

## FORDERUNGEN DES VDPH ZUR WEITERENTWICKLUNG DES GESUNDHEITSWESENS

Als Vertreter der Diagnostica-Industrie setzt sich der VDPH für forschungs- und innovationsfreundliche Rahmenbedingungen in Deutschland ein. Dies ist notwendig, damit sowohl der medizinische als auch der volkswirtschaftliche Nutzen der Labordiagnostik zum Tragen kommen kann. Beide Aspekte werden leider vernachlässigt, gilt die Labordiagnostik doch häufig nur als Kostenfaktor im Gesundheitswesen. Dabei bieten die modernen Methoden der Labordiagnostik ausgezeichnete Chancen: Von der Krankheitsfrüherkennung bis hin zur personalisierten Medizin, von der Prozessoptimierung und Qualitätssteigerung der medizinischen Versorgung bis hin zur nachweislichen Kostensenkung für das Gesundheitswesen. Gleichzeitig sorgen die Investitionen in Produktion, Forschung und Entwicklung für volkswirtschaftliche Wertschöpfung und qualifizierte Arbeitsplätze. Im Einzelnen fordert der VDPH, die folgenden Themenbereiche auf die politische Agenda zu setzen:

### **Innovationen brauchen klare Zugangsregeln und Mitwirkungsrechte aller Beteiligten**

Nach CE-Kennzeichnung und erfolgter Registrierung beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) sind innovative Labordiagnostika zwar verkehrsfähig, ihre Abrechnungsfähigkeit zu Lasten der GKV ist damit allerdings nicht automatisch gegeben. Es schließt sich ein intransparentes, in der Regel sehr zeitintensives Verfahren der gemeinsamen Selbstverwaltung an. GKV-Versicherte haben daher vielfach erst mit deutlicher Verzögerung Anspruch auf neue, aussagekräftigere Laboruntersuchungen. Zudem erhalten die Hersteller keinen verlässlichen Rahmen für ihre Unternehmensplanung.

Deshalb muss ein transparentes Verfahren für den Zugang von innovativen Labordiagnostika in die GKV entwickelt und etabliert werden. Alle Beteiligten benötigen klare Regeln. Die Entscheidungsprozesse der Selbstverwaltung müssen so zügig wie möglich durchgeführt und in einer definierten Zeitspanne abgeschlossen werden. Zudem muss den Interessenvertretungen der Patienten und Hersteller ein eigenständiges Antrags- und Anhörungsrecht bei der Aufnahme neuer Methoden in den GKV-Leistungskatalog zugebilligt werden.

### **Unbestreitbarer Nutzen muss angemessen vergütet werden**

Labordiagnostik ist unverzichtbarer Bestandteil eines modernen Gesundheitsmanagements. Sie stärkt die Prävention, indem Erkrankungen noch vor Auftreten einer typischen Symptomatik erkannt werden. Mit objektiven und präzisen Diagnoseergebnissen bildet sie die Grundlage für gezielte Therapie und ermöglicht im Rahmen der Therapiekontrolle eine unmittelbare Anpassung der Behandlung an den jeweiligen Heilungserfolg. Damit werden Behandlungsprozesse individualisiert und optimiert mit dem Ergebnis einer medizinischen wie auch ökonomischen Effektivitätssteigerung.

Dieser unbestreitbare Nutzen für das Gesamtsystem muss auch angemessen vergütet werden. Dies wird allerdings durch die sektorale Budgetierung im ambulanten Bereich verhindert. Die Vergütung des Labors ist nicht nur gedeckelt, es bestehen vielmehr Wirtschaftlichkeitsanreize, möglichst wenig Tests durchzuführen. Hält der Arzt sein willkürlich festgelegtes Laborbudget ein, wird er finanziell belohnt, überschreitet er es im Interesse seiner Patienten und des Gesamtsystems durch Einsparungen in anderen Bereichen der medizinischen Versorgung, verliert er Geld.

### **Krankheitsfrüherkennung hat ein großes Potenzial, das dringend genutzt werden sollte**

Je früher eine Krankheit erkannt wird, desto erfolgversprechender, schneller und kostengünstiger kann sie behandelt werden. Früherkennung mit Labordiagnostik bietet hier konkrete, objektive Untersuchungsergebnisse, so dass wirksam Verhaltensänderungen herbeigeführt und/oder therapeutische Maßnahmen ergriffen werden können. Entsprechende Tests haben den wissenschaftlichen Nachweis ihrer Aussagekraft erbracht. Sie genügen damit auch der gesundheitspolitischen Maxime der nachgewiesenen Evidenz.

Der Katalog der Vorsorge- und Früherkennungsuntersuchungen der GKV entspricht allerdings nicht mehr dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnis. Damit GKV-Versicherte zeitnah Zugang zu modernen Methoden der Früherkennung erhalten, muss die Selbstverwaltung verpflichtet werden, die etablierten GKV-Programme in regelmäßigen Abständen zu überprüfen und zu aktualisieren.

### **Sinnvolle Zusatzleistungen sind auch zukünftig unverzichtbar und zu akzeptieren**

Nicht zuletzt aufgrund der angespannten Finanzlage der GKV werden immer mehr Leistungen ausgrenzt. Es ist absehbar, dass die GKV nicht alle nutzenstiftenden Untersuchungen übernehmen kann. Gleichzeitig unterscheiden sich die Präferenzen der Versicherten stark, das Informationsbedürfnis des mündigen Bürgers wächst. Dabei kann und soll man die Versicherten sachlich und korrekt über die medizinischen und labordiagnostischen Möglichkeiten sowie die Abrechnungsmodalitäten inklusive der selbst zu tragenden Kosten informieren.

Statt die so genannten IGeL-Leistungen generell als überflüssig zu stigmatisieren, sollten politisch Verantwortliche und GKV-Vertreter die Fakten akzeptieren. Es ist widersprüchlich als Gesetzgeber einerseits Zusatzversicherungen zu beschließen und als Krankenkasse anzubieten und gleichzeitig nutzenstiftende Zusatzuntersuchungen als unnötig darzustellen. Mündige Bürger sind auch als GKV-Versicherte dazu in der Lage, eigenverantwortlich zu handeln. Eine undifferenzierte Ablehnung von Selbstzahlerleistungen führt nur zu einer Verunsicherung der Versicherten.

### **Gendiagnostik - Chancen nutzen, Selbstbestimmung stärken, Risiken begrenzen**

In der modernen Medizin werden seit langem auch genetische Informationen zu diagnostischen und therapeutischen Zwecken erhoben. Die Gendiagnostik birgt enorme Chancen zur frühzeitigen Erkennung von Krankheiten und zu ihrer zielgenauen, individualisierten Therapie. Gleichzeitig besteht leider die Gefahr, dass Menschen aufgrund der Ergebnisse von Gentests, z.B. von Arbeitgebern oder Versicherungen, diskriminiert werden.

Der VDPGH tritt für das Recht auf informationelle Selbstbestimmung und den Schutz vor Diskriminierung ein. Entsprechende Regelungen müssen schnell definiert und umgesetzt werden, um dem Schutzbedürfnis der Betroffenen Rechnung zu tragen. Nur so kann die breite Akzeptanz für innovative, nutzenstiftende genetische Untersuchungen erhalten und weiter gesteigert werden. Gleichzeitig müssen für diese Zukunftstechnologien optimale Rahmenbedingungen für Forschung und Entwicklung geschaffen werden, um nicht den Anschluss an internationale Standards zu verlieren. Darüber hinaus müssen die hervorgebrachten Innovationen auch auf einen Gesundheitsmarkt treffen, der den Zugang von Innovationen nicht mit bürokratischen Hemmnissen verhindert oder verzögert.

Frankfurt am Main, den 16. Juli 2008