

HIGHTECH
FÜR DAS
ÄRZTLICHE
LABOR

VDGH

Verband der Diagnostica-Industrie

VDGH

1. Wir suchen den Dialog
2. Wir schützen das Leben
3. Wir erkennen Krankheitsrisiken
4. Wir forschen für die Menschen
5. Wir sorgen für Qualität und Sicherheit
6. Wir sind Partner der Ärzte
7. Wir stellen uns dem Wettbewerb
8. Wir sind gemeinsam stark

Wir suchen den Dialog

Bei der Früherkennung und der Diagnose von Krankheiten spielt ein Industriezweig eine wichtige Rolle, dessen Produkte und Dienstleistungen nicht allen bekannt sind, die aber in der Medizin eine zentrale Bedeutung haben: Die Diagnostika-Industrie – eine Hightech-Branche, die dank ihrer enormen Innovationskraft der medizinischen Wissenschaft stets aufs Neue Impulse verleiht und Ärzten bessere Chancen eröffnet, ihren Patienten frühzeitig und gezielt zu helfen.





Blutzuckerselbsttest

Diabetes nimmt dramatisch zu. Die Zahl der Diabetiker in Deutschland ist seit 1988 um rund 50 Prozent gestiegen. Heute leben in Deutschland etwa acht Millionen diagnostizierte Diabetiker. Das sind zehn Prozent der Bevölkerung.

Seit über 20 Jahren können Diabetiker mit einfach zu bedienenden Blutzuckermessgeräten den Blutglukosespiegel selbst bestimmen. Die Ergebnisse sind bei insulinpflichtigen Diabetikern Grundlage für die therapeutische Dosis. Bei nicht insulinpflichtigen Diabetikern liefern die Messwerte Informationen darüber, wie sich eine Umstellung der Lebensgewohnheiten auswirkt; mehr Bewegung und eine gesunde Ernährung gelten beim Typ 2-Diabetes als Therapie der Wahl. Die Blutzuckerselbstkontrolle senkt die Gefahr von Folgeerkrankungen und die Sterblichkeitsrate bei Diabetikern deutlich.

RUND 150 UNTERNEHMEN entwickeln und produzieren in Deutschland Reagenzien und Analysensysteme, so genannte In-vitro-Diagnostika. Mit ihrer Hilfe können niedergelassene Ärzte und Krankenhauslaboratorien, in einigen Fällen aber auch Patienten selbst, Körperflüssigkeiten oder Gewebe untersuchen. Angetrieben durch die Fortschritte in der Molekularbiologie, der Miniaturisierung und Automatisierung haben immer leistungsfähigere Diagnoseverfahren Einzug in die Labors gehalten.

Auch in der Grundlagenforschung und in Anwendungsbereichen wie der Pharmazie, Biotechnologie, Lebensmittelanalytik und Forensik werden empfindliche Nachweissysteme, spezielle biomolekulare Forschungsreagenzien, Chiptechnologien und Detektoren für das Forschungslabor benötigt. Dies ist ein wachsender Markt für die rund einhundert so genannten Life-Science-Research-Unternehmen in Deutschland, die einen großen Teil ihrer Produkte in Zusammenarbeit mit den Forschungseinrichtungen quasi maßschneidern. Neueste Erkenntnisse der Genom- und Proteomforschung werden damit frühzeitig für die Menschen und das Gesundheitswesen nutzbar.

Labordiagnostika sind längst ein Kernelement der modernen Medizin. Bei zwei Dritteln aller klinischen Diagnosen spielen labormedizinische Untersuchungen eine entscheidende Rolle. Dass solche Tests flächendeckend und preisgünstig angeboten werden können, ist Ergebnis industrieller Fertigung und standardisierter Analysen.

Das Effizienzpotenzial der Labordiagnostik liegt jedoch nicht in den niedrigen Preisen, sondern erschließt sich durch die Vermeidung oder den frühzeitigen Beginn einer Behandlung. Je eher eine Krankheit diagnostiziert wird, desto erfolgsversprechender und kostengünstiger kann sie in aller Regel kuriert werden.

Mit ihrer Innovationskraft stößt die Diagnostika-Industrie nicht nur wissenschaftliche, sondern auch gesellschaftliche Fragen an. Wer beispielsweise darf von einem Testergebnis erfahren, das einem Menschen eine schwere Krankheit voraussagt? Für welchen neuen Test soll die Krankenkasse zahlen, für welchen nicht? Fragen, auf die sich zufriedenstellende Antworten nur im gesellschaftlichen Dialog finden lassen.

Diesen Dialog sucht der Verband der Diagnostica-Industrie. Durch offene Kommunikation will er seinen Beitrag leisten, damit die Chancen der Labordiagnostik erkannt und konsequent umgesetzt werden – zum Nutzen der Patienten, der Sozialsysteme sowie des Wissenschafts- und Wirtschaftsstandorts Deutschland.



Dr. Martin Walger
Geschäftsführer
VDPH

Wir schützen das Leben

Von Labordiagnostik profitiert der Mensch sein ganzes Leben lang. Bereits vor und kurz nach der Geburt decken Laboruntersuchungen Komplikationsrisiken auf und geben Hinweise auf schwerwiegende Stoffwechselerkrankungen – und zwar zu einem Zeitpunkt, zu dem unter Umständen durch geeignete Therapien, Diäten oder veränderte Lebensweisen die Krankheiten weitgehend verhindert oder ihre Folgen zumindest auf ein erträgliches Maß reduziert werden können.





WAS MIT DER Geburt beginnt, setzt sich im späteren Leben fort. Laboruntersuchungen bringen Anzeichen für Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Leber- oder Nierenleiden oder drohende Krebserkrankungen frühzeitig ans Licht.

Auch die Frage, ob eine Behandlung den gewünschten Erfolg bringt, beantwortet die Labordiagnostik bereits während der Therapie durch gezieltes Monitoring. Dies gilt z. B. für die Überwachung der Immunsuppression nach Transplantationen, die Kontrolle der Therapie mit Herzglykosiden, die **Überprüfung des Blutzuckerspiegels**, den die Patienten dank moderner Messgeräte längst selbst kontrollieren können, und für die Verlaufskontrolle bei Krebserkrankungen: Tumormarker dienen der Therapieüberwachung bei Krebs.

Das Vorliegen eines Herzinfarktes, an dem pro Jahr in Deutschland rund 60.000 Menschen sterben, lässt sich durch Aktivitäts- und Konzentrationsmessungen verschiedener Blutbestandteile, so genannter Serummarker, ausschließen oder bestätigen. Mit serologischen Verfahren, bei denen Blutproben durch Antigen-Antikörper-Reaktionen auf ihren Immunstatus untersucht werden, kommen Labormediziner dem **Aids-Virus** oder **Hepatitis-Erregern** auf die Spur. Mit mikrobiologischen Untersuchungen werden ansteckende Krankheiten nachgewiesen. Proben unterschiedlicher Herkunft werden auf Nährböden ausgestrichen und für die Vermehrung von Bakterien und Pilzen bei 35 °C bebrütet.

Ein zunehmendes Problem sind die so genannten **Krankenhausinfektionen**, an denen jedes Jahr nach Angaben der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene rund 600.000 Patienten erkranken. Rund 30.000 sterben daran. Eine der Ursachen hierfür sind Bakterien, die gegen bestimmte Antibiotika resistent geworden sind. Je schneller eine Klinik sie identifiziert, desto geringer ist die Gefahr, dass sich dieses Bakterium im Krankenhaus ausbreitet. Mit modernen molekularbiologischen Methoden kann die Zeit für das Screening von einem Tag auf wenige Stunden verkürzt werden. Der Nachweis der Resistenz gegen verschiedene Antibiotika wird nach Anzucht der Bakterien durchgeführt. Zudem ist Procalcitonin (PCT) ein zuverlässiger Marker für die Detektion und Verlaufskontrolle einer bakteriellen Blutstrominfektion. Mit Hilfe des Procalcitonins ist eine zielgerichtete Steuerung antibiotikapflichtiger Infektionen möglich. Labordiagnostik leistet damit einen Beitrag zum ökonomischen Einsatz von Antibiotika und zur Zurückdrängung von Resistenzen.

Krankenhausinfektionen

Antibiotika-Resistenzen werden zu einem bedrohlichen Problem, insbesondere für Patienten in Krankenhäusern. Rund sechs Prozent aller Klinikpatienten erkranken in Deutschland an so genannten nosokomialen Infektionen. Ursache sind häufig Staphylococcus-aureus-Stämme, die gegen verschiedene Antibiotika resistent geworden sind, die so genannten MRSA. Die Therapie dieser Infektionen ist sehr schwierig. Eine Ausbreitung der Keime muss daher unbedingt vermieden werden. Dies erreicht man nur durch aufwändige Hygienemaßnahmen, die zeit- und kostenintensiv sind. Eine frühzeitige Erkennung von MRSA-Trägern ist daher sehr wichtig und schützt andere Patienten vor Ansteckung.

Der Nachweis von Staphylokokken-Stämmen ist normalerweise unproblematisch. Der Erreger wird auf einen Nährboden ausgestrichen, über Nacht bei 35 °C bebrütet. Er wächst bis zum Folgetag in charakteristischen Formen. Allerdings spielt der Zeitfaktor eine große Rolle, und für die anschließende Identifizierung und Resistenzbestimmung vergeht oft ein weiterer Tag.

Daher ist die Kombination mehrerer Testverfahren, wie solche kulturellen mit molekularbiologischen Methoden, sinnvoll. Allerdings müssen auch die Kosten berücksichtigt werden. Um den Goldstandard, das Kulturverfahren, zu vereinfachen, werden chromogene Medien angeboten. Sie enthalten neben speziellen Antibiotikamischungen, welche die Begleitflora, also nicht relevante Keime, am Wachstum hindern. Chromogene Farbstoffe, die für die gesuchten Keime charakteristisch sind, ermöglichen eine schnelle Erkennung und eine einfache Identifizierung oft schon innerhalb des ersten Tages.



Aids

Aids ist eine chronische, lebensbedrohliche Erkrankung, die durch das Human Immunodeficiency Virus (HI-Virus, HIV) verursacht wird. Das HI-Virus schädigt oder zerstört bestimmte Zellen der Immunabwehr, wodurch der Körper Bakterien, Viren oder Pilze nicht mehr effektiv bekämpfen kann und dadurch empfänglicher wird für Infektionen, mit denen er normalerweise problemlos fertig werden würde. Der Begriff Aids (Acquired Immune Deficiency Syndrome) bezeichnet das späte Stadium der HIV-Infektion. Es gibt zwei Wege zum Nachweis einer HIV-Infektion: Den Nachweis von Antikörpern gegen das HI-Virus und den direkten Virus-Nachweis. Wenn vom HIV-Test gesprochen wird, ist gewöhnlich der Antikörpernachweis gemeint. Dieser erfasst Antikörper, die das Immunsystem einer infizierten Person gegen das Virus gebildet hat. Diese Antikörper entstehen meist innerhalb von drei bis zwölf Wochen nach einer Infektion.

Ob HIV-Antikörper gebildet wurden („positiv“) oder nicht („negativ“), kann der Test drei Monate nach einer eventuell erfolgten Infektion mit hoher Sicherheit anzeigen. Eine Infektion gilt jedoch erst dann als gesichert, wenn das positive Ergebnis eines ersten Tests (Suchtest) mit einem anderen, aufwändigeren Testverfahren (Bestätigungstest) bestätigt werden konnte. Das frühzeitige Erkennen einer HIV-Infektion ist äußerst wichtig, um das Weitertragen der Krankheit zu verhindern, aber auch, um Behandlungsmöglichkeiten optimal zu nutzen. Die Entwicklung neuer Medikamente hat in den letzten Jahren bedeutende Fortschritte in der HIV- und Aids-Behandlung gebracht und so die Lebenserwartung und Lebensqualität von Menschen mit HIV und Aids erheblich verbessert.

Ein Heilmittel gegen HIV gibt es jedoch nicht. Um den Verlauf und den Erfolg einer Therapie beobachten zu können, wird mit Hilfe von molekularbiologischen Methoden die Virus-RNA direkt nachgewiesen und so die Anzahl der Viren im Blut (Virus-Last) bestimmt. Ziel der Therapie von HIV ist es, die Virus-Last unter die Nachweisgrenze zu drücken.





Wir erkennen Krankheitsrisiken

Krankheiten kosten dann am wenigsten, wenn sie gar nicht erst entstehen. Daher setzen Politik und Krankenkassen auf Prävention. Sie soll den in einer alternden Gesellschaft unvermeidlichen Anstieg der Krankheitskosten eindämmen.



Eisenspeicherkrankheit

Jeder zehnte Nordeuropäer leidet unter Hämochromatose. Die Eisenspeicherkrankheit ist angeboren und zerstört – bleibt sie unentdeckt – mit zunehmendem Alter die Leber. Eine Transplantation wird damit unvermeidlich. Ein Bluttest für nur wenige Euro deckt diese Erkrankung auf, die sich durch regelmäßigen Aderlass beherrschen lässt.



DIE DIAGNOSTIKA-INDUSTRIE LEISTET dazu einen wesentlichen Beitrag: Zum einen lassen sich durch Gentests Krankheitsrisiken im Erbgut aufspüren. Zum anderen ermöglichen innovative Laboruntersuchungen, Krankheiten in einem so frühen Stadium zu erkennen, dass eine gezielte Therapie besonders erfolgversprechend ist.

Beispiel Herzinsuffizienz

Durch einen Nachweis natriuretischer Peptide (BNP, NT-proBNP und MR-pro ANP-Test) lässt sich der Schweregrad einer Herzinsuffizienz auch bei Patienten feststellen, die noch gar keine Symptome zeigen. Zusätzlich erweitern neueste Biomarker die ärztlichen Möglichkeiten, die Prognose der Erkrankung besser zu erfassen und im Rahmen der Herzinsuffizienz-Sprechstunde den Patienten besser zu führen.

Beispiel Nierenerkrankungen

Nierenfunktionsstörungen sind zunächst symptomlos. Sie werden oft erst bemerkt, wenn die Schädigung der Nieren nicht mehr reversibel ist. Im schlimmsten Fall enden die Betroffenen als Dialysepatienten und müssen jahrelang auf eine Spenderniere warten. Ein innovativer Bluttest baut hier vor: Eine nachlassende Nierenfunktion lässt sich besonders frühzeitig durch die Messung der Konzentration des Eiweißes Cystatin C im Blut erkennen.

Beispiel Gebärmutterhalskrebs

Bestimmte Unterarten des humanen Papillomvirus (HPV) gelten als Auslöser von Gebärmutterhalskrebs. Werden sie frühzeitig erkannt, kann diese Gefahr gebannt werden. Die Hochrisikotypen des Erregers lassen sich durch die Polymerase-Kettenreaktion identifizieren, durch die die Erbsubstanz des Erregers zunächst vervielfältigt und anschließend untersucht wird.

Gerade der molekulare HPV-Test ist ein Beispiel dafür, wie unzureichend die Chancen der Labordiagnostik für die Krankheitsfrüherkennung genutzt werden. Trotz seines unbestrittenen Nutzens ist er nicht Bestandteil der Vorsorgeprogramme der Gesetzlichen Krankenkassen. Schon im Jahr 2003 beantragte der damalige Bundesverband der Innungskrankenkassen die Aufnahme; die Beratungen in der Selbstverwaltung sind jedoch immer noch nicht abgeschlossen.

Sollen die medizinischen und gesamtwirtschaftlichen Vorteile der Prävention genutzt werden, sind Politik und Selbstverwaltung im Gesundheitswesen gefordert, diagnostischen Innovationen schneller als in der Vergangenheit den Weg in die Regelversorgung zu ebnen.



Allergien

Allergien nehmen dramatisch zu. Ob allergisches Asthma, Nahrungsmittel- oder Insektengiftallergie – Allergien beeinträchtigen nicht nur die Lebensqualität, sondern können lebensbedrohlich sein. Und sie kosten die Gesellschaft eine Menge Geld: Auf rund 25 Milliarden Euro jährlich werden die direkten und indirekten Kosten der Allergien in der Europäischen Union geschätzt. Die Kostenentwicklung lässt sich eindämmen. Durch frühzeitige Diagnostik der auslösenden Allergene und gezielte Behandlung, angefangen bei Kindern, lässt sich die permanente Verschlechterung der Krankheit oft verhindern.

Traditionelles Testverfahren ist der Pricktest. Der Arzt ritzt dabei potenziell Allergie erzeugende Stoffe in die Haut. Hautrötungen oder Ausschläge zeigen an, ob der Patient auf den eingebrachten Stoff reagiert oder nicht. Eine noch gezieltere Diagnose erlauben moderne Labortests, bei denen Antikörper in einer Blutprobe nachgewiesen werden. Einen ersten Hinweis gibt das Immunglobulin E (Gesamt IgE), dessen Gesamtmenge im Serum, den klaren Blutbestandteilen, beispielsweise bei Heuschnupfen, Neurodermitis oder auch Nahrungsmittelallergien häufig erhöht ist.

Um herauszufinden, gegen welche konkreten Stoffe der Körper überempfindlich reagiert, kann das spezifische Immunglobulin E (Spez. IgE) im Serum bestimmt werden. Über 700 verschiedene Allergene werden mittlerweile von den verschiedenen Diagnostika-Herstellern dazu angeboten, weit mehr als zum Pricktest zur Verfügung stehen. Die Allergene sind je nach Hersteller an einen festen oder flüssigen Hilfsstoff gekoppelt, der mit dem Serum zusammen gebracht wird. Anhand der typischen Farbe, die die Flüssigkeit am Ende eines mehrstufigen Bearbeitungsverfahrens zeigt, lässt sich das allergenspezifische IgE bestimmen.

Die Diagnostik mit den im Fachlabor durchgeführten Allergietests hat neben der großen Auswahl an Allergenen noch einen anderen Vorteil: Von ihr geht, anders als bei der Allergietestung am Körper, keine Gefahr für den Patienten aus, da die Allergene nur mit der entnommenen Serumprobe und nicht mit dem Patienten in Berührung kommen. Denn um den potenziell tödlichen anaphylaktischen Schock auszulösen, reichen mitunter schon kleinste Mengen eines Allergens aus. Dies trifft insbesondere für Allergene wie Bienen- und Wespengift, aber auch für verschiedene Nahrungsmittel wie Erdnuss oder Schalentiere oder verschiedene Antibiotika zu. Bei einer IgE-Bestimmung im Labor ist ein anaphylaktischer Schock von vornherein ausgeschlossen.





Wir forschen für die Menschen

Die Diagnostika-Industrie ist ein forschungsintensiver Industriezweig. 13 Prozent ihres Personals arbeiten in Forschung und Entwicklung. Mit diesem Forschungsanteil liegen die Diagnostika-Unternehmen, zusammen mit den Arzneimittelherstellern, weit vorn. Der finanzielle wie intellektuelle Aufwand zur Entwicklung eines Produkts ist enorm.

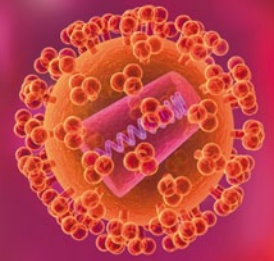


Hepatitis B

Leberzirrhose oder Leberkrebs sind häufige Spätfolgen einer chronischen Hepatitis-B-Infektion. Sie entwickelt sich bei einem kleinen Teil der Patienten unbemerkt aus einer akuten Hepatitis B, die bei den meisten Betroffenen folgenlos ausheilt.

Eine akute Erkrankung lässt sich durch die Virusantigene HBsAg und HBeAg im Blut nachweisen. Ob die Heilung bereits eingesetzt hat oder schon abgeschlossen ist, zeigen die von der Körperabwehr gebildeten Antikörper (Anti-HBs), die sich ebenfalls im Blut nachweisen lassen.

Die weitaus gefährlichere, wenn auch seltenere chronische Hepatitis B wird oft lange nicht erkannt. Sie wird durch die Virus-DNA diagnostiziert. Auch wenn sich nur Bruchteile der Virus-DNA im Blut befinden, kann die DNA durch eine Polymerase-Kettenreaktion vermehrt und damit nachgewiesen werden. Auskunft über den Zustand eines Patienten und Hinweise auf die notwendige Therapie gibt die so genannte Virus-Lastbestimmung: Ist wenig Virus-DNA im Blut, dann spricht man von einer ruhenden Infektion, viel DNA spricht für eine aktive, chronische Hepatitis.



DIE DIAGNOSTIKA-INDUSTRIE PRÜFT dazu die Ergebnisse der Grundlagenforschung auf ihre Tauglichkeit in der Diagnostik: Auf Nano- und Gentechnologie richten sich große Hoffnungen. Gerade die Nanotechnologie erlebt gegenwärtig Durchbrüche, die bislang ungeahnte Anwendungen beispielsweise in winzigsten Biosensoren ermöglichen.

Hohe Erwartungen setzen die Unternehmen in die **Genom-, Proteom- und Metabolomforschung**. Während die Genomforschung den Bauplan des Lebens entschlüsselt, konzentrieren sich die Proteom- und Metabolomforschung auf die Bausteine des Lebens – die Proteine und deren Substrate. Die Forschung liefert ständig neue Erkenntnisse über die molekularen Prozesse in einzelnen Zellen, die oft die Ursache dafür sind, dass Behandlungen bei dem einen Patienten anschlagen und bei dem anderen nicht. Diese Erkenntnisse bereiten den Weg zur personalisierten Medizin, der auf einzelne Patienten oder kleine Patientengruppen zugeschnittenen Behandlung.

Beispiel Arzneimittel

Kein Medikament wirkt bei allen Menschen gleich. Manche Patienten brauchen eine höhere, andere eine niedrigere Dosis. Die Ursache liegt darin, dass die Enzyme, die das Arzneimittel verstoffwechseln, in genetischen Varianten auftreten. Somit wird ein Arzneimittel im Körper schneller oder langsamer abgebaut. Die Folgen können dramatisch sein: Dosierungen, die auf die große Mehrheit der Patienten zugeschnitten sind, können für bestimmte Betroffene zu hoch oder zu niedrig sein. Bei reduzierter Aktivität der betreffenden Enzyme sind bei normaler Dosis vermehrt Nebenwirkungen zu erwarten, da sich der Wirkstoff des Medikaments im Blut anreichert.

Beispiel Biomarker HER2

Nur Brustkrebspatientinnen, deren Tumor diesen Wachstumsrezeptor überexprimiert, sprechen auf die Therapie mit dem dann hochwirksamen Krebsmedikament Trastuzumab an. Bei allen anderen ist das Arzneimittel wirkungslos. HER2 ist damit ein gutes Beispiel für den idealen Tumormarker: Er ist spezifisch für eine Tumorart, ist bei Gesunden nicht vorhanden, korreliert von der Menge her mit der Tumorgroße und sinkt unter richtiger Therapie ab.

Marker und Biochip basierte Tests, die nach genetischen Faktoren für die Entstehung von Krankheiten suchen, sind mittlerweile Standard in der biomedizinischen Forschung. Schon heute aus der Routinediagnostik nicht mehr wegzudenken sind beispielsweise zwei Biomarker: der HbA1c-Test, der den mittleren Blutzuckerwert über die letzten drei Monate anzeigt, sowie der PSA-Test, der Hinweise auf ein Prostatakarzinom gibt.



Proteomforschung

Proteine sind die Bausteine des Lebens. Als Enzyme, Hormone, Schutz- und Transportstoffe halten sie das Leben in Gang und bieten als Schlüssel- und Botenstoffe wichtige Ansatzpunkte für medizinische Wirkstoffe und Diagnostik. Die Zahl unterschiedlicher Proteine schätzen Wissenschaftler auf mehrere Millionen. Welche Proteine – von den Genen gesteuert – in einer Zelle gerade produziert werden, hat großen Einfluss auf ihre Funktion und entscheidet mitunter über Gesundheit oder Erkrankung des einzelnen Patienten.

Daher versuchen Forscher Proteine zu identifizieren, die es erlauben sollen, frühzeitig kranke von gesunden Zellen zu unterscheiden: So genannte Markerproteine. Systematisch werden dabei Proteinprofile kranker und gesunder Zellen verglichen und Abweichungen akribisch festgehalten.

Meist sind es ganze Gruppen von Proteinen, die für eine Erkrankung typisch sind. Um solche Proteingruppen auch in der Routinediagnostik zu erkennen, benötigt man Multiparameter-Testplattformen, die automatisch eine ganze Reihe von verdächtigen Proteinen auf einmal erfassen.

Proteinforscher, Ingenieure und IT-Spezialisten entwickeln daher spezielle Diagnosechips, die eine Vielzahl verschiedener Proteinmarker auf einmal erkennen, für deren Einsatz in der Labor-diagnostik.

Die gesuchten Proteine werden gebunden und mittels Fluoreszenz sichtbar gemacht. Computer werten die Ergebnisse aus. Ziel ist es, komplexe Krankheiten früher zu erkennen sowie die prognostische Aussage über die Schwere und den Verlauf der Krankheit zu verbessern.



Wir sorgen für Qualität und Sicherheit

Der Begriff Labordiagnostik impliziert es: Die Diagnose von Körperflüssigkeiten und -gewebe wird nicht am Menschen, sondern außerhalb des Körpers vorgenommen, in Laboratorien mit ihren meist hochkomplexen Analysesystemen. Die für die Untersuchungen nötigen Laborreagenzien kommen also mit dem Körper nicht in Kontakt und können ihn – anders als falsch angewendete Arzneimittel – auch nicht schädigen.





WENN VON SICHERHEIT bei Laborreagenzien die Rede ist, geht es um die Zuverlässigkeit des Untersuchungsergebnisses. Die Laborreagenzien und Analyseapparate müssen gleich bleibende, verlässliche Ergebnisse garantieren. Falsche Untersuchungsergebnisse, die in eine falsche Therapie münden, gefährden die Patienten oder sie täuschen eine Krankheit vor und beunruhigen die Betroffenen grundlos.

Daher hat sich die Diagnostika-Industrie bereits im Jahre 1980, lange bevor es gesetzliche Regelungen gab, auf die Einhaltung strikter Qualitätsvorgaben für die Herstellung ihrer Produkte verständigt. Auf diese Vorgaben baute später der Gesetzgeber auf. Er hat Regelungen für Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen definiert, die sowohl die Herstellung als auch die Vermarktung umfassen.

So sind zum Beispiel die Hersteller bestimmter Produkte verpflichtet, ihr Qualitätsmanagementsystem regelmäßig von externen Sachverständigen, so genannten „Benannten Stellen“, überprüfen zu lassen. Eine weitere Vorschrift besteht darin, dass in regelmäßigen Abständen einzelne Produktionschargen durch diese „Benannten Stellen“ geprüft und freigegeben werden müssen.

Geregelt ist dies in Deutschland durch das Medizinproduktegesetz, das die europäische In-Vitro-Diagnostika-Richtlinie (IVD-Richtlinie) umsetzt. Dass diese Vorschriften auch eingehalten werden, darüber wachen die zuständigen Landesbehörden in Zusammenarbeit mit den beiden Bundesoberbehörden Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und Paul-Ehrlich-Institut (PEI).

Sichtbares Zeichen der europäischen Integration und gemeinsamer Sicherheitsstandard ist das CE-Zeichen, mit dem auch Diagnostika gekennzeichnet werden müssen. Mit dem CE-Zeichen wird dokumentiert, dass das Produkt alle erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen hat und den gesetzlichen Bestimmungen entspricht. Bei dem CE-Zeichen handelt es sich um ein Sicherheits- und Gütezeichen.



Wir sind Partner der Ärzte

Von der Probe zur Diagnose: Viele niedergelassene Ärzte haben in ihrer Praxis ein Labor, in dem sie einfache Untersuchungen selbst durchführen können. Dieses Präsenzlabor hat jedoch an Bedeutung verloren. Die weitaus meisten Laboruntersuchungen, insbesondere aber komplizierte und seltene Testverfahren, werden heute in entsprechend ausgestatteten Laboratorien durchgeführt und von Fachärzten für Laboratoriumsmedizin oder für Mikrobiologie ausgewertet und interpretiert.





AUCH IM KRANKENHAUS spielen Laboruntersuchungen eine wichtige Rolle. In der Akutbehandlung von Notfällen oder zur Beurteilung des Zustands eines Patienten, zum Beispiel während einer Operation, sind schnelle Laborergebnisse unerlässlich. Große Krankenhäuser haben daher umfangreiche Laborabteilungen, die sie zum Teil auch von externen Labordienstleistern betreiben lassen.

Ob Arztpraxis oder Klinik – der Umgang mit Urin-, Blut-, Stuhl- oder Gewebeproben ist prinzipiell identisch. Die Probenbehältnisse werden mit Strichcodes und einem Anforderungsbogen versehen, wenn nötig in klimatisierten Transportbehältern mit Kurierfahrzeugen ans Labor weitergeleitet. Dort werden diese Proben automatisch erfasst, für unterschiedliche Untersuchungen aufgeteilt und computergesteuert zu Analysegeräten geschickt.

Die Ergebnisse werden zusammengeführt und gehen als Untersuchungsbericht an den behandelnden Arzt, in der Regel mit einer medizinischen Bewertung durch den Facharzt für Laboratoriumsmedizin oder für Mikrobiologie. Für den behandelnden Arzt sind die Laborwerte eine wichtige Ergänzung seiner Anamnese, die ihm eine gesicherte Diagnose und Behandlung erlauben.

Die hohe Zahl der eingehenden Proben, die täglich analysiert werden müssen, stellt die Labore vor große Herausforderungen: Proben dürfen nicht verwechselt, die Laborwerte müssen dem richtigen Patienten zugeordnet werden. Bewältigt wird diese Herausforderung durch aufwändige Datenverarbeitungssysteme.



Wir stellen uns dem Wettbewerb

Wer in der Ausgabenstatistik der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nach dem Posten Labordiagnostik fahndet, der sucht vergeblich. Die Kosten für Laborleistungen sind im Honorarposten der Ärzte enthalten. Für Laboruntersuchungen, die bei zwei Dritteln aller Krankenhausbehandlungen die Grundlage der Therapie sind oder die Diagnose bestätigen, wenden die gesetzlichen Krankenkassen weniger als drei Prozent ihrer Leistungsausgaben auf – das Honorar der behandelnden Ärzte schon inklusive. Die Kosten für die dazu notwendigen Reagenzien und Analysegeräte, die von der Diagnostika-Industrie geliefert werden, dürften daran einen Anteil von knapp einem Viertel haben.





M INTERNATIONALEN VERGLEICH gehören die in Deutschland gezahlten Honorare für ärztliche Laborleistungen zu den niedrigsten der Welt. Für ein und denselben Test wird in den USA, Australien, aber auch in vielen westeuropäischen Ländern teilweise mehr als das Zehnfache bezahlt.

Der durch niedrige Honorare getriebene **Preiswettbewerb** unter den Herstellern hat den Trend zu immer rationeller Fertigung und zu immer stärkerer Automatisierung der Analysen gefördert. Die Zahl der durchgeführten Tests hat sich in den letzten zwanzig Jahren verdoppelt, die Ausgabenanteile der GKV für Labormedizin sanken dagegen.

Die Diagnostika-Unternehmen sehen diese Entwicklung mit gemischten Gefühlen. Sie haben kaum noch Preispielraum nach unten, da die in Produktion und Automatisierung schlummernden Effizienzreserven mittlerweile weitgehend ausgereizt sind. Die ersten Firmen haben Deutschland bereits als Forschungs- und Produktionsstandort aufgegeben. Denn auch der Zugang zu Bereichen, die noch auskömmliche Erträge versprechen, nämlich neue innovative Testverfahren, wird allzu häufig durch die langen Aufnahmeverfahren in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung verbaut. Denn Gesetzliche Krankenkassen und Ärzteschaft sind oft zögerlich bei Aufnahme innovativer labordiagnostischer Maßnahmen in ihren Leistungskatalog. Ein Gremium aus Krankenkassen und Ärzteschaft, der Bewertungsausschuss, entscheidet darüber, ob innovative Labortests Kassenpatienten zu Gute kommen. Das Aufnahmeverfahren dauert jedoch oft Jahre. Folge: Von neuen Testverfahren profitieren Kassenpatienten in Deutschland erst mit Verzögerung. Dadurch wird das Potenzial der Labordiagnostik unzureichend ausgeschöpft.

Preiswettbewerb

Der Diagnostika-Markt ist einer der wenigen Bereiche des Gesundheitswesens, in dem über den Erfolg eines Anbieters seit jeher der Preis entscheidet. Ärztliche Leistung und die Kosten für Reagenzien werden nicht separat mit der Krankenkasse abgerechnet, sondern sie sind Bestandteil des ärztlichen Honorars. Je günstiger ein Arzt diese Materialien einkauft, desto wirtschaftlicher ist es für ihn. Die Folge ist ein scharfer Preiswettbewerb der Diagnostika-Unternehmen untereinander.



Wir sind gemeinsam stark

Der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) ist der Wirtschaftsverband der in Deutschland tätigen Hersteller von In-vitro-Diagnostika und Life Science Research-Firmen. 1977 in Frankfurt gegründet, vertritt der VDGH heute von Berlin aus die gemeinsamen Interessen seiner Mitglieder. Die Zahl der Mitgliedsunternehmen wächst kontinuierlich. Einen besonderen Anteil daran hat die Fachabteilung Life Science Research, deren Mitgliedschaft sich in den vergangenen sechs Jahren verdreifacht hat.





DAS DEUTSCHE GESUNDHEITSWESEN ist hoch reguliert. Wie in keiner anderen Branche bestimmen eine Fülle von gesetzgeberischen Maßnahmen und Entscheidungen der Selbstverwaltungspartner die Rahmenbedingungen der Industrie. Insofern sucht der VDPGH den sachorientierten Dialog mit den Vertretern der Krankenkassen, der Ärzteschaft und der Krankenhäuser, den zuständigen Bundesministerien und dem Parlament. Der Verband setzt sich insbesondere ein für forschungs- und innovationsfreundliche Rahmenbedingungen, für klare Zugangsregelungen bei der Aufnahme neuer Labortests in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung und deren angemessene Vergütung.

Für die Fachabteilung Life Science Research im VDPGH stehen die Themen Wissenschaftsdialog, Analyse der Forschungsförderung, elektronische Kundenkommunikation und Zusammenarbeit mit Messeveranstaltern im Vordergrund. Der Ausbau einer regelmäßigen Markterhebung wird vorangetrieben.

Seinen Mitgliedsunternehmen bietet der VDPGH aktuelle Informationen zu den politischen, regulatorischen und wirtschaftlichen Entwicklungen. Er veranstaltet zielgruppenspezifisch Seminare und Konferenzen. Unternehmensbenchmarks, Marktprognosen, Ausschreibungssurveys und Fachkompendien sind weitere Serviceleistungen für die Mitglieder des VDPGH.

Wissen bündeln

Wie kann Prävention die sozialen Sicherungssysteme entlasten? Was können wir gegen die Verbreitung von Krankenhausinfektionen tun? Wie ist die Zulassung von In-vitro-Diagnostika in Malaysia geregelt? Welche Angaben muss ein Antrag auf Erstattungsfähigkeit einer Laborinnovation beinhalten?

Mehr als zwanzig Beratungsgremien des VDPGH sammeln und bewerten relevante Informationen. Der Verband entwickelt daraus gemeinsame Positionen, die die tägliche Arbeit der Mitgliedsfirmen unterstützen und Grundlage für den Dialog mit den politischen Entscheidungsträgern bilden.

Impressum

Herausgeber

VDGH Verband der Diagnostica-Industrie e.V.
Dr. Martin Walger, verantwortlich

Neustädtische Kirchstr. 8
10117 Berlin

T 030 200 599-42

vdgh@vdgh.de
www.vdgh.de

Stand

Januar 2012

Gestaltung

FGS Kommunikation, Berlin

Druck & Repro

PRINT PrePress GmbH & Co. KG, Meckenheim

Bildnachweis

analyticon Biotechnologies AG (S. 19), Axon Lab AG (S. 19), Becton Dickinson GmbH (S. 18), bioMérieux Deutschland GmbH (S. 4), DiaSorin Deutschland GmbH (S. 15, 23), DRG Instruments GmbH (S. 8), Greiner Bio-One GmbH (S. 11), Instrumentation Laboratory GmbH (S. 21), Orgentec Diagnostika GmbH (S. 11, 14, 16, 23), Phadia GmbH (S. 6, 22), Roche Diagnostics Deutschland GmbH (S. 10, 21), Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (S. 5), Siemens Healthcare Diagnostics GmbH (S. 7)

Bourgeois Jérôme | fotolia.com (Cover), Marzanna Syncerz | Dreamstime.com (S. 12), Dean Mitchell | fotolia.com (S. 20), Yuri Arcurs | Dreamstime.com (S. 25)

© VDPH

VDGH
Verband der Diagnostica-Industrie e.V.
Neustädtische Kirchstr. 8
10117 Berlin
T 030 200 599-42
vdgh@vdgh.de
www.vdgh.de