

## Auf ein Wort Eltern- wünsche



■ Unter den westlichen Industrienationen liegt Deutschland bei der Geburtenrate auf dem letzten Platz. Was früher unter die Kategorie Spätgebärende fiel, ist heute normal: nämlich, dass der Kinderwunsch erst weit nach dem 30. Geburtstag realisiert wird – falls er sich dann überhaupt noch erfüllen lässt. Die Zahl der ungewollt kinderlosen Paare nimmt zu und der Druck auf Politik und Krankenkassen wächst, die Kosten der künstlichen Befruchtung ganz zu übernehmen.

Die politische Debatte um die finanzielle Unterstützung ungewollt kinderloser Paare, die als letzte Hoffnung die In-vitro-Fertilisation sehen, steht in seltsamem Kontrast zu der lückenhaften Schwangerschaftsvorsorge in unserem Lande. Fachleute sind sich sicher: Vielfältige Gefährdungen des ungeborenen Kindes lassen sich durch einfache Laboruntersuchungen der Schwangeren bannen.

Wer als werdende Mutter diese Sicherheit wünscht, muss für viele Laboruntersuchungen, die außerhalb Deutschlands längst obligatorisch sind, selbst zahlen. Der VDGH-Expertentalk hat kürzlich aufgezeigt, wo die größten Defizite in der gesetzlichen Schwangerschaftsvorsorge liegen. Umso erfreulicher ist es, dass der Gemeinsame Bundesausschuss am 15. Dezember 2011 beschlossen hat, das Screening auf Schwangerschaftsdiabetes als GKV-Leistung aufzunehmen. G-BA und IQWiG stellen fest, dass die Testung zu einer Reduktion von perinatalen Komplikationen führt. Insofern ein richtiger Beschluss, aber auch ein längst fälliger. Er macht Hoffnung, dass auch die Diskussion um die erweiterten Möglichkeiten der Infektionsdiagnostik in der Schwangerschaft neuen Schwung erhält.

Dr. Martin Walger · VDGH-Geschäftsführer

### AUS DEM INHALT >>>

Versorgungsstrukturgesetz mit Tücken	Seite 2
Mehr Erfolg durch personalisierte Medizin	Seite 3
Richtlinien: Regelmäßig prüfen	Seite 4



Foto: VDGH

Ist die Schwangerschaftsdiagnostik ausreichend? Diese Frage diskutierten beim VDGH-Expertentalk in Berlin (von links) der zweite Vorsitzende des Berufsverbandes der Frauenärzte Dr. Klaus König, die Leiterin Abteilung Methodenbewertung im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) Dr. Edith Pfenning, Dr. Julia Walochnik vom Institut für spezifische Prophylaxe und Tropenmedizin an der Medizinischen Universität Wien, die Moderatorin Katja Nellissen, der Infektionsepidemiologe und Frauenarzt Professor Dr. Eiko Petersen sowie der Vorstandsvorsitzende des VDGH Matthias Borst.

## Regelversorgung hat Lücken

### VDGH-Expertentalk zur Schwangerschaftsvorsorge

**Berlin** – Die Schwangerschaftsvorsorge in Deutschland ist nicht optimal. Dieses Fazit darf nach dem VDGH-Expertentalk „Schwangerschaftsdiagnostik kann mehr – für einen guten Start ins Leben“ gezogen werden, zu dem der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) Ende November in Berlin Vertreter von Ärzteschaft, Fachbehörden, Selbstverwaltung und Politik eingeladen hatte.

In den Mutterschaftsrichtlinien fehlt eine Reihe von Vorsorge-Untersuchungen, die teilweise in anderen Ländern längst obligatorisch sind, beklagten der Infektionsepidemiologe und Frauenarzt Professor Dr. Eiko Petersen und der stellvertretende Vorsitzende des Berufsverbandes der Frauenärzte, Dr. Klaus König. Dadurch würden Gesundheit und Leben mehrerer tausend ungeborener Kinder jährlich durch Infektionen wie Toxoplasmose, Zytomegalie oder Streptokokken gefährdet.

Der Vorstandsvorsitzende des VDGH, Matthias Borst, warnte davor, dass Deutschland in Sachen Schwangerschaftsvorsorge im internationalen Vergleich weiter zurückfällt. Er forderte daher die regelmäßige Überprüfung der Mutterschaftsrichtlinien und ihre Anpassung an den Stand der medizinischen Erkenntnisse. Der dafür zuständige Gemein-

samer Bundesausschuss (G-BA) solle sich den Empfehlungen ärztlicher Fachverbände oder des Robert-Koch-Institutes nicht verschließen, die sich beispielsweise für ein obligatorisches Toxoplasmose-Screening einsetzen. Allein durch diese Erkrankung würden jährlich rund 1000 Neugeborene geschädigt.

Enttäuscht zeigte sich Borst vom GKV-Versorgungsstrukturgesetz: Es erlaube den einzelnen Krankenkassen nicht einmal, ihren Versicherten zusätzliche Vorsorgeuntersuchungen als Satzungsleistungen anzubieten. Damit würden den Schwangeren die Kosten für zusätzliche Sicherheit aufgebürdet, von denen die Krankenkassen letztlich durch vermiedene Behandlungs- und Betreuungskosten profitierten. Studien zeigten, dass den Screeningkosten für Toxoplasmose 2,3fach höhere Einsparungen gegenüber stünden. (Weiterer Bericht: Seite 4). ≡



Foto: Werkfoto

Politik zu Gast: Die Bedeutung der Biotechnologie für die Entwicklung innovativer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden hat Bundesgesundheitsminister Daniel Bahr bei seinem Besuch des Biotechnologieunternehmens QIAGEN hervorgehoben. Anlass war die Einweihung neuer Produktions- und Forschungsgebäude auf dem Gelände von QIAGEN am Stammsitz Hilden. Der Politiker setzt darauf, dass durch Innovationen Patientinnen und Patienten besser medizinisch versorgt werden können und auch das Gesundheitswesen kosteneffizienter wird. QIAGEN-Chef Peer Schatz (Mitte) begleitete den Minister (rechts) auf seinem Rundgang durch die neuen Gebäude.

## „Auf die Umsetzung kommt es an“ Versorgungsstrukturgesetz hat Chancen und Tücken

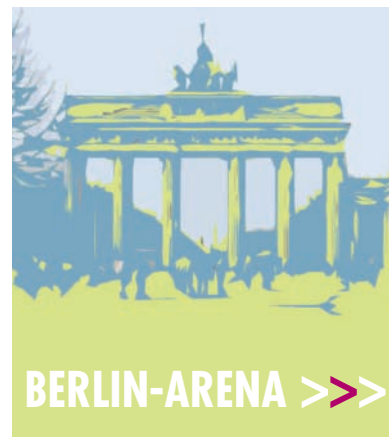
**Berlin** – Das GKV-Versorgungsstrukturgesetz tritt am 1. Januar 2012 in Kraft. Mit ihm soll die Gesundheitsversorgung insbesondere auf dem Lande unter anderem durch Anreize im Vergütungssystem und durch Kooperationen zwischen Krankenhäusern und Arztpraxen nachhaltig gesichert werden.

„Mit dem Versorgungsstrukturgesetz ebnen wir den Weg zu einer langfristigen qualitativ hochwertigen medizinischen Versorgung. Wir sorgen dafür, dass Arztpraxen in Zukunft dort zu finden sein werden, wo die Menschen sie brauchen“, begrüßte Bundesgesundheitsminister Daniel Bahr (FDP) den Beschluss des ersten von ihm initiierten Gesetzes.

Das Gesetz soll auch den Zugang von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die Regelversorgung beschleunigen. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann solche Verfahren künftig dank einer Erprobungsklausel zeitlich befristet in den GKV-Leistungskatalog aufnehmen. Wenn ein Verfahren maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes beruht, kann dessen Hersteller die Erprobung beantragen.

Dieser vom VDPH grundsätzlich begrüßte Ansatz hat jedoch auch Tücken. Nach Meinung des Verbands kann die Klausel kleine und mittlere Unternehmen finanziell überfordern. Sie müssen für die wissenschaftliche Begleitung aufkommen, deren Kriterien vom Bundesausschuss festgelegt werden. Können die Hersteller die wissenschaftliche Begleitung der Erprobung nicht finanzieren, so ist damit bereits die spätere Aufnahme in die Regelversorgung verbaut. Es komme daher entscheidend auf die pragmatische Umsetzung der Regelung an, betonte VDPH-Geschäftsführer Dr. Martin Walger.

Weiterhin werden die Angebotsmöglichkeiten der Krankenkassen für Satzungsleistungen ausgeweitet: Dies gilt z.B. für Reha-Maßnahmen, künstliche Befruchtung, zahnärztliche Behandlung, nicht verschreibungspflichtige apothekenpflichtige Arzneimittel, Heil- und Hilfsmittel, häusliche Krankenpflege und Haushaltshilfe. Es gilt allerdings nicht für zusätzliche Früherkennungsmaßnahmen. Der VDPH hat dies als verpasste Chance kritisiert. ≡



Das Hin und Her um die Neubesetzung des Vorsitzes des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) geht weiter. Macht Rainer Hess es noch einmal oder macht er es nicht? Das ist eine heiß diskutierte Frage in der Berliner gesundheitspolitischen Szene. Seit 2004 nimmt der frühere Hauptgeschäftsführer der Kassenärztlichen Bundesvereinigung das Amt des Unparteiischen Vorsitzenden mit offensichtlicher Freude wahr. Und es ist kein Geheimnis, dass der 71jährige Jurist auch gerne noch ein wenig weitermachen würde – ein wenig, aber vielleicht doch nicht die sechs Jahre, wie es das neue GKV-Versorgungsstrukturgesetz nun als Amtsperiode vorschreibt. Die Krankenkassen, die diesmal das Vorschlagsrecht haben, würden Hess wohl noch gerne einige Zeit auf dem Posten wissen. Noch bis Ende Januar hat der G-BA Zeit, einen Kandidaten zu präsentieren. ≡

### DAS AKTUELLE STICHWORT >>>

#### Erprobungsklausel

Die Erprobungsklausel ist eine durch das GKV-Versorgungsstrukturgesetz eingeführte Regelung, die es dem Gemeinsamen Bundesausschuss erlaubt, neuartige Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, zeitlich befristet in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung aufzunehmen. Der Vorteil: Die Patienten könnten früher am medizinischen Fortschritt teilhaben als dies beim regulären Aufnahmeverfahren möglich wäre, das oft etliche Jahre dauert. Während der Erprobungsphase erstattet die gesetzliche Krankenversicherung die Kosten. Einen Antrag dazu können neben Krankenkassen und Ärzteorganisationen auch Medizinproduktehersteller einreichen, wenn die Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes beruht. Allerdings muss der Hersteller dann die Kosten für die wissenschaftliche Begleitung in angemessenem Umfang übernehmen. ≡

# Besserer Therapieerfolg – weniger Kosten

## Personalisierte Medizin Voraussetzung für Finanzierbarkeit des Gesundheitswesens

*Häufig reagieren Patienten unterschiedlich auf die Einnahme eines Medikaments, unabhängig von Einflussfaktoren wie Alter oder Gewicht. Was für den einen wirksames Heilmittel ist, kann beim anderen keine oder sogar schädliche Reaktionen hervorrufen. Seit Jahren ist bekannt, dass die Ursachen hierfür vor allem in der Vielfalt des menschlichen Erbmaterials zu suchen sind. Ein besseres Verständnis solcher Unterschiede im menschlichen Genom verhilft Ärzten bei der Auswahl und Anpassung von Therapien für ihre Patienten. Dies bildet die Basis der personalisierten Medizin.*

Die Grundlage der personalisierten Medizin ist die so genannte Pharmakogenomik. Diese wissenschaftliche Disziplin geht der Frage nach, wie die genetische Ausstattung von Menschen ihre Reaktion auf Medikamente beeinflusst. So können einerseits neue Medikamente für ausgewählte Teilpopulationen entwickelt werden, andererseits erhalten Ärzte wertvolle Informationen für die Anpassung ihrer Therapien. Anstatt nach der Versuch-und-Irrtum-Methode vorzugehen, können Mediziner gleich zu Behandlungsbeginn die effektivste Medikation mit den geringsten Nebenwirkungen bestimmen. Der Schlüssel hierzu ist die enge Verzahnung von Therapie und Diagnostik, die so genannte Theragnostik. Davon profitiert nicht nur der Patient, sondern durch sinkende Gesundheitskosten die Gesellschaft als Ganzes.

### Volkswirtschaftliche und soziale Effekte

Die Kosten für Medikamente sind ein erheblicher Kostenfaktor westlicher Gesundheitssysteme. Dabei werden jedes Jahr Milliarden-Beträge für wirkungslose oder gar schädliche Therapien ausgegeben, ganz zu schweigen von damit verbundenen persönlichen Schicksalen. In den USA haben mehrere Studien gezeigt, dass die meisten verschriebenen Medikamente bei weniger als 60 Prozent der Patienten die erhoffte Wirkung zeigen. Absehbar ist, dass sich die Probleme in einer alternden Gesellschaft weiter verschärfen werden. Schließlich steigen die durchschnittlichen Behandlungskosten mit zunehmendem Alter an.

### Personalisierte Medizin auf dem Vormarsch

Vor diesem Hintergrund überrascht es nicht, dass die personalisierte Medizin zunehmend an Bedeutung gewinnt. Das Wissen in diesem Bereich wächst beständig, die erforderlichen technischen Möglichkeiten in der molekularen Diagnostik sind ebenfalls vorhanden. Die US-amerikanische Aufsichtsbehörde Food and Drug Ad-

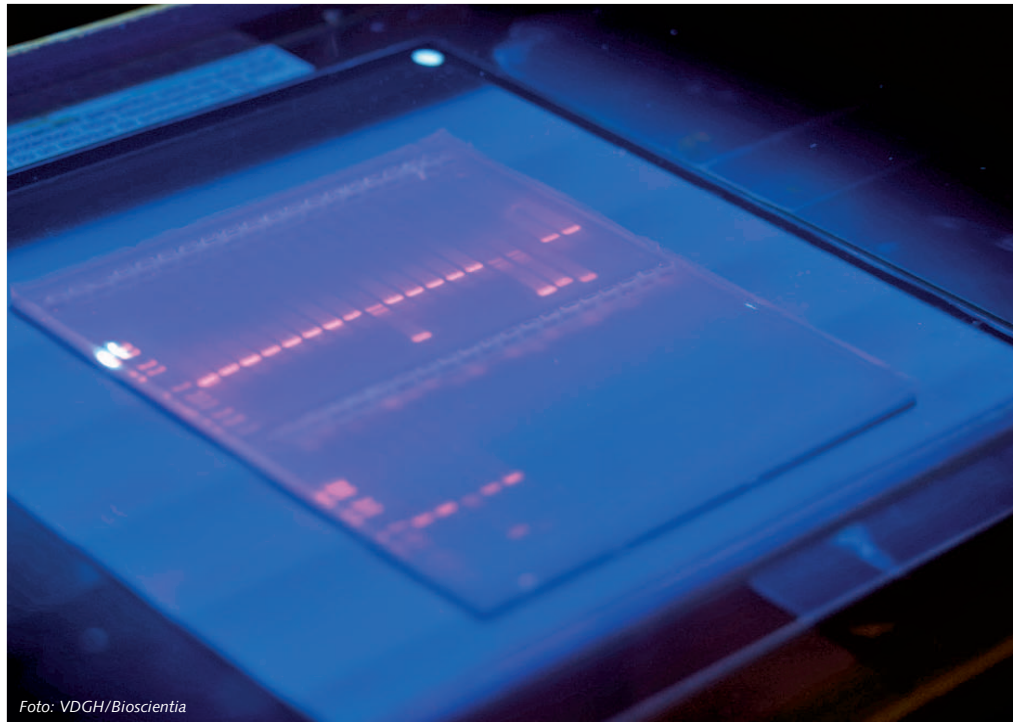


Foto: VDGH/Bioscientia

Schlüssel zur personalisierten Medizin: Die Elektrophorese in Agarose-Gelen gehört zu den Standardverfahren, um DNA-Fragmente unterschiedlicher Größe aufzutrennen.

### Unwirksamkeit von Arzneien – Beispiele

Medikamente zur Behandlung von	Unwirksam in % der Fälle
Antidepressiva	38 %
Asthma	40 %
Diabetis	43 %
Arthritis	50 %
Alzheimer	70 %
Krebs	75 %

ministration (FDA) hat bereits bei 65 Medikamenten zum Teil mehrere diagnostische Biomarker für die therapiebegleitende Testung identifiziert. Es ist zu erwarten, dass diese Anzahl angesichts des zukünftigen Potenzials der personalisierten Medizin für das Gesundheitswesen weiter steigen wird.

Dabei konzentrieren sich die Bemühungen der Industrie zunehmend auf maßgeschneiderte Lösungen, bei denen ein Medikament für eine Subgruppe von Patienten entwickelt wird, die durch einen vorgeschalteten Diagnostiktest identifiziert werden. Dieser Trend hin zur therapiebegleitenden Diagnostik führt dazu, dass Unternehmen aus der Pharma- und Diagnostikbranche zusammenrücken, um gemeinsame Lösungen zu entwickeln. Denn der begleitende Test ist eine zwingende Voraussetzung für die erfolgreiche Entwicklung des Medikaments,

die Durchführung der klinischen Studien sowie die spätere Vermarktung des Mittels.

### Hürden auf dem Weg zum flächendeckenden Einsatz

Gleichwohl existieren noch einige Hürden, die auf dem Weg zur flächendeckenden Anwendung der personalisierten Medizin überwunden werden müssen. Ein wesentlicher Punkt ist das Wissen um die Möglichkeiten der personalisierten Medizin und neue Therapieformen, das in der notwendigen Breite vermittelt werden muss. Auch das Zulassungs- und Erstattungssystem für Diagnostika sowie Kombinationsprodukte ist noch lange nicht auf die veränderten Realitäten der Gesundheitsfürsorge eingestellt. Dies wirkt sich schließlich negativ auf dringend benötigte Investitionen in Forschung und Entwicklung aus, die zur Entwicklung weiterer Tests notwendig sind.

Angesichts stetig steigender Gesundheitsausgaben, die in westlichen Industriestaaten im Jahr 2020 bereits 20 Prozent des Bruttoinlandsprodukts ausmachen könnten, wird zukünftig dennoch kein Weg an der verstärkten Nutzung diagnostischer Informationen und der personalisierten Medizin vorbeiführen. Von daher werden diese neuen Behandlungsverfahren unabdingbar die Zukunft in der klinischen Praxis prägen. Dieser Trend bietet große Chancen und Vorteile für alle Akteure im Gesundheitssystem – einschließlich der Diagnostikindustrie. ≡



Foto: VDGH

Wissenschaft und Industrie: Prof. Dr. Eiko Petersen und der VDGH-Vorstandsvorsitzende Matthias Borst während des VDGH-Expertentalks Schwangerschaftsdiagnostik.

## Entschlossenes Handeln erfolgreich

### Toxoplasmose-Test in Österreich obligatorisch

*Volles Haus beim Verband der Diagnostica-Industrie: Rund 60 Vertreter aus Medien, Wissenschaft, Politik und Diagnostik-Industrie kamen am 29. November zum VDGH-Expertentalk 2011 in Berlin zusammen, um sich aus erster Hand über den aktuellen Stand der Schwangerschaftsdiagnostik in Deutschland zu informieren und zu erfahren, welche diagnostischen Möglichkeiten derzeit in der gesetzlichen Versorgung ausgeblendet werden.*

Der Diskussion stellten sich Dr. Edith Pfenning, Leiterin Abteilung Methodenbewertung im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), Professor Dr. Eiko Petersen, Arzt für Mikrobiologie, Infektionsepidemiologie und Frauenheilkunde, die Universitätsdozentin Dr. Julia Walochnik, Institut für spezifische Prophylaxe und Tropenmedizin an der Medizinischen Universität Wien, Dr. Klaus König, 2. Vorsitzender des Berufsverbandes der Frauenärzte, und VDGH-Vorstandsvorsitzender Matthias Borst. Diskutiert wurden Infektionen mit Streptokokken-B, dem Cytomegalievirus sowie durch Toxoplasmose. Thema war ebenfalls der immer mehr um sich greifende Gestationsdiabetes.

Professor Petersen machte deutlich, dass Gesundheit und Leben mehrerer tausend ungeborener Kinder jährlich durch Infektionen wie Toxoplasmose, Zytomegalie oder Streptokokken gefährdet sei, die die Mutter meist gar nicht bemerkt. Ob ein Risiko einer Behinderung oder Totgeburt besteht, lässt sich nur erkennen, wenn der Immunstatus der Mutter vorab bekannt ist.

Ihn zu ermitteln, wäre zwar mit relativ einfachen labordiagnostischen Tests möglich, doch die Mutterschaftsrichtlinien sehen viele

dieser Untersuchungen nicht vor. Auch der stellvertretende Vorsitzende des Berufsverbandes der Frauenärzte, Dr. Klaus König, setzte sich für eine Ergänzung der Mutterschaftsrichtlinien ein, für die der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) zuständig ist.

Dr. Edith Pfenning, die dort die Abteilung Methodenbewertung leitet, machte die Zwangslage deutlich, in der der G-BA oft stecke: Oft fehlten aussagekräftige Studien zum Nutzen bestimmter Untersuchungen oder widerstreitende wissenschaftliche Meinungen blockierten eine Entscheidung.

Dr. Julia Walochnik zeigte demgegenüber auf, dass entschlossenes Handeln zum Erfolg führt. Seit Einführung des Toxoplasmose-Screenings in Österreich konnten 5000 Kinder vor Schäden einer Infektion bewahrt werden. Auch in Frankreich ist das Screening obligatorisch.

Doch Toxoplasmose ist nur ein Beispiel: Auf zahlreiche Untersuchungen, die im Ausland längst etabliert sind, hätten Schwangere hierzulande keinen Anspruch, beklagte der Vorstandsvorsitzende des VDGH, Matthias Borst. Er forderte die regelmäßige Überprüfung der Mutterschaftsrichtlinien und ihre Anpassung an den Stand der medizinischen Erkenntnisse. ≡

### Labor-Zusammenschluss meldet Erfolg

Berlin – Das gemeinsame Labor der beiden landeseigenen Berliner Kliniken Charité und Vivantes erwirtschaftet bereits im ersten Jahr Gewinn. Für 2011 wird ein Umsatz von über 40 Millionen Euro erwartet. Zwölf Labore, die bislang eigenständig in der Charité und dem Vivantes-Konzern arbeiteten, sind seit Jahresanfang zum Labor Berlin zusammengeschlossen. Die damit verbundenen Einsparungen werden vom Betreiber auf eine Million Euro beziffert. Das Labor Berlin versorgt nicht nur die eigenen Krankenhäuser, sondern auch weitere Kliniken. Bis Ende des Jahres sollen 1,3 Millionen Euro durch Geschäfte mit Fremdkrankenhäusern erwirtschaftet werden. ≡

### Krankenkassen im Plus

Berlin – Die Finanzentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung ist in den ersten neun Monaten 2011 deutlich besser verlaufen als im vergangenen Jahr. Nach einem Plus von 277 Millionen Euro im ersten bis dritten Quartal 2010 haben die Krankenkassen im gleichen Zeitraum 2011 einen Überschuss von rund 3,9 Milliarden Euro erzielt. In den Monaten Januar bis September 2011 standen bei sämtlichen Krankenkassen Einnahmen in Höhe von rd. 137,7 Milliarden Euro Ausgaben in Höhe von rd. 133,7 Milliarden gegenüber. ≡

### SPD beharrt auf Bürgerversicherung

Berlin – Die SPD hat ihren Vorschlag, eine Bürgerversicherung einzuführen, in der mittelfristig alle Einwohner Deutschlands krankenversichert sein sollen, erneut bekräftigt. Zum Abschluss ihres Bundesparteitages hat sie in einem umfassenden Leitantrag erneut die Bürgerversicherung gefordert. ≡

### Gesundheitswirtschaft schafft Stellen

Berlin – Das Gesundheitswesen trägt zum Beschäftigungsaufbau in Deutschland bei. Dies geht aus einer Branchenumfrage des Deutschen Industrie- und Handelskammertages (DIHK) hervor. „Für 2012 plant die Gesundheitswirtschaft mit 70 000 zusätzlichen Stellen den größten Stellenzuwachs aller Branchen“, sagte DIHK-Präsident Hans Heinrich Drißmann. Für die Gesamtwirtschaft rechne der DIHK für 2012 mit 250.000 zusätzlichen Stellen. ≡

### IMPRESSUM

Herausgeber: VDGH Verband der Diagnostica-Industrie e. V.  
Dr. Martin Walger, verantwortlich  
Neustädtische Kirchstraße 8 · D-10117 Berlin  
Tel.: 030/200599-40, Fax: 030/200599-49  
E-Mail: vdgh@vdgh.de, Internet: <http://www.vdgh.de>

Redaktionsschluss: 16. Dezember 2011  
Redaktion: Postina Public Relations GmbH  
Gestaltung und Satz: Zorn/Werbung, Darmstadt  
Herstellung: wd print + medien, Wetzlar

Diese Presse-Information kann kostenfrei und in voller Länge oder gekürzt abgedruckt werden. Die Texte sind über die VDGH-Internet-Seite abrufbar.

Über die Zusendung eines Belegexemplares freuen wir uns.