

Diagnostik im Gespräch

1. 2018

GESUNDHEIT 4.0

VDGH engagiert sich für Digitalisierung

Digitalisierung ist eine Herausforderung, an dem nahezu kein Lebensbereich mehr vorbeikommt – auch nicht die Gesundheitsversorgung. Doch die ist längst noch nicht soweit, dass sie alle, die an diesem großen Netzwerk beteiligt sind, nachhaltig erfasst und einbindet. Um die Strukturen neu auszurichten und die nötigen Maßnahmen politisch voranzutreiben, sind die Gesundheitsindustrie und der IT-Sektor enger zusammengerückt.



„Die Digitalisierung berührt viele Bereiche der Gesundheitswirtschaft: Durch die Digitalisierung lassen sich bestehende Prozesse in der stationären wie ambulanten Versorgung, Forschung und Entwicklung, Verwaltung und Anwendung für Patientinnen und Patienten im Alltag optimieren“, sagt VDGH-Geschäftsführer Dr. Martin Walger. In einem branchenübergreifenden Papier definierte der VDGH am 25. Juni 2018, gemeinsam mit sieben anderen Branchenverbänden der industriellen Gesundheitswirtschaft – BIO Deutschland, Bitkom, Bundesverband Gesundheits-IT, BVMed, SPECTARIS, vfa und ZVEI – die zentralen Herausforderungen der Digitalisierung für das Gesundheitssystem aus Sicht der beteiligten Verbände. Zu den inhaltlichen Aspekten gehören unter anderem ein neues Datenmodell, das die Nutzbarkeit von Forschungs- und Versorgungsdaten durch

„gesetzliche Erlaubnistatbestände“ beispielsweise im Rahmen von Big Data-Anwendungen gewährleistet sowie die Verbesserung der Interoperabilität von medizintechnischen IT-Systemen auf Basis von Datenstandards. Auch sind transparente und verlässliche Zugangs- und Erstattungswege nötig, um Patienten regelmäßig einen schnellen Zugang zu innovativen, digitalen Versorgungsangeboten zu gewähren.

Bereits im Januar 2018 haben die acht Verbände gemeinsam zur Entwicklung eines nationalen eHealth-Zielbilds aufgerufen, um die bis dato noch schleppende Digitalisierung der Gesundheitsversorgung in Deutschland schnell und erfolgreich voranzubringen. Grundlage für diese Forderung ist das gemeinsame Positionspapier „Deutschland braucht ein nationales eHealth-Zielbild – für eine starke

▶ SEITE 2

Vorbild Schweiz

Die Fachabteilung Life Science Research kämpft um mehr Transparenz bei der Forschungsförderung für ihre Industrie (S. 2)

Wie alt?

Mit Hilfe von NMR-Spektroskopie lässt sich das biologische Alter eines Menschen abbilden und u. a. Diabetes voraussagen (S. 3)

Autoimmun

Systemischer Lupus erythematodes ist tückisch. Das Unternehmen Thermo Fisher Scientific stellt Weiterentwicklungen in der Diagnostik vor (S. 4)

EDITORIAL

Kein Sommermärchen

Im Frühjahr 2013 durfte sich die deutsche Fußballnationalmannschaft nach tollem Auftakt in der Qualifikation Hoffnungen auf die Teilnahme an der Finalrunde in Brasilien machen, aus der man bekanntlich als Weltmeister zurückkehrte. Am 4. April 2013 trat das Krebsfrüherkennungs- und Registergesetz in Kraft. Mit ihm wurde festgeschrieben, dass bestimmte Früherkennungsprogramme der gesetzlichen Krankenversicherung als organisierte Einladungsverfahren zu gestalten sind. Der Gemeinsame Bundesausschuss wurde verpflichtet, bis zum 30. April 2016 das Nähere in Richtlinien zu regeln. Zwar dauerte es ein wenig länger bis zu den ersten Beschlüssen, aber genau vor zwei Jahren war in diesem Editorial voller Hoffnung zu lesen: „In 2017 werden die Änderungen bei den Früherkennungsprogrammen Darmkrebs und Zervixkarzinom greifen.“

Heute sind wir nicht nur fußballerisch ernüchtert, sondern auch in gesundheitlicher Hinsicht. Das Inkrafttreten der Richtlinie zum Darmkrebscreening kommt erst zum 1. Oktober 2018, darin wurden die Vorschläge der Patientenvertretung zur Senkung der Altersgrenzen und zur besonderen Berücksichtigung eines familiären Risikos für Darmkrebs abgelehnt. Der Beginn des organisierten Einladungsverfahrens wurde erst zum 1. Juli 2019 festgesetzt. Alle Erfahrungen zeigen jedoch: Die Inanspruchnahme von Früherkennungsleistungen steigt deutlich, wenn die Versicherten gezielt angeschrieben werden. Lässt man sich gerade deshalb damit so viel Zeit? Schwer nachvollziehbar, dass die Umstellung auf ein Einladungsverfahren ein mehr als dreijähriges Überziehen der gesetzlichen Frist bedingt. Geradezu niederschmetternd ist die Bilanz bei der Früherkennung des Gebärmutterhalskrebses. Hier ist im Sommer 2018 über die Richtlinie noch gar nicht abschließend entschieden. Die Selbstverwaltung startete die Diskussion über eine inhaltliche Neufassung dieses Screenings im Jahr 2003. Fünfzehn lange Jahre sind seither ins Land gegangen! Zur Erinnerung: Fußball-Deutschland war damals Vizeweltmeister, nachdem man im Halbfinale den Außenseiter Südkorea besiegt hatte. Wann wird Deutschland bei der Prävention an der Weltspitze mitspielen? ❗



Dr. Martin Walger
VDGH-Geschäftsführer

HERAUSFORDERUNGEN DER IVD-VO

Benannte Stellen und Gesetzesrahmen

Vor einem Jahr ist die IVD-Verordnung in Kraft getreten und die Industrie bereitet sich akribisch auf die Implementierung und die Umstellung ihrer Systeme vor. Vor mehr als einem halben Jahr sind die Kompetenzbereiche veröffentlicht worden, auf die sich die Benannten Stellen (BS) bewerben können, um entsprechende Produkte in diesen Kompetenzgruppen prüfen und das CE-Kennzeichen vergeben zu können. Bisher ist allerdings noch nicht sicher, wann die ersten BS nach den neuen Regeln arbeitsfähig sind und für welche Bereiche sie überhaupt benannt werden. Weiterhin ist unklar, ob genügend BS für alle Hersteller auf dem Markt verfügbar sein werden. Unter der neuen Verordnung werden weit über 90 Prozent der IVDs von BS kontrolliert. Bislang waren dies maximal 15 Prozent, und ohne das externe „Prüfsiegel“ können die IVD-Hersteller keine Tests auf den Markt bringen.

Die Kommission und der Europäische Rat bereiten in ihren Implementierungsgruppen Ausführungsbestimmungen für den Gesetzesrahmen vor, der von der Verordnung bisher noch nicht ausreichend oder gar nicht geregelt ist. Dies betrifft vor allem Bereiche wie die Klassifizierung der IVDs, die Durchführung von Studien und die Nachbeobachtung von Tests im Markt. Auch die europäische Datenbank, in der alle Produkte eingetragen sein müssen, ist auf kurze Sicht noch nicht verfügbar. Ohne genauere Vorgaben, in Form von Interpretationshilfen, aber auch weiteren Rechtsakten für die oben angeführten Bereiche, ist es den Herstellern nicht möglich, unter der neuen Verordnung arbeitsfähig zu sein. Selbst die Wirtschaftsministerkonferenz der Länder drängt den Gesetzgeber, sich auf EU-Ebene für eine Beschleunigung der Prozesse einzusetzen oder die Übergangszeit zu verlängern. |

industrielle Gesundheitswirtschaft und eine qualitativ hochwertige medizinische Versorgung“, das die Verbände BIO Deutschland, Bitkom, Bundesverband Gesundheits-IT, BVMed, SPECTARIS, VDPH, vfa und ZVEI entwickelt haben.

Die Erfahrung hat gezeigt, dass in Ländern, in denen ein nationales eHealth-Zielbild definiert wurde, die digitale Transformation von Gesundheitssystemen vorangeschritten ist. Sogenannte eHealth-Strategien als Grundlage haben sich als Maßnahme für schnelle und erfolgreiche Digitalisierung bewährt. Der VDPH

engagiert sich auf vielen Ebenen beim Thema Digitalisierung: Dazu hat der Verband 2017 die Arbeitsgruppe IT-Security eingerichtet, in denen IVD- wie Life-Science-Research-Mitgliedsunternehmen gleichermaßen mitarbeiten. Der VDPH vertritt die Interessen seiner Mitglieder im Bereich IT-Security zudem in einer gemeinsamen Arbeitsgruppe mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI). Darüber hinaus ist der VDPH in den Gremien „Digital Health“, „Software Group“ und „Data Protection Committee“ von MedTech Europe in Brüssel vertreten. |

Transparenz bei der Forschungsförderung

Am 19. Juni 2018 fand in Frankfurt der exklusive interaktive Workshop „OnTheMove“ im Haus der DECHEMA statt. Schwerpunkte des Tages waren die Marktforschung und die Forschungsförderung im Bereich der Life-Science-Research-Industrie (LSR).

„Die LSR-Industrie ist nicht Biotechnologie – die Biotechbranche sind unsere Kunden“, sagte VDPH-Vorstandsmitglied Dr. Peter Quick zur Begrüßung des interaktiven LSR-Workshops „OnTheMove“. Die LSR-Industrie habe ein eigenes Profil und dieses Profil gelte es zu schärfen – nicht zuletzt auch im Hinblick auf die 11.000 Mitarbeiter in LSR-Unternehmen in Deutschland, so Quick.

Die Teilnehmer aus VDPH-Mitgliedsunternehmen sowie Gastunternehmen der LSR-Branche erfuhren an diesem Tag mehr über die exklusiven Services des Verbandes. Im Bereich Marktforschung erläuterten Vertreter aus LSR-Mitgliedsunternehmen Wissenswertes zu den verschiedenen Tools, darunter die Erhebung des jährlichen Marktumfeldes, die Quartalerhebungen und die Beobachtung des LSR-Marktes mithilfe von Leitpanels und der Entwicklung von börsennotierten Unternehmen.



VDPH-Vorstandsmitglied Dr. Peter Quick
Foto: VDPH

Auch um Transparenz in der öffentlichen Forschungsförderung ging es an diesem Tag. Seit 2008 wird die Datenbank FundFinder vom VDPH gemeinsam mit dem Beratungsunternehmen forty-two in Heidelberg gepflegt, die Nutzung ist ein exklusiver Service für die Mitgliedsunternehmen des Verbandes. Sie orientiert sich an der vollständigen Transparenz der Daten, wie sie beispielsweise der Schweizerische Nationalfonds (SNF) publiziert.

Diese ist vor allem für die LSR-Industrie von Bedeutung, die für die wissenschaftlichen Labore benötigten Produkte

produziert und für jede Forschungsfrage passgenaue Technologien und Lösungen entwickelt. Um die Bedürfnisse der Forscher effizient erfüllen zu können, ist es für die LSR-Industrie von großer Bedeutung, relevante Forschungsgruppen zu identifizieren und mit diesen in einen Dialog über Weiterentwicklungen von passgenauen Produkten zu treten. Eine Möglichkeit zur Identifikation relevanter Forscher ist die Nachverfolgung der Ströme öffentlicher Fördergelder für laufende und zukünftige Forschungsprojekten. Bislang werden diese Daten von den forschungsfördernden Institutionen in Deutschland nicht ausreichend transparent gemacht. Dies erschwert die Identifikation von Forschungsgruppen und verzögert den Austausch von Forschern und LSR-Unternehmen zu innovativen Produktentwicklungen.

Die FundFinder-Datenbank bietet dem Vertrieb und Außendienst der LSR-Industrie einen handfesten Mehrwert, der in Deutschland seinesgleichen sucht. Mehr als 42.000 Daten aus öffentlichen Quellen zu Förderempfängern und Förderprojekten gibt es bereits, etwa 500 Einträge kommen monatlich neu hinzu. Hier können LSR-Unternehmen nach Förderempfängern, Projekten und Methoden, Laufzeiten von Fördergeldern und vielem mehr recherchieren. Man erfährt auch, welcher Forscher für welche Projekte wieviel Geld erhalten hat oder welche Forschungsfragen in welchen Laboren untersucht werden. „Transparenz bei der Forschungsförderung bleibt ein wichtiges politische Ziel der LSR“, sagte Quick.

Mehr unter <https://lsr.vdgh.de/> |

Zum 1. Juli 2018 wurden verschiedene EBM-Ziffern im Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen zugunsten einer verbesserten Diagnostik im Rahmen einer Antibiotika-Therapie erweitert oder angepasst.

AUS UNSERER SICHT

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat Änderungen am Check-up 35 beschlossen. Die Beratung erhält künftig mehr Gewicht. Die Laboruntersuchungen bleiben aber auf dem Niveau von vor knapp 30 Jahren.

Biologisches Alter wird sichtbar

Mit der Analyse des Metaboloms aus einer Blut- oder Urinprobe lässt sich das biologische Alter eines Menschen feststellen. Wie dies funktioniert, erklärt Prof. Dr. med. Matthias Nauck, Leiter des Instituts für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin an der Universitätsmedizin Greifswald und Präsident der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL).

Die Prävention von Erkrankungen ist der Königsweg in der Medizin, allerdings müssen zu diesem Zweck Personen mit einem erhöhten Risiko zunächst einfach und zuverlässig identifiziert werden. Es ist hinreichend bekannt, dass neben angeborenen Faktoren die individuellen Lebensumstände dazu beitragen können, das individuelle Erkrankungsrisiko dramatisch zu erhöhen. Über die Erfassung des Metaboloms können beide Aspekte zusammengeführt werden, um so das Gesamtrisiko eines Individuums, auch auf subklinischer Ebene, zu erfassen.



Prof. Dr. med. Matthias Nauck
Foto: Vincent Leifer

kann entweder über die spezifische Erfassung von einzelnen Substanzen erfolgen oder das Spektrum als Ganzes im Sinne eines metabolischen Fingerabdruckes verwendet werden.

Anwendungsbeispiele

Aus den prospektiven Daten der Study of Health in Pomerania (SHIP-Studie) ist es gelungen, biologisch wertvolle Informationen aus dem Urin-Metabolom zu generieren. So wurde ein Algorithmus zur Ableitung des biologischen Alters auf Basis dieser Daten entwickelt und bestätigt. Das biologische Alter einer Person

gibt dabei die individuelle Anzahl von leichteren oder schwereren Erkrankungen oder Risikofaktoren wieder. So haben Personen mit Diabetes mellitus generell ein höheres biologisches Alter, das zudem mit einer erhöhten Sterblichkeit assoziiert ist. Darüber hinaus lässt sich anhand des Urin-Metaboloms das Risiko für die Entwicklung eines Diabetes mellitus für einen Zeitraum von fünf Jahren voraussagen, wodurch wichtige Informationen im Sinne einer erfolgreichen Prävention durch eine einfache Urinuntersuchung genutzt werden könnten.

Weiterentwicklung der Diagnostik

Zudem ist seit mehr als 100 Jahren bekannt, dass erhöhte Cholesterinkonzentrationen im Plasma dazu beitragen, kardiovaskuläre Erkrankungen zu entwickeln. Dabei kann das Risiko besser klassifiziert werden, wenn zusätzlich zum Gesamtcholesterin das LDL-Cholesterin (atherogen) und das HDL-Cholesterin (protektiv) bestimmt werden. In einer wissenschaftlichen Kooperation zwischen dem Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin der Universitätsmedizin Greifswald und Life Science Research Technologie ist es gelungen, die medizinischen Informationen der Lipoproteinsubfraktionen aus den NMR-Spektren anhand einer 15 minütigen Messung zu erfassen, womit nun ein sehr leistungsfähiges Analysesystem zur individuellen Risikoabschätzung zur Verfügung steht, das Störungen im Fettstoffwechsel im Detail erfasst.

In diesem Zusammenhang konnten auch Veränderungen des Metaboloms in Abhängigkeit der Schilddrüsenfunktionen nachgewiesen werden. Dies ermöglicht eine Weiterentwicklung in der Diagnostik von seltenen Schilddrüsenerkrankungen. |

*<http://www.baltic-analytics.de/>

IHRE MEINUNG BITTE

Tino Sorge MdB
seit 2013 Mitglied im Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages, Berichterstatter der Unionsfraktion für Digitalisierung und Gesundheitswirtschaft
Foto: Tino Sorge



Fragen an Tino Sorge MdB

Bis zum Jahresende kommt das E-Health-Gesetz 2. Welche Themen packen Sie an?

Um nur einige der Herausforderungen zu nennen: Wir wollen Interoperabilität stärken und die gematik neu aufstellen. Wir möchten die Vernetzung von Forschung und Versorgung ermöglichen und den E-Health-Standort Deutschland fördern. Für neue digitale Lösungen benötigen wir Sicherheit in Finanzierungs- und Erstattungsfragen. Und wir brauchen ein zeitgemäßes Datenverständnis, bei dem sich Innovation und Datenschutz sinnvoll ergänzen.

Gesetzlicher Datenschutz ohne Verzögerung von Innovationen – wie kann das gelingen?

Beides müssen wir zusammen denken: Ist der Datenschutz des Einzelnen gewährleistet, so kann auch die Akzeptanz für die Verarbeitung von Daten wachsen. Wir brauchen einen gesellschaftlichen Grundkonsens darüber, dass Digitalisierung kein Angriff auf Patientendaten, sondern eine behutsame Verbesserung unseres Gesundheitswesens ist.

Regulatorisch nachsteuern sollten wir im Hinblick auf unbeabsichtigte Wirkungen der EU-Datenschutzgrundverordnung, und bei den unterschiedlichen Datenschutzvorgaben der 16 Bundesländer ist eine Harmonisierung fällig.

Von welchen digitalen Anwendungen profitiert der Patient?

Denken wir nur an Apps zur Kontrolle von Blutzuckerwerten für tausende Diabetiker. Oder an die Bildgebung mit Hilfe lernender Algorithmen, die Unregelmäßigkeiten im MRT oft schon besser erkennt als der Arzt mit bloßem Auge. Oder an seltene Krebserkrankungen, die dank datengestützter Präzisionsdiagnostik und -therapie besser behandelbar geworden sind. Ganz zu schweigen vom Bürokratieabbau, wenn papierlastige Dokumentation endlich durch schlanke IT-Lösungen beschleunigt wird. Für Ärzte und Pfleger heißt das: Mehr Zeit für den Patienten.

Hat die elektronische Gesundheitskarte noch eine Zukunft?

Die Telematik-Infrastruktur wird das Rückgrat des sicheren Datenaustausches in unserem Gesundheitswesen sein – und zwar einschließlich der eGK. Allerdings entspricht die Karte allein nicht mehr den heutigen Bedürfnissen ihrer Anwender. Darum sollten wir die IT auch für alternative Zugriffsformen anschlussfähig machen: Längst nutzen wir im täglichen Zahlungsverkehr sichere Apps mit Zwei-Faktor-Authentifizierung oder NFC-fähige Karten. Warum nicht auch im Gesundheitswesen?

Weiterentwicklung der Autoimmundiagnostik

DiG sprach mit Dr. Michael Haaß, Lifecycle Director Autoimmunity, ImmunoDiagnostics bei Thermo Fisher Scientific / Phadia GmbH.



Fotos: Thermo Fisher Scientific

Dr. Michael Haaß
Lifecycle Director Autoimmunity,
ImmunoDiagnostics bei
Thermo Fisher Scientific / Phadia
GmbH

Autoimmunerkrankungen gehören zu den häufigsten chronischen Krankheiten in den Industrieländern – was leistet Ihr Unternehmen?

Die Forschung und Entwicklung unserer Diagnostika zielt stets auf eine bestmögliche Versorgung der Patienten ab. Voraussetzung dafür ist, dass unsere Produkte eine zuverlässige Handhabung im Labor ermöglichen. Autoimmunerkrankungen sind oft sehr schwer zu diagnostizieren und stellen an einen Test ganz besondere Anforderungen. Unser Ziel ist eine größtmögliche Genauigkeit. Ein einfaches Beispiel ist die Gluten-Unverträglichkeit oder Zöliakie. Obwohl in den Medien viel über Zöliakie geschrieben wird, ist sie dennoch bei fast 90 Prozent der Patienten nicht diagnostiziert. Vor allem bei erwachsenen Patienten sind die Symptome eben nicht die klassischen Verdauungsprobleme, sondern zum Beispiel Migräne, Osteoporose oder Depressionen. Bei systemischen Autoimmunerkrankungen wie beim systemischen Lupus erythematoses (SLE) oder bei Systemsklerose

bekommen die meisten Patienten nicht selten erst zehn Jahre nach dem ersten Arztbesuch eine korrekte Diagnose. Das liegt vor allem an den oft sehr unspezifischen Symptomen, die von Ärzten häufig nicht sofort eindeutig zugeordnet werden können. Für die Patienten bedeutet das einen enormen Leidensdruck. Autoantikörpertests können den Arzt bei der Diagnose helfen, aber nur wenn sie auch eine verlässliche Antwort geben. Bei Thermo Fisher legen wir Wert darauf, dass das Immunlabor in seiner Routine spezifische Autoantikörper-Tests verwendet, die den Kliniker bei seiner diagnostischen Entscheidung brauchbar unterstützen.

Warum ist es in der Autoimmundiagnostik so schwierig, Testergebnisse richtig einzuordnen?

Da die meisten Autoimmunerkrankungen wie SLE eher selten, aber ihre Symptome oft sehr unspezifisch sind, senden viele Ärzte Seren von Patienten ein, die wahrscheinlich gar nicht die Krankheit haben. Das heißt, die Vor-Test-Wahrscheinlichkeit ist sehr niedrig. Für SLE liegt diese Wahrscheinlichkeit zum Beispiel in den meisten Immunlabors bei unter 5 Prozent. Das heißt: von 1.000 zu messenden Seren sind höchstens 50 von SLE-Patienten. Ein klassischer Marker für SLE ist bislang der sogenannte Sm-Antikörper. Sm-Antikörper sind zwar nur in 20 bis 30 Prozent aller SLE-Patienten vorhanden, gelten aber als hoch spezifisch. Das heißt, 10 bis 15 der 50 SLE-Patienten bekämen ein positives Test-Ergebnis. Auf der anderen Seite ist aber auch ein spezifischer Antikörpertest noch nicht zu 100 Prozent spezifisch. Das heißt, auch manche Patienten, die kein SLE haben, werden positiv gefunden. Bei einem hochentwickelten Sm-Antikörper-Test liegt die Spezifität bei 99 Prozent, bei einem alternativen Test kann sie schon mal bei 96 Prozent liegen. Das klingt nach einem geringen Unterschied, aber bei der niedrigen Vor-Test-Wahrscheinlichkeit von 5 Prozent hat das große Auswirkungen auf die diagnostische Aussagekraft des Tests. Während der spezifische Test nur 1 Prozent der restlichen 950 nicht-SLE-Seren falsch-positiv findet, sind es bei dem weniger spezifischen Test 4 Prozent. Das Labor berichtet dem behandelnden Arzt also 10–15 korrekt positive Ergebnisse und, je nach Testqualität, 10 oder fast 40 falsch positive Ergebnisse. Dies hat weitreichende Konsequenzen auf die Diagnosen des Arztes und seine weiteren Therapieentscheidungen. Deshalb konzentrieren wir uns bei der Produktion unserer Tests auf höchstmögliche Spezifität.

Wie lässt sich eine hohe Aussagekraft erreichen?

Aufreinigungssäulen: Jedes Antigen erhält seine eigene Methode

Da spielen sehr viele Faktoren eine Rolle: zum einen haben wir sehr erfahrene Wissenschaftler in der Testentwicklung und schon seit 1993 rekombinante Antigene für unsere Autoantikörper-Tests verwendet – wir waren damit die ersten überhaupt in der Autoimmundiagnostik. Zum anderen verfügt Thermo Fisher über eine moderne Produktionsanlage, wo wir bis zu 567.000 Tests pro Produktions-Charge herstellen. Hinzu kommt unser hoher Qualitätsanspruch: Alle Chargen werden an verschiedenen Kontrollpunkten mit echten Patientenserum überprüft, unter Bedingungen, wie sie auch in unseren Kundenlaboren vorliegen. Bei der Entwicklung der Tests arbeiten wir direkt mit klinischen Zentren und Autoimmunspezialisten zusammen und führen Studien durch, um die klinische Aussagekraft unserer Tests zu sichern. Wir arbeiten unter anerkannten Bedingungen (GMP)*, sind ISO-zertifiziert und werden routinemäßig von der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA und anderen, strengen Zulassungsbehörden überprüft – ohne Beanstandungen. Das macht uns zu Recht stolz auf unsere Produktqualität. ■

*GMP=Good Manufacturing Practice

Thermo Fisher Scientific

Die Immundiagnostik bei Thermo Fisher Scientific ist aus der Firma Phadia GmbH hervorgegangen. Sie konzentriert sich auf zwei Krankheitsbereiche, die Allergie- und Autoimmundiagnostik. Während Allergietests in Uppsala in Schweden entwickelt und produziert werden, ist der Schwerpunkt des Betriebs in Freiburg im Breisgau die Autoimmundiagnostik. Neben den rund 60 Mitarbeitern, die für den Vertrieb in Deutschland zuständig sind, arbeiten über 160 Mitarbeiter in der Entwicklung, Produktion und Vermarktung von voll automatisierten Tests, zum Nachweis von Autoimmunerkrankungen wie zum Beispiel dem systemischen Lupus erythematoses, Systemsklerose oder autoimmunen Vaskulitiden, aber auch von organspezifischen Autoimmunerkrankungen wie den Schilddrüsenerkrankungen Hashimoto und Morbus Basedow, Zöliakie oder entzündlichen Darmerkrankungen.

Das Unternehmen Thermo Fisher Scientific ist einer der weltweit führenden Partner der Wissenschaft. Das Technologieunternehmen mit Sitz in Waltham in den USA hat über 70.000 Mitarbeiter. Allein in Deutschland arbeiten an die 5.000 Mitarbeiter an 23 Standorten. Der Konzern hat ein weites Spektrum an Produkten, das sich in vier Segmente einteilen lässt: Specialty Diagnostics, wozu auch die Immundiagnostik gehört, Analytical Instruments (mit Fokus auf Chromatographie und Massenspektroskopie), Life Sciences Solutions und schließlich die Gruppe der Laboratory Products and Services.



Impressum

Herausgeber
VDGH
Verband der Diagnostica-Industrie e.V.
Neustädtische Kirchstr. 8 · 10117 Berlin
www.vdgh.de

Verantwortlich für die Inhalte
Dr. Martin Walger

Redaktion
Gabriele Köhne

Layout & Satz
FGS Kommunikation, Berlin

Die Informationen können kostenfrei, in voller Länge oder gekürzt, abgedruckt werden. Bilder, an denen der VDGH alleinige Rechte hat sowie Motive der VDGH-Mitgliedsunternehmen, können angefordert werden.

DIAGNOSTIK IM GESPRÄCH ist auch unter
www.vdgh.de abrufbar.

ISSN 2196-727X

Diese Broschüre wurde klimaneutral gedruckt.
Stand: August 2018