

DER WERT DER

Labordiagnostik

WARUM EIN OBJEKTIVER REFUNDIERUNGSPROZESS
IN DER IN-VITRO-DIAGNOSTIK SO WICHTIG IST



Warum In-Vitro-Diagnostik so wichtig ist

In-Vitro-Diagnostik (IVD) und ihre Innovationen gehören zu den **wichtigsten Diagnosetools für Ärzte und Ärztinnen**. Aussagekräftige und innovative Labormedizin hat das Potential, das Gesundheitswesen, die Möglichkeiten der behandelnden Ärzte und Ärztinnen, sowie das Leben der Bevölkerung, zu verbessern.

Im Gegensatz zum Pharmabereich besteht bei In-Vitro-Diagnostika derzeit kein einheitlicher und standardisierter Erstattungsprozess.

In dieser Broschüre erklären wir, warum In-Vitro-Diagnostik so wichtig ist, welchen medizinischen und ökonomischen Stellenwert In-Vitro-Diagnostik einnehmen kann und weshalb sowohl die Bevölkerung als auch Ärzte und Ärztinnen von einem objektiven und transparenten Erstattungsprozess profitieren würden.

VORWORT

Innovationen sind der Motor des Wandels

„Innovation und Fortschritt sind als Wachstumstreiber und Motor für die Volkswirtschaft unerlässlich. Speziell im Gesundheitsbereich und bei der In-Vitro-Diagnostik im Besonderen ist das Potenzial, Innovationen zu schaffen, enorm hoch.

Als Paradebeispiel für personalisierte Medizin ist sie gleichzeitig Garant dafür, dass jede:r Patient:in die richtige Diagnose erhält – und das ist wiederum DER entscheidende Faktor für eine maßgeschneiderte Therapie. Eine effiziente und innovative In-Vitro-Diagnostik kann zu einer wesentlichen Kostensenkung im Behandlungsverlauf beitragen, da sie die Diagnose schärft und dadurch eine Behandlung früher gestartet sowie zielgerichteter wirken kann.

Jede Verzögerung zur Implementierung von neuen In-Vitro-Diagnostika schränkt daher die Chance auf eine korrekte Diagnose ein und lässt unser Land auf gesundheitlicher Ebene ins Hintertreffen geraten.

Sorgen wir mit ausreichend Mut und Neugierde dafür, dass Österreich wieder zum Innovator wird!“



Gerald Gschlössl

PRÄSIDENT AUSTROMED

DIESE BROSCHÜRE WURDE ERSTELLT VON

**AUSTRO
MED** Interessensvertretung der
Medizinprodukte-Unternehmen



Kurzübersicht

IN-VITRO-DIAGNOSTIK (IVD) UND AKTUELLE HÜRDEN

WAS IST IN-VITRO-DIAGNOSTIK (IVD)?

Proben aus dem menschlichen Körper (z.B. Blut, Harn, Stuhl, Gewebe) werden *in vitro* (lat. für ‚im Glas‘) untersucht. Das beinhaltet jegliche Testung im Labor, auf den Stationen im Krankenhaus oder im niedergelassenen Bereich sowie auch Patient:innenselbsttestung.

VIELFÄLTIGE EINSATZMÖGLICHKEITEN

IVD liefert entscheidende Infos für diverse Fragestellungen zu Prognose, Screening und Diagnose, bis hin zum Monitoring von Krankheitsverläufen und der Vorhersage eines Behandlungserfolges.

MODERNSTE DIAGNOSTIK

Die IVD ist ein essenzieller Bereich der klinischen Praxis, es beruhen 7 von 10 medizinischen Entscheidungen auf den Ergebnissen aus der IVD. Gleichzeitig finden hier auch sehr viele (wenn nicht sogar die meisten) Innovationen statt.²

WAS IST EIN BIOMARKER?

Ein Biomarker ist ein biologisches Merkmal, das im Blut oder in Gewebeproben gemessen und bewertet werden kann. Er zeigt krankhafte Veränderungen auf, kann aber auch biologisch normale Prozesse im Körper nachweisen.¹

KOSTEN

Die Kosten betragen ca. 2 % der gesamten Gesundheitsausgaben.² Viele der IVD-Parameter, die überzeugende medizinische Evidenz...



UNGLEICHHEIT

Im niedergelassenen Bereich, in Spitälern und in den Bundesländern gibt es unterschiedliche Kostenübernahmen.

Im Krankenhaus kommen viele Diagnostik-Parameter zum Einsatz, die im niedergelassenen Bereich nicht erstattet werden und von Patient:innen selbst bezahlt werden müssen.



Folge

Verwirrung bei Patient:innen & der Ärzte- und Ärztinnenschaft, sowie Mehrkosten für die Gesellschaft.

...aufweisen, sind auch **...kosteneffektiv & -sparend für das Gesundheitssystem.**³⁻⁶



STATUS QUO

Innovationen kommen oft nicht bei der Bevölkerung an.

Grund: Es vergehen manchmal viele Jahre, bis ein neuer Parameter, trotz vorhandener medizinischer Evidenz, eine Vergütung im niedergelassenen Bereich bekommt.



LÖSUNGSVORSCHLAG

Eine Möglichkeit, dies zu beheben, ist die Etablierung eines nachvollziehbaren, transparenten Prozesses.

Bei diesem Prozess werden qualitätsgeprüfte und erfolgreich getestete IVD-Produkte auf Basis ihrer Evidenz für Patient:innen, Ärzte und Ärztinnen und das Gesundheitssystem in einen regelmäßig aktualisierten

Vergütungskatalog der Krankenkassen

aufgenommen werden.

Humane Papillomviren

400 Frauen erkranken im Jahr an Gebärmutterhalskrebs⁷

35 %
davon versterben im Jahr an den Folgen⁷



ART DER DIAGNOSE- STELLUNG AKTUELL

Pap-Abstrich (Papanicolaou Test) vor 60 Jahren in Österreich eingeführt

Mortalität sank um **2/3**

↪ & stagniert nun seit etwa 10 Jahren^{7,8}

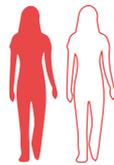


„Die Testung ist ein sehr komplexes Thema, bei dem man zweifelsohne viele Aspekte mit einbeziehen muss. Als Massenscreening ist es aus meiner Sicht gut geeignet, aber da es sich um ein vielschichtiges System handelt, müssen die Rahmenbedingungen stimmig sein.“

Dr.ⁱⁿ Juliane Bogner-Strauß

LANDESRÄTIN FÜR
GESUNDHEIT, PFLEGE, SPORT
UND GESELLSCHAFT DES
LANDES STEIERMARK

SCHWÄCHEN DER PAP-TESTUNG



Jedes 2. negative Ergebnis ist falsch negativ.

↪ Die Frau hat somit eigentlich eine Krebsvorstufe⁹

BESSER: IN-VITRO-DIAGNOSTIK MITTELS HPV-TEST

Denn die Ursache für Gebärmutterhalskrebs ist in 99 % der Fälle eine langanhaltende HPV-Infektion mit Hochrisiko-Typ^{10,11}



HPV-Test basierte

Vorsorge: erkennt die Ursache von der Entstehung von Gebärmutterhalskrebs -

nämlich die Infektion mit HPV (im Gegensatz zum Pap-Abstrich)¹¹

60 – 70 % weniger Zervixkarzinome

DURCH FRÜHERE ERKENNUNG UND THERAPIE ALS BEIM PAP-ABSTRICH¹

BEI EINMALIGER HPV-TESTUNG VS. PAP-ABSTRICH

INTERNATIONALER VERGLEICH



HPV-Test-basiertes Screening bereits eingeführt:
Deutschland, Frankreich, Türkei, Kanada, Australien,
Niederlande¹³⁻¹⁸

REAL-LIFE DATEN AUS DIESEN LÄNDERN ZEIGEN:

Deutlich mehr hochgradige Krebsvorstufen entdeckt

UND THERAPIERT – NOCH BEVOR
GEBÄRMUTTERHALSKREBS ENTSTEHT¹⁹



Aktuell gibt es in Österreich je nach lokalen Gegebenheiten eine Kostenübernahme der primären HPV-Testung (ohne Indikation) nur durch einzelne Sozialversicherungsträger.



„Als Kliniker ist es mein Anspruch und ein besonderes Anliegen, meine Patientinnen immer nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft diagnostizieren und therapieren zu können.

Die HPV-Testung ist dabei ein gutes Beispiel, dass wissenschaftliche Errungenschaften manchmal erst Jahre später bei der Bevölkerung ankommen, wenn es keine entsprechende Finanzierung durch die Sozialversicherungsträger gibt.

Für den Arzt oder die Ärztin ergibt sich damit eine Haftungsfrage, da die medizinischen Leitlinien eine HPV-Testung vorsehen, die Patientin sich den Test jedoch als Vorsorgemaßnahme selbst zahlen muss.

Dabei wäre Gebärmutterhalskrebs in nahezu allen Fällen vermeidbar, da wir neben der HPV-Testung, welche die Ursache für die Entstehung dieser Krebserkrankung erkennt, auch eine Primärprävention mittels HPV-Impfung haben.“

Prim. Univ.-Prof. Dr. Lukas Hefler, MBA

LEITER DER ABTEILUNG FÜR GYNÄKOLOGIE UND GEBURTSHILFE
DER SPITALSPARTNER ORDENSKLINIKUM LINZ UND KONVENTHOSPITAL
BARMHERZIGE BRÜDER UND INITIATOR DER PETROL RIBBON AKTION



„In-Vitro-Diagnostik ist ein elementarer Grundstein für die effektive Behandlung der Patient:innen. Damit können wichtige Informationen für die weitere Betreuung und Behandlung gewonnen werden und meist in einer sehr patientenschonenden Art und Weise.

State of the Art IVD ist aber nicht nur für Patient:innen, sondern auch für das öffentliche Gesundheitssystem ein Gewinn, weil damit vermeidbare ökonomische Kosten und vermeidbares Leid verhindert werden können. In den nächsten Jahren werden die öffentlichen Gesundheitsbudgets mit neuen ökonomischen Herausforderungen konfrontiert werden. Zusätzlich wird ein allgemeiner Einsparungsdruck deutlich spürbar werden.

Um hier einen gerechten und wirksamen Einsatz der beschränkten Mittel zu erreichen ist ein österreichweiter, transparenter, standardisierter und vorhersehbarer Erstattungsprozess von grundsätzlicher Bedeutung, den es aber derzeit noch nicht gibt. Eine Initiative in diese Richtung ist überfällig und sollte rasch gestartet werden.“

Dr. Gerald Bachinger

NÖ PATIENTINNEN- UND PFLEGEANWALT, SPRECHER DER PATIENTEN- UND PFLEGEANWALTSCHAFTEN

IN-VITRO-DIAGNOSTIK (IVD) UND IHRE INNOVATIONEN GEHÖREN ZU DEN WICHTIGSTEN DIAGNOSETOOLS FÜR ÄRZT:INNEN

IVD: NICHT MEHR WEGZUDENKEN

bis zu 70 % der medizinischen Entscheidungen beruhen auf Ergebnissen aus der Labordiagnostik, etwa mittels Blut-, Harn- oder Gewebeanalyse.²

HOCH KOSTENEFFEKTIV

2 % Die Kosten für IVD betragen zirka 2 % der gesamten Gesundheitsausgaben.²

Aus ökonomischen Analysen ist zudem bekannt, dass viele dieser in Leitlinien empfohlenen IVD-Parameter, hoch kosteneffektiv sind. Beispiele dafür sind unter anderem die Biomarker HPV (Humanes Papilloma Virus zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs) oder NT-proBNP (natriuretische Peptide, die für die Vorselektion von Herzinsuffizienz relevant sind).

INNOVATIONEN KOMMEN NICHT AN

viele Jahre Dennoch kommen die Innovationen oft lange nicht bei der Bevölkerung an. Denn bis ein neuer Parameter oder eine **neue Technologie aus der Labormedizin** trotz vorhandener Evidenz eine Vergütung im niedergelassenen Bereich bekommt und damit für die gesamte Bevölkerung zur Verfügung steht, vergehen oft viele Jahre.²



UNTERSCHIEDE: NIEDERGELESSENER BEREICH VS. SPITAL

Der niedergelassene Bereich unterscheidet sich dramatisch vom Krankenhaus-Bereich: So kommen viele Laborparameter wesentlich früher im Spital zum Einsatz. Dies ist umso beunruhigender, als dass gerade im **niedergelassenen Bereich 60-80 %³⁷** aller medizinischen Entscheidungen getroffen werden und damit einen entscheidenden Einfluss auf die Gesundheit der Bevölkerung haben.³⁸

SCHUTZ VOR FOLGEKOSTEN

Es gibt Erkrankungen, die früh erkannt gut in den Griff zu bekommen sind – wie z.B. Diabetes oder chronische Herzinsuffizienz. Diagnostiziert werden diese meist im niedergelassenen Bereich – doch gerade hier werden die Kosten für die dafür notwendigen Biomarker-Untersuchungen teilweise nicht übernommen.

ERKLÄRUNG FÜR DIE UNTERSCHIEDE

Ein Erklärungsansatz für den Unterschied zwischen niedergelassenem Bereich und Spitälern ist, dass Labormediziner:innen im Krankenhaus unabhängig von anderen Abteilungen selbst über ihr Budget entscheiden können. Damit auch, welche Parameter medizinisch sinnvoll sind und zum Einsatz kommen sollten.

Ein weiterer kann sein, dass Spitalsmediziner:innen oft auf einzelne Krankheitsbilder spezialisiert sind und damit näher bei der aktuellen Forschung stehen und früher über neue Leitlinien informiert sind.

KOSTENÜBERNAHME: EINMAL JA, EINMAL NEIN

So kann es passieren, dass Parameter, die im Krankenhaus wie auch im niedergelassenen Bereich die gleiche Fragestellung behandeln, im ersten Fall **bezahlt werden**, im zweiten Fall von Patient:innen **selbst übernommen** werden müssen, wie zum Beispiel bei der NT-proBNP-Testung in der Steiermark oder bei fast allen molekularpathologischen Untersuchungen mittels Sequenzierung oder Liquid Biopsy.

HINTERTÜRE FÜR ÄRZT:INNEN

Um dies zu umgehen und im Sinne der Patient:innen, überweisen Ärzte und Ärztinnen sie für diese Untersuchungen an die Amublanken, da die Kosten so übernommen werden. Dies führt zu **erheblichen Mehrkosten** für das System, denn die Behandlung im niedergelassenen Bereich – ob bei Allgemeinmediziner:in oder Facharzt oder Fachärztin – ist immer weniger kostenintensiv.³⁷

WEITERE STIMMEN ZUR

In-Vitro-Diagnostik



„In-Vitro-Diagnostika sind unverzichtbarer Bestandteil einer evidenzbasierten Medizin und ermöglichen die Früherkennung von Krankheiten und deren rechtzeitige Behandlung. Umso wichtiger ist dabei, gemeinsam mit allen relevanten Entscheidungsträger:innen einen transparenten, nachvollziehbaren und verbindlichen Erstattungsprozess zu etablieren, der zu mehr Effizienz und zu einer nachhaltigen Kostensoptimierung im Gesundheitssystem beitragen kann.“

Mag. Philipp Lindinger

GESCHÄFTSFÜHRER
DER AUSTROMED



„Laboratoriumsdiagnostik stellt eine wichtige Säule bei der Diagnose von vielen Erkrankungen dar. Dies ist die Voraussetzung für den Einsatz wirksamer Therapien. Nur ein niederschwelliger Zugang ermöglicht dies vielen Menschen, weshalb wir auch in Österreich einen Weg finden sollten auch für neue Untersuchungen eine Finanzierung durch die Sozialversicherung zu ermöglichen.“

Ao.Univ. Prof. Dr. med. univ. Thomas Szekeres

OBERARZT AM KLINISCHEN
INSTITUT FÜR MEDIZINISCHE
UND CHEMISCHE
LABORDIAGNOSTIK
DER MEDIZINISCHEN
UNIVERSITÄT WIEN /
ZENTRALLABOR DES AKH
DER STADT WIEN UND
LEITER DER KLINISCHEN
CHEMIE



„Die In-Vitro-Diagnostik hat eine stürmische Entwicklung genommen. Eine zeitgemäße gesundheitliche Versorgung ist ohne medizinische Labordiagnostik nicht möglich. Ob Infektionskrankheiten, Tumorerkrankungen oder in der Vorsorge – es gibt kaum einen Bereich in der Medizin, der davon nicht betroffen ist. Wissenschaftliche Erkenntnisse, ein tieferes Verständnis der Pathophysiologie und der Genetik sind die Treiber dieser Entwicklung. Patient:innen haben grundsätzlich einen Anspruch auf Diagnose, adäquate Therapie und Monitoring. Es ist davon auszugehen, dass in der Gegenwart und der nahen Zukunft molekularbiologische Verfahren, digitale Biomarker und physikalische/chemische Messmethoden das Spektrum noch einmal dramatisch erweitern werden. Aus diesem Grund ist ein Prozess, ähnlich wie im Pharmabereich, unter zum Beispiel der Federführung der wissenschaftlichen Fachgesellschaft zur Steuerung der Aufnahme von refundierbaren Leistungen zu etablieren.“

Dr. Georg Mustafa

PRÄSIDENT DER ÖSTERREICHISCHEN GESELLSCHAFT FÜR
LABORATORIUMSMEDIZIN UND KLINISCHE CHEMIE (ÖGLMKC)



„In-Vitro-Diagnostika (IVD) spielen eine immer wichtigere Rolle bei der Diagnose von Erkrankungen, der geeigneten Therapieentscheidung für die Patient:innen (Stichwort Personalisierte Medizin) und der Therapiekontrolle. Sie sind dabei ein effektiver und effizienter Bestandteil des Gesundheitsmanagements. Gleichzeitig ist die Entwicklung gerade in diesem Bereich der Medizin von enormer Innovationsdynamik bei Technologien und Parametern geprägt, die nur dann den Patient:innen zu Gute kommt, wenn es eine faire Vergütung für die Leistung der IVD-Anwender:innen gibt. Ein transparenter, evidenzbasierter und von allen Stakeholdern getragener Refundierungsprozess ist dafür Voraussetzung.“

DI Peter Bottig

SPRECHER DER BRANCHENGRUPPE
IN-VITRO-DIAGNOSTIK DER AUSTROME

Herzinsuffizienz

160.000 Menschen
leiden an Herzinsuffizienz²⁰

40%
versterben innerhalb
von 5 Jahren²¹



Die Sterblichkeit ist höher als bei den meisten Krebserkrankungen²²
und zählt zu einer der teuersten Einzel-Erkrankungen
(häufige Spitalsaufenthalte)²³⁻²⁵

ART DER DIAGNOSESTELLUNG AKTUELL

U. a. per Echokardiografie
(Ultraschalluntersuchung
des Herzens)

Nur **1**
von **10**

Echokardiografien
bestätigen den Verdacht²⁶

SCHWÄCHEN DER DIAGNOSESTELLUNG

Die Diagnose erfolgt oft
zu spät, da die Symptome
anfangs häufig mild und
unspezifisch verlaufen.²⁷



In **80 %** der Fälle
unterdiagnostiziert^{28,29}

DIABETES ALS URSACHE FÜR HERZINSUFFIZIENZ



50 % der Typ-2-Diabetiker:innen

ENTWICKELN IM LAUFE DES LEBENS EINE HERZINSUFFIZIENZ³⁰

POSITIONSPAPIER DER ÖKG & ÖDG, ESC LEITLINIEN

1x pro Jahr alle T2DM-Patient:innen testen (unabhängig davon, ob Symptome vorhanden sind oder nicht)³¹

IM KRANKENHAUS

Der IVD-Test NT-proBNP ist seit 20 Jahren wichtiger Teil der klinischen Praxis

ÖKONOMIE

Hoch-kosteneffektiv, da Herzinsuffizienz frühzeitig erkannt und therapiert werden kann und so langfristig Kosten gespart werden³²⁻³⁴

IM NIEDERGELASSENEN BEREICH

Nur teilweise Kostenübernahme der Sozialversicherungen

BESSER: IN-VITRO-DIAGNOSTIK ZUR VORSELEKTION



Europäische Kardiologische Gesellschaft (ESC) empfiehlt Vorselektion mittels In-Vitro-Diagnose per Bestimmung von natriuretischen Peptiden (NT-proBNP)³⁵

EINFACHER BLUTTEST DURCH HAUS- ARZT ODER HAUSÄRZTIN MÖGLICH:

ressourcenschonende Vorselektion für die Abklärung durch den Facharzt oder die Fachärztin

**Hoch-
kosteneffektiv
und tw. sogar
kostensparend³⁶**



„Wie in vielen medizinischen Bereichen, so ist auch in der Kardiologie und kardiovaskulären Langzeitrehabilitation hinlänglich bekannt, dass IVD massiven pathologischen Events vorbeugen kann, was nicht nur gesundheitsökonomisch vorteilhaft ist, sondern auch Betroffenen und deren Familien sehr zugute kommt.

Von daher unterstützt der ÖHV selbstredend alle effizienten und medizinethisch verhältnismäßigen Maßnahmen zur breiten (z. B. Risiko-Sample-Screening) Förderung von IVD, die letztlich auch hilft, individuelle Therapie- und Rehabilitationsprozesse kontinuierlich zu evaluieren und im gegebenen Fall zu readjustieren.“

Helmut Schulter

BUNDESGESCHÄFTSFÜHRER DES ÖSTERREICHISCHEN HERZVERBANDES

Folgen der aktuellen Situation

AUSSAGEKRÄFTIGE UND INNOVATIVE LABORMEDIZIN HAT DAS POTENTIAL, DAS GESUNDHEITSWESEN, DIE MÖGLICHKEITEN DER ÄRZT:INNEN UND DAS LEBEN DER BEVÖLKERUNG ZU VERBESSERN.



„Transparente und klar nachvollziehbare Prozesse sind immer die Grundlage für Wachstum und Problemlösungen. Für die IVD-Produkte fehlen solche österreichweit. Ebenso fehlen Zertifizierungsstellen für die Zulassung neuer IVD- und Medizinprodukte.

Ich bin davon überzeugt, dass eine benannte Stelle in Österreich und ein einheitlicher Erstattungsprozess die Ansiedlung neuer Produktentwickler und damit den Wirtschaftsstandort fördern würde.“

Dr. Alexander Biach

STANDORTANWALT
DER WIENER
WIRTSCHAFTSKAMMER

So werden laufend neue Tests entwickelt, die trotz evidenzbasierter medizinischer Daten, gestützt von medizinischen Leitlinien und Empfehlungen und langfristiger ökonomischer Überlegenheit **nicht österreichweit für alle Versicherten gleich zugänglich** sind.

Wer entscheidet über die Vergütung?

JEDES BUNDESLAND
ENTSCHEIDET FÜR SICH

Aktuell **entscheidet jedes Bundesland** in Absprache mit den Fachgruppenvertreter:innen für Labordiagnostik, welche Parameter zu welchen Konditionen vergütet werden. Dies führt zu einer **unübersichtlichen und ungleichen Erstattungssituation** zwischen den Versicherten aus unterschiedlichen Bundesländern. Der Harmonisierungsauftrag innerhalb der ÖGK aus dem Jahr 2020 wurde damit noch nicht in der Praxis umgesetzt.



„Die Labordiagnostik verfügt über ein großes und wachsendes Arsenal an Parametern, deren Bestimmung entscheidend für die weitere Diagnostik und Therapie sein kann. Manchmal können jedoch allzu leicht ganze Testbatterien ausgewählt werden, deren Einsatz nicht hinterfragt wird. Die meisten Bestimmungen sind auch kostengünstig, es ist eher deren große Zahl, die dann zu namhaften Kosten führen kann. Umgekehrt kann es neue Entwicklungen geben, die aus Bedenken, dass diese in ähnlicher Weise umfassend zum Einsatz kommen, nicht oder nur zögerlich refundiert werden. Das kann mitunter dazu führen, dass Betroffene dafür selbst aufkommen müssen oder unnötigerweise in höhere und damit teurere Versorgungsstufen verschoben werden. Aus der Epidemiologie wissen wir, dass ein Test selbst wie auch seine Frequenz sinnvoll gewählt werden müssen, um Krankheiten frühzeitig zu erkennen, deren Verlauf zu beurteilen, aber auch keine Übertherapie zu betreiben. Zudem müssen nicht nur die einzelne Bestimmung, sondern auch die daraus folgenden Schritte im Sinne der Patient:innen mitbedacht werden.“

Dr. Thomas Czypionka

LEITER FORSCHUNGSGRUPPE GESUNDHEITSÖKONOMIE
UND -POLITIK AM INSTITUT FÜR HÖHERE SCHULEN (IHS)

TÜCKEN DES BESTEHENDEN SYSTEMS AM BEISPIEL COVID-19

Zu Beginn der Pandemie drängten viele branchenfremde Firmen mit SARS-CoV-2 Antigen-Tests mit teils ungenügender Qualität auf den Markt, was letztlich zu fehlerhaften Diagnosen mit falsch-positiven und falsch-negativen Ergebnissen führte.



DIE KONSEQUENZ

Denn im Gegensatz zum standardisierten Erstattungsprozess, wie wir ihn aus dem Bereich der Pharmaindustrie kennen (Heilmittel-Evaluierungskommission "HEK"), gibt es bislang für **IVD-Testungen keinen definierten Prozess**, wonach diese Produkte von den Sozialversicherungsträgern beurteilt und gegebenenfalls bezahlt werden.

Blick über die Grenzen



„Ich plädiere für ein System ähnlich dem deutschen Innovationsfonds. Hier werden aktuell etwas mehr als 150 Millionen Euro pro Jahr für innovative Versorgungsformen aufgebracht. Wenn diese sich im Rahmen der verpflichtenden Evaluation als kosteneffektiv für das Gesundheitssystem erweisen, werden sie in den Regelbetrieb übernommen. Dieser Mechanismus ermöglicht es damit öffentlichen Zahlern gemeinsam mit Anbietern neue Versorgungsalternativen zu pilotieren, Evidenz zu generieren und die Ergebnisse auch in die Praxis zu bringen. Das sind drei wichtige Schritte, um Innovationen im System eine Chance zu geben.“

a.o. Univ.-Prof. Dr. Herwig Ostermann

GESCHÄFTSFÜHRER DER GESUNDHEIT ÖSTERREICH GMBH

DEUTSCHER INNOVATIONSFONDS

Neben dem bestehenden Erstattungspfad gibt es in Deutschland für Hersteller mit dem Innovationsfonds noch eine weitere Möglichkeit, ihre Innovationen unter Beweis zu stellen und in eine Regelversorgung aufnehmen zu lassen.³⁹

Der Innovationsfonds ist ein zentrales gesundheitspolitisches Instrument zur Förderung von neuen Versorgungsformen

und Versorgungsforschung in Deutschland. Er fördert aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) innovative, sektorübergreifende neue Versorgungsformen und Vorhaben der patientennahen Versorgungsforschung, um die GKV-Versorgung in Deutschland weiterzuentwickeln und zu verbessern. Die Erkenntnisse sollen möglichst breit zugänglich gemacht werden und das Gesundheitssystem nachhaltig verbessern.

Deutschland

CE-ZERTIFIZIERUNG



Nachdem IVD-Produkte eine CE-Zertifizierung als Zugangsvoraussetzung für den EU-Markt erhalten haben, kann mit dem Markteinführungsprozess in DE begonnen werden.

ERSTATTUNGSPROZESS



Beim Erstattungsprozess werden Methoden und nicht einzelne Produkte hinsichtlich des Kriteriums Patient:innen-Nutzen bewertet.

ENTSCHEID



Der Entscheid erfolgt im 13-köpfigen G-BA Plenum. Es besteht aus: Vertreter:innen des GKV-Spitzenverbandes, Interessensvertreter:innen der deutschen Krankenhäuser, Ärzten und Ärztinnen, Zahnärzten und Zahnärztinnen sowie 3 unparteiischen Mitgliedern.

TARIFBESTIMMUNG



Die Tarifbestimmung neuer Positionen erfolgt schließlich durch das Institut des Bewertungsausschusses.⁴⁰

Schweiz

ANALYSELISTE



Hier erfolgt die Beurteilung von vorhandenen und bestehenden Positionen der Analyseliste (AL) durch die Eidgenössische Kommission für Analysen, Mittel und Gegenstände (EAMGK), die am Bundesamt für Gesundheit angesiedelt ist (BAG).

INTERESSENGRUPPEN



Interessengruppen bzw. IVD-Hersteller können einen begründeten Antrag zur Neuaufnahme neuer Analysen, Antrag zur Aufnahme neuer Methoden von bereits eingeführten Parametern sowie einen Antrag auf Aufnahme neuer Indikationen bei einer Analyse, für die Limitationen gelten, beantragen.

ANTRÄGE



Im Antrag werden die Art der Analyse (präventive Zielsetzung, diagnostische Zielsetzung, Therapiekontrolle), die Indikation, der Nutzen und die Eigenschaften der Analyse, der voraussichtliche Bedarf, die Modalität der Einführung, die Kosten sowie Folgekosten bzw. Einsparungen dokumentiert.

KOSTENÜBERNAHME

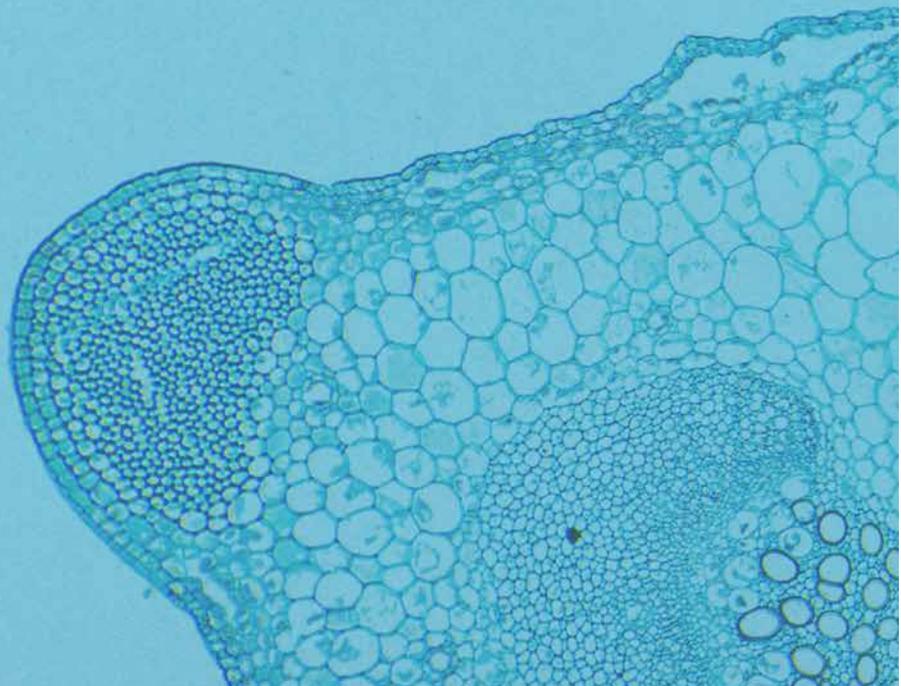


Es muss zudem Auskunft darüber geben werden, ob die zur Kostenübernahme beantragte Analyse die Leistungsvoraussetzungen der Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllt.⁴⁰

Wie kann die Situation verbessert werden?

Der größte Hebel für eine Verbesserung der Situation ist die Etablierung eines nachvollziehbaren, transparenten Prozesses.

Hierbei sollten qualitätsgeprüfte IVD-Produkte auf Basis ihrer Evidenz für Patient:innen, Ärzte und Ärztinnen, sowie das Gesundheitssystem in einen regelmäßig aktualisierten Vergütungskatalog der Krankenkassen aufgenommen werden.



Conclusio

In-Vitro-Diagnostik nimmt in der Entscheidungsfindung, welche Erkrankung vorliegt, ob und wie eine Therapie wirkt, einen essenziellen Stellenwert ein. Dies wird durch die rasante Entwicklung und viele Innovationen in diesem Bereich zukünftig möglicherweise sogar noch verstärkt werden. Außerdem soll auch die Gesundheitskompetenz der Bevölkerung in Zukunft erhöht werden, so dass jede:r über seine Erkrankung, aber auch seine Möglichkeiten Bescheid weiß.

Umso wichtiger wird es sein, eine fundierte Entscheidung für oder gegen die Bezahlung eines Parameters treffen zu können – und das auf Grundlage von transparenten und nachvollziehbaren Kriterien, die dann für alle in Österreich lebenden Menschen zur Verfügung stehen. Damit kann das Vertrauen der Bevölkerung in medizinische Abläufe und Entscheidungen gestärkt, das Handeln des medizinischen Personals abgesichert und öffentliche Gelder evidenzbasiert und laut Prognose sogar kostensparend eingesetzt werden.

REFERENZEN

1. <https://www.ema.europa.eu/en/glossary/biomarker> (abgerufen am 06.02.2020)
2. Rohr U.-P. et al., Plos One (2016)
3. Fuchs E. et al., LBI-HTA Projektbericht Nr.: 121; 2019
4. Collinson P.O. et al., Congest Heart Fail (2006) 12; 103–7
5. Adlbrecht C. et al., Eur J Clin Invest (2010)
6. Moertl D. et al., Int J Tech Assess in Health Care (2013) 291; 3–11
7. Statistik Austria, Österreichisches Krebsregister und Todesursachenstatistik (Stand 06.12.2017)
8. Haidinger G. et al., Med Wochenschr (2008)
9. Castle P.E. et al., Lancet Oncology (2011)
10. Woodman C.B.J. et al., Nature Reviews (2007)
11. Walboomers J.M.M. et al., Journal of Pathology (1999)
12. Ronco G. et al., Lancet (2014)
13. Sroczyński G. et al., Int J Cancer (2019)
14. Arbyn M. et al., KCE Reports 238 (2015)
15. <http://www.cancerscreening.gov.au/internet/screening/publishing.nsf/Content/cervical-screening-1> (abgerufen am: 06.02.2020)
16. National Cervical Cancer Screening Programme, Monitor 2017, Erasmus MC – PALGA
17. <https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen/829/> (abgerufen am 06.02.2020)
18. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2806160/fr/evaluation-de-la-recherche-des-papillomavirus-humains-hpv-en-depistage-primaire-des-lesions-precancereuses-et-cancereuses-du-col-de-l-uterus-et-de-la-place-du-double-immuno-marquage-p16/ki67 (abgerufen am: 06.02.2020)
19. Ogilvie G.S. et al., JAMA (2018)
20. Kozanli I. et al., J Kardiol (2008); 15 (9-10), 292-297
21. Jones N.R. et al., Eur J Heart Fail (2019) 21; 1306-25
22. Zentrum für Krebsregisterdaten im Robert Koch-Institut: Datenbankabfrage mit Schätzung der Inzidenz, Prävalenz und des Überlebens von Krebs in Deutschland auf Basis der epidemiologischen Landeskrebsregisterdaten (DOI: 10.18444/5.03.01.000 5.0014.0001) www.krebsdaten.de/abfrage, Letzte Aktualisierung: 17.12.2019, (abgerufen am: 19.07.2020)
23. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) Nationale Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz – Langfassung, 3. Auflage, Version 2 (2019)
24. Statistik Austria. Detailergebnisse zu Spitalsentlassungen 2018 nach Diagnose (2018)
25. Klein W., J Kardiol. (1999) 6; 612–6
26. Gustafsson F. et al., J Card Fail. (2005) 11; 15-20
27. Hayhoe B. et al., Heart (2019) 105; 678–85
28. van Riet E.E.S. et al., Eur J Heart Fail (2014) 16; 772-7
29. Rutte F. et al., Card Fail Rev (2016) 2 (2); 79–84
30. American Diabetes Association. Diabetes Care (2019)
31. Kaser S. et al., J. für Kardiol. (2021)
32. Collinson P.O. et al., Congest Heart Fail (2006) 12; 103–7
33. Adlbrecht C. et al., Eur J Clin Invest (2010)
34. Moertl D. et al., Int J Tech Assess in Health Care (2013) 291; 3–11
35. McDonagh T.A. et al., 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure
36. Walter E., ISPOR 24th Annual European Congress (2021) Cost-effectiveness of NT-proBNP in patients with chronic heart failure with or without type 2 diabetes mellitus in Austria
37. Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (BMASGK): Das österreichische Gesundheitssystem Zahlen – Daten – Fakten, Aktualisierte Auflage 2019
38. Densen P., Trans Am Clin Climatol Assoc (2011)
39. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/i/innovationsfonds.html> (abgerufen am 05.09.2022)
40. BAG 2022, Govaerts et al. (2020)

