

## Marktstimmung

Der VDGH befragte seine Mitglieder nach der wirtschaftlichen Erwartung für 2013. Die Stimmung ist eingetrübt

## Atemwege

Die Potentiale molekularbiologischer Diagnostik erklärt Wissenschaftler Prof. Oliver Schildgen am Beispiel neuer Viren und des NSCLC

## Alleskönner

Bildgebende Diagnostik bei gleichzeitiger Stoffwechselanalyse: Siemens Healthcare Diagnostics entwickelt neue Verfahren

# Diagnostik im Gespräch

1. 2013

VDGH-DIAGNOSTICA-FORUM 2013

## Sparschwein Labordiagnostik?

Am 31. Januar 2013 fand in Berlin das VDGH-Diagnostica-Forum statt. Rund 120 Teilnehmer aus Labor, Industrie und Presse waren gekommen, um die Diskussion mit Experten aus Gesundheitspolitik, Selbstverwaltung, Medizin und Wissenschaft nicht zu verpassen.



VDGH-Vorstandsmitglied Dr. Karl-Heinz Büscher  
Foto: LetV Verlag GmbH

**Für die Gäste** stand das Forum vor einem brisanten Hintergrund. Heftig diskutiert wurden die Änderungen in der Vergütung von Laborleistungen sowie Innovationsvorschläge der Industrie. Was niemand versteht: Warum wird gerade am Labor gespart? Dr. Andreas Bobrowski, Vorsitzender des Berufsverbands der Laborärzte, brachte es auf den Punkt und zeigte mit dem Symbol des Sparschweins der Politik und Selbstverwaltung die Rote Karte: „800 Laborärzte steuern rund 70 Prozent aller Diagnosen und Therapieentscheidungen in Deutschland. Dennoch haben wir es mit einer janusköpfigen Politik zu tun.“

In der Podiumsdiskussion wurden die Vertreter von GKV und KBV, Dr. Manfred Partsch und Dr. Dieter Auch mit Warnungen und Forderungen konfrontiert. Zu lange dauerten die Bewertungen von Laborleistungen in der

AG Labor des Bewertungsausschusses. Hier mahnte Dr. Karl-Heinz Büscher, Vorstandsmitglied des VDGH: „Der Preisdruck trübt die Stimmung der Industrie. Wenn wir investieren sollen, brauchen wir Planungssicherheit, was Innovationen angeht.“ Die Argumente hatten ihre Berechtigung: GKV- und KBV-Vertreter räumten ein, dass das Bewertungsverfahren nicht so schnell von statten gehe, wie erhofft.

Dr. Ulrich Orłowski, Leiter der Abteilung Gesundheitsversorgung im Bundesministerium für Gesundheit, stellte das Krebsfrüherkennungs- und -registriergesetz vor. Er zeigte sich überzeugt, dass das Gesetz die Früherkennung verbessert: „Der Datenpool der Krebsregister soll auch der Versorgungsforschung zur Verfügung gestellt werden. Die systematische Erfassung und Überwachung des Qualitätsmonitorings ist der Ansatz, der auch dazu dient, verbesserte Evaluations- und Versorgungsprozesse zu installieren“, so Orłowski. ▶ SEITE 2



Podiumsdiskussion (v. li.): Moderator Holger Paul (Frankfurter Allgemeine Zeitung), Dr. Manfred Partsch (GKV), Dr. Karl-Heinz Büscher (VDGH), Dr. Andreas Bobrowski (BDL), Dr. Dieter Auch (KBV), Dr. Peter Kühne (BDU) Foto: Schacht

## EDITORIAL

### Zähler auf Null

Vor gut einem Jahr nahm der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das Screening auf Schwangerschaftsdiabetes als Kassenleistung auf. Eine gute Nachricht für werdende Mütter.

Damals wie heute ist zutreffend: Jedes siebte Paar in Deutschland gilt als ungewollt kinderlos. Zugleich haben sich verschiedene Verfahren zur künstlichen Befruchtung medizinisch etabliert. Moderne Labordiagnostik trägt dazu bei, dass die Ursachen der Kinderlosigkeit ergründet, Risiken und Kontraindikationen für eine In-vitro-Fertilisation (IVF) erkannt und die Erfolgchancen der Maßnahmen erhöht werden.

Ewiger Streitpunkt der Familien- und Gesundheitspolitik: In welchem Umfang soll die Gesetzliche Krankenversicherung Leistungen übernehmen, die verheirateten und ungewollt kinderlosen Paaren zu Gute kommen? Hier hat der G-BA ein positives Zeichen durch eine Klarstellung gesetzt. Es erscheint simpel, schaut man ins Sozialgesetzbuch V: Die Krankenkasse übernimmt 50 Prozent der Kosten, nach drei erfolglos durchgeführten Maßnahmen ist Schluss. Über die richtige Zählweise gab es jedoch unterschiedliche Auffassungen. Nun hat der G-BA festgelegt, dass nach einem erfolgreichen Behandlungsversuch (Geburt) das Paar erneut Anspruch auf die für die Maßnahme zulässige Höchstzahl von drei Versuchen hat. Der Zähler wird also auf Null zurückgesetzt, wie der G-BA in seiner Pressemitteilung kurz und knapp formuliert. Was wie Haarspalterei aussieht, ist für die Betroffenen von Bedeutung: Je nach Methodik gehen die Kosten einer In-vitro-Fertilisation in die Tausende.

Das im Umfang bescheidene Förderprogramm des Bundesfamilienministeriums will Versicherte nochmals um die Hälfte der von ihnen zu tragenden Kosten entlasten. Voraussetzung ist, dass dieser Teil von Bund und Ländern gemeinsam übernommen wird. Sachsen, Sachsen-Anhalt, Mecklenburg-Vorpommern und Niedersachsen sind dabei. Der Rest übt sich in föderaler Zurückhaltung. Kindererfolg gegen Haushaltstitel – was für eine engstirnige Debatte. Vorgeprescht ist hingegen die Knappschaff. Sie übernimmt seit dem 1. Februar 2013 den Eigenanteil für ihre Versicherten. Bravo Bochum! ■



Dr. Martin Walger  
VDGH-Geschäftsführer

# Geplante IVD-Verordnung

Wenn es nach dem EU-Kommissionsvorschlag zur IVD-Verordnung geht, werden auf die Branche deutlich steigende Anforderungen und neue Klassifizierungen zukommen. Für viele deutsche IVD-Unternehmen geht es an die Substanz.

Warum ist der EU-Kommissionsvorschlag so heikel? Das Rückgrat der deutschen IVD-Industrie sind die kleinen und mittelständischen Unternehmen. Ihre finanzielle Belastbarkeit sowie die Möglichkeiten, mehr Personal zu schultern, darf nicht überstrapaziert werden. Denn die Kostenbelastungen durch die neue Klassifizierung und die deutlich ausgeweitete Beteiligung der Benannten Stellen sind bereits sehr groß. Zukünftig wird bei mehr als 90 Prozent der In-vitro Diagnostika eine Benannte Stelle eingebunden sein. Die hohen Kostenwirkungen erfordern ausreichende Übergangsfristen zur Umstellung und zeigen, dass das Maß für weitere kostenträchtige Anforderungen ausgereizt ist. Brüssel muss zusätzliche administrative Anforderungen und ungerechtfertigte Belastungen im Konformitätsbewertungsverfahren sowie bei klinischen Leistungsstudien überdenken. Denn ist das für Labortest-Hersteller überhaupt gerechtfertigt? Im Gegensatz zu Medizinprodukten kommen IVDs nicht mit dem menschlichen Körper in Kontakt und haben daher ein wesentlich geringeres Risiko. Dies muss in der Diskussion berücksichtigt werden.

Der EU-Kommissionsvorschlag zur IVD-Verordnung wurde am 26. September dem Europäischen Parlament und dem Rat vorgelegt. Ein gemeinsamer Text wird dort derzeit in den zuständigen Ausschüssen und Arbeitsgruppen diskutiert. Ziel: Verabschiedung bis Mitte 2014.

[www.vdgh.de/vdgh\\_stellungnahme\\_ivd\\_verordnung](http://www.vdgh.de/vdgh_stellungnahme_ivd_verordnung)

**Zügige** Umsetzung des Krebsfrüherkennungsgesetzes erwartet das BMG. Die Politik werde nicht akzeptieren, wenn der G-BA die Umsetzungsfrist von drei Jahren überziehe, so Dr. Ulrich Orłowski beim Diagnostica-Forum des VDGH.

## AUS UNSERER SICHT

**Lasagne** mit Pferdefleisch – falsch deklarierte Lebensmittel sind Betrug am Verbraucher und erhitzten die Gemüter. Der Ruf nach strengerer Überwachung wird laut. Dass die Lebensmittelkontrollen solche Skandale überhaupt aufdecken können, ermöglichen moderne DNA-Tests im Labor.

◀ **FORTSETZUNG VON SEITE 1** Die Bedeutung von Innovationen beschäftigt auch die Wissenschaftler. „Etwa 80 Prozent der Diagnostik werden inzwischen von den so genannten high-throughput platforms geleistet, die seit den 50er Jahren die Labordiagnostik weltweit revolutionierten“, erklärte Prof. Dr. Joachim Thiery, Präsident der Deutschen Vereinten Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin. „Doch wir sind in einer Sättigungsphase, was die Automatisierung anbetrifft.“ Wichtig würden in Zukunft neue Ansätze, wie beispielsweise die Stoffwechsel- und Proteanalytik.

Prof. Dr. Oliver Schildgen vom Institut für Pathologie Kliniken Stadt Köln machte die Bedeutung der Erforschung von Mutationen humanpathogener Viren am Beispiel von Atemwegserkrankungen deutlich und erklärte, warum die Labordiagnostik vorangetrieben werden sollte: „Die Diagnostik ist wichtig, weil jedes Virus Untergruppen transportiert, die Krankheiten auslösen. Viele Forscher haben Vermutungen, aber können noch nicht alles erforschen, weil es an Geld und Innovationen fehlt. Je früher wir dies können, umso eher kann auch das Gesundheitssystem Geld sparen.“

## IVD-Markt: Die Laune ist getrübt

Die Erwartungen der Diagnostika-Industrie an das wirtschaftliche Wachstum 2013 sind deutlich gedämpft: Zu diesem Ergebnis kam die Branchen-Umfrage des VDGH, die dieser im Dezember 2012 unter seinen IVD-Mitgliedsunternehmen durchführte. An der Befragung hatten sich 48 von 70 Unternehmen beteiligt.



VDGH-Geschäftsführer Dr. Martin Walger  
Foto: LetV Verlag GmbH

„Der deutsche Diagnostika-Markt schrumpft in 2012 voraussichtlich um 1,5 Prozent auf insgesamt 2,19 Milliarden Euro“, sagte VDGH-Geschäftsführer Dr. Martin Walger dazu auf der begleitenden Pressekonferenz in Berlin. Dabei zeigt sich ein zweigeteiltes Bild: Während die klassische Labordiagnostik um 2,9 Prozent wächst, beläuft sich der Rückgang bei den sogenannten Schnelltests auf fast acht Prozent. Ein Grund dafür ist zum einen der ab 1. Oktober 2011 wirksame Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), wonach Typ-2-Diabetiker, die nicht insulinpflichtig sind, nur noch in Ausnahmefällen Blutzuckerteststreifen als Kassenleistung erhalten. Zum anderen zeigt die Budgetierung der Ärzte bei der Verordnung von Teststreifen ihre Wirkung.

Gut 10 Prozent der befragten Firmen erwarten für ihr Unternehmen eine Verschlechterung. Mehr als die Hälfte der Unternehmen (54,2 %) gehen von einer stagnierenden Situation aus. Ein gutes Drittel (35,4 %) rechnet damit, dass sich die wirtschaftliche Situation ihres Unternehmens verbessern wird.

„Dies sieht auf ersten Blick noch recht optimistisch aus“, sagte VDGH-Vorstandsmitglied Dr. Karl-Heinz Büscher von Siemens Healthcare Diagnostics. „Vergleicht man jedoch die Angaben mit den Ergebnissen der Vorjahresumfrage, so zeigt sich: Die Erwartungen sind gegenüber dem Vorjahr spürbar gedämpft, denn der Anteil derjenigen, die eine stagnierende wirtschaftliche Entwicklung erwarten, hat sich gegenüber dem Vorjahr um fast 22 Prozent erhöht“, so Büscher.

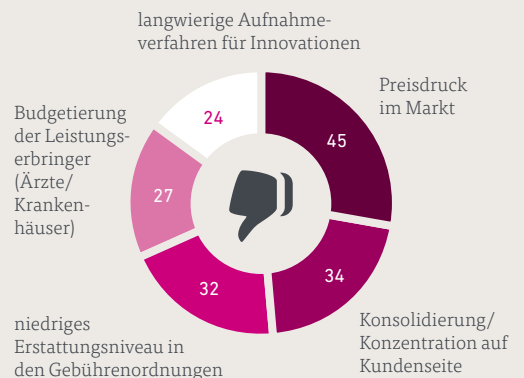
„Auch der Vertrauensbonus in den Standort Deutschland schmilzt“, sagte Walger, Gründe hierfür: „Die schnelle Marktzulassung durch das CE-Kennzeichen hat bei der Nennung in unserer Umfrage an Bedeutung verloren und auch in der Personalisierten Medizin werden die Umsatzpotenziale für die IVD-Industrie insgesamt überschaubar bleiben“, so der VDGH-Geschäftsführer.

Darüber hinaus werden die Hürden bei den Rahmenbedingungen für die Industrie immer größer: So wurde die Vergütung von Laborleistungen nach dem EBM in den ersten beiden Quartalen 2013 flächendeckend um mehr als 10 Prozent abgesenkt. Auch ist die Aufnahme von neuen Labortests in den EBM nahezu zum Stillstand gekommen. Zudem lässt die Umsetzung der Erprobungsregelung nach § 137 e SGB V auf sich warten. Auch die neue europäische IVD-Verordnung wirkt sich belastend aus, denn nach 15 Jahren wird das europäische Medizinprodukterecht umfassend verändert und verschärft.

Alle Informationen zur VDGH-Mitgliederbefragung unter [www.vdgh.de](http://www.vdgh.de).

Grafik: VDGH

### Rahmenbedingungen der Labordiagnostik Hemmnisse für die Entwicklung



Mehrfachnennungen, n=191  
Quelle: VDGH-Mitgliederbefragung (12/2012)

# Atemwegsviren und NSCLC

Prof. Dr. rer. nat. Oliver Schildgen aus Köln erklärt, warum die Erforschung und Versorgung von Atemwegserkrankungen neue diagnostische Methoden benötigt.

**Das Spektrum der Atemwegserkrankungen** reicht vom einfachen Infekt mit milder Erkältungssymptomatik bis hin zu schweren chronischen Lungenerkrankungen mit progredientem letalem Ausgang und Tumorerkrankungen mit oft sehr schlechter Prognose. Der molekularbiologischen Diagnostik kommt dabei eine zunehmend bedeutende Rolle zu, da die Charakterisierung der einzelnen Krankheitsbilder oft nur über eine molekulare Differentialdiagnose möglich ist bzw. die mit molekularbiologischen Verfahren analysierten Parameter therapierelevante Informationen liefern und Voraussetzung für eine adäquate Therapie sind.

Die gestiegene Komplexität der Diagnostik von Atemwegserkrankungen wird am besten an zwei Beispielen deutlich, nämlich der Gruppe der neu entdeckten Atemwegsviren und des Nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC).

## Entdeckung neuer Viren

Seit dem Jahr 2001 wurden zahlreiche Atemwegsviren neu entdeckt, die, mit Ausnahme des SARS Coronavirus im Jahre 2003, schon über Dekaden oder noch längere Zeiträume als Erreger grippaler Infekte kursieren, aber bis zum Zeitpunkt ihrer Entdeckung aufgrund technischer Schwierigkeiten unerkannt geblieben sind. So sind das humane Metapneumovirus, das humane Bocavirus, und die Coronaviren NL63 und HKU1 nur schwer anzuzüchten und können nur von hoch spezialisierten Laboratorien mittels „klassischer“ Verfahren diagnostiziert werden. Relevant sind diese Erreger vor allem aus epidemiologischer Sicht und sollten diagnostiziert werden, um spezifische Therapien einzuleiten (z. B. bei schweren Verläufen die off-label Ribavirin-Therapie der HMPV-Infektion) oder falsche Antibiotikagaben zu vermeiden.

## Neu: Multiplexverfahren

Die schiere Anzahl der zu beachtenden Erreger macht es dabei mittlerweile fast unmöglich, eine kosteneffiziente und umfangreiche Diagnostik anzubieten, eine Lücke die durch die neuen Multiplexverfahren in Zukunft geschlossen werden kann. Die Multiplexverfahren detektieren mehrere diagnostische Parameter simultan und erlauben nicht nur kurze Response-Zeiten von der Probenentnahme bis zum Testresultat sondern sind auch aus wirtschaftlicher Sicht langfristig sinnvoll, da die Gesamtzahl der zum Erregernachweis führenden Analysemethoden reduziert werden kann. Dies spart zusätzlich Personal- und Gerätebetriebskosten.

## Neue Tumordiagnostik beim NSCLC

Im Bereich der Tumordiagnostik sind verschiedene molekulare Diagnoseverfahren mittlerweile die Voraussetzung für die nachfolgenden Therapien im Bereich der

Personalisierten Medizin. Neu zugelassene Medikamente wie z. B. Crizotinib dürfen nur abhängig vom Mutationsprofil sogenannter Biomarker(-gene) appliziert werden. Dieses Vorgehen ist in doppelter Hinsicht sinnvoll und notwendig, da einerseits das Mutationsprofil Voraussagen über den Therapieerfolg (bzw. Misserfolg) zulassen, und andererseits unwirksame (aber sehr teure) Therapien vermieden werden können. Analog zu den neu entdeckten Atemwegsviren steigt auch die Zahl relevanter prädiktiver Biomarker und Biomarker-Mutationen bei verschiedenen Tumorerkrankungen wie dem NSCLC mit dem daraus resultierenden Bedarf einfacher durchzuführender Diagnoseverfahren mit möglichst hoher Aussagekraft.

## Maximaldiagnostik jetzt – Was noch fehlt

In beiden Feldern decken die aktuell verfügbaren Verfahren noch nicht den aus wissenschaftlicher Sicht notwendigen Informationsbedarf ab. Die Entwicklung und Implementierung verbesserter Verfahren ist dringend notwendig. Dabei ist es aus wissenschaftlicher Sicht notwendig, heute Maximaldiagnostik anzuwenden, die möglichst umfangreiche und breit gefächerte Informationen in Rückkopplung zu den Therapie-Resultaten liefern, um mittel- und langfristige den Therapieerfolg zu verbessern. Als Beispiel kann auch hier wieder die Crizotinib-Therapie gelten, die gekoppelt ist an den Nachweis einer Translokation des ALK-gens (TGF-, KIF5B- oder EML4-ALK). Diese Translokationen sind Verschiebungen von Genabschnitten im menschlichen Erbgut und können theoretisch mit bis zu 21 bislang bekannten ALK-Fusionspartnern auftreten. Die Zulassung des Medikaments beschränkt sich bislang auf drei dieser Fusionspartner, von denen alleine die EML4-ALK Translokation in 7 bis 13 Varianten vorkommen kann, deren individuelles Therapieansprechen bislang nicht prädiktiv unterscheidbar sind. █



Prof. Dr. rer. nat. Oliver Schildgen vom Institut für Pathologie Kliniken Stadt Köln / Universität Witten / Herdecke

Foto: privat

## IHRE MEINUNG BITTE

Dietrich Monstadt MdB (CDU)  
Mitglied im Gesundheitsausschuss  
des Deutschen Bundestages



Foto: maxpress

## Fragen an Dietrich Monstadt

*Das europäische Medizinprodukterecht wird derzeit umfassend reformiert. Welches sind die großen politischen Fragen beim Thema Medizinproduktesicherheit?*

Die jüngst bekannt gewordenen Vorfälle bei Brustimplantaten oder Hüftendoprothesen haben gezeigt, dass im Bereich der Marktüberwachung Nachbesserungsbedarf besteht. Die Benannten Stellen müssen europaweit verlässlich arbeiten. Die Überwachungsbehörden der Mitgliedsstaaten spielen dabei eine tragende Rolle. Auch in Punkto Geschwindigkeit beim Melden von Vorkommnissen und der Rückverfolgbarkeit wird derzeit nachgebessert.

*Es gibt Stimmen, die für Medizinprodukte ein staatliches Zulassungssystem ähnlich wie bei Arzneimitteln fordern. Welche Haltung vertreten Sie im Deutschen Bundestag?*

Die Patientensicherheit muss oberste Priorität haben. Das System der Zulassung durch Selbsterklärung und CE-Zertifizierung hat sich bewährt. Die Befürworter staatlicher Zulassung konnten einen Mehrwert bisher nicht nachweisen. Nicht-staatliche Zulassung sichert dem Patienten schnellen und umfassenden Zugang zu Innovationen.

*EU-Parlament und -Rat müssen sich in diesem Jahr auf einen gemeinsamen Text für die zukünftige IVD-Verordnung einigen. Welchen Einfluss darauf nimmt die Bundesregierung?*

Die Beratungen auf Ratsebene, in denen sich die Bundesregierung engagiert, haben gerade erst begonnen. Die erste parlamentarische Befassung unserer Brüsseler Kollegen war am 20. Februar. Grundsätzlich enthalten die beiden Verordnungsentwürfe gute Ansätze, die sowohl der Patientensicherheit als auch dem Marktzutritt von Innovationen Rechnung tragen.

*Vor allem kleine und mittelständische Diagnostika-Unternehmen befürchten, durch die neue IVD-Verordnung in Bürokratie zu ersticken – wie sehen Sie das?*

Ich verstehe die Sorge und werde mich gegen jede nutzlose Bürokratie einsetzen. Wenn einem höheren Aufwand, wie z. B. der Beiziehung einer Benannten Stelle, ein tatsächlicher Mehrwert – etwa eine bessere Position im Wettbewerb auch außerhalb der EU – gegenübersteht, kann dies eine Stärkung unserer Industrie sein. █





Martin Keil, Geschäftsführer der Siemens Healthcare Diagnostics GmbH, erklärt, wie eine Diagnose durch die Summe von Synergien entsteht.

## UNTER DIE LUPE GENOMMEN

# Diagnose – eine Summe aus Synergien

*Siemens Healthcare ist spezialisiert auf bildgebende Systeme, aber auch auf Labordiagnostik – wie passt das zusammen?*

Bildgebende Verfahren sind eine effiziente Methode, um die Ergebnisse von Labortests komplementär zu ergänzen. Die Kombination beider trägt dazu bei, die Qualität der Patientenversorgung zu steigern – zum Nutzen Betroffener, aber auch der Gesundheitssysteme.

Ein gutes Beispiel, wie Labordiagnostik und Bildgebung gemeinsam die schnelle Diagnostik unterstützen, ist die Abklärung des unklaren Brustschmerzes (Angina pectoris). Viele Patienten klagen über unklare Brustschmerzen und stellen die behandelnden Ärzte oft vor große differenzialdiagnostische Herausforderungen. Eine Vielzahl von Erkrankungen kann diese Beschwerden verursachen. Die meisten davon sind harmlos, einige aber auch akut lebensbedrohlich. Zu letzteren gehört u. a. der akute Herzinfarkt, der mit einer hohen Sterblichkeit einhergeht.

Es ist also von größter Bedeutung, möglichst schnell jene Patienten zu identifizieren, die einen akuten Herzinfarkt erlitten haben. Sollte dies der Fall sein, muss schnell gehandelt werden. Denn undurchblutetes Herzmuskelgewebe stirbt ab und wird zu Narbengewebe umgewandelt, das sich nicht an der Kontraktion des Herzmuskels beteiligt. Es resultiert dann eine lebenslange Herzmuskelschwäche. Wird das verschlossene Herzkranzgefäß jedoch rechtzeitig wiedereröffnet, wird der Schaden minimiert oder gar ganz vermieden.

Neben Anamnese und körperlicher Untersuchung kommt der Labordiagnostik und dem EKG hier größte Bedeutung als wegweisende Initialdiagnostik zu.

### Wie wird in einem solchen Fall diagnostiziert?

Sterben Herzmuskelzellen ab, werden ihre Bestandteile ins Blut freigesetzt und können so mittels Labordiagnostik nachgewiesen werden. Die sogenannten Troponine kommen nur in Herzmuskelzellen vor und eignen sich deshalb hervorragend zur Erkennung eines Herzinfarktes. Neuere Troponin-Tests liefern hier schnelle und zuverlässige Ergebnisse, so dass die Therapie, d. h. die Wiedereröffnung des verschlossenen Herzkranzgefäßes, rechtzeitig eingeleitet und dadurch das medizinische Ergebnis des Patienten deutlich verbessert werden kann. Diese Wiedereröffnung des verschlossenen Herzkranzgefäßes erfolgt im Herzkatheterlabor, in dem Angiographiesysteme zum Einsatz kommen.

Ist die initiale Diagnostik mit EKG und Troponin aber noch nicht wegweisend, muss ein Infarkt auch möglichst schnell ausgeschlossen werden. Hier kommt der Computertomographie (CT) heute eine große Bedeutung zu, da sie die Herzkranzgefäße gut darstellen kann. Und im Gegensatz zum Herzkatheter ist dies eine nicht-invasive Diagnostik. CT ist überall einsetzbar, während die Herzkatheteruntersuchung in Deutschland nur in 300 Kliniken zur Verfügung steht. Wird mittels CT ein Koronarverschluss erkannt, kann der Patient sofort in ein geeignetes Zentrum verlegt werden, wo die invasive Therapie im Herzkatheterlabor erfolgen kann.

### Wo sehen Sie Herausforderungen für das optimale Zusammenwirken der Bereiche in-vitro- und in-vivo-Diagnostik?

Zukünftig muss es leistungsfähige Software geben, die es schafft, die klinischen Informationen der Diagnostik nahtlos zusammenzuführen, um behandelnden Ärzten den Zugriff auf alle verfügbaren Informationen zu geben, die sie für eine Therapieentscheidung oder -Anpassung benötigen. Hier arbeitet Siemens an IT-Lösungen.

### Was ist die Zukunft?

Wir sehen in den letzten Jahren ein Zusammenwachsen der bis dahin separat geführten Bereiche wie Mikrobiologie und Virologie mit der klassischen Labormedizin. Seit kurzem wird auch die molekularbiologische Pathologie im Rahmen der personalisierten Medizin stärker eingebunden. Das klinische Labor spielt mit einem Beitrag von 64 Prozent zur klinischen Diagnosefindung eine maßgebliche Rolle in der Patientenversorgung (Quelle: J. D. Kruse-Jarres, Lab. med. 18:213/1994). Rechnet man den Anteil der Bildgebung hinein, sind wir bereits bei einem Anteil von 80 Prozent. Vor diesem Hintergrund glauben wir, dass der Bedarf an Gesamtlösungen steigen wird und sehen auch zukünftig eine stärkere Bedeutung für eine schnelle und komplette Diagnose, die alle Teilbereiche beinhaltet, um so die Effizienz im Gesundheitssystem zu steigern. |

## MOLEKULARE BILDGEBUNG

# Neue Dimensionen

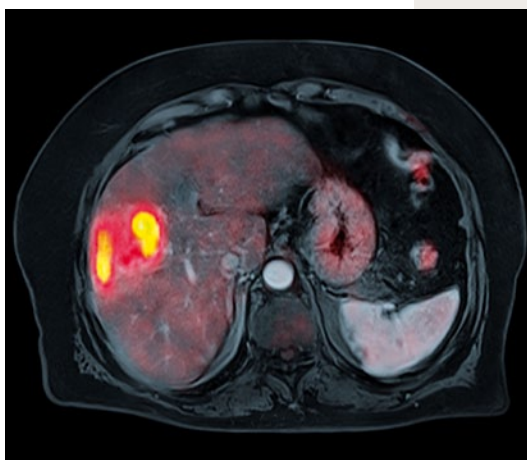
Die molekulare Bildgebung umfasst die Diagnostik und Therapie verschiedenster Krankheiten mit offenen radioaktiven Stoffen. Hierbei werden im Körper entweder bestimmte Strukturen aufgespürt (z. B. in der Tumordiagnostik) oder die Funktion eines Organs gemessen (z. B. Schilddrüse). Zu den häufigsten Verfahren gehören Planare, Szintigraphie, SPECT (Single-Photon-Emission-Computed-Tomography), Magnetresonananz-Tomographie (MRT) und PET (Positron-Emission-Tomography).

Das Grundprinzip aller Diagnoseverfahren in der molekularen Bildgebung basiert auf der Anreicherung einer Substanz in dem zu untersuchenden Gewebe. Die chemischen Eigenschaften des Gewebes können

durch die Verbindung mit einem schwach strahlenden Radionuklid sichtbar gemacht werden. Nuklearmedizinische Verfahren sind zwar hochsensitiv und weisen sehr eindeutig auf krankhafte funktionelle Veränderungen hin. Im Vergleich zu Röntgen-, CT- und MRT-Aufnahmen haben sie jedoch eine begrenzte Ortsauflösung und geben anatomische Strukturen nur begrenzt wieder.

Der Biograph™ mMR von Siemens Healthcare ist jetzt weltweit das erste Hybridgerät, das MRT und PET in einem System vereint. Es sind zwei Verfahren, die sich in ihren Funktionen deutlich unterscheiden

und die sich ergänzende Informationen über Erkrankungen liefern: Während ein MRT millimetergenaue Bilder von den Organen des Menschen erzeugt, untersucht ein PET vor allem den Stoffwechsel der Zellen. Damit können Ärzte in einem einzigen Gerät zum ersten Mal Veränderungen im Aufbau von Organen im Körper, ihre Funktion sowie deren Stoffwechsel gleichzeitig abbilden zugunsten noch präziserer Diagnosen. In der Zukunft werden auch biologische Marker verstärkte Bedeutung für die molekularbiologische Diagnostik erhalten.



**Leberzellkarzinom, sichtbar gemacht mit molekularer Bildgebung von MRT und PET durch den Biograph™ mMR von Siemens Healthcare.**

Foto: Universitätskrankenhaus „Klinikum rechts der Isar“ der TU-München, gefördert von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG)

## Impressum

**Herausgeber:**  
Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH),  
Neustädte Kirchstr. 8 · 10117 Berlin  
[www.vdgh.de](http://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](http://www.vdgh.de) abrufbar.