn er über 3,80 € für Labor aufwendet, bekommt er keinen Bonus mehr. Liegt er zwischen 1,60 und 3,80 €, wird der ausgezahlte Laborbonus immer geringer. Liegen die gesamthaften Laborkosten im Quartal bei >3,8 pro Patient (also über 3.800 € für 1.000 Patienten), werden die Laborleistungen einzelfallbezogen nach EBM vergütet, also z.B. für eine POCT-Messung. Ca. 50% der Allgemeinmediziner liegen über 3,80 €, bekommen also keinen Laborbonus. Als Laborleistungen im Hinblick auf den Laborbonus zählen alle Leistungen: die in der Praxis erbrachten, die in einer Laborgemeinschaft erbrachten sowie die bei einem Laborfacharzt veranlassten Leistungen. Aus dem Laborbudget bezüglich Laborbonus herausgerechnet werden Laborleistungen, die durch eine sog. Befreiungsziffer gekennzeichnet sind. Bei der Diagnose Diabetes beispielsweise betrifft das HbA1c, Kreatinin und den Mikroalbuminurie-Test. Für andere Facharztgruppen gelten für die Obergrenze im Hinblick auf den Laborbonus andere Grenzen, beispielsweise für Endokrinologen und Gynäkologen deutlich höhere. Werden die Grenzen pro Quartal jeweils überschritten und wird keine Laborbonus mehr ausgezahlt, ist die Höhe der Laborkosten für den jeweiligen Arzt nicht mehr von Belang; es erfolgt keine Sanktionierung. Allerdings werden alle Kosten grundsätzlich insgesamt auf alle Ärzte einer Kassenärztlichen Vereinigung umgelegt, was bei der Verteilung der Honorare einer Budgetierung unterliegt. Das jährliche Volumen des Wirtschaftlichkeitsbonus



– der nicht für die Erbringung von Laborleistungen, sondern als Steuerungselement ausgegeben wird – liegt bei ca. 450 Millionen Euro.

## 7 Qualitätssicherung und Qualitätsdarlegung

Eine zentrale Rolle in der Qualitätssicherung von Laboruntersuchungen in Deutschland nimmt die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen ein, im Laboralltag meist als Rili-BÄK bezeichnet. Als Kammer-Richtlinie ist sie berufsrechtlich als verbindlich zu betrachten.

Die Medizinproduktebetrieberverordnung wird vom Bundesministerium für Gesundheit erlassen und gibt die Pflichten für Anwender von Diagnostika vor; sie fordert in § 9 die Etablierung eines Qualitätssicherungssystems für die Anwendung von In-vitro-Diagnostika als Medizinprodukt und für die Durchführung aller Laboruntersuchungen in der Heilkunde; dies wird bei Einhaltung der Rili-BÄK als gegeben angesehen. Die Rili-BÄK macht auch Vorgaben für die Ausrichter von Ringversuchen als Element der externen Qualitätssicherung. Für die medizinproduktrechtliche Überwachung als Vollzug der Medizinproduktebetrieberverordnung sind die jeweiligen Obersten Landesbehörden der Bundesländer zuständig. Diese stehen über die AGMP (Arbeitsgemeinschaft Medizinprodukte) des ZLG (Zentralinstitut der Länder für den Gesundheitsschutz) untereinander in Verbindung (<https://www.zlg.de>). Welcher Landesbehörde der Vollzug der Medizinproduktebetrieberverordnung zugeordnet wird, ist von Bundesland zu Bundesland unterschiedlich (in Bayern beispielsweise ist das Landesamt für Maß und Gewicht zuständig, in Baden-Württemberg das Eich- und Beschusswesen).

Ärztliche Tätigkeit unterliegt in Deutschland keiner staatlichen Überwachung. Die Selbstverwaltung der ärztlichen Berufsausübung obliegt den Landesärztekammern.

Im Rahmen der ärztlichen Selbstverwaltung erfolgt derzeit die Überwachung der Labordiagnostik im Wesentlichen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen.

Im Rahmen der kassenärztlichen Versorgung besteht eine Vereinbarung zwischen Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV) über Qualitätssicherungsmaßnahmen zur Erbringung von speziellen Untersuchungen der Laboratoriumsmedizin (Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor, [4], [5] nach § 135 Abs. 2 SGB V, als Anlage 3 des Bundesmantelvertrags); hierin wird insbesondere die Überprüfung der internen und externen Qualitätssicherungsmaßnahmen im ambulanten Versorgungsbereich durch die Kassenärztlichen Vereinigungen der Kammerbezirke geregelt. Außerdem werden Erbringer von Laborleistungen stichprobenweise in Hinblick auf die Rili-BÄK überprüft. In 2022 wurden 1.370 Stichproben- und

Dokumentationsprüfungen vorgenommen. Verantwortlich sind die jeweiligen Laborkommissionen der KVen.

Speziellere Laborleistungen (Kapitel 32) gehören zu den genehmigungspflichtigen Leistungen; entsprechend müssen Ärzte, die diese Leistungen erbringen (z.B. Gynäkologen bei der Hormonanalytik), der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigungen spezifische Qualifikationen gesondert nachweisen bzw. eine Prüfung ablegen.

Über die Rili-BÄK hinaus ist für medizinische Labore auch die allgemeine Qualitätsmanagement-Richtlinie des G-BA im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherungen bindend; ihre Einhaltung wird vom Medizinischen Dienst überwacht. Eine Qualitätssicherungsrichtlinie des G-BA für medizinische Laboruntersuchungen existiert bislang nicht.

Eine aktive, freiwillige Qualitätsdarlegung von medizinischen Laboren erfolgt überwiegend durch eine Akkreditierung nach der Norm DIN EN ISO 15189 durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS). Im eigentlichen Sinn ist EU-rechtlich eine Akkreditierung von Laboratorien vorgesehen, die Konformitätsbewertungsverfahren durchführen – etwa im Hygienebereich – während die laborärztliche Diagnostik als diagnostische ärztliche Tätigkeit überwiegend nicht als Konformitätsbewertung zu betrachten ist. Dennoch ist die Akkreditierung nach ISO 15189 inzwischen sehr weit verbreitet und im Bereich der niedergelassenen Labore praktisch flächendeckend realisiert. Falls eine Akkreditierung besteht, werden Labore nicht von den Kassenärztlichen Vereinigungen hinsichtlich Qualitätssicherung überprüft. Mit Stand 2024 führt die DAkkS ca. 450 Akkreditierungsurkunden für medizinische Laboratorien. Bei der Akkreditierung handelt es sich um ein freiwilliges Verfahren, dessen Durchführung dann jedoch behördlich erfolgt. Hierbei findet eine gesetzliche Gebührenordnung Anwendung. Für die Akkreditierung werden Fachbegutachter aus der Labordiagnostik freiberuflich tätig. Das Gendiagnostik-Gesetz fordert bei Vaterschaftsuntersuchungen eine Akkreditierung. Für einzelne Bereiche wie das Neugeborenen-Screening ist die Akkreditierung nach ISO 15189 außerdem Abrechnungsvoraussetzung. Eine Zertifizierung von Laboratorien nach der allgemeinen Management-Norm ISO 9001 ist nicht weit verbreitet; solche Zertifizierungen sind explizit nicht fachlich ausgerichtet, stellen ggf. also keine Fachzertifizierung dar.

Das Inverkehrbringen von In-vitro-Diagnostika (Geräte, Reagenzien, Kontrollmaterialien etc.) ist auf EU-Ebene durch die IVD-Regulation (IVDR; Verordnung (EU) 2017/746) geregelt. Dies erfolgt differenziert nach vier definierten Risikoklassen. Für die meisten der in Verkehr gebrachten Produkte muss die Erfüllung allgemeiner Leistungs- und Sicherheitsanforderungen nach IVDR unabhängig durch Benannte Stellen festgestellt werden (IVD-CE-Zertifizierung). Bei den Benannten Stellen handelt es sich um privatwirtschaftliche Dienstleister, die in den EU-Mitgliedsstaaten unter staatlicher Überwachung stehen. Die IVDR adressiert auch IVD-Artikel, die von Laboren ausschließlich für den eigenen Gebrauch hergestellt werden, nicht jedoch die Durchführung von Untersu-



chungsverfahren, die auf Ebene der EU-Mitgliedsstaaten zu regulieren sind.

Die Anerkennung als Arzt und die ärztliche Approbation – als Voraussetzung für die Facharztweiterbildung – erfolgt staatlicherseits (Landesprüfungsämter, Regierungspräsidien o.ä.). Hinsichtlich der Kompetenz von Ärzten, die in der Labordiagnostik tätig sind, beruht die Qualitätssicherung primär im Rahmen der ärztlichen Selbstverwaltung auf den Verfahren der Facharzt-Anerkennung. Sie basiert auf den Weiterbildungsordnungen und den Prüfungsverfahren der Landesärztekammern. Die Weiterbildungsordnungen der Landesärztekammern gehen von einer Musterweiterbildungsordnung der Bundesärztekammer aus. Die Weiterbildungsordnung ist kompetenzbasiert angelegt.

Für Ärzte, die in der Versorgung gesetzlich Versicherter tätig sind, ist – nach Erwerb der Facharztanerkennung – eine kontinuierliche Fortbildung (CME, continued medical education) nach § 95d SGB V vorgeschrieben. Es werden allgemeine bzw. fachbezogene Inhalte adressiert. Eine periodische Überprüfung der Facharztkompetenz durch die Ärztekammern im Sinne von Wiederholungsprüfungen erfolgt in Deutschland nicht.

## 8 IVD-Industrie

Weltweit bieten fünf Hersteller umfassende Gesamtlösungen für hoch-automatisierte Großlabore auf dem globalen Markt an (Roche, Siemens, Abbott, Beckman, Ortho Clinical Diagnostics). Große chinesische Hersteller treten zunehmend auch international in Erscheinung (z.B. Mindray). Umfassende Systemlösungen beinhalten die als „klinisch-chemisch“ bezeichneten Photometrie- und Elektrochemie-Module sowie Immunoassay-Module. Umfassende Automationslösungen für die Probenvorbereitung und Archivierung sind inzwischen von mehreren Anbietern auch in zusammenhängenden, modular aufgebauten Gesamtautomationskonfigurationen verfügbar (LAS, Laboratory Automation Systems). Diese Konfigurationen sind frei skalierbar. Module für Hämatologie/Zellzählung und die Gerinnungsanalytik können ebenfalls eingebunden werden. Gesamtlösungen können entweder von Einzelanbietern bereitgestellt werden oder modular aus Geräten unterschiedlicher Hersteller konfiguriert werden. Als Einzelsysteme sind die genannten Module für kleinere Labore – insbesondere in Kliniken – ebenfalls verfügbar. Eine Reihe von Herstellern bieten primäre Stand-alone-Geräte für speziellere Analysenspektren und Techniken an (z.B. Diasorin, IDS, Werfen, Sysmex, Sebia, Tosoh; Immunoassays, Elektrophorese-Systeme, HPLC-Systeme); teilweise können auch diese Systeme in ein LAS eingebaut werden. In der dezidierten Spezialanalytik besteht eine komplexere Anbieter-Situation kleiner und mittlerer Hersteller (z.B. Chromsystems und Recipe in der Chromatographie, Tecan bei speziellen Immunoassays). In Deutschland erfolgt in bedeutendem Umfang auch die Produktion von In-Vitro-Diagnostika. Hierbei sind große Hersteller (u.a. Roche Diagnostics, Siemens, Abbott,

Beckman Coulter) tätig wie auch eine große Zahl kleinerer und mittlerer Unternehmen. Innerhalb der EU ist die IVD-Industrie als Wirtschaftszweig in Deutschland am stärksten vertreten.

Der Branchenverband der Diagnostika-Industrie, VDP, gibt auf seiner Website im Januar 2024 den Umfang des Gesamtmarktes der Diagnostika-Industrie in Deutschland 2022 mit 3,54 Mrd. Euro an (gegenüber Pandemiebedingt 6,30 Mrd. Euro in 2021) [22]. Davon entfielen 89,8% auf Reagenzien und 10,2% auf Geräte und Service. Bei den Reagenzien wird der Umfang der Teil-Märkte wie folgt angegeben: Infektiologie 1,62 Mrd., Immunchemie 612 Mio., Klinische Chemie 473 Mio., Hämatologie 260 Mio., Mikrobiologie 170 Mio., Gentests 36,5 Mio.

In einer Pressemitteilung vom 27. März 2024 teilt der VDP mit, dass die Branche 2021 4,1 Mrd. Euro mit Coronadiagnostik umgesetzt hatte, 2022 1,29 Mrd., und 2023 110 Mio.

Laut VDP [22] sind in Deutschland ca. 31.000 Personen in der Diagnostika-Industrie beschäftigt. 2020 habe der Anteil der Aufwendungen der Firmen für Forschung und Entwicklung bei etwa 10% des Umsatzes gelegen.

## 9 Hochschulen und Qualifikationen

In der Approbationsordnung für Ärzte wird die Labormedizin im Rahmen der Pflicht-Lehre vor allem in den Fächern *Klinische Chemie* und *Laboratoriumsdiagnostik* sowie in den Fächern *Mikrobiologie* und *Pathologie* adressiert. Während Lehrstühle für Mikrobiologie bzw. Pathologie traditionell seit langer Zeit an praktisch allen medizinischen Fakultäten vertreten sind, gilt dies für die Klinische Chemie nicht. Lehrstühle sind hier in Deutschland vor allem seit den 1960er-Jahren entstanden. Einen Überblick bietet der Forschungs- und Lehratlas der Universitäten Laboratoriumsmedizin 2022 der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V. (DGKL) [23]. An Fakultäten ohne eigenen Lehrstuhl wird die Pflichtlehre (mit Vorlesungen, Seminaren und Praktika) durch Lehrbeauftragte realisiert. An den meisten Hochschulen ist eine strukturell integrierte Lehre der einzelnen Sub-Fächer der In-vitro-Diagnostik nicht verwirklicht, obwohl ein solches Konzept sicherlich Potentiale aufweist. Die Approbationsordnungs-Fächer der Labordiagnostik werden im schriftlichen und im mündlichen Teil des Staatsexamens (Ärztliche Prüfung) geprüft, wobei die Teilfragen nicht explizit den Fächern zugeordnet werden können.

Nur wenige spezifisch technisch-analytische Studiengänge in Deutschland adressieren bislang in gewissem Umfang die medizinische Analytik innerhalb der Bioanalytik. Eine relativ große – aber nicht verlässlich zu quantifizierende – Zahl von nicht-ärztlichen Akademikern ist in der Labordiagnostik in Deutschland tätig, auf Basis von Studiengängen wie Chemie, Lebensmittelchemie, Biologie, Biochemie, Chemieingenieurwesen. Voraussetzung für die Durchführung und Supervision von vorbehaltenen Tätigkeiten (s.o.) ist die nachweisliche Vermittlung der jeweils

für die Diagnostik relevanten Kenntnisse. Eine staatlich anerkannte post-graduale Qualifikation für Analytiker in der medizinischen Diagnostik existiert in Deutschland nicht. Die Qualifikation „Klinischer Chemiker“ wird nach einem definierten Curriculum der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL) durch ermächtigte Ausbildungsstätten vermittelt; sie ist jedoch nicht staatlich anerkannt.

Die Ausbildung zum Medizintechnologen für Labordiagnostik (MTL) erfolgt im Bereich der Berufsfachschulen und nicht im Hochschulbereich. MTL-Schulen sind traditionell Kliniken angeschlossen oder werden inzwischen von privaten Trägern betrieben. Die Verantwortung für diese Schulen liegt bei den jeweiligen Bundesländern. Die Ausbildungsdauer beträgt drei Jahre mit inzwischen umfangreichem Praxisanteil; es wird eine Ausbildungsvergütung gezahlt. Eine Akademisierung der MTL-Ausbildung (korrespondierend zur grundständigen Akademisierung etwa der Ausbildung von Hebammen und Geburtspflegern) wird seit vielen Jahren diskutiert, ist aber nicht abzusehen. Angebote zur spezifischen hochschulischen Höherqualifikation von MTL sind in Deutschland noch sehr begrenzt. Da MTL-Schulen behördlicherseits auf Länderebene geführt werden, ist die bundesweite Zahl von gegenwärtig betriebenen Schulen bzw. laufenden Ausbildungen nicht verfügbar.

## 10 Labordiagnostische Forschung

Spezifisch labordiagnostische Forschung findet vor allem an universitären Lehrstühlen statt [23] sowie auch in der Diagnostik-Industrie. Sie bezieht sich unter anderem auf die Translation von innovativen Analysetechniken in der Routinediagnostik – etwa bei der Massenspektrometrie. Die Identifikation von neuen Biomarkern wird an der Schnittstelle der Diagnostik zur Grundlagenforschung adressiert. Die klinische Forschung bezogen auf schließlich bereits technisch etablierte labordiagnostische Untersuchungen wird von vielen Disziplinen der Medizin adressiert, häufig in Zusammenarbeit von klinischen Studienpartnern und Labordiagnostikern. Auch die Zusammenarbeit zwischen Diagnostik-Herstellern und Kliniken spielt in der labordiagnostischen Forschung eine wichtige Rolle. Ein wesentlicher Teil der labordiagnostischen Forschung adressiert derzeit komplexe multiparametrischen Analysetechniken, die umfassende biochemische Felder betreffen – oft als „omics-Techniken“ charakterisiert. Eine wichtige Rolle der Anwendung von künstlicher Intelligenz ist abzusehen.

Die Zahl der in den letzten zwei Jahrzehnten erfolgreich aus der Forschung in die Routinediagnostik translatierten Untersuchungen ist nicht exakt anzugeben, jedoch gemessen an der Zahl der vorbereitenden Verfahren relativ moderat. Zu nennen sind u.a. die natriuretischen Peptide in der Diagnostik der Herzinsuffizienz, PCT und Interleukin-6 in der Sepsisdiagnostik, Anti-CCP-Antikörper in der Rheumatologie, AMH in der Reproduktionsmedizin oder

Calprotectin in der Diagnostik chronisch entzündlicher Darmerkrankungen.

## 11 Verbände in der Labordiagnostik

Bei den im Bereich der Labordiagnostik aktiven Verbänden ist zwischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften einerseits und Berufsverbänden andererseits zu unterscheiden.

Zu den wissenschaftlichen Fachgesellschaften zählen die Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsdiagnostik (DGKL, <https://www.dgkl.de/>), die Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM, <https://www.dghm.de>) sowie die Gesellschaft für Virologie (GfV, <https://www.g-f-v.org>). Fachgesellschaften die sich auch, aber nicht ausschließlich der Labordiagnostik widmen, sind die Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI, <https://www.dgti.de>), die Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP, <https://www.pathologie-dgp.de>), die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO, <https://www.dgho.de>) sowie die Deutsche Gesellschaft für Immunologie (DGI, <https://dgfi.org>). Dachverband der Fachgesellschaften in Deutschland ist die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF, <https://www.awmf.org>); persönliche Mitgliedschaften bestehen hier nicht. Eine funktionelle Einheit der AWMF ist die Ad-hoc-Kommission In-vitro-Diagnostik, die sich insbesondere der interdisziplinären Vernetzung widmet.

Dachverband der Europäischen Fachgesellschaften für Klinische Chemie bzw. Laboratoriumsdiagnostik ist die European Federation of Laboratory Medicine (EFLM, <https://www.eflm.eu>), globaler Dachverband die International Federation of Clinical Chemistry (IFCC, <https://ifcc.org>). Auch hier bestehen nur korporative Mitgliedschaften. Global führende Fachgesellschaft der Labordiagnostik ist die primär aus den USA aktive Association for Diagnostics and Laboratory Medicine (ADLM, <https://www.myadlm.org>).

Im Gegensatz zu den medizinischen Fachgesellschaften sind die Berufsverbände nach Satzung meist nicht gemeinnützig. Im Bereich der Labordiagnostik sind hier insbesondere zu nennen: der Dachverband der Technologen/-innen und Analytiker/innen in der Medizin Deutschland (dvta, <https://www.dvta.de>), der Berufsverband Deutscher Laborärzte (BDL, <https://www.bdlev.de>), die Berufsvereinigung der Naturwissenschaftler in der Labordiagnostik (BNDL, <https://www.bnld.de>), die Berufsvereinigung der Ärzte für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie, (BÄMi, <https://www.baemi.de>), die Arbeitsgemeinschaft unabhängiger Labore (AULA, <https://aula-labore.de>), Ärztliches Qualitätslabor (ÄQL, <https://www.aeql.de>). Die stärkste öffentliche Wahrnehmung unter den Berufsverbänden in der Labordiagnostik findet der Verband ALM e.V. (Akkreditierte Labore in der Medizin, <https://www.alm-ev.de>), ein Interessenverband akkreditierter medizinischer Labore in Deutschland. Nach

eigenen Angaben vertritt der Verband ca. 900 Fachärzte, rund 500 Naturwissenschaftler und etwa 25.000 qualifizierte Mitarbeiter. ALM listet auf der Website 20 korporative Mitglieder mit über 200 Laborstandorten. Vertreten sind alle großen Laborverbände und einzelne inhabergeführte Labore. Zu den größten Mitgliedern zählen die Anbieter Sonic Healthcare (australisches Aktienunternehmen, weltweit 37.000 Mitarbeiter, 7.500 in Deutschland, über 50 Standorte), Synlab (börsennotiertes Aktienunternehmen mit Sitz in Deutschland, international agierend; über 200 Fachärzte, über 30 Standorte in Deutschland), Limbach Gruppe (mehr als 300 Fachärzte, mehr als 5.000 Mitarbeiter, mehr als 30 Labore). ALM vertritt die Labordiagnostik in der SpIfA, dem Dachverband der ärztlichen Berufsverbände.

## 12 Diskussion und Ausblicke

Labordiagnostische Untersuchungen stellen die mit Abstand häufigste technische Maßnahme in der Medizin dar; die Strukturen der Labordiagnostik können für die Medizin in Deutschland als systemrelevant bezeichnet werden, da sie praktisch alle medizinischen Einrichtungen betreffen. Die Labordiagnostik – mit ihren nicht-kurativen, sekundärmedizinischen Teilfächern – stellt eine zentrale, hoch-effektive und effiziente Säule der evidenzbasierten Medizin dar.

Aus öffentlich zugänglichen Informationsquellen lässt sich ein relativ aussagekräftiges Bild dieser Sparte der Medizin in Deutschland zeichnen. Dabei ist jedoch zu berücksichtigen, dass die Strukturen der labordiagnostischen Leistungserbringung in den unterschiedlichen Sektoren recht heterogen sind – sie reichen von der patientennahen Sofortdiagnostik über ausgesprochene Spezialdiagnostik etwa in der onkologischen Hämatologie bis hin zu hochgradig zentralisierten, Finanzinvestorgetragenen Großlaboren. Entsprechend weist Versorgungsforschung in der Labordiagnostik in Deutschland eine systeminhärente Unschärfe auf – z.B. im Hinblick auf die tatsächliche Gesamtanzahl aller jährlich durchgeführten Analysen oder das Ausmaß der institutionellen Qualitätssicherung durch Behörden.

Insgesamt ist ein sehr hohes Leistungsvolumen der Labordiagnostik in Deutschland zu verzeichnen. Hinweise auf relevante Versorgungslücken oder Qualitätsprobleme sind nicht offensichtlich, wobei – aus Perspektive der kurativ tätigen Ärztinnen und Ärzte – hierüber keine systematisch erhobenen Daten vorliegen.

Die Zahl der Laborärztinnen und Laborärzte ist in den zurückliegenden 13 Jahren um ca. 21% angestiegen, was unter dem prozentualen Anstieg der Fachärzteschaft insgesamt liegt (Tabelle 1).

Die Kosten, die in der Gesundheitsversorgung für Labordiagnostik aufgewendet werden, sind von 2012 bis 2020 um 55% gestiegen, was relativ gesehen unter dem Kostenaufwuchs von 64% des gesamten Gesundheitssystems in Deutschland liegt (Tabelle 2). Diese Tendenz des Kostenaufwuchs ist zweifellos systembedrohend für die Ge-

sundheitsversorgung in Deutschland und dies muss auch in der Labordiagnostik adressiert werden, um eine künftige Rationierung von Gesundheitsleistungen zu verhindern.

Ein internationaler Vergleich von Umfang und Qualität der labordiagnostischen Versorgung ist mangels vergleichbarer Publikationen schwierig. Lediglich für die USA liegt ein umfassender Report von [24] vor, der jedoch von 2008 stammt.

Als ein fundamentales Problem der labordiagnostischen Versorgung in Deutschland ist der zunehmend relevante Mangel an Fachkräften zu betrachten. Dies ist teilweise demographisch zu erklären. Deutschlandweite statistische Daten zu MTL-Schulen und deren Situation sind aufgrund der föderalen Strukturen des Schulsystems nicht verfügbar. Die Neuregelung der Berufsausbildung im analytisch-technischen Bereich durch das Gesetz über die Berufe in der medizinischen Technologie (MT-Berufe-Gesetz, MTBG) von 2021 bringt für die Ausbildungseinrichtung erhebliche Herausforderungen mit sich; wie sich dies auf die Zahl der Absolvierenden auswirken wird, kann noch nicht mit Bestimmtheit prognostiziert werden. Das MTBG legt nach wie vor fest, dass die wesentlichen, analytisch-technisch anspruchsvollen Tätigkeiten im medizinischen Labor ausschließlich von Medizinisch-technischen Labor-technologen durchgeführt werden dürfen; wobei die Öffnung im Hinblick auf akademisch-analytische Qualifikationen zunehmend relevant wird. Eine zunehmende partielle Substitution von MTL durch angeleitetes Personal bzw. Personal aus anderen Medizinfachberufen (v.a. Medizinische Fachangestellte und Biotechnologen) unter Supervision ist zu erwarten. Dies stellt zweifellos eine wachsende Herausforderung an das Kompetenzmanagement in medizinischen Laboratorien dar.

Neben einer zunehmenden Mangelsituation im MTL-Bereich ist auch im ärztlichen Bereich im medizinischen Labor mit zunehmenden Personalengpässen zu rechnen. Zwar stellt die Bedarfsplanung der Kassenärztlichen Vereinigungen gegenwärtig noch in allen Planungsbereichen eine Überversorgung fest, doch ist aufgrund der gegebenen Altersverteilung der Tätigen in der kommenden Dekade mit einer zunehmend angespannten Personalsituation zu rechnen. Es ist daher von besonderer Wichtigkeit, dem ärztlichen Nachwuchs den Bereich der Labordiagnostik als nicht-kuratives Gebiet der Medizin nahezubringen – letztlich, um das traditionell dezidierte ärztliche Gepräge der Labordiagnostik in Deutschland erhalten zu können.

Die Medizin in Deutschland ist fächerübergreifend durch einen kontinuierlichen zunehmenden Versorgungsdruck gekennzeichnet; dieser beruht wesentlich auf einer demographisch bedingten Morbiditätszunahme bei gleichzeitiger, ebenfalls demographisch bedingter Abnahme der Zahl der Leistungserbringer. Die Labordiagnostik hält diesem Druck derzeit offensichtlich noch besser stand als andere Disziplinen. Es gibt keine im öffentlichen Raum wahrnehmbare Diskussion über Leistungsdefizite in der Labordiagnostik – ganz im Gegensatz zur kurativ-fachärztlichen Versorgung in vielen Bereichen bzw. im Bereich



der Akutversorgung in Notfallambulanzen. Struktur- und Prozessqualität der Labordiagnostik in Deutschland können derzeit insgesamt als sehr gut bewertet werden. Durch zunehmend leistungsfähige Automation der Laboranalytik und Konsolidierung von Laboren auf Grundlage einer zunehmend optimierten Probentransportlogistik kann eine Mangelversorgung in der Labordiagnostik in Deutschland derzeit verhindert werden. Dennoch erscheint es denkbar, dass kleinere Laborstandorte infolge eines Mangels an MTL für vorbehaltene Tätigkeiten aufgegeben werden müssen.

Insgesamt wird die Labordiagnostik in Deutschland zunehmend von großen, überregional bzw. international agierenden Labornetzwerken letztlich kommerzieller Prägung dominiert – sowohl im ambulanten wie auch im stationären Sektor. Entsprechend allgemeiner wirtschaftlicher Marktmechanismen ist hier mit einer weiteren Marktkonsolidierung zu rechnen, da größere Einheiten im allgemeinen ausgeprägtere Synergieeffekte realisieren können; auch der zunehmende Fachkräftemangel könnte auf eine solche Entwicklung einwirken. In der Tat ist auch in den letzten Jahren ein Fortschreiten den Konzentrationsprozesses medizinischer Labore zu verzeichnen.

Die Rolle von internationalen Finanzinvestoren in der deutschen Medizin allgemein wird – zumindest in der Medizin-Öffentlichkeit – zunehmend kritisch wahrgenommen. In der Labordiagnostik spielen diese Investoren inzwischen – weit mehr als in anderen Bereichen der Medizin – eine wesentliche Rolle. Auf Grundlage dieses Kapitalengagements sollen Erträge aus dem Solidarsystem der deutschen Medizin gezogen werden. Seitens der Investoren wird betont, dass durch ihr Engagement dem Gesundheitswesen Kapital für die Patientenversorgung erschlossen wird, das aus dem System nicht mehr erbracht werden kann. Es kann Konsens angenommen werden, dass ärztliches Tun in der Diagnostik – ebenso wie im kurativen Bereich – nicht durch kommerzielle Interessen und Erwägungen kompromittiert werden darf sowie dass das ärztliche Gepräge der Labordiagnostik in der deutschen Medizin zu bewahren ist. Der Schutz der Unabhängigkeit ärztlicher Entscheidung auch im Labor (v.a. hinsichtlich Indikationsstellung) und die Verhinderung einer wettbewerbsfeindlichen Anbieterdominanz sind wichtige Ziele von Gesetzesvorhaben, die 2024 angekündigt worden sind.

Auch aus gewerblicher Perspektive von Investoren kann die Frage gestellt werden, ob die Labordiagnostik in Deutschland als Wachstumsbereich anzunehmen ist. Im Hinblick auf eine Demographie-bedingte Morbiditätszunahme ist dies vorstellbar; hierbei ist insbesondere die Prävalenzzunahme des Diabetes mellitus mit seinen Folgeerkrankungen zu berücksichtigen. Andererseits werden bislang Ansätze eines „Utilisation Management“ in der Labordiagnostik mit dem Ziel einer effizienteren Nutzung von Untersuchungen nur eher marginal verfolgt. Inwieweit in Deutschland Bereiche von Über- und Fehlversorgung mit Laborleistungen anzunehmen sind, ist noch nicht Gegenstand publizierter Versorgungsforschung.

In gewissem Umfang ist ein Leistungszuwachs in der Labordiagnostik durch neue Verfahren zu erwarten. Dies gilt u.a. für Nukleinsäure-basierte Techniken in der Onkologie. Companion Diagnostics-Verfahren werden eingesetzt, um Pharmaka, die auf spezifische Tumor-Mutationen abzielen, personalisiert einsetzen zu können. Die Analytik zirkulierender Nukleinsäureketten wird einerseits zunehmend zum Therapiemonitoring eingesetzt, ist aber andererseits auch von zunehmendem Interesse im Hinblick auf ein denkbare Malignom-Screening. Allgemein ist im Hinblick auf innovative Nukleinsäure-basierte labordiagnostische Verfahren zu beobachten, dass die primär scharfe fachliche Grenze zwischen den Fächern Klinische Chemie/Labormedizin und Pathologie schwindet.

Als Wachstumsbereich kann das therapeutische Drug-Monitoring (TDM) angenommen werden – das Konzept auf Grundlage von Arzneistoffspiegel-Messungen die Dosierung von (nieder- wie auch hochmolekularen) Pharmaka individuell anzupassen. Dieser Bereich ist von der Diagnostik-Industrie seit Jahrzehnten wenig adressiert worden. Seitens der Pharmahersteller ist diesem Diagnostikbereich eine grundsätzlich konservative bis ablehnende Haltung festzustellen. In einigen Bereichen – z.B. der Antibiotikabehandlung lebensbedrohlicher Infektionen – ist jedoch mittlerweile ein klarer klinischer Bedarf zu erkennen. Für das TDM kristallisiert sich die Massenspektrometrie klar als Schlüsseltechnologie heraus. Zunehmende Automation wird eine Translation in Standardlabore in den nächsten Jahren vermutlich deutlich verstärken. Eine massenspektrometrische „Omics“-Technik stellt inzwischen in der Bakteriologie ein industrialisiertes Routineverfahren dar; seit Jahrzehnten werden verschiedenste andere „Omics“-Ansätze dahingehend entwickelt und untersucht, ob sie perspektivisch einen nützlichen Beitrag zur klinischen Labordiagnostik leisten können. „Omics“ steht dabei für analytische Verfahren, die eine große Zahl von Analyten, oft aus unterschiedlichen chemischen Klassen als Muster qualitativ oder auch quantitativ erfassen (Proteomics, Metabolomics, Lipidomics, etc.).

Regulär werden labordiagnostische Leistungen nach evidenzbasierter Indikationsstellung ärztlich veranlasst. Analytik, die direkt von „Konsumenten“ in Auftrag gegeben wird, hat einen potentiell zunehmenden Umfang (englischsprachige Terminologie DTC, direct-to-customer). Das schließt ernährungsbezogene Untersuchungen ein (z.B. Spurenelement-Status, Vitamin-Status), „komplementärmedizinische Untersuchungen“ (vielfach von Heilpraktikern veranlasst), aber auch genetische Analysen. Dieser Analytikbereich ist aus ärztlicher Sicht höchst fragwürdig, insbesondere da Resultate, die von Normalkollektiven abweichen, für die Betroffenen eine relevante Belastung darstellen können, ohne tatsächlich von gesundheitlicher Relevanz zu sein. Gleiches gilt im Prinzip für die sog. individuellen Gesundheitsleistungen (IGeL-Leistungen); hierbei handelt es sich um Untersuchungen, deren Erbringung von Ärzten angeboten wird, obwohl diese im spezifischen Fall nicht in den Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenkassen aufgenommen sind – wegen feh-



lender Evidenzbasierung (z.B. Vitamin-D-Screening, gynäkologische Tumor-assoziierte Proteine bei Gesunden, umfangreiche Vitamin- und Spurenelementanalysen). In diesem Bereich ist die Indikationsqualität der Anforderungen oft sehr fragwürdig. Aus ärztlicher Sicht ebenfalls problematisch ist die – politisch z.T. propagierte – Erweiterung des Leistungsangebotes von Apotheken in die Labordiagnostik. Zumindest Indikationsstellung und Bewertung von Laboruntersuchungen ist als vorbehaltene ärztliche Tätigkeit zu sehen.

Im Bereich der Kliniklabore wird die anstehende Krankenhausreform vermutlich in gewissem Umfang Änderungen mit sich bringen; es ist damit zu rechnen, dass die Zahl der Kliniken in Deutschland abnehmen wird. Dies wird mutmaßlich eher kleine Einrichtungen betreffen, von denen lediglich ein kleiner Teil eine eigene Laborinfrastruktur vorhält. Gesamthaft gesehen verfügen mittlerweile nur noch deutlich unter 20% der Kliniken über eine eigene Laborinfrastruktur. Patientennahe Sofortdiagnostik (POCT) wird entsprechend in großem Umfang mit externen Labor Kooperationen – mit anderen Kliniken bzw. Laborpraxen – kombiniert. Mit vermutlich kontinuierlich abnehmender Verfügbarkeit von MTL in Kliniken und weiter verbesserten gerätetechnischen Lösungen wird die Bedeutung von POCT – über die klassische Blutgas- und Glucose-Analytik hinaus – vermutlich zunehmen. Diese Tendenz wird die technischen Anforderungen an das Pflegepersonal erhöhen. Für einen großen Teil der erweiterten Routineanalytik ist ein Probentransport in Labore des niedergelassenen Bereichs bei einem Zeithorizont von ca. 12 Stunden tolerierbar, wenn auch nicht ideal. Wenn ein Haus mit Notaufnahme die Messung beispielsweise von TSH zur Erkennung einer hochgradigen Schilddrüsenunterfunktion nicht realisieren kann, kann dies im Einzelfall negative Auswirkungen haben. Kritisch ist ein relevanter Zeitverzug durch ein Proben-Outsourcing insbesondere im Bereich der Infektionsdiagnostik auf Grundlage von Blutkulturen. In gewissem Umfang kann erwartet werden, dass in Ballungsräumen künftig ein Probentransport mittels Drohnen einen sinnvollen Beitrag zur Logistik und zur Vernetzung von Kliniklaboren leisten kann.

Mit Stand Ende 2024 betrachtet die deutsche Laborärzteschaft Änderungen und Umverteilungen im EBM ab 2025 als sehr kritisch bzw. teilweise existenzbedrohend infolge einer erwarteten deutlichen Verschlechterung der Honorarsituation. Eine aktuelle Herausforderung stellt auch die anstehende Einführung der elektronischen Patientenakte dar, im Kontext des MIO-Standards (Medizininformatik-Objekte) zum Austausch von Laborresultaten.

In der Gesamtbetrachtung unterliegen in Deutschland die Strukturen der medizinischen Labordiagnostik – die im Vergleich mit anderen medizinischen Disziplinen sehr heterogen aufgestellt ist – in den letzten Jahren einer hohen Dynamik, was sich mutmaßlich in den kommenden Jahren fortsetzen wird.

## Anmerkungen

### Sprachliche Anmerkung

Zur besseren Lesbarkeit wird in dieser Arbeit zum Teil das generische Maskulinum verwendet. Die verwendeten Personenbezeichnungen beziehen sich – sofern nicht anders kenntlich gemacht – grundsätzlich auf alle Geschlechter.

### Interessenkonflikte

Die Autoren erklären, dass sie keine Interessenkonflikte in Zusammenhang mit diesem Artikel haben.

## Literatur

1. Vogeser M. Statistische Strukturdaten zur medizinischen Labordiagnostik in Deutschland – Statusbericht 2022. GMS Z Forder Qualitatssich Med Lab. 2022;13:Doc02. DOI: 10.3205/lab000045
2. Bundesärztekammer. Ärztestatistik zum 31. Dezember 2023. [accessed 2024 Oct 08]. Available from: <https://www.bundesaerztekammer.de/baek/ueber-uns/aerztestatistik/2023>
3. Kassenärztliche Bundesvereinigung. Statistische Informationen aus dem Bundesarztregister, Bundesgebiet insgesamt, Stand 31.12.2023. KBV; 2023 [accessed 2024 Sep 19]. Available from: <https://www.kbv.de/html/bundesarztregister.php>
4. Kassenärztliche Bundesvereinigung. Qualitätsbericht 2023: Berichtsjahr 2022. Berlin: KBV; 2024 [accessed 2024 Oct 01]. Available from: <https://www.kbv.de/html/1748.php>
5. Kassenärztliche Bundesvereinigung; GKV-Spitzenverband. Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Erbringung von speziellen Untersuchungen der Laboratoriumsmedizin (Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor) vom 01.04.2018 in der ab dem 01.01.2024 geltenden Fassung. 2023 [accessed 2024 Oct 01]. Available from: [https://www.kbv.de/html/themen\\_2839.php](https://www.kbv.de/html/themen_2839.php)
6. Statistisches Bundesamt. GENESIS-Online: Die Datenbank des Statistischen Bundesamtes. [accessed 2024 Sep 19]. Available from: <https://www-genesis.destatis.de/genesis/online>
7. Statistisches Bundesamt. Statistischer Bericht – Grunddaten der Krankenhäuser 2022. 2023 Oct 04 [updated 2024 Jul 10, accessed 2025 Sep 23]. Available from: [https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Publikationen/\\_publikationen-innen-grunddaten-krankenhaus.html](https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Publikationen/_publikationen-innen-grunddaten-krankenhaus.html)
8. Borges P, Böhnke D, Claßen A, Benning S, Werner JP. Labormarkt – Quo vadis? Markthistorie – Aktuelle Trends – Erfolgsrezepte. aktiva; 2020 [accessed 2024 Jun 11]. Available from: <https://www.aktiva-gesundheitswesen.de/publikationen>
9. Kassenärztliche Bundesvereinigung. Die Bedarfsplanung. Grundlagen, Instrumente und Umsetzung. Berlin: KBV; 2020 [accessed 2024 Oct 08]. Available from: <https://www.kbv.de/html/bedarfsplanung.php>
10. Kassenärztliche Bundesvereinigung. Gesundheitsdaten: Versorgungsgrade in Planungsbereichen. [accessed 2024 Oct 08]. Available from: <https://gesundheitsdaten.kbv.de/cms/html/17016.php>

11. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Bedarfsplanung sowie die Maßstäbe zur Feststellung von Überversorgung und Unterversorgung in der vertragsärztlichen Versorgung (in Kraft getreten 3. Juni 2023). 2023. Available from: <https://www.g-ba.de/richtlinien/4/historie/>
12. Mangiapane S, Kretschmann J, Czihal T, von Stillfried D. Zi-Trendreport zur vertragsärztlichen Versorgung: Bundesweiter tabellarischer Report vom 1. Quartal 2021 bis zum 1. Quartal 2023. Berlin: Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung; 2023 Nov 07 [accessed 2024 Oct 08]. Available from: <https://www.zi.de/service/reports-und-papers/zi-trendreport-uebersicht/zi-trendreport>
13. Dräther H, Gutsch A. Das Leistungsgeschehen in der vertragsärztlichen Versorgung im Jahr 2022: Auswertung der GKV-Frequenzstatistik. Berlin: Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO); 2024. (LISA Leistungs-Informationen-System Ärzte). DOI: 10.4126/FRL01-006475297
14. Dräther H, Gutsch A. Das Leistungsgeschehen in der vertragsärztlichen Versorgung im Jahr 2017: Auswertung der GKV-Frequenzstatistik. Berlin: Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO); 2019 [accessed 2024 Oct 08]. (LISA Leistungs-Informationen-System Ärzte). Available from: <https://www.wido.de/forschung-projekte/ambulante-versorgung/gkv-frequenzstatistik/>
15. Grobe TG, Szecsenyi J. BARMER Arztreport 2023: Kindergesundheit – Frühgeburtlichkeit und Folgen. Berlin: BARMER; 2023 [accessed 2024 Oct 08]. (Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse; 39). Available from: <https://www.bifg.de/publikationen/reporte/arztreport-2023>
16. Statistisches Bundesamt. Gesundheitsausgaben Ausgabenträger, Leistungsarten, Einrichtungen. 2024 Jun 27. [accessed 2024 Sep 20]. Available from: [https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitsausgaben/\\_inhalt.html](https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitsausgaben/_inhalt.html)
17. Statistisches Bundesamt. Qualitätsbericht – Gesundheitsausgabenrechnung 2021, erschienen am 5.4.2023.
18. Statistisches Bundesamt. Qualitätsbericht – Gesundheitspersonalrechnung 2021, erschienen am 26.1.2023.
19. Der Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM). [accessed 2024 Oct 08]. Available from: <https://www.kbv.de/html/online-ebm.php>
20. Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ). Available from: [https://www.gesetze-im-internet.de/go\\_\\_1982/](https://www.gesetze-im-internet.de/go__1982/)
21. Verband der Ersatzkassen e.V. vdek-Basisdaten des Gesundheitswesens in Deutschland 2024. Berlin: vdek; 2024. Available from: <https://www.vdek.com/basisdaten>
22. Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH). Marktdaten In-vitro-Diagnostik. [accessed 2024 Oct 08]. Available from: <https://www.vdgh.de/marktdaten/deutschland2/diagnostica-markt>
23. Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL). Forschungs- und Lehratlas der universitären Laboratoriumsmedizin 2022. 1st ed. 2022 Sep.
24. The Lewin Group, Wolcott J, Schwartz A, Goodman C. Laboratory Medicine: A National Status Report. 2008 May. Available from: <https://stacks.cdc.gov/view/cdc/30726>

**Korrespondenzadresse:**

Prof. Dr. med. Michael Vogeser  
 Institut für Laboratoriumsmedizin, LMU Klinikum,  
 Ludwig-Maximilians-Universität München, Marchioninstr.  
 15, 81377 München, Deutschland, Tel.: +49 89 4400  
 73221  
[michael.vogeser@med.uni-muenchen.de](mailto:michael.vogeser@med.uni-muenchen.de)

**Bitte zitieren als**

Vogeser M, Schumacher T, Bühling F. Medizinische Labordiagnostik in Deutschland – ein Statusbericht 2024. GMS Ger Med Sci. 2025;23:Doc01.

DOI: 10.3205/000337, URN: urn:nbn:de:0183-0003379

**Artikel online frei zugänglich unter**

<https://doi.org/10.3205/000337>

**Eingereicht:** 25.10.2024

**Veröffentlicht:** 09.04.2025

**Copyright**

©2025 Vogeser et al. Dieser Artikel ist ein Open-Access-Artikel und steht unter den Lizenzbedingungen der Creative Commons Attribution 4.0 License (Namensnennung). Lizenz-Angaben siehe <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

# Medical laboratory diagnostics in Germany – a status report 2024

## Abstract

**Background and aim of the work:** Laboratory diagnostics (in-vitro diagnostics, IVD) is one of the main pillars of evidence-based medicine; for many medical fields – such as endocrinology – laboratory tests are conditional, but not indispensable for any discipline. The majority of diagnoses can only be reliably made if laboratory tests are taken into account. The aim of this study is to describe the provision of IVDs to the population in Germany in an overall view and to discuss development perspectives in the sense of basic healthcare research, particularly on the basis of publicly accessible data.

**Methods:** For this purpose, in particular the federal health reporting, reports of the German Federal Statistical Office, the medical register of the German Medical Association and data from the Associations of Statutory Health Insurance Physicians were analysed, as well as a large amount of publicly accessible information from associations and medical institutions.

**Results:** The provision of laboratory services in Germany is strongly interlinked between the sectors as they are offered by practicing laboratory physicians, in inpatient facilities and also directly in the practices and medical care centres of other specialist groups. There are currently around 1,200 specialists in laboratory medicine and 840 specialists in microbiology, which together equates to around 0,7% of all specialized physicians in Germany. Around 2/3 of laboratory physicians work in private practice. After the group of general practitioners, laboratory doctors are the second most frequently consulted group of doctors in Germany as representatives of a non-curative specialty. A total of around 108,000 people work in medical laboratories (1.8% of the entire healthcare workforce). The annual cost of laboratory diagnostics is around 150 euros per capita, totaling around 12.9 billion euros per year, which corresponds to around 2.6% of the total costs of the German healthcare system. Only around 17% of hospitals – predominantly maximum care facilities – have their own laboratory infrastructure, while the majority of hospitals are supplied with laboratory services by practicing laboratory doctors. In the latter, it is now predominantly quite large laboratory medicine units that provide laboratory tests nationwide on the basis of a complex logistics and data infrastructure, which is flanked by patient-related laboratory diagnostics in practices and medical care centres in a wide range of disciplines.

**Conclusion:** A fairly comprehensive picture of the provision of laboratory services in Germany can be obtained from publicly accessible sources. Laboratory diagnostics is an essential and efficient, system-relevant element of the German healthcare system, in which a relatively small number of medical specialists and healthcare professionals bear a great degree of responsibility for maintaining adequate care.

**Keywords:** in vitro diagnostics (IVD), laboratory diagnostics, laboratory medicine, diagnostics, health services research, Germany, statistics

Michael Vogeser<sup>1</sup>  
Timo Schumacher<sup>2</sup>  
Frank Bühling<sup>3</sup>

1 Institute of Laboratory Medicine, LMU University Hospital, LMU Munich, Munich, Germany

2 Practice Schumacher, Langer, Schumacher, Schwanewede, Academic Teaching Practice of the University of Göttingen and Hannover Medical School, Schwanewede, Germany

3 labopart – Medical Laboratories, Dresden, Germany

## Introduction

The aim of this publication is to provide the medical public with a comprehensive overview of the structures and processes of medical laboratory diagnostics in Germany – as a fundamental contribution to health services research in the field of laboratory diagnostics. The work is a follow-up to a previous survey [1].

The results of laboratory tests are important for a very large proportion of medical decisions of various kinds – although quantitative statements on this cannot be made reliably. Laboratory tests are relevant with regard to making a diagnosis in a treatment situation – usually as a component of a “mosaic diagnosis” – but also with regard to early detection before a disease manifests, the detection of disease predispositions, prognostics and therapy monitoring. The importance of laboratory diagnostics often relates to the dominant causes of treatment, sometimes also to environmental aspects and secondary diagnoses. In most individual clinical pathways, reliable and readily available laboratory results are a key determinant of patient safety.

## 1 Basic discipline structures and working methods

Human sample material that is analyzed at a distance (more or less) from the patient is the subject of in-vitro diagnostics (IVD). The range of materials examined is very broad (blood, urine, cerebrospinal fluid, stool, punctates, secretions, biopsies, surgical specimens, smears, ejaculate, hair, saliva, concretions, and more).

The specialist field of laboratory medicine is dedicated to IVD in the broadest sense. The specialist field of microbiology focuses on the diagnosis of pathogen-related diseases. The specialist field of pathology particularly addresses diagnostic tissue samples (surgical specimens, biopsies), as well as macroscopic-anatomical diagnostics, i.e. the performance of autopsies for the purposes of medical quality assurance and cell-related examinations (cytology). What these disciplines (laboratory medicine, microbiology, pathology) have in common is that there is no direct patient contact and no immediate treatment (non-curative, secondary medicine). The focus is on contact with the attending physicians, who send the respective samples to laboratories with diagnostic questions. In the specialist field of transfusion medicine, the focus is on the production and provision of blood products and cell therapeutics, based on the use of IVDs. In the specialist field of human genetics – in addition to IVD – clinical diagnostics and counseling of patients and those seeking advice play an important role.

Primary curative disciplines in which – depending on the institution – complex IVD is carried out quite extensively are, in particular, haematology and clinical toxicology (as sub-areas of internal medicine). Endocrinology (as a branch of internal medicine), gynecology and urology should also be mentioned. The performance of IVD is

addressed here by the respective further training regulations, whereby additional qualifications must be demonstrated for authorization for the respective IVD. General laboratory tests of limited complexity are also carried out to a greater extent by general practitioners, paediatricians, internists (general practitioners, but also semi-specialists such as rheumatologists and immunologists), dermatologists and ENT specialists (especially in the field of allergy diagnostics). This takes place partly in the doctor's own practice (practice laboratory), but also partly in functionally outsourced, jointly operated practice laboratories as so-called “Laborgemeinschaften” (shared laboratories). In particular, the indication and diagnosis are carried out here by the doctors of the specialist disciplines mentioned. Depending on the institution – particularly in the university sector – IVD also plays an important role in occupational and environmental medicine, as well as in clinical pharmacology. This also applies in part to forensic medicine with forensic toxicology, although this is not primarily curative in nature.

In the complex landscape of specialist areas (and additional qualifications), the specialist area of laboratory medicine has a special role, as this area is generalist in terms of IVD in that it can also address services that are provided by specialists in microbiology, for example. A not inconsiderable number of doctors have two specialist titles in IVD, primarily laboratory medicine and microbiology.

Medical laboratory diagnostics has a very high degree of automation overall. The core elements of medical laboratories are fully automated analyzer systems, typically separate for the underlying examination techniques of photometry, immunoassay, cell counting and coagulometry. These systems are used to process large numbers of standard analyses with relatively low staffing levels. In addition, smaller systems are used for less frequently requested tests; semi-automated or purely manual procedures are also used, such as various microscopic analyses or complex procedures such as chromatographic analyses to determine drug levels.

In larger laboratories, comprehensive automation systems are often used, which implement closed sample processing from sample registration to pre-analysis with centrifugation and aliquoting, actual analysis and sample archiving. The creation of findings is largely IT-supported and includes technical and medical validation, including possible text-based reporting for more complex procedures by medical staff. Highly automated systems are now also available in microbiology and transfusion medicine. Key areas of responsibility of medical laboratories in outpatient care also include transport logistics, usually through their own transport services, as well as data links with senders. In particular, laboratory work includes advising senders on diagnostic procedures, strategies and interpretation of findings, individual reporting of special analyses, ongoing quality assurance, training and supervision of staff and overall monitoring and structuring of complex interlinked process chains – with



ultimate responsibility for valid, value-adding laboratory findings.

## 2 Service providers in laboratory diagnostics

### 2.1 Physicians

According to the medical register of the German Medical Association [2], there were 1,206 doctors of laboratory medicine and 845 doctors of microbiology working in Germany at the end of 2023 (Table 1). Together, this corresponds to approx. 0.7% of all working specialists and 0.5% of all working doctors. Compared to 2010, the number has increased by approx. 23%, compared to an increase in the number of all doctors of approx. 28% in this period. The proportion of women in laboratory medicine and microbiology is approx. 44%, compared to approx. 50% in the overall group of specialists. Around 33% of these specialists are over 60 years old, compared to a corresponding proportion of 23% in the entire German specialist medical profession.

According to the National Association of Statutory Health Insurance Physicians (Kassenärztliche Bundesvereinigung, KBV), 153,726 doctors were involved in statutory health insurance (SHI) accredited medical care (vertragsärztliche Versorgung) on 31/12/2023 [3]. This included 1,378 physicians in the specialist group “Laboratory medicine/biochemistry/microbiology”; 120 with a license as a panel doctor (Vertragsarzt), 1,118 employed in medical care centres (medizinische Versorgungszentren, MVZs), 51 employed in private practice. 77 doctors had additional specialist training in laboratory diagnostics.

According to the KBV Quality Report 2023 [4], 10,426 doctors from different specialties had a license to carry out examinations in the area of special laboratories (e.g. gynaecologists to carry out hormone analyses), in accordance with the Special Laboratory Quality Assurance Agreement [5] pursuant to Section 135 (2) of the German Social Code (SGB) V.

The number of doctors undergoing further training in laboratory diagnostics is not known. There are also no figures on non-physician academics working in medical laboratories.

### 2.2 Non-scientific personnel

According to the Federal Statistical Office ([6], search term: health workforce calculation, 23621, 23621-0003 (health workforce: Germany, years, employment, age groups, healthcare professions; available period 2012–2022); 23621-0008 (health workforce (full-time equivalents): Germany, years, age groups, healthcare occupations), a total of 77,000 full-time equivalents were recorded in medical laboratories in 2022, of which 50,000 were qualified staff (71%), 2,000 full-time equivalents are listed as specialists. In addition to the professional groups of medical technical assistants

(Medizinisch-technische Assistenten, MTA)/medical technologists for laboratory analysis (Medizinische Technologen für Laboratoriumsanalytik, MTL), medical laboratories also employ workers without a specific laboratory diagnostic qualification, e.g. in the secretarial area, in transport logistics or for activities in sample reception. Thus, approx. 2% of the full-time equivalents of all healthcare personnel in Germany were employed in medical laboratories.

Compared to 2012, the total full-time equivalent number has increased by 4%, while the number of qualified personnel has decreased by 6%.

The total number of personnel employed in medical laboratories in 2012 was 98,000 (2% of the total healthcare workforce), including 69,000 qualified staff; in 2022, the total number was 108,000 (1.8% of the total healthcare workforce), including 72,000 specialists. The proportion of professionals employed full-time in medical laboratories fell from 55% to 47% between 2012 and 2022, from 38,000 to 34,000 people in absolute terms [6].

In hospitals, 21,000 professionals were employed in medical laboratories in 2012; in 2022, the number was 15,000 (a decrease of 29%) [6].

The Medical Technology Professions Act (MT-Berufegesetz – MTBG) regulates who is authorized to carry out laboratory tests as part of the medical profession. These are primarily recognized medical technologists for laboratory analysis (MTL) in relation to the so-called reserved activities (§ 5), i.e. the performance of biomedical analysis processes using biological, chemical and physical methods and procedures, including plausibility checks, validation and quality assurance. The reserved activities do not include simple quantitative and qualitative laboratory analyses.

Exceptions with regard to the reserved activities apply to persons who have the necessary specialist knowledge, skills and abilities to carry out the aforementioned activities on the basis of a completed university education, as well as non-medical practitioners. People with Bachelor's degrees in biotechnological disciplines are becoming increasingly important. Persons who have completed other medical training and who work under the supervision and responsibility of a person named in the previous sentence may also be authorized to carry out reserved activities. For example, a medical assistant or a healthcare assistant may carry out laboratory tests under the supervision and responsibility of a doctor. A food chemist, for example, is authorized to carry out chromatographic tests in a special laboratory, as this type of analysis is addressed in the degree course. For the physician, laboratory services and supporting measures such as blood sampling can generally be delegated (which is particularly relevant in the case of point-of-care testing (POCT)). However, the indication for examinations, the diagnosis, as well as the explanation and counseling of patients, including taking a medical history, are not delegable services of the physician – including in laboratory diagnostics.

**Table 1: Number of Employed Physicians. Excerpt from the Registers of the German Medical Association [1], as of the end of 2010 and 2023**

|                                  | 2010    | 31/12/23 | Change | % female (2023) | Age structure % >60 (2023) |
|----------------------------------|---------|----------|--------|-----------------|----------------------------|
| Total physicians                 | 333,599 | 428,474  | +28%   | 50%             | 23%                        |
| Physicians with a specialization | 235,253 | 301,384  | +28%   | 46%             |                            |
| Laboratory medicine              | 995     | 1,206    | +21%   | 43%             | 35%                        |
| Microbiologists                  | 671     | 845      | +26%   | 45%             | 32%                        |
| Pathologists                     | 1,465   | 1,892    | +29%   | 44%             | 29%                        |
| Transfusion medicine specialists | 537     | 551      | +2%    | 52%             | 42%                        |
| Human geneticists                | 281     | 410      | +46%   | 64%             | 27%                        |

The physician's privilege for the preparation of valid medical laboratory reports is only found in a few countries apart from Germany.

During routine working hours, in the presence and under the supervision of medical staff, medical assistants are increasingly working in medical laboratories – in accordance with the above-mentioned requirements – while in clinics only MTLs are allowed to work at night – without the presence of a responsible physician. There is increasing competition between laboratory practices and hospital laboratories for MTLs – as a shortage occupation. In hospital laboratories, the workload is typically higher due to shift work and night shifts, although pay tends to be better than in the outpatient laboratory diagnostics sector.

### 3 Sectors of care

#### 3.1 Clinics

The Statistical Report Basic Data on Hospitals 2022 ([7], Table 23111-30), shows a total of 1,893 hospitals, of which 1,128 have at least one non-bed-carrying specialist department. There was a specialist department for laboratory medicine in 331 hospitals (17%) and a specialist department for transfusion medicine in 91. Specialist departments for pathology were recorded in 147 hospitals, as well as 714 specialist departments for radiology. The statistics do not show how many of the specialist departments for laboratory medicine are staffed by specialists in laboratory medicine.

Among the 613 hospitals with fewer than 300 beds, 15% had a specialist department for laboratory medicine, 36% of hospitals with between 300 and 599 beds, and 117 specialist departments were listed for hospitals with more than 600 beds, which corresponds to a share of 67%. Since the operation of such large hospitals is inconceivable without extensive laboratory care, these data demonstrate that in many large hospitals the respective laboratory is operated externally and not under the hospital's own responsibility, and thus cross-sectoral forms of care exist, i.e. the supply of hospital operations by laboratories in the private practice sector, supplemented by procedures for patient-oriented immediate diagnostics (POCT).

The Federal Joint Committee's (Gemeinsamer Bundesausschuss, G-BA) quality structure guidelines require the constant availability of laboratory physicians for a larger number of services in hospitals, including for perinatal centres of higher categories, as well as with regard to the billing of the intensive care lump sum.

#### 3.2 Outpatient sector

Outpatient laboratory diagnostic care is mainly provided by specialist outpatient laboratories. As a rule, several colleagues work in these laboratory practices (often 5–10), frequently laboratory physicians and microbiologists together, sometimes also pathologists, geneticists, transfusion physicians, often constituted as medical care centres (MVZ). To a certain, usually small extent, these practices have patient traffic for sample collection – assigned, among others, by specialists who do not maintain blood collection logistics. In addition to so-called owner-managed medical laboratories, the majority of laboratory practices and MVZs are now networked in various legal forms, regionally, nationally and internationally. In the laboratories of commercial laboratory providers, the medical staff are employed in the same way as in hospitals. Typical laboratory MVZs today supply several hundred doctors' practices and often also numerous clinics. Accordingly, sample transportation logistics are of central importance. The transportation service is either a separate functional unit of these practices or is operated by external service providers.

In addition to specialist laboratory practices, there are also so-called laboratory cooperatives (Laborgemeinschaften) – as outsourced practice laboratories run jointly by several doctors and operated by MTL. Corresponding constructs – in which the partners of the laboratory consortium bear the medical responsibility for the performance and reporting of basic parameters – are often functionally integrated into specialist laboratories, including transport logistics.

According to a 2020 publication by the consulting firm Aktiva [8], the share of commercial laboratory supplier chains was 55% of total sales, which is reported at € 10.7 billion. Of this, Sonic Healthcare/Bioscientia accounted for 14%, Synlab for 12%, the Limbach Group for 11% and amedes for 8%. The largest global laboratory diagnostics groups are not yet active in Germany (in par-

ticular Quest Diagnostics and Laboratory Corporation of America (Labcorp)).

Laboratory physicians are subject to demand planning [9] with regard to participation in statutory health insurance provision. The subject is assigned to “separate specialist care”, in which the area of the respective Association of Statutory Health Insurance Physicians is regarded as the planning area (i.e. essentially the federal states). In all planning areas, a supply of over 100% is currently determined, i.e. there is a de-facto establishment block [10]. The (annually recalculated) demand planning is based on the G-BA's demand planning guideline (separate specialist care), which lists the ratios between residents and specialists in a particular discipline, taking morbidity into account, among other things. This shows that, on average, one laboratory doctor is required to provide laboratory diagnostic care for 92,218 people [11].

Many doctors' offices in a wide range of specialist disciplines operate practice laboratories in which – in addition to blood sampling and pre-analytical preparation of samples – various laboratory tests are carried out, some of which cover a wide spectrum (POCT, point-of-care testing). Typical procedures are glucose measurement, blood sedimentation, urine strip test; in addition, a growing range of quantitative single-sample measurement procedures, e.g. for infarct markers (troponin), D-dimer, BNP, CRP, and Marcumar monitoring. There are also an increasing number of systems available for more specialized tests, such as the measurement of HbA1c, which are intended for use in practice laboratories. In MVZs with several disciplines, automated multi-channel analysis systems are also used in some cases, including in the field of endocrinology and reproductive medicine. This means that the practice laboratory accounts for a fairly large proportion of laboratory care in Germany. This area is considered to be growing, although no objective data is available. With regard to tests commissioned from laboratory colleagues, a specialist practice generally works with just one laboratory practice. These ensure the transport logistics (including the provision of collection materials) and the electronic feedback of reports. The interfaces for remote data transmission to the practice software systems are an important element here.

## 4 Volume of services

Direct data on the total number of laboratory tests performed annually in Germany is not publicly available. According to the BDL (Berufsverband Deutscher Laborärzte e.V.), around 9 million laboratory results are produced every day in Germany.

For the first quarter of 2023 [12], the Central Institute of Statutory Health Insurance Physicians (Zentralinstitut kassensärztliche Versorgung) states a total of 577,634,988 treatment cases, including 76,995,362 cases for laboratory physicians, although the number of analyses per case is not specified.

For 2022, the Scientific Institute of the AOK [13] states the number of billed services from the uniform scale of assessment (Einheitlicher Bewertungsmaßstab, EBM) laboratory section at 1.49 billion (Chapter 32.01, basic services 439 million; Chapter 32.02 838 million; Chapter 32.03, special examinations, 211 million) as an evaluation of the SHI frequency statistics. A figure of 1.58 billion is given for 2017 [14]. These figures only relate to outpatient services for people with statutory health insurance; no figures are available for the inpatient sector. In this evaluation by the Scientific Institute of the AOK [13], the 20 most frequent billing items are also specified for the different groups of doctors. For the field of laboratory medicine, these 20 items accounted for a cumulative 73% of all examinations in 2022. These include 22.4 million analyses of mechanized blood counts (item 1), 15.8 million TSH determinations (item 6), and 12.3 million HbA1c measurements (item 12). The report also provides an indication of the extent to which specialist disciplines outside of laboratory medicine provide laboratory diagnostic services. For example, nuclear medicine specialists carried out 517,000 TSH measurements and 129,000 vitamin D measurements.

The Barmer Arztreport 2023 [15] lists, among other things, the percentage of affected outpatient billing cases by specialist discipline. According to this, 50.7% of insured persons were concerned by laboratory medicine services in 2022. An increase of 5.8% was observed compared to 2021. The average cost per person here was 35 euros per year.

Tests that can be ordered and paid for by non-laboratory physicians in laboratory cooperatives – as spatially outsourced practice laboratories – include around 40 parameters that can be described as extended basic diagnostics – including HbA1c, TSH and immunoglobulins, for example. This readily available routine spectrum forms a very powerful basis for the curative-diagnostic work-up of patients in Germany.

The following services are covered by the statutory health insurance companies as preventive check-ups: women and men over 35 every 3 years: total cholesterol, LDL cholesterol, HDL cholesterol, triglycerides, serum glucose; urine strip test: protein, glucose, erythrocytes, leukocytes, nitrite as well as a one-off screening for hepatitis B and C. Further preventive examinations are specified in the G-BA guideline on conception regulation and in the Maternity Protection Act. In addition, various health insurance companies have concluded framework agreements on special preventive services, particularly in the context of the care of pregnant women. One example is the “Hallo Baby” framework agreement for special care in accordance with Section 140a SGB V to prevent premature births and infection-related birth complications.

## 5 Costs of laboratory diagnostics

The Federal Statistical Office's calculation of healthcare costs [16] indicates that expenditure on laboratory services will total € 12.9 billion in 2022, accounting for 2.6% of total healthcare expenditure (Table 2). Per capita expenditure on laboratory diagnostics is therefore around € 150 per year. Expenditure on laboratory services is seen to increase by € 4.5 billion between 2012 and 2022. This corresponds to an increase of 55%, compared to an increase of 63% of all healthcare expenditure in this 10-year period. The overall inflation-related price increase in Germany for this period was around 15%.

In 2022, statutory health insurance accounted for 65% of expenditure on laboratory services, while private health insurance accounted for 19%.

The Federal Statistical Office publishes comprehensive quality reports on health expenditure accounting and health personnel accounting [17], [18]. The legal basis for data collection is Regulation (EC) No. 1338/2008 on Community statistics on public health and health protection at work.

## 6 Compensation for laboratory services

**Clinics** – In clinics, laboratory operations are not financed on the basis of individual tests. The clinics essentially receive lump sum payments for patients treated on the basis of the respective diagnosis profile within the DRG system (Disease-Related Groups). This results in a total financial volume from which all functional units of a clinic – including the laboratory – are to be operated.

The Institute for the Hospital Remuneration System (InEK; <https://www.g-drg.de>) defines which medical services are included in the calculation of the DRG. Laboratory services are taken into account as part of the total costs for treatment, but are not broken down as a separate share. The distribution of revenues generated by DRG per-case flat rates takes place internally in the hospital and depends on the respective negotiations, budgets and structures of the hospital.

Internal cost accounting is established to very different extents in hospitals. In principle, the total expenditure of a hospital laboratory can be determined on the basis of a relative key for the various examination procedures (generally on the basis of the point rules of the fee schedule for doctors, GOÄ) to determine the extent to which individual departments of a hospital generate laboratory costs – in the sense of internal cost allocation. Typically, the proportion of a clinic's expenditure for laboratory tests is around 2%.

Patients who are treated in outpatient clinics and polyclinics at university hospitals are generally also reimbursed by the clinic on a lump sum basis for patients with statutory health insurance (polyclinic lump sums).

Laboratory physicians in private outpatient laboratories (who may be employed) bill their services to the statutory

health insurance funds in accordance with the EBM (uniform scale of assessment); privately insured patients are billed on the basis of the GOÄ. In both fee scales, the individual services are assigned dedicated billing amounts [19], [20]; in the case of the GOÄ, not all services are currently listed, which is why so-called analog numbers must be used in some cases. The EBM is drawn up within the framework of medical self-administration, while the GOÄ is a state fee schedule.

The Associations of Statutory Health Insurance Physicians are organized at federal state level and are responsible for ensuring the statutory health insurance community's solidarity (approx. 87% of the population [21], 74.3 million insured persons). The respective associations of statutory health insurance physicians distribute the funds from the statutory health insurance funds to the panel doctors as fees according to a complex system.

The EBM, which is relevant for those with statutory health insurance, is decided by the evaluation committee and updated on an ongoing basis, including with regard to new services (<https://institut-ba.de>). The evaluation committee consists of three members appointed by the KBV and three members appointed by the National Association of Statutory Health Insurance Funds (GKV).

The distribution of total remuneration for statutory health insurance (SHI) is regulated by the German Social Code, Fifth Book (SGB V). In principle, a distinction is made between the morbidity-related total remuneration (MGV) and the remuneration for extra-budgetary services. The MGV part of the remuneration paid by the health insurance funds is divided into different care areas and basic amounts. The distribution is regulated by the fee distribution scales (HVM) of the individual associations of statutory health insurance physicians in consultation with the associations of health insurance funds.

The most important areas of care are: general practitioner care area, specialist care area, basic laboratory fee. In addition, there are further fee volumes for the remuneration of services in emergencies and emergency services, services in the care area of pediatrics and adolescent medicine, the remuneration of psychotherapeutic services and structural contracts.

The efficiency bonus (see below) and the laboratory services ordered are reimbursed from the basic laboratory fee. These are the services referred to the specialist laboratory on the sample 10 form.

The basic laboratory lump sums are reimbursed from the fee volume of the specialist care area – the actual laboratory fee per treatment case (codes 12220 and 01700); all other codes are used to reimburse specified technical services of a treatment case.

Self-provided laboratory services and joint laboratory services (i.e. referrals on model 10c) are remunerated from the basic amount for general practitioners and specialists in accordance with the assignment of the doctor providing the service to the respective care area. Laboratory services in the organized emergency service are allocated to the fee volume for the medical on-call service.



**Table 2: Health expenditure accounting in billion euros according to the Federal Statistical Office, Destatis [16] (query as of 20/09/2024)**

|   | 2012  | 2022  | Change |
|---|-------|-------|--------|
| Total health expenditures                                 | 304.4 | 497.7 | +64%   |
| Total laboratory services                                 | 8.3   | 12.9  | +55%   |
| Laboratory services by public health insurance providers  | 5.8   | 8.4   | +44%   |
| Laboratory services by private health insurance providers | 1.3   | 2.5   | +92%   |

All preventive laboratory services (e.g. maternity protection, check-ups, tumour screening, transplant aftercare) and particularly specialized laboratory services are reimbursed from the remuneration for extrabudgetary services. In some cases, new types of laboratory services are also remunerated on an extra-budgetary basis for a certain period and then transferred to the MGK. Services from the extrabudgetary remuneration area are not subject to quotas.

For processing an examination order, the laboratory doctor initially receives a basic laboratory lump fee (EBM number 32001), irrespective of the scope of the respective requirement profile, which is then covered by further EBM numbers, as well as other lump sums (e.g. transport). The full basic lump sum is paid per specialist for the first 6,000 cases per quarter (code 12220 with 14 EBM points); 4 points are charged for the next 6,000 cases and 1 point for all further cases (“Abstaffelung”). The basic lump sums are subject to an inflation adjustment regulated by the annually adjusted point values. Fixed prices were determined for the remuneration of technical services, which are not subject to regular inflation adjustment.

In addition, the remuneration of all laboratory services may be subject to quotas if the volume of the basic laboratory fee set for the respective KV area is insufficient. A lower limit of 89% is currently set here. The quotas for the basic flat rates and the efficiency bonus are regulated differently in the fee distribution scales of the individual KVs.

At the end of 2023, the Evaluation Committee determined that new flat rates will be included in the EBM from the beginning of 2025, with which the transport of samples, the free provision of collection material and the technology for electronic order placement will be specifically remunerated. To finance this, the remuneration of laboratory services will be reduced as a percentage; this laboratory remuneration reform – which was determined by the self-administration of the healthcare system and not by government regulations – has been heavily criticized by practicing laboratory physicians, as they expect to be financially worse off overall from 2025.

The quarterly KBV fee report of the National Association of Statutory Health Insurance Physicians – which discloses average values for the personal income of physicians in the various disciplines – does not include laboratory physicians (as one of only a few groups of physicians). From the perspective of practicing specialists outside of laboratory medicine, the principle of remuneration for laboratory services – taking into account the so-called

efficiency bonus/laboratory bonus – can be described as follows: for a general practitioner, the following applies: he receives a laboratory bonus of € 2.19 per quarter and per patient (€ 2,190 for 1,000 patients). If he spends <€ 1.60 per patient (in total) on laboratory services in a quarter, he receives this € 2.19 efficiency bonus in full. If he spends more than € 3.80 on laboratories, he no longer receives a bonus. If he spends between € 1.60 and € 3.80, the laboratory bonus paid out will always be lower. If the total laboratory costs in the quarter are >€ 3.80 per patient (i.e. over € 3,800 for 1,000 patients), the laboratory services are remunerated on a case-by-case basis according to EBM, e.g. for a POCT measurement. Approximately 50% of general practitioners are paid more than € 3.80, i.e. they do not receive a laboratory bonus. All services count as laboratory services with regard to the laboratory bonus: those provided in the practice, those provided in a laboratory group and those provided by a laboratory specialist.

Laboratory services that are characterized by a so-called exemption number are excluded from the laboratory budget with regard to the laboratory bonus. In the diagnosis of diabetes, for example, this applies to HbA1c, creatinine and the microalbuminuria test. For other specialist groups, other limits apply for the upper limit with regard to the laboratory bonus, for example significantly higher limits for endocrinologists and gynecologists. If the limits per quarter are exceeded and a laboratory bonus is no longer paid out, the amount of the laboratory costs for the respective doctor is no longer relevant and no sanctions are imposed. However, all costs are generally allocated to all doctors in an association of statutory health insurance physicians, which is subject to budgeting in the distribution of fees. The annual volume of the efficiency bonus – which is not spent on the provision of laboratory services but as a control element – is around 450 million euros.

## 7 Quality assurance and quality reporting

A central role in the quality assurance of laboratory tests in Germany is played by the guidelines of the German Medical Association for the quality assurance of laboratory medical tests, usually referred to as Rili-BÄK in everyday laboratory practice. As a chamber guideline, it is to be regarded as binding under professional law.

The Medical Devices Operator Ordinance is issued by the Federal Ministry of Health and specifies the obligations

for users of diagnostics; in Section 9, it requires the establishment of a quality assurance system for the use of in-vitro diagnostics as a medical device and for the performance of all laboratory tests in medicine; this is considered to be the case if the Rili-BÄK is complied with. The Rili-BÄK also specifies requirements for the organizers of proficiency tests as an element of external quality assurance. The respective supreme state authorities of the federal states are responsible for monitoring medical devices in accordance with the Medical Devices Operator Ordinance. These are in contact with each other via the AGMP (Medical Devices Working Group) of the ZLG (Central Institute of the Federal States for Health Protection) (<https://www.zlg.de>). Which state authority is responsible for enforcing the Medical Devices Operator Ordinance varies from state to state (in Bavaria, for example, the State Office for Weights and Measures is responsible, in Baden-Württemberg the Verification and Certification Office).

Medical practice in Germany is not subject to state supervision. The self-administration of the medical profession is the responsibility of the state medical associations.

Within the framework of medical self-administration, laboratory diagnostics are currently mainly monitored by the Associations of Statutory Health Insurance Physicians. Within the framework of statutory health insurance physicians' care, there is an agreement between the National Association of Statutory Health Insurance Physicians (KBV) and the National Association of Statutory Health Insurance Funds (GKV) on quality assurance measures for the provision of special examinations in laboratory medicine (Quality Assurance Agreement Special Laboratory, [4], [5] in accordance with Section 135 (2) SGB V, as Annex 3 of the Federal Coverage Agreement); in particular, this regulates the review of internal and external quality assurance measures in the outpatient care sector by the associations of statutory health insurance physicians of the chamber districts. In addition, providers of laboratory services are randomly inspected with regard to the Rili-BÄK. In 2022, 1,370 random sample and documentation checks were carried out. The respective laboratory commissions of the KVs are responsible.

More specialized laboratory services (Chapter 32) are among the services requiring approval; accordingly, doctors who provide these services (e.g. gynecologists for hormone analysis) must provide separate proof of specific qualifications to the respective associations of statutory health insurance physicians or pass an examination.

In addition to the Rili-BÄK, the G-BA's general quality management guideline is also binding for medical laboratories within the framework of statutory health insurance; compliance with this guideline is monitored by the Medical Service. The G-BA has not yet issued a quality assurance guideline for medical laboratory tests.

Active, voluntary quality assurance of medical laboratories is mainly carried out through accreditation in accordance with the DIN EN ISO 15189 standard by the German Accreditation Body (DAkkS). In the actual sense, EU law

provides for the accreditation of laboratories that carry out conformity assessment procedures – for example in the field of hygiene – while laboratory diagnostics as a diagnostic medical activity is not to be regarded as a conformity assessment. Nevertheless, accreditation in accordance with ISO 15189 is now very widespread and has been implemented practically across the board in the area of laboratories in private practice. If accreditation exists, laboratories are not inspected by the Associations of Statutory Health Insurance Physicians with regard to quality assurance. As of 2024, the DAkkS holds around 450 accreditation certificates for medical laboratories. Accreditation is a voluntary procedure, but is then carried out by the authorities. A statutory scale of fees applies. Expert assessors from the field of laboratory diagnostics work on a freelance basis for the accreditation.

The Genetic Diagnostics Act requires accreditation for paternity tests. For individual areas such as newborn screening, accreditation in accordance with ISO 15189 is also a billing requirement. Certification of laboratories in accordance with the general management standard ISO 9001 is not widespread; such certifications are explicitly not professionally oriented and therefore may not constitute a professional certification.

The placing on the market of in-vitro diagnostics (devices, reagents, control materials, etc.) is regulated at EU level by the IVD Regulation (IVDR; Regulation (EU) 2017/746). This is differentiated according to four defined risk classes. For most of the products placed on the market, compliance with general performance and safety requirements under IVDR must be independently determined by notified bodies (IVD CE certification). The notified bodies are private-sector service providers that are subject to state supervision in the EU member states. The IVDR also addresses IVD articles that are manufactured by laboratories exclusively for their own use, but not the performance of testing procedures, which are to be regulated at EU member state level.

Certification as a doctor and medical licensing – as a prerequisite for specialist training – is carried out by the state (state examination offices, regional councils, etc.). With regard to the competence of doctors working in laboratory diagnostics, quality assurance is primarily based on the procedures for specialist recognition within the framework of medical self-administration. It is based on the further training regulations and the examination procedures of the state medical associations. The further training regulations of the state medical associations are based on the model further training regulations of the German Medical Association. The further training regulations are competence-based.

Continuing medical education (CME) in accordance with Section 95d SGB V is mandatory for doctors who work in the provision of care for people with statutory health insurance after obtaining specialist certification. General and specialist content is addressed. There is no periodic review of specialist competence by the medical associations in the sense of repeat examinations in Germany.

## 8 IVD-industry

Five manufacturers worldwide offer comprehensive total solutions for highly automated large laboratories on the global market (Roche, Siemens, Abbott, Beckman, Ortho Clinical Diagnostics). Large Chinese manufacturers are also increasingly appearing internationally (e.g. Mindray). Comprehensive system solutions include the photometry and electrochemistry modules known as “clinical chemistry” as well as immunoassay modules. Comprehensive automation solutions for sample preparation and archiving are now also available from several providers in coherent, modular overall automation configurations (LAS, Laboratory Automation Systems). These configurations are freely scalable. Modules for hematology/cell counting and coagulation analysis can also be integrated. Complete solutions can either be provided by individual suppliers or configured modularly from devices from different manufacturers. The modules mentioned are also available as individual systems for smaller laboratories – particularly in clinics. A number of manufacturers offer primary stand-alone devices for more specialized analysis spectra and techniques (e.g. Diasorin, IDS, Werfen, Sysmex, Sebia, Tosoh; immunoassays, electrophoresis systems, HPLC systems); some of these systems can also be integrated into an LAS. In dedicated specialty analytics, there is a more complex supplier situation of small and medium-sized manufacturers (e.g. Chromsystems and Recipe in chromatography, Tecan in special immunoassays).

The production of in-vitro diagnostics also takes place to a significant extent in Germany. Large manufacturers (including Roche Diagnostics, Siemens, Abbott, Beckman Coulter) are active in this field, as are a large number of small and medium-sized companies. Within the EU, the IVD industry is most strongly represented in Germany.

On its website in January 2024, the German Diagnostics Industry Association (VDGH) stated that the total market volume of the diagnostics industry in Germany in 2022 was € 3.54 billion (compared to € 6.30 billion in 2021 due to the pandemic) [22]. Of this, 89.8% was accounted for by reagents and 10.2% by devices and services. For reagents, the size of the submarkets is as follows: infectious 1.62 billion, immunochemistry 612 million, clinical chemistry 473 million, hematology 260 million, microbiology 170 million, genetic testing 36.5 million.

In a press release dated March 27, 2024, the VDGH states that the industry generated € 4.1 billion in coronavirus diagnostics in 2021, € 1.29 billion in 2022 and € 110 million in 2023.

According to the VDGH [22], around 31,000 people are employed in the diagnostics industry in Germany. In 2020, the proportion of companies' expenditure on research and development amounted to around 10% of turnover.

## 9 Universities and qualifications

In the licensing regulations for doctors, laboratory medicine is primarily addressed in the subjects of clinical chemistry and laboratory diagnostics, as well as in the subjects of microbiology and pathology. While chairs for microbiology and pathology have traditionally been represented at practically all medical faculties for a long time, this is not the case for clinical chemistry. Chairs have been established here in Germany mainly since the 1960s. The DGKL e.V.'s Research and Teaching Atlas of Universities in Laboratory Medicine 2022 provides an overview [23]. At faculties without their own chair, compulsory teaching (with lectures, seminars and practicals) is carried out by lecturers. At most universities, structurally integrated teaching of the individual sub-subjects of in-vitro diagnostics has not been realized, although such a concept certainly has potential. The approbation order subjects of laboratory diagnostics are examined in the written and oral parts of the state examination (medical examination), whereby the sub-questions cannot be explicitly assigned to the subjects.

Only a few specific technical-analytical degree courses in Germany have so far addressed medical analysis within bioanalytics to a certain extent. A relatively large – but not reliably quantifiable – number of non-physician academics work in laboratory diagnostics in Germany, on the basis of degree courses such as chemistry, food chemistry, biology, biochemistry and chemical engineering. The prerequisite for the performance and supervision of reserved activities (see above) is the demonstrable acquisition of the relevant knowledge for diagnostics. A state-recognized post-graduate qualification for analysts in medical diagnostics does not exist in Germany. The qualification “clinical chemist” is taught according to a defined curriculum of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (DGKL) by authorized training institutions; however, it is not state-recognized. Training to become a medical technologist for laboratory diagnostics (MTL) takes place at vocational schools and not at universities. MTL schools are traditionally affiliated with clinics or are now run by private providers. Responsibility for these schools lies with the respective federal states. The training period is three years, with a now extensive practical component; a training allowance is paid. Academization of MTL training (corresponding to the basic academization of midwifery and obstetric nursing training, for example) has been under discussion for many years, but is not in sight. There are still very few opportunities for MTLs to gain specific higher qualifications at universities in Germany. As MTL schools are run by the authorities at state level, the nationwide number of currently operating schools or ongoing training courses is not available.

## 10 Laboratory diagnostic research

Specific laboratory diagnostics research takes place primarily at university departments [23], as well as in the diagnostics industry. Among other things, it relates to the translation of innovative analysis techniques in routine diagnostics – for example in mass spectrometry. The identification of new biomarkers is addressed at the interface between diagnostics and basic research. Clinical research related to laboratory diagnostic tests that are already technically established is addressed by many medical disciplines, often in collaboration between clinical study partners and laboratory diagnosticians. Collaboration between diagnostics manufacturers and clinics also plays an important role in laboratory diagnostics research. A significant part of laboratory diagnostics research currently addresses complex multi-parametric analysis techniques that involve comprehensive biochemical fields – often characterized as “omics techniques”. An important role for the application of artificial intelligence is foreseeable.

The number of tests that have been successfully translated from research into routine diagnostics over the last two decades cannot be stated exactly, but is relatively moderate compared to the number of existing procedures. These include natriuretic peptides in the diagnosis of heart failure, PCT and interleukin-6 in the diagnosis of sepsis, anti-CCP antibodies in rheumatology, AMH in reproductive medicine and calprotectin in the diagnosis of chronic inflammatory bowel disease.

## 11 Associations in laboratory diagnostics

Among the associations active in the field of laboratory diagnostics, a distinction must be made between scientific societies on the one hand and professional associations on the other.

The scientific societies include the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Diagnostics (DGKL, <https://www.dgkl.de>), the German Society for Hygiene and Microbiology (DGHM, <https://www.dghm.de>) and the Society for Virology (GfV, <https://www.g-f-v.org>). Specialist societies that are also, but not exclusively, dedicated to laboratory diagnostics are the German Society for Transfusion Medicine and Immunohaematology (DGTI, <https://www.dgti.de>), the German Society for Pathology (DGP, <https://www.pathologie-dgp.de>), the German Society for Haematology and Oncology (DGHO, <https://www.dgho.de>) and the German Society for Immunology (DGI, <https://dgfi.org>). The umbrella organization of the specialist societies in Germany is the Association of the Scientific Medical Societies in Germany (AWMF, <https://www.awmf.org>); there are no personal memberships here. A functional unit of the AWMF is the Ad-hoc Commission on In-vitro Diagnostics, which is dedicated in particular to interdisciplinary networking.

The European Federation of Laboratory Medicine (EFLM, <https://www.eflm.eu>) is the umbrella organization of the European professional societies for clinical chemistry and laboratory diagnostics, while the International Federation of Clinical Chemistry (IFCC, <https://ifcc.org>) is the global umbrella organization. Here, too, there are only corporate memberships. The leading global professional association for laboratory diagnostics is the Association for Diagnostics and Laboratory Medicine (ADLM, <https://www.myadlm.org>), which is primarily active in the USA.

In contrast to the scientific medical associations, the professional associations are usually not non-profit organizations according to their statutes. In the field of laboratory diagnostics, the following should be mentioned in particular: the Dachverband der Technologen/-innen und Analytiker/-innen in der Medizin Deutschland (dvta, <https://www.dvta.de>), the Berufsverband Deutscher Laborärzte (BDL, <https://www.bdlev.de>), the Berufsvereinigung der Naturwissenschaftler in der Labordiagnostik (BNLD, <https://www.bnld.de>), the Professional Association of Physicians for Microbiology, Virology and Infection Epidemiology (BÄMi, <https://www.baemi.de>), the Association of Independent Laboratories (AULA, <https://aula-labore.de>), Ärztliches Qualitätslabor (ÄQL, <https://www.aeql.de>).

The association ALM e.V. (Akkreditierte Labore in der Medizin, <https://www.alm-ev.de>), an association of accredited medical laboratories in Germany, has the most public visibility among the professional associations in the field of laboratory diagnostics. According to its own information, the association represents around 900 medical specialists and around 500 scientists, and around 25,000 qualified employees. ALM lists 20 corporate members with over 200 laboratory locations on its website. All major laboratory associations and individual owner-managed laboratories are represented. The largest members include the providers Sonic Healthcare (Australian stock corporation, 37,000 employees worldwide, 7,500 in Germany, over 50 locations), Synlab (listed stock corporation based in Germany, internationally active, over 200 medical specialists, over 30 locations in Germany), Limbach Group (more than 300 medical specialists, more than 5,000 employees, more than 30 laboratories). ALM represents laboratory diagnostics in the SpiFA, the umbrella organization of professional medical associations.

## 12 Discussion and outlook

Laboratory diagnostic tests are by far the most frequent technical measure in medicine; the structures of laboratory diagnostics can be described as systemically relevant for medicine in Germany, as they affect practically all medical institutions. Laboratory diagnostics – with its non-curative, secondary medical subspecialties – represents a central, highly effective and efficient pillar of evidence-based medicine.

From publicly available sources of information, a relatively meaningful picture of this branch of medicine in Germany



can be drawn. However, it should be noted that the structures of laboratory diagnostic service provision in the various sectors are quite heterogeneous – they range from near-patient immediate diagnostics to highly specialized diagnostics, for example in oncological haematology, to highly centralized, large-scale laboratories operated by financial investors. Accordingly, healthcare research in laboratory diagnostics in Germany shows a system-inherent lack of certainty – e.g. with regard to the actual total number of all analyses carried out annually, or the extent of institutional quality assurance by authorities. Overall, the volume of laboratory diagnostics services in Germany is very high. There are no obvious indications of relevant gaps in care or quality problems, although there is no systematically collected data on this from the perspective of curative physicians.

The number of laboratory physicians has risen by around 21% over the past 13 years, which is lower than the percentage increase in the number of specialists overall (Table 1).

The costs spent on laboratory diagnostics in healthcare rose by 55% between 2012 and 2020, which is relatively lower than the 64% increase in costs for the entire healthcare system in Germany (Table 2). This trend of cost growth is undoubtedly a systemic threat to healthcare in Germany and this must also be addressed in laboratory diagnostics in order to prevent future rationing of healthcare services.

An international comparison of the scope and quality of laboratory diagnostic care is difficult due to a lack of comparable publications. A comprehensive report is only available for the USA [24], although this dates from 2008. A fundamental problem of laboratory diagnostic care in Germany is the increasingly relevant shortage of specialists. This can partly be explained by demographics. Germany-wide statistical data on MTL schools and their situation is not available due to the federal structures of the school system. The new regulation of professional training in the analytical-technical field by the 2021 Act on Professions in Medical Technology (MT-Berufe-Gesetz, MTBG) poses considerable challenges for training institutions; it is not yet possible to predict with certainty how this will affect the number of graduates. The MTBG still stipulates that the essential, analytically and technically demanding activities in the medical laboratory may only be carried out by medical laboratory technologists; however, the opening with regard to academic-analytical qualifications is becoming increasingly relevant.

An increasing partial substitution of MTL by semi-skilled personnel or personnel from other medical professions (especially medical assistants (MFA) and biotechnologists) under supervision is to be expected. This undoubtedly represents a growing challenge for skills management in medical laboratories.

In addition to an increasing shortage situation in the MTL sector, increasing staff shortages are also to be expected in the medical laboratory sector. Although the demand planning of the Associations of Statutory Health Insurance Physicians currently still shows an oversupply in all plan-

ning areas, an increasingly tense personnel situation is to be expected in the coming decade due to the given age distribution of those working in the field. It is therefore particularly important to introduce young doctors to the field of laboratory diagnostics as a non-curative area of medicine – ultimately in order to maintain the traditionally dedicated medical character of laboratory diagnostics in Germany.

Medicine in Germany is characterized by a continuous increase in pressure to provide care across all disciplines; this is mainly due to a demographically induced increase in morbidity and a simultaneous, also demographically induced decrease in the number of service providers. At present, laboratory diagnostics is obviously better able to withstand this pressure than other disciplines. There is no perceptible public discussion about performance deficits in laboratory diagnostics – in stark contrast to curative specialist care in many areas or in the area of acute care in emergency outpatient clinics. The structural and process quality of laboratory diagnostics in Germany can currently be rated as very good overall. Increasingly efficient automation of laboratory analysis and consolidation of laboratories on the basis of increasingly optimized sample transport logistics can currently prevent a shortage of laboratory diagnostics in Germany. Nevertheless, it is imaginable that smaller laboratory locations will have to be abandoned due to a shortage of MTL for reserved activities.

Overall, laboratory diagnostics in Germany is increasingly dominated by large, supra-regional or international laboratory networks, ultimately of a commercial nature – both in the outpatient and inpatient sectors. In line with general economic market mechanisms, further market consolidation can be expected here, as larger units are generally able to realize more pronounced synergy effects; the increasing shortage of specialists could also have an impact on such a development. In fact, the concentration process of medical laboratories has also progressed in recent years.

The role of international financial investors in German medicine in general is being perceived increasingly critically – at least by the medical public. These investors now play a major role in laboratory diagnostics – far more so than in other areas of medicine. On the basis of this capital commitment, profits are to be drawn from the solidarity system of German medicine. Investors emphasize that their involvement provides the healthcare system with capital for patient care that can no longer be provided by the system. There is a consensus that medical activity in diagnostics – as in the curative field – must not be compromised by commercial interests and considerations, and that the medical character of laboratory diagnostics in German medicine must be preserved. The protection of the independence of medical decision-making in the laboratory (especially with regard to indications) and the prevention of anti-competitive provider dominance are important objectives of legislative projects announced in 2024.

From the commercial perspective of investors, the question can also be raised as to whether laboratory diagnostics can be assumed to be a growth area in Germany. This is conceivable in view of a demographic-related increase in morbidity; in particular, the increase in the prevalence of diabetes mellitus and its secondary diseases must be taken into account. On the other hand, approaches to “utilization management” in laboratory diagnostics with the aim of more efficient use of tests have so far only been pursued marginally. The extent to which areas of overuse and inappropriate use of laboratory services can be assumed in Germany is not yet the subject of published health services research.

To a certain extent, an increase in performance in laboratory diagnostics can be expected as a result of new techniques. This applies, for example, to nucleic acid-based techniques in oncology. Companion diagnostics methods are used to enable the personalized use of drugs that target specific tumour mutations. The analysis of circulating nucleic acid chains is increasingly being used for therapy monitoring, but is also of growing interest with regard to potential malignant tumor screening. In general, with regard to innovative nucleic acid-based laboratory diagnostic procedures, it can be observed that the primarily sharp professional boundary between the disciplines of clinical chemistry/laboratory medicine and pathology is disappearing.

Therapeutic drug monitoring (TDM) can be assumed to be a growth area – the concept of individually adjusting the dosage of (low and high molecular weight) drugs based on drug level measurements. This area has been little addressed by the diagnostics industry for decades. On the part of the pharmaceutical manufacturers, a fundamentally conservative or even negative attitude towards this area of diagnostics can be observed. However, in some areas – e.g. antibiotic treatment of life-threatening infections – there is now a clear clinical need. Mass spectrometry is clearly emerging as a key technology for TDM. Increasing automation will probably significantly increase translation into standard laboratories in the coming years. A mass spectrometric “omics” technique is now an industrialized routine procedure in bacteriology; for decades, various other “omics” approaches have been developed and investigated to see whether they can make a useful contribution to clinical laboratory diagnostics in the future. “Omics” stands for analytical methods that record a large number of analytes, often from different chemical classes, as qualitative or quantitative samples (proteomics, metabolomics, lipidomics, etc.).

Laboratory diagnostic services are usually ordered by doctors according to evidence-based indications. Analysis commissioned directly by “consumers” has a potentially increasing scope (DTC, direct-to-customer). This includes nutrition-related tests (e.g. trace element status, vitamin status), “complementary medicine tests” (often ordered by alternative practitioners), but also genetic analyses. This area of analysis is highly questionable from a medical point of view, especially as results that deviate from normal collectives can represent a relevant burden for those

affected without actually being relevant to their health. The same applies in principle to so-called individual health services (IGeL services); these are examinations offered by doctors, although in specific cases they are not included in the scope of services provided by the statutory health insurance funds – due to a lack of evidence-based evidence (e.g. vitamin D screening, gynaecological tumor-associated proteins in healthy individuals, extensive vitamin and trace element analyses). In this area, the indication quality of the requirements is often very questionable. Also problematic from a medical point of view is the extension of the range of services offered by pharmacies to include laboratory diagnostics, which is sometimes propagated politically. At the very least, the indication and assessment of laboratory tests should be seen as a reserved medical activity.

In the area of hospital laboratories, the upcoming hospital reform will probably bring about some changes; it is to be expected that the number of hospitals in Germany will decrease. This is likely to affect small institutions, only a small proportion of which have their own laboratory infrastructure. Overall, only well under 20% of clinics now have their own laboratory infrastructure. Immediate patient-oriented diagnostics (POCT) is accordingly combined to a large extent with external laboratory cooperations – with other clinics or laboratory practices. As the availability of MTL in clinics presumably continues to decrease and technical equipment solutions continue to improve, the importance of POCT – over and above classic blood gas and glucose analysis – will presumably increase. This trend will increase the technical demands on nursing staff. For a large part of extended routine analysis, sample transportation to laboratories in private practice is tolerable, albeit not ideal, with a time horizon of approx. 12 hours.

If a hospital with an emergency department is unable to measure TSH, for example, to detect severe hypothyroidism, this can have negative consequences in individual cases. A relevant time delay due to sample outsourcing is particularly critical in the area of infection diagnostics based on blood cultures. To a certain extent, it can be expected that sample transportation using drones will make a useful contribution to logistics and the networking of hospital laboratories in conurbations in the future.

As of the end of 2024, the German laboratory medical profession considers changes and redistributions in the EBM from 2025 onwards to be very critical, or in some cases threatening to their existence as a result of an expected significant deterioration in the fee situation. The upcoming introduction of electronic patient files in the context of the MIO standard (Medical Informatics Objects) for the exchange of laboratory results also represents a current challenge.

Overall, the structures of medical laboratory diagnostics in Germany – which is very heterogeneous compared to other medical disciplines – have been subject to a high level of dynamism in recent years, which is likely to continue in the coming years.

## Notes

### Use of language

For better readability, the generic masculine is used in some parts of this work. Unless otherwise indicated, the personal designations used refer to all genders.

### Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

## References

- Vogeser M. Statistische Strukturdaten zur medizinischen Labordiagnostik in Deutschland – Statusbericht 2022. GMS Z Forder Qualitatssich Med Lab. 2022;13:Doc02. DOI: 10.3205/lab000045
- Bundesärztekammer. Ärztestatistik zum 31. Dezember 2023. [accessed 2024 Oct 08]. Available from: <https://www.bundesaerztekammer.de/baek/ueber-uns/aerztestatistik/2023>
- Kassenärztliche Bundesvereinigung. Statistische Informationen aus dem Bundesarztregister, Bundesgebiet insgesamt, Stand 31.12.2023. KBV; 2023 [accessed 2024 Sep 19]. Available from: <https://www.kbv.de/html/bundesarztregister.php>
- Kassenärztliche Bundesvereinigung. Qualitätsbericht 2023: Berichtsjahr 2022. Berlin: KBV; 2024 [accessed 2024 Oct 01]. Available from: <https://www.kbv.de/html/1748.php>
- Kassenärztliche Bundesvereinigung; GKV-Spitzenverband. Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Erbringung von speziellen Untersuchungen der Laboratoriumsmedizin (Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor) vom 01.04.2018 in der ab dem 01.01.2024 geltenden Fassung. 2023 [accessed 2024 Oct 01]. Available from: [https://www.kbv.de/html/themen\\_2839.php](https://www.kbv.de/html/themen_2839.php)
- Statistisches Bundesamt. GENESIS-Online: Die Datenbank des Statistischen Bundesamtes. [accessed 2024 Sep 19]. Available from: <https://www-genesis.destatis.de/genesis/online>
- Statistisches Bundesamt. Statistischer Bericht – Grunddaten der Krankenhäuser 2022. 2023 Oct 04 [updated 2024 Jul 10, accessed 2025 Sep 23]. Available from: [https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Publikationen/\\_publikationen-innen-grunddaten-krankenhaus.html](https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Publikationen/_publikationen-innen-grunddaten-krankenhaus.html)
- Borges P, Böhnke D, Claßen A, Benning S, Werner JP. Labormarkt – Quo vadis? Markthistorie – Aktuelle Trends – Erfolgsrezepte. aktiva; 2020 [accessed 2024 Jun 11]. Available from: <https://www.aktiva-gesundheitswesen.de/publikationen>
- Kassenärztliche Bundesvereinigung. Die Bedarfsplanung. Grundlagen, Instrumente und Umsetzung. Berlin: KBV; 2020 [accessed 2024 Oct 08]. Available from: <https://www.kbv.de/html/bedarfsplanung.php>
- Kassenärztliche Bundesvereinigung. Gesundheitsdaten: Versorgungsgrade in Planungsbereichen. [accessed 2024 Oct 08]. Available from: <https://gesundheitsdaten.kbv.de/cms/html/17016.php>
- Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Bedarfsplanung sowie die Maßstäbe zur Feststellung von Überversorgung und Unterversorgung in der vertragsärztlichen Versorgung (in Kraft getreten 3. Juni 2023). 2023. Available from: <https://www.g-ba.de/richtlinien/4/historie/>
- Mangiapane S, Kretschmann J, Czihal T, von Stillfried D. Zi-Trendreport zur vertragsärztlichen Versorgung: Bundesweiter tabellarischer Report vom 1. Quartal 2021 bis zum 1. Quartal 2023. Berlin: Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung; 2023 Nov 07 [accessed 2024 Oct 08]. Available from: <https://www.zi.de/service/reports-und-papers/zi-trendreport-uebersicht/zi-trendreport>
- Dräther H, Gutsch A. Das Leistungsgeschehen in der vertragsärztlichen Versorgung im Jahr 2022: Auswertung der GKV-Frequenzstatistik. Berlin: Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO); 2024. (LISA Leistungs-Informationen-System Ärzte). DOI: 10.4126/FRL01-006475297
- Dräther H, Gutsch A. Das Leistungsgeschehen in der vertragsärztlichen Versorgung im Jahr 2017: Auswertung der GKV-Frequenzstatistik. Berlin: Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO); 2019 [accessed 2024 Oct 08]. (LISA Leistungs-Informationen-System Ärzte). Available from: <https://www.wido.de/forschung-projekte/ambulante-versorgung/gkv-frequenzstatistik/>
- Grobe TG, Szecsenyi J. BARMER Arztreport 2023: Kindergesundheit – Frühgeburtlichkeit und Folgen. Berlin: BARMER; 2023 [accessed 2024 Oct 08]. (Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse; 39). Available from: <https://www.bifg.de/publikationen/reporte/arztreport-2023>
- Statistisches Bundesamt. Gesundheitsausgaben Ausgabenträger, Leistungsarten, Einrichtungen. 2024 Jun 27. [accessed 2024 Sep 20]. Available from: [https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitsausgaben/\\_inhalt.html](https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitsausgaben/_inhalt.html)
- Statistisches Bundesamt. Qualitätsbericht – Gesundheitsausgabenrechnung 2021, erschienen am 5.4.2023.
- Statistisches Bundesamt. Qualitätsbericht – Gesundheitspersonalrechnung 2021, erschienen am 26.1.2023.
- Der Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM). [accessed 2024 Oct 08]. Available from: <https://www.kbv.de/html/online-ebm.php>
- Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ). Available from: [https://www.gesetze-im-internet.de/go\\_\\_1982/](https://www.gesetze-im-internet.de/go__1982/)
- Verband der Ersatzkassen e.V. vdek-Basisdaten des Gesundheitswesens in Deutschland 2024. Berlin: vdek; 2024. Available from: <https://www.vdek.com/basisdaten>
- Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH). Marktdaten In-vitro Diagnostik. [accessed 2024 Oct 08]. Available from: <https://www.vdgh.de/marktdaten/deutschland2/diagnostica-markt>
- Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL). Forschungs- und Lehratlas der universitären Laboratoriumsmedizin 2022. 1st ed. 2022 Sep.
- The Lewin Group, Wolcott J, Schwartz A, Goodman C. Laboratory Medicine: A National Status Report. 2008 May. Available from: <https://stacks.cdc.gov/view/cdc/30726>

### Corresponding author:

Prof. Dr. med. Michael Vogeser  
Institute of Laboratory Medicine, LMU University Hospital,  
LMU Munich, Marchioninistr. 15, 81377 Munich,  
Germany, Phone: +49 89 4400 73221  
[michael.vogeser@med.uni-muenchen.de](mailto:michael.vogeser@med.uni-muenchen.de)

**Please cite as**

Vogeser M, Schumacher T, Bühling F. Medizinische Labordiagnostik in Deutschland – ein Statusbericht 2024. *GMS Ger Med Sci.* 2025;23:Doc01.  
DOI: 10.3205/000337, URN: urn:nbn:de:0183-0003379

**This article is freely available from**  
<https://doi.org/10.3205/000337>

**Received:** 2024-10-25

**Published:** 2025-04-09

**Copyright**

©2025 Vogeser et al. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 License. See license information at <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.