

AUF EIN WORT

Verunsicherung bannen

Die Nutzung der Gendiagnostik bietet ungeahnte Chancen. Allerdings muss einiges getan werden, um die Akzeptanz solcher Labortests in der Bevölkerung zu erhöhen. Allein das Wörtchen „Gen“ erzeugt bei vielen Menschen eine Verweigerungshaltung, mit der sie sich medizinische Chancen verbauen. Gerade prädiktive Tests irritieren die Bevölkerung.

Ergebnisse von Gentests, die ein Gesundheitsrisiko offenbaren, verändern zwangsläufig das Leben eines Menschen, weil er sich mit seiner Lebensplanung darauf einstellen wird. Dieselben Informationen in den falschen Händen, etwa bei Arbeitgeber oder Versicherung, können Lebenschancen zunichte machen.

Solcher Verunsicherung kann nur durch klare Regelungen begegnet werden. Die Betroffenen müssen wissen, wie Ärzte und Wissenschaft die Ergebnisse verwenden dürfen, wie sie gespeichert und geschützt werden.

Die Politik unternimmt derzeit erneut Anläufe, um zu einem Gendiagnostik-Gesetz zu kommen. Die Fraktion Bündnis 90/Grüne hatte dazu bereits im November 2007 eine Anhörung im Bundestagsgesundheitsausschuss durchgesetzt. Das ist zu begrüßen.

Bedauerlich ist lediglich, dass mit dem geplanten Gendiagnostikgesetz ein Spezialgesetz geschaffen wird. Dabei ist es aus wissenschaftlicher Sicht unerheblich, wie medizinische Daten erhoben werden. Sensible Daten, die eine Bewertung des Krankheitsrisikos in der Zukunft erlauben, werden auch durch andere diagnostische Verfahren ermittelt und alle diese Daten sind zu schützen. Gentests sollten daher nicht als getrennte Kategorie betrachtet werden, sondern der Schutz darüber hinaus auf alle sensiblen medizinischen Daten ausgedehnt werden. Doch angesichts weit verbreiteter Vorbehalte gegen alles, was mit Gentechnik zu tun hat, scheint kein Weg an einem solchen Gesetz vorbeizuführen. Wenn es zu höherer Akzeptanz neuer Diagnosemethoden führt, ist dieser Schönheitsfehler hinnehmbar.

Dierk Meyer-Lüerßen · VDGH-Geschäftsführer

THEMA

Seite 2

Allergiediagnostik

Allergien können meist wirksam behandelt werden – allerdings muss zuvor genau untersucht werden, auf welches Allergen ein Patient allergisch reagiert. Daran orientiert sich die Behandlung und entscheidet maßgebend über den Erfolg. Doch bislang fehlt eine systematische Früherkennung.

Teststrategie reduziert HIV-Neuansteckungsrisiko

Vor etwa 25 Jahren wurden die ersten Fälle von AIDS bekannt. Seitdem hat sich die Erkrankung zu einer globalen Epidemie entwickelt. Weltweit gibt es 33,2 Millionen HIV-Infizierte. Über 95 Prozent davon leben in den armen Ländern, vor allem in Afrika. Mehr als die Hälfte der AIDS-Kranken erfahren von ihrer Infektion erst sechs Monate vor dem Ausbruch der Erkrankung – ein Drittel der HIV-Infizierten sind beim Ausbruch sogar völlig ahnungslos. Mit einer Teststrategie, wie sie bereits in den USA gefördert wird, ließe sich das Neuinfektionsrisiko deutlich reduzieren.



HIV-Test: Vom Zeitpunkt der Blutabnahme bis zum Eintreffen der Laborergebnisse beim Hausarzt des Patienten vergehen in etwa drei bis vier Arbeitstage.

AIDS und die Folgen für Betroffene und das Gesundheitswesen

Die große Pandemie ist in Europa ausgeblieben. Dennoch lebten im Jahre 2006 in der Europäischen Union 740.000 HIV-Infizierte. 22.000 davon infizierten sich im selben Jahr, 12.000 Menschen starben an HIV. Die Rate der HIV-Diagnosen hat sich im Zeitraum von 1998 bis 2006 in Westeuropa nahezu verdoppelt: Von 42 HIV-Diagnosen pro einer Million Menschen im Jahre 1998 auf 74 Diagnosen pro einer Million Menschen im Jahre 2006.

AIDS ist schon lange nicht mehr nur eine Krankheit bestimmter Risikogruppen. Nur 35 Prozent der Neuinfektionen erfolgten im Jahre 2005 durch Geschlechtsverkehr zwischen Männern. Deutlich mehr Menschen (56 Prozent) infizierten sich durch heterosexuellen Intimverkehr. Dreiviertel der heterosexuellen Infektionen erfolgten bei (Im-)Migranten. Demzufolge müssen die Vorsorgemaßnahmen auch diese Personengruppe erreichen.

Ein großer Teil aller HIV-Infizierten erfährt von seiner oft jahrelang symptomlosen Ansteckung erst, wenn AIDS aus-

bricht. Nach einer britischen Studie aus dem Jahre 2006 wussten ein Drittel der HIV-Positiven nichts von ihrer Infektion. In Europa schätzt man diesen Anteil auf 30 Prozent. In Großbritannien war 20 Prozent der Bevölkerung – in der Metropole London sogar 30 Prozent – nicht bewusst, dass HIV durch ungeschützten Geschlechtsverkehr übertragen werden kann. Eine Studie mit knapp 9.000 AIDS-Kranken in Westeuropa kam zu dem Ergebnis, dass 55 Prozent der Infizierten erst sechs Monate vor dem Krankheitsausbruch – oder sogar noch später – von ihrer Seropositivität erfuhren.

Durch die zunehmende Behandlung von AIDS besteht schließlich auch die Gefahr von Resistenzbildung gegen antivirale Arzneimittel.

HIV-Labortests und Teststrategien

In den **USA** hat die Gesundheitsbehörde (Centers for Disease Control) im September 2006 ihre Testempfehlungen revidiert. Sie empfiehlt nun Intensivierung der HIV-Testung unter Einschluss der Schwangeren, die Förderung der Früherkennung und die Identifizierung und Beratung von Personen mit undiagnostiziertem HIV. Die Behörde spricht sich darüber hinaus für HIV-Routine-Testungen bei allen 13- bis 64-jährigen als normalen Bestandteil der ärztlichen Behandlung aus – ähnlich wie es auch bei anderen behandelbaren Krankheiten üblich ist. Begründet wird dies unter anderem damit, dass HIV mit zuverlässigen, preisgünstigen und noninvasiven Tests vor dem Ausbruch

von Symptomen diagnostiziert werden kann. Außerdem seien die Screeningkosten im Verhältnis zu den vorhersehbaren Folgen einer Infektion vertretbar. Eine US-Studie aus dem Jahre 2005 kommt zu dem Ergebnis, dass eine frühzeitige Erkennung durch Screening die Lebenserwartung von HIV-Infizierten um anderthalb Jahre verlängern würde. Neueste Studien belegen, dass ein freiwilliges HIV-Screening auch in Bereichen mit niedriger HIV-Prävalenz kosteneffektiv ist.

Mit Blick auf die Verbreitung des HI-Virus und der revidierten Vorgehensweise in den USA muss sich auch in **Europa** die Strategie zur Bekämpfung der Erkrankung ändern: Dazu ist es unbedingt erforderlich, dass die Testung bei Risikogruppen und Migranten aus Ländern mit einer hohen HIV-Prävalenz gefördert wird. Außerdem müssen weitere Gruppen mit einem hohen Ansteckungsrisiko identifiziert und diesen Gruppen Tests angeboten werden – beispielsweise Menschen mit häufig wechselnden Geschlechtspartnern, Hepatitis- und TBC-Erkrankte sowie Personen mit anderen sexuell übertragbaren Krankheiten. Die Begründung für diese Empfehlungen entspricht der Argumentation der amerikanischen Gesundheitsbehörde.

Wie effektiv ein umfassender Einsatz eines HIV-Tests sein kann, belegt die Situation im Blutspendewesen. Hier ist mit der Einführung einer standardmäßigen Testung die HIV-Übertragung drastisch reduziert worden. Seit der Einführung einer routinemäßigen HIV-Testung bei Schwangeren ist auch die Zahl der HIV-Übertragungen auf Neugeborene deutlich zurückgegangen.

Bei Allergien fehlt systematische Früherkennung

Allergische Erkrankungen in Deutschland nehmen zu. Jeder dritte Deutsche, so wird vermutet, leidet bereits an einer Allergie. Grundsätzlich kann jeder Stoff in unserer Umwelt zum Auslöser einer Allergie werden. Bei etwa 20.000 Substanzen ist nach zurückhaltenden Schätzungen eine allergieauslösende Wirkung bekannt. Heuschnupfen, Asthma und Kontaktallergien gehören zu den 15 am häufigsten diagnostizierten chronischen Krankheiten.

Vom Monoallergiker zum Polyallergiker

Allergien sind heute komplexer und verlaufen schwerer als in früheren Zeiten. Auch Kreuzallergien, bei denen Menschen mit einer Allergie gegen Pollen auch gegen pflanzliche Lebensmittel allergische Reaktionen entwickeln, werden häufiger diagnostiziert. Viele Allergiker weisen Sensibilisierungen gegenüber mehr als einem weitverbreiteten Allergen auf. Dies führt nicht selten zu dauerhaften Beschwerden.

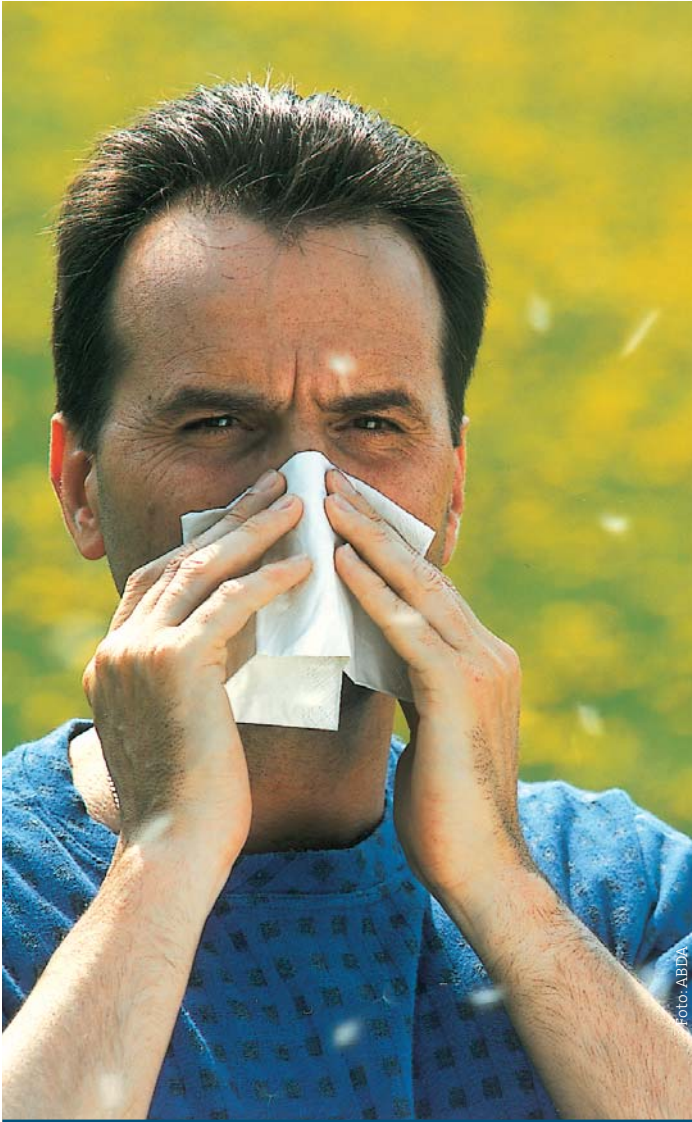
Die Allergiker-Karriere

Viele Allergiker durchlaufen den so genannten „Etagenwechsel“, vom Schnupfen zum Asthma, aber auch zur

Nasennebenhöhlen-Entzündung, die als chronische Entzündungskrankheit immer stärker im Fokus der Allergologen steht. Viele Allergiker-Karrieren sind dadurch bedingt, dass die allergische Rhinitis immer noch als Bagatellerkrankung mit geringer Morbidität und fehlender Mortalität betrachtet wird.

Wissenschaftliche Untersuchungen, Erhebungen staatlicher Institutionen sowie Umfrageergebnisse führender Meinungsforschungsinstitute belegen,

- dass viele Patienten ihre Symptome nicht auf eine Allergie zurückführen.
- dass viele Menschen, die sich selbst als Allergiker einschätzen, nie einen Arzt aufsuchen.
- dass bei denjenigen, die zum Arzt gehen, häufig nicht die Allergie als Ursache der Krankheit erkannt wird.
- dass Patienten mehrere Ärzte aufsuchen müssen, ehe sie Hilfe finden.
- dass viele Allergiker zu lange nur symptomatisch – oft auch mit Antibiotika – behandelt werden.



Fünfzehn Millionen Deutsche leiden unter Heuschnupfen – doppelt so viele wie vor zwanzig Jahren.

Bislang fehlt eine systematische Früherkennung. Nur mit ihr könnte aber den Spätfolgen der allergischen Erkrankung durch therapeutische Maßnahmen entgegengewirkt werden, beispielsweise mit der spezifischen Immuntherapie, aber auch durch Vermeidung des „krankmachenden“ Allergens.

Zielgruppen für die Früherkennung sind Personen mit frühen Krankheitszeichen, wie beispielsweise bronchiale oder nasale Hyperreagibilität, aber auch sensibilisierte, noch symptomlose Personen. Für die Umsetzung stehen neben Fragebögen, der spezifischen Anamnese und ärztlichen Untersuchung auch verschiedene Diagnoseverfahren als Haut- und Bluttests zur Verfügung.

Bei den Hauttests werden Allergene in die Haut eingebracht. Besteht eine Sensibilisierung, so kommt es an der getesteten Stelle zu einer charakteristischen Reaktion (Schwellung, Rötung). Ob diese Sensibilisierung für das Krankheitsbild des Patienten von Bedeutung ist, lässt sich

nur unter Berücksichtigung der Krankengeschichte und der Krankheitssymptome klären. Bei hochgradigen Sensibilisierungen sind verstärkte örtliche Reaktionen möglich. Für die Durchführung von Hauttests sind daher geschultes Personal und eine Notfallausrüstung notwendig.

In-vitro-Tests sind Labortests, bei denen Körpermaterial des Patienten (meistens Blutserum) im Reagenzglas auf Antikörper oder sensibilisierte Zellen untersucht wird. Diese Tests sind ein unverzichtbarer Teil der allergologischen Diagnostik. Die klinisch wichtigste In-vitro-Untersuchung ist die Bestimmung von allergenspezifischen IgE-Antikörpern im Blut. IgE-Antikörper sind Immunglobuline, die gegen bestimmte Antigene gerichtet sind und vor allem bei der Auslösung von Soforttyp-Reaktionen eine Rolle spielen. Die gängigen Labortests zum Nachweis spezifischer IgE-Antikörper messen das freie, im Blut zirkulierende IgE.

Der Nachweis spezifischer IgE-Antikörper hat unter anderem folgende Vorteile:

- Die Untersuchung ist – abgesehen von der Blutentnahme – für den Patienten nicht belastend. Dies ist besonders bei der Untersuchung von jüngeren Personen von Vorteil.
- In-vitro-Tests werden – im Gegensatz zu Hauttests – durch vom Patienten eingenommene Medikamente kaum beeinflusst.
- In-vitro-Tests können – im Gegensatz zu Hauttests – auch während der Allergenexposition (z. B. Pollenflugzeiten) durchgeführt werden.

Aufgrund dieser Vorteile bietet sich der Einsatz von Labortests für die Früherkennung allergischer Krankheiten an.

In Anlehnung an den Vorschlag einer Arbeitsgruppe des Global Allergy and Asthma European Network (GA²LEN) für ein europäisches Standard-Hauttest-Panel bietet sich folgendes Allergenpanel für die In-vitro-Testung an:

- **Pollen**
Birke, Erle, Hasel, Gräser, Artemisia, Ambrosia, Parietaria, Platane, und ggf. Olive und Zypresse
- **Hausstaubmilben**
- **Küchenschabe Blattella**
- **Tierepithelien**
Katze, Hund
- **Schimmelpilze**
Alternaria, Cladosporium, Aspergillus



Foto: VDGH

Hausstauballergie:

Milben können mit ihren Ausscheidungen der Auslöser für die so genannte Hausstauballergie sein. Im Kot der kleinen Spinnentiere, die sich von menschlichen Hautschuppen ernähren, befinden sich bestimmte Eiweiße, auf die manche Menschen allergisch reagieren. Durch Labortests können Ärzte diesen Allergien auf die Spur kommen.

Diese Allergene sind in über 90 Prozent aller Fälle die Auslöser für Sensibilisierungen.

Bei einem positiven Testergebnis sollte eine weitere Abklärung durch einen Allergologen erfolgen. Dieser sollte überprüfen, welche der Allergene klinische Relevanz haben. Auf diese Weise können ungerechtfertigte Konsequenzen durch fehlerhafte Interpretation positiver Testbefunde vermieden werden, beispielsweise unnötige Wohnungssanierungen, sinnlose Diäten oder eine nicht erforderliche Berufsaufgabe.

Laborlandschaft im Umbruch

Die Diagnostica-Unternehmen müssen sich auf erhebliche Veränderungen einstellen. Darauf hat der VDGH-Vorsitzende Dr. Jürgen Schulze auf dem Diagnostica-Forum am 30. November 2007 in Berlin hingewiesen. Anbieter wie Nachfrageseite änderten sich rasant.

Klangvolle Namen von Diagnostica-Firmen seien in den letzten Jahren durch Übernahmen und Fusionen verschwunden. Hersteller bildgebender Diagnosegeräte diversifizieren und übernehmen die Diagnostica-Bereiche traditioneller Hersteller.

Außerdem zeichne sich ein Konzentrationsprozess bei den medizinischen Laboren ab. Ausländische Laborketten drängten auf den deutschen Markt. Umgekehrt verstärkten deutsche Labore ihre Präsenz im Ausland. Wegen der im internationalen Vergleich niedrigsten Vergütung seien deutsche Labore extrem effizient, was bei ihrer Expansion ins Ausland vorteilhaft sei. Umgekehrt seien ausländische Laborketten durch Organisation und Rechtsform privilegiert: Sie könnten einfacher Kapital beschaffen und profitieren von einem renditestarken Heimatmarkt. Schulze stellte die Frage, ob die kleinen und primär regional tätigen Labore in Deutschland diesem Wettbewerb gewachsen sind und die ortsnahe Versorgung erhalten bleiben kann.

Doch nicht nur auf die Labore selbst, sondern auch auf die Hersteller hat diese Entwicklung Auswirkungen: Der Wettbewerb um die abnehmende Zahl von Kunden verstärkte und beeinflusste Umsatz- und Gewinnentwicklung.

Verhaltenes Wachstum

Bereits seit Jahren verzeichnet die Labordiagnostik ein nur verhaltenes Wachstum. Daran ändert sich auch im laufenden Jahr nichts. Darauf deutet die aktuelle Marktschätzung des VDGH für das Jahr 2007 hin. Der Gesamtmarkt an Laborsystemen und Reagenzien dürfte in diesem Jahr um 2,2 Prozent auf 2,095 Milliarden Euro wachsen.

Hinter diesen Zahlen steht ein erheblicher struktureller Wandel. Die bisherigen Wachstumsträger – Schnelltests, die die Patienten selbst anwenden – verlieren ihre Dynamik, während das bisherige Sorgenkind, die klassische Labordiagnostik, wieder leicht zulegen kann. Warteten die Schnelltests, die Bekanntesten dürften die Diabetes-Teststreifen sein, noch vor zwei Jahren mit zweistelligen Wachstumsraten auf, so kommen sie mit einem Umsatz von 756 Millionen Euro im Jahr 2007 gerade noch auf ein Plus von 1,0 Prozent. Die klassische Labordiagnostik, die im Jahr 2006 nur um 0,6 Prozent gewachsen war, legt voraussichtlich um 2,9 Prozent auf 1,340 Milliarden Euro zu. Schwach entwickelt sich auch das in beiden Zahlen enthaltene Geschäft mit Analysegeräten, das vermutlich um 1,3 Prozent auf 278 Millionen Euro zulegt. Im Jahr 2006 hatte das Plus noch bei 7,0 Prozent gelegen.

IMPRESSUM

Herausgeber: VDGH Verband der Diagnostica-Industrie e. V.
Dierk Meyer-Lüerßen, verantwortlich · Mainzer Landstraße 55
D-60329 Frankfurt am Main · Tel.: (0 69) 25 56-17 30, Fax: (069) 23 66 50
E-Mail: vdgh@vdgh.de, Internet: <http://www.vdgh.de>

Redaktionsschluss: 10.12.2007

Gestaltung und Satz: ZornWerbung, 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 würden wir uns freuen.