

# Der Wert von Diagnostika: Innovation, Aufnahme und Verbreitung im Gesundheitswesen

pipette  
cme  
CONTINUOUS MEDICAL EDUCATION

## Eine Zusammenfassung der Lewin-Studie. Teil 1

Andreas R. Huber

### Einleitung

Im Juli 2005 wurde in den USA von der Lewin Group im Auftrag von AdvaMed eine umfangreiche Studie vorgestellt [1]. Dieses über 200 Seiten starke Dokument befasst sich mit verschiedenen Aspekten von Diagnostika, so zum Beispiel mit der Beschreibung diagnostischer Produkte, ihrem gegenwärtigen und zukünftigen Gebrauch, mit Details aus der Diagnostikindustrie sowie mit weiteren Punkten zur Gesetzgebung und zum Reimbursement in den USA. In der Folge werden auch Faktoren, welche durch Diagnostika beeinflusst sind, etwa die Wertschöpfungskette oder der kumulative Einfluss auf das Gesundheitswesen mit Outcomes und Kosten analysiert. In dem vorliegenden ersten Teil fasse ich die Erkenntnisse der Studie zusammen. In einem zweiten Teil werde ich über die Hauptempfehlungen berichten, welche die Lewin Group formuliert hat. Obwohl diese Studie aus den USA stammt, lassen sich grosse Teile davon sowohl an den schweizerischen als auch an den europäischen Markt bzw. die entsprechenden Gesundheitssysteme adaptieren. Die evidenzbasierte Medizin hält sich nicht an Grenzen und macht auch nicht vor nationalen Gesundheitssystemen halt. Zudem laufen biologische, biochemische und pathologische Vorgänge diesseits und jenseits des Atlantiks gleich ab, insbesondere, da auch die Bevölkerungen beider Kontinente grösstenteils kaukasischer Abstammung sind und somit ein ähnliches genetisches Make-up aufweisen.

### Zusammenfassung

Die Gesundheitssysteme geraten zunehmend unter Druck. Die wachsen-

den Bedürfnisse der Bevölkerung nach besserer Gesundheit und höherer Lebensqualität in Anbetracht rückläufiger finanzieller Ressourcen erfüllen zu können, wird immer schwieriger. Die In-vitro-Diagnostik, in der Folge «Diagnostika» genannt, unterstützt diesen Wunsch nach besserer Gesundheit und höherer Lebensqualität dank ihrer Fähigkeit, eine genaue Definition von Gesundheitsrisiken und Krankheiten in frühen Stadien geben zu können. Weiter verbessern Diagnostika die Behandlung und das Management der Patienten nicht zuletzt dadurch, dass sie Folgeschäden und deren Kosten verringern.

Von einfachen «Hometests» wie etwa dem Schwangerschaftstest, dem Glukose-Monitoring oder der Selbstkontrolle der oralen Antikoagulation über komplizierte, automatisierte Laborsysteme bis hin zu hochspezialisierten diagnostischen Tests werden Diagnostika oft als primäres Entscheidungskriterium eingesetzt. Obwohl die mit ihnen verbundenen Kosten weniger als 5% der Spital- bzw. Gesundheitsbudgets ausmachen, beeinflussen ihre Resultate 60 bis 70% der Entscheidungen im Behandlungs- und Diagnostikprozess. Nicht nur Kliniker und Patienten, sondern auch Gesundheitsökonomien, Kassen und Behörden sowie Qualitätsorganisationen benutzen die Ergebnisse der Diagnostika und deren Messverfahren für Qualitätsverbesserungen im Gesundheitswesen.

Diagnostika haben sich, zusammen mit den Fortschritten in Wissenschaft und Technologie, aus unserem vertieften Verständnis des biologischen Systems von Mensch und Krankheit entwickelt. Neue Kategorien von Diagnostika stehen an der Schwelle der Umsetzung und ermöglichen künftig eine (noch) individualisierte(re) Medizin.

Wenn diese Produkte weiter ausreifen, werden Kliniker und Patienten besser in der Lage sein, Risiken und Nutzen verschiedener Behandlungsoptionen

«Die Diagnostika spielen durch die günstige Beeinflussung der Behandlungsqualität, die Verbesserung der Outcomes und die Verminderung der Folgekosten eine Schlüsselrolle im Wertschöpfungsprozess des Gesundheitswesens.»

oder spezifischer Behandlungsstrategien abschätzen zu können – im Dienste der persönlichen, individuellen Gesundheit und der entsprechenden erwünschten Lebensqualität.

### Feststellungen

1. Der gezielte Einsatz von Diagnostika gehört zu den Gesundheitsmassnahmen mit hoher Qualität und erlaubt frühere Informationen über die Erkrankung, spezifische Interventionen sowie ein frühzeitiges Alarmieren bei negativen Outcomes und verhindert dadurch unnötige Kosten. In den USA nutzen über 26 Vorsorgepläne von Firmen, insbesondere solche mit «Managed Care», Diagnostika wie das Screening auf Zervixkarzinome, von LDL-Cholesterin oder auf Chlamydiae. Von 660 krankheitsbezogenen Qualitätsindikatoren sind 92 (14%) Diagnostika wie etwa HbA<sub>1c</sub> für das Monitoring bei Diabetes oder die Hepatitis-C-Diagnostik für Risikopatienten.



**Es zeichnet sich ab, dass das Ziel, den richtigen Patienten mit der richtigen Therapie zum richtigen Zeitpunkt zu behandeln, Realität wird und dass sich unsere klinische Tätigkeit dadurch fundamental verändert.**



2. Immer mehr evidenzbasierte klinische Richtlinien (practice guidelines) integrieren Diagnostika in die Entscheidungsprozesse. Spezifische diagnostische Tests werden in mehr als der Hälfte von 1230 solcher evidenzbasierter Guidelines empfohlen. Diese werden in unserem Bericht noch weiter analysiert. Diagnostika werden standardmässig in 12 der 15 in klinischer und ökonomischer Hinsicht bedeutendsten Krankheitskategorien eingesetzt.
3. Während gelegentlich Diagnostika übermässig und ungezielt eingesetzt werden, lässt sich feststellen, dass, wenn man die empfohlenen Standards analysiert, Diagnostika im grossen Rahmen zu wenig Verwendung finden. Die Studie kann zeigen, dass der mangelnde Gebrauch von Diagnostika eindrucksvolle Folgen für die Qualität und

wurde; dies bei 102 Qualitätsindikatoren bei 30 präventiven, akuten und chronischen Krankheiten. Allein das Nichteinhalten von Qualitätsmassnahmen und das Unterlassen von Tests bei Diabetes, kardiovaskulären Krankheiten, Rektumkarzinomen und Brustkrebs konnte mit 56 200 nicht notwendigen negativen Ereignissen und mit beinahe 34 000 vermeidbaren Todesfällen assoziiert werden, was unnötige Kosten von rund 899 Millionen Dollar verursachte, wie die American National Quality Assurance belegen konnte.

4. Obwohl die Ausgaben aller Diagnostika zusammen weniger als 5% der Gesundheitskosten ausmachen, erlauben die durch diese Verfahren gewonnen Informationen gemäss einer Studie Einsparungen von bis zu 30% der Hospitalisationskosten. Als Beispiel sei der kombinierte Einsatz von Kreatinkinase, Myoglobin und Troponin zur Diagnostik von akuten koronaren Syndromen bei Patienten mit Brustschmerzen erwähnt.
5. Es ist zu erwarten, dass neue, automatisierte und intelligent kombinierte Tests sowohl mit einer erhöhten Effizienz als auch mit verminderten Kosten einhergehen werden. Der Einsatz von neuen Tests wird künftig eine stärker patientenspezifische, individuelle Therapie und Behandlung ermöglichen.
6. Der weltweite Umsatz des Diagnostikamarktes wird auf rund 28,6 Milliarden US-Dollar geschätzt (2005), davon entfallen ungefähr 11,2 Milliarden (43%) auf die USA.
7. Etwa die Hälfte aller Diagnostikafirmen sind klein, das heisst beschäftigen weniger als 50 Angestellte (sog. KMU). Der Rest des Marktes wird durch wenige grosse Firmen bestimmt. An den Schlüsselpositionen der Diagnostikaindustrie sitzen hochspezialisierte Forscher, Ingenieure und Biochemiker. In den USA beschäftigen die Diagnostikafirmen über 40 000 Personen in nahezu 180 verschiedenen Betrieben.
8. In den letzten Jahren hat in den USA (wie auch in Europa, Anmer-

kung des Autors) die Regulationsdichte zugenommen, und auch die Vereinheitlichung zwischen Produzenten, Zwischenhandel und Verbrauchern ist weiter fortgeschritten, insbesondere im Sinne der Qualitätsverbesserung und Standardisierung.

9. Noch immer aber verläuft der Prozess der Markteinführung und Verbreitung neuer Diagnostiktests aus verschiedenen Gründen nur schleppend.
10. Die internationale Harmonisierung hat zwar Fortschritte gemacht, es existieren aber immer noch politische und juristische Barrieren, welche die freie Verbreitung von Diagnostika behindern.
11. Die Akzeptanz von neuen Tests ist in verschiedenen Ländern unterschiedlich. Vielerorts wird befürchtet, dass Versicherungsgesellschaften, Behörden oder Arbeitgeber die Resultate solcher Tests verwenden könnten und dadurch der Datenschutz nicht eingehalten wird. Ferner zeichnet sich ab, dass neue Testverfahren einen Mehraufwand an Beratung für Patienten und Ärzte erfordern, um eine entsprechend sinnvolle Anwendung und Verbreitung im Gesundheitswesen erreichen zu können. Der Einsatz von Diagnostika nimmt zu, weil dadurch bessere Informationen über den Krankheitszustand oder das Gesundheitsrisiko und ein besseres Monitoring erfolgen können.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Lewin-Studie im Detail viele objektive Feststellungen formuliert. In der Folge gibt die Studie auch Empfehlungen ab. Auf diese wird in der nächsten «pipette» eingegangen.

Prof. Dr. med. Andreas R. Huber  
Zentrum für Labormedizin  
Kantonsspital  
CH-5001 Aarau  
andreas.huber@ksa.ch



**Da der Diagnostikamarkt boomt, besteht bei diesen Firmen ein grosser Bedarf an Arbeitskräften, und es sind überdurchschnittlich viele freie Stellen vorhanden.**



die Kosten in den USA hat. Eine Sentinel-Studie der RAND-Corporation hat zum Beispiel ergeben, dass in 51% der Fälle ein empfohlener Test nicht durchgeführt

#### Literatur

- 1 The Lewin Group Inc. The value of diagnostics: innovation, adoption and diffusion into health care. Washington DC: AdvaMed; 2005. Available from: [www.advamed.org/publicdocs/thevalueof-diagnostics.pdf](http://www.advamed.org/publicdocs/thevalueof-diagnostics.pdf).

**CME-Fragen  
zum Artikel «Der Wert  
von Diagnostika»**

1. Welche Aussage ist richtig? Der weltweite Diagnostika-Markt betrug im Jahr 2005:

- A 28.6 Mia \$
- B 18.6 Mia \$
- C 8.6 Mia \$
- D 0.8 Mia \$
- E 28.6 Mio \$

2. Welche Aussage ist richtig? Der Anteil der Kosten verursacht durch Diagnostika im Gesundheitswesen beträgt:

- A 10%
- B 12%
- C 8%
- D <5%
- E <1%

Die Auflösung zu diesem CME finden Sie im Internet unter [www.sulm.ch/pipette.html](http://www.sulm.ch/pipette.html).

**Questions CME  
concernant «Der Wert  
von Diagnostika»**

1. Quelle affirmation est correcte? Le marché mondial du Diagnostic s'élevait en 2005 à:

- A 28.6 Mia \$
- B 18.6 Mia \$
- C 8.6 Mia \$
- D 0.8 Mia \$
- E 28.6 Mio \$

2. Quelle affirmation est correcte? La part des coûts de la santé due au Diagnostic s'élève à:

- A 10%
- B 12%
- C 8%
- D <5%
- E <1%

Vous trouverez les réponses sur internet sous [www.sulm.ch/pipette.html](http://www.sulm.ch/pipette.html).

pipette  
cme  
CONTINUOUS MEDICAL EDUCATION