

Diagnostik im Gespräch

1. 2012

INFEKTIONSSCHUTZGESETZ

Gute Lösungen in Sicht

Auf dem Führungskräfte-Seminar, das der Verband der Krankenhausesdirektoren Deutschlands (VKD) jährlich gemeinsam mit dem Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) ausrichtet, trafen sich Politik, Krankenhausdirektoren und Labor-Industrie.



Die Tagung der Klinikmanager beginnt mit einer Podiumsdiskussion von Spitzenvertretern der Selbstverwaltung zum neuen GKV-Versorgungsstrukturgesetz, v.l.: Dr. Hans-Joachim Helming (KV-Brandenburg), Georg Baum (DKG), Dr. Josef Düllings (VKD), Moderatorin und Journalistin Katja Nellissen, Dr. Ulrich Orłowski (BMG), Johann-Magnus von Stackelberg (GKV-Spitzenverband) Foto: VDGH

Die Veranstaltung mit dem Titel „Zukunft der Patientenversorgung – Gesetzliche Herausforderungen und Best Practice in Krankenhäusern“ zog Krankenhausmanager aus ganz Deutschland an. Mehr als 100 Besucher zählte die zweitägige Veranstaltung dieses Jahr, die im März in Berlin stattfand. Ein Grund für das große Interesse war unter anderem das neue Infektionsschutzgesetz, das neben dem Versorgungsstrukturgesetz einen wichtigen Themenschwerpunkt der Tagung bildete.

„Beide Gesetze enthalten Neuregelungen, die das Krankenhausmanagement vor große Herausforderungen stellen. Im Vordergrund steht, wie Patienten zukünftig besser vor Infektionen

mit sogenannten „Killerkeimen“, wie z. B. MRSA oder ESBL, geschützt werden“, sagte Dr. Martin Walger, Geschäftsführer des VDGH. Der Verband selbst hatte mehrfach zur Novellierung des Infektionsschutzgesetzes Stellung bezogen und die Dringlichkeit harmonisierter Regelungen in den Ländern betont.

Attraktiv war das Programm für die angereisten Krankenhausdirektoren: Insgesamt neun Experten, darunter Krankenhausmanager wie sie selbst, zeigten an praktischen und praxisnahen Vorträgen nicht nur auf, wie und wann das neue Gesetz umgesetzt wird sondern auch, wo die eigentlichen Keimquellen liegen, wie mit einfachsten Methoden bereits ein Maximum an

Darmkrebs-Früherkennung

Moderne Laborverfahren leisten inzwischen präzise Diagnostik. Die Methodenvielfalt könnte auch für Screening-Programme bereitstehen.

Personalisierte Medizin

Der Verband der Diagnostica-Industrie bezieht Stellung zu einem Zukunftsthema in der Gesundheitspolitik.

Biomarker im Fokus

Unsere Expertin Dr. Sabine Vogel-Ziebolz von Roche Diagnostics erklärt, wie Biomarker entdeckt und erforscht werden.

EDITORIAL

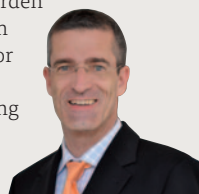
Aufgestachelt: IGeL-Debatte

Etwas ist heute anders: Unsere Diagnostik im Gespräch präsentiert sich mit seiner ersten Ausgabe 2012 im neuen Design. Aktuelle und interessante Einblicke in die Welt der Labordiagnostik sowie in die lebenswissenschaftliche Forschung möchten wir Ihnen, liebe Leserin und Leser, auf diesem Wege ermöglichen.

Dauerbrenner hingegen: IGeL-Schelte. Einmal mehr sehen sich die Individuellen Gesundheitsleistungen massiver Kritik ausgesetzt. Manch einer will IGeL gesetzlich verbieten oder doch wenigstens einschränken. Wo ein IGeL erbracht wird, sollen Arzt und Patient am selben Tag keine Kassenleistung mehr vorordnen und entgegennehmen dürfen – so lautet ein Plan. Frei nach dem Motto: Lieber einen Tag nachsitzen und darüber nachdenken, welche Sünde begangen wurde. IGeL-Arrest: Kann das gut gehen?

Warum nur gelingt eine sachliche Auseinandersetzung mit der IGeL-Thematik hierzulande nicht? Allein dies wäre angemessen. Und sachlich heißt nicht unkritisch. Eine ausführliche faktengestützte Information durch den behandelnden Arzt, Verzicht auf werbende Ansprache, Aufklärung über die Kosten, Respektieren der Patientenentscheidung, Abschluss eines schriftlichen Behandlungsvertrages, Rechnungsstellung orientiert an der GOÄ – dies sind die Erfordernisse, die der Arzt einhalten und der Patient wissen sollte.

Wissen wird immer mehr im Internet gesucht. Und doch sind es meistens nur unvollständige Informationen, die zu finden sind. Aktuelles Beispiel: Der IGeL-Monitor des Medizinischen Dienstes des GKV-Spitzenverbandes. Insgesamt 22 der 24 beschriebenen IGeL werden als unklar oder negativ bewertet. Unerwähnt bleibt, dass einiges, was heute Kassenleistung ist, als IGeL auf die Welt kam. Die Hautkrebsvorsorge, die Mammographie und das Chlamydien-Screening sind die bekanntesten Beispiele. Und bei der negativen Bewertung des Toxoplasmose-Tests für Schwangere hätte man neben der Information, dass dieser Test Bestandteil der gesetzlichen Vorsorge in Frankreich und Österreich ist, gerne auch folgendes gewusst: In Österreich wurden seit Einführung des Screenings im Jahr 1975 mehr als 5000 Kinder vor Toxoplasmose bewahrt – freilich zu Lasten der Krankenversicherung und nicht des Selbstzahlers. ■



Dr. Martin Walger
VDGH-Geschäftsführer

Überarbeitung der IVD-Richtlinie

Alle In-vitro-Diagnostika (IVD) unterliegen einer Richtlinie, die die Anforderungen an Sicherheit, Qualitätssicherung und Leistungsanforderungen festlegt.

Die IVD-Richtlinie 98/79/EG, welche seit 2003 für alle IVDs gilt, wird überarbeitet. Dies geschieht unabhängig von der Richtlinie für Medizinprodukte (93/42/EWG), da IVDs nicht mit dem menschlichen Körper in Kontakt kommen und daher differenziert betrachtet werden müssen. Wichtige Themen bei der Revision sind die Umsetzung der international vereinbarten GHF-Anforderungen (Global Harmonization Task Force) an ein neues, regelbasiertes Klassifizierungssystem und die Anpassung der entsprechenden Konformitätsbewertungsprozesse.

Die Umstellung auf eine weltweite Vereinbarung wird für viele Produktbereiche drastische Änderungen und Kostenbelastungen bedeuten. Weiteres Thema sind die Anforderungen an den klinischen Nachweis der Leistungsparameter. Der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) setzt sich dafür ein, dass bei den Anforderungen zwischen etablierten Parametern – die in der Routinediagnostik seit Jahrzehnten eingesetzt werden und über entsprechende Daten aus der Literatur verfügen – und neuen innovativen Laborparametern unterschieden wird.

Ein wichtiger Punkt ist auch die europäische Vereinheitlichung der Benennung und Überprüfung der Zertifizierungsstellen für IVDs und Qualitätssicherungssysteme, um einen einheitlichen Qualitätsstandard zu dokumentieren. Die Vorschläge der EU-Kommission zur Überarbeitung der IVD-Richtlinie werden ab Mitte 2012 erwartet. █

Beschlossen: „Krankheiten besser therapieren mit individualisierter Medizin“ lautet eines von zehn Zukunftsprojekten im Rahmen der Hightech-Strategie 2020 der Bundesregierung. Ende März wurde der konkrete Aktionsplan bekannt gegeben.

AUS UNSERER SICHT

Zu lange weggeschaut:

Die Teilnehmeraten bei der Koloskopie zur Darmkrebsfrüherkennung sinken weiter. Gegensteuern ist möglich, Einzelinitiativen versuchen dies bereits. Wann kommt ein bundesweit organisiertes Einladungsverfahren?

Hygiene erreicht werden kann und warum das das alles auch nicht teuer sein muss.

Es wurde deutlich, dass mehr Hygienespezialisten in Krankenhäusern und ein konsequentes Hygienemanagement für die Eindämmung multiresistenter Keime elementar sind und mit Gesetzen allein den Keimen nicht bezukommen ist: „Unsere Erhebungen zeigen, dass der Krankenhauspatient die Keimquelle und die Hände der eigentliche Keimüberträger sind“, sagte Prof. Sebastian Lemmen, Infektiologe und Leiter des Zentralbereichs für Krankenhaushygiene am Universitätsklinikum Aachen. Seiner Erfahrung nach ist die Desinfektion der Hände vor und nach dem Patientenkontakt der Schlüssel zur Vermeidung von Keimübertragungen. „Eine umfassende Aufklärung und Verpflichtung des Personals sind entscheidend“, erklärte Lemmen den gespannten Zuhörern.

Auch das Patientenscreening mittels gezielter labordiagnostischer Methoden spielt eine zentrale Rolle im Kampf gegen die „Killerkeime“.

Prof. Alex Friedrich, Leiter der medizinischen Mikrobiologie und Krankenhaushygiene am Universitätsklinikum Groningen (NL) bestätigte die Erfolge in niederländischen Krankenhäusern und bescheinigte unseren Kliniken ihr vorhandenes Potential: „Deutschland fehlen nur die letzten Meter zur Umsetzung“.

Dr. Christoph Hoppenheit, stellvertretender Vorstandsvorsitzender des Universitätsklinikums Münster (UKM), belegte zudem mit Unternehmensdaten, dass sich eine konsequente Diagnostik betriebswirtschaftlich rechnet: „Die Behandlung mit Keimen besiedelter und infizierter Patienten verursacht am UKM jährlich 6,6 Mio. Euro Mehrkosten“, so Hoppenheit. Ein Screening aller Patienten bei der Aufnahme in sein Haus ist daher für ihn wirtschaftlich. Zugleich, so erklärte Hoppenheit, habe sich mit dem Screening das Vertrauen der Bürger der Region in sein Krankenhaus verstärkt.

█ www.vdgh.de/tagungsberichte/vkd-seminar-2012

VDGH-Positionen zur Personalisierten Medizin

Unter dem Stichwort Personalisierte Medizin hat der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) jetzt Stellung zu einem hochaktuellen Thema bezogen.

Personalisierte Medizin ist im Spektrum der Gesundheitsforschung seit längerem etabliert und rückt zunehmend auch in den Fokus der Gesundheitspolitik. Die molekulare Diagnostik ist dabei ein Kernstück der Personalisierten Medizin: Sie liefert immer präzisere Aussagen zu spezifischen Eigenschaften des Patienten (wie schnell wird ein Arzneimittel verstoffwechselt?) und zu den Ausprägungen seiner Erkrankung (z. B. Beschaffenheit eines Tumors). Der VDGH plädiert dafür, den Anwendungsbereich der Personalisierten Medizin konkret zu fassen und diffusen Erwartungen mit der Darlegung des konkreten Patientennutzens entgegenzutreten. In diesem Sinne wird Personalisierte Medizin als Stratifizierung der Arzneimitteltherapie durch den Einsatz eines biomarkerbasierten Diagnostikums definiert. Der Nutzen für den Patienten ist nachhaltig. Er liegt darin, dass er das für ihn am besten geeignete Medikament erhält. Und: Patienten, die auf ein Arzneimittel gar nicht ansprechen (Non-Responder) bzw. mit zu schweren Nebenwirkungen reagieren, werden durch den Einsatz eines Labortests, der genau diese Ereignisse vorhersagt, erst gar nicht einer unpassenden Arzneimitteltherapie ausgesetzt. In medizinischer aber auch in ökonomischer Hinsicht wird also die Arzneimitteltherapie effizienter ausgestaltet.

Stetige Fortschritte in der Labordiagnostik sind die Werttreiber der Personalisierten Medizin. Mehr als 20 Arzneimittel, vor deren Einsatz ein Labortest verpflichtend bzw. empfohlen ist, sind inzwischen in Deutschland zugelassen. Neben der Onkologie finden sich Beispiele für Personalisierte Medizin bei HIV/Aids, Rheumatoider Arthritis und Hepatitis C. Ein herkömmliches Beispiel ist die Resistenztestung bei einer bakteriellen Infektion vor Antibiotikatherapie (Antibiogramm).

In einer Umfrage zum Jahreswechsel ermittelte der VDGH, dass fast ein Drittel der Mitgliedsunternehmen bereits heute Umsätze in diesem Bereich erzielt. Die Bedeutung der Personalisierten Medizin ist perspektivisch: Heute sehen 29 Prozent der Befragten eine mittlere/hohe Bedeutung für ihr Unternehmen, mittelfristig sind dies bereits 52 Prozent der Unternehmen. Um die Vorteile der Personalisierten Medizin einer breiten Patientenschaft zugänglich zu machen, sind weitere Weichenstellungen in der Gesundheitspolitik erforderlich.

Die vollständige Stellungnahme finden Sie im Internet auf der Website des VDGH. █ www.vdgh.de



Auswertung einer DNA-Analyse
Foto: Roche Diagnostics Deutschland GmbH

In diesem Sinne wird Personalisierte Medizin als Stratifizierung der Arzneimitteltherapie durch den Einsatz eines biomarkerbasierten Diagnostikums definiert. Der Nutzen für den Patienten ist nachhaltig. Er liegt darin, dass er das für ihn am besten geeignete Medikament erhält. Und: Patienten, die auf ein Arzneimittel gar nicht ansprechen (Non-Responder) bzw. mit zu schweren Nebenwirkungen reagieren, werden durch den Einsatz eines Labortests, der genau diese Ereignisse vorhersagt, erst gar nicht einer unpassenden Arzneimitteltherapie ausgesetzt. In medizinischer aber auch in ökonomischer Hinsicht wird also die Arzneimitteltherapie effizienter ausgestaltet.

Darmkrebs ist vermeidbar

Rund 180 Menschen erkranken täglich in Deutschland neu an Darmkrebs, rund 74 sterben pro Tag daran, das sind umgerechnet etwa 27.000 pro Jahr. Darmkrebs ist damit eine der häufigsten und gravierendsten Krebs-erkrankungen. Paradox: Viele dieser Todesfälle wären vermeidbar, würden mehr Bürger Angebote zur Krebsfrüherkennung wahrnehmen.

Gerade bei Darmkrebs ist die Früherkennung besonders effektiv, denn der Krebs entwickelt sich langsam. Werden Vorstufen oder frühe Stadien frühzeitig erkannt, ist die Prognose für den Patienten überaus gut. Seit 2002 bieten die Gesetzlichen Krankenkassen Versicherten im Rahmen der Darmkrebsfrüherkennung verschiedene Maßnahmen an: zwischen dem 50. und 55. Lebensjahr einen jährlichen Blut-im-Stuhl-Test und ab dem 55. Lebensjahr eine Darmspiegelung (Koloskopie). Wer auf eine Koloskopie verzichtet, kann ab dem 55. Lebensjahr den Stuhltest alle zwei Jahre fortsetzen. Die invasive Methode der Koloskopie gilt als der Goldstandard. Dennoch ist es gerade um ihre Akzeptanz nicht gut bestellt. Der Grund hierfür liegt unter anderem in dem Procedere der Untersuchung, das viele Menschen als unangenehm empfinden.

Labortests können einfach und frühzeitig vor Darmkrebs warnen und dabei mithelfen, mehr Menschen als bisher an die Früherkennung heranzubringen. Diese nicht-invasive Screening-Verfahren zur Darmkrebsvorsorge sollen die Koloskopie nicht ersetzen, sondern stellen eine gezielte Einstiegsdiagnostik dar. In den letzten Jahren ist eine Reihe neuer labordiagnostischer Verfahren entwickelt worden.

Chemischer Stuhltest

Der herkömmliche sogenannte Guajak-Test basiert auf der Guajakharzbasis. Durch eine chemische Reaktion werden verborgene (okkulte) Blutspuren in den Stuhlproben der Patienten nachgewiesen. Allerdings können dabei verschiedene Nahrungsbestandteile das Testergebnis beeinflussen, weil sie sich, wie Blutspuren, im Labor blau färben. Auch einige Medikamente können das Testergebnis verfälschen. Patienten müssen vorab auf bestimmte Nahrungsmittel verzichten oder Medikamente für kurze Zeit absetzen, um ein präzises Testergebnis zu bekommen. Diese Faktoren setzen eine Aufklärung durch den Arzt sowie ein gutes Patientenselbstmanagement voraus. Nur der Guajak-Test wird im Rahmen der gesetzlichen Früherkennung von den Krankenkassen bezahlt.

Immunologischer Stuhltest

Immunologische Labortests fahnden ebenfalls nach okkultem Blut, das durch Vorstufen (Polypen) oder Frühstadien des Darmkrebses in den Stuhl gelangt. Der Nachweis erfolgt durch den Einsatz spezifischer Antikörper gegen humanes Hämoglobin bzw. den humanen Hämoglobin/Haptoglobin-Komplex. Der Test kann ohne Diätvorschriften durchgeführt werden. Falsch positive oder falsch negative

Resultate durch Nahrungsbestandteile sind bei diesen Tests nahezu ausgeschlossen. Die Auswertung der Stuhlprobe erfolgt wie beim Guajak-Test in der Regel im ärztlichen Labor.

Enzymatischer Stuhltest

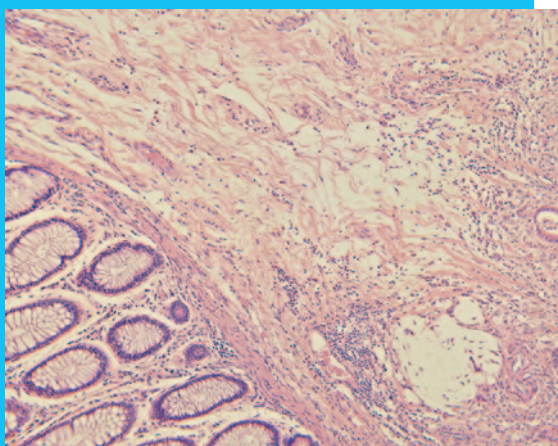
Hierbei handelt es sich um einen Test, der nicht nach verstecktem Blut sucht, sondern ein für Krebs typisches Enzym im Stuhl nachweisen kann. Dieses Enzym heißt „M2-PK“ und kommt im bösartig veränderten Gewebe von verschiedenen Krebsarten in größeren Mengen vor – darunter auch bei Darmkrebs oder bösartig veränderten Darmpolypen.

Bluttest

Tumoren geben bereits in frühen Stadien DNA in den Blutkreislauf ab. Darmkrebs hinterlässt auf diese Weise eine typische Spur – den Biomarker SEPT9. Dieser Biomarker ist mit einem Bluttest nachweisbar. Der Arzt nimmt hierfür beim Patienten eine Blutprobe ab und schickt sie an das Labor zur Messung und Auswertung.

Beschränkung nicht sinnvoll

Im Rahmen der gesetzlichen Früherkennungsmaßnahmen ist unter den labordiagnostischen Verfahren allein der Guajak-Test Kassenleistung. In der medizinischen Fachwelt gilt dieser Test nicht (mehr) als das bevorzugte Laborverfahren, was sich immer stärker auch in den einschlägigen Leitlinien der Fachgesellschaften abbildet.



Darmkrebszellen unter dem Mikroskop
Foto: Carolina K. Smith M.d. | Dreamstime.com

Der VDGH setzt sich dafür ein, dass die Beschränkung auf einen Labortest aufgehoben wird. Er plädiert dafür, bei den Laborverfahren zur Früherkennung von Darmkrebs qualitätsgesicherte Methodenvielfalt zuzulassen. Für eine Änderung ist der Gemeinsame Bundesausschuss zuständig. ■



Matthias Borst
Vice President &
General Manager / Central Europe
von Becton Dickinson und
Vorstandsvorsitzender des VDGH

Foto: Schacht

Auf hohem Niveau

Die jährliche Branchenfrage unter Ihren Mitgliedsunternehmen ergab, dass der deutsche Diagnostika-Markt im Jahr 2011 um rund 2,9 Prozent auf 2,21 Mrd. Euro gewachsen ist. Wie bewerten Sie diese Entwicklung?

Ich hoffe, dass sich nach zwei schwächeren Jahren damit der Beginn eines kontinuierlichen Wachstums darstellt. Die Diagnostik ist ein essentieller Bestandteil eines modernen, auf die Zukunft ausgerichteten Gesundheitssystems. Durch klar konzipierte diagnostische Pfade wird die Qualität der medizinischen Behandlung sichergestellt.

Was bedeutet das für Ihr Unternehmen?

Wachstum ist die Grundvoraussetzung, um auch weiterhin in den Standort Deutschland investieren zu können. Nur durch kontinuierliches Wachstum kann der Forschungsstandort Deutschland gesichert werden.

Wo wird die Diagnostika-Industrie Ihrer Meinung nach in fünf Jahren stehen?

Die Diagnostika-Industrie wird im Zuge der Weiterentwicklung im Bereich der Personalisierten Medizin einen noch wichtigeren Stellenwert bekommen und mit anderen Industrien auf Augenhöhe den medizinischen Fortschritt maßgeblich beeinflussen.

Das Investitionsklima im Bereich Forschung ist überwiegend positiv – woran liegt das?

Dies ist bedingt durch das hohe Niveau der Universitäten und Forschungseinrichtungen in Deutschland. Dieses Niveau wird gefestigt durch die hervorragende Ausbildung der Forscher und das klare Bekenntnis der Regierung zu Investitionen in Forschung und Entwicklung.

bleibt Deutschland ein attraktiver Standort für Diagnostika- und Life Science Research-Unternehmen?

Solange sich die Rahmenbedingungen nicht wesentlich verändern, wird auch in Zukunft der Standort sehr attraktiv sein. Hervorragend qualifizierte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind das größte Plus.

Was würden Sie sich für die Branche wünschen?

Ich wünsche mir, dass das hohe Leistungsniveau der Branche noch stärkere Beachtung findet und erkannt wird, dass ohne eine leistungsfähige Labordiagnostik und die Grundlagenforschung der Life Science Research-Unternehmen kein medizinischer Fortschritt möglich ist. ■ Das Interview führte Gabriele Köhne



Dr. Sabine Vogel-Ziebolz, Direktor Novel Biomarkers bei Roche Diagnostics, erklärt, wie Biomarker entdeckt, erforscht und in der Personalisierten Medizin zur Anwendung kommen

Ohne Biomarker keine Personalisierte Medizin

Ein Biomarker (biologischer Marker) ist ein nachweisbares biologisches Merkmal oder ein Indikator für den Status eines Organismus. Biomarker werden durch diagnostische Verfahren objektiv gemessen. Die Messwerte weisen auf normale biologische, also gesunde Abläufe oder aber auf pathogene Vorgänge und Mechanismen hin. Zu den bekanntesten Biomarkern zählen unter anderem der Blutdruck, die Blutzucker- oder die Cholesterinwerte. Die Liste ist jedoch seit den Anfängen der Molekularbiologie und Genetik deutlich gewachsen. Sie umfasst eine ständig grösser werdende Zahl von Genen, Proteinen und Metaboliten, die sich direkt im Urin, Blut, Gewebe oder mit Hilfe von bildgebenden Verfahren nachweisen lassen.

Wie wird ein Biomarker entdeckt?

Für jedes Medikament in Entwicklung haben wir ein Programm, um Biomarker zu finden und zu validieren, mit denen diejenigen Patienten ermittelt werden können, die am wahrscheinlichsten auf das neue Medikament ansprechen. Dazu gehört das Gewinnen und Analysieren von Patientenproben und die Gewährleistung, dass die Biomarker-Tests standardisiert sind (z. B. definierte Protokolle haben, einschließlich Ablesen, Bewerten und Dokumentieren der Ergebnisse). Es bedeutet aber auch den Zugriff auf externes Fachwissen durch die Zusammenarbeit mit Pathologen, Technologen, Klinikern und Behörden, wie beispielsweise der EMA (Europäische Arzneimittelbehörde) oder der FDA (Gesundheitsbehörde in den USA).

Wie funktioniert dabei das Zusammenspiel zwischen Diagnostik und Pharma?

Bei Roche arbeiten Experten der Unternehmensbereiche Roche Pharma und Roche Diagnostics bereits in der frühen Forschungsphase sehr eng miteinander. Die Identifizierung von möglichen Biomarkerkandidaten erfolgt anfänglich primär bei Pharma, da hier das Wissen um die Ursachen und Mechanismen von Krankheiten sowie um den potentiellen Wirkstoff vorhanden ist.

Ein Biomarker ist identifiziert – wie geht es weiter?

Idealer Weise erfolgt die Identifizierung eines Biomarker-Kandidaten während der vorklinischen Forschung. Dann werden bei uns typischerweise Tests entwickelt und verwendet, welche die Anforderungen für Forschungsanwendungen erfüllen und schon eine hohe analytische Qualität aufweisen. Dadurch können sie relativ nahtlos in eine IVD-Qualität überführt werden, die später den Ärzten bzw. Laboren zur Verfügung gestellt wird. Die Daten zu Biomarkern werden in den klinischen Studien der Phase I–II mit dem Ansprechen der Patienten auf das neue Medikament korreliert. Somit hat man Aussagen darüber, ob bestimmte Biomarker eine Bildung von Patientenuntergruppen (Stratifizierung) sowie eine Vorhersage über das mögliche Ansprechen eines Patienten auf die Behandlung, den Behandlungserfolg oder der Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen ermöglichen. Die endgültige Beweisführung erfolgt in einer prospektiven Phase III Studie des Prüfmedikaments, die in enger Abstimmung mit den regulatorischen Behörden durchgeführt wird. Der verwendete Test muss hierbei allen Anforderungen an einen IVD-Test entsprechen. Die klinischen Studien dauern zwischen fünf bis acht Jahre.

Wie viele Biomarker gibt es schon und von welchen profitieren Patienten und Ärzte?

Biomarker werden schon lange im diagnostischen Alltag zur Diagnose von Erkrankungen hinzugezogen. Allein Roche hat mehrere Hundert Biomarker identifiziert und entsprechende Tests entwickelt, die auf Analysegeräten zur Verfügung stehen. Seit 2006 wird die Strategie der Personalisierten Medizin bei Roche systematisch umgesetzt. Bekanntes Beispiel ist der Nachweis der Überexpression des HER2-Rezeptors bei Brustkrebspatienten. Der HER2 Biomarker wird seit 2010 auch bei der Behandlung von Patienten mit Magenkrebs eingesetzt. Tests für Viruserkrankungen wie Hepatitis-B, Hepatitis-C oder HIV-Infektionen, in der Rheumatologie oder bei Osteoporose sind weitere Beispiele. Seit Februar 2012 sind in der EU ein neues Medikament und ein entsprechender Begleitest für die Behandlung von Patienten mit metastasiertem Hautkrebs mit einer bestimmten Mutation zugelassen. Auch bei Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs spielt eine Mutation in der Maximierung des Patientennutzens eines spezifischen Medikamentes eine entscheidende Rolle.

Wo wird die Personalisierte Medizin in zehn Jahren sein?

Alle zielgerichteten Therapieprojekte haben inzwischen ein Biomarker-Programm integriert, um die effizienteste Behandlung von Patientengruppen zu finden. Wahrscheinlich wird die Anzahl der diagnostischen Tests, die man benötigt, um einen Patienten genau zu charakterisieren und richtig zu behandeln, zunehmen. Wir sprechen dann von „Signaturen“, nicht mehr von einzelnen „Biomarkern“.



Der Chip, der für die IMPACT-Technologie steht, ist nur 0,7 x 2,2 Zentimeter groß. In ihm sind die notwendigen „Zutaten“ (Reagenzien) fixiert, die später mit der Probe reagieren. Die Reagenzien sind für das bloße Auge unsichtbar. Foto: Roche Diagnostics Deutschland GmbH

Mini-Chip-Analyse

Die Protein Array-Technologie IMPACT [Immunological Multi-Parametric Chip Technique] ermöglicht es, bis zu 20 Biomarker gleichzeitig in einer Patientenprobe zu messen. Die Technologie ist einfach zu bedienen und geeignet, die Analyten sensitiv, quantitativ und reproduzierbar aus geringsten Probenmengen (4 – 20µL) zu bestimmen.

Mehrere gegen verschiedene Proteine gerichtete Antikörper werden auf einem beschichteten Polystyrol-Chip fixiert. Eine Patientenprobe wird zugegeben und die hochspezifischen Fangantikörper binden die Zielproteine aus der Probe. Anschließend wird mit analytspezifischen, Digoxigenin-markierten Nachweisantikörpern inkubiert. Diese werden mit einem gegen Digoxigenin gerichteten fluoreszenz-markierten Latexpartikel nachgewiesen. Unter einem Lichtstrahl leuchten die Spots, an denen sich der Analyt-Nachweis-Komplex gebildet hat und eine CCD-Kamera nimmt ein Foto auf. Eine Software wertet die Bilder aus und ermittelt die Konzentration der unterschiedlichen Marker-Proteine in der Patientenprobe.



Mit diesem Gerät werden die Ergebnisse der Biomarker-Analysen sichtbar gemacht. Es kommt nur in der Forschung zum Einsatz. Foto: Roche Diagnostics Deutschland GmbH

Die IMPACT-Technologie wird bei Roche speziell bei der Bewertung und Auswahl von Biomarkerkandidaten für die Vorhersage von Therapieerfolgen oder das Therapie-Monitoring eingesetzt. Einsatzgebiet sind begleitende Biomarker-Forschungsstudien im Rahmen einer Pharmazeutik-Entwicklung (klinische Phase I & Phase II Studien).

Impressum

Herausgeber

Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH),
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.

Diese Broschüre wurde klimaneutral gedruckt.