

Ich messe, also bin ich

Selbst-Schnelltests und Gesundheits-Apps versprechen bequeme Diagnosen ohne Kontakt zum Arzt. Je weiter Produkte aber vom regulierten Markt entfernt sind, umso schwieriger lässt sich einschätzen, wie zuverlässig ein Test arbeitet. Es wird Zeit für objektive Qualitätsstandards.

Von Dr. Anke Kopacek, Dr. Jörg-M. Hollidt



Die Palette an Selbsttests und Apps ist vielfältig und unübersichtlich. Oft ist kaum erkennbar, welche Angebote wirklich das halten, was sie versprechen. Auch Hinweise, wie die Qualität gesichert wird, sucht der Verbraucher oft vergeblich: CE-Kennzeichnung und RiliBÄK-Konformität weisen den Weg.

Zertifizierte Labore unterliegen den Anforderungen der Richtlinie der Bundesärztekammer (RiliBÄK), interne und externe Kontrollen inbegriffen. Alle Schritte, von der Probenahme bis zur Befundung, werden von Fachpersonal übernommen und vom Landesamt für Mess- und Eichwesen kontrolliert. „Einer ähnlichen Regulierung bedarf es auch im Home-User-Bereich. Wie dies genau umzusetzen ist, ist

jedoch noch völlig unklar“, sagt Rebekka Möser, POCT-Koordinatorin beim hospital Laborverbund Brandenburg-Berlin. Wie ein Home-User-Test zuverlässig funktioniert, zeigen Glukose-Selbsttests für Diabetiker – die mit am besten standardisierten Tests. Die meisten Messgeräte erfüllen die nach RiliBÄK zulässige relative Abweichung des Einzelwerts von elf Prozent, die als akzeptabel gilt. Kauft man ein Gerät, das namhafte Firmen für den deutschen Markt herstellen, kann man davon ausgehen, dass dieses RiliBÄK-konform misst. Problematisch wird es jedoch, wenn man Geräte kauft, die diesen Anforderungen nicht genügen. „In anderen Ländern toleriert man einen Fehler

von 16 Prozent“, sagt Möser. Für viele Anwender ist dies nicht transparent. Und je weiter Produkte vom regulierten Markt entfernt sind, umso schwieriger wird es, einzuschätzen, wie zuverlässig der Test arbeitet.

Deutlich wird das etwa bei HIV-Tests, die man in den USA freiverkäuflich erhält. Hier fällt die Kontrollinstanz Laborarzt weg; der Selbsttest droht zur Falle zu werden: vor allem, wenn der Nutzer den Test als Selbstdiagnose anwendet und nicht weiß, wie er das Resultat zu werten hat. „Den Befund mit dem Arzt abzuklären und bestätigen zu lassen, ist und bleibt daher wesentlich“, sagt Möser. Einige Hersteller versuchen, den regulierten und den unregulierten Markt

in Einklang zu bringen. So verkauft VIMEDA CE-gekennzeichnete biomarkerbasierte Testleistungen. Diese richten sich an gesunde Personen, die etwa ihren Hormonstatus ermitteln oder mehr über ihren Fettstoffwechsel erfahren möchten. „Hierfür entnimmt sich der Kunde selbst Blut und sendet die Probe in ein zertifiziertes, qualitätskontrolliertes Partner-Labor“, erläutert Geschäftsführer Tobias Teuber. Der Befund geht dann an VIMEDA, die mit einem wissenschaftlichen Beirat Handlungsempfehlungen erstellt und diese an den Kunden übermittelt. „Damit stellen wir sicher, dass der Kunde verlässliche Informationen zu seinem Gesundheitszustand erhält“, sagt Teuber.

Verlässliche Infos für Kunden garantieren

Er versteht das Angebot als komplett zum Arztbesuch: vor allem dort, wo Versorgungslücken herrschen. Zudem zielen die Tests primär auf Prävention: „Je mehr Menschen selbst über ihre Gesundheit Bescheid wissen und vorsorgen, umso weniger anfällig sind sie für Typ-2-Diabetes oder lebensstilbedingte Herz-Kreislauf-Leiden.“ Das komme auch dem Gesundheitssystem zugute.

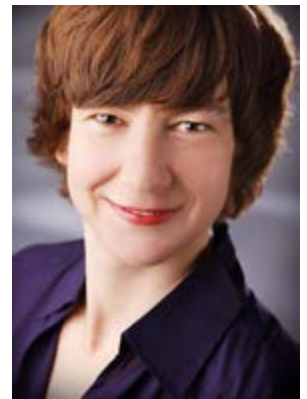
Immer öfter ergänzen kontinuierlich messende Sensoren das Sortiment diskontinuierlich messender sensorbasierter Streifentests. Abbott etwa bietet Diabetikern einen kontinuierlich messenden 2-Euro-Stückgroßen Glukosesensor, den man am Oberarm trägt und der Daten permanent speichert. Möchte der Nutzer einen Wert messen, fährt er mit einem Lesegerät über den Sensor und erhält direkt ein Ergebnis.

Der Vorteil: Regelmäßige Selbst-Blutentnahmen entfallen, das Messen wird alltagstauglicher und die Langzeitkontrolle des Blutzuckers komfortabler. Streifentests könnten hier künftig hinfällig werden. Zumal nicht insulinpflichtige Typ-2-Diabetiker nach einer G-BA-Entscheidung die Streifen nur noch in Ausnahmen erstattet bekommen. Hingegen übernehmen erste Kassen zum Teil die kontinuierliche Glukosemessung beim

insulinpflichtigen Typ-1-Diabetes. Der Markt für Gesundheits-Apps boomt. Nur ein bestimmter Teil davon lässt sich jedoch als medizinisch relevant einstufen. Von diesen Apps zielen viele darauf, chronisch Kranken ein Werkzeug in die Hand zu geben, mit dem sie die Therapie – in engem Kontakt mit dem Arzt – selbst besser kontrollieren können. Pfizer Pharma zum Beispiel bietet Hämophilie-Patienten eine digitale Plattform, die der App-Hersteller über den behandelnden Arzt kostenfrei abgibt. Mit der App kann der Patient unter anderem dokumentieren, wann und wie viel Gerinnungsfaktor er sich spritzt und wo und wie stark Blutungen auftreten. Je nach Absprache mit dem Patienten hat der Arzt auf diese Daten in Echtzeit Zugriff. „Das ermöglicht es, die Therapie engmaschig zu kontrollieren und bei Auffälligkeiten frühzeitig zu reagieren“, sagt Dr. Matthias Mahn, Medizinischer Direktor bei Pfizer. Ähnliche Apps gibt es auch für Diabetes. Sie vereinfachen den Alltag, helfen die Adhärenz zu verbessern und erlauben dem Patienten mehr Daten-Hoheit.

Neue digitale Innovationen durchdringen den Markt heutzutage so schnell, dass der Gesetzgeber in der Regulierung zurückfällt. „Eine verbesserte Versorgung lässt sich aber nur mit digitaler Kompetenz erreichen“, sagt Dr. Johannes Thormählen, Vorstand der GWQ ServicePlus. Neue digitale Optionen erlaubten es, die vorhandene Versorgung sinnvoll zu ergänzen, sie weckten aber auch neue Wünsche und Erwartungen. Ziel sei es, diese Bedürfnisse zu erkennen und zu erfüllen. „Hier sollten Krankenkassen nicht auf den Gesetzgeber warten, sondern vorhandene Gestaltungsspielräume aktiv nutzen“, fordert Thormählen.

So gibt es bereits Apps auf Rezept, wie die von Caterna Vision entwickelte internetbasierte Therapie bei Kindern mit funktioneller Sehschwäche. Betroffene erhalten zunächst eine Standardtherapie per Augenpflaster. Bleibt diese erfolglos, hilft die App. Die Kosten hierfür übernimmt die Barmer GEK: sofern der Arzt, der die App verschreibt, zur vertrags-



Dr. Anke Kopacek ist Netzwerkmanagerin bei Diagnostik Net-BB, dem Netzwerk Diagnostik Berlin-Brandenburg.



Dr. Jörg-M. Hollidt ist Vorstandsvorsitzender bei DiagnostikNet-BB.

ärztlichen Versorgung zugelassen ist. GWQ ServicePlus verhandelt derzeit auch hierzu für ihre angeschlossenen Krankenkassen.

Was der Gesetzgeber tun kann

Ziel des Gesetzgebers sollte es sein, mehr Transparenz und Sicherheit zu schaffen. Hilfreich sein könnte hier etwa die Vorgabe klinischer Anforderungen für freiverkäufliche Produkte. Auch wäre es notwendig, mehr Planungssicherheit für die Unternehmen und mehr diagnostische Möglichkeiten für Ärzte und Patienten zu schaffen. „Dazu beitragen könnte etwa die Verpflichtung, zeitnah die Abrechnungsmöglichkeiten neuer diagnostischer Verfahren auch in der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähig beziehungsweise abrechenbar zu gestalten“, sagt

Prof. Christian Dierks von Dierks + Bohle Rechtsanwälte. „Noch warten die Patienten viel zu lange auf die Einsatzmöglichkeit bereits vorhandener und für die Anwendbarkeit vieler Medikamente notwendiger diagnostischer Verfahren.“ Der jetzt vorgelegte Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung (AMVSG) sieht immerhin vor, dass zeitgleich mit dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung eines neuen Arzneimittels auch der Bewertungsausschuss bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung über eine Abrechenbarkeit der für das Arzneimittel notwendigen Diagnostik beschließt.

Dies lässt hoffen. Darüber hinaus sei es sinnvoll, eine Nutzenbewertung zu etablieren, wie sie bereits für Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse und besonders invasivem Charakter vorgesehen ist. Hierbei

gelte es, das Verfahren, welches nach jetzigem Stand über zwei Jahre dauert, zu beschleunigen. In Anbetracht der schnellen Marktdurchdringung neuer Technologien müsste die Selbstverwaltung hier schneller reagieren, um mit der Bewertung sicher kürzer als die Produktzyklen zu sein. Gewaltig seien zudem die Herausforderungen im Bereich E-Health. „Hier ist der Gesetzgeber nicht nur aufgefordert, den gesetzlichen Rahmen an die neue Grundverordnung der EU zum Datenschutz anzupassen, etwa zur Klärung der Anonymisierung von Daten in klinischen Prüfungen, sondern auch hinsichtlich der Voraussetzungen einer Auftragsdatenverarbeitung für Laborärzte und in Selektivverträgen“, resümiert Dierks.

Auch Hersteller erachten eine Regulierung als sinnvoll. Wichtig sei jedoch, dass nicht überreguliert wird, da dies Innovationen und damit auch eine verbesserte Versorgung hemmt. ■

Impressum

GesundheitsWirtschaft
ISSN: 1864-3469

Erscheinungsweise: 2-monatlich

Herausgeber und Verlag:

Bibliomed Medizinische Verlagsgesellschaft mbH
34212 Melsungen, Stadtwaldpark 10, Telefon (05661) 73 44-0
www.bibliomed.de, info@bibliomed.de
Langenbeck-Virchow-Haus, Luisenstraße 58/59, 10117 Berlin

Geschäftsführung und Verlagsleitung:

Stefan Deges, Dr. Annette Beller

Chefredaktion:

Stefan Deges, stefan.deges@bibliomed.de, Telefon (05661) 73 44-99

Redaktion:

Florian Albert, florian.albert@bibliomed.de, Telefon (05661) 73 44-49
Dr. Stephan Balling, stephan.balling@bibliomed.de,
Telefon (030) 24 63 20 72
Peter Carqueville, peter.carqueville@bibliomed.de,
Telefon (05661) 73 44-96
Lena Reseck, lena.reseck@bibliomed.de, Telefon (05661) 73 44-24
Mark Sleziona, mark.sleziona@bibliomed.de, Tel. (05661) 73 44-41

Redaktionsassistentz:

Nergis Karayel, nergis.karayel@bibliomed.de,
Telefon (05661) 73 44-28

Grafik: Manuela Winter, Christiane Meurer

Herstellung/Druck:

Druckerei Bernecker GmbH, Melsungen, www.bernecker.de

Anzeigen:

Bibliomed Medizinische Verlagsgesellschaft mbH
Postfach 11 50, 34201 Melsungen

**Gesundheits
Wirtschaft**
Das Entscheidermagazin

Dr. Thomas Veitschegger (Leitung), Telefon (05661) 73 44-69,
Telefax (05661) 75 59 69, thomas.veitschegger@bibliomed.de
Waltraud Zemke, Telefon (05661) 73 44-81,
Telefax (05661) 75 15 81, waltraud.zemke@bibliomed.de
Gültige Anzeigenpreisliste: Nr. 10 vom 1. Januar 2016

Abonnentenservice:

Bibliomed Leserservice – 65341 Eltville,
bibliomed@vertriebsunion.de,
Telefon (061 23) 92 38-227, Telefax (061 23) 92 38-228

Jahresabonnement:

66,00 Euro (inkl. MwSt. und Versandkosten)
Einzelpreis: 10,99 Euro + Versandkosten (inkl. MwSt.) (Preis 2016)
Preis des Jahresabonnements bei Bezug des Online-Portals
BibliomedManager Einzellizenz: 265,00 Euro inkl. f&w,
GesundheitsWirtschaft und *PKR* (Print und Online)
Campuslizenz: 530,00 Euro inkl. f&w, *GesundheitsWirtschaft* und
PKR (je 2 Print und Online)
Mindestbezugsdauer 12 Monate (ausgenommen Einzelhefte). Das Abonnement verlängert sich nur dann um ein weiteres Jahr, wenn es nicht 2 Monate vor Ablauf des Bezugszeitraums schriftlich gekündigt wird.

Postbank Frankfurt/Main:

IBAN: DE97 5001 0060 0007 8306 03, BIC: PBNKDEFF

Kreissparkasse Schwalm-Eder, Melsungen:

IBAN: DE89 5205 2154 0010 0495 00, BIC: HELADEF1MEG

Die Redaktion übernimmt für unverlangt eingesandte Manuskripte und Bilder keine Verantwortung. Nachdruck – auch auszugsweise – sowie die Herstellung von fotografischen Vervielfältigungen sind nur mit ausdrücklicher Genehmigung des Verlages und unter genauer Quellenangabe gestattet. Der Verlag behält sich das Recht vor, die veröffentlichten Beiträge (inkl. Tabellen und Abbildungen) im Internet zu übertragen und zu verbreiten.

© Bibliomed-Verlag, Melsungen



Weil aus einem
Großprojekt keine
Dauerbaustelle werden soll.

Unsere Beratung
für stationäre
Versorgungsstrukturen.

Neu:
apoPLANER⁵
Planungstool*

Profitieren Sie von unserer einmaligen
Branchenexpertise, mit der wir Ihr
Projekt professionell begleiten und
sicher zum Erfolg führen.

*Das innovative Planungstool apoPLANER⁵ ermöglicht eine
strategische Finanzplanung für bis zu fünf Jahre im Voraus.

Telefon: +49 211 5998 2222
Kontakt: firmenkunden@apobank.de

Weil uns mehr verbindet.

 deutsche apotheker-
und ärztebank

Städtisches Klinikum
Hier entsteht ein neues
Kardiologiezentrum



Finanziert durch:
Deutsche Apotheker- und Ärztebank

www.apobank.de/firmenkunden