

Die *Labordiagnostik* nimmt einen großen Stellenwert im Prozess der Vorsorge, Diagnose und Therapiebegleitung ein. Laborausgaben machen jedoch weniger als 3 Prozent der Gesamtausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung aus. Sie nutzt dem Gesundheitssystem und damit der Gesellschaft, denn sie hilft, Krankheitsrisiken im Rahmen von Vorsorgeprogrammen zu erkennen und somit Krankheiten früh einer Therapie zuzuführen. Während einer Therapie werden wichtige Lebensfunktionen kontinuierlich mit Hilfe von Laboruntersuchungen begleitet und Komplikationen vermieden.

Ein richtungsweisender Trend ist heute die detaillierte Erforschung von Krankheitsprädisposition und individueller Ausprägung im sozialen Umfeld eines Patienten. Mittlerweile können individuelle diagnostische und therapeutische Möglichkeiten helfen, eine Erkrankung präziser zu diagnostizieren und einen erkrankten Menschen viel gezielter zu therapieren. Wirkt ein bestimmtes Medikament? Welche Dosierung soll gewählt werden? Welche Prognose hat die Erkrankung? Fragen, die heute in vielen Fällen mit Hilfe moderner Labordiagnostik beantwortet werden können.

Das jüngst aufgeschlagene Kapitel der Labormedizin, die personalisierte Medizin, erfordert ein neues Handlungsmuster bei der Entwicklung und Einführung diese hochkomplexen Verfahren. Hier müssen auch von der Selbstverwaltung und dem Gemeinsamen Bundesausschuss zeitnahe Entscheidungen getroffen werden.

Nach dem heutigen Stand der Wissenschaft sollten veraltete Verfahren gegen innovative geprüfte Methoden ausgetauscht werden. Die neuen Verfahren sollten einer zeitlich befristeten Felderprobung unterzogen werden, die es erlauben, gezielt den Nutzen für die Patienten zu ermitteln und zu bewerten. Eine Möglichkeit, Innovationen zum Wohle der Patienten voranzutreiben, wäre zum Beispiel die Einführung eines Innovationsfonds, der es erlaubt, die neuen Verfahren schneller zu prüfen.

Innovative Labortests, die helfen, ein Risikoprofil für einen individuellen Patienten oder eine Erkrankungsgruppe zu erstellen, sind ein Schlüssel für mehr Effizienz im Gesundheitswesen.

Dabei hat sich das Spektrum der Labordiagnostik stark verbreitert. Innovative Technologien haben neue diagnostische Möglichkeiten erschlossen, so beispielsweise in der Genanalytik und in der Telemedizin. Mittelfristig sind Produktinnovationen vor allem im Bereich der Vor-Ort-Diagnostik (point-of-care), den Hochdurchsatzverfahren und den Chiptechnologien zu erwarten. In diesem Hochtechnologiebereich trägt die Diagnostik-Branche maßgeblich zur Schaffung und zum Erhalt qualifizierter Arbeitsplätze bei.

Wegen bürokratischer Hemmnisse werden die Potenziale der Labordiagnostik zur Verbesserung der wirtschaftlichen Effizienz und der Qualität der Gesundheitsversorgung aber bei weitem nicht ausgenutzt.

Nach der erforderlichen Leistungsbewertung und CE-Kennzeichnung sowie der Registrierung beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) gelten innovative Labordiagnostika zwar als verkehrsfähig. Im Gegensatz zu neuen Arzneimitteln sind sie jedoch nicht sofort nach ihrer Zulassung erstattungsfähig. Es folgt vielmehr ein intransparentes, meist sehr langwieriges Bewertungsverfahren der gemeinsamen Selbstverwaltung der Gesetzlichen Krankenkassen und Ärzteschaft. Somit gelangen neue Laboruntersuchungen erst erheblich verzögert oder gar nicht zum gesetzlich versicherten Patienten. Zudem ist dies als klarer Wettbewerbsnachteil für die Diagnostik-Firmen zu werten. Aufgrund der kurzen Entwicklungszyklen in der Diagnostika-Branche sind gerade die mittelständischen Diagnostik-Hersteller von einem zeitnahen Return-on-Investment abhängig. Das zeitintensive, komplexe Verfahren stellt die kleinen Firmen vor enorme Herausforderungen, schafft Unsicherheiten in der Unternehmensplanung und kann sich dadurch mitunter existenzbedrohend auswirken.

Ein transparentes, einheitliches und praktikables Verfahren zur Nutzen-Bewertung für den Zugang von innovativen Labordiagnostika in die GKV ist unabdingbar, sollen Patienten auch in Zukunft eine optimale medizinische Versorgung erhalten. Die Entscheidungsprozesse müssen zügig und in einer absehbaren Zeit abgeschlossen werden. Eine Nutzenbewertung ist für Patienten und Hersteller nur dann sinnvoll, wenn innovative Diagnostika nicht wie üblich erst sechs bis acht Jahre nach Zulassung die Erstattungsfähigkeit erreichen.

Gerne steht Ihnen das Netzwerk Diagnostik Berlin-Brandenburg e.V. für weitere Informationen und als Diskussionspartner zur Verfügung.

Berlin, den 20.3.2012

Kontakt:

Dr. Frauke Adams, Netzwerkmanagerin
DiagnostikNet-BB | Netzwerk Diagnostik Berlin-Brandenburg e.V.
Neuendorfstraße 17 | 16761 Hennigsdorf
T +49 (0) 3302 55 199 -14
F +49 (0) 3302 55 199 -10
M +49 (0) 172-162 31 88
f.adams@diagnostiknet-bb.de
www.diagnostiknet-bb.de