

Dokumentation

zum

Forum „Innovationen in der In Vitro-Diagnostik: Regulierung, Bewertung, Erstattung“

am 22.10.08 in Berlin

Vertretung des Landes Brandenburg beim Bund, In den Ministergärten 3, 10117 Berlin

www.diagnostiknet-bb.de/forum2008



Die Umsetzung der rasanten wissenschaftlichen und technologischen Fortschritte in einfach und breit zu nutzende neue In Vitro-Diagnostica ist eine komplexe Herausforderung. In der Region Berlin-Brandenburg ist hierfür mit dem Kooperationsnetzwerk DiagnostikNet-BB eine neue Form der Zusammenarbeit geschaffen worden. Gemeinsam können die Partner dieses Netzwerks die gesamte Wertschöpfungskette abbilden, durch Einbindung der Anwender in alle Phasen der Entwicklung Systemlösungen entwickeln und sicherstellen, dass neue Produkte mit im Markt bereits etablierten Komponenten kompatibel sind.

Die Einführung neuer Diagnostica in die klinische Praxis ist im hochgradig regulierten deutschen Gesundheitssystem aber eng verbunden mit Fragen der Bewertung und Kosten-erstattung durch die Krankenkassen. Wichtige Innovationen gelangen so oft erst verspätet oder gar nicht zur Anwendung in medizinische Laboratorien. Um diese Situation näher zu analysieren und Verbesserungsvorschläge zu erarbeiten, haben DiagnostikNet-BB und der Verband der Diagnostica-Industrie VDPGH Entscheidungsträger und Meinungsbildner aus Forschung, Ärzteschaft, Gesundheitsökonomie, Politik, Krankenkassen und Unternehmen der Diagnostica-Industrie zu einem bundesweit ausgerichteten Forum „Innovationen in der In Vitro-Diagnostik: Regulierung, Bewertung, Erstattung“ eingeladen.

Die vorliegende Dokumentation stellt wesentliche Aussagen der Vorträge sowie Ergebnisse der Diskussionen mit den hundert Teilnehmern der Veranstaltung zusammen. Die Vorträge als pdf-Dokument stehen den Teilnehmern und Netzwerkmitgliedern als Download im Internet zur Verfügung. Die Veranstaltungsseite mit dem vollständigen Programm und Informationen zu späteren Folgeaktivitäten lautet:

www.diagnostiknet-bb.de/forum2008

Zur Vorbereitung des Forums und zur Strukturierung der Diskussion erhielten alle Teilnehmer vor Beginn der Veranstaltung ein Thesenpapier, das dieser Dokumentation als Anlage beigefügt ist.

Die Veranstaltung wurde unterstützt von:



DiagnostikNet-BB wird vom Ministerium für Wirtschaft des Landes Brandenburg im Rahmen der Gemeinschaftsaufgabe "Verbesserung der regionalen Wirtschaftsstruktur" (GA) aus Mitteln des Bundes und des Landes Brandenburg gefördert.

Programmkomitee

Prof. Dr. Frank **Bier**, Fraunhofer Institut für Biomedizinische Technik, Potsdam

Dr. Robert **Lange**, LIMETEC Biotechnologies GmbH, Bernau bei Berlin

RA Dierk **Meyer-Lüerßen**, VDGH e.V., Frankfurt am Main

Rolf Dieter **Müller**, Vorstandsvorsitzender a.D. der AOK Berlin

Dr. Günter **Peine**, BioTOP Berlin-Brandenburg, Berlin

Dr. Volker **Rosenbaum**, BioTOP Berlin-Brandenburg, Berlin

Ulrich **Schmid**, A. Menarini, Berlin

Referenten:

Dr. Jochen **Bethkenhagen** (Begrüßung) Dienststellenleiter der Vertretung des Landes Brandenburg beim Bund · Berlin

Matthias **Borst** Geschäftsführer Becton Dickinson GmbH · Heidelberg Vorstand VDGH

Dr. Diedrich **Bühler** Referent Medizin beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen · Berlin

Wolf-Michael **Catenhusen** (Moderator Podiumsdiskussion) Staatssekretär a.D. · Mitglied des Deutschen Ethikrats · Berlin

PD Dr. Stefan **Lange** stellvertretender Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen IQWiG · Köln

RA Dierk **Meyer-Lüerßen** (Moderator) Geschäftsführer des VDGH Verband der Diagnostica-Industrie e.V. · Frankfurt am Main

Rolf Dieter **Müller** (Moderator) Vorsitzender des Vorstands der AOK Berlin a.D. · Berlin

Dr. Bernhard **Rochell** Leiter Dezernat Gebührenordnung und Vergütung Kassenärztliche Bundesvereinigung KBV · Berlin

Prof. Dr. Frieder **Scheller** Fraunhofer-Institut für Biomedizinische Technik IBMT und Universität Potsdam · Mitglied DiagnostikNet-BB

Ulrich **Schmid** Geschäftsführer A. Menarini Diagnostics und Vorstand VDGH · Mitglied DiagnostikNet-BB

Prof. Dr. Rudolf **Tauber** Vizepräsident Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin DGKL Ärztlicher Leiter des Charité-Centrum 5 Diagnostische und präventive Labormedizin Berlin · Mitglied DiagnostikNet-BB

Prof. Dr. Jürgen **Wasem** Vorsitzender des erweiterten Bewertungsausschusses und Universität Duisburg-Essen

1) Innovation durch neue Technologien am Beispiel von Biosensoren und Biochips

Prof. Dr. Frieder Scheller



Prof. Dr. Frieder Scheller, Fraunhofer-Institut für Biomedizinische Technik IBMT und Universität Potsdam · Mitglied DiagnostikNet-BB (vorderste Reihe, Außenplatz) im Auditorium

Ein Anwendungsgebiet der *in vitro* Diagnostik, das durch Innovationen zunehmend an Bedeutung gewinnt, ist „Point of Care Testing (POCT)“. Seit der erstmaligen Einführung von Biosensoren in die Praxis 1962 durch Clark konnten die Einsatzgebiete kontinuierlich erweitert werden. Ein Beispiel ist die Herzinfarkt-Diagnostik mit Troponin-Biosensoren. Die rasanten Fortschritte in der biomedizinischen Forschung eröffnen eine Vielzahl neuer Anwendungen in der Molekularen Diagnostik, z.B.

- Genetisch determinierte Erkrankungen (sowohl monogene als auch künftig verstärkt polygene Erkrankungen, wie Hypertonus, Diabetes)
- Genetische Prädispositionen (Thrombose, Fettstoffwechsel)
- Infektionserkrankungen (viral, bakteriell)
- Malignome (hämatologische Erkrankungen, solide Tumoren)
- Pharmakogenetik

Als zuverlässige, empfindliche und häufig sehr zeitsparende neue Methode hat die Polymerase-Ketten-Reaktion eine bedeutende Rolle in klinischen Laboren erlangt. Auch künftig ist mit neuen innovativen Diagnostika-Entwicklungen mit Real-Time-PCR zu rechnen. Ein treibender Faktor hierfür könnte die Theragnostik sein: die therapiebegleitende Diagnose, mit dem Ziel einer patientenspezifischen Therapie.

Anwendungsorientierte aktuelle Forschung und Entwicklungsarbeiten zu Integrierten Microarrays für die Point of Care Technologie werden aktuell z.B. am Fraunhofer-Institut für Biomedizinische Technik in Potsdam durchgeführt.

2) Von der Diagnostica-Innovation zur Erstattung, ein dorniger Weg

Matthias Borst



Matthias Borst, Geschäftsführer Becton Dickinson GmbH · Heidelberg, Vorstand VDGH

Mit der Zulassung durch Erteilung des CE-Kennzeichens sind innovative Labordiagnostika zwar verkehrsfähig, ihre Abrechnungsfähigkeit zu Lasten der GKV durch Aufnahme in den EBM ist damit allerdings nicht automatisch gegeben. Die Aufnahme neuer Tests in den EBM erfolgt:

- Für das Laborkapitel (Kapitel 32) durch den Bewertungsausschuss
- Für den Bereich Vorsorge durch den Gemeinsamen Bundesausschuss
- Ausnahmen sind im Moment noch möglich über die Nutzung der Ziffern für „ähnliche Untersuchungen“ (bis Mitte 2009)

Antragsrecht in beiden Gremien hat nur die ärztliche Selbstverwaltung (KBV, KV, KK), nicht die Industrie. Bedingt durch die Budgetierung der ärztlichen Honorare sind Neuaufnahmen in den EBM selten und zumeist langwierig. Derzeit beträgt die Wartezeit bis zu 8 Jahre, z.B. beim Troponin. In den Jahren 2000 bis 2006 wurde kein einziger neuer Test in den EBM aufgenommen. GKV-Versicherte haben daher vielfach erst mit deutlicher Verzögerung Anspruch auf neue, aussagekräftigere Laboruntersuchungen. Zudem erhalten die Hersteller keinen verlässlichen Rahmen für ihre Unternehmensplanung. Es fehlt derzeit ein schnelleres und transparenteres Verfahren.

3) Umsetzung von Innovationen aus gesundheitsökonomischer Sicht

Prof. Dr. Jürgen Wasem



RA Dierk Meyer-Lüerßen (Moderator), Geschäftsführer des VDGH Verband der Diagnostica-Industrie e.V. · Frankfurt am Main und Prof. Dr. Jürgen Wasem, Vorsitzender des erweiterten Bewertungsausschusses und Universität Duisburg-Essen

Während die Auswirkungen demographischer Entwicklungen auf die Finanzierung des Gesundheitssystems zwar nicht trivial, aber doch beherrschbar erscheinen, stellen die gleichzeitigen Finanzwirkungen von Innovationen zusammen mit der Demographie einen potentiellen finanziellen Sprengsatz für das Gesundheitssystem dar. Zu den Ursachen hierfür zählen das Ausrichten des Verhaltens der Akteure an der Logik von Krankenversicherungssystemen, ein möglicher additiver statt substitutiver Einsatz bei Neueinführung von Innovationen sowie eine Versteigerung der Ausgabenprofile, da Fortschritt insbesondere bei älteren Patienten ankommen könnte. Dabei bieten Innovationen insbesondere in der Diagnostik aus gesundheitsökonomischer Sicht verschiedene Chancen, u.a.:

- Verbesserungen für den Patienten
- Senkung der Kosten, insbesondere in der anschließenden Therapie
- Chance für den Wirtschaftsstandort Deutschland; besonders wertvoll aus wirtschaftspolitischer Sicht im Bereich Diagnostik mit vielen kleinen KMUs und deren Zusammenarbeit, beispielsweise in DiagnostikNet-BB

Gesundheitsökonomische Anforderungen an den Umgang des Solidarsystems mit Innovationen sind:

- Transparenz des Verfahrens, u.a. breitere Basis der Gremien
- Beschleunigung des Verfahrens, insbesondere, wenn der Erlaubnisvorbehalt im ambulanten Sektor bestehen bleibt
- Routinemäßige Sichtung neuer Innovationen
- Flächendeckende, zügige Kosten-Nutzen-Bewertung von Innovationen
- Systematische Versorgungsforschung auch für Diagnostika
- Finanzierung von Studien zum Nachweis von Nutzen und Kosteneffektivität

Für die Vergütung niedergelassener Ärzte gibt es kein „perfektes“ Vergütungssystem: Während Einzelleistungsvergütung mit Gewinnanteilen zur Leistungsexplosion führt, schaffen Pauschalierungen bzw. Bonussysteme tendenziell eher eine Unterversorgung, indem auch notwendige Leistungen aus ökonomischen Gründen vorenthalten werden. Künftig könnte eine stärkere Orientierung der Kosten am Nutzen vereinbart werden.

Eine Konsequenz der Finanzierungsengpässe im Solidarsystem ist der lebhaft entwickelte Selbstzahlermarkt bei diagnostischen Verfahren. Die Präferenz von Patienten für zusätzliche Informationen sollten ernst genommen werden. Auf IGEL-Leistungen ist eine differenzierte Sicht erforderlich; ihr Effekt auf die GKV ist bislang nicht systematisch untersucht.

4) Innovation im Laborbereich unter den Bedingungen der Vertragsärztlichen Vergütungsreform 2009 - Fortschritt oder Regulation?

Dr. Bernhard Rochell



Dr. Bernhard Rochell, Leiter Dezernat Gebührenordnung und Vergütung · Kassenärztliche Bundesvereinigung KBV · Berlin

Die vergüteten Laborleistungen nach Kapitel 32 EBM sind im Zeitraum nach der letzten Laborreform seit 1999 um 138 Mio. Euro angestiegen, liegen aber noch immer unter dem Vergleichswert von 1998. Wesentliches Ziel der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bei der Laborreform 2008/2009 ist die Nutzung von Einsparmöglichkeiten durch

- Senkung des Kostenniveaus durch Neukalkulation der Kosten für Laboratoriumsuntersuchungen und Überarbeitung des Leistungskatalogs mit Streichung obsoleter Leistungen
- Reduzierung von Kostensteigerungen durch Einführung der Direktabrechnung für Laborgemeinschaften, Reglementierung der Selbstzuweisung und Einführung indikationsbezogener Höchstwertregelungen
- Erhöhung der Abrechnungssicherheit: Kurzfristig findet eine bundesweite Anwendung der „ähnlichen Untersuchungen“ statt; Langfristig sollen „ähnliche Untersuchungen“ gestrichen werden und durch ein verkürztes HTA-Verfahren zur Aufnahme neuer Laboruntersuchungen in den Leistungskatalog ersetzt werden. Start dieses Verfahrens ist für 01.09.09 angestrebt.

Durch diese Einsparungen soll eine Finanzierung erfolgen von

- neuen Laborleistungen,
- Stärkung des Akutlabors und
- Förderung der wirtschaftlichen Erbringung und Veranlassung von Laboruntersuchungen.

Neue Leistungen ab 01.01.08 sind die Quantitative Bestimmung von Cystatin C sowie der Nukleinsäurenachweis verschiedener Erreger. Gemäß Beschluss des GBA erfolgte ab 01.04.08 die Einführung des Chlamydien-Screenings, die Neuaufnahme des Nachweises einer genetischen Mutation sowie die Aufnahme weiterer Nukleinsäurenachweise.

5) Von der Innovation zur Regelleistung – Voraussetzungen aus der Sicht des GKV-Spitzenverbandes

Dr. Diedrich Bühler



Dr. Diedrich Bühler, Referent Medizin beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen - Berlin

Die Voraussetzungen der Erstattung der medizinischen Versorgung durch die Gesetzlichen Krankenkassen sind im SGB V grundsätzlich geregelt. Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen; die Versorgung soll den Kriterien „ausreichend“, „zweckmäßig“, „wirtschaftlich“ und „notwendig“ genügen. Zudem ist der medizinische Fortschritt zu berücksichtigen. Konkrete Beurteilungen neuer diagnostischer Tests können auf folgenden 6 Aussageebenen überprüft werden (Fryback DG, Thornbury JR. 1991 Med Decis Making;11:88-94):

- Level 1: Technische Qualität: Funktionsfähigkeit
- Level 2: Diagnostische Genauigkeit: Testgüte
- Level 3: Diagnostischer Impact: Gold Standard
- Level 4: Therapeutischer Impact: Behandlung
- Level 5: Nutzen aus Patienten-Perspektive: Genesung
- Level 6: Nutzen aus gesellschaftlicher Perspektive: Versorgung

Die Allokation von Ressourcen im Bereich der GKV muss im Rechtsstaat verantwortet werden und von der Öffentlichkeit verstanden werden. Sinnvolle Innovation bedeutet auch die Vermeidung von „add-on“ Technologien, wo möglich frühe Substitution.

6) Klinische Bedeutung von Innovationen aus Sicht der Labormedizin

Prof. Dr. Rudolf Tauber



Prof. Dr. Rudolf Tauber, Vizepräsident Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin DGKL · Ärztlicher Leiter des Charité-Centrum 5 Diagnostische und präventive Labormedizin Berlin · Mitglied DiagnostikNet-BB

Innovationen in der *in vitro* Diagnostik sind die Voraussetzung für die Bewältigung medizinischer Herausforderungen. Dazu zählen

- die Veränderung in der Häufigkeit bekannter Krankheiten
- Auftreten neuer, unbekannter Krankheiten
- Identifikation von Risikofaktoren mit Relevanz für Prävention
- Neue Kenntnisse über Pathogenese mit Relevanz für Therapie
- Fehlen von diagnostischen Markern für Diagnostik, Prognoseabschätzung, Therapiekontrolle
- Fehlen von Markern für die Erkennung von Krankheitsrisiken vor Ausbruch einer Erkrankung und Prävention

Die Fortschritte der biomedizinischen Forschung und Entwicklung eröffnen neue Möglichkeiten der Diagnostik durch

- neue Parameter: Genom, Proteom, Glycom, Metabolom, Biomarker, Parameteralgorithmen.
- neue Technologien: Patientennahe Diagnosesysteme, Selbsttests (Point of care), Biochip-basierte Analysesysteme, 3D Protein-Mikroarrays und durchflusszytometrische Bestimmungen, Laborautomation, webbasiertes Datenmanagement und drahtlose Kommunikation, Softwareentwicklung.

Eine wichtige Voraussetzung für die Umsetzung von Innovationen in der *in vitro*-Diagnostik ist die Validierung der Leistungsfähigkeit der analytischen Methode, der diagnostischen Sensitivität und der Indikationen in kontrollierten Diagnostik-Studien.

7) Nutzenbewertung von (diagnostischen) Innovationen aus Sicht des IQWiG

PD Dr. Stefan Lange



PD Dr. Stefan Lange, stellvertretender Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen IQWiG · Köln

Nach der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses kann das IQWiG mit der fachlich unabhängigen Bewertung neuer diagnostischer Verfahren beauftragt werden. Die Überprüfung des Nutzens einer Methode erfolgt insbesondere auf Basis von Unterlagen zum Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Innovationen und zum Nachweis der therapeutischen Konsequenz einer diagnostischen Methode. Während für Therapeutika Bewertungsverfahren seit vielen Jahren bestehen und weiterentwickelt wurden und Standards inzwischen etabliert sind, gibt es derzeit erst wenig Erfahrung in der Bewertung diagnostischer Verfahren. Die Cochrane Collaboration, ein internationales Netzwerk von Wissenschaftlern und Ärzten, das sich an den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin orientiert und wissenschaftliche Grundlagen für Entscheidungen im Gesundheitssystem erarbeitet, hat sein erstes Review zu diagnostischer Genauigkeit im Oktober 2008 veröffentlicht.

Die Nutzenbewertung diagnostischer Tests orientiert sich an den zumeist therapeutischen Konsequenzen, die aus dem Testergebnis resultieren. Idealerweise wird der Nutzen eines diagnostischen Tests anhand von randomisierten, kontrollierten Studien (RCT) geprüft, mit einem Vergleich der Anwendung dieses Tests gegenüber der Nicht-Anwendung dieses Tests und im Hinblick auf Mortalität, Morbidität und Lebensqualität. Die diagnostische Güte (Genauigkeit) ist in erster Linie ein Surrogat. Das Konzept der „linked evidence“ kann helfen, wenn solche RCTs zum direkten Vergleich von Anwendung und Nicht-Anwendung der diagnostischen Methode fehlen.



Dr. Diedrich Bühler, Dr. Stefan Lange, Rolf Dieter Müller und Professor Dr. Rudolf Tauber

Wichtigste Themen der von Rolf-Dieter Müller moderierten gemeinsamen Diskussion waren:

- Nachweis des Nutzens der Prävention: In der Praxis können aufgrund von Diagnostik-Verfahren mögliche Empfehlungen ohne ausreichende Information an breite Bevölkerungsschichten zu Übertreibungen und damit negativen Auswirkungen führen
- Aufwand/Nutzen Verhältnis von Diagnostik im Screening, z.B. negative Auswirkungen aufgrund hohen Anteils falsch positiver Tests bei Neuroblastomscreening bei Kindern
- Kontroverse Beurteilung von Prostatakarzinom-Diagnosen mittels PSA-Test: Einerseits besteht die Möglichkeit, bei frühzeitiger korrekter Diagnose rechtzeitig Maßnahmen mit vertretbarem Aufwand einzuleiten, andererseits könnte bei einem hohen Anteil der Patienten im fortgeschrittenem Alter aufgrund des langsamen Krankheitsfortschritts auf Behandlungsmaßnahmen verzichtet werden.
- Fehlende Beteiligung des IQWiG bei verkürztem HTA-Verfahren und derzeitiger Bearbeitungsstau bei Bewertungsverfahren beim IQWiG aufgrund Vielzahl an Aufträgen durch den GBA.
- Verneinung eines Zusammenhangs zwischen verfügbarem Budget der Kostenträger und der Nutzenbewertung: Alles medizinisch Notwendige sollte auch bezahlt werden.
- Funktionsfähigkeit der Klinischen Prüfung in der Praxis: Die erfolgreiche Erprobung des Markers Troponin zur Diagnostik von Myokard-Infarkten zeigt, dass im Gesundheitssystem auch gut funktionierende Mechanismen bestehen.
- Derzeit noch ausstehende Erarbeitung von Kriterien zur Substitution bestehender Diagnostikverfahren bei Einführung neuer Innovationen
- Einbinden der Patienten: Diese sind beim GBA beteiligt, werden befragt, dürfen aber nicht entscheiden.

8) Von der Diagnostica Innovation zur Erstattung - der zukünftige Weg?!

Ulrich Schmid



Ulrich Schmid, Geschäftsführer A. Menarini Diagnostics und Vorstand VDGH · Mitglied DiagnostikNet-BB

Das neue Zulassungsprocedere mit verkürzten HTA enthält etliche Schwachstellen, u.a.

- fehlendes Recht auf Antragstellung durch die Innovationsquelle Industrie
- fehlendes Recht auf Antragstellung durch die unmittelbar betroffenen Patienten(-verbände)
- fehlende Zeitrahmen für Entscheidungsfindung: Um Planungssicherheit zu erlangen, ist aus Industriesicht im Zweifel eine negative Entscheidung besser als keine Entscheidung.
- Fehlende Präzisierung der Studienanforderungen beim verkürzten HTA Verfahren: Überzogene Studienanforderungen bilden Marktzugangsbarrieren, insbesondere für innovative Start-up-Unternehmen. Innovation wird zum Monopol der „finanzstarken“ Industrie. Negative Auswirkungen auf den Innovationsstandort Deutschland sind zu befürchten.

Vorschläge zur Verbesserung aus Sicht des VDGH sind daher:

- Recht auf Antragstellung für Industrie(verbände) und Patienten(verbände)
- Frist zur Entscheidungsfindung von 3 Monaten nach Antragstellung/Vorschlag: Bei Überschreitung der Frist sollte eine Abrechnung unter einer provisorischen EBM-Ziffer erfolgen, bis eine Entscheidung getroffen wurde. Zugleich sollte die Höhe der Abrechnung definiert werden.
- Realitätsnahe Definition der Studienanforderungen im verkürzten HTA-Verfahren: CE-Markierung, DIMDI-Registrierung, finanzielle Diskriminierung.

9) Podiumsdiskussion

Moderation: Wolf-Michael Catenhusen

Teilnehmer:

- Dr. Andreas Bobrowski, BDL Berufsverband Deutscher Laborärzte
- Dr. Diedrich Bühler, Spitzenverband Bund der Krankenkassen
- Matthias Borst, Becton Dickinson GmbH
- PD Dr. Stefan Lange, IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
- Prof. Dr. Rudolf Tauber, DGKL Deutsche Gesellschaft für Klinische Laboratoriumsmedizin



Professor Dr. Rudolf Tauber, Dr. Diedrich Bühler, Wolf Michael Catenhusen, Matthias Borst, Dr. Stefan Lange und Dr. Andreas Bobrowski

Themen der von Wolf-Michael Catenhusen moderierten Abschlussdiskussion waren:

- Empfehlung eines gemeinsamen Vorgehens von Pharmaindustrie und Diagnostikahersteller, klinische Studien bereits im Vorfeld gemeinsam zu planen, und so den Weg zu bahnen, beides, Diagnostik und Therapie zu evaluieren.
- Schwierigkeit der Diagnostikindustrie, frühzeitig kompetente Beratung durch öffentliche Institutionen für das Design klinischer Studien zu bekommen – das IQWiG darf keine Industriebberatung erteilen
- Einordnung in internationale Entwicklungen: Während z.B. beim NIH das Thema Theragnostik bereits großen Raum einnimmt, u.a. dokumentiert auf deren Homepage, besteht in Deutschland hierzu großer aktueller Handlungsbedarf
- Förderung von F&E-Arbeiten zur Initiierung aussichtsreicher Innovationen: Fördermaßnahmen des Bundes und der DFG für Arzneimittelstudien könnten hier Vorbild sein. Ein neues Instrument könnte ein Innovationsfonds sein, wie auch im Thesenpapier vorgeschlagen.
- Prioritär anzustrebende Maßnahme: Dies sollte die Festlegung vernünftiger Verfahrensabläufe sein sowie die Festlegung von Zeiträumen, innerhalb derer Entscheidungen getroffen werden

Anhang: Thesenpapier

Zusammenfassung der Thesen dieses Papiers:

- Die Möglichkeiten der Laboratoriumsdiagnostik haben sich in den vergangenen Jahren rasant weiterentwickelt. Viele der heute im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM), der Gebührenordnung für den Bereich der gesetzlichen Krankenkassen aufgeführten Verfahren stammen aus den Anfängen moderner Laboratoriumsmedizin. Ein transparentes auf medizinischer Evidenz basiertes Verfahren sollte helfen, den Leistungskatalog auf der einen Seite zu „entschlacken“ auf der anderen Seite medizinischen Fortschritt zeitnah zu berücksichtigen.
- Es ist dafür notwendig, die Expertise der medizinischen Fachgesellschaften zu bündeln und krankheitsbezogene modular aufgebaute Diagnostikempfehlungen zu geben und kontinuierlich fortzuentwickeln.
- Telematik sollte verstärkt für die Prozessoptimierung im Gesundheitswesen eingesetzt werden. Die Politik ist aufgefordert, die gesetzlichen Rahmenbedingungen für eine sichere Nutzung umfangreicherer Informationen der Gesundheitskarte zu schaffen.
- Die Klärung offener Fragen der Sozialgesetzgebung ist erforderlich, z.B. Wer entscheidet was zweckmäßig und wirtschaftlich ist? Welche Leistungen können Versicherte im gesetzlichen Leistungskatalog beanspruchen? Wird hier auch die volkswirtschaftliche Sicht oder nur die betriebswirtschaftliche Sicht im Wirtschaftlichkeitsgebot berücksichtigt? Entscheidungswege müssen transparenter und mit einem verlässlichen Zeitfenster versehen werden.
- Der Katalog der Vorsorge- und Früherkennungsuntersuchungen der GKV sollte dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnis angepasst werden.
- Innovationen brauchen klare Zugangsregeln und Mitwirkungsrechte aller Beteiligten. Zudem muss den Interessenvertretungen der Patienten und Hersteller ein eigenständiges Antrags- und Anhörungsrecht bei der Aufnahme neuer Methoden in den GKV- Leistungskatalog zugebilligt werden.
- Für die Fortentwicklung und Erprobung neuer Verfahren sollten zusätzliche Mittel im Rahmen eines gesundheitlichen Innovationsfonds zur Verfügung gestellt werden.

1 Innovationen

1.1 Fortentwicklung diagnostischer Möglichkeiten

Die methodischen Möglichkeiten der Laboratoriumsdiagnostik haben sich in den vergangenen Jahren rasant weiterentwickelt. Als wesentliche Meilensteine der Entwicklungen sind die Herstellung monoklonaler Antikörper und die zielgerichtete Vermehrung von DNS durch die Polymerase-Kettenreaktion zu nennen. Auf diesen Schlüsseltechnologien basierend konnten unter anderem das humane Genomprojekt und die Entwicklung therapeutischer Antikörper aufbauen.

Weitere Trends sind die Miniaturisierung der diagnostischen Verfahren und die deutliche Steigerung der Sensitivitäten und Spezifitäten der eingesetzten Nachweisverfahren. Stichworte wie Labor auf dem Chip oder die Messung von Körperfunktionen mit Sonden in vivo werden die Sicht auf Diagnostik und Therapie revolutionieren.

Ein weiterer Trend wird die Entwicklung von Verfahren individualisierter Diagnostik und begleitender Therapie sein. Wann und wie viele Medikamente müssen welchen Patienten verabreicht werden? Das „Gießkannenprinzip“ in Diagnostik und Therapie wird immer mehr zu Gunsten einer auf den individuellen Patienten zugeschnittenen Medizin verlagert.

Allerdings hält die Einführung neuer Verfahren nicht mit den aktuellen Technologieentwicklungen stand. Viele der heute im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM), der Gebührenordnung für den Bereich der gesetzlichen Krankenkassen aufgeführten Verfahren stammen aus den Anfängen moderner Laboratoriumsmedizin. Es gilt, vor dem Hintergrund der technologischen Entwicklungen und der Fortentwicklung medizinischer Leitlinien alle Verfahren kritisch zu bewerten und den Gebührenkatalog an den gewonnen Erkenntnissen auszurichten.

1.2 Telematik

Moderne Informationstechnologien helfen heute im Gesundheitswesen sowohl die an Gesundheit Interessierten zu informieren, aber auch zunehmend die miteinander kooperierenden Gesundheitsdienstleister zu vernetzen. Informationen müssen sicher innerhalb der Versorgungskette ausgetauscht werden. Gemeinsame Terminplanung, gemeinsame Nutzung diagnostischer Möglichkeiten und die umfassende Begleitung der Patienten während der gesamten „Patientenkarriere“ können durch moderne Informationstechnologien zum Nutzen der Patienten eingesetzt werden. Telematik hilft verstärkt die übergreifenden Prozesse zu verbessern. Qualitätsverbesserung und die konsequente Nutzung gemeinsamer Ressourcen müssen im Vordergrund stehen. Ein wichtiger Schritt wird die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte sein. Der Informationsgehalt ist allerdings deutlich ausbaubar. Es ist sicherlich verständlich, dass die Angst vor dem „gläsernen Patienten“ nicht ganz unberechtigt ist. Allerdings ist die Politik aufgefordert, die gesetzlichen Rahmenbedingungen für eine sichere Nutzung umfangreicherer Informationen zu schaffen.

1.3 Elektronische Überweisung

Bereits seit einigen Jahren ist es möglich, zwischen Praxissystemen elektronische Daten sicher über festgelegte und von den Kassenärztlichen Vereinigungen zertifizierte Wege zu „transportieren“. Die Nutzung dieser Wege wird zum Beispiel bei der Übertragung von Laborwerten an Praxissysteme intensiv eingesetzt. Der standardisierte Weg der Beauftragung einer Laboranalytik führt aber zum Beispiel immer noch über Papier. Die Formulkommission der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sollte ihr Augenmerk verstärkt auf das elektronische Formular richten, zumal hier die Möglichkeit besteht, im Dialog mit den medizinischen Laboratorien Vorwerte mit in die neue Laboranforderung einzubeziehen.

1.4 Laborpfade

Die Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL) hat mittlerweile in Fachgruppen diagnostische Wege für einzelne Erkrankungsgruppen veröffentlicht. Es ist sicher notwendig die Expertise möglichst vieler medizinischer

Fachgesellschaften zu bündeln und krankheitsbezogene modular aufgebaute Diagnostikempfehlungen zu geben und kontinuierlich fortzuentwickeln. Erste Beispiele, wie solche Projekte auch technologisch umgesetzt werden können, wurden etabliert. Das von Financial Times Deutschland 2006 prämierte Programm www.clinpath.de zum Beispiel bietet die Möglichkeit, modular aufgebaute Pfade zu verwalten und in webtechnologiegestützte Softwareprodukte zu integrieren.

2 Regularien

Der Gesundheitsmarkt in der Bundesrepublik Deutschland ist ein stark regulierter Markt. Der öffentlichen Hand obliegt zwar immer noch der gesundheitliche Sicherstellungsauftrag, aber durch die zurückliegenden und die gerade in der Umsetzung befindliche Gesundheitsreform wird der härtere Wettbewerb zu einem starken Selektionsdruck der Gesundheitsanbieter führen. Stichwörter, wie die Einführung von Fallpauschalen und des DRG-Systems, die Vernetzung von ambulanten und stationären Versorgungsformen (integrierte Versorgung) und die neuen Regeln der Verteilung der finanziellen Mittel über den Gesundheitsfond stehen im Vordergrund.

2.1 Sozialgesetzgebung

In der Sozialgesetzgebung der Bundesrepublik Deutschland sind die gesetzlichen Rahmenbedingungen der öffentlichen Wohlfahrtspflege zusammengefasst. Paragraph 12 des Sozialgesetzbuches V gibt die Rahmenbedingungen für die Leistungserbringer und die Versicherten vor.

- „(1) Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.
- (2) Ist für eine Leistung ein Festbetrag festgesetzt, erfüllt die Krankenkasse ihre Leistungspflicht mit dem Festbetrag.
- (3) Hat die Krankenkasse Leistungen ohne Rechtsgrundlage oder entgegen geltendem Recht erbracht und hat ein Vorstandsmitglied hiervon gewusst oder hätte es hiervon wissen müssen, hat die zuständige Aufsichtsbehörde nach Anhörung des Vorstandsmitglieds den Verwaltungsrat zu veranlassen, das Vorstandsmitglied auf Ersatz des aus der Pflichtverletzung entstandenen Schadens in Anspruch zu nehmen, falls der Verwaltungsrat das Regressverfahren nicht bereits von sich aus eingeleitet hat“
- Wer entscheidet was zweckmäßig und wirtschaftlich ist? Welche Leistungen können Versicherte im gesetzlichen Leistungskatalog beanspruchen? Wird hier auch die volkswirtschaftliche Sicht oder nur die betriebswirtschaftliche Sicht im Wirtschaftlichkeitsgebot berücksichtigt?

2.2 Gemeinsamer Bundesausschuss

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.

An die Gründung des "Kompetenzzentrums Labor an der AK Bayern" im Jahr 2007 wurde die Hoffnung auf ein transparentes Verfahren für die Einführung neuer Labortests geknüpft. Das Institut befindet sich aber noch immer in der Gründungsphase und hat die praktische Arbeit noch nicht aufgenommen.

2.3 Interessenkonflikte und Labor-Reform 2008/9

Laborabrechnung nur durch Laborärzte oder auch andere Arztgruppen? Diese „Gretchenfrage“ beschäftigt uns schon seit Jahren. Berufsgruppenabhängige Interessen fördern keine kontinuierliche Fortentwicklung diagnostischer Möglichkeiten, sondern lassen das System „erstarren“.

Darüber hinaus sieht die EBM Reform 2008 vor, die Leistungen aus dem EBM-Katalog auszugrenzen, die bisher unter der Rubrik "Untersuchungen mit ähnlichen Methoden" zulässig durchgeführt werden konnten. Dieses Vorgehen versperrt zum Beispiel neu entdeckten Autoantikörpern den Weg in die Diagnostik.

2.4 In vitro Diagnostik heute und morgen - Beispiele mit klar definiertem Nutzen für die Gesellschaft und den Patienten

Labordiagnostik nimmt schon heute einen großen Stellenwert im Prozess der Vorsorge, Diagnose und Therapiebegleitung ein.

Die Labordiagnostik nützt der Gesellschaft und dem Gesundheitssystem, denn sie hilft, Krankheiten früh zu erkennen, verringert die Morbidität, senkt die Krankheitsrisiken, verbessert die Compliance, unterstützt zielgerichtet bei der Therapiesteuerung, senkt Komplikationsraten und vermeidet unnötige und teure Behandlungen. Daraus folgt, dass die Behandlungseffizienz wächst. Die Labordiagnostik nützt aber auch den Patienten, denn sie verschafft die nötigen Informationen und räumt Zweifel aus, schafft die Grundlage für eigenverantwortliches Handeln, schützt vor ansteckenden Krankheiten, erspart schmerzhaft Operationen oder Komplikationen und beschleunigt die Regeneration. Dies alles führt zu einer Steigerung der Patientenzufriedenheit.

Dabei hat sich das Spektrum der Labordiagnostik stark verbreitert. Während früher es sich überwiegend auf Diagnose und Monitoring beschränkte, sind seit einiger Zeit Prädispositionstests, Früherkennung und Therapievorhersage dazu gekommen.

Einige Beispiele wollen wir näher ausführen:

Hämochromatose-Screening

In einem Modellprojekt hat die Kaufmännische Krankenkasse Hannover (KKH) ihren Versicherten eine Gentestreiheuntersuchung zur Früherkennung der Eisenspeicherkrankheit angeboten. Diese Erkrankung beruht auf einem Gendefekt und in Deutschland sind ca. 200.000 Menschen von ihr betroffen.

In dem Modellversuch wurde bei 67 von 4.000 Versicherten der Gendefekt identifiziert. Hiervon bestand bei 23,5 % eine unmittelbare Indikation für eine Aderlassbehandlung zur Verhinderung irreparabler Organschäden. Die Screeningkosten für die KKH betragen ca. 50.000,00 €. Mit diesem Aufwand wurden jährliche Folgekosten für Nierenverpflanzung, ca. 29.000,00 € pro Fall, Lebertransplantation, ca. 70.000,00 € pro Fall und die Notwendigkeit der Dialysebehandlung (ca. 35.000,00 € pro Jahr), vermieden. Aufgrund dieses Modellversuches kommt die KKH zu einem positiven Kosten-Nutzen-Verhältnis selbst bei einem Massen-Screening. Eine Aufnahme in die Vorsorgerichtlinien der GKV ist allerdings bisher **nicht** erfolgt. In der Bundesrepublik leben ca. 240.000 Menschen, die das Gen reinerbig tragen. Wir schlagen vor, ein zweistufiges Screeningprogramm (Kombination aus der Transferrinbestimmung und

einer sich anschließenden genetischen Untersuchung) in der Bundesrepublik Deutschland im Kinder- oder Jugendalter zu etablieren.

Früherkennung rheumatoide Arthritis und Auswirkung auf die Therapieoptionen Das Kompetenzzentrum Rheuma führt zu dem Thema aus:

„CCP-Antikörper helfen die rheumatoide Arthritis frühzeitig zu erkennen.

Lücken, die der Rheumafaktor bei der Diagnose von Gelenkrheuma ("rheumatoide Arthritis", RA) hat, können durch die CCP-Antikörper geschlossen werden. Mit ihnen lässt sich eine rheumatoide Arthritis bereits im sehr frühen Anfangsstadium treffsicher diagnostizieren.

CCP-Antikörper treffsicherer als der Rheumafaktor

Die Schwächen, die der Rheumafaktor in seiner Aussagekraft hat, können durch die Bestimmung von Antikörpern gegen cyclische citrullinierte Peptide (CCP-Antikörper) vermieden werden. Anfänglich war der Nachweis von CCP-Antikörpern noch aufwändig und wenig treffsicher. Seitdem jedoch in der Arbeitsgruppe unter Prof. van Venroij, Nijmegen, Niederlande, Ende der 90er Jahre diese Antikörper besser identifiziert und ein relativ einfacher Test (ELISA) für deren Nachweis entwickelt wurde, konnte ihre Bedeutung für die RA genauer und umfangreich untersucht werden. Hierbei zeigte sich, dass diese Antikörper gegenüber dem Rheumafaktor deutlich spezifischer sind und nicht weniger sensitiv. Die Spezifität beschreibt die Wahrscheinlichkeit, mit der durch ein negatives Testergebnis ein Gesunder als gesund erkannt, d.h. die Diagnose einer RA ausgeschlossen werden kann. Mit CCP-Antikörpern gelang es in verschiedenen großen Studien, bei Gesunden in über 90% der Fälle eine RA auszuschließen. In Untersuchungen der Arbeitsgruppe von Dr. Ch. Specker war dies sogar bei 98% der Fälle möglich. Der Rheumafaktor leistet dies dagegen nur in 80-90% der Fälle.

Wichtig sind noch weitere Zusammenhänge aus wissenschaftlichen Untersuchungen: CCP-Antikörper finden sich auch bei der Rheumafaktor-negativen RA und scheinen insbesondere mit einem im Röntgen nachweisbaren, gelenkzerstörenden Krankheitsverlauf einher zu gehen. CCP-Antikörper finden sich schon in sehr frühen Phasen der RA, so dass eine frühzeitige Diagnose möglich ist und das Risiko für Gelenkzerstörungen eingeschätzt werden kann.

In einer interessanten Untersuchung von über Jahre tiefgefrorenen Seren von Blutspendern in den Niederlanden (veröffentlicht 2004) zeigte sich, dass CCP-Antikörper bei der Hälfte der RA-Patienten durchschnittlich schon 4,5 Jahre vor Krankheitsbeginn nachzuweisen waren. Ob die Höhe der CCP-Antikörper auch eine Aussage über die Krankheitsaktivität zulässt, kann bislang noch nicht beurteilt werden.“

(Quelle: <http://www.rheumanet.org/content/m2/k1/k11/Artikel1189.aspx>)

Aus diesen Daten leitet sich eine klare Diagnose und Therapieoption ab. Eine frühzeitige Erkennung ermöglicht eine frühzeitige Therapie, die Gelenkdestruktionen verhindert.

CCP-Antikörper sind mittlerweile in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen worden. Screeninguntersuchungen noch gesunder Bevölkerungsgruppen sind aber vor dem Hintergrund der enormen Kosten undenkbar.

Herzinsuffizienz

Seit einigen Jahren gibt es Tests zur Ausschlussdiagnose bei chronischer und akuter Herzinsuffizienz, die BNP bzw. NT-proBNP-Bestimmung. Dieser Test ermöglicht es, in

der ärztlichen Praxis und auch in der Notaufnahme des Krankenhauses festzustellen, ob ein Fall einer chronischen oder akuten Herzinsuffizienz vorliegt.

In einer Studie (Quelle: Siebert et al., AHA 2004) wird belegt, dass durch die frühzeitige und den zielgerichteten Einsatz die Behandlungskosten für solche Patienten um 10 % sinken können. So sinkt der Anteil der Echokardiogramme um 58 %, die Krankenhauseinweisungen reduzieren sich um 13 % und die Dauer des Krankenhausaufenthaltes wird um 12 % verkürzt.

Gebärmutterhalskrebs

Der Gebärmutterhalskrebs ist die weltweit zweithäufigste Todesursache bei Frauen. Er wird fast ausschließlich durch das Humane Papilloma Virus (HPV) übertragen. Der Nachweis dieses Virus ist schon vor Auftreten krankhafter Veränderungen durch einen Labortest, den HPV-Test, möglich. Mit diesem Test und der klinischen Bewertung werden Notaufnahmen, Krankenhauseinweisungen und Folgetherapien vermieden und die Rate der Frauen, die an Gebärmutterhalskrebs erkranken, könnte deutlich reduziert werden.

3 Ausgaben für Diagnostik und Prävention im Gesundheitswesen. Fakten

Was kostet Labordiagnostik eigentlich? Viel weniger als vermutet! Nur rund 2,5 % der laufenden Gesamtkosten werden für Labordiagnostik ausgegeben. In über 60% der behandelten Patienten sichern Laborwerte eine oder mehrere Diagnosen und helfen eine Therapie zu begleiten.

Prävention vor Behandlung. Das deutsche Gesundheitswesen ist auf die behandelnde Medizin ausgerichtet. Für Vorsorge wird nur ein kleiner Teil der Gesamtausgaben (rund 2,7%) aufgewendet.

Gesundheitsausgaben in Deutschland in Mio. €. Gliederungsmerkmale: Jahre, Art der Einrichtung, Art der Leistung, Ausgabenträger

Die Tabelle bezieht sich auf:				Ausgaben in %
Ausgabenträger:	Ausgabenträger insges.			
Art der Einrichtung:	Einrichtungen insges.			
	2006	2005	2004	
Gesundheitsausgaben	245.003	239.328	233.509	
Investitionen	8.981	9.155	8.858	
Lfd. Gesundheitsausgaben	236.022	230.173	224.651	
Prävention/Gesundheitsschutz	9.330	8.941	8.817	
Gesundheitsförderung	4.919	4.650	4.502	
Früherkennung von Krankheiten	1.392	1.253	1.249	2,67%
Ärztliche Leistungen	66.445	64.398	64.081	
Grundleistungen	20.739	20.412	20.224	
Sonderleistungen	33.065	31.626	31.787	
Laborleistungen	6.146	6.007	5.896	2,50%
Transporte	4.047	3.962	3.698	
Verwaltungsleistungen	13.055	13.105	12.917	

Die Tabelle wurde am 10.09.2008 12:55 Uhr unter www.gbe-bund.de erstellt.

Quelle(n):

Gesundheitsausgabenrechnung, Statistisches Bundesamt, Zweigstelle Bonn

4 Was leistet moderne Labordiagnostik zukünftig?

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.

Aber wäre es nicht sinnvoll, für die Fortentwicklung und Erprobung neuer Verfahren zusätzliche Mittel im Rahmen eines gesundheitlichen Innovationsfonds zur Verfügung zu stellen? Wir schlagen deshalb vor, aus dem Gesundheitsfond einen festen Anteil für die Entwicklung und vor allem Erprobung neuer diagnostischer Verfahren unter kontrollierten Bedingungen einzusetzen.