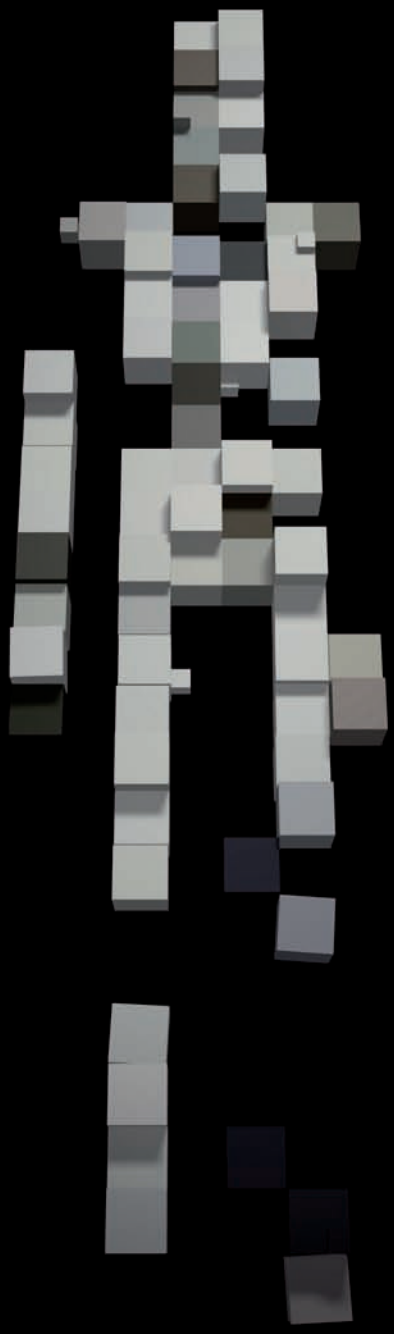
REDEFINING DIAGNOSTICS

WIE DIE MODERNE DIAGNOSTIK DAS LABOR VERLÄSST UND DABEI DAS GESUNDHEITSSYSTEM REVOLUTIONIERT

STEPHAN SIGRIST
SANDRA WILLI

MIT ILLUSTRATIONEN VON
MATTHIAS GNEHM
UND STEPHAN TROLL



W.I.R.E.
WEB FOR INTERDISCIPLINARY RESEARCH & EXPERTISE
–
Wirtschaft | Gesellschaft | Life Science
Think Tank der Bank Sarasin & Cie AG
und des Collegium Helveticum von ETH und Universität Zürich

TOOLPOINT | HAMILTON | TECAN | WEIDMANN
GILSON | QIAGEN | STRATEC | CSEM

REDEFINING DIAGNOSTICS

WIE DIE MODERNE DIAGNOSTIK DAS LABOR VERLÄSST UND DABEI DAS GESUNDHEITSSYSTEM REVOLUTIONIERT

STEPHAN SIGRIST
SANDRA WILLI

MIT ILLUSTRATIONEN VON
MATTHIAS GNEHM UND
STEPHAN TROLL

W.I.R.E.
WEB FOR INTERDISCIPLINARY RESEARCH & EXPERTISE
–
Wirtschaft | Gesellschaft | Life Science
Think Tank der Bank Sarasin & Cie AG
und des Collegium Helveticum von ETH und Universität Zürich

TOOLPOINT | HAMILTON | TECAN | WEIDMANN
GILSON | QIAGEN | STRATEC | CSEM

1. VON GENEN, DIAGNOSEN UND DER ZUKUNFT DER MEDIZIN

2. Diagnostik im Spiegel der Zeit
2.1. Geschichtlicher Über blick der Entwicklung von Medizin und Diagnostik
2.1.1. Medizin und Diagnostik in Antike und Mittelalter – die Interpretation göttlicher Zeichen
2.1.2. Diagnostik im Zeichen der Aufklärung – Vernunft und Eigenverantwortung
2.1.3. Denken in Bilanzen – Diagnostik, Technisierung der Sine und das biomedizinische Modell
2.1.4. Die Medizin des 20. Jahrhunderts: Technisierung und Genetisierung
2.2. Wichtige Entwicklungen in der medizinischen Diagnostik
2.2.1. Physikalische diagnostische Methoden
2.2.2. Entwicklung chemischer Diagnoseverfahren
2.2.3. Dezentralisierung und Selbsttests
2.3. Fazit: Von Humoralpathologie zu genetischen Heimtests und der Rückkehr eines holistischen Menschenbilds in der Medizin

3. DIAGNOSTIK DER GEGENWART

3.1. Marktsegmentierung
3.1.1. Segmentierung nach Technologieplattformen
3.1.2. Segmentierung nach Anwendern
3.1.3. Segmentierung nach Anwendungsort
3.2. Marktvolumen und Wachstum
3.3. Die wichtigsten diagnostischen Tests der Gegenwart
3.3.1 Die wichtigsten diagnostischen In-vitro Tests der Gegenwart
3.3.2 Die häufigsten diagnostischen In-vitro -Tests in der Schweiz
3.3.3 Die häufigsten diagnostischen in vitro Tests in Deutschland
3.4. Anbieter im Diagnostikmarkt
3.5. Nachfrager und Kunden der medizinischen Diagnostik
3.6. Geographische Absatzmärkte
3.7. Regulierung

4. TRIEBKRÄFTE DES WANDELS

4.1. Demographie
4.2. Gesellschaft
4.3. Technologie
4.4. Politik
4.5. Wirtschaft
4.6. Ökologie
4.7. 10 zentrale Trends für den Diagnostikmarkt der Zukunft
4.8. Szenarien für den Diagnostikmarkt der Zukunft

5. DER DIAGNOSTIKMARKT DER ZUKUNFT

5.1. Künftige Technologieplattformen, Anwendungsfelder und Regionen für den Diagnostikmarkt
5.1.1. Technologieplattformen in der Diagnostik der nächsten Jahre
5.1.2. Anwendungsfelder der Diagnostik von morgen
5.1.3. Relevanz der geografischen Regionen in Zukunft
5.2. Diagnostische Tests der Zukunft
5.2.1. Notfallmedizin
5.2.2. Infektionskrankheiten
5.2.3. Chronische & degenerative Krankheiten
5.2.4. Psychische Krankheiten
5.2.5. Sicherheit & Überwachung
5.2.6. Forschung
5.2.7 Prävention
5.2.8. Enhancment & Lifestyle
5.2.9 Segmentierung der Zukunftstest nach Szenarien
5.3. Die Zukunft der Dezentralisierung und Point of Care –Diagnostik
5.3.1. Notfallmedizin durch drahtlose mobile Diagnosegeräte
5.3.2. Disease Management durch intelligente Kleider
5.3.3. Die Demokratisierung der Genetik: Modell 23andYOU
5.3.4 Entwicklungsländer – Einfache Diagnostik via Handy
5.3.5. Sicherheit – Gesundheitsscan am Flughafen
5.3.6. Lifestyle – Überprüfung der Foodqualität in Echtzeit
5.3.7. Infektionskrankheiten – Schnelltests durch Lab-on -a-chip

6. RESULTATE UND THESEN

6.1. Resultate
6.2. Vier Thesen

7. APPENDIX

7.1. Die wichtigsten diagnostischen Untersuchungen der Gegenwart
7.2. Glossar
7.3. Literaturverzeichnis
7.4. Interviews
7.5. Autoren

1. VON GENEN, DIAGNOSEN UND DER ZUKUNFT DER MEDIZIN

Galt die Vorstellung des gläsernen Menschen über Jahrzehnte oder gar Jahrhunderte als Zukunftsvision scheint diese heute von der Realität schon fast eingeholt. Mit dem Fortschritt der modernen Genetik steigt Geschwindigkeit zur Entzifferung des Erbguts eines Menschens unaufhaltsam. Derzeit läuft das «1000 Genome Project» mit dem Ziel, die Genome von mehr als 1000 Menschen zu entziffern. Mit dem Projekt wird die Beziehung zwischen Genen und dem Gesundheitszustand eines Menschen immer besser verstanden. Und diese Information ist für immer weniger Geld erhältlich. Das „1000-Dollar-Genom“ ist nur noch eine Frage der Zeit. Das Zeitalter der persönlichen kompletten Genomanalyse ist schon da. Bereits kann sich jedermann sein Genom für nur wenige tausend Dollar bestimmen lassen. Unternehmen wie «23AndMe» - eine Tochter des IT Giganten Google - verlangen schon heute sogar nur 399 US-Dollar, um 100 genetische Risiken für Krankheiten und andere genetische Merkmale mit fragwürdigem Sinn charakterisieren zu lassen. Damit scheint der lang gehegte Traum einer gen-basierten Medizin Realität zu werden und eröffnet gleichzeitig neue Dimensionen für die Behandlung von Krankheiten und die Prävention. Die Bedeutung der Diagnostik dürfte folglich weiter zunehmen und der Branche, die lange im Schatten der strahlenden Pharma- und Biotechbranche stand, zu neuem Wachstum verhelfen. Gleichzeitig zeichnet sich mit immer leistungsfähigeren und kleineren Diagnosegeräten ein Trend zur Dezentralisierung ab. Medizinische Tests werden vermehrt außerhalb von Spitälern und Großlabors durchgeführt und in kleineren Praxen oder gar durch Patienten selbst angewendet.

Doch inwieweit lassen sich diese Potentiale der biomedizinischen Forschung tatsächlich umsetzten? Welches sind die gesellschaftlichen und politischen Rahmenbedingungen, die den Diagnostiksektor in den nächsten Jahren prägen werden? Und was sind die Konsequenzen für das Gesundheitssystem wenn Menschen tatsächlich beginnen Diagnosen selbst zu stellen?

Menschen werden älter, eine Verschiebung des Krankheitsspektrums oder das Aufkommen neuer Erwerbsarbeitsstrukturen setzen das Gesundheitswesen unter Kostendruck. Was sind die Konsequenzen? Die gesellschaftliche Wahrnehmung und der Stellenwert von Gesundheit haben sich in den letzten Jahrzehnten stark verändert. Prävention wird wichtiger, Gesundheit wird Lifestyle und ‚fehlerhaftes’ individuelles Gesundheitsverhalten als Gefahr für die Volksgesundheit geächtet. Wie reagiert der Diagnostikmarkt? Wird das genetische Mapping Neugeborener in den nächsten Jahren zur Routine oder wird dies durch die Wahl eines neuen Kongressvorsitzenden verhindert?

Dies sind Fragen, denen wir im Rahmen der Studie Re-Defining Diagnostics nachgehen. Ziel ist es einen Blick auf mögliche Entwicklungen des Diagnostikmarktes in den nächsten fünf bis zwanzig Jahren zu werfen. Es soll untersucht werden, welche Veränderungen diesen Markt in Zukunft prägen werden, welche Anbieter und Nachfra-

ger an ihm teilnehmen und welche Güter und Dienstleistung in ihm zirkulieren werden. Dabei stellt sich auch die Frage welche Tests heute und in Zunft am wichtigsten sind, welche Technologieplattformen sich durchsetzten und in welchen Anwendungsgebieten diese eingesetzt werden.

Die Studie analysiert im zweiten Kapitel die historische Entwicklung der Diagnostik und zeigt die Evolution der Medizin und der mit ihr verbundenen Testverfahren. Nach der Auseinandersetzung mit dem Diagnostikmarkts der Gegenwart in Kapitel drei werden im vierten Teil der Studie weit reichende Triebkräfte der Veränderung analysiert, auf Basis derer die Rahmenbedingungen der Zukunft festgelegt werden. Diese Triebkräfte werden der Übersichtlichkeit halber den Bereichen Demographie, Gesellschaft, Ökonomie, Ökologie, Politik und Wirtschaft zuordnen. Dass viele von ihnen Einfluss auf mehrere Sektoren haben, muss dabei jedoch mit reflektiert werden. Zu ihnen zählen die Fortschritte der Systembiologie, die global zunehmenden Migrationsbewegungen oder der Klimawandel. Die Nachfrage nach Diagnostikprodukten und –Dienstleistungen wird ebenso von neu definierten Geschlechterrollen beeinflusst wie von die ethische Diskussion, welche wissenschaftliche Entwicklungen, beispielsweise im Bereich der Stammzellenforschung, provozieren werden. Es sind mitunter jene ethischen Debatten, die politische Entscheidungsträger dazu bewegen werden, entweder durch regulative oder liberalisierende Massnahmen in den Diagnostikmarktes zu intervenieren. Auf Basis dieser Trends werden in Kapitel fünf Technologieplattformen und die wichtigsten Anwendungsfelder für die Diagnostik der Zukunft vorgestellt. Hierbei präsentiert die Studie auch eine Übersicht zu 30 zukunftsweisenden Tests und geht insbesondere dem Potential der Dezentralisierung der Diagnostik nach. Mit dem Schweizer Künstler Matthias Gnehm wurden hierfür sieben typische Situationen in denen diagnostische Tests in Zukunft direkt beim Patienten oder durch den Patienten durchgeführt werden illustriert. Das abschließende Kapitel sechs faßt die Ergebnisse der Studie zusammen. Die Diagnostik der Zukunft wird beeinflusst von gesamtgesellschaftlichen Entwicklungen. Darüber hinaus werden vier Thesen als Grundlage für die Weiterentwicklung des Markts für Diagnostik formuliert.

Das Forschungsverständnis der Studie basiert entsprechend auf einer interdisziplinären, qualitativen Forschungsmethode. Einerseits wurden im Rahmen einer umfassenden Deskreasearch sowohl Technology- und Businessreports als auch soziologische, historische und politikwissenschaftliche Studien analysiert. Anderseits wurden international renommierte Experten und Entscheidungsträger aus Wirtschaft, Politik und Technologie in persönlichen Gesprächen und im Rahmen von experimentellen Workshops zu den relevanten Themen befragt. Ihnen gebührt hierfür besonderer Dank.

Die Autoren, im Spätherbst 2009

2. DIAGNOSTIK IM SPIEGEL DER ZEIT

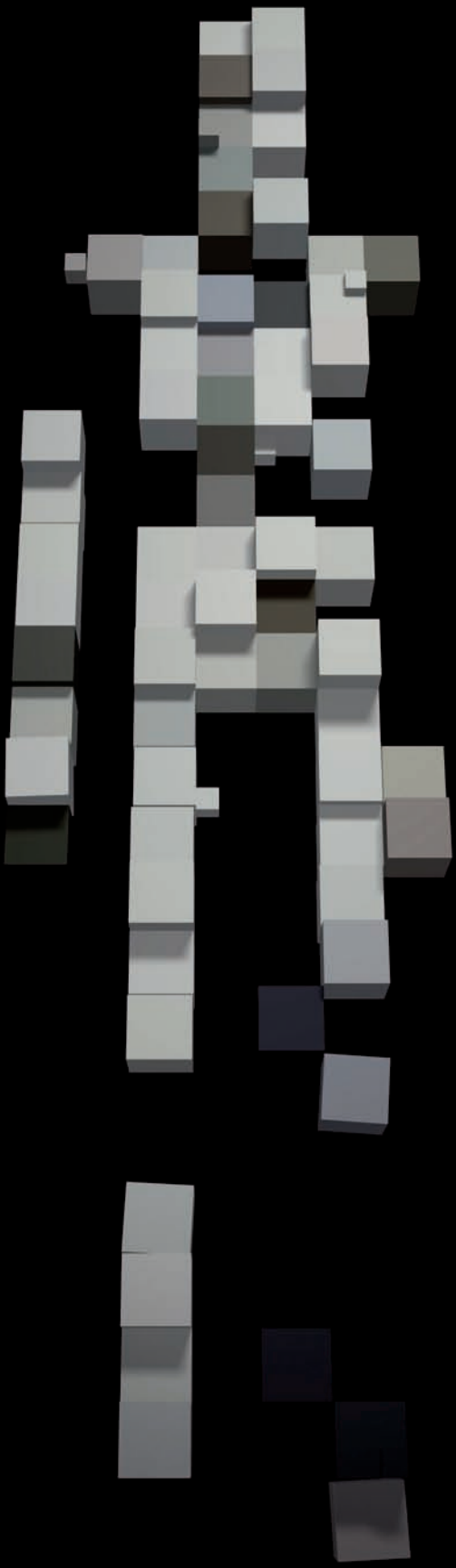
Die Definitionen und der Umgang mit Gesundheit und Krankheit sind abhängig von technischen und kulturellen Rahmenbedingung einer Gesellschaft. Dabei erfolgt die Auseinandersetzung mit künftigen Entwicklungen im Umfeld von Medizin und Gesundheit zwangsläufig auf Basis des historischen und soziokulturellen Umfelds: Was und wer als krank oder gesund und was als adäquate Therapie einer bestimmten Krankheit gilt, verändert sich genauso wie die Gesellschaft selbst. Die Diagnostik, als elementarer Bestandteil der Behandlung und Therapierung kranker Menschen, hat sich im Verlauf der Geschichte nicht nur an diesen Normen orientiert, sondern sie wesentlich mitgeprägt. Beispielsweise indem in der Entwicklung einer auf statistischen Methoden basierenden Diagnostik Standardwerte festgelegt wurden, mit denen Blutdruck und andere für den Gesundheitszustand eines Menschen aussagekräftig festgelegte Parameter fortan verglichen wurden.

2.1. GESCHICHTLICHER ÜBERBLICK DER ENTWICKLUNG VON MEDIZIN UND DIAGNOSTIK

Die Diagnostik hat sich im Verlaufe der Geschichte, als elementarer Bestandteil der Behandlung und Therapierung kranker Menschen, nicht nur an den Vorstellungen von Gesundheit und Krankheit orientiert, sondern diese auch wesentlich mitgeprägt. Als Basis für die Projektion von zentralen Tendenzen im Bereich der Diagnostik gilt es, einen Blick auf grundlegende gesellschaftliche und medizinische Normen und Vorstellungen der Medizin der letzten Jahrhunderte zu werfen.

2.1.1. MEDIZIN UND DIAGNOSTIK IN ANTIKE UND MITTELALTER – DIE INTERPRETATION GÖTTLICHER ZEICHEN

Die Heilkunst und mit ihr die medizinische Diagnostik ist so alt wie die Menschheit. Seit je war diese der ständigen Gefahr von Verletzung und Krankheit ausgesetzt. Mit der Sesshaftigkeit nahmen Plagen und Infektionskrankheiten zu. In neolitischen Gesellschaften wurden Krankheiten aus einem spirituellen Weltbild betrachtet und als Strafe von Göttern interpretiert. Es waren die Medizinmänner, die ihre Gemeinschaften als einzige vor gottgesandten Krankheiten beschützen konnten. Die Vorstellungen von Krankheit und Gesundheit im Altertum waren damit philosophische Konstrukte, deren Gültigkeit auf gedanklicher Eleganz und logischer Konsistenz beruhten. In der altchinesischen Medizin legten Ärzte in der Krankenbehandlung grossen Wert auf die Diagnostik; die Entstehung von Krankheiten wurde philosophisch erklärt, die individuelle Konstitution des Patienten stand im Zentrum. Fast alle alten Kulturen betrachten die Medizin und damit die Anschauung des körperlichen und seelischen Befindens und die Möglichkeiten des gezielten Eingriffs zur Verbesserung und



Gesundwerdung im Falle von Störungen, im Kontext sozialer Systeme und spiritueller Balance. Zu den sozialen Systemen gehören oft nicht nur die Menschen der nächsten Umgebung, sondern die gesamte Gesellschaft und die Geister der nicht mehr Lebenden. Das heisst, dass das soziale Universum die Umwelt bis in geistige, sinnlich nicht wahrnehmbare Bereiche umfasst.

Griechenland gilt als Wiege der europäischen Medizin. Hier wurde Gesundheit zwar auch als ein Geschenk der Götter angesehen, allerdings versuchte man trotz der Einbettung in ein theistisches Weltbild, die Natur zu verstehen und aus ihr Regeln abzuleiten. Die alten Griechen legten grossen Wert auf die Harmonie der vier Temperamente die den vier Elementen (Erde, Wasser, Feuer, Luft) gleichgesetzt waren. Ausserdem ordneten sie die Temperamente in der Lehre der Humoralpathologie den verschiedenen Körperteilen und -säften (Blut, Schleim, gelbe Galle und schwarze Galle). Gesundheit wird nach dieser Vorstellung erreicht, wenn die vier Säfte im richtigen Mischungsverhältnis stehen. Die systematische Beobachtung des Kranken galt als eine der wichtigsten ärztlichen Tätigkeiten zur Diagnoseerstellung. Die Behandlung bezog sich nicht auf die Krankheit sondern den Menschen als Ganzes, indem der Arzt dessen natürliche Heilungskräfte durch Diät, Umstellung der Lebensweise, durch Medikamente in Form pflanzlicher Wirkstoffe und letztlich durch die Chirurgie unterstützte. Ein wesentlicher Faktor in der Krankengeschichte (Anamnese) und Diagnose waren daher auch die Lebensumstände des Patienten, seine Konstitution oder auch sein Beruf.

Im alten Ägypten standen die Priesterärzte im Mittelpunkt einer technisch weit ausgereiften medizinischen Praxis. Ein vom legendenumwobenen Imhotep verfasster Papyrus ist ein wichtiges Dokument, in dem eine Methode zur Diagnose von Schädelverletzungen beschrieben wird. Der babylonische Arzt Esagil-kin-apli integrierte in sein Diagnostik-Handbuch bereits ein Regel-Schema, mittels dem durch den Vergleich verschiedener Symptome, wie innerer und äusserer Blutungen und deren Kombination, eine Krankheit diagnostiziert werden konnte. Grossen Wert auf die Diagnostik wurde in der altchinesischen Medizin gelegt, wo Untersuchungen wie Pulsfühlen, Betrachtungen der Zunge, der Körperöffnungen und der Exkremente durchgeführt wurden. Als Ursache von Krankheit wurden Störungen im Gleichgewicht der positiven Urkräfte Ying und Yang begriffen.

Auch im Mittelalter wurden Gesundheit und Krankheit noch weitgehend als eine göttliche Fügung verstanden. Dagegen konnte der Mensch, ausser gottgefällig zu leben, wenig ausrichten. Krankheit wurde als Busse für ein sündhaftes Leben und als Mahnung zur Rückbesinnung auf Gott interpretiert. Mit der Chirurgie gaben sich die mittelalterlichen Schulmediziner nicht ab. Entsprechend war die Analyse des körperlichen Leidens darauf ausgerichtet, den zugrunde liegenden moralischen «Defekt» – nicht den physischen – zu finden. Da die Krankheit als gerechte Bestrafung für jenen Defekt interpre-

tiert wurde, war die Medizin oftmals nicht darauf bedacht jene zu heilen, sondern den Patienten beim richtigen Umgang mit ihr zu unterstützten. Auch im Mittelalter war das Modell der Humoralpathologie, nach der ein Mensch nur dann gesund sei, wenn sich seine vier Körperflüssigkeiten im Gleichgewicht befänden, nach wie vor wichtig. Pulsuntersuchung, das Betasten der Kranken oder die Harnschau gehörte zu den angewandten diagnostischen Methoden dieser Zeit. Bei letzterer Methode wurde davon ausgegangen, dass der krankhafte Zustand des Ungleichgewichts der Körpersäfte im Harn sichtbar ist. Schrittweise erfolgte in den folgenden Jahrhunderten die Fragmentierung der Heilpraktiken: 1231 erliess der deutsch-römische Kaiser Friedrich II. die Medizinalordnung, die für eine Trennung des Apothekers vom Arzt sorgte. Um 1300 erfolgte die Unterscheidung zwischen Innerer Medizin und Chirurgie. Die Ausbildung des Mediziners differenzierte sich: Der akademischen Bildung mit dem Erwerb des Doktorgrades stand die handwerkliche Ausbildung als Barbier, Bader oder Wundarzt gegenüber.

Während in Europa die Gesundheitsversorgung bis in die Renaissance auch auf Astrologie, Magie und Zauberei beruhte, wurden in der islamischen Welt während des Mittelalters die grösseren wissenschaftlichen Fortschritte erzielt. Im «Quanun al-Tibb» wurde etwa 1000 n.Chr. ein Katalog mit 25 Zeichen und Syndromen zur Erkennung von Krankheiten, wie der Syphilis, festgehalten. Dieser Kanon der orientalischen Medizin - ein Werk mit über einer Million Wörtern - vereint Traditionen der griechischen, persischen und römischen Medizin.

2.1.2. DIAGNOSTIK IM ZEICHEN DER AUFKLÄRUNG – VERNUNFT UND EIGENVERANTWORTUNG

In der Renaissance lässt sich der Beginn der modernen, anatomisch orientierten Medizin ansiedeln. Leonardo da Vinci, fertigte als erster systematische Körperstudien anhand von anatomischen Präparaten und markierte damit den Übergang der Medizin zu einer Wissenschaft. Anfang des 16. Jahrhunderts legte ein gewisser Theophrastus Bombastus von Hohenheim, besser bekannt als Paracelsus, die eigentlichen Grundlagen der modernen Medizin. Er bekämpfte wissenschaftliches Denken, erkannte die seelisch-geistige Ursache bei körperlichen Krankheiten, lehrte die Selbsthilfe der Natur und suchte für jede Krankheit ein spezifisch wirkendes Heilmittel. 1543 wiederum veröffentlichte Andreas Vesal sein berühmt gewordenes Anatomielehrbuch. Durch die Beschäftigung mit krankheitsbedingten Veränderungen des Organismus ging aus der Anatomie allmählich die Pathologie hervor. Im 16. und 17. Jahrhundert entstanden erstmals mathematische und mechanische Modelle des Organismus, ganz im Sinne der von René Descartes propagierten „Körpermaschine“. Markantestes Beispiel für derlei Modelle ist die Entdeckung des Blutkreislaufs

durch William Harvey im Jahr 1628, der damit zum Begründer der modernen Physiologie wurde. Gleichzeitig wurden auch physikalische Methoden wie Pendel, Hygrometer und Thermometer verwendet um krankhafte Vorgänge zu erfassen.

Mit der Aufklärung und der Säkularisierung ersetzte ein ‚vernunftbasiertes' Verständnis von Gesundheit und Medizin langsam auch in Europa die Vorstellungen göttlicher Vorhersehung und Bestrafung. Dabei gewann die Vorstellung, dass der Einzelne nicht nur durch ein möglichst sündenfreies Leben, sondern auch durch sein sonstiges Gesundheitsverhalten für seine Gesundheit verantwortlich sei, erneut an Bedeutung. Dies, nachdem bereits im alten Griechenland Ärzte und Philosophen Anleitungen verfasst hatten, die Regeln zur Ernährung, Körperpflege oder Sport umfassten.[1]

Ab Mitte des 18. Jahrhunderts wandten sich nun Ärzte und andere Hygieniker mit aufklärerischen Schriften an die Bevölkerung, welche die dramatischen gesundheitlichen Folgen mangelnder Körperreinigung, aber auch von ‚abweichenden Verhalten'[2] schilderten. Was dabei als abweichend begriffen wurde, entsprach den allgemein vorherrschenden sozialen Vorschriften – so wurde beispielsweise davor gewarnt, dass Masturbation zu Blindheit und Tod führe.

Im Bereich der Diagnostik bedeutete zunehmende Selbstverantwortung auch eine Tendenz zur Überwachung und Kontrolle des eigenen Gesundheitszustandes und –verhaltens, wie beispielsweise der Ernährung. Gleichzeitig gewann die universitäre Medizin deutlich an Bedeutung. Neue Disziplinen des Arztberufes, wie diejenige des Gynäkologen, wurden geschaffen.

Ferner ermöglichte ein säkularisierter Umgang mit dem menschlichen Körper der Medizin grosse Fortschritte im Bereich der Chirurgie. Die Diagnostik entwickelte sich mitunter durch die von Auenbrugger 1761 entwickelte Methode des Abklopfens des Brustkorbs, um so krankhafte Veränderungen der Lunge und des Herzens zu erkennen.

2.1.3. DENKEN IN BILANZEN – DIAGNOSTIK, TECHNISIERUNG DER SINNE UND DAS BIOMEDIZINISCHE MODELL

Zu Beginn des 19. Jahrhunderts wurden die ersten quantitativen Methoden zur Urin und Blutanalyse entwickelt. In der Antike und im Mittelalter wurde der Urin in erster Linie hinsichtlich der Farbe und des Geruch beurteilt und bei Verdacht auf Zuckerkrankheit auch einer «Geschmacksprobe» unterzogen.

Wesentliche Fortschritte brachten neue trocken-chemische und Reagenzglasmethoden mit denen spezifische Urinbestandteile getestet wurden. Auch mit Mikroskopen wurden Harnsedimente untersucht, was sich bis auf bessere Mikroskope bis heute nicht verändert hat. Einzug in die medizinische Praxis fanden diese Methoden jedoch erst gegen Ende des Jahrhunderts. Die Verzögerung lag daran, dass sie

von den Ärzten ein Umdenken, ein „Denken in Bilanzen“[3] erforderte, das durch die physische Physiologie vorbereitet wurde. Diese lehrte, die Funktionen des Organismus durch geeignete Messparameter, wie dem Blutdruck oder der exakten Körpertemperatur, zu beschreiben. Immer mehr wurde die Medizin zur Naturwissenschaft. Damit einhergehend setzte sich ein biomedizinisches Gesundheitsverständnis durch, das erst in den letzten Dekaden des 20. Jahrhunderts wieder erweitert werden sollte.

Der Fokus dieses mechanistischen Verständnisses des Körpers liegt auf der Analyse der Ursache und Symptome von Krankheiten, sprich der Pathogenese, und deren möglicher Therapie. Zu Beginn des 20. Jahrhunderts basierte das Diagnostikprinzip, dementsprechend primär darauf, aufgrund der Analyse morbider anatomischer Erscheinungen, Aussagen über sie verursachenden Pathologien zu treffen. Das biomedizinische Modell spaltete den Köper in immer kleinere Einheiten (Organe, Gewebe, Zelle, Moleküle). Krankheit wird darin als Störung des normalen Funktionierens des Organismus interpretiert, die in körperlichen Strukturen oder Funktionen zum Ausdruck kommt. Krankheit wird damit als mess- und damit objektivierbare Abweichung von Normen begriffen. Diese wurden erst in der Vermessung ihrer Devianz genau festgelegt.[4]

Die Vorstellung der Zelle als Ort der Erkrankung ist der Ausgangspunkt der bis heute in der wissenschaftlichen Medizin anerkannten Krankheitstheorie.[5] Die neuen Erkenntnisse der Medizin führten ferner dazu, Krankheit immer mehr als Defekt in den Organen zu lokalisieren und durch Messungen zu objektivieren. Krankheit wird darin als Störung des normalen Funktionierens des Organismus interpretiert, die in körperlichen Strukturen oder Funktionen zum Ausdruck kommt. Dabei wurde die Krankheit von der Person und ihrem Leben getrennt und als mess- und damit objektivierbare Abweichung von Normen begriffen. Der kranke Körper stand nun unter medizinischer Kontrolle und brauchte ärztliche Hilfe.

Die Geschichte der Diagnostik ist damit eine Geschichte der Entstehung der Normalität des Menschen.[6] Im biomedizinischen Krankheitsmodell werden rein innerkörperliche Geschehnisse abgebildet und auf somatische Prozesse reduziert, ohne psychische Vorgänge zu berücksichtigen. Ein wichtiger Schritt in der Herausbildung des biomedizinischen Krankheitsmodells war die Entwicklung der Zelltheorie, die ihrerseits die Grundlage für die Histologie und die mikroskopische Pathologie legte.

Diese neue Theorie der Zellularpathologie war entsprechend einfach aber ergreifend: Der Mensch ist die Summe seiner Körperzellen, jeder Krankheitszustand lässt sich entsprechend auf eine krankhafte Veränderung der Zellen zurückführen. Die Zelltheorie legte die Grundlage für die Histologie und die mikroskopische Pathologie, sowie die chemische Analyse von Zellen, welche mitunter die Basis der Diagnostik in der modernen Onkologie darstellen.

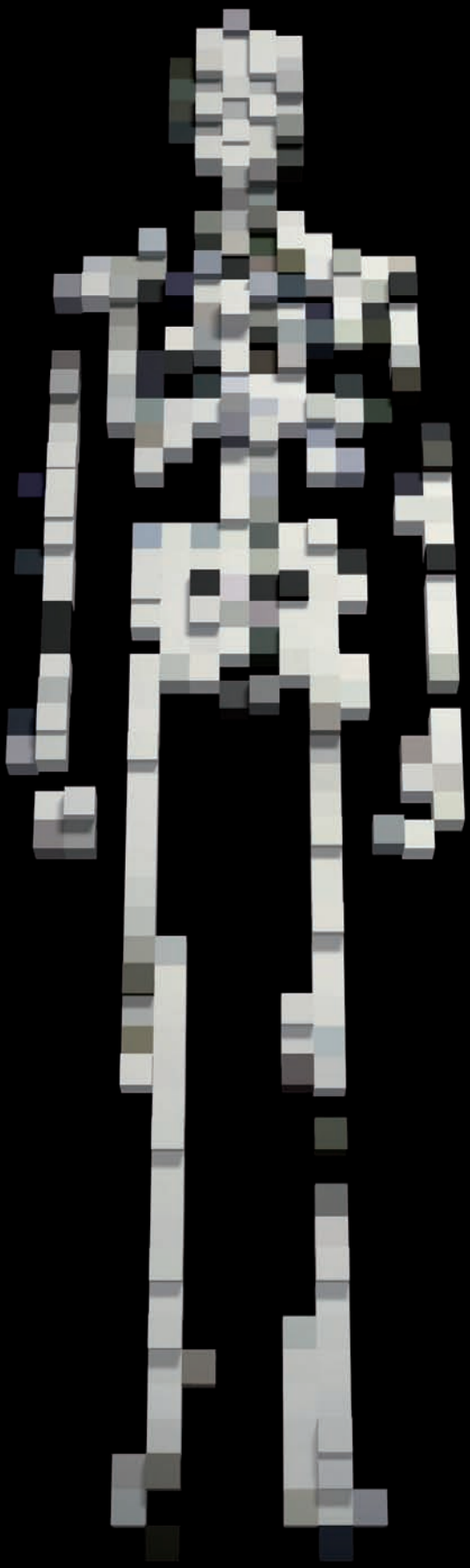
2.1.4. DIE MEDIZIN DES 20. JAHRHUNDERTS: TECHNISIERUNG UND GENETISIERUNG

Die Medizin wurde in der ersten Hälfte des 20. Jahrhunderts zunächst durch die Erkenntnisse aus Chemie und Physik aus dem vorhergehenden Jahrhundert geprägt: Insbesondere Entdeckungen in der Bakteriologie und Virologie wurden weiter erforscht und trugen zu erheblichen Fortschritten in der Diagnose und Behandlung von Infektionskrankheiten, allen voran der Tuberkulose, bei. Mit dem Aufstieg der organisch-synthetischen Arzneimittel und dem Siegeszug der Pharmaindustrie konnte eine Vielzahl lebensbedrohlicher Infektionskrankheiten eingedämmt werden. Parallel dazu hat sich auch die Labormedizin weiter entwickelt. Zu Beginn des 20. Jahrhunderts konnten mittels Weiterentwicklung der Mikroskopie und Einführung neuer Methoden generelle Rückschlüsse auf die Erkrankungen gemacht werden. Nach dem ersten Weltkrieg, als die Gesundheit der Bevölkerung zu einem wichtigen Anliegen wurde, wuchs die Anzahl der Laboratorien für die Analyse von biologischen Proben rasant.

Der Kampf gegen jene Infektionskrankheiten wurde auch durch die Entdeckung der Radioaktivität und den Einsatz von Röntgenstrahlen massiv beeinflusst – so zur Früherkennung von Tuberkulose bei Schüler und Soldaten in Massenuntersuchungen. Der vermehrte Einsatz grosstechnisch-appartiver Medizin in der Diagnostik bedeutete unter anderem einen ersten Transfer der ‚Deutungshoheit' vom Arzt hin zur Maschine und führte zu einer Objektivierung der Diagnose.

Ein wichtiger Fortschritt in der Bekämpfung von Viren wurde in den dreissiger Jahren geschaffen, indem Forscher Methoden entwickelten, mit denen man Viren in Gewebekulturen züchten konnte. Das führte zu Impfstoffen gegen Gelbfieber, Kinderlähmung, Masern, Mumps und Röteln. Auf der Grundlage des besseren Verständnisses konnten verschiedene Infektionskrankheiten durch bessere hygienische Verhältnisse, Antibiotika und Impfstoffe eingedämmt werden. Die gezielte medikamentöse Therapie von Infektionskrankheiten begann, als der deutsche Arzt Paul Ehrlich den Wirkstoff Arsphenamin entdeckte, eine arsenhaltige Verbindung, mit der man Syphilis behandeln konnte. Die britischen Biochemiker Howard Florey und Ernst Chain legten 1938 eine Reinform von Penicillins vor, das zehn Jahre zuvor von Alexander Fleming entdeckt worden, der die Bakterien tötende Wirkung des Pilzes Penicillium bemerkt hatte. Der Ausbruch des 2. Weltkrieges führte dazu, dass Penicillin sofort in grossem Massstab hergestellt wurde: Die Folge war ein erheblicher Rückgang der Todesfälle.

Eine grundlegende Entdeckung des 20. Jahrhunderts betraf den Weg, auf dem erbliche Merkmale weitergegeben werden. Archibald Garrod, ein englischer Mediziner, untersuchte 1909 erbliche Stoffwechselkrankheiten auf Basis der Erkenntnisse der Mendelschen Ver-



erbungslehre und bezeichnete sie als „inborn errors of metabolism“, also angeborene Stoffwechselprobleme. Er stellte die These auf, individuelle Veranlagungen für „Deformierungen“ und Krankheiten hätten ihre Ursache in der angeborenen individuellen „chemischen Struktur“ und den Chromosomen. Diese Vorstellung sollte sich im Verlauf des Jahrhunderts radikal verallgemeinern und der Vorstellung von Krankheit als Normabweichung neu verfestigen.[7] Ein entscheidender Schritt dazu gelang in den vierziger Jahren am Rockefeller Institute, wo gezeigt wurde, dass sich erbliche Eigenschaften in Form einer Verbindung namens Desoxyribonucleinsäure (DNA) von einer Bakterienzelle zur anderen übertrugen. 1953 beschrieben der englische Physiker Francis Harry Compton Crick und der amerikanische Biologe James Dewey Watson ein Strukturmodell der DNA, mit dem sich auf elegante Weise erklären liess, wie diese Substanz die genetische Information speichert. In den sechziger Jahren klärte der amerikanische Biochemiker Marshall Warren Nirenberg wichtige Einzelheiten dieses Mechanismus auf, und 1970 synthetisierte der amerikanische Biochemiker Har Gobind Khorana auf der Grundlage dieser Erkenntnisse zum ersten Mal ein Gen. In der zweiten Hälfte der siebziger Jahre entwickelte man Methoden zur gezielten Veränderung von Genen, und seit Mitte der achtziger Jahre finden einige dieser Methoden auch medizinische Anwendung. Mit den gleichen Verfahren, die man zusammenfassend als Gentechnik oder Genklonierung bezeichnet, kann man auch Produkte des menschlichen Organismus wie Hormone oder Interferon in grossen Mengen und in reiner Form herstellen.

Auch die Labormedizin hat sich durch diese Fortschritte rasant weiter entwickelt. Noch Mitte des letzten Jahrhunderts war die medizinische Praxis in den Laboratorien weit entfernt von der heutigen. In den 1960er Jahren konnten sich, dank innovativer Technologie, die biochemischen Laboratorien etablieren und so den Grundstein für eine ganze Reihe von Spezialtests in Chemie, Toxikologie, Mikrobiologie und Immunologie legen. Dank der Entwicklung moderner Geräte, wie zum Beispiel dem Gen-Sequenzierer, dem Massenspektrometer und nicht zuletzt durch die Informationstechnologie und Online-Analytik wurden gegen Ende des 20. Jahrhunderts die molekular-chemischen und molekularbiologischen Methoden rapide weiter entwickelt und verbreitet. So stehen heute durch die Entdeckung von Hormonen, Metaboliten oder Enzymen Tests zur Verfügung, die es erlauben am gesunden Körper ohne chirurgische Eingriffe die Mechanismen bei Erkrankung verlässlich zu messen und festzuhalten.

In den letzten Jahrzehnten führten Verfeinerungen in der naturwissenschaftlichen Forschung zu einer Fragmentierung der biomedizinischen Forschung in zahlreiche spezifische Einzeldisziplinen, wie die Zellbiologie, Genetik oder die Proteomik.[8] Parallel dazu ist in den westlichen Industriegesellschaften das Ansehen von komplementärmedizinischen Therapien gestiegen, die auch in nicht-westlichen Kulturen generierte Erkenntnisse mitberücksichtigt.

Wandel der Definitionen und der Erklärungsmodelle für «Gesundheit» und «Krankheit»

Aufbauend auf der historischen Entwicklung, des durch Kultur und Wissenschaft geprägten Verständnisses von Gesundheit und Krankheit, gilt es nachfolgend, die heute relevanten Definitionen dieser Begriffe zu erörtern. Der Definitionsfrage von Gesundheit und Krankheit kommt in dieser Arbeit aus mehreren Gründen eine zentrale Rolle zu. Die Zuordnung, ob ein Mensch mit einer bestimmten körperlichen oder mentalen Konstitution als gesund oder krank eingestuft wird, bestimmt seine Stellung in der Gesellschaft, die Art der Behandlung oder die Finanzierung entsprechender Leistungen. Grundlegende Themen sind das Modell des Krankheitsverständisses, der eigentliche Forschungsfokus der Gesundheitswissenschaften auf Krankheit oder Gesundheit. Darauf aufbauend werden verschiedene heute relevante Definitionen von Gesundheit und Krankheit erörtert.

Vom biomedizinischen zum biopsychosozialen Krankheitsmodell Das im 19. Jahrhundert entstandene und unserem Gesundheitssystem zugrunde liegende wissenschaftliche Denken wird als (bio-)medizinisches Krankheitsmodell bezeichnet. Im Bereich der für diese Arbeit relevanten Definition von Gesundheit bzw. Krankheit wird das biomedizinische Krankheitsmodell seit längerem als zu eng kritisiert. Die Gründe liegen in einer erweiterten Definition von Gesundheit, die auch ein anderes Verständnis gegenüber Modellen voraussetzt, welche die Entstehung von Krankheiten erklären. Ein um die psychische und soziale Dimension erweitertes Modell, das so genannte biopsychosoziale Krankheitsmodell, stellt deshalb heute die Basis für die Gesundheitswissenschaften dar. Der Übergang zu diesem neuen wissenschaftlichen Grundverständnis betrifft heute vorerst die Theorie und weniger die Praxis der gesundheitlichen Versorgung und der biomedizinischen Forschung.

Von der Pathogenese zur Salutogenese

Eine weitere Veränderung in der Auseinandersetzung mit Krankheit und Gesundheit zeichnet sich beim eigentlichen Forschungsfokus der Medizin und der Gesundheitswissenschaften ab: Seit einiger Zeit gibt es mit der so genannten Salutogenese ein Denkmodell, das nicht mehr Krankheit, sondern Gesundheit in den Mittelpunkt stellt. Hierbei werden Menschen nicht als entweder gesund oder krank klassifiziert, sondern in einem multidimensionalen Kontinuum lokalisiert, das zwischen den Extrempolen von maximaler Gesundheit und maximaler Krankheit variiert. In der Salutogenese werden dementsprechend alle Menschen betrachtet; es soll geklärt werden, warum sie sich im Gesundheitskontinuum in eine positive (oder negative) Richtung bewegen. Vor dem Hinter-

grund einer zunehmenden Leistungsfähigkeit der Diagnostik und der wachsenden Bedeutung gewinnt dabei die Frage, was getan werden kann, damit Menschen gesund bleiben zunehmend an Bedeutung.

2.2. WICHTIGE ENTWICKLUNGEN IN DER MEDIZINISCHEN DIAGNOSTIK

Mit den Fortschritten der Medizin und der Entwicklung zu einer wissenschaftlichen Disziplin hat sich auch die Diagnostik als eigenständige Disziplin des ärztlichen Handelns weiter entwickelt und wurde im Rahmen der Qualitätssicherung detailliert beschrieben.

Gemäss der traditionellen wissenschaftlichen Sicht lassen sich Krankheiten in der Regel als eine Folge von Ursache und Wirkung beschreiben. Die Herstellung dieser Verknüpfung ist auch bei noch unerforschten Krankheiten das Ziel der Wissenschaft. Das Krankheitsbild, das der Arzt bei Befragung, der körperlichen und Labor-Untersuchung des Patienten feststellt, ist in diesem Modell das Ergebnis bestimmter pathologischer Veränderungen in den Zellen, dem Körpergewebe und den Organen oder von (ausserhalb verursachten) Störungen der biochemischen Abläufe innerhalb des Organismus. Sind solche Veränderungen erst einmal identifiziert, kann häufig nachgewiesen werden, dass sie zu den beobachteten klinischen Erscheinungen geführt haben. Die Diagnostik zielt darauf ab, anhand von Symptomen die Ursachen einer Krankheit zu ermitteln.

Der Prozess zur Erstellung einer Diagnose umfasst mehrere Schritte von der Anamnese (die Erhebung der medizinischen Vorgeschichte und aktuellen Befindlichkeit eines Patienten), der körperlichen Untersuchung, der Beschreibung des Befunds, dem Durchführen diagnostischer Tests sowie fallspezifisch beratende Untersuchungen.

Aufbauend auf dem Fokus dieser Publikation werden nachfolgend die wichtigsten Meilensteine in der Entwicklung der bedeutenden Diagnoseverfahren und Tests zusammengefasst.

2.2.1. PHYSIKALISCHE DIAGNOSTISCHE METHODEN

Die physikalisch-diagnostischen Methoden der klinischen Medizin des frühen 19. Jahrhunderts hatten den Ärzten erstmals diagnostische Zugriffe auf das Innere des menschlichen Organismus erlaubt, ohne damit zugleich Verletzungen zu verursachen. Abhören, Abklopfen und Temperaturmessung waren die wesentlichen Methoden dieser physikalisierten Diagnostik. Im 20 Jahrhundert werden diese Ansätze konsequent weiterverfolgt und differenziert. Es entsteht ein gläserner Mensch dessen Physiologie und Pathologie durchschaubar wird.

Als wichtigste Methoden zur Diagnostik dienen seit je die optische Begutachtung des Menschen sowie das Abtasten des Körpers. Schon im Altertum wurden Augen analysiert, Ohrenschmalz getestet, Bauch und Adern befühlt, weiter wurden Aufstossen und Blähungen

interpretiert, Stuhl, Schweiss und Urin angesehen. Die Urinschau ist eine der ältesten diagnostischen Methoden, welche schon von Hippokrates um 460 – um 375 vor Christus beschrieben wurde. Anhand von Farbe, Geruch und Sedimenten wurden an ihm allerhand Krankheiten abgelesen. So wurden auch die ersten Diagnosen von Diabetes über einen Geschmackstest des Urins gemacht. Die Temperatur wurde mit der Hand auf der Brust gemessen. Weitere Kriterien waren die Kälte der Extremitäten, Hautfarbe, Pulsschlag, Zittern, Verhärtung von Haut, Sehnen, Gliedern, Stimme, Denkvermögen, Haare, Nägel, Geruch der Haut, des Mundes, der Ohren u.s.w., Tränen, Traumbilder, Gehör, Teilnahme für Mitteilungen, Geduld, Uterussekrete, Nasensekrete oder Augenbutter.

Als elementare physikalische Testmethoden hatten sich schon in der Frühphase der klinischen Medizin an der Wende vom 18. zum 19. Jahrhundert schalldiagnostische Verfahren in die Diagnostik durchgesetzt. Die beiden ältesten schalldiagnostischen Verfahren sind das Abhören und das Abklopfen. Diese Verfahren waren Ausdruck der Physikalisierung der klinischen Untersuchung und wurden bald zu Standards in den grossen klinischen Schulen des frühen 19. Jahrhunderts. Beim Abklopfen, der Perkussion ist es die unterschiedliche Schalleitung in verschieden dichten Geweben, die Aufschlüsse über Füllzustand und Lage bestimmter Organe und auch über Krankheitsprozesse gestattet. Beim Abhören, der Auskultation, zum Beispiel mit dem Stethoskop, erlaubte die Schalleitung des Menschlichen Körpers die Wahrnehmung körpereigener Geräusche (Herzschall, Pulsschall, Darmgeräusche). Die Leitungsfähigkeit dieser Methoden änderten sich als es Anfang des 20. Jahrhunderts gelang Schall durch Mikrophone in elektrische Impulse umzuwandeln um die so entstandenen niederfrequenten Impulse durch elektronische Hilfsmittel zu verstärken.

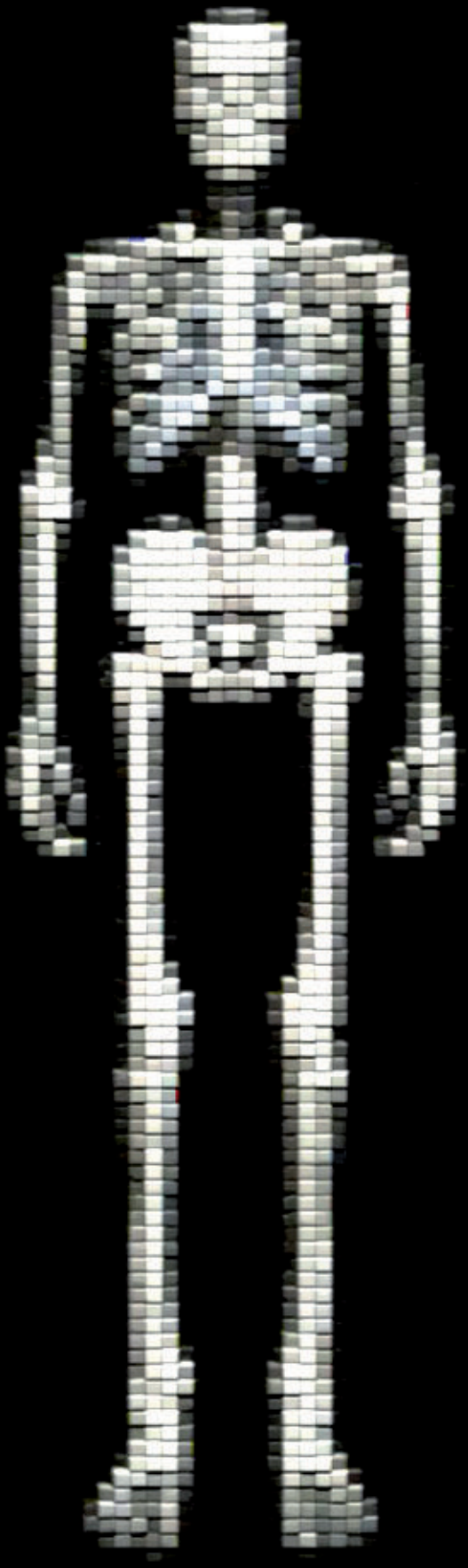
Im Übergang vom 19. zum 20. Jahrhundert wurde es durch die medizinische Anwendung von Röntgenstrahlen erstmals möglich, krankhafte Veränderungen des menschlichen Körpers am lebenden Menschen darzustellen. Das bestehende Repertoire der Diagnostik wurde dadurch um ein komplett neues Verfahren erweitert, was gleichzeitig die Geburtsstunde der bildgebenden Diagnostik markiert. Das Verfahren basiert auf der unterschiedlichen Schwächung von Röntgenstrahlen aufgrund verschiedener Dichte der Gewebsstrukturen. Je höher diese Unterschiede sind, desto besser und aussagefähiger werden die Bilder. So lässt sich im konventionellen Röntgenbild beispielsweise die Lunge aufgrund der hohen Dichteunterschiede zwischen Luft und Weichteilgewebe, aber auch das Skelett aufgrund des hohen Kalkgehaltes des Knochens und der dadurch bedingten hohen Dichteunterschiede zum Weichteilgewebe gut darstellen und beurteilen. Die Darstellung der Eingeweide, insbesondere des Verdauungstraktes, wurde erstmals in den 20er Jahren des vergangenen Jahrhunderts durch den Einsatz bariumhaltiger wasserunlöslicher Kont-

rastmittel möglich. Als weiteres Verfahren zur bildlichen Darstellung menschlicher Organe hat sich auch in der zweiten Hälfte des vergangenen Jahrhunderts die Nuklearmedizin etabliert. Sie verwendet genau wie die Röntgendiagnostik ionisierende Strahlen wobei die Strahlenquelle jedoch nicht von aussen den Körper durchdringt. Dem Patienten wird eine radioaktiv markierte Substanz verabreicht, welche - abhängig von der Trägersubstanz - im Körper in den unterschiedlichen Organen angereichert und verstoffwechselt wird. Die bildliche Darstellung erfolgt mittels strahlungssensiblen Detektoren von aussen. Nuklearmedizinische Verfahren ermöglichen in vielen Fällen nicht nur eine Abbildung des Organs, sondern aufgrund der Verstoffwechselung eines Radiopharmakons auch eine Stellungnahme zu seiner Funktion. Diese Methode wurde v.a. unter dem Begriff des die Schilddrüsen-Szintigraphie bekannt. Von Bedeutung ist dieses Verfahren aber auch bei Untersuchungen des Skelettsystems, des Herzens, der Nieren und des Gehirns. Die skizzierten Verfahren stellten über viele Jahrzehnte bis zu den 70er Jahren des letzten Jahrhunderts die einzige Möglichkeit der bildlichen Darstellung des Inneren des Menschen dar. Viele Organe waren mit den genannten Methoden jedoch nur unzureichend oder gar nicht zu beurteilen.

Die bildgebende Diagnostik hat einen weiteren Fortschritt mit der Einführung der Ultraschall-Diagnostik in den 70er Jahren erfahren, die als neues, nicht invasives Verfahren ohne Strahlenbelastung. Dies hat mittlerweile einen breiten Eingang in viele Bereiche der Medizin gefunden hat. Es kann mit relativ geringem Aufwand eine hohe diagnostische Aussagefähigkeit erreicht werden.

Der Methode werden jedoch durch die Gesetze der Physik enge Grenzen gesetzt. Aufgrund der starken Schallbrechung und -reflektion ist eine Untersuchung durch Luft und Knochen nicht möglich, die Eindringtiefe des Ultraschalls ist limitiert, so dass das Verfahren gerade bei korpulenteren Patienten oft nicht befriedigende Resultate ergibt.

Ein weiterer Meilenstein in der Entwicklung der bildgebenden Diagnostik war die Einführung der Computertomographie (CT) durch Sir Godfrey Newbold Hounsfield in den 70er Jahren, welche durch die Entwicklung der Computertechnik möglich gemacht wurde. Es handelt sich bei diesem Verfahren letztlich um eine Weiterentwicklung der Röntgen-Diagnostik. Unverändert wird der zu untersuchende Körperabschnitt von Röntgenstrahlen durchstrahlt, jedoch wird kein klassisches Projektions- Strahlenschwächungsbild aufgenommen, sondern die Röntgenröhre und eine Anzahl ihr gegenüber liegender Detektoren kreisen um den Patienten. Die Detektoren messen die Abschwächung der Röntgenstrahlung viel empfindlicher, als es jemals mittels einer Filmfolienkombination möglich wäre. Es entsteht eine gigantische Datenflut von Schwächungswerten, zu deren Auswertung Computer mit grosser Rechenleistung benötigt werden. Diese errechnen mittels komplizierter Formeln, insbesondere der Fou-



riertransformation, ein zwei- aber auch ein dreidimensionales Bild der untersuchten Region.

Mit nur wenig Zeitverzögerung zur Computertomographie erfolgte die Entwicklung der Kernspintomographie (MRI) als bildgebendes Verfahren. Auch dieses wurde erst durch die Entwicklung von Hochleistungs-Computern möglich. Das Verfahren bedarf keiner ionisierenden Strahlung und ist nach heutiger Kenntnis völlig risikofrei, sofern der Patient kein ferro-magnetisch beeinflussbares Fremdmaterial in sich trägt. Hierzu zählen insbesondere Herzschrittmacher, ferro-magnetisches Osteosynthesematerial, Granatsplitter, etc. Bei fest verkapselten Granatsplittern sowie fest eingebautem Fremdmaterial wie z. B. Hüft Endoprothesen, ist die Untersuchung jedoch durchaus möglich.

Die Lücke zwischen Morphologie und Funktion schliesst die Positronen-Emissions-Tomographie (PET). Dafür werden radioaktiv markierte Substanzen (Tracer) eingesetzt, deren Verteilung im menschlichen Körper aufgezeichnet werden. Bei diesen sogenannten Positronenstrahlern handelt es sich nicht um Kontrastmittel, wie sie bei der Computertomographie verwendet werden. Stattdessen kommen Zucker, Proteine oder DNA-Bestandteile zum Einsatz, Da diese markierten Substanzen im Körper normal umgesetzt werden, ist mit der PET eine Darstellung der natürlichen Zellfunktionen möglich. In diesem Verfahren besteht erstmals die Möglichkeit, Stoffwechselvorgänge am lebenden Menschen zu untersuchen und bildlich darzustellen. So ist zum Beispiel der Morbus Alzheimer, der ja heute einer effektiven medikamentösen Therapie zugänglich ist, durch eine deutliche Minderung des Glukosestoffwechsels in den betroffenen Hirnanteilen gekennzeichnet. Diese Veränderung ist mit der PET bereits im Frühstadium nachweisbar, also dann, wenn eine Therapie einsetzen sollte, während die anatomischen Veränderungen erst viel später auftreten, wenn das Krankheitsbild letztlich therapeutisch nicht mehr zu beeinflussen ist. Nur die Positronen-Emissions-Tomographie ist in der Lage, einen beginnenden Morbus Alzheimer von allgemeinen Hirn-Durchblutungsstörungen abzugrenzen und damit die heute zur Verfügung stehenden Medikamente erfolgsversprechend einzusetzen.

2.2.2. ENTWICKLUNG CHEMISCHER DIAGNOSEVERFAHREN

Die klinische Medizin als diagnostische Hilfswissenschaft hat ihre modernen Wurzeln im 19. Jahrhundert. Ihre erste Phase reichte von 1840 bis etwa 1860 und war durch ihre Entwicklung elementarer analytischer Verfahren bestimmt (siehe Grafik 6). Um 1850 begann die Forschungsgeschichte des Proteinmetabolismus, die mit Abbauprodukten von Proteinen im Urin zur Bestimmung von Kreatin, die Rückschlüsse auf die Nierenfunktion erlaubt. Die Analyse von Aminosäuren und von Proteinen zur Blutanalyse fallen schon in das 20. Jahrhundert. Sie sind, ähnlich wie die klinisch-chemischen Untersu-

chungen zum Glokosemetabolismus, zu den Ketonkörpern sowie zum Fettsäuremetabolismus kaum denkbar, wäre da nicht die rasante Entwicklung der klinischen Laboratorien bis in die frühen dreissiger Jahre des 20. Jahrhunderts gewesen. Chemische Labore wurden erstmals Mitte des 19. Jahrhunderts den Kliniken angeschlossen. Während Laboratorien zuvor ausschliesslich Chemikern vorenthalten waren, hielten mehr und mehr auch Mediziner Einzug. Es konnten dadurch einfache chemische und mikroskopische Untersuchungen direkt in der Klinik durchgeführt werden, was für die Verbesserung der patientennahen Diagnostik von grosser Wichtigkeit war.[9] In diese Zeit fällt auch die systematische Erarbeitung klinisch-chemischer Analysemethoden, die einfach und in der klinischen Routine anwendbar sein sollten. Hierfür wurde die Kolorimetrie entwickelt, bei der mit einer Farblösungskonzentration quantitative Aufschlüsse über den Anteil der farbgebenden Substanz in der Lösung gewonnen werden. Eine der wichtigsten Anwendungsgebiete dieser neuen Methode war die Harnsäurebestimmung.

Die so genannte Mikroanalyse, bei der nur geringste Mengen von Körpersubstanzen zur chemischen Diagnostik benötigt wurden, brachte den nächsten Entwicklungsschritt. Für eine Glukosebestimmung wurde nur noch ein Zehntel eines Milliliters benötigt. Bei der Chromatographie, die um 1900 entwickelt wurden werden Substanzen in ihre Bestandteile aufgetrennt, die auf Basis unterschiedlicher physikalischer oder chemischer Eigenschaften trennbar sind. Diese Methoden wurden laufend verbessert und automatisiert. In den 1980er Jahren wurden daraus die Hochleistungsflüssigkeitschromatografie (HPLC) oder Massenspektrometrische Methoden abgeleitet, mit denen nicht nur die Zusammensetzung sondern auch die Konzentration bestimmt werden kann. Die modernste Stufe der klinisch-chemischen Untersuchungsverfahren wurde mit der Entwicklung von teil- und vollmechanisiserten Anaylseapparate erreicht. Sie begann am Anfang der 1950er Jahre mit der Konstruktion der ersten Analyzer, die zehn Jahre später handelsreif waren und seither die Arbeit in klinisch-chemischen Laboratorien bestimmen.

Anfang bis Mitte des 20. Jahrhunderts wurden wichtige Entdeckungen im Bereich der Immunologie gemacht. Ein wichtiger Input für die Immundiagnosik kam dabei aus dem Bereich der Stoffwechselforschung. Solomon A. Berson und Rosalyn S. Yalow vom Isotopeninstitut des Bronx Veterans Administration Hospital in New York fanden damals eine Methode um geringe Konzentrationen von Antigen-Antikörper-Komplexen nachzuweisen. Dies lieferte die Basis für ein neues Diagnosewerkzeug, den kompetitive Radioimmunoassay. Damit konnte beispielsweise Insulin im Blut nachgewiesen werden.

Die junge Geschichte der genetischen Diagnostik beginnt im strengen Sinn nach der Etablierung der wissenschaftlichen Chromosomenforschung gegen Ende des 19. Jahrhunderts. Einer der wichtigsten Durchbrüche für die Analyse von Genen dürfte die 1983 vor-

gestellte so genannte Polymerase Kettenreaktion (PCR) sein. Damit werden Nukleinsäuren im Labor mit Hilfe eines Enzyms vervielfältigt und danach in höherer Konzentration nachgewiesen. Die Entschlüsselung des humanen Genoms wäre ohne diese Methode nicht denkbar gewesen. In den 1990er Jahren wurde der erste Gen-Chip auf den Markt gebracht. Mit dieser Technologie ist es möglich, nahezu alle der 30‘000 – 35‘000 Gene in einem einzigen Experiment mit einer biologischen Proben, nicht grössser als eine Erbse, zu analysieren. Heute können damit grosse Datenmengen analysiert und verwaltet werden und sowohl Genexpressionsanalysen wie auch Genotypisierungen durchgeführt werden. Als Detektionsverfahren kommen heute neben den klassischen fluoreszenz-basierten Verfahren auch Chemiluminiszenz, bei der Licht durch chemische Reaktionen erzeugt wird, Massensprektrometrie sowie elektrochemische Verfahren zum Einsatz.

Solche Analysen, welche parallel mehrere tausend Einzelnachweise in einer geringen Menge biologischen Probenmaterials erlauben, werden gemeinhin als Microarrays bezeichnet und gelten als ein weiterer Meilenstein für die moderne Diagnostik. Die Microarray-Technologie hat nicht nur die funktionelle Genomforschung beim Menschen revolutioniert sondern auch wesentlich dazu beigetragen genetische Informationen in der Pflanzen- und Tierzucht sowie in der Agar-, Pharma- und Biotechindustrie tausendfach schneller und effizienter analysierbar zu machen. Es gibt bereits viel versprechende Ansätze für den Einsatz von Microarrays in der Proteinanalytik und im Bereich der Antikörper basierenden In-vitro-Diagnostik, so dass davon ausgegangen werden muss, dass die technologische Revolution der Miniaturisierung und hochparallelen Verarbeitung von biologischen Daten weiter gehen wird.

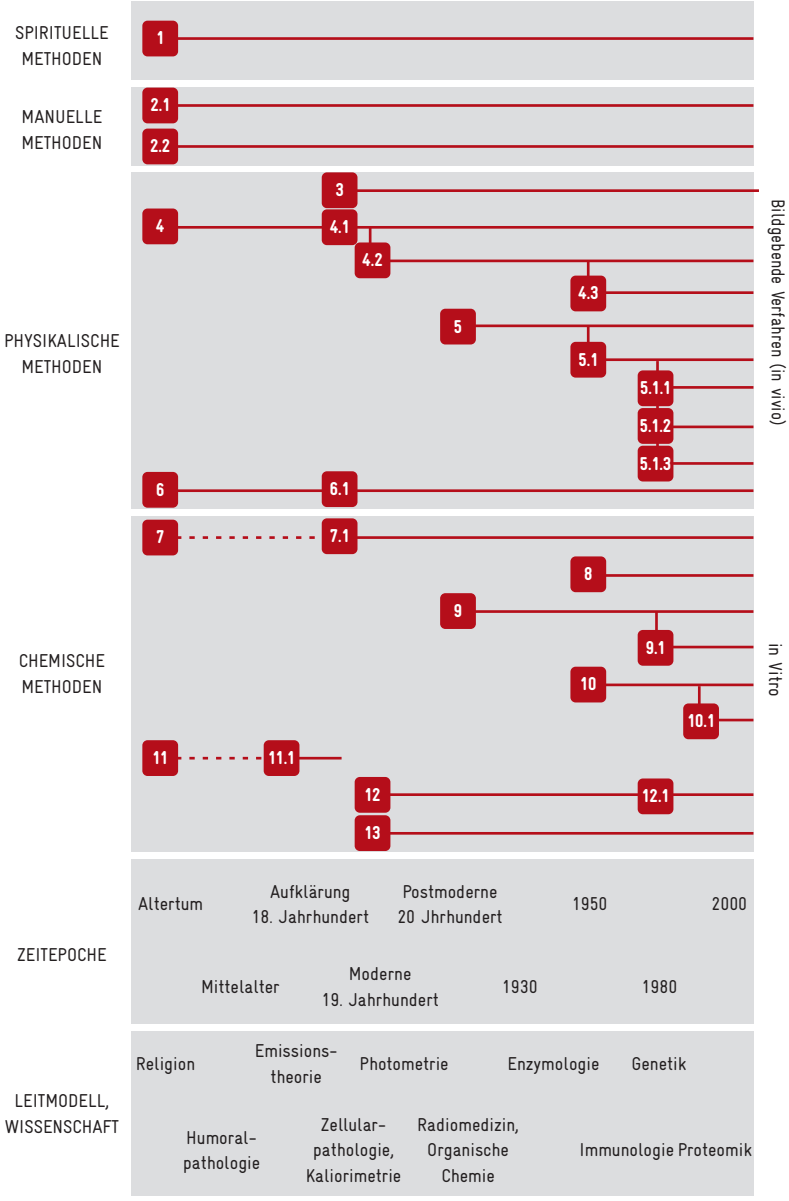
2.2.3. DEZENTRALISIERUNG UND SELBSTTESTS

Mit dem technischen Forschritt und leistungsfähigeren diagnostischen Geräten und Testsystemen und als folge der zunehmenden Eigenverantwortung von Patienten wurden in den 1970er Jahren erstmals Tests für den Heimgebrauch entwickelt und auf den Markt gebracht. Die ersten dieser Tests wurden auf die Nachfrage der Diabetes-Patienten hin entwickelt, welche nicht bereit waren den Blutzucker stationär beobachten zu lassen. 1979 kamen die ersten Teststreifen auf den Markt, welche ohne Messgerät abgelesen werden konnten. Mitte der Achtziger Jahre gab es bereits zehn relativ günstige, batteriebetriebene Messgeräte für die Anwendung durch den Patienten. Auch die Standardisierung von Selbsttests der Blutgerinnung wurde von einer Patientin ins Rollen gebracht. Anfangs der 90er Jahre kam das erste System zur Gerinnungskontrolle auf den Markt. Die Anwendung solcher Selbsttests bedingt aber eine solide Schulung der Patienten in der Handhabung der Testgeräte.

ZUNEHMENDE DIFFERENZIERUNG DER DIAGNOSTISCHEN METHODEN VOM ALTERTUM BIS ZUR GEGENWART

Übersicht zur Evolution diagnostischer Tests Quelle. W.I.R.E.

1. Gottesdienst, Opfer
2.1 Betasten
2.2 Ansehen
3. Temperaturmessung
4. Akkustik
4.1 Abklopfen
4.2 Stethoskopie
4.3 Ultraschall
5 Rötngen
5.1 CT
5.1.1 MRI
5.1.2 Nuklearmedizin
5.1.2 PET
6. Optik
6.1 Mikroskopie
7. Zellen, Proteine, Gene
7.1 Fixierung und Färbung von Zellen
8. Immunoassay
9. Durchflussytometrie (Facs)
9.1 Sequenzierer
10. PCR
10.1. Biochips
11. Kleinmolekulare Substanzen
11.1. qualitative Analysen von Blut und Urin
12. Quantifizierug von Metaboliten, Blutzellen
12.1. HPLC
13. Massenspektrometrie



Insbesondere bei Diabetespatienten und bei der Kontrolle der Blutgerinnung ermöglichen technologische Fortschritte und die zunehmende Eigenverantwortung der Patienten schon früh den Einsatz von Selbsttestgeräten und erleichtern das Leben und den Umgang mit den chronischen Krankheiten. Zur Zeit werden neue Arten von molekularen Tests für den Heimmarkt entwickelt, die den Patienten nicht nur Auskunft über die gegenwärtigen Erkrankungen geben, sondern selbst Aussagen über künftige Krankheiten erlauben. Zudem wird damit die Jahrhunderte alte Kernkompetenz der Diagnoseerstellung von der ärztlichen Expertise entkoppelt. Diese Entwicklungen könnten damit die Grundlagen der heutigen Medizin und der Gesundheitssysteme verändern und einen radikalen Wandel herbeiführen, der heute erst im Ansatz abschätzbar ist. Diesen Tendenzen gilt deshalb auch das besondere Interesse dieser Publikation.

2.3. FAZIT: VON HUMORALPATHOLOGIE ZU GENETISCHEN HEIMTESTS UND DER RÜCKKEHR EINES HOLISTISCHEN MENSCHENBILDS IN DER MEDIZIN

Während langer Zeit waren die Vorstellungen von Gesundheit und Krankheit von einem theistisch orientierten, ganzheitlichen Verständnis geprägt. Die Aufklärung und die Naturwissenschaften führten zu einem disziplinären Ansatz. Grafik 7 zeigt schematisch den Übergang von einem religiös orientierten Krankheitsverständnis hin zur Fokussierung auf ein naturwissenschaftliches Verständnis der Medizin; obschon sich dies aus medizinhistorischer Sicht zum jetzigen Zeitpunkt nicht belegen lässt, sprechen verschiedene Gründe für eine Erweiterung des biomedizinischen Krankheitsverständnisses hin zu einem biopsychosozialen Verständnis. Die Frage, inwiefern ein solches Modell relevant für die Praxis ist, soll im Lauf dieser Arbeit weiter untersucht werden. Neben der Wahrnehmung und Definition von Krankheit und Gesundheit sowie der Entwicklung der jeweiligen Therapiemodelle spielt auch der Zugang zur gesundheitlichen / medizinischen Versorgung eine wichtige Rolle für das Verständnis der gegenwärtigen Situation und als Basis für die Analyse künftiger Entwicklungen.

Ganzheitliche medizinische Modelle sind nicht nur aus historischer Perspektive relevant, sondern bilden auch in der Gegenwart einen komplementären Pol zum naturwissenschaftlichen Verständnis.

Durch die breitere Definition von Gesundheit und dem daraus folgenden biopsychosozialen Gesundheitsverständnis mit dem Fokus auf der Salutogenese zeichnet sich eine Rückbesinnung respektive eine Erweiterung auf einen holistischen oder zumindest interdisziplinären Ansatz ab.

Als wesentliche Shifts im Bereich der Definition von Gesundheit und Krankheit gelten der Übergang von einem religiösen/spirituellen Erklärungsmodell von Krankheiten zu einem vernunft- und wissenschaftsbasierten Konzept als Folge der Aufklärung im 18. Jahrhun-

dert. Als nächste zentrale Entwicklungen gelten die Weiterentwicklung der Modelle zur Beschreibung von Krankheit vom biomedizinischen zum biopsychosozialen Modell sowie die Verschiebung des Forschungsfokus von der Patho- zur Salutogenese.

Der Begriff „Diagnosis“ umfasst im wesentlichen zwei Bedeutungen: 1. „Das Erkennen einer Krankheit oder eines Zustandes aufgrund ihrer äusseren Anzeichen und Symptome.“ 2. „Die Analyse der physiologischen/biochemischen Ursachen der Krankheit oder des Zustandes.“[10]

Der Übergang zu einer neuen biologiebasierten Medizin führt zu einem Paradigmenwechsel hin zu einer „Genetisierung der Medizin“ und ist zweifelsohne als eine der bedeutendsten Entwicklung des 20. Jahrhunderts überhaupt anzusehen. Die Möglichkeit zur Analyse der «Baupläne» der Natur und des menschlichen Organismus legen theoretisch die Basis für eine neue Art der Medizin, bei der die Diagnose und Behandlung nicht erst nach Ausbruch einer Krankheit, sondern bereits auf Basis einer möglichen Veranlagung erfolgen kann. Das steigende Verständnis über molekulare Mechanismen ermöglicht langfristig die Entwicklung hochspezifischer massgeschneiderter Arzneimittel, die nur noch auf Basis des genetischen Profils eines Menschen angewendet werden können. Primär dienen die Fortschritte in der Genomik heute noch der Grundlagenforschung mit dem Ziel der Erforschung der hoch komplizierten und komplexen Zusammenhänge zwischen Genen, Proteinen und den Funktionen des Organismus.

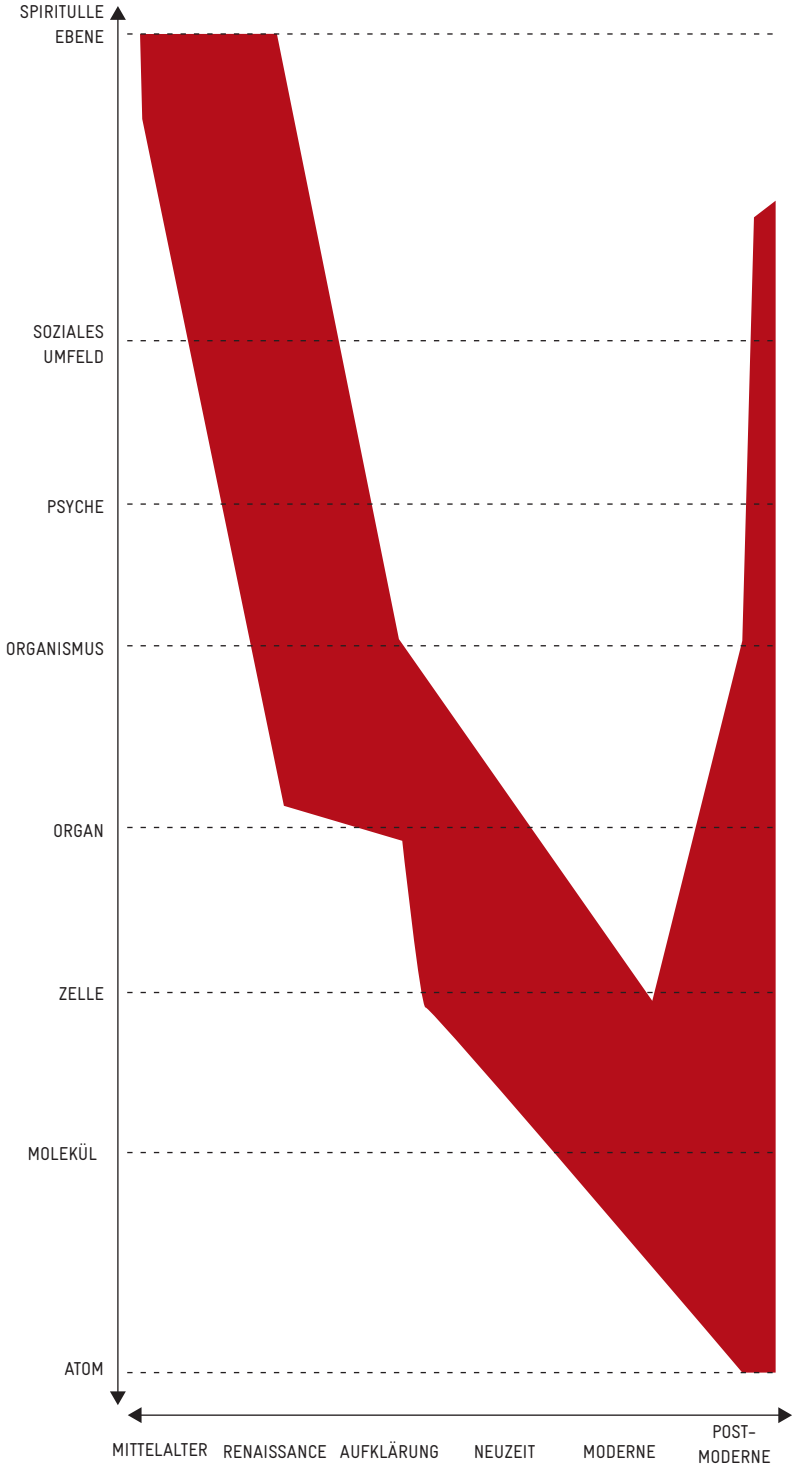
Die wachsende Dynamik in Diagnostik und Therapie sowie die radikale Ausrichtung auf immer kleinere Untersuchungssysteme von der Makro- zu einer Mikro- und Nanoebene eröffnen laufend neue Möglichkeiten in der Erkennung und Heilung. Sie fördert aber gleichzeitig die Entfremdung zwischen Arzt und Patient, zwischen Mensch und Medizin. Die Überbrückung dieser Diskrepanz gilt ebenfalls als eine der zentralen Herausforderungen denen sich Medizin, Industrie, Gesellschaft und Politik stellen müssen.

Als Folge der Fortschritte in der Genetik zeichnet sich bei der Diagnostik eine Verschiebung von der ersten hin zur zweiten Bedeutung. Also von einer post- zu einer präsymptomaren Diagnostik, bei der Krankheiten nicht erst nach Ausbruch sondern bereits zuvor in Form von genetischen Veranlagungen erkannt werden können. Es gilt je länger je mehr, Ursachen potentieller Krankheiten in einzelnen Individuen oder Bevölkerungsgruppen noch vor deren Ausbruch zu identifizieren und zu verhindern. Wie sich diese Potentiale in der medizinischen Praxis niederschlagen ist mit Sicherheit eine der zentralen Fragen für Medizin und Gesellschaft im 21. Jahrhundert. Die weiteren Kapitel dieser Studie liefern weitere Hinweise für deren Beantwortung.

Ungeachtet dessen liefert die Geschichte für diese zukunftsorientierten Fragen, der Verschiebung von einer symptomaren zu einer präsymptomaren Diagnostik, Hinweise für mögliche Gefahren. Durch

DER SPIRITUELLE TREND DES MITTELALTERS NIMMT HEUTE WIEDER ZU.

Modell der Entwicklung des Gesundheits- und Medizinverständnisses vom Mittelalter bis hin zur Gegenwart. Quelle. Eigene Darstellung



die Verbreitung der Vererbungslehre zu Beginn des 20. Jahrhunderts wurden Menschen vermehrt aufgrund ihrer genetischen Veranlagungen beurteilt. Dieses Denken fand in der Eugenik Holocausts ihre bislang schrecklichste Ausprägung.[11] Sie assoziierte die Diagnostik auf neue Weise mit dem etymologischen Ursprung des Wortes Diagnosis, nämlich seiner Herkunft von dem altgriechischen Wort Diagnosis, das „unterscheiden", „auseinander halten" bedeutet.[12] Die Analyse künftiger technischer Fortschritte muss deshalb auf einem interdisziplinären Verständnis erfolgen und Innovation nicht nur aus einer Sicht der technischen Machbarkeit, sondern des gesellschaftlichen Nutzens sowie der ethischen Wünschbarkeit erfolgen.

Die wichtigsten Veränderungen in Medizin und Gesundheit im Spiegel der Zeit

1 Der Wandel der Definition von Gesundheit: Die Säkularisierung der Medizin und damit eine Verschiebung der Pastoralmacht vom Priester zum Arzt und eine Suche nach einer „wissenschaftlichen" Erklärung für Gesundheit und Krankheit.
2 Die Ausweitung dieser Definition von einem biomedizinischen, mechanistischen zu einem biopsychosozialen Modell, bei dem neben der klassischen Medizin auch andere Disziplinen eine Rolle in der Gesundheitsverorgung einnehmen.
3 Die Ausweitung des Paradigmas der Pathogenese zur Salutogenese und die stärkere Ausrichtung auf die Prävention.
4 Die Technisierung und Objektivierung der medizinischen Kompetenz durch wissenschaftlich basierte Diagnosemethoden.
5 Die Genetisierung der Medizin. Der Übergang von einer symptomaren zu einer präsymptomaren Diagnostik.

1 Vgl. Foucault 1989.

2 Vgl. Sarasin 2001.

3 Büttner 1997, S. 17-32, S. 18.

4 Vgl. Hanke 2007.

5 Vgl. Virchow 1858.

6 Vgl. Hess 1997, S. 7-16, S. 9.

7 Vgl. Lehmke 2006.

8 Als Proteom wird die Gesamtheit aller Proteine – in Anlehung an das Genom - bezeichnet

9 Vgl. Büttner 2003, S. 131-133.

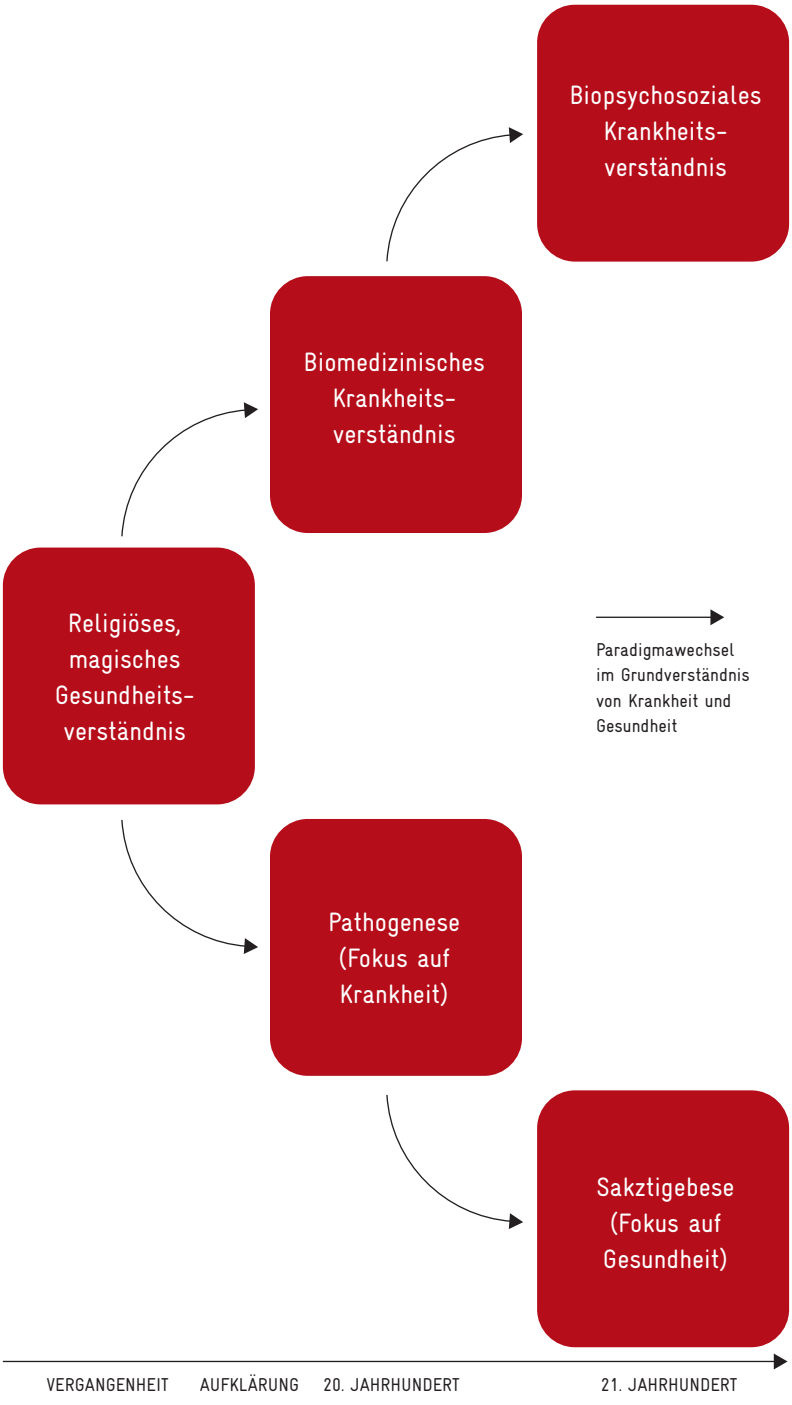
10 Etymologisches Wörterbuch der deutschen Sprache, Kluge 2002, S. 196.

11 Vgl. Sarasin 2003, S. 55-79.

12 Etymologisches Wörterbuch der deutschen Sprache, Kluge 2002, S. 196.

DIE DEFINITION VON GESUNDHEIT IST DURCH DIE NEU-DEFINITION VON GESUNDHEIT IM SINN EINES BIOPSYCHOSOZIALES MODELLS UND DURCH DEN FOKUS AUF PRÄVENTION DURCH DIE SALUTOGENESE GEPRÄGT.

Vereinfachte Darstellung zentraler Veränderungen in der Definition von Gesundheit und Krankheit. Quelle. Eigene Darstellung



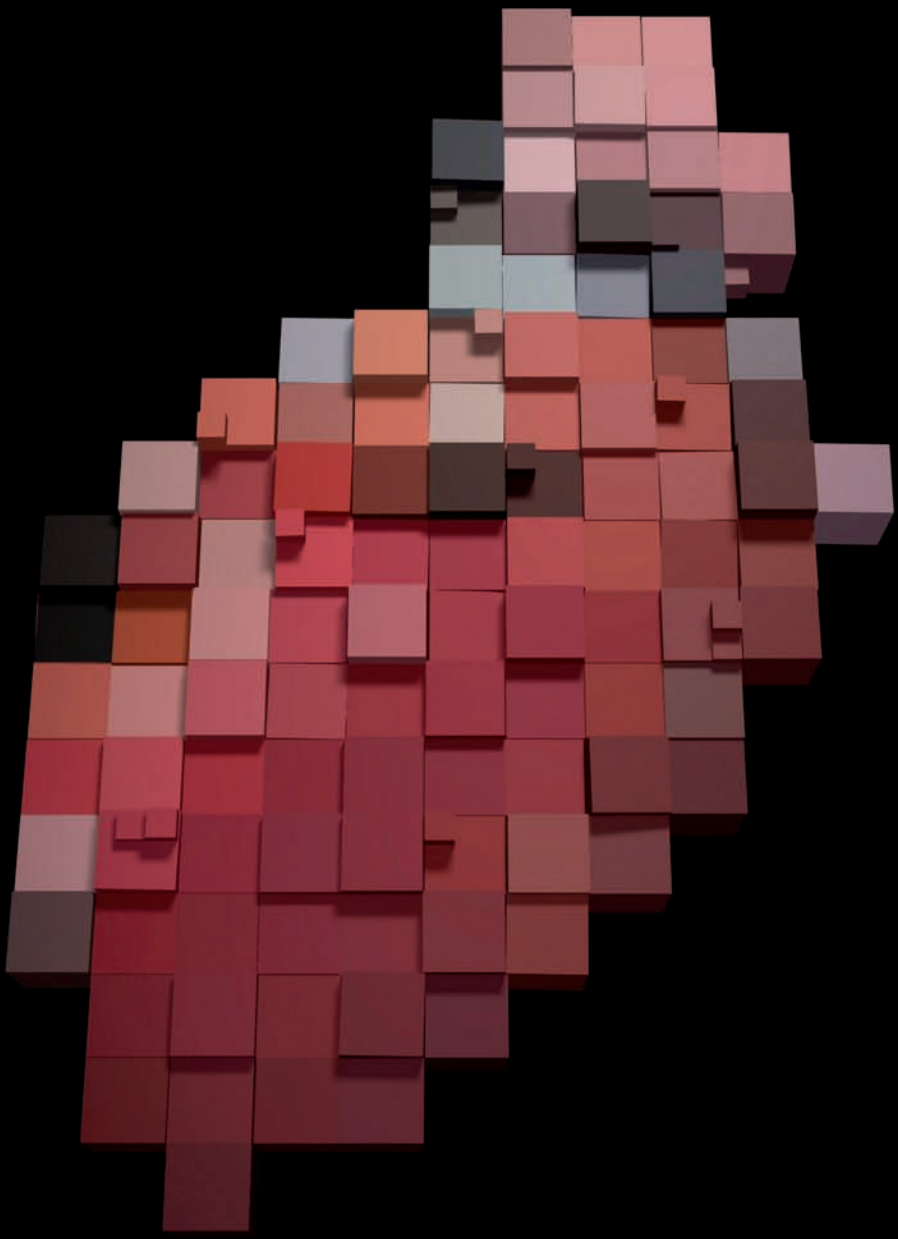
3. DIAGNOSTIK DER GEGENWART

Diagnostische Geräte und Tests spielen in der modernen Medizin eine elementare Rolle in der Früherkennung von Krankheiten, bei der Diagnoseerstellung, in der Unterstützung einer präzisen Therapierung sowie bei der Überprüfung des Behandlungserfolgs. Eine qualitativ hochstehende medizinische Versorgung ist ohne die moderne Diagnostik nicht mehr denkbar. In der diagnostischen Wertschöpfungskette wird zwischen Früherkennung, Diagnose, Therapie und Monitoring unterschieden.

Obschon heute weltweit nur ungefähr 6 Prozent der gesamten Gesundheitsausgaben auf den Diagnostikmarkt entfallen, hat die Diagnostikindustrie einen enorm hohen Einfluss auf die Gesundheitssysteme: 75 Prozent der medizinischen Entscheidungen basieren auf Resultaten diagnostischer Tests.[1]

Trotz der immensen Bedeutung hat die Diagnostikbranche bis heute mit dem Ruf als verschlafener, wenig rentabler Markt zu kämpfen. Im Schatten der Pharmabranche und der hoch innovativen Biotechunternehmen zählte sie offiziell weder zu den medizinisch wichtigen, noch zu den für Investoren relevanten Kernfeldern des Healthcare Markts. Technische Fortschritte und neue Erkenntnisse in der modernen Biologie verhelfen dem Diagnostikmarkt derzeit aber zu einem Aufschwung, der zu einem nachhaltigen Wandel und zu einer Neubeurteilung der Diagnostik führen könnte. Aufgrund der im Vergleich zur Pharmabranche kurzen Produkt-Entwicklungszeiten von 4 bis 6 Jahren, den tieferen Entwicklungskosten und vor allem den günstigeren Zulassungsbedingungen durch die Regulatorien, positioniert sich der Diagnostiksektor zusehends als attraktives Marktsegment.

Ein wichtiger Wachstumstreiber sind die Entwicklungen im Bereich der so genannten molekularen Diagnostik. In diesem Segment entstehen gegenwärtig neue, präzise Messmethoden für die Analyse von biologischen Proben auf der molekularen Ebene, z.B. für Gene oder Proteine. Diese Technologien sollen es ermöglichen, Krankheiten frühzeitig zu erkennen oder gar zu verhindern. Experten erhoffen sich hiervon nicht nur eine bessere Qualität in der medizinischen Versorgung sondern auch eine Steigerung der Effizienz und damit einen Ansatzpunkt für tiefere Kosten im Gesundheitssystem. Es stellt sich indes nicht nur die Frage, welche neuen Produkte und Tests in der Pipeline der Forschung stehen. Mit der kontinuierlichen Steigerung der Leistungsfähigkeit und der Tendenz zur Miniaturisierung von Testgeräten rückten neben der Produkt- zunehmend Prozessinnovationen in den Augenschein der Forschung. So erhofft man sich zum Beispiel von der Dezentralisierung der Diagnostik, die in Zukunft nicht mehr in Labors oder Spitälern sondern direkt am Behandlungsort – am Point of Care – durchgeführt wird, nichts weniger als eine Neugestaltung der Strukturen und Kompetenzen im Gesundheitssystem. Bevor auf das künftige Potential der modernen Diagnostik und der Relevanz des Trends zur Dezentralisierung medizinischer Tests eingegangen wird,



gilt es zunächst eine Übersicht zu der heutigen Dynamik des Diagnostikmarkts zu geben.

3.1. MARKTSEGMENTIERUNG

Als Ausgangslage für die Analyse der Gegenwart und Zukunft der modernen Diagnostik lässt sich der Markt anhand dreier wesentlichen Kriterien unterteilen. Eine naheliegende Segmentierung erfolgt entlang der wesentlichen Technologieplattformen: Die zentralen Bereiche umfassen die so genannte In-vitro- und die In-vivo-Diagnostik. In einer erweiterten Form lässt sich der Diagnostikmarkt zweitens nach Anwendern und drittens nach dem Ort der Anwendung segmentieren.

3.1.1. SEGMENTIERUNG NACH TECHNOLOGIEPLATTFORMEN

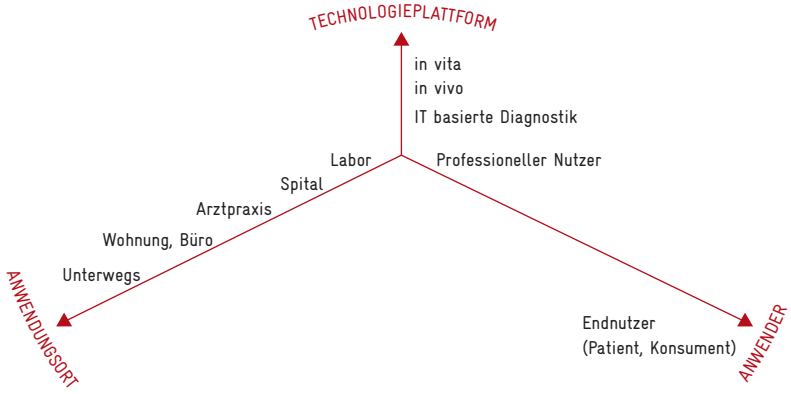
Eine naheliegende Segmentierung erfolgt entlang der wesentlichen Technologieplattformen. Die wichtigsten Bereiche umassen die so genannte In-vitro- und die In-vivo-Diagnostik. In einer erweiterten Form lässt sich der Diagnostikmarkt nach Anwendern und nach dem Ort der Anwendung segmentieren. In-vitro (lateinisch, im Glas) bezeichnet Messungen, die ausserhalb des Körpers z.b. in Reagenzgläsern durchgeführt werden. Bei der In-vivo Diagnostik werden Tests im lebenden Organismus vorgenommen. Diese umfassen bildgebende Verfahren wie Ultraschallmessungen oder Computer Tomogramme. Die biologische und medizinische Forschung lässt sich experimentell vielfach kontrollierter in vitro durchführen, da Parameter, die den In-vitro-Versuch beeinflussen, sind besser überschaubar als jene in vivo. Die dabei gewonnenen Erkenntnisse lassen sich allerdings nicht immer auf die Vorgänge in der Natur übertragen. Daher bedingen sich In-vitro und In-vivo Tests in der Regel gegenseitig. Abbildung. Zusätzlich gewinnen ergänzend zu den biologie-basierten Methoden computergestützteDiagnostiksysteme zunehmend an Bedeutung.

Der In-vitro-Diagnostik dienen Proben des menschlichen Körpers, also entnommene Körperflüssigkeiten, zum Beispiel Blut oder Urin aber auch Gewebe - als Grundlage für die Analyse. Routinetests auf der einen Seite und spezialisierte Tests auf der anderen bilden die Subsegmente der In-vitro-Diagnostik. Als Routinetests gelten hauptsächlich Untersuche der Organfunktionen, wie beispielsweise die Überprüfung der Blutzuckerwerte oder Urinanalysen. Spezialisierte Testsysteme, so genannte esoterische Tests, verlangen neben hoch entwickelten Geräten auch nach gut ausgebildeten Fachleuten zur Testdurchführung. Hierzu zählen zum Beispiel der Nachweis von Antikörpern, die Messung von kardialen Enzymen oder Gentests.

Die In-Vivo-Diagnostik umfasst alle Tests und Untersuchungen, welche direkt am Menschen vorgenommen werden und Einsichten in den lebenden menschlichen Körper erzeugen. Einen grossen Teil ma-

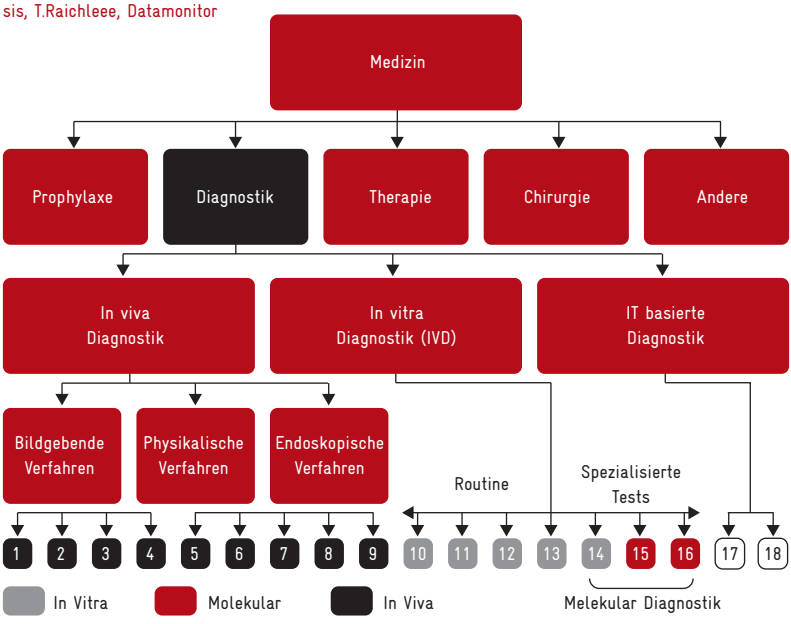
DER DIAGNOSTIKMARKT LÄSST SICH ENTLANG VON DREI EBENEN UNTERSCHEIDEN: TECHNOLOGIEPLATTFORM, ANWENDER UND ANWENDUNGSORT.

Ansätze zur Segmentierung des Diagnostikmarkts Quelle. W.I.R.E Analyse



DER DIAGNOSTIKSEKTOR LÄSST SICH ENTLANG DER WESENTLICHEN TECHNOLOGIEPLATTFORMEN IN «IN VIVO»- UND IN VITRO DIAGNOSTIK UNTERTEILEN.

Segmentierung des Diagnostikmarkts nach Technologien Quelle. W.I.R.E. Analysis, T.Raichleee, Datamonitor



1. CT
2. MRI
3. Ultraschall
4. Röntgen
5. Temperatur
6. Blutdruck
7. Stetoskop Respiratorisch
8. Herzschall
9. Oxymetrie
10. Blut Parameter (Clucose monitoring)
11. Urin (z.B. Pregnancy)
12. Hämatologie & Onktologie
13. Generelle Chemie
14. Mikrobiologie
15. Immunchemie
16. Genomischeprotenmische Datenbanken
17. CDSS
18. Auswertung von vivo und in vitro Daten

chen dabei die bildgebenden Verfahren wie Kernspinresonanz, Computertomografie (CT), Röntgen und Ultraschall aus. Hinzu kommen physikalische Verfahren wie Blutdruck- und Temperaturmessung. Ziel der klassischen bildgebenden Diagnostik ist es, morphologische und funktionelle Veränderungen, die meist erst in späteren Stadien der Krankheit beobachtet werden können, frühzeitig zu erkennen. Die Geräte zu den bildgebenden Verfahren sind vorwiegend sehr gross und kostenintensiv in der Anschaffung und daher bis heute nur von Fachpersonen einsetzbar.

Neben den erwähnten klassischen bildgebenden Verfahren für den Nachweis von morphologischen und funktionellen Veränderungen, hat sich ein neuer Zweig der molekularen Bildgebung etabliert. Diese Verfahren ermöglichen die Darstellung von biologischen Prozessen auf zellulärer und molekularer Ebene am lebenden Körper. In der molekularen Bildgebung werden die Positronen-Emissions-Tomographie (PET), die Single-Photon-Emission-Tomographie (SPECT), die Magnetresonanz-Tomographie (MRT) sowie optische Verfahren wie die Endoskopie und hochfrequente Ultraschallverfahren eingesetzt. Bei der Anwendung am Menschen steht PET im Vordergrund – zu über 90 Prozent als Fusionsverfahren, kombiniert mit der Computertomographie (PET-CT). Dabei werden die erwähnten Verfahren nicht nur am Menschen, sondern auch zur Untersuchung von Kleintieren eingesetzt. So gibt es weltweit mehrere tausend Labore, in denen Kleintierbildgebung durchgeführt wird.

Als dritte Säule der modernen Diagnostik können wissensbasierte IT-Systeme – so genannte CDSS (clinical decision support systems), aufgeführt werden. Diese führen Informationen aus der In-vitro-Diagnostik und der molekularen Bildgebung zusammen und schlagen mit Hilfe von Datenbanken eine Aussage über eine optimale Therapie vor.

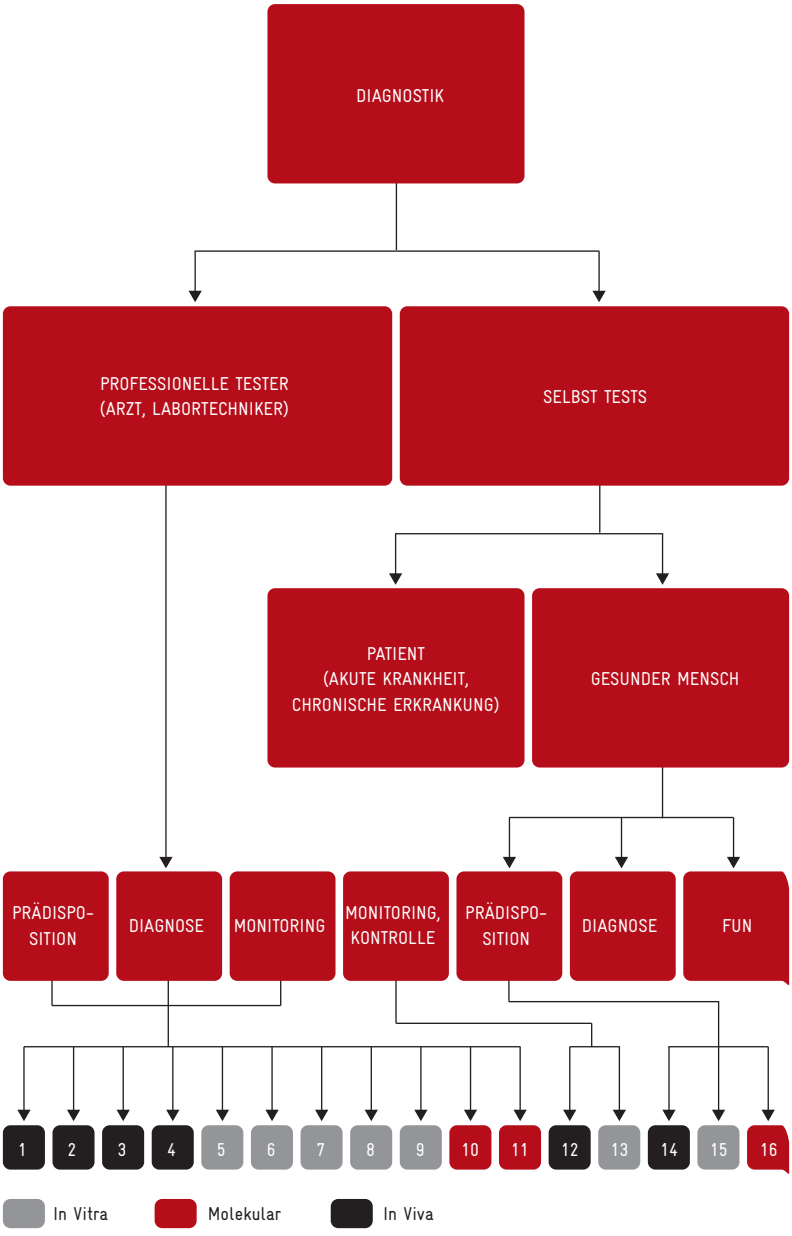
Neben den viel zitierten Hightech-Anwendungen der bildgebenden Diagnostik (MRI, Computer Tomographie) spielen im Bereich der In-vivo-Diagnostik aber auch eine Vielzahl von Basistechnologien eine bedeutende Rolle. Dies sind physikalische Testverfahren zum Beispiel die Temperatur- oder Blutdruckmessung, respiratorische Untersuchungen via Stetoskop oder die Oxymetrie, bei welcher die arterielle Sauerstoffsättigung über die Messung der Lichtabsorption bzw. der Lichtremission bei Durchleuchtung der Haut analysiert wird. Auch bei den In-vitro-Methoden spielen im medizinischen Alltag neben den hoch spezialisierten Verfahren der molekularen Diagnostik traditionelle Messmethoden zur Bestimmung von Blut oder Urinparametern wie Glukose oder Lipiden oder Hormonen eine zentrale Rolle.

3.1.2. SEGMENTIERUNG NACH ANWENDERN

Alternativ lässt sich der Diagnostikmarkt nach Anwendern segmentieren. Die zentralen Nutzer sind einerseits professionelle Anwender in

BEI ANWENDERN WIRD PRIMÄR ZWISCHEN PROFESSIONELLEN TESTERN UND SELBST-TESTS UNTERSCHIEDEN.

Segmentierung nach Anwendern Quelle. W.I.R.E. Analysis, T.Raichleee, Datamonitor



1. CT
2. MRRI
3. Ultraschall
4. Röntgen
5. Hämatologie & Onkologie
6. Generelle Chemie
7. Mikrobiologie
8. Blutparameter (z.B. Glukose)
9. Urin (Schwangerschaft)
10. Immunochemie
11. Genom- und Proteotests
12. Blutdruck
13. Blutparameter (z.B. Glukose)
14. Temperatur
15. Urin (Schwangerschaft)
16. Genom- und Proteomtests

Labors, Spitälern und entsprechend medizinisch geschultes Fachpersonal, zum Anderen gehören selbst testende Patienten oder gesunde Endnutzer zur zweiten Gruppe der Anwender diagnostischer Tests.

3.1.3. SEGMENTIERUNG NACH ANWENDUNGSORT

Als dritte Ebene kann der Diagnostiksektor entlang dem Anwendungsort Segmentiert werden. In den letzten Jahren haben insbesondere diagnostische Anwendungen zugenommen, die ausserhalb von Labors durchgeführt werden. Diese werden gemeinhin unter dem Begriff «Point of Care» (POC) zusammengefasst. Der Begriff kann auf Deutsch als patientennahe Sofortdiagnostik, bezeichnet werden und beschreibt diagnostische Untersuchungen, die nicht in einem Zentrallabor, sondern im Krankenhaus unmittelbar auf der Krankenstation, in der Praxis eines niedergelassenen Arztes, oder einer Apotheke durchgeführt werden. In bestimmten Situationen wie Notfällen ist auch ein Einsatz ausserhalb einer solchen Einrichtung möglich, beispielsweise in der Wohnung eines Patienten oder in einem Notarztwagen. Bei einigen Untersuchungen ist eine Anwendung durch den Patienten selbst vorgesehen, so zum Beispiel bei Schwangerschaftstests oder bei der Blutzuckermessung für Diabetiker. Allerdings werden dezentralisierte Tests mit minderer Qualität in Verbindung gebracht. Um deren Akzeptanz und Anwendung zu steigern, sind die Herstellerfirmen zusehends gefordert, die nötigen wissenschaftlichen Studien zu liefern, welche die Kostenvorteile und die Genauigkeit der Tests belegen.

Eine einheitliche Definition der Point-of-Care Diagnostik existiert nicht, allerdings gibt es verschiede Kriterien, den Begriff umschreiben[2]:

- Durchführung von diagnostischen Tests in unmittelbarer Nähe zum Patienten, ausserhalb eines Zentrallabors.
- Keine Probenvorbereitung (das Untersuchungsmaterial ist meist Vollblut oder Urin)
- Einsatzbereite Reagenzien (ready-to-use), etwa in Tank- oder Kassettenform
- Messgeräte, die nur für Einzelprobenmessung vorgesehen sind
- Keine eingehende medizinisch-technische Weiterbildung zur Nutzung notwendig
- Rasche Verfügbarkeit der Ergebnisse, Point-of-Care-Testing zeichnet sich durch eine kurze Turn-around-Zeit aus: Dies bedeutet, dass die Zeit von der Probenentnahme am Patienten bis zum Erhalt des Testergebnisses stark reduziert werden kann, da der Weg der Probe zu einem externen Labor beim Point-of-care-Testing entfällt.
- Aus den Ergebnissen wird unmittelbar ein diagnostische oder therapeutische Konsequenz gezogen.

Für diese Publikation haben wir uns auf eine einfache und weit reichende Definition geeinigt, die dem Potential dieses Segments gerecht werden kann und neben der Krankheitsversorgung auch den Bereich der Prävention berücksichtigt: Diagnostische Tests in direkter Nähe des Patienten oder des Gesundheitskonsumenten.[3]

In der Point-of-Care-Diagnostik wird zwischen dem professionellen und dem nicht-professionellen Segment unterschieden. Das professionelle POC macht heute rund 42 Prozent des Markts aus und umfasst Tests im Bereich der Kardiologie und Diabetes, die in der Arztpraxis oder in der Notaufnahme des Spitals durchgeführt werden. Das nicht-professionelle POC umfasst entsprechend 58 Prozent des gesamten Segmentes aus. Die zwei Untersegmente umfassen das Selbstmanagement von chronischen Krankheiten und das persönliche Selbstmanagement. In diesem Bereich ist der Erfolg eines Tests, neben der Unterstützung des Arztes und regulatorischen Hürden, in grossem Masse abhängig vom Marketing, Erfahrung der Anwender und der Produktinnovation. Die Erfolgskriterien unterscheiden sich damit wesentlich von jenen für das professionellen POC-Testing. Im weiteren Sinne wird der Begriff Point-of-Care-Testing auch für diagnostische Methoden in anderen Anwendungsbereichen verwendet, wie beispielsweise in der Lebensmittel- und Umweltanalytik.

Der Bereich des so genannten «Home Testings», das diagnostische Untersuchungen umfasst, die durch den Endnutzer selbst durchgeführt werden, ist dabei von der POC Diagnostik in einem Krankenhaus zu unterscheiden. Im Bereich von Selbsttests sind Glukosetests für Diabetiker und Gerinnungstests für am häufigsten. Bei der Durchführung durch geschultes Fachpersonal gibt es heute kaum noch einen Test der nicht auch dezentral durchgeführt werden könnte. Die Mehrheit der Point-of-Care Geräte sind separate Tischgeräte, die je nach Anwendungsgebiet in Operationssälen, Aufwachräumen, der Intensivstation oder der Notaufnahme eingesetzt werden. Die eigentlichen Anwendungsgebiete sind aber der Notarzt, Arztpraxen, Hausbesuche, die ambulante Pflege und die Sportmedizin.

Beispiele von Point-of-Care Geräten

Das Spektrum der Point-of-Care Messgeräte reicht heute von einfachen Teststreifensystemen, kompakten tragbaren Geräten in der Grösse von Mobiltelefonen – so genannte «Handhelds» - bis zu komplizierten Analysesystemen, die mehrere Tests kombinieren. Entsprechend kann zwischen den folgenden Instrumentenkonzepten unterschieden werden:

- Handgeräte (Unit-use-Syteme)[6], wie z.B. elektrochemische Methoden (für Glukosemesssung) oder Immunosensoren.
- Stationäre Tischgeräte, die als Analysesysteme in Intensivstationen, Ambulanzen oder Arztpraxen eingesetzt werden. Zen-

ÜBERSICHT ZUM GLOBALEN DIAGNOSTIK MARKT

in Milliarden USD

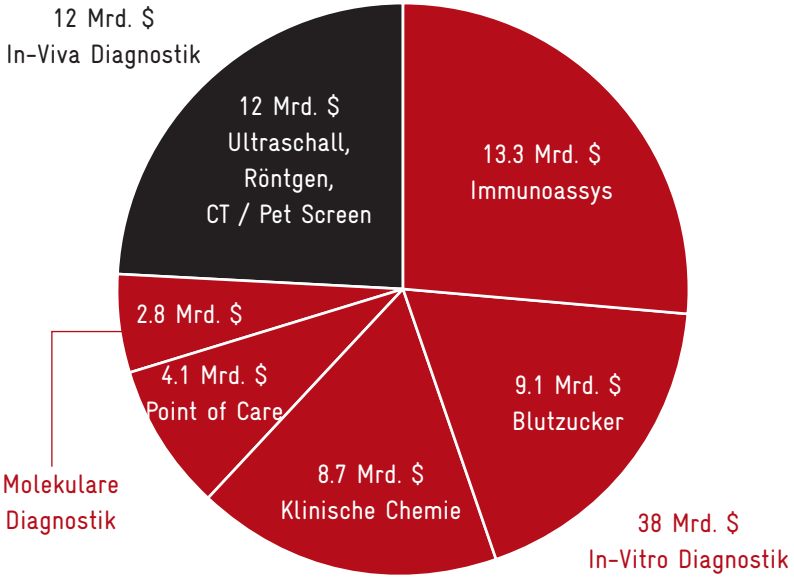
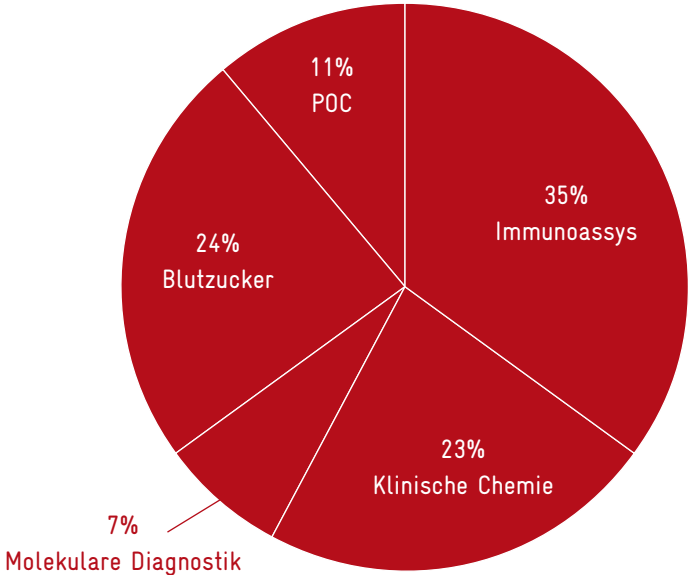


Abb. 13 (Immunoassays)

IMMUNOASSAYS ERZIELEN DEN GRÖSSTEN ABSATZ IM IN-VITRO-DIAGNOSTIK-MARKT

Übersicht des globalen In-vitro-Markts, 2007 [Total 38 Millionen USD; in Prozent des Gesamtmarkts] Quelle. Segmentierung nach Butler, Lodes 2009



trales Element dieser Geräte ist ein Durchflussbetrieb, der eine sehr kurze Analysezeit mit geringen Probevolumina ermöglicht. Als Basistechnologie dient hiefür die so genannte Mikrofluidik, welche die Handhabung, den Transport und die Mischung von Flüssigkeiten auf kleinem Raum ermöglicht.

› Lab on a chip Systeme werden auch als Westentaschenlabor oder Chiplabor bezeichnet, welches die gesamte Funktionalität eines makroskopischen Labors auf einem nur plastikkartengrossen Kunststoffsubstrat unterbringt. Mit Hilfe eines mikrofluiden Systems lassen sich geringste Mengen einer Flüssigkeit auf einem einzigen Chip zahlreichen biologischen, chemischen und physikalischen Messungen unterziehen. Der Transport der Proben zwischen den verschiedenen Reaktions- und Analysekammern basiert auf physikalischen Eigenschaften der Flüssigkeiten.

3.2. MARKTVOLUMEN UND WACHSTUM

Der globale Markt für Diagnostik umfasste 2008 ein Volumen von rund 50 Milliarden US Dollar. Den grössten Anteil nimmt dabei die In-Vitro-Diagnostik mit weltweit 38 Milliarden US Dollar in 2007 ein, die In-Vivo-Diagnostik macht den kleineren Anteil aus.[7] Bezüglich der detaillierten Marktgrösse bestehen unterschiedlichen Annahmen sowie Marktbeschreibungen, die sich teilweise überlappen. Grafik 12 zeigt den Ansatz einer Segmentierung aus unterschiedlichen Quellen.

Das Marktvolumen der In-vitro-Diagnostik gliedert sich in die Subsegmente der Immunoassays (13.3 Milliarden US Dollar), Blutzuckermessungen (9.1 Milliarden US Dollar), klinische Chemie (8.7 Milliarden US Dollar), den Point-of-Care Bereich (4.1 Milliarden US Dollar) und der molekularen Diagnostik (2.8 Milliarden US Dollar). Für den In-vitro-Markt wird bis 2013 ein durchschnittliches jährliches Wachstum von rund 5 Prozent erwartet,[8] das grösste Marktvolumen der In-vitro-Diagnostik liegt in den Bereichen der klinischen Diagnostik und Blutuntersuchungen.

Der Point-of-Care-Markt hat 2007 hat ein Marktvolumen von 11 Milliarden US Dollar erreicht, wobei das wichtigste Testsegment innerhalb des Marktes ist die Blutzuckermessung ist. Sie erreicht ein Volumen von etwa 6.3 Milliarden Dollar, gefolgt von Gerinnungs- und Schwangerschaftstests mit wesentlich kleineren Anteilen von rund 2 Milliarden und einer Milliarde. Für die kommenden Jahre wird eine jährliche Wachstumsrate des Point-of-Care-Marktes von 11 Prozent erwartet.[10]

Für den POC-Anteil am In-vitro-Markt gibt es je nach geographischer Region unterschiedliche Schätzungen: während die hier zitierte Quelle rund 13 Prozent angibt, gehen Experten für andere Märkte z.B. Deutschland davon aus, dass bereits ein Drittel des In-vit-

ro-Marktvolumens durch dezentrale Diagnostik erwirtschaftet wird.[11] Zudem ist die Abgrenzung als Folge einer einheitlichen Definition schwierig. Während Marktsegmente im POC-Bereich wie Blutglukose oder Blutgase verhältnismässig gut dokumentiert sind, ist bei Schätzungen des Gesamtmarkts mit Unschärfen zu rechnen. So existieren beispielsweise für physikalische Verfahren wie die transkutane Sauerstoffmessung, IT- Produkten zur Verwaltung und Vernetzung von POC Geräten oder Lab-on-a-chip Lösungen keine einheitlichen Erhebungsmethoden.

Das stärkste Wachstum in der In-vitro-Diagnostik verzeichnet die molekulare Diagnostik. Experten gehen hier von einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate zwischen 10 und 14 Prozent aus. Betrug der Markt der molekularen Diagnostik 2007 noch 2.8 Milliarden US Dollar so wird für 2012 ein Volumen von rund 7 Milliarden Dollar erwartet.[12] Das stärkste Wachstum wird mit geschätzten 16 Prozent pro Jahr im Marktsegment der Nukleinsäure-Tests liegen. Dieses Testverfahren wird in der Erkennung von Infektionskrankheiten ebenso eingesetzt wie bei der Diagnostik genetisch bedingter Erkrankungen. Weiter dienen Nukleinsäure-Tests als Grundlage für individualisierte Therapien, der so genannten Pharmakogenomik, die sich mit dem Einfluss der Erbanlagen auf die Wirkung von Arzneimitteln befasst.

Der Markt für molekulare Diagnostik umfasst eine Vielzahl von Testverfahren zur Analyse von biologischen Proben. Bei Nukleinsäurentests, werden Proben von DNA oder RNA durch so genannte PCR-Methoden analysiert.[13] Für die Untersuchung der Viruslast (Viral load) wird die Menge eines im Blutserum oder Blutplasma gefundenen Virus analysiert und z. B. als Konzentration der Genome (bei DNA-Viren) oder Genomäquivalente (bei RNA-Viren) pro Milliliter angegeben. Damit lässt sich beispielsweise der Erfolg einer HIV-Therapie untersuchen.

Ferner zählt auch die molekulare Detektion von Infektionskrankheiten und sexuell übertragbaren Krankheiten, Gentests oder Analysen von Lebensmitteln und Wasser zu diesem Marktsegment. Das wichtigste Wachstumssegment der molekularen Diagnostik der letzten zehn Jahre war die Genamplifizierung im Bereich von Infektionskrankheiten wie HIV oder Hepatitis. Derzeit liegt die jährliche Wachstumsrate bei 10 Prozent. Im Jahre 2012 dürfte die Genamplifizierung durch PCR bereits ein Marktvolumen von 2.6 Milliarden US Dollar erreichen.

Der In-vivo-Markt ist mit einem geschätzten Volumen von rund 12 Milliarden US Dollar wesentlich kleiner als das In-vitro-Segment, zeichnet sich aber auch durch ansehnliche Wachstumsraten aus: So dürfte sich der Markt für PET-Systeme von rund einer Milliarde Dollar 2005 bis 2010 in etwa verdoppeln. Die Kleintierbildgebung könnte nach Schätzungen im gleichen Zeitraum von 288 auf 813 Millionen um den Faktor 2.8 zunehmen.[14]

3.3. DIE WICHTIGSTEN DIAGNOSTISCHEN TESTS DER GEGENWART[15]

Neben der Übersicht zu den Marktgrössen und den erwarteten Wachstumsraten gilt es einen Überblick zu den heute wichtigsten diagnostischen Tests zu erstellen. Aufgrund der Vielfalt der bestehenden Testarten und der fragmentierten Märkte ist es kaum möglich, quantitative Angaben über die am weitest verbreiteten Tests zu präsentieren. Qualitativ lässt sich aber eine weit reichende Sammlung der wichtigsten diagnostischen Tests zusammenstellen. Diese ist auf der nachfolgenden Graphik als Atlas der Diagnostik dargestellt. Weiterführende Informationen zu den einzelnen Tests finden sich in der Appendix. Während globale und Segment-übergreifende quantitative Daten fehlen, gibt es im In-vitro Markt für einzelne Länder quantitative Daten, die einen Hinweis auf die am meisten angewendeten Tests liefern.

3.3.1 DIE WICHTIGSTEN DIAGNOSTISCHEN IN-VITRO TESTS DER GEGENWART

Die häufigsten Tests im In-vitro-Segment betreffen die Messung des Blutzuckers (Glukose) für Diabetes Patienten, Kreatinin in Urin als Aussage über die Nierenfunktion, Cholestrintests für Herz-Kreislaufrisiken, Gamma-Glutamyl-Transferase oder Aspartat-Aminotransferase, zwei Enzyme die mit alkoholbedingten Leberschäden zusammenhängen, sowie weitere Parameter zur Bestimmung der Blutgerinnung, zum Test des Immunsystems oder von grundsätzlichen Zellbestandteilen.

Hierbei zeigt sich, dass viele der heute wichtigsten diagnostischen In-vitro-Tests schon seit mehreren Jahren relevant sind und vielfach mit einfachen Messmethoden bestimmt werden können, Während in der Vergangenheit die Mehrheit der Tests in Labors durchgeführt wurden, sind bereits für einige Testparameter Point-of-Care-Alternativen verfügbar.

Neben den erwähnten Tests gehörten auch weitere Technologieplattformen wie biochemische Herzmarker, Blutgase, (pH, pO_2, pCO_2, CO-Oxymetrie), aber auch In-vivo-Methoden wie Elektrokardiogramme (EKG) sowie bildgebende Verfahren wie Ultraschall, Computertomogramme und die Magnetresonanzspektroskopie zu den wichtigsten diagnostischen Testverfahren der Gegenwart.[17]

3.3.2 DIE HÄUFIGSTEN DIAGNOSTISCHEN IN-VITRO-TESTS IN DER SCHWEIZ

In der Schweiz gehören zu den meist durchgeführten Tests die Glukosemessung (Gluc), Blutgruppenbestimmungen durch Hämoglobinmessung (Hb), Blutsenkungsreaktion (BSR), die Leukozytenzählung, Gesamtcholesterinwertmessungen, Urinstatus inkl Mikroalbuminurie, Kreatinin, Thromboplastinzeit, γ-Glutamyltransferase (GGT) sowie die Aspartataminotransferase (AST / ASAT).

DIE WICHTIGSTEN IN-VITRO TESTS UMFASSEN AUCH HEUTE TRADITIONELLE MESSPARAMETER WIE GLUKOSE, KREATININ UND CHOLESTERIN. [16]

Rangliste der 10 wichtigsten In-vitro Tests in der entwickelten Welt
Quelle. Raichle, 2009; Kost, 2009

Parameter	Krankheitsstadium	Anwendungsort
Glukose	Akut, Chronisch	POC, Selbsttest, Labor
Kreatinin	Akut, Chronisch	Labor, POC
Cholesterin	Chronisch	POC, Selbsttest, Labor
γ-Glutamyl-transferase (GGT)	Akut / Chronisch Diagnose & Verlaufskontrolle	Labor
Aspartatamino-transferase (AST)	Akut, chronisch	Labor
Thromboplastinzeit	Akut vor OP Monitoring bei Therapie mit Gerinnungshemmern	POC, Selbsttest, Labor
Leukozytenzählung	Akut, chronisch	Labor, POC
Elektrolyten (Na, K, Cl)	Akut, chronisch	POC, Labor

AUCH IN DER SCHWEIZ GEHÖREN DIE EINFACHEN, ETABLIERTEN TESTS WIE GLUKOSE, HÄMOGLOBIN ODER BLUTSENKUNGSREAKTIONEN ZU DEN HÄUFIGSTEN TESTARTEN.

Übersicht zu den 10 häufigsten In-vitro-Tests in der Schweiz, 2000 (in Prozent aller In-Vitro-Tests) Quelle. Praxislaborstudie 2000

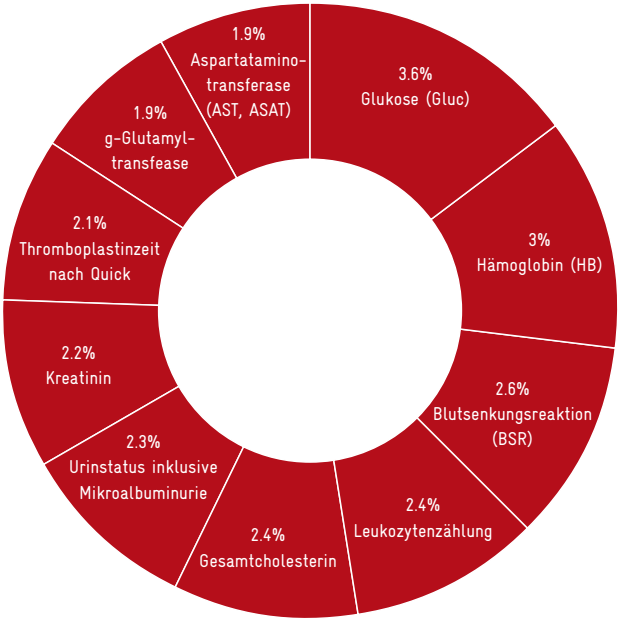
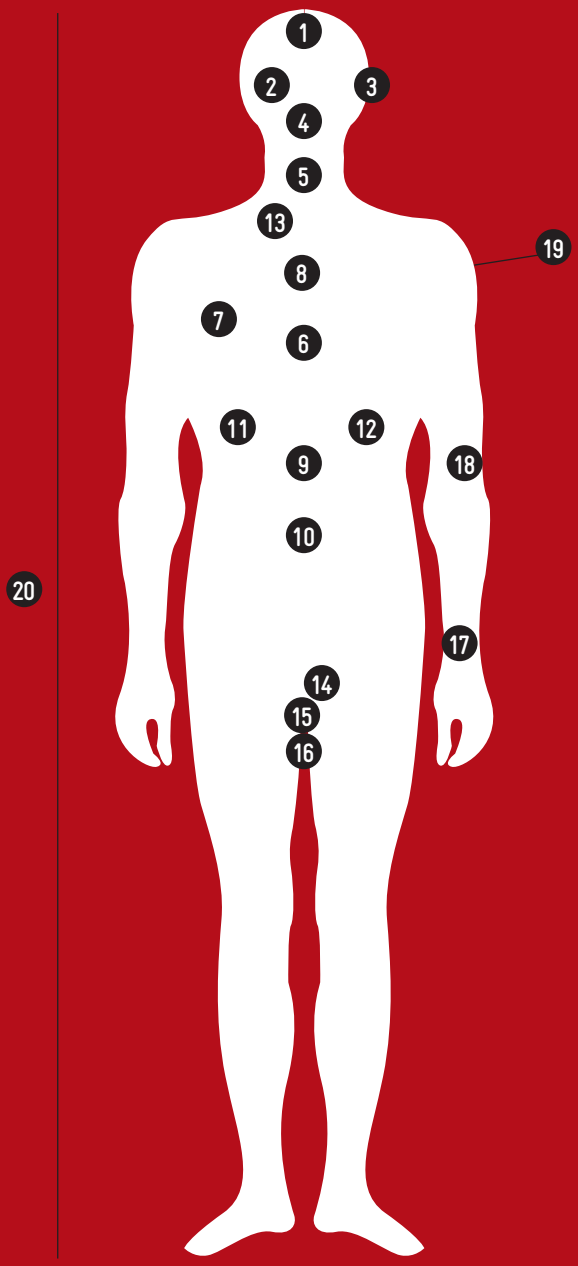


Abb. xx

ATLAS DER HEUTIGEN DIAGNOSTIK



1. HIRN

1.1 Der Neurologische Untersuch
1.2. Der Hormon-Test
1.3. Die Analyse der Gehirn-Rückenmark-Flüssigkeit
1.4. Die Hirnstrommessung (EEG)
1.5. Die Elektromyographie
1.6. Die Computertomographie des Hirns (CT
1.7. Die Magnetresonanztomographie des Hirns (MRT, MRI)
1.8. Ultraschall der Halsschlagader
1.9. Positron Emission Tomography Scan (PET)

2. DAS AUGE

2.1. Die Sehschärfebestimmung
2.2. Der Schirmer Test
2.3. Der direkte Retinauntersuch
2.4. Die Messung des Augeninnendrucks
2.5. Hornhaut-Topographie und Hornhaut Pachymetrie
2.6. Test des Augenmuskels
2.7. Phorometrie
2.8. Farbunterscheidungs-Test
2.9. Test des Sehfeldes

3. OHREN

3.1. Der Einfache Hörtest
3.2. Auditory Brainstem Response-Test
3.3. Elektronystagmogram (ENG)
3.4. Tympanogram
4. Nase
4.1 Aspirations- und Exzisionsbiopsie

5. HALS

5.1. Die Laryngoskopie
5.2 Die Bakterienkultur
5.3. Die Schilddrüsen-Sonographie
5.4. Blutuntersuchung auf Thyreotropin
5.5. Gewebeexcisions Biopsie des Halses
5.6. Radioaktiver Iodin Aufnahme-Test
5.7. Schilddrüsen Radioisotop Scan

6. HERZ

6.1. Das Elektrokardiogramm (EKG, ECG)
6.2. Das Brustströntgenbild
6.3. Das Echodiagramm
6.4. Biochemische Herzmarker
6.5. Messung von Vitamin B1
6.6. Messung des Hämatokrit
6.7. Koronarer Anglographie mit Herzkatheterisierung
6.8. Nuclear Heart Scan
6.9. Electro Beam Computed Tomography (EBCT), Ultrafast CT
6.10. Polipoprotein-Bluttest

7. LUNGE

7.1. Die Blutgasanalyse
7.2. Carboxyhemoglobin Test
7.3. Die Lungenfunktionsprüfung (Spirometrie)
7.4. Das Bronchogramm
7.5. Die Bronchoskopie
7.6. Die Mediastinoskopie
7.7. Die Pleurapunktion / Thoraxdrainage
7.8. Die Analyse des Sputum (Auswurf)
7.9. Der nukleare Lungen Scan

8. BRUST

8.1. Die Selbstdiagnose
8.2. Das Mammogramm
8.3. Die Kernspintomographie
8.4. Die Thermographie der Brust

9. MAGEN

9.1. Haemoccult-Test
9.2. Gastrin-Messung
9.3. Gastroskopie/Magenendoskopie
9.4. Helicobacter Pylori Tests
9.5. Barium-Schluck-Test
9.6. Gastrische Analyse

10. DARM

10.1. Routine-Stuhl-Untersuch

10.3. Sigmoidoskopie
10.4. Barium Einlauf und Luftkontrast Einlauf
10.5. Laparoskopie
10.6. Carcinoembryonic Antigen Bluttest
10.7. Rektaluntersuch

11. LEBER

11.1. Hepatitis-Antikörper Blutuntersuchung
11.2. Hepatitis-PCR
11.3. Aminotranferase Messung
11.4. Glutamyltransferase (GGT)
11.5. Aspartataminotransferase (AST / ASAT)
11.6. Alaninaminotransferase (ALT)
11.7. Alpha-Fetoprotein Messung
11.8. Blutuntersuchung auf Alkalische Phosphatase
11.9. Leber-Computer-Tomographie
11.10. Leber-Biopsie
11.11. Ultraschall-Untersuchung der Leber
11.12. Endoscopic

12. NIERE UND BLASE

12.1. Harnstoff (UREA/BUN)
12.2. Kreatinin, Kreatinin Clearance
12.3. Urinstatus
12.4. Albumin im Urin
12.5. Urin-Kultur-Test
12.6. 24h-Urintest
12.7. Aminosäurenspiegel im Urin
12.8. Röntgen-Untersuchung der Niere
12.9. Blasenspiegelung (Zystoskopie)
12.10. Untersuch auf Bakterien
12.11. Zystographie
12.12. Zystometrie
12.13. Pyelogramm
12.14. Renal Anglogram
12.15. Renin Assay
12.16. Renogramm

13. PANKREAS UND GALLENBLASE

13.1. Glukosewert-Messung
13.2. Amalyse-Messung
13.3. C-Peptide
13.4. Hämoglobin A1C
13.5. Keton
13.6. Lipase
13.7. Schweiss-Test
13.8. Orales Cholecystogram
13.9. Perkutane transhepatische Cholangiographie (PC)

14. WEIBLICHE GESCHLECHTSORGAN

14.1. Becken Untersuchung
14.2. Pap-Test
14.3. Kolposkopie
14.4. Schwangerschaftstest – Stäbchentest
14.5. Schwangerschaftstest – Blutuntersuch
14.6. Abdominaler/Beckenboden-Ultraschall
14.7. Vaginaler Ultraschall
14.8. Chorionbiopsie
14.9. Fruchtwasseruntersuchung (Amniozentese)
14.10. Hysterosalpingogram
14.11 Onoscint Scan
14.12. Alphafoetoprotein-Test

15. MÄNNLICHE GESCHLECHTSORGANE

15.1. Untersuch auf Prostata-Spezifisches Antigen
15.2. Digital-Rektale Palpation
15.3. Prostata-Ultraschall-Untersuch

15.4. Hoden-Selbst-Palpation
15.5. Spermiogramm

16. GESCHLECHTSKRANKHEITEN

16.1. Untersuch auf Chlamydien und Gonorrhö
16.2. Untersuch auf Herpes Genitalis
16.3. Untersuch auf Syphilis
16.4. HIV-Test

17. KNOCHEN UND GELENKE

17.1. Knochen-Densitometrie
17.2. Knochenmarkanalyse
17.3. Nuclear Bone Scan
17.4. Myelographie
17.5. Gelenkspiegelung (Arthroskopie)
17.6. Arthrocentese - Gelenkpunktion
17.7. Arthrogramm
17.8. Harnsäuretest
17.9 MRI-Untersuchung von Gelenken

18. BLUT ALLGEMEIN

18.1. Blutdruckmessung
18.2. Doppler Ultraschall der Extremitäten
18.3. Komplettes Blutbild (Complete Blood Count)
18.4. Hämoglobin (Hb)
18.5. Feststellung der Blutgruppe
18.6. Messung vom Alkoholgehalt
18.7. Blutkultur / Wundkultur
18.8. Albumin/Globulin-Test
18.9. Coombs Test
18.10. Antikörper auf Infektionskrankheiten
18.11. Testen auf Infektionskrankheiten – (CRP)
18.12. Gesamtcholesterin
18.13. Messung der Blutlipide: Triglyzeride, HDL, LDL
18.14. Blutuntersuchung auf Kalium
18.15. Blutuntersuchung auf Natrium
18.16. Blutuntersuchung auf Kalzium
18.17. Blutuntersuchung auf Magnesium und Phosphor
18.18. Eisen, TIBC (Total iron-binding capacity), Ferritin
18.19. Blutsenkungsreaktion (BSR)
18.20. ProthrombinzeitBlutungszeit
18.21. Reticulocyten Count
18.22. Leukozytenzählung

19. HAUT

19.1. Hautkrebs
19.2. Prick-Test

20. DEN GANZEN KÖRPER BETREFFENDE TESTS

20.1. Die Somatostatin-Rezeptor-Szintigrafie
20.2. Schlaflabor
20.3. Psychische Erkrankungen
20.4. Full Body Scan

21. TESTS AUS DER ALTERNATIVMEDIZIN

21.1. Zungendiagnostik
21.2. Pulsdiagnostik
21.3. Kirlianfotografie
21.4. Regulationsthermografie
21.5. Bio-Resonanzverfahren
21.6. Blutkristallisationstest
21.7 HLB-Test (Methode nach Heitan-LaGarde-Bradford)

3.3.3 DIE HÄUFIGSTEN DIAGNOSTISCHEN IN VITRO TESTS IN DEUTSCHLAND

Die 13 häufigsten Messparameter machen in Deutschland 60 Prozent des in Vitro Testaufkommens aus (siehe Grafik 14). Die Mehrheit der Tests basieren auf photometrischen Methoden. Die häufigsten Tests betreffen Kreatinin, Kalium, Natrium, Glukose, γ-Glutamyltransferase, Alaninaminotransferase (ALT), Aspartataminotransferase (AST), Kalzium, Harnstoff (UREA) sowie Gesamtcholesterin. In Deutschland liegt bei 80-85 Prozent der Tests Blut als Probematerial vor. Dieses wird weiter unterschieden in Serum und Plasma. Urin macht 10-15 Prozent der Proben aus und etwa 5 Prozent fallen auf andere Körperflüssigkeiten wie Stuhl oder Liquor.[18]

3.4. ANBIETER IM DIAGNOSTIKMARKT

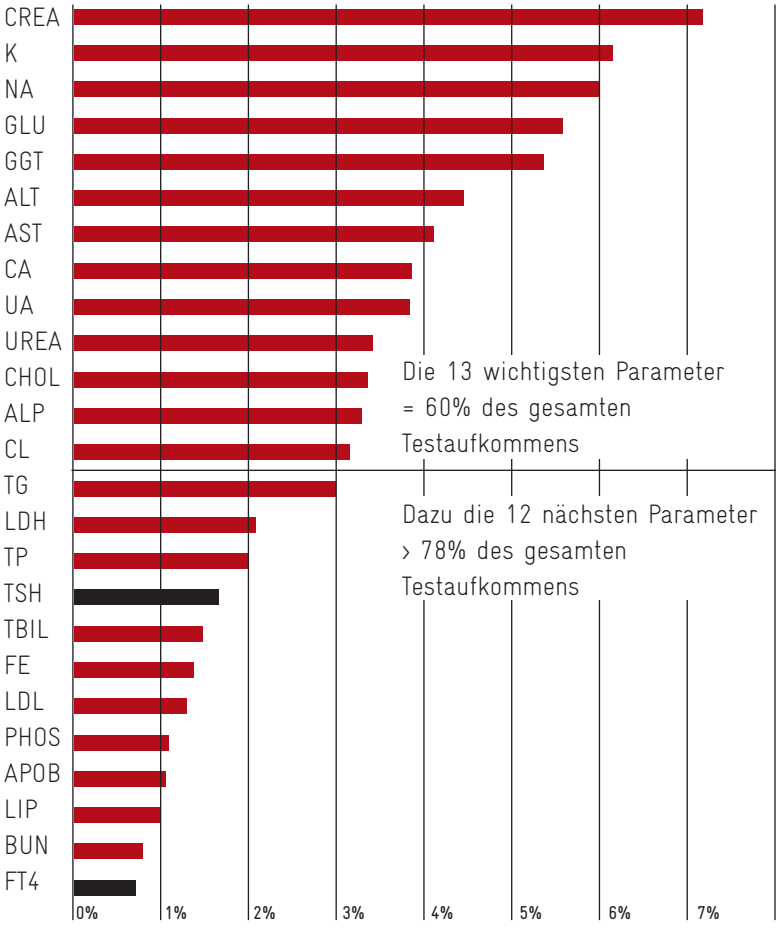
Der Diagnostikmarkt wird heute durch mehrere grosse Unternehmen dominiert, die über hohe Marktanteile verfügen. Auf den ersten Blick zeigt sich dabei auch die enge Verknüpfung der Diagnostikbranche mit der Pharmaindustrie. Einige der wichtigsten globalen Anbieter im Bereich der Diagnostik sind Unternehmen, welche sich bereits im Pharmamarkt etabliert haben. Es sind dies die Schweizer Roche Diagnostics und die US Unternehmen Abbott Laboratories und Johnson & Johnson. Daneben hat Siemens 2008 im Gesamtmarkt eine sehr wichtige Stelle eingenommen, nachdem das Unternehmen neben der starken Position in den Bereichen der bildgebenden Verfahren und der In-Vitro-Diagnostik durch Akquisitionen ausgebaut hatte.[19]

Das In-vitro-Segment zeichnet sich generell durch eine hohe Konsolidierung aus, in der die wichtigsten Anbieter beinahe 80 Prozent des gesamten Markts abdecken. Expertenschätzungen gehen davon aus, dass Siemens 2007 als grösster Anbieter einen Marktanteil von 36 Prozent hatte, gefolgt von Roche mit 20 Prozent und Abott mit 10 Prozent Marktanteil. Auch der globale Markt für In-vivo-Diagnostik wird von Siemens, gefolgt von General Electric (GE) und Philips angeführt.[20]

Während die klassischen Marktsegmente im In-vitro- und In-vivo-Bereich durch grosse Player dominiert sind, ist der Markt für molekulare Diagnostik mit mehr als 300 Anbietern stark fragmentiert. Die meisten dieser Unternehmen sind mit weniger als 20 Millionen Jahresumsatz verhältnismässig klein. Dennoch dominieren wenige Unternehmen mit grossen Marktanteilen den Gesamtmarkt der molekularen Diagnostik. Roche Diagnostics ist Marktführer und hatte 2007 einen Marktanteil von 37 Prozent, gefolgt von Gen Probe mit 14 Prozent und Abbott Molecular und Myriad mit je ungefähr 9 Prozent Marktanteil. Die vier führenden Firmen decken zusammen rund 70 Prozent des Marktvolumens ab.[21] Gleichzeitig ermöglicht die hohe Marktdynamik in der molekularen Diagnostik den kleinen Unternehmen sich mit innovativen Produkten gegenüber den Grossen gut zu

IN DEUTSCHLAND MACHEN DIE 13 WICHTIGSTEN PARAMETER 60 PROZENT DES GESAMTEN TESTAUFKOMMENS IM IN-VITRO-BEREICH AUS.

Übersicht zu den häufigsten In-vitro-Tests in Deutschland, 2008 [in Prozent aller In-vitro Tests] Quelle. Thomas Raichle, Roche Diagnostics



CREA Kreatinin
K Kalium
NA Natrium
GLU Glukose
GGT γ-Glutamyltransferase
ALT Alaninaminotransferase
AST Aspartataminotransferase
CA Kalzium
UA Harnsäure
UREA Harnstoff
CHOL Gesamtcholestrol
CL Chlorid
TG Triglyzeride
LDH Lactatdehydrogenase
TP Total Protein
TSH Thyreoidea-stimulierendes Hormon
TBIL Gesamtbilirubin
FE Eisen
LDL Low Density Lipoproteins
PHOS Phosphate
APOB Apolipoprotein B
LIP Lithiumphosphide
BUN Blutsäurenitrogen
FT4 freies Thyroxin

positionieren. Im Vergleich dazu bietet sich in den schwach oder gar negativ wachsenden Segmenten der Hämatologie und Mikrobiologie wenig Spielraum. Für weitere Angaben über spezifische Unternehmen verweisen wir auf die entsprechenden Marktreports.

3.5. NACHFRAGER UND KUNDEN DER MEDIZINISCHEN DIAGNOSTIK

Zu den wichtigsten Abnehmern von diagnostischen Systemen und Tests gehörten medizinische und forschungsorientierte Labors sowie medizinische Leistungserbringer wie Spitäler und Ärzte. Während grosse, spezialisierte Labors für medizinische Tests und die pharmazeutischen Forschung bis zu einer Million Tests pro Tag durchführen, nutzen Endkunden, also Patienten oder Konsumenten, diagnostische Tests verhältnismässig selten.

Im In-vitro-Segment gehören Krankenhäuser und spezialisierte Labors zu den wichtigsten Abnehmern. Diese benötigen ein breites Parameterspektrum und Kapazitäten für eine grosse Zahl einzelner Tests. Entsprechend ist der Automatisierungsgrad bei Produkten für diese Kunden hoch. Die direkten Nutzer sind ausschliesslich professionelle Anwender; Tests werden auf der Grundlage der medizinischen Notwendigkeit durchgeführt.

Die zweite wichtige Kundengruppe sind niedergelassene Ärzte oder dezentrale Dienstleister wie Apotheken oder Check-up-Zentren, die eine limitierte Zahl von Parameter mit einzelnen Tests messen wollen. Je nach Fokus werden die Tests aus medizinischer Notwendigkeit oder durch spezifische Bedürfnisse der Kunden durchgeführt. Auch in diesem Kundensegment sind die testenden Personen geschulte Anwender.

Die dritte Gruppe sind Patienten oder Gesundheitskonsumenten – also Laien – die jeweils nur einzelne Parameter untersuchen und möglichst handliche, einfach nutzbare Testgeräte suchen.

Im Bereich der In-vivo-Diagnostik sind die Abnehmer vornehmlich Spitäler. Viele der Geräte für In-vivo-Diagnostik sind sehr gross und und mit hohen Anschaffungskosten verbunden. Ohne konstante Auslastung zahlt sich der Betrieb eines solchen Geräts nicht aus. Gegenwärtig werden In-vivo-Geräte aus diesen Gründen kaum dezentral verwendet.

Ungeachtet der spezifischen Technologieplattform werden diagnostische Tests im dezentralen Umfeld tendenziell eher von angelernten Anwendern eingesetzt während die komplizierten Laborsysteme ausschliesslich durch Professionelle genutzt werden.

3.6. GEOGRAPHISCHE ABSATZMÄRKTE

Die geographische Verteilung des Diagnostikmarkts entspricht im In-vitro-Segment der Marktaufteilung, wie sie auch in anderen Healthcare Märkten und dem Pharmasektor bekannt ist. Die USA machen

BEI DEN NUTZERSEGMENTEN GEHÖREN GROSSE, PROFESSIONELLE ABNEHMER ZU DEN WICHTIGSTEN KUNDEN IM DIAGNOSTIKMARKT. PATIENTEN UND ENDNUTZER NUTZEN DIAGNOSTISCHE TESTS HEUTE NOCH SELTEN.

Zentrale Nutzer der medizinischen Diagnostik in der Gegenwart

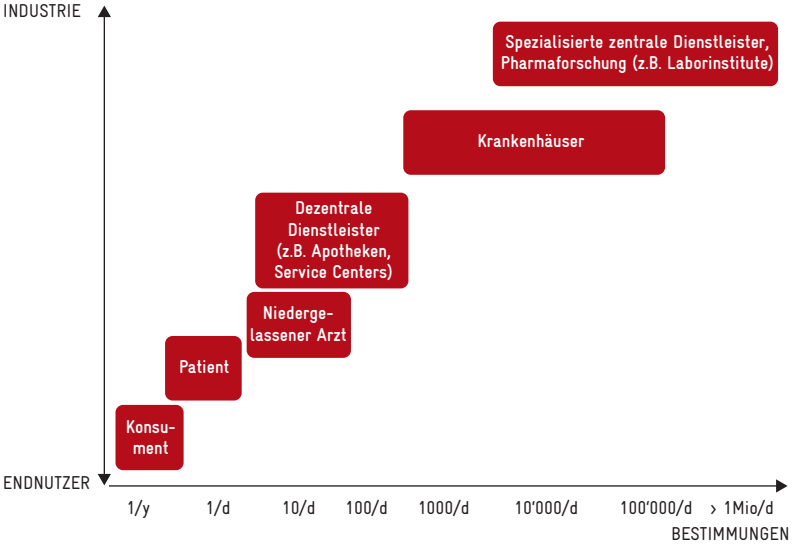
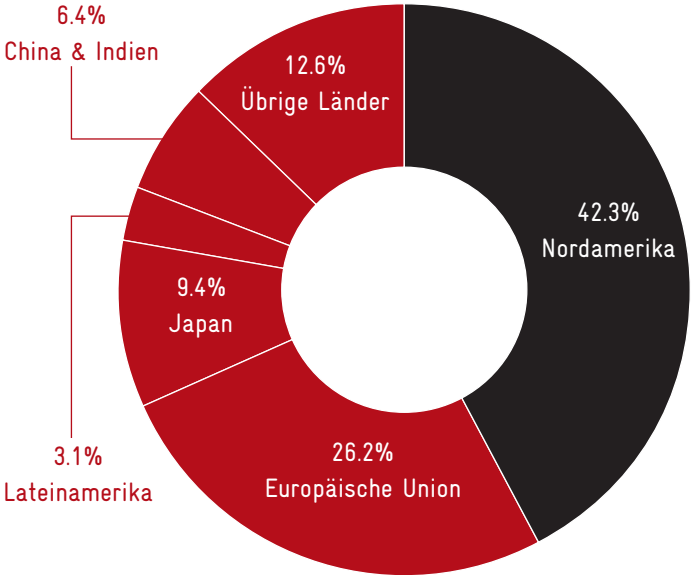


Abb. xx (In vitro diagnostik)

DIE USA UND DIE USA GEHÖRTEN ZU DEN WICHTIGSTEN ABNEHMERN DIAGNOSTISCHER PRODUKTE. SCHWELLENLÄNDER SPIELEN HEUTE NOCH EINE GERINGE ROLLE.

Übersicht der Weltmarktanteile für In-vitro-Diagnostik im Jahr 2010 [in Prozent des Gesamtmarkts] Quelle. Siemens, 2007



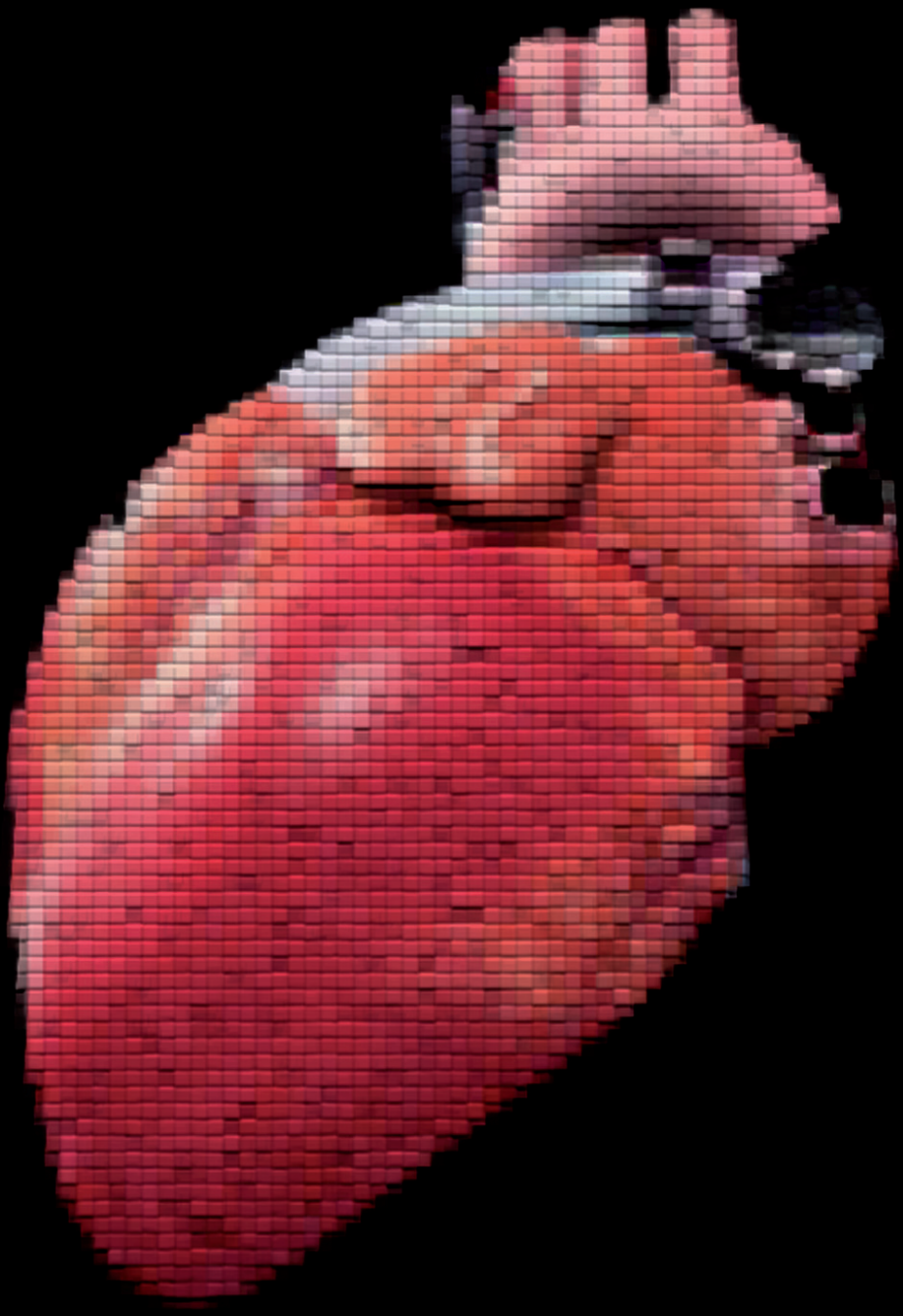
dabei rund 40 Prozent aus, die EU etwa 25 Prozent, gefolgt von Japan mit ca. 10 Prozent. Die Schwellenländer wie China und Indien dürften etwa 5–6 Prozent des Weltmarktanteils ausmachen. → Abb. 16

Wie im Pharma- und Medtechsektor sind die USA auch für die Diagnostik der grösste und wichtigste Markt. Die In-vitro-Diagnostik hatte 2006 ein Marktvolumen von 7.1 Milliarden US Dollar. Bis 2012 soll dieses auf 16.5 Milliarden Dollar ansteigen. Nach Schätzungen wird die USA 2010 42,3 Prozent des globalen Markts für In-vitro-Diagnostik halten.[22] Die weitaus höchsten Wachstumsraten weisen auch in den USA molekulare Tests auf, die 2008 bereits ein ungefähres Volumen von 2.9 Milliarden Dollar aufweisen.[23] Das grösste Marktinteresse besteht in den USA zur Zeit im Bereich der personalisierten Medizin und Infektionskrankheiten.[24]

Neben den USA ist Europa der wichtigste Absatzmarkt für die In-vitro-Diagnostik. Bis 2010 wird ein Marktvolumen von 9.8 Milliarden US Dollar erwartet, was einen Anteil am Weltmarkt von 26.2 Prozent ausmacht. Die wichtigsten Anbieter im europäischen Markt sind Deutschland gefolgt von Italien und Frankreich. Ein hohes Marktwachstum verzeichnen derzeit China und Indien. Die beiden Schwellenländer werden Japan 2010 mit 6.4 Prozent bereits dicht an den Fersen sein und bei weiterhin konstantem Wachstum bis 2013 gar überholen.[25] Ferner wird auch für weitere Schwellenländer wie Brasilien ein signifikantes Wachstumspotenzial vorausgesagt.[26]

Die wichtigsten geographischen Regionen für das Point-of-Care-Segment sind die USA und Europa. In den USA wächst dieser Markt gegenwärtig eher gemächlich. Ärzte wenden aus Gründen der Verantwortlichkeit dezentralisierte Tests zögerlich an und ziehen es häufig vor, sich durch das Ergebnis eines externen Labors abzusichern. Privatpersonen gewinnen in den USA hingegen im POC-Segment - gegenüber den punkto Volumen wichtigsten Abnehmern wie Spitälern und Labors - immer mehr an Bedeutung.[27] Insbesondere die Nachfrage nach einfachen automatisierten Tests, welche fehlerfrei funktionieren, ist gross.[28] In Europa gibt es grosse Unterschiede zwischen den einzelnen Ländern. In Grossbritannien ist der grosse Treiber für die vermehrte Anwendung von dezentralisierter Medizin klar der Kostenfaktor. In Schweden und Deutschland, welche ein dezentralisiertes Gesundheitssystem haben, weist der Point-of-Care Markt ein relativ hohes Wachstum aus. Sowohl die Ärzte als auch die Patienten stehen einer dezentralen Versorgung offen gegenüber. In Schweden wird gar erwartet, dass in naher Zukunft 80 Prozent der diagnostischen Tests dezentralisiert durchgeführt werden.[29] Eine vertiefte kurze Analyse der wichtigsten Absatzregionen in Form kurzer Factsheets findet sich in der Appendix.

Auf das In-vivo Segment wird an dieser Stelle nicht im Detail eingegangen. Es ist davon auszugehen, dass die geographische Marktverteilung ähnlich darstellt wie im In-vitro-Bereich. Aufgrund der hohen Kosten und der Komplexität der Anwendungen von bildgeben-



de diagnostische Verfahren dürfte der Anteil der höher entwickelten Länder noch höher sein. Nachfolgend werden entsprechend weitere Einzelheiten für relevante Absatzmärkte in Bezug auf das In-vitro-Segment aufgeführt.

3.7. REGULIERUNG

Neben der Technologie sind regulatorische Einflussfaktoren elementar für den Erfolg eines diagnostischen Produkts. Aufgrund geringer Risiken für Patienten und die Öffentlichkeit wurde die Zulassung über lange Zeit verhältnismässig unbürokratisch und einfach gehandhabt.[30] Mit dem technologischen Fortschritt und dem Aufkommen von Gentests und anderen hochspezialisierten Tests ist die Diagnostik aber stärker in den Fokus der Behörden gerückt. In der Folge führte dies zu einer Steigerung der regulatorischen Hürden. Im Vergleich zu pharmazeutischen Produkten sind diese aber weniger aufwändig und komplex, da beispielsweise Nebenwirkungen und Toxizität bei In-vitro-Methoden nicht untersucht werden müssen.[31]

Aufgrund der ökonomischen Relevanz kommt den Zulassungsrichtlinien in den USA und Europa aus heutiger Sicht das grösste Gewicht zu. Derzeit bestehen gerade im Bereich von einfachen Schnelltests, die sich für den Einsatz in Entwicklungs- und Schwellenländern anbieten, praktisch keine nationalen und internationalen Regulatorien für die Evaluation. In den höher entwickelten Regionen bestehen indes klare und strenge Kriterien für die Zulassung.

Das Inverkehrbringen von In-vitro-Diagnostika ist innerhalb der Europäischen Union durch die so genannte IVDD - In vitro diagnostic directive - geregelt, welche in Deutschland und Österreich durch das nationale Medizinproduktegesetz, in der Schweiz durch das Heilmittelgesetz umgesetzt ist.

In den USA ist die Food and Drug Administration (FDA) für die Zulassung von In-vitro-Diagnostik zuständig. Die Tests werden dort abhängig von den verwendeten Chemikalien und ihren Gesundheitsrisiken in drei Gruppen klassifiziert. In Klasse eins werden Produkte mit sehr geringen Risiken eingestuft, welche gewöhnlich von einer Untersuchung durch die FDA vor Markteintritt befreit sind. Produkten der Klasse zwei werden geringe Risiken zugesprochen und schliessen Assays für Infektionskrankheiten ein. Die meisten Produkte aus dieser Kategorie benötigen vor dem amerikanischen Markteintritt ein Review durch die FDA, eine sogenannte Premarket Notification / 510(k). Diese belegt, dass das Produkt vergleichbar mit einem bestehenden, zugelassenen Produkt ist. Hochriskante Produkte werden in der Klasse drei zusammengefasst und sind am stärksten reguliert. Sie müssen eine Premarket Approval Application (PMA) durchlaufen bevor sie verkauft werden dürfen. Diese muss analytische und externe klinische Daten enthalten um die Produktsicherheit und die Leistungsfähigkeit zu beweisen. In neuen Anwendungsfeldern wie der mo-

lekularen Diagnostik sind die notwendigen Zulassungskriterien noch nicht fix festgelegt und passen sich den laufenden technischen Fortschrtitten an.[32]

In den USA gibt es 4 Strategien wie ein Unternehmen eine Zulassung für einen diagnostischen Test erhalten kann.

1 Zulassung durch die FDA mit einer so genannten 510(k) – Premarketing Notification (PMN). Diese erlaubt es, schneller und kostengünstiger eine Zulassung zu erhalten als dies bei pharmazeutischen Produkten möglich ist. Wenn das Produkt einer neuen Generation entspricht und als erstes auf den Markt kommt benötigt es zudem eins zusätzliches Premarket Approval.
2 Zulassung ohne die FDA. Dabei kann ein Unternehmen ein eigenes Labor aufbauen, das den Richlinien des Clinical Laboratory Improvement Amendments CLIA von 1988 entspricht. Das Produkt kann dabei als so genanntes «home brew» vermarktet werden.
3 Die dritte Strategie basiert auf dem Verkauf einzelner Komponenten eines Tests als Analyte Specific Reagents ASR. Hierbei kann eine frühe Marktdurchdringung sowie die Anpassung an die Markterfordernisse erreicht werden.
4 Bei der vierten Taktik, die häufig für In-vitro-Tests angewendet wird, melden die Entwickler ein Produkt nur für Forschungszwecke an. Damit ist eine neue Technologie für den Markt verfügbar, allerdings nur für eine limitierte Gruppe.

Im EU-Raum ist das Zulassungsprozedere einfacher geregelt, setzt aber einen stärkeren Fokus auf die Risiken. Alle Diagnostikunternehmen müssen die Anforderungen der EU punkto Technologie und Labelling erfüllen. Dies umfasst eine Dokumentation der Risiken für den Nutzer, den Patienten, das Servicepersonal und für die Umwelt. Je höher das Risiko ist, desto mehr externe Gutachter werden für die Zulassung hinzugezogen.[35] Für eine vertiefte Auseinandersetzung mit den regulatorischen Details der Diagnostikindustrie verweisen wir auf die entsprechende Fachliteratur.

1 Vgl. Butler, Lodes 2009, S. 4.

2 Peter B. Luppa, Harald Schlebusch: POCT - Patientennahe Labordiagnostik. Springer, Berlin 2008

3 R. Haeckel, P.C. Fink, J. Lab. Med. 1999; 23 (1):039-049 & Prof. Gerhard Kost, UC Davis, California USA

6 Hier werden für jede Messung einzeln verpackte Reagenzien verwendet.

7 Vgl. Butler, Lodes 2009, S. 4-5

8 Vgl. Datamonitor 2008, S. 46

10 Vgl. Huckle 2008,S. 7

11 Vlg. Luppa, Schlebusch 2008, S. 11

12 Vgl. Datamonitor 2008, S. 46

13 Polymerase Chain Reaction (siehe Glossar)

14 Vgl. Hiltawsky 2007, S. 73; Frost & Sullivan, 2006

15 Aufgrund mangelnder Daten, die für einzelne Länder nach unterschiedlichen Kriterien erhoben werden und für den globalen oder Europäischen Markt nicht existent sind beschränken wir uns hier auf die Präsentation der häufigsten Test aus ausgewählten Ländern. Es gilt die Annahme, dass Daten für Deutschland und die Schweiz mit Ausnahme von geringen Abweichungen auch für andere Europäische Länder und die USA gelten dürften.

16 Vgl. Interview Prof. Gerald Kost, UC Davis, California; Interview Dr. Thomas Raichle, Roche Diagnostics; Luppa, Schlebusch 2008; Guder et. al. 2005

17 Interview Prof. Gerald Kost, UC Davis, California

18 Als Liquor werden in der Medizin klare Körperflüssigkeiten bezeichnet, beispielsweise die Gehirn- und Rückenmarkflüssigkeit.

19 Siemens: Geschäftsbericht 2008

20 Datamonitor (2008), S. 50

21 Datamonitor (2008), S. 49-54

22 Vgl. Hiltawsky 2007, S. 73

23 Vgl. TriMark Report 2008b, S. 267

24 Vgl. TriMark Report 2008b, S. 266

25 Vgl. Hiltawsky 2007, S. 73

26 http://www.reuters.com/article/pressRelease/idUS107243+27-May-2008+BW20080527

27 Vgl. Cambridge Consultants 2006, S. 4-5

28 Vgl. TriMark Report 2008a, S. 10

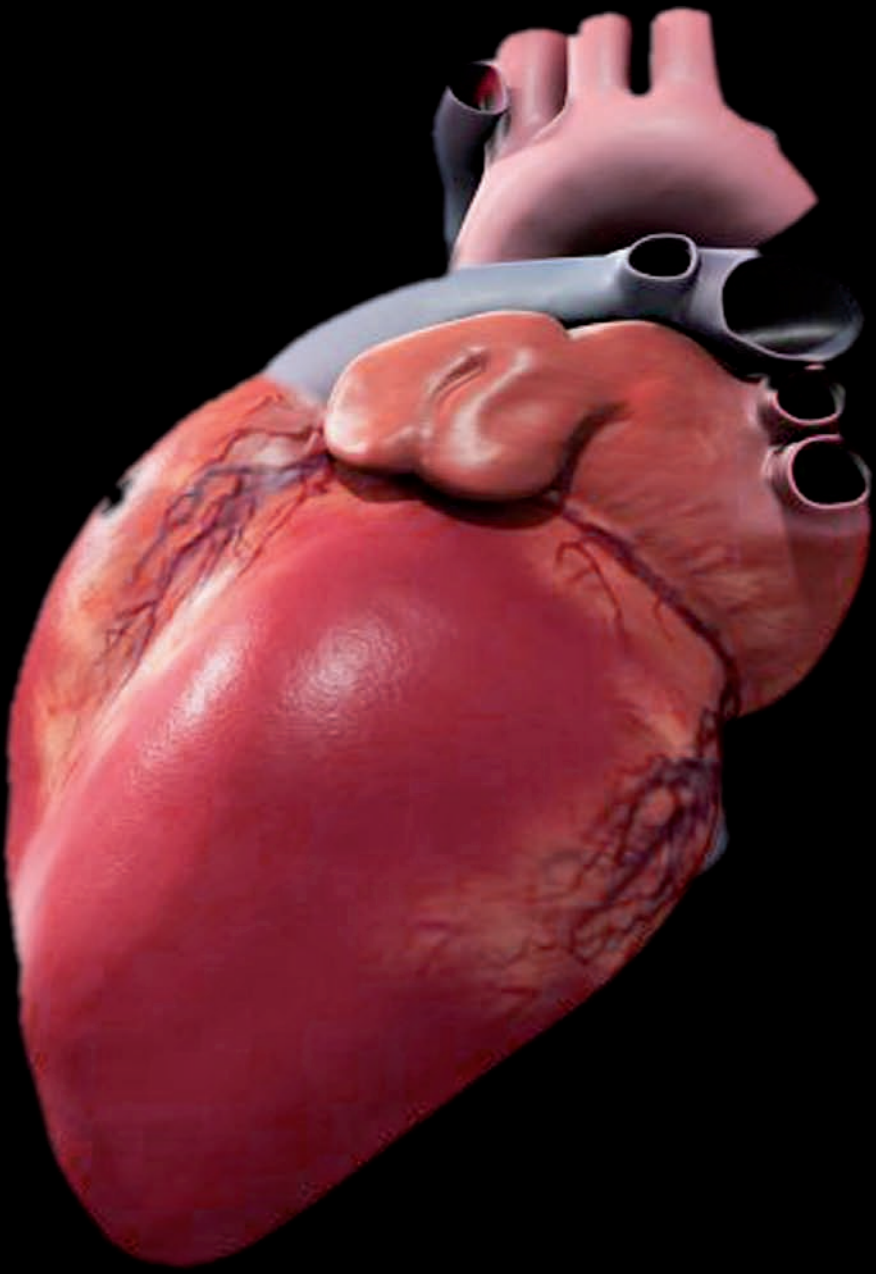
29 Vgl. Cambridge Consultants 2006,, S. 4

30 Vgl. Baluss 2008

31 Wikipedia: http://de.wikipedia.org/wiki/In-vitro-Diagnostikum#cite_note-0

32 Vgl. Datamonitor 2008, S. 34-35

33 Datamonitor (2008), S. 39



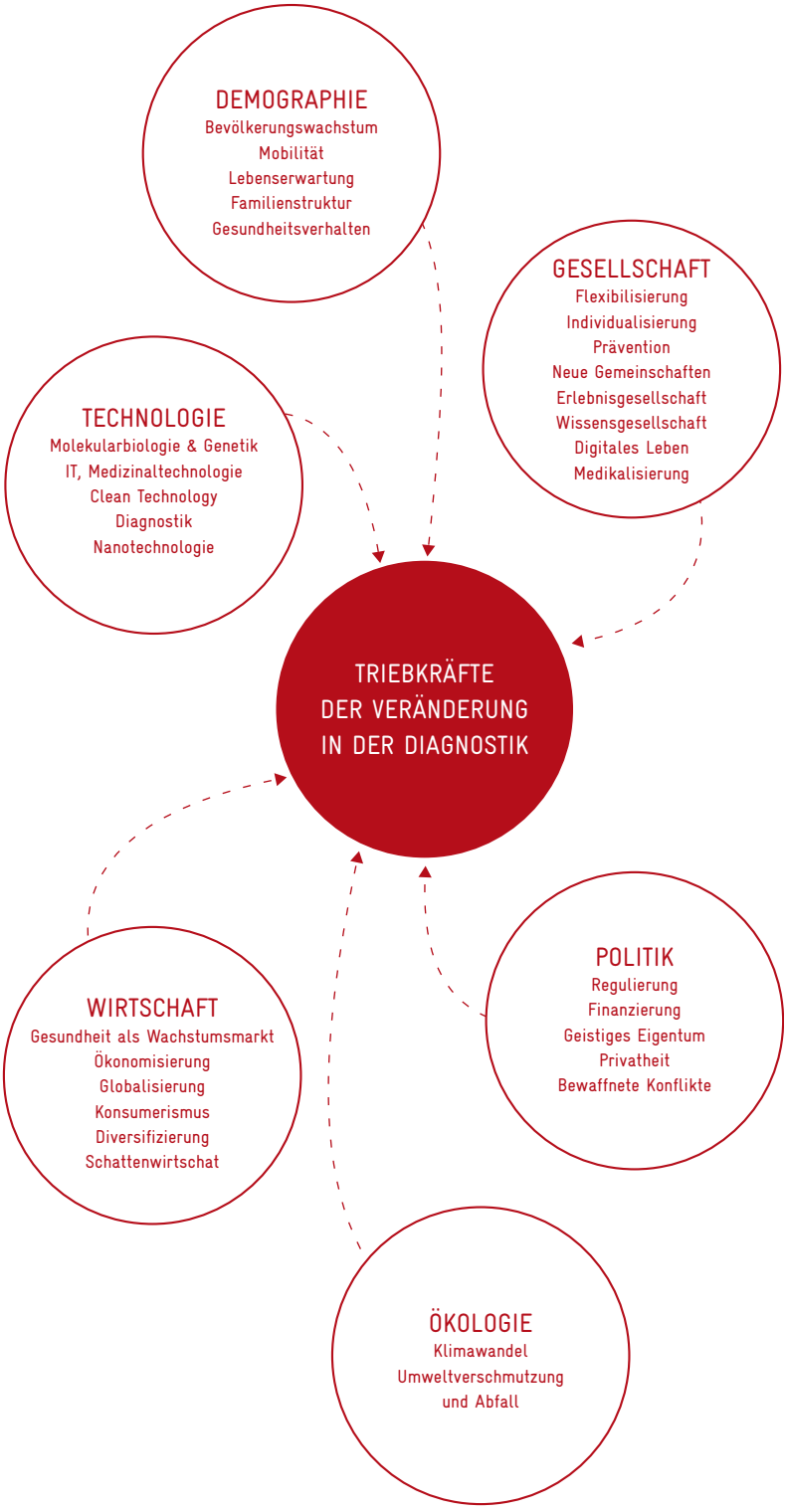
4. TRIEBKRÄFTE DES WANDELS

Nach dem Überblick zu der heutigen Struktur und der Dynamik des Diagnostikmarkts gilt es den Blickwinkel zu erweitern: Wie sehen die Rahmenbedingungen des Diagnostikmarkts der nächsten Jahre aus? Welche technischen Innovationen verändern die Art und Weise, wie Krankheiten erkannt werden? Was für Anforderungen werden an Anbieter in den nächsten Jahren gestellt? Welches sind die wichtigsten Triebkräfte der Veränderung? Um Antworten auf diese Fragen zu finden werden in diesem Kapitel Einflusskräfte anhand von relevanten Trends bestimmt, die den Diagnostikmarkt in den nächsten Jahren prägen werden.

Aus historischer Perspektive gehörten technische Innovationen und Fortschritte zu den wichtigsten Triebkräften, die das Potential und die Struktur des Diagnostiksektors auch in Zukunft prägen werden. So sind es insbesondere Fortschritte im Bereich der Informations- oder Nanotechnologie, die neben neuen biomedizinischen und medizintechnischen Erkenntnissen neue Optionen in der Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen bieten. Die Entwicklung einer realistischen Vorstellung der Welt von morgen erfordert aber die Berücksichtigung einer Vielzahl von Einflussfaktoren. So sind die Nachfrage und die Mechanismen im Gesundheits- und damit auch im Diagnostikmarkt von gesellschaftlichen, demographischen, politischen, von ökonomischen und je nach dem auch von ökologischen Einflusskräften geprägt. Zu den demographischen Veränderungen, welche den künftigen Diagnostikmarkt prägen, zählen insbesondere die steigende Lebenserwartung, das Gesundheitsverhalten der Bevölkerung oder deren zunehmende Mobilität. Letztere impliziert ebenso, dass Menschen aus Entwicklungsländern emigrieren, um sich dauerhaft in Europa, den U.S.A. oder Japan niederzulassen. Gleichzeitig globalisiert sich der Handel mit Produkten und Dienstleistungen im Gesundheitsmarkt. Einer der Gründe, für die wachsenden Migrationsbewegungen ist die globale Zunahme bewaffneter Konflikte. Diese stellt wie auch die neuen regulativen Aufgaben, die Nationalstaaten übernehmen, einen wichtigen politischen „driver of change“ dar. Die vermehrte Nachfrage von Gesundheitsdienstleistungen im Ausland ist wiederum Folge einer der relevanten Entwicklungen im Bereich Ökonomie: nämlich dem Umstand, dass Gesundheit zum Konsumgut wird, zumal das öffentliche Gesundheitswesen unter Kostendruck gerät. Im Bereich Ökologie schliesslich, sind es der Klimawandel oder die wachsende Belastung von Luft und Wasser durch Abfälle und Schadstoffe, welche die Entwicklungen im Diagnostikmarkt prägen werden.

Schon diese kurze einleitende Zusammenstellung wichtiger Treiber zeigt die enorme Vielfalt unterschiedlicher Faktoren, die den Markt der Diagnostik in den nächsten Jahren prägen werden. Die Entwicklung einer klaren Vorstellung der Zukunft wird zudem durch die gegenseitigen Abhängigkeiten der Einflussfaktoren weiter erschwert. Gleichzeitig wird klar, dass der alleinige Fokus auf techni-

DER DIAGNOSTIK SEKTOR IST VON EINFLUSSKRÄFTEN AUS DEMOGRAPHIE, GESELLSCHAFT, TECHNOLOGIE, POLITIK, WIRTSCHAFT UND ÖKOLOGIE GEPRÄGT Quelle: W.I.R.E.



sche oder ökonomische Treiber zwangsläufig zu einer einseitigen und verzerrten Sicht auf die Welt der nächsten Jahre führt: Um das Potential einer neuen Technologieplattform zu beurteilen, reicht es nicht aus, nur naturwissenschaftliche Parameter zu berücksichtigen. Die Nachfrage durch eine Kundengruppe, Akzeptanz der Nutzer oder die Verfügbarkeit finanzieller Ressourcen entscheiden gleichzeitig über Erfolg oder Misserfolg der Innovation.

Um einerseits den heterogenen Einflussfaktoren des Diagnostikmarkts von morgen und andererseits der Notwendigkeit des Aufzeigens von nachvollziehbaren Perspektiven für die Zukunft gerecht zu werden, werden in diesem Kapitel zunächst die wichtigsten Triebkräfte der Veränderung, strukturiert nach den Einflussbereichen Demografie, Technologie, Wirtschaft, Gesellschaft, Politik, Ökologie vorgestellt und hinsichtlich ihrer Bedeutung für die Diagnostik interpretiert. Im zweiten Teil werden vier Szenarien vorgestellt, die auf Basis der wichtigsten Rahmenbedingungen eine Auseinandersetzung mit den relevanten Herausforderungen und Chancen der Zukunft erlauben.

4.1 DEMOGRAFIE

BEVÖLKERUNGSWACHSTUM

Während das Bevölkerungswachstum in entwickelten Ländern wie der Schweiz stagniert, nimmt es in weniger entwickelten Regionen, wie Schwellenländern, zu. - Die weniger entwickelten Länder gewinnen politisch und ökonomisch an Bedeutung.

Ausprägungen

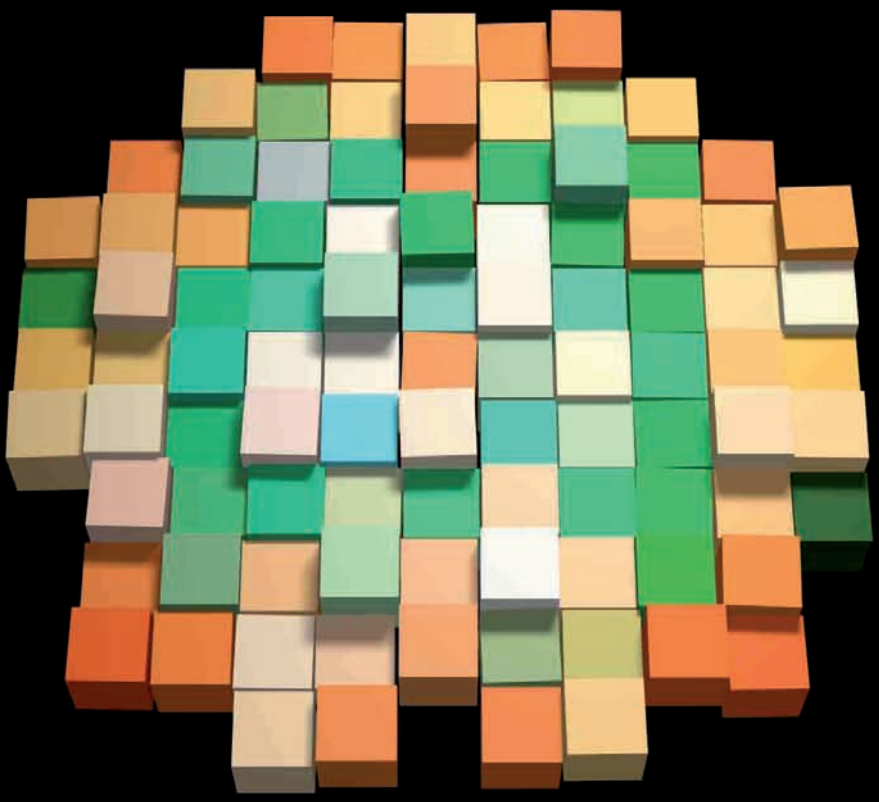
- In den Schwellenländern entsteht eine neue Mittelklasse, die über ein höheres Einkommen und eine bessere Bildung verfügt.
- In westlichen Ländern prägen neue soziale Strukturen das Zusammenleben.

MOBILITÄT/MIGRATION

Die Mobilität sämtlicher Bevölkerungssegmente nimmt global zu. Menschen überschreiten regionale und nationalstaatliche Grenzen, auf der Flucht vor politischer, ökonomischer und ökologischer Krisen

Ausprägungen

- um zu arbeiten oder um Produkte und Dienstleistungen zu konsumieren.
- Es entstehen multikulturelle Gesellschaften, die neue Lebensformen ermöglichen, gleichzeitig aber Ängste produzieren.



- Während sich Lebens- und Konsumgewohnheiten auf lokaler Ebene diversifizieren, kommt es global zu Vereinheitlichungen: Eine ‚Macdonaldisierung' ergreift verschiedene Lebensbereiche von der Ernährung bis zur Definition von Gesundheit.

LEBENSERWARTUNG

Die Lebenserwartung steigt – die Zahl der Alten wächst weiter. Die Bevölkerungsgruppe der über 60-jährigen wächst am schnellsten. Es gibt nicht mehr nur drei sondern vier Lebensabschnitte: Bei den alten Menschen wird zwischen den jungen Alten (aktive Senioren) und den alten Alten (Hochbetagte) unterschieden. - Degenerative und chronische Krankheiten treten häufiger auf – Krebs wird in Zukunft die Herz-Kreislauferkrankungen als häufigste Todesursache in der entwickelten Welt übertreffen.

Ausprägungen

- Es bildet sich eine Generation von kaufkräftigen Senioren mit neuen Ansprüchen heraus, die auch im Alter aktiv und autonom bleiben wollen.
- Mit dem Alter steigt tendenziell die Nachfrage an Gesundheitsleistungen.
- Die Wahrnehmung von Krankheit und Gesundheit verändert sich – chronische Krankheiten werden alltäglich.

VERÄNDERTE FAMILIENSTRUKTUR

Die Null- bis Einkindfamilie wird in der entwickelten Welt zum Standard, doppelt erwerbstätige Paare werden zur Regel.
Gleichzeitig zeichnet sich eine zunehmende Individualisierung ab: Immer mehr Menschen wohnen allein.

Ausprägungen

- Im Hauhalt fehlt es an helfenden Händen. Sämtliche dort anfallende Arbeiten stehen unter Rationalisierungsdruck.
- Die Nachfrage nach Dienstleistungen im Privathaushalt wächst.
- Familienhaushalte werden kleiner. Single-Haushalte nehmen zu. Vermehrt bilden nicht miteinander verwandte Personen Wohngemeinschaften, wie „Alters-WG's."

POLARISIERUNG DES GESUNDHEITSVERHALTENS

Das Gesundheitsverhalten der Bevölkerung polarisiert sich nach Regionen, Generationen und sozialen Schichten. Dies trifft insbesondere auf eine wachsende Schere bei Ernährungsgewohnheiten in der Schweiz und andern entwickelten Ländern zu. Neben dem Problem

des Übergewichts ist auch Mangelernährung bei Patienten und älteren Menschen überproportional vertreten.

Ausprägungen

- In entwickelten Ländern und dort in sozial höheren Schichten wird zunehmend Wert auf Prävention gelegt. Gleichzeitig ist das alltägliche Gesundheitsverhalten dieser Bevölkerungsgruppe von Zeitdruck und starker emotionaler Belastung geprägt.
- Die sozialen Probleme bei den einkommensschwächsten Schichten, insbesondere bei Migranten, reflektieren sich in deren Gesundheitsverhalten, insbesondere in Bezug auf die Ernährung und Prävention.
- Junge grenzen sich in ihrem Gesundheitsverhalten von ihren Eltern ab, sie verhalten sich gesünder bzw. weniger gesund als diese.
- In gewissen Aspekten des Gesundheitsverhaltens sind geschlechterspezifische Unterschiede feststellbar. So unterziehen sich Männer weniger präventiven Kontrolluntersuchungen als Frauen.
- Tendenz zu Moralisierung von Gesundheit. Gesunde Menschen ernten gesellschaftlichen Benefit, ungesunde werden gerade im Bereich von Zivilisationskrankheiten zunehmend für ihren Gesundheitszustand verantwortlich gemacht. Damit wird die Solidarität zwischen Kranken und Gesunden bedroht.

WICHTIGSTE KONSEQUENZEN FÜR DIAGNOSTIKMARKT

1. Das Krankheitsspektrum in der entwickelten Welt verschiebt sich entlang des demographischen Wandels: Mit der steigenden Lebenserwartung kommt es zu einer Zunahme von chronischen und degenerativen Erkrankungen wie Krebs-, Herz-Kreislauf oder Diabetes-Typ II-Erkrankungen. Die Nachfrage nach „Disease Management Programmen“ und Monitoring Lösungen, die es auch gesundheitlich angeschlagenen Menschen erlauben, ein aktives Leben zu führen, wird zunehmen.

2. Die Sicherstellung einer besseren Gesundheitsversorgung in weniger entwickelten Ländern gehört zu den wichtigsten Zielen der internationalen Gemeinschaft. In Entwicklungsländern gehören Infektionskrankheiten und hygienebezogene Erkrankungen nach wie vor zu den häufigsten Todesursachen. Die Sicherstellung der Grundversorgung durch schnelle, günstige und einfach nutzbare diagnostische Tests für die Erkennung von Infektionskrankheiten aber auch für das Prüfen der Qualität von Wasser und Nahrung, gelten als elementare Voraussetzungen zum Erreichen dieser Ziele. Gleichzeitig nähert sich das Krankheitsspektrum der Schwellenländer zunehmend dem der entwi-

ckelten Welt. Auch in Indien und China wächst die Zahl der älteren Menschen und von Patienten mit Zivilisationskrankheiten mit einem Bedarf für kostengünstige diagnostische Tests, zum Beispiel zur Glukosebestimmung bei Diabetes Typ II Krankheiten.

3 Multikulturelle Gesellschaften stellen das Gesundheitssystem vor neue Herausforderungen: Es muss seine Leistungen verschiedenen, parallel existierenden Gruppen anpassen, die ein spezifisches, ihrem Kulturkreis entsprechendes Gesundheitsverständnis- und –verhalten aufweisen. Gleichzeitig beeinflusst das kulturspezifische Gesundheitsverständnis von Migrantengruppen auch dasjenige, ihrer Niederlassungsgebiete: Westliche und östliche Modelle von Gesundheit und Medizin konvergieren. Mit der Koexistenz verschiedener medizinischer Modelle stellt sich auch bei der Diagnostik vermehrt die Frage nach holistischen Konzepten. Resultate von Untersuchungen müssen für unterschiedliche Anspruchsgruppen auch anders dargestellt und präsentiert werden.

4 Als Folge der zunehmenden Mobilität von Menschen und Institutionen erfolgt auch die medizinische Versorgung immer weniger an stationären Orten sondern vermehrt ambulant. Dieser Trend zeigt sich bereits in den Statistiken von Spitälern und wird sich in den nächsten Jahren auf immer mehr Anwendungsfelder des Gesundheitssystems ausdehnen. Entsprechend wächst die Notwendigkeit und die Nachfrage nach allen Arten von diagnostischen Tests im Markt der Point of Care Diagnostik und im Home-Testing.

5 „Shift to the east“. Schwellenländer wie China, Indien, Russland oder Brasilien werden nicht nur als Absatzmärkte immer wichtiger. Sie beeinflussen auch zunehmend globale politische Entscheide, kulturelle Entwicklungen sowie Konsumtrends in westlichen Gesellschaften. Es entsteht eine multipolare Welt mit einer durch die neuen Mittelklassen getriebenen steigenden Nachfrage nach gesundheitsbezogenen Massenprodukten- und Dienstleistungen. Die Pazifikregion dürfte in den kommenden Jahren nicht nur aus geopolitischer Sicht sondern auch für den Healthcare- und den Diagnostiksektor gegenüber Europa stark an Bedeutung gewinnen. China und Indien werden sowohl als Absatzmärkte für Diagnostische Tools, aber auch nach wie vor als Forschungs- und Produktionsstandorte, an Gewicht zulegen.

4.2. GESELLSCHAFT

FLEXIBILISIERUNG

An Angehörige sämtlicher Bevölkerungssegmente steigen die Anforderungen bezüglich Leistung und Flexibilität. In der Arbeitswelt, in der Freizeit und im sozialen Umfeld.

› Die gesteigerten Anforderungen machen krank. Längere Arbeitszeiten führen zu physischen Gesundheitsproblemen, wie Rückenbeschwerden. Stress, Reizüberflutung und Angst vor Überforderung führen im Extremfall zu Depressionen und verschiedensten Psychosen.

Ausprägungen

› Immer mehr Menschen definieren Gesundheit als Resultat ihrer Leistungsfähigkeit.
› Die Nachfrage nach justi-in-time und just-in-place verfügbaren Produkten und Dienstleistungen wächst.

INDIVIDUALISIERUNG

In einer von materiellen Unsicherheiten befreiten Gesellschaft nimmt die Bedeutung persönlicher Selbstverwirklichung in der entwickelten Welt weiter zu. Selbstverwirklichung wird im Beruf und vor allem in der Freizeit verfolgt. Körper und Gesundheit werden dabei zu besonders wichtigen Instrumenten und Projektionsflächen.

Ausprägungen

› Als Folge der Individualisierung stellen immer mehr Menschen ihre persönliche Definition von Gesundheit ins Zentrum und kombinieren Schulmedizin, Komplementärmedizin und Esoterik, losgelöst von den Vorgaben der Wissenschaft.
› Ein überhöhtes Mass an körperlicher Selbstverwirklichung, beispielsweise im Sport oder durch das Nacheifern bestimmter Schönheitsideale kann auch krank machen.

FOKUS AUF PRÄVENTION

Feststellbar ist eine Schwerpunktverlagerung von einer Pathogenese hin zu einer Salutogenese. Gesundheit wird in einem integrativen Bio-Psycho-Sozial-Modell neu interpretiert. - Der Fokus der Forschung im Bereich Gesundheit wird vermehrt auf die Prävention verschoben werden.

Ausprägungen

› Aus externer Perspektive nehmen irrationale Verhaltensweisen weiter zu.

NEUE GEMEINSCHAFTEN

Als Gegentrend zu dem erhöhten Bedürfnis nach Autonomie und dem Trend zur Individualisierung bilden sich neue Gemeinschaften auf Basis gemeinsamer Interessen. Das Internet katalysiert diesen Prozess durch die einfache Vernetzung von Gleichgesinnten in sozialen Netzwerken.

Ausprägungen

- Die Verpflichtungen und Freiheiten des Individuums gegenüber der Gemeinschaft werden neu diskutiert. Menschen sind gleichzeitig mit mehreren verschiedenen Gemeinschaften verbunden.
- Es kommt zu einer Betonung der Relevanz individuellen Verhaltens für den Zustand der gesamten Gesellschaft. Die Solidarität zwischen Gesunden und Kranken gerät unter Druck.
- Patientenforen nehmen politisch und auch für Forschungszwecke eine wichtigere Rolle ein.

EMOTIONALISIERUNG UND ERLEBNISGESELLSCHAFT

In einer durch Rationalisierung geprägten Welt steigt die Empfänglichkeit für emotionale Reize und der Wunsch nach emotionalen Erlebnissen. - Spass- und Genusserlebnisse werden in den Alltag und in sämtliche Produkte integriert. Auch Gesundheit muss erlebbar werden: Trend zu Ausgestaltung von Arztpraxen, Spitälern und Konvergenz von medizinischen Produkten zum Konsumgütermarkt.

Ausprägungen

- Im Tourismus- und Freizeitbereich werden gesundheitliche Risiken eingegangen, die Prävention notwendig machen.
- Die Gesellschaft wird „verspielter“. Game-Funktionen von Geräten wie Mobiltelefonen werden wichtiger. Kidnapping oder militärischer Nahkampf oder ‚Flirting’ werden als Spiele betrieben. Eine Videogamisierung hält Einzug in alle Bereiche von Politik bis Wissenschaft.

WISSENSGESELLSCHAFT

Nach wie vor nehmen die Menge produzierter Daten und deren Zirkulationsgeschwindigkeit zu. Datenbanken wie Wikipedia, bei denen der Informationsgehalt der einzelnen Beiträge nicht immer klar erkennbar ist, wachsen im Sekundentakt. Aus den verfügbaren Daten relevante Informationen herauszufiltern wird für den Einzelnen immer schwieriger.

Ausprägungen

- Die Nachfrage nach Hilfsmitteln und Orientierungshilfen in der Informationsgewinnung steigt.

- Als Gegentrend wächst auch der Wunsch nach Nicht-Wissen, die bewusste Abkehr vom aufgeklärten Bürger wird zu einem attraktiven Lebensmodell.

DIGITALES LEBEN

Sämtliche Lebensbereiche digitalisieren sich, die digitale Kommunikation wird zum Normalfall. Digitale Geräte prägen neu nicht nur bis anhin ‚analog' funktionierende Arbeitswelten wie die Landwirtschaft. Auch in der Freizeit sind PC und iPhone omnipräsent. Freunde werden auf Facebook „angestubst" und Tennis auf Wii gespielt.

Ausprägungen

- Virtuelle Räume gewinnen an Bedeutung, Menschen verbringen einen immer grösseren Teil ihrer Zeit in ihnen.
- Dies kann aufgrund von Bewegungsmangel und Elektrosmog gesundheitliche Risiken mit sich führen.
- Gleichzeitig bietet die digitale Vernetzung neue Möglichkeiten für eine nicht ortsgebundene Analyse, Prävention und Therapie physischer sowie psychischer Krankheiten.

MEDIKALISIERUNG

Immer mehr menschliche Lebenserfahrungen und Lebensbereiche, die vorher ausserhalb der Medizin standen rücken in den Fokus systematischer medizinischer Erforschung und Behandlung. Gesundheit respektive Krankheit nimmt eine wichtigere gesellschaftlichere Rolle ein.

Ausprägungen

- Die Akzeptanz von Krankheit sinkt in der Leistungsgesellschaft. Während Krankheit bislang eine gesellschaftlich akzeptierte Auszeit vom Alltagsstress ermöglichte, schwindet diese Möglichkeit zunehmend. Als Alternative gewinnt Wellness, als Möglichkeit für eine akzeptierte ‚Auszeit', an Bedeutung.
- Schwächen und Krankheiten, bzw. deren Folgen werden offen zur Schau getragen. Beispiele dafür sind übergrosse Hör- und Sehhilfen.
- Gesundheitsfragen werden nicht mehr nur im Krankheitsfall gestellt, sondern dominieren geradezu den Alltag. Dies gilt insbesondere für den Ernährungsbereich.
- Gesundheit wird Lifestyle: Ein gesunder Lebensstil wird cool. Gesunde Ernährung, oder Kosmetik werden in diesem Kontext neu positioniert. Dies eröffnet neue Möglichkeiten für die Prävention.

WICHTIGSTE KONSEQUENZEN FÜR DIAGNOSTIKMARKT

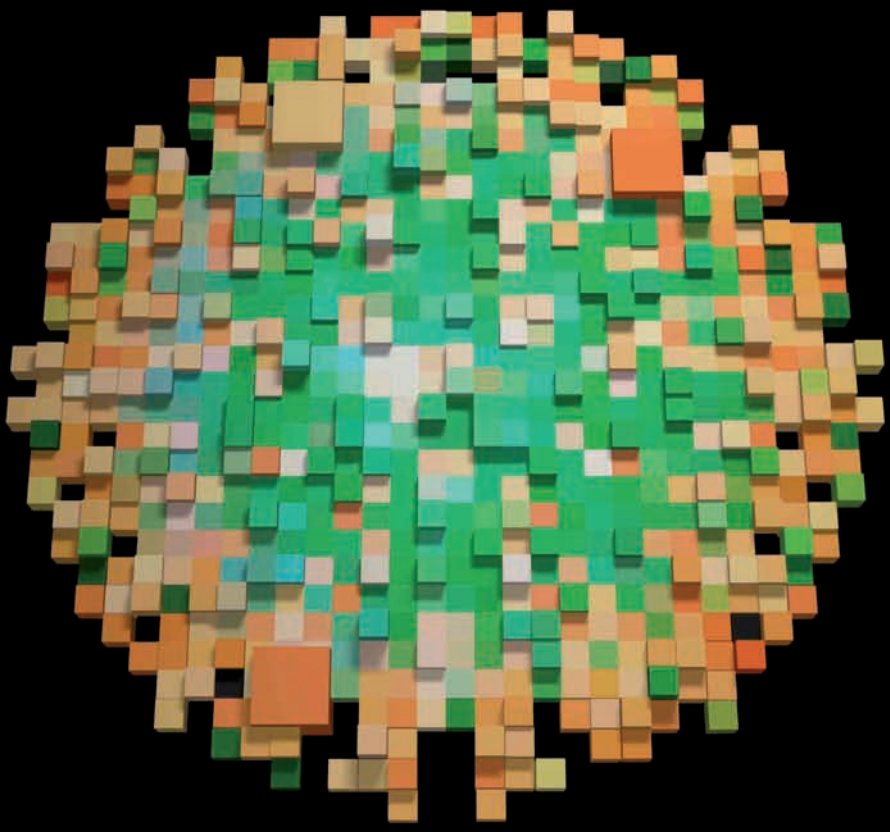
1 Das neue ganzheitliche Gesundheitsverständnis katalysiert die wachsende Bedeutung der Prävention in der Forschung, in der Gesundheitspolitik und als ökonomischer Wachstumstreiber eines neuen Markts für Prävention. Damit verbunden wächst auch die Nachfrage nach Produkten und Dienstleistungen aus dem Bereich der Alternativmedizin und der Esoterik. Die Diagnostik wird durch die zunehmenden Möglichkeiten zur Früherkennung von Krankheiten zur Basis einer präventiven Medizin, in dem Krankheiten möglichst früh erkannt werden können.

2 Überforderung und Einsamkeit führen zu einer Zunahme psychischer Krankheiten. Zur Kompensation in der Leistungsgesellschaft entstehender Defizite bei Schlaf und Aufmerksamkeit, entsteht ein Markt für Regeneration. Auch in diesem Segment wächst die Nachfrage nach Tests und Kontrollsystemen, welche die Diagnose von psychischen Erkrankungen und depressiven Tendenzen erlauben.

3 Das individuelle Gesundheitsverhalten und Eigenverantwortung werden als wichtiger Beitrag zur Volksgesundheit begriffen. In einer Gesellschaft, in der das subjektive Wohlbefinden zum Mass aller Dinge erhoben wird, werden Krankheiten häufiger (selbst-) diagnostiziert und (selbst-) therapiert. Gleichzeitig läuft die gesellschaftliche Individualisierung Hand in Hand mit dem Trend zu einer massgeschneiderten Medizin, deren Grundlage ebenfalls die molekulare Diagnostik liefert.

4 Veränderungen in der Wissensgesellschaft beeinflussen, was Menschen über ihren Gesundheitszustand wissen wollen und in welcher Form sie die Vermittlung dieses Wissens wünschen und akzeptieren. Schnell und überall möchten Menschen, die sich an rasch und in grossen Mengen zirkulierenden Daten gewohnt sind, über ihre Cholesterin- oder Insulinwerte Bescheid wissen. Damit wächst auch das Risiko einer Überflutung mit Gesundheitsdaten. Als Gegentrend ist es auch vorstellbar, dass Nichtwissen von immer mehr Daten bevorzugt wird, dass Informationen, beispielsweise über die eigenen genetischen Veranlagungen, abgelehnt werden.

5 Die Verschmelzung von Medizin und Erlebnisgesellschaft führt auch zu neuen Nachfragebereichen in der medizinischen Diagnostik. Tests werden nicht nur aus medizinischer Notwendigkeit sondern aus Interesse oder zu Unterhaltungszwecken durchgeführt. Wohlhabende Menschen betrachten ihren Körper gemeinsam mit einem Arzt und beobachten Herzschlag und Lun-



genfunktionen mit Ultraschallgeräten, Gentests werden zur Suche nach Familienstammbäumen auf unterschiedlichen Kontinenten verwendet.

6 Die moderne Gesellschaft hat viele Unsicherheiten und Optionen zu bewältigen. Diagnostische Tests, welche helfen Gesundheitsrisiken früh zu erkennen - beispielsweise die Analyse des Genoms – vermitteln einerseits Sicherheit, führen aber gleichzeitig zu Ängsten und Verunsicherung.

4.3. TECHNOLOGIE

MOLEKULARBIOLOGIE UND GENTECHNOLOGIE

Die Verschiebung des Forschungsfokus auf die Ebene von Molekülen und Atomen führt zu weiteren Fortschritten in der Arzneimittelentwicklung. Zentrale Treiber sind Erkenntnisse aus der Genomik[1], die es erlauben, multifunktionelle Zusammenhänge im Zellmetabolismus und bei der Entstehung von Krankheiten auf der Ebene der genetischen Veranlagung zu identifizieren und möglicherweise zu behandeln. Daneben wächst die Bedeutung der Proteomik[2], bei welcher der Einfluss der Proteine auf die Gesundheit und Krankheit im Zentrum steht. Das Proteom ist im Gegensatz zum Genom keine statische Bestandsaufnahme, sondern abhängig vom Zellzyklus, Entwicklungsstadium des Organismus sowie physiologischen und pathologischen Bedingungen.

Ausprägungen

- Stammzellenforschung: Stammzellen haben die Fähigkeit, sich durch Teilung selbst zu erneuern. Ebenso können sie zu verschiedenen Zelltypen mit den entsprechenden Eigenschaften ausdifferenzieren. So zum Beispiel zu Herz-, Muskel- oder Leberzellen. Mögliche Anwendungen umfassen z.B. den Ersatz eines Enzyms, kranker Gewebe wie des Knochenmarks oder defekter Gene durch die Gentherapie.
- Pharmakogenetik: Die Identifizierung bestimmter Patientenpopulationen erlaubt die individuelle Behandlung z.B. im Fall von Krebs. Entsprechende Medikamente haben eine höhere Wirksamkeit und geringere Nebenwirkungen.
- Synthetische Biologie: Die Biotechnologie wird zu einer Ingenieursdisziplin. Ein Ziel ist das Schaffen von neuen, künstlichen Lebensformen, die sich wie Maschinen auf bestimmte Aufgaben hin konstruieren lassen.
- Durch den technischen Fortschritt werden Laborgeräte günstiger und können auch von Laien erworben werden. Dies legt die Grundlage für DNA-Hacking, bei dem Privatpersonen in eige-

nen Garagen-Labors Forschung betreiben und selbstständig Produkte entwickeln. Damit wächst auch das Risiko für Missbrauch.

INFORMATIONSTECHNOLOGIE

Die elektronische Vernetzung prägt das Gesundheitswesen in mehreren Einflussbereichen - von der Wissensverbreitung, der Speicherung von Patientendaten, dem Einsatz von Robotern in Pflege und Chirurgie bis zur computergestützten Arzneimittelforschung und der Simulation von Zellfunktionen und digitalen Lebenswelten. Grundlage des Innovationsschubs durch das Internet sind zu einem wesentlichen Teil standardisierte Protokolle, die den freien Austausch von Daten über den gesamten Globus ermöglichen. - Systembiologie: Sie befasst sich mit der Analyse ganzer biologischer Systeme, wobei gezielt alle Komponenten des Systems untersucht werden. Die so gewonnene Information wird dann in dynamische Computermodelle integriert. Diese Modelle ermöglichen es, die Eigenschaften des Systems zu simulieren und festzustellen, wie es auf Störungen reagiert.

Ausprägungen

- E-Health: Electronic Health umfasst den Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien zur Verbesserung von Qualität und Entscheidungsgrundlagen, Effizienzsteigerung und Gewährleistung von regionaler wie weltweiter Gesundheitsversorgung. Hierzu gehört die Telemedizin, elektronische Portale zum Gesundheitswesen oder computergestützte Hilfsmittel im Bereich Disease Management.
- Open Source: Im Software Sektor werden Programme zunehmend von nicht kommerziell orientieren Netzwerken von freien Programmierern entwickelt, welche die Codes frei zur Nutzung und Verbesserung zur Verfügung stellen. Diese Produkte übertreffen vielfach die Qualität der herkömmlichen lizenzbasierten Angebote.
- Things That Think: Die wachsende Leistungsfähigkeit von Computern und ihre Miniaturisierung in Mikrochips ermöglichen die Schaffung eines intelligenten Umfelds: Selbstständig denkende Haushaltsgeräte, intelligente Kleider und autonom kommunizierende Autos bilden ein «Internet der Dinge», das uns die Aufgaben des Alltags erleichtern soll. Die Überprüfung von gesundheitsrelevanten Parametern durch Kleider mit entsprechenden Sensoren oder Mobiltelefone gewinnt zunehmend an Bedeutung.
- Metaverse: Aus den virtuellen Welten in der Schnittstelle von 3D-Computerspielen und der Abbildung realer Welten wie der von Google Earth entstehen neue semi-realistische Abbildungen der Welt. Diese werden neben Spielen zunehmend für Anwen-

dungen in der Forschung, kommerziell genutzt. Die Möglichkeiten und Folgen für das Gesundheitswesen und die Medizin sind noch nicht erforscht.

MEDIZINTECHNOLOGIE

Neben der pharmakologischen Therapierung hat der Einfluss der Medizinaltechnologie bei der Krankheitsbehandlung signifikant zugenommen. Anwendungen umfassen den Ersatz defekter Gelenke, den Einsatz von Robotern bei chirurgischen Eingriffen. Mit der Verschmelzung von Biotechnologie und IT sowie der Miniaturisierung von Mikrochips werden künftig auch komplexere Organe durch künstliche Analoge ersetzt.

Ausprägungen

- Orthopädische Implantate: Mit dem steigenden Lebensalter wächst der Bedarf zum Ersetzten beschädigter oder abgenutzter Gelenke. Künstliche Alternativen z.B. bei Hüft- oder Kniegelenken erreichen zunehmend bessere Qualitäten mit einer längeren Lebensdauer.
- Neuroprothetik: Mit Hilfe technischer Systeme werden ausgefallene Funktionen im menschlichen Nervensystem durch Elektrostimulation (Hirnschrittmacher) regeneriert oder (teilweise) ersetzt. So wird versucht, ertaubten Patienten ein Hörgefühl zurück zu geben. Querschnittgelähmte können über Elektrostimulation ihre Harnblase entleeren und einfache Greiffunktionen ausführen, Tiefenhirnstimulation hilft Patienten mit Morbus Parkinson. Schnittstellen zwischen Gehirn und Computer, sogenannte „Brain-Computer-Interfaces“ (BCI) helfen Patienten, die sich nicht mehr bewegen können, über diese Schnittstelle mit Hilfe eines Computers mit ihrer Umwelt zu kommunizieren. Langfristiges Ziel ist die Entwicklung künstlicher Sinnesorgane wie der Augen.
- Robotik: Im Umfeld der Medizin und der Pflege werden Roboter bei komplexen Operationen, die höchste Präzision erfordern eingesetzt. Doch auch im Alltag, z.B. bei der Betreuung von betagten Menschen helfen Roboter z.B. in Form von Robot-Robben[3] als emotionale Stütze oder zu Unterstützung von Gehbehinderten Patienten.

CLEAN TECHNOLGY

Mit dem Klimawandel und den steigenden Ölpreisen wächst das ökologische Bewusstsein der Gesellschaft und damit die Bedeutung der sauberen Technologie. Im Bereich der Verminderung von Schadstoffen spielen diese Innovationen beispielsweise bei der Wasser- und Luftreinigung auch im Gesundheitssektor, insbesondere in Entwick-

lungsländern, eine zentrale Rolle. Energieeffizienz und die Nutzung erneuerbarer Energien in Produktion und Vertrieb werden für Unternehmen zu einem entscheidenden Erfolgsfaktor, insbesondere auch deren Kommunikation im Marketing.

Ausprägungen

- Die Nachfrage nach billigen Geräten, die schnelles Sedimentieren, Entkarbonisieren oder eine biochemische Oxidation von Wasser erlauben, wird vor allem in Entwicklungsländern steigen.
- Der Bedarf an Geräten zur Analyse und Verbesserung der Luftqualität in Innen-, aber auch in Aussenräumen steigt. Einerseits aufgrund der wachsenden Belastung durch Schadstoffe, aber auch durch den Wunsch nach bakterien- und keimfreier Luft.

DIAGNOSTIK

Die Behandlung eines medizinischen Problems erfordert dessen Identifizierung. Entsprechende Technologien gewinnen für die Qualitätsverbesserung in der medizinischen Versorgung, insbesondere vor dem Hintergrund der wachsenden Ausrichtung auf Prävention, eine immer wichtigere Bedeutung. In der Schnittstelle zwischen Gesundheit und Krankheit unterliegen diese Anwendungen besonderen ethischen Anforderungen. Generelle Anwendungsfelder sind die klinische Diagnose, Forensische Analyse, beim Militär, in der medizinischen Forschung und bei der Öffentlichen Gesundheit.

- Bildgebende Verfahren: Noch bis vor ca. 30 Jahren war die Röntgentechnik die einzige Möglichkeit, sich ein Bild des verborgenen Bereichs des menschlichen Körpers zu machen. Heute stehen je nach Fragestellung verschiedene hoch spezialisierte bildgebende diagnostische Verfahren und Geräte zur Verfügung, um Störungen und krankhafte Veränderungen zu entdecken und beurteilen zu können. Dies sind Ultraschalluntersuchung, Computertomografie (CT), Magnetresonanztomografie (MRI) und Positronenemmissionstomografie (PET). Insbesondere in der Hirnforschung haben einfacher verfügbare bildgebende Verfahren wie fMRI (functional Magnetic Resonance Imaging) zum eigentlichen Boom geführt. Neben einem besseren Verständnis neuronaler Mechanismen werden diese aber zunehmend auch für andere Anwendungsfelder, wie die Neuroökonomie oder das Neuromarketing genutzt, wo sich Forscher Aufschlüsse über die unbewussten Prozesse beim Einkaufen und damit neue Strategien für das Marketing erhoffen.

Ausprägungen

- Molekulare Diagnostik: Vor dem Hintergrund der Entschlüsselung des humanen Genoms werden Korrelationen zwischen Genen und dem Gesundheitszustand eines Menschen gesucht.

Während entsprechende Tests bislang vor allem in der Forschung durchgeführt wurden gibt es Anbieter, die Gentests auch für die Öffentlichkeit anbieten. Relevante Technolgieplattformen umfassen die DNA-Polymerisierung (PCR), RNA-Polymerisierung, Ligation oder DNA-Reparatur. Mit so genannten Gen- oder Biochips können enorme Mengen an Nukleinsäuren innerhalb von kurzer Zeit analysiert werden, was nicht nur die Identifizierung von einzelnen Genmutationen sondern von komplexen Krankheitsbildern, die auf mehreren Mutationen beruhen, erlaubt. Anwendungen finden sich im Bereich von Infektionskrankheiten, Krebs oder Genetischen Veranlagungen.

NANOTECHNOLOGIE

Mit der Verschiebung der Forschungsebene von der Mikro- zur Nanoskala eröffnen sich neue Perspektiven für Forschung und Industrie: Als Querschnittstechnologie ermöglicht die Nanotechnologie z.B. die Entwicklung von selbstreinigenden Materialien und Verpackungen, die den Frischezustand von Lebensmitteln messen.

Ausprägungen

- Der Einfluss von «Nanoanwendungen» auf die Medizin und den Gesundheitssektor nimmt zu. Dies umfasst die Entwicklung von hochsensiblen Sensoren, die gefährliche Stoffe im Körper oder in Lebensmitteln in minimalen Konzentrationen identifizieren oder Arzneimittel, die in Nanocontainer verpackt direkt an den Wirkungsort dirigiert werden.
- Nano ist in den letzten Jahren zu einer der stärksten Marken im «Forschungsmarkt» geworden. Dies erlaubt es einerseits einfacher Geld für Projekte zu erhalten, erhöht aber auch die Blasenbildung durch die Nutzung des Begriffs als leere Worthülse.
- Gleichzeitig nehmen Ängste vor unkontrollierbaren Folgen von Nanoanwendungen zu.

WICHTIGSTE KONSEQUENZEN FÜR DIAGNOSTIKMARKT

1. Präventive Therapien: Neben der Behandlung von Krankheiten gewinnen präventive Behandlungsansätze, die vor einem Krankheitsausbruch ansetzen, an Bedeutung. Dies umfasst einerseits den Markt für Impfungen, andererseits eine frühzeitige Therapierung von Patienten in einem frühen Krankheitsstadium oder von gesunden Personen mit erhöhtem Risikopotential. Die Grundlage hierfür wird durch die Fortschritte der modernen Diagnostik gelegt.

2. Ambient Technology: Die Miniaturisierung von Computerchips führt zu einem intelligenten Umfeld aus technischen Hilfsmit-

teln, die es erlauben den Gesundheitszustand überall zu jedem Zeitpunkt zu überprüfen. Diese „Things That Think“ vereinfachen das Leben, indem Alltagsgegenstände, Kleider und Kühlschränke kommunizieren. Gleichzeitig werden Computerchips als Implantate verwendet, beispielsweise in der Neurochirurgie. Es kommt zu einer Cyborgisierung des Menschen.

3 Pharmacogenomics: Mit dem wachsenden Verständnis der molekularen Prozesse werden Arzneimittel zunehmend personalisierbar. „Targeted Treatment Lösungen“ erlauben die individuelle Behandlung von Patienten auf Basis der genetischen Veranlagung. Dies führt zu einer Diversifizierung des Markts für Molekulardiagnostik bei Infektionskrankheiten, pharmakogenteische Abklärungen oder in der Onkologie. Die Nachfrage nach entsprechenden Biomarkern wird hier in den nächsten Jahren überproportional ansteigen.

4 Konvergenz: Fortschritte in der Nanotechnologie, Biotechnologie und IT führt zu einer Verschmelzung der Technologien: Mit der Systembiologie verschmelzen Diagnostik und Pharmakotherapie innerhalb der «4M».
«Measuring»: Bildgebende Technologien und «high content Assays» ermöglichen die Beobachtung und Messung verschiedenster Parameter in Zellen oder ganzen Organismen.
«Mining»: Einbezug und spezifische Referenzierung enormer Datenbanken beschleunigt den Erkenntnisfortschritt indem Experiment und Simulation eng gekoppelt werden.
«Modelling»: Biologische Vorgänge können immer präziser modelliert werden, so dass die Forschung auf Basis eines «rational drug design» aufwendige Trial und Error Versuche vermindern kann.
«Manipulating»: Die vertiefte Einsicht in biologische Vorgänge erlaubt deren gezielte Beeinflussung zur Behandlung von Krankheiten und die Wiederherstellung von beschädigten Zellen oder Organen. Damit wächst die Notwendigkeit für Netzwerke im Bereich Forschung und Kollaborationstools. Ebenfalls werden diagnostische Möglichkeiten für andere Forschungsgebiete genutzt. Auf Basis von Hirnscreens mit bildgebenden Verfahren entstehen neue Forschungsgebiete wie die Neuropsychologie, die Neuroökonomie oder das Neuromarketing. Diese bringen neue Erkenntnisse über das Verhalten von Konsumenten oder in grundlegenden Fragen der Erkenntnistheorie, wie dem Freien Willen, hervor.

5 Die Virtualisierung der Welt prägt in zunehmendem Masse auch das Gesundheitswesen: Von der Digitalisierung von Patientendaten bis zur Entwicklung von «in Silicio Modellen» mit denen

die Entwicklung neuer Arzneimittel mit Hilfe von Computersimulationen ganzer Organismen erfolgen soll. Neue digitale Lebenswelten verändern den Lebensstil und damit auch das Gesundheitsverhalten der Menschen. Zudem dienen 3D-Onlinespiele auch als Forschungsplattform z.B. für die Epidemologie, indem die Verbreitung von Viren in einer semi-realen Welt mit mehreren Millionen Menschen untersucht werden kann.

6 Mit den rasant wachsenden neuen Möglichkeiten der Technologie stellen sich immer mehr zentrale ethische Fragen, die in immer schnelleren Abständen auftauchen. Gleichzeitig wecken neue Technologien, wie z.B. die Nano- oder die Stammzellentechnologie auch tief liegende reale oder imaginierte gesellschaftliche Ängste. Diese können möglicherweise Krankheiten verursachen oder prägen auf dieser Metaebene den Umgang mit Innovationen. Nicht zuletzt führen Forschritte in der Diagnostik zu einer Medikalisierung der Gesellschaft, zu wachsenden Ängsten über mögliche Erkrankungen. Damit kann die Diagnostik zu einem ungewollten Kostentreiber im Gesundheitswesen werden.

4.4 POLITIK

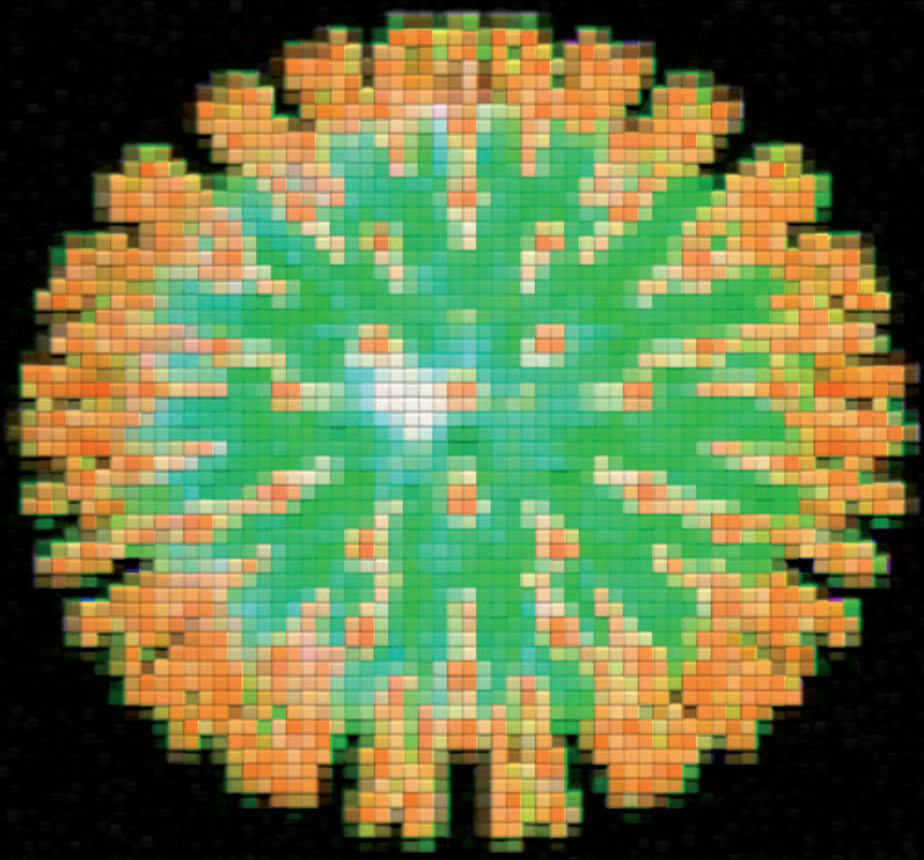
REGULIERUNG

Der Grad der Regulierung gilt als zentraler Einflussfaktor für die Ausgestaltung des Gesundheitswesens. Zentrale Steuerungselemente sind das Ausmass des Wettbewerbs, die Zulassung neuer Gesundheitsprodukte, wie Medikamente oder Lebensmittel, oder die Handhabung von Parallelimporten.

Ausprägungen

› In den letzten Jahren ist in vielen Ländern, u.a. auch der Schweiz, der Ruf nach einer Öffnung des Gesundheitsmarkts (z.B. bei der freien Wahl der Arztfinanzierung durch die Krankenkassen, des Zulassungsstopps von Ärzten oder bei der Zulassung von Parallelimporten) lauter geworden. Trotz dem Trend zur liberaleren Ausgestaltung des Gesundheitssystems zeigen Daten aus den USA, dass ein stark liberales Gesundheitssystem weder hohe Qualität hervorbringt noch die Kosten senkt.

› Infolge der drastischen Konsequenzen der Finanzkrise und dem notwendigen Eingriff der Staaten dürfte die Akzeptanz einer höheren Regulation durch den Staat auch im Gesundheitsbereich, z.B. bei der Prävention oder der Zulassung neuer Medikamente, zunehmen.



- Die Politik ist gezwungen, sich vermehrt mit ethischen Fragen auseinanderzusetzen, die im Zuge des medizintechnischen Fortschrittes im Bereich von Stammzellen, der Nanotechnologie oder beim Umgang mit sensiblen Daten eines Patienten entstehen. Als Folge der Risiken wächst die Forderung nach einer vermehrten staatlichen Regulierung der Forschung.

FINANZIERUNG

Aufgrund des demographischen Wandels, des technischen Fortschritts und der gesellschaftlichen Sensibilisierung für Gesundheit ist für die entwickelten Länder in den kommenden Jahren mit einer weiteren Kostensteigerung im Gesundheitswesen zu rechnen. Damit stellt sich die Frage nach einem optimalen Finanzierungsmodell, das eine hohe Versorgungsqualität bei bezahlbaren Ausgaben ermöglicht.

Ausprägungen

- Als Option zur Kosteneinsparung wird von verschiedenen Experten die Reduktion der solidarischen Grundversicherung auf die elementare Gesundheitsversorgung gefordert. Bagatellfälle und Basismedikamente müssten nach diesem Modell direkt durch den Patienten finanziert werden.
- Andere Experten befürchten bei Kosteneinsparungen gravierende Rationierungen in der Gesundheitsversorgung und die Verstärkung einer 2-Klassenmedizin.
- Generell zeigt sich eine wachsende Bereitschaft der Bevölkerung private Ersparnisse für Gesundheit resp. Prävention auszugeben. Die Ausgaben für Sport, gesunde Ernährung oder Wellness wachsen seit Jahren kontinuierlich.
- Zur Diskussion steht die Frage, inwiefern eine präventive Medizin im Gesamtsystem zu tieferen Kosten führt, indem Krankheiten früh behandelt werden und so die Erkrankung generell, oder die Hospitalisierung des Patienten, verhindert werden kann. Kritiker befürchten durch präventive Massnahmen eine weitere Kostensteigerung. Bis heute fehlen umfassende quantitative Modelle, die den Nutzen der Prävention beziffern.
- Ungeachtet der konkreten Finanzierung müssen Ausgaben im Gesundheitswesen künftig auf der Ebene des Gesamtsystems und nicht bei einzelnen Leistungserbringern gemessen werden um den realen Einfluss auf die Kostenentwicklung beurteilen zu können.

GEISTIGES EIGENTUM

Innovation ist für die Hälfte des wirtschaftlichen Wachstums der entwickelten Welt verantwortlich. Kreative Unternehmen erwirtschaften im Durchschnitt bedeutend mehr Profit als ihre Nachahmer. Als Folge

der steigenden -Kosten für Forschung und Entwicklung und der immer kürzeren Innovationszyklen erhalten Patente zum Schutz von geistigem Eigentum eine wachsende Bedeutung. Doch von der Wissensverbreitung im Internet und den neuen, einfacher kopierbaren Technologien profitieren auch die Nachahmer – die Produktpiraterie blüht insbesondere auch im Pharmasektor, wo Generika in Schwellenländern trotz Patentschutz hergestellt werden.

Ausprägungen

- Unternehmen versuchen mit immer grösserem Aufwand ihr geistiges Eigentum zu schützen.
- Es entstehen Spannungen zwischen Ländern mit verschiedenen Regulierungen des Patentschutzes.
- Der Widerstand gegen die Patentierung des Genoms von Mensch und Tier wächst.
- Neue Lizenztypen wie «Creative Commons» oder «Science Commons»[4] ermöglichen eine freie Handhabung von Urheberrechten und legen damit die Basis für Geschäftsmodelle jenseits des herkömmlichen Verständnisses von geistigem Eigentum.

PRIVACY

Mit dem Einzug des Informationszeitalters im Gesundheitswesen stehen die Handhabung des Datenschutzes und die Privatsphäre zur Debatte. Während, gemäss gesellschaftlichen Konventionen, persönliche finanzielle Informationen oder Sexualität als privat angesehen werden, sind Fotos oder Fingerabdrücke verfügbar. - Privatheit wird im Zuge von so genannten Web 2.0-Plattformen im Internet – die auf die direkte Vernetzung von Nutzerseiten fokussieren – neu definiert. In sozialen Netzwerken stellen Internetnutzer private Bilder uneingeschränkt und kritiklos ins Internet und präsentieren sich so der Öffentlichkeit.

Ausprägungen

- Mit der Verbreitung von eHealth stellt sich die Frage nach dem Schutz von Gesundheitsdaten eines Patienten. Dem Schutz des Individuums steht die Sicherheit, z.B. beim schnellen Zugriff auf die Daten bei einem Unfall, gegenüber.
- Die Frage der Privatsphäre des Genoms wird in den nächsten Jahren intensiv diskutiert. Bislang ist weder gesellschaftlich noch gesetzlich klar bestimmt, wie der Umgang mit genetischen Informationen, die im Vergleich zu einem Fingerabdruck auch einen prädikativen Charakter haben, geregelt werden soll.

BEWAFFNETE KONFLIKTE

Die Bedrohung der Welt durch Terrorismus und neue geopolitische Konflikte haben Krieg wieder zu einer legitimen politischen Strategie

gemacht. In den letzten zehn Jahren haben die globalen Militärausgaben mehr als 30 Prozent zugenommen.

Ausprägungen

Während weniger Kriege zwischen Staaten ausgefochten werden, ist seit dem Ende des Kalten Krieges eine stetige Zunahme innerstaatlicher bewaffneter Konflikte zu verzeichnen.

- Menschen flüchten vor den Kriegen und deren Folgen, wie Hungersnöten. Kriege sind mit ökologischen Katastrophen verbunden. Krisengebiete werden als Produktions- und Investitionsplätze unattraktiv.
- Ängste vor Bioterrorismus und dem Missbrauch der Gentechnologie erhöhen die Nachfrage nach Geräten, die Viren oder Bakterien-Kontamination schnell erkennen und bekämpfen können.

WICHTIGSTE KONSEQUENZEN FÜR DIAGNOSTIKMARKT

1. Die Rolle des Staats wird u.a. auch als Folge der Finanzkrise gestärkt. Auf Grund der steigenden Sicherheitsbedürfnisse der Bevölkerung greifen Behörden vermehrt in sämtliche Bereiche des Gesundheitswesens ein. Ob sich dies mittel- bis langfristig für oder gegen einen verstärkten Einsatz diagnostischer Tests auswirkt ist nicht beurteilbar. Diagnostik kann einerseits zu einer höheren Transparenz und Qualität beitragen, sie funktioniert aber auch als Kostentreiber, indem bei immer mehr Menschen eine Krankheit entdeckt wird, die letztlich auch wieder behandelt werden muss.

2. Die gesamtheitliche Betrachtung des Gesundheitswesens und die Durchsetzung von bereichsübergreifenden Messgrössen erfordert die Bildung von Netzwerken und die Standardisierung der relevanten Prozesse. Die Darlegung des Nutzens eines Tests sowie die Einbindung in eine integrierte Versorgung werden für Diagnostikanbieter zunehmend wichtiger.

3. Die Auswirkungen von Konflikten und die ethischen Probleme, die gerade durch die Fortschritte in der Biomedizin aufgeworfen werden, erfordern die Entwicklung von Strategien auf einer globalen Ebene. Supranationale, v.a. nichtstaatliche Organisationen, werden als Akteure und Kooperationspartner an Bedeutung gewinnen.

4. Die Zunahme von bewaffneten Konflikten macht Innovationen für die medizinische und sonstige (Notfall-)Versorgung der betroffenen Zivilbevölkerung und der kämpfenden Soldaten notwendig. Die Rolle von Armeen als Innovationstreiber im Bereich Technologie wird gestärkt.

4.5. WIRTSCHAFT

MARKTENTWICKLUNG

Die Ausgaben für Gesundheit steigen in den westlichen Nationen seit Jahrzehnten kontinuierlich und stehen heute bei etwa 10% des Bruttoninlandprodukts. Die Ausgaben dürften auch in den nächsten Jahren weiter zunehmen. Neben dem traditionellen Gesundheitsmarkt mit Fokus auf die Heilung von Krankheit entwickelt sich ein neuer Markt für die Erhaltung von Gesundheit, der primär über private Ausgaben finanziert wird.

Ausprägungen

- Die Gesundheitssysteme stehen unter Druck, den Anstieg der Kosten zu bremsen. Dabei müssen entweder die Nachfrage oder die Kosten für Leistungen und Produkte gesenkt werden.
- Die steigenden Kosten führen bei den Bürgern zu höheren Ansprüchen.
- Aufgrund der wachsenden Bedeutung des Preises werden Leistungen international nachgefragt.

ÖKONOMISIERUNG

Die Mechanismen der Privatwirtschaft und der Konsumgütermärkte werden zunehmend auf das Gesundheitssystem übertragen. Gleichzeitig wächst der Druck zur Effizienzsteigerung und Kosteneinsparung. Der Gesundheitsmarkt als ökonomischer Wachstumstreiber rückt ins Zentrum.

Ausprägungen

- Messbarkeit von Therapieerfolgen und damit Vergleichbarkeit wird zur zentralen Voraussetzung auch im Gesundheitswesen. Dem gegenüber steht die Tatsache, dass sich die Medizin als „ungenaue“ Wissenschaft einer mathematischen Quantifizierung entzieht.
- Die Grenzen zwischen Industrie und medizinischen Leistungserbringern verschwinden. Modelle aus der Automobilbranche zur Prozessoptimierung lassen sich auch bei Spitälern einsetzen.
- Der Widerstand gegen die Ökonomisierung des Gesundheitswesens wächst. Sowohl Patienten wie Ärzte beklagen Qualitätsverluste infolge einer zu rationalisierten Gesundheitsversorgung.

GLOBALISIERUNG

Mit der Ökonomisierung wächst auch der Einfluss der Globalisierung auf den Gesundheitssektor. Der Handel mit Gesundheitsdienstleistun-

gen und -produkten wird globalisiert. Nationale Gesundheitssysteme und Spitäler treten vermehrt in einen internationalen Wettbewerb sowohl im Premium- wie auch im Discount- Segment.

Ausprägungen

- Der Medizinal- und der Gesundheitstourismus verzeichnen kontinuierliche Wachstumsraten. Länder wie Grossbritannien lassen Patienten regelmässig für Operationen in Länder mit günstigeren Konditionen fliegen.
- Entwicklungs- und Schwellenländer sind nicht nur als Produktionsstandorte wichtig sondern gewinnen in den nächsten Jahren auch als Absatzmärkte an Bedeutung.
- Neben der Tendenz zur globalen Gesundheitsversorgung wächst der Gegentrend zur lokalen Versorgung: Patienten möchten sich möglichst nahe bei Angehörigen versorgen lassen. Gesetzliche Regelungen einzelner Länder verhindern eine Behandlung im Ausland in vielen Fällen.
- Steigende Transportkosten infolge höherer Energiepreise könnten der Internationalisierung der Gesundheitsversorgung zunehmend entgegenwirken.

KONSUMERISMUS

Infolge des technischen Fortschritts wird Gesundheit vermeintlich machbar und damit auch konsumierbar. Patienten verhalten sich wie Konsumenten.

Ausprägungen

- Der Wunsch nach Mitentscheidung bei Gesundheitsfragen wächst, Patienten suchen nach Informationen und prüfen vermehrt das Preis/Leistungsverhältnis von Produkten und Dienstleistungen.
- Infolgedessen nimmt auch die Tendenz zur Eigenverantwortung und zur Selbstmedikation zu.
- Die Polarisierung des Einkaufsverhaltens prägt auch zunehmend den Gesundheitsmarkt. Kunden suchen entweder den günstigsten Preis oder bezahlen für einen spezifischen Mehrwert ein höheren Preis. Unklar positionierte Angebote verlieren an Bedeutung.

DIVERSIFIZIERUNG

Mit dem Trend zur personalisierten Medizin werden heute immer mehr Arzneimittel spezifisch auf kleine Patientengruppen zugeschnitten. Dies geht einher mit einer generellen Spezialisierung und Diversifizierung des Gesundheitsmarkts, die sich als Folge des Marktwachstums abzeichnet.

Ausprägungen

- Immer mehr Anbieter aus unterschiedlichen Branchen positionieren sich im Gesundheitsmarkt, dies führt zu einer Spezialisierung und immer stärkeren Fragmentierung des Markts.
- Auch im Pharmamarkt zeichnet sich eine Verschiebung von Block- zu «Niche-Bustern» ab.
- Mit der Spezialisierung wächst die Bedeutung von Netzwerken.

SCHATTENWIRTSCHAFT

Mit dem Wachstum des globalen Handels blüht auch der Schwarzmarkt. Auch der Gesundheitsmarkt ist in zunehmendem Mass von den Folgen illegaler Geschäfte betroffen. - Generika rezeptpflichtiger und besonders teurer Medikamente, werden in teils gesundheitsgefährdender Abänderung des Orginals im Internet vertrieben.

Ausprägungen

- Sich in entwickelten Ländern illegal aufhaltende Migranten bieten Privatpersonen Pflegedientsleistungen zu Niederigstlöhnen an.
- Der internationale Handel mit illegal vertriebenen oder gar illegal entnommenen Organen floriert. Dazu gehört auch ein ‚Transplantationstourismus' von Patienten aus entwickelten Ländern die sich in Entwicklungsländern Transplantationsoperationen unterziehen.
- Im Bereich der Sterbehilfe ist damit zu rechnen, dass sich der Schwarzmarkt sowohl für entsprechende Medikamente, als auch für Sterbebegleitung ausweitet. Darüber hinaus bieten immer mehr Organisationen in der diesbezüglich herrschenden rechtlichen Grauzone in Ländern wie der Schweiz ihre Dienstleistungen an, was den ‚Sterbetourismus' fördert.
- Illegale, von Kunden aus entwickelten Ländern nachgefragte, Adoptionsgeschäfte mit Kindern und Leihmüttern aus Entwicklungsländern nehmen zu.
- Die Angst vor einem internationalen Handel mit versicherungsrelevanten Patientendaten wächst.

WICHTIGSTE KONSEQUENZEN FÜR DIAGNOSTIKMARKT

1. Der Gesundheitsmarkt wird zu einem zentralen wirtschaftlichen Wachstumsfaktor der nächsten Jahre. Der Markt für Prävention, der zu einem wesentlichen Teil durch «out of pocket» Leistungen finanziert wird, nimmt hierbei einen immer wichtigeren Anteil ein. Für die Diagnostikindustrie eröffnen sich im traditionellen Bereich der Krankheitsversorgung wichtige Wachstumsmärkte, sei es in Segmenten mit einer steigenden medizinischen

Nachfrage (chronische, degenerative Erkrankungen) oder durch Prozessinnovationen durch eine höhere Qualität, Effizienz, Transparenz oder durch einfache Anwendungen). Ebenfalls entstehen neue Wachstumsfelder für die Diagnostik in den gesundheits- und präventionsorientierten Märkten, beispielsweise bei der Früherkennung von Krankheiten, im Sport oder bei der Ernährung.

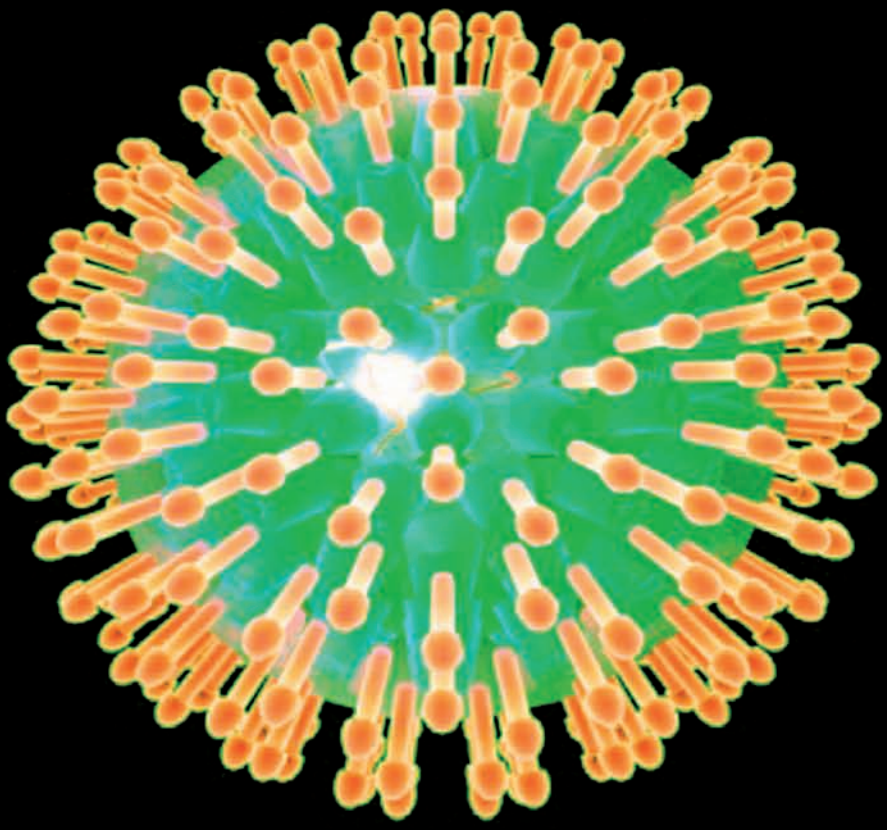
2 Als Folge der steigenden Gesundheitskosten wächst der Druck auf Anbieter und Produkte, die mit einer vermeintlichen Kostensteigerung in Verbindung stehen. Aufgrund des Risikos zur stärkeren Medikalisierung der Gesellschaft und einer Ausweitung des Handlungsspektrums der Medizin, das immer früher einsetzt, wird der Kostendruck in den nächsten Jahren auch für die Diagnostikbranche zu einem der wichtigsten Einflussfaktoren werden. Produkte und Tests, die über keine nachweisliche Qualitätsverbesserung verfügen oder gar zu höheren Kosten führen, werden nicht mehr durch die Grundversicherungen übernommen.

3 Als Folge der Polarisierung der Gesundheitsmärkte in Premium und Basisprodukte entsteht auch im Diagnostikmarkt eine Tendenz zu immer günstigeren Tests. Auf der anderen Seite treffen premium- und luxusorientierte Check-up-Angebote auf eine steigende Nachfrage.

4 Mit dem Trend zu Transparenz, Qualitätsmessung und der Vernetzung gewinnen diagnostische Tests als Voraussetzung für die evidenzbasierte Medizin immer mehr an Bedeutung.

5 Im Zuge der Privatisierung und Ökonomisierung des Gesundheitswesens treffen Laien immer mehr gesundheitsrelevante Entscheide selbst. Patienten, in der Rolle von Konsumenten, übernehmen die Kontrolle und Verantwortung bei der Diagnoseerstellung. Dies stärkt einerseits die Eigenverantwortung, erhöht aber gleichzeitig das Risiko für Fehlentscheide und Gesundheitsgefährdungen.

6 Ganz im Zeichen des eintretenden Konsumerismus im Gesundheitswesen kommt dem Marketing von neuen diagnostischen Tests eine stärkere Bedeutung zu. Besonders bei neuen Technologien hilft eine gute Vermarktung die Akzeptanz von Seiten der Patienten zu stärken.



4.6 ÖKOLOGIE

KLIMAWANDEL

Das Klima verändert sich nachhaltig. Folgen sind steigende Durchschnittstemperaturen und ansteigende Meeresspiegel sowie immer häufiger werdende Naturkatastrophen. - Mit Überflutungen und anderen Naturkatastrophen steigt das Risiko für Infektionskrankheiten in weniger entwickelten Ländern

Ausprägungen

- Als Folge steigender Durchschnittstemperaturen könnten tropische Krankheiten, wie beispielsweise Malaria, auch in Europa wieder auftreten.

POLLUTION/ABFALL

Als Folge der Industrialisierung und dem wirtschaftlichen Wachstum, der zunehmenden Mobilität und steigenden Abfallmengen wächst die Belastung der Umwelt und birgt Gesundheitsrisiken für den Mensch.

Ausprägungen

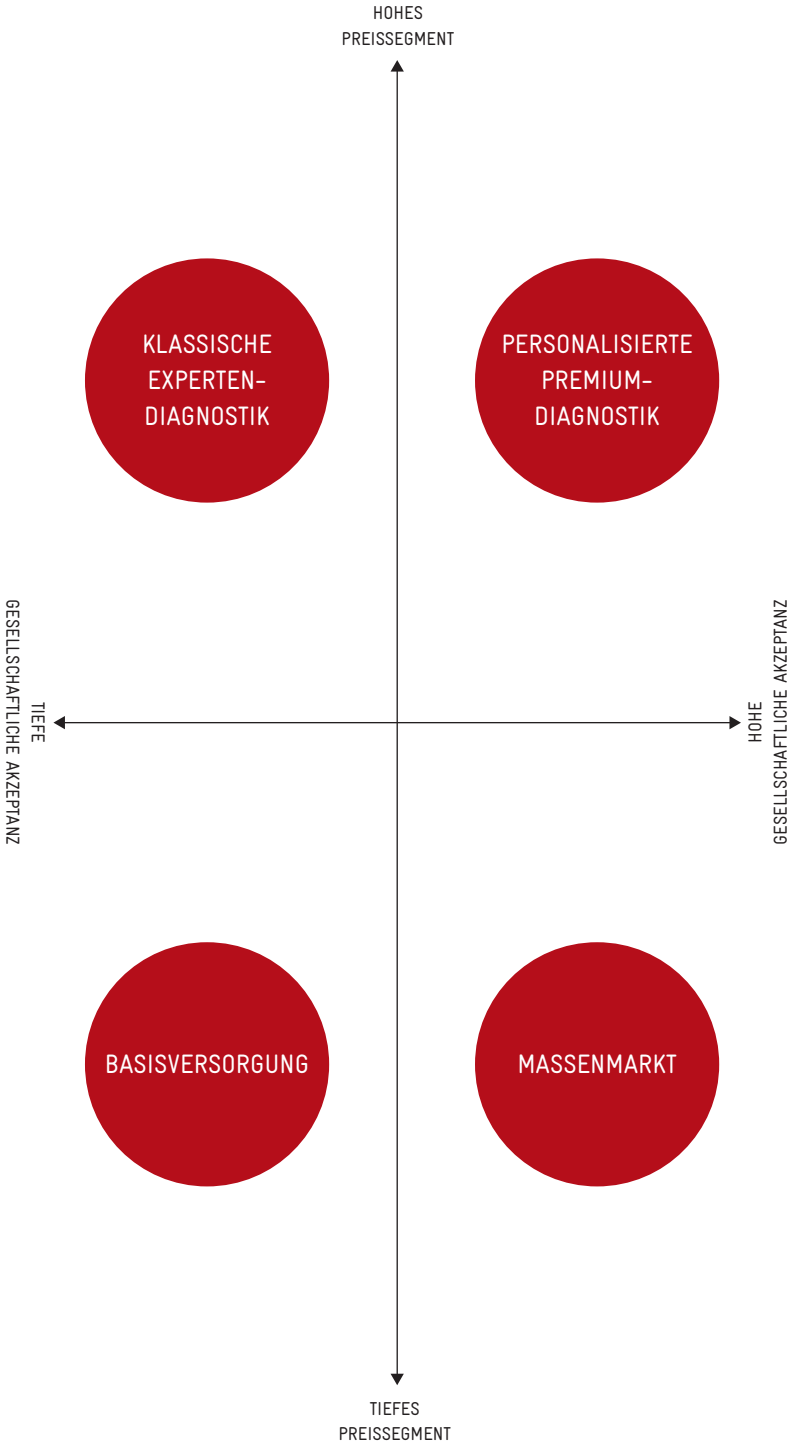
- Die Luftbelastung durch Feinstaub, Ozon, und Stickoxide, nimmt global weiter zu und verursacht eine Zunahme von Atemwegs-, Herz-Kreislauf- und Krebserkrankungen.
- Entwicklungs- aber auch entwickelte Länder, wie Italien, verzeichnen zunehmend Schwierigkeiten in der Bewältigung der Abfallmengen in den wachsenden Städten. Mülldeponien in unmittelbarer Nähe von Wohnraum sind Herde für die Entwicklung von Infektionskrankheiten und Epidemien.
- Europäische Länder, die U.S.A. oder Japan exportieren Elektroschrott und anderen Giftmüll in Entwicklungsländer wie Ghana. Dort wird er nicht fachgerecht entsorgt und gefährdet die Gesundheit der in unmittelbarer Nähe lebenden Menschen.
- Biologische Abfälle wie Hormonrückstände verschmutzen das Grundwasser und führen zu Mutationen in Flora und Fauna.

WICHTIGSTE KONSEQUENZEN FÜR DIAGNOSTIKMARKT

1. Der Klimawandel mit seinen Konsequenzen verändert das Krankheitsspektrum ebenso wie die zunehmende Verschmutzung. Malariaepidemien treten in neu entstandenen Tropenregionen vermehrt auf. Hautkrebs verbreitet sich mit der voranschreitenden Beschädigung der Ozonschicht. Mittel- bis langfristig wächst die Nachfrage für neue Messmethoden für umweltbezogene Gesundheitsrisiken.

DIE KÜNFTIGEN RAHMENBEDINGUNGEN IM DIAGNOSTIKSEKTOR LASSEN SICH DURCH VIER UNTERSCHIEDLICHE SZENARIEN ABBILDEN – ZENTRALES KRITERIUM WIRD DIE GESELLSCHAFTLICHE AKZEPTANZ SEIN.

Vier Szenarien für die Diagnostikbranche der Zukunft Quelle: W.I.R.E.



2 Die Zunahme von Katastrophen stellt die Notfallmedizin und -diagnostik vor neue Herausforderungen. Eine möglichst schnelle Diagnose in Notsituationen sowie das Überleben in Krisengebieten, beispielsweise durch das Untersuchen von verseuchtem Wasser, sind hierbei elementar.

3 Es kommt auf individueller Ebene zu einem gesteigerten Ökologiebewusstsein, das neue Ansprüche verursacht. Konsumenten verlangen klimaneutral und energieeffizient produzierte Produkte und Dienstleistungen, die wenig Abfall und Schadstoffe in Herstellung und Ge-/Verbrauch mit sich bringen. Die Selbstkontrolle des eigenen ökologischen Fussabdrucks mit Hilfe von diagnostischen Tests nimmt dabei zu.

Aus der Vielzahl der Einflusskräfte lassen sich im Sinne einer Verdichtung zum Wesentlichen auf Basis der Expertengespräche 10 zentrale, langfristige Trends bestimmen, die den Diagnostikmarkt in den nächsten fünf bis zwanzig Jahren nachhaltig beeinflussen werden.

4.7. 10 ZENTRALE TRENDS FÜR DEN DIAGNOSTIKMARKT DER ZUKUNFT

1 Neue Krankheiten: Als Folge des demografischen Wandels wird sich das Nachfragespektrum im Gesundheitsmarkt vermehrt in Richtung von chronischen und degenerativen Erkrankungen verschieben. Die Diagnostik spielt bei der Früherkennung und der Behandlung dieser Leiden, der massgeschneiderten Therapiebestimmung und im Monitoring, eine elementare Rolle.

2 Prävention: Neben der Behandlung von Krankheiten wächst die Notwendigkeit und die Nachfrage für Ansätze zur Erhaltung von Gesundheit. Die moderne Diagnostik legt den Grundstein für die Ära einer präventiven Medizin.

3 Discount und Luxus Medizin: Mit dem wachsenden Kostendruck im Gesundheitswesen werden gerade für die Grundversorgung weniger die teuersten und innovativsten Produkte gefragt, sondern vermehrt solche mit einer ausgewiesenen Qualität und einem tiefen Preis. Gleichzeitig entwickelt sich aber auch im Gesundheitsmarkt ein Marktsegment für die innovativsten und neusten Produkte.

Vielfach sind wohlhabende Kunden oder Patienten bereit, solche Leistungen privat zu finanzieren. Damit werden Mechanismen aus den Konsumgütermärkten, nämlich die Aufsplittung in ein Discount- und ein Premium-Segment zunehmend auf den Gesundheitsmarkt und die Diagnostik übertragen. Allerdings ist es von individuellen Wertvorstellungen der Nachfrager sowie

von Anreizstrukturen und Finanzierungsmodellen abhängig, ob ein kostengünstiges oder ein Premiumprodukt gewählt wird.

4 Wissensrevolution: Während der Organismus über lange Zeit als Black Box angesehen wurde, dessen Mechanismen nur ein paar ausgewählte Experten verstanden hatten, ist das medizinische Wissen in den letzten Jahren exponentiell angewachsen und verdoppelt sich heute in immer kürzeren Abständen. Das Internet hat auch den Zugang zu medizinischem Wissen demokratisiert und erlaubt Laien erstmals Zugriff ohne den Arzt als Intermediär. Mit dem Drang zu Wissen und Informationen wächst gleichzeitig das Risiko einer Informationsüberflutung, in welcher Laien wie Experten von der Datenflut überfordert sind. Auch für die Diagnostik wird dies zu einer der zentralen Herausforderungen.

5 Stärkere Regulierung durch den Staat: Durch die Angst vor einer unkontrollierbaren Kostensteigerung aber auch als Folge der Finanzkrise wurde die Rolle des Staats als regulierende Behörde gestärkt. Für die nächsten Jahre ist sowohl für die USA aber auch in Europa davon auszugehen, dass Zulassung, Finanzierung und Qualitätsmessung stärker durch die Öffentliche Hand als durch den freien Markt gesteuert werden. Für Unternehmen im Gesundheitsmarkt bedeutet dies, dass politisches Stakeholder Management an Bedeutung gewinnen wird.

6 Digitalisierung von Gesundheit: Durch die Verbreitung des Internets und der Digitalisierung des Alltags erfolgt auch die medizinische Versorgung immer mehr über elektronische Kanäle. Ausgehend von elektronischen Gesundheitskarten und Telemedizin eröffnet sich in Kombination mit dezentralen diagnostischen Tests eine neue Ära für Medizin und Prävention, die vermehrt digital statt analog stattfindet.

7 Shift to East: Mit der Verschiebung hin zu einer neuen ökonomischen und politischen Weltordnung in der, neben den USA und Europa, Schwellenländer wie China, Indien oder auch Brasilien eine immer wichtigere Rolle einnehmen, verändern sich die langfristigen Rahmenbedingungen auch für die Diagnostikbranche. Der Pazifische Raum wird aus ökonomischer Sicht zum zentralen Drehort des globalen Gesundheitsmarkts, gleichzeitig gewinnen auch andere medizinische Modelle aus dem östlichen Kulturkreis immer stärker an Bedeutung.

8 Einfachheit: Während Qualität in der medizinischen Versorgung über lange Zeit mit dem Zugang zu allen Therapien und Behandlungsoptionen gleichgesetzt wurde, und sich primär

über physische Produktkriterien definierte, wächst die Nachfrage nach Einfachheit und Convenience in der Krankheitsversorgung und in der Prävention. Der schnelle Zugriff auf medizinischen Rat oder Ergebnisse einer Untersuchung beispielsweise oder die einfache und intuitive Bedienung von Geräten gehören dabei zunehmend zu wichtigen Kriterien für Qualität.

9 Diversifizierung: Mit der erweiterten Definition von Gesundheit, die zunehmend im Alltag stattfindet, kommt es zu einer Ausweitung des Handlungsspektrums der Medizin. Chirurgische Techniken werden nicht mehr nur für die Behandlung von Patienten sondern für Schönheitsoperationen eingesetzt. Medizin und Wellness finden immer mehr Überlappungsfelder. Mit der zunehmenden Sensibilisierung für Gesundheit wächst auch das Anwendungsspektrum für diagnostische Tests: Es entstehen neue Wachstumsmärkte in der Medizin durch bessere und präzisere Technologien, wie der molekularen Genetik, gleichzeitig werden diese und bestehende Tests auf andere Felder wie Ernährung, Sport und Lifestyle eingesetzt.

10 Individualisierung: Die Forderung, den Patienten in den Mittelpunkt des Gesundheitswesens zu stellen, wird zum zentralen Kredo der Gesundheitssysteme in der entwickelten Welt der nächsten Jahre. Parallel dazu führt die gesellschaftliche Individualisierung zu einer Stärkung der Eigenverantwortung und einer aktiveren Rolle von Patienten als Konsumenten oder Entscheider. Gleichzeitig entwickelt sich das Forschungsfeld der individualisierten Therapien, der Pharmacogenomics, zu einem der stärksten Hoffnungsträger der modernen Medizin. Die Diagnostikbranche ist von all diesen Prozessen als direkter Enabler wie im Fall der massgeschneiderten Therapien oder als Herstellerin von Tests, die es einem Menschen erlauben, sich selbst «ein Bild zu machen», betroffen.

4.8. SZENARIEN FÜR DEN DIAGNOSTIKMARKT DER ZUKUNFT

Der Blick in die Zukunft ist stets von Unschärfen geprägt und jeder Prognose sind Grenzen gesetzt. Die Zukunft der Diagnostik hängt von der Entwicklung der Triebkräfte der Veränderung ab, die im vorangegangen Kapitel beschrieben worden sind. Gewisse davon haben eine sehr hohe Eintreffenswahrscheinlichkeit, andere hingegen sind offen. Die Sicherheit mit der eine Prognose getroffen werden kann, ist sehr tief. So zeichnen die beschriebenen Trends bestimmte Entwicklungen vor, beeinflussen sich aber gleichzeitig: So gibt es zu jedem Trend einen entsprechenden Gegentrend. Es ist ausgeschlossen, die Zukunft als einzelnes Ereignis vorauszusehen. Die Auseinandersetzung mit der Welt von morgen und die Entwicklung von Strategien

und möglichen Handlungsfeldern müssen deshalb auf der Basis alternativer Zukunftsvorstellungen oder Szenarien erfolgen.

Zur Bildung solcher Szenarien werden in der Regel diejenigen Einflussfaktoren ausgewählt, deren Eintreffen von der grössten Unsicherheit geprägt ist. Auf Grundlage von zwei Achsen der Unsicherheit werden in einer Matrix mit vier Feldern verschiedene Welten aufgespannt, anhand derer unterschiedliche Ausprägungen – in diesem Fall des Diagnostikmarkts von morgen – skizziert werden.

Die zentralen Achsen der Szenarien für den Diagnostikmarkt sind einerseits die gesellschaftliche Akzeptanz von Diagnostikprodukten und andererseits die Verfügbarkeit finanzieller Ressourcen.

Die gesellschaftliche Akzeptanz ist von diversen, in komplexer Weise einander beeinflussenden Faktoren abhängig. Zum einen dürften Ängste zunehmen und der Wunsch nach Nicht-Wissen zu einer Ablehnung von diagnostischen Tests führen. Alternativ ist vorstellbar, dass die Diagnostik zu einer höheren Qualität im Gesundheitssystem beiträgt und dabei neue Anhänger findet, die Tests auch zur Prävention einsetzten wollen.

Auch die Verfügbarkeit finanzieller Ressourcen hängt von einer Vielzahl von Einflussfaktoren ab, die es verunmöglichen hier langfristig verlässliche Prognosen zu stellen. Ungeachtet dessen ist aufgrund der Polarisierung der Einkommensverhältnisse und der unterschiedlichen Kaufkraft in verschiedenen geographischen Regionen davon auszugehen, dass in Zukunft sowohl ein Markt für preisgünstige, wie auch für teure Diagnostikprodukte bestehen wird. Anstatt unterschiedlicher Zukunftsvorstellungen innerhalb eines bestimmten geographischen Markts, wie der Schweiz oder den USA, können die hier aufgespannten Szenarien deshalb auch als Basis für parallel exsistierende Märkte interpretiert werden. Während die gesellschaftliche Akzeptanz in einem bestimmten Land tief ist, können sich an einem andern Ort progressivere Tendenzen durchsetzen. Ebenfalls werden diagnostische Produkte sowohl in einem preisgünstigen als auch in einem qualitativ hochstehenden Segment nachgefragt werden.

SZENARIO A: BASISVERSORGUNG

Die finanziellen Ressourcen sind beschränkt, die gesellschaftliche Akzeptanz von Diagnostik ist gering. Aufgrund immer schneller steigender Ausgaben für Gesundheit und einem verhältnismässig langsamen wirtschaftlichen Wachstum wird der Spardruck zunehmend grösser. Weder öffentliche Institutionen noch Privatpersonen sind in der Lage, in teure Produkte zu investieren. Gleichzeitig ist die Einstellung der Öffentlichkeit zu Diagnostischen Tests, die mehr Unsicherheit als Klarheit bringen, sehr kritisch. Moderne Produkte der molekularen Diagnostik lösen ethische Bedenken aus und werden deswegen kaum nachgefragt. Die Nachfrage nach Tests, die viele, schwer interpretierbare Daten produzieren, ist in einer Gesellschaft, in der Menschen ei-

nen starken Wunsch zu Nichtwissen haben, gering. Die Diagnostik beschränkt sich vor allem auf die klassischen Felder, in denen sie seit je eingesetzt wird. Anstatt hoch komplizierter multifunktionaler Analysegeräte werden aus Kostengründen, wo möglich, etablierte und einfache Testverfahren eingesetzt. Technisch hoch komplexe Geräte werden von einer des ‚Digitalen Lebens' überdrüssigen und vom Wunsch nach Analogem geprägten Bevölkerung abgelehnt. Es besteht eine Nachfrage nach billigen, schnell und ad hoc durchführbaren Tests im Bereich der Behandlung und Prävention der weit verbreiteten degenerativen und infektiösen Krankheiten.

SZENARIO B: KLASSISCHE EXPERTENDIAGNOSTIK

Es sind grosse finanzielle Ressourcen vorhanden, die gesellschaftliche Akzeptanz von Diagnostik ist aber gering. Um der Bevölkerung eine möglichst hohe Qualität in der Gesundheitsversorgung zu ermöglichen werden erhebliche Summen für die Medizinaltechnologie und für pharmakologische Therapien ausgegeben. Auch die Bereitschaft, private Gelder für Gesundheit auszugeben ist hoch, wenn dafür Sicherheit und Verlässlichkeit aus der Hand von Fachexperten geboten wird. Diagnostische Tests werden primär im traditionellen Umfeld eingesetzt. Bildgebende Verfahren und innovative In-vitro-Tests werden genutzt um Diagnosen zu erstellen und den Verlauf von Behandlungen zu untersuchen. Die Anwender von diagnostischen Tools sind im stationären und dezentralen Bereich vor allem Experten. Laien wird keine echte Entscheidungskompetenz zugetraut. Generell herrscht in der Gesellschaft ein Misstrauen gegenüber präventiven und prädiktiven Tests. Angebote für genetische Heimtests sind in vielen Ländern nicht zugelassen.

SZENARIO C: MASSENMARKT

Die gesellschaftliche Akzeptanz von Diagnostik ist sehr hoch. Jedoch sind die verfügbaren finanziellen Ressourcen stark beschränkt. Das Vertrauen der Bevölkerung in die Möglichkeiten der modernen Medizin ist hoch, entsprechend werden auch diagnostische Tests, wo möglich, gerne und häufig eingesetzt. Die Bevölkerung ist sich an die Präsenz hochtechnologischer Geräte und einer Fülle von Daten im Alltag gewöhnt und lehnt diese nicht ab. Es herrscht ein gesteigertes Bedürfnis nach Sicherheit, Krankheitsprävention aber auch nach Enhancement. Das wirtschaftliche Wachstum ist allerdings eher Bescheiden und der Kostendruck ist hoch. Entsprechend ist der Zugang zu teuren Anwendungen eingeschränkt. Hingegen boomt die Nachfrage nach kostengünstigen, einfachen Tests: Vom Papierstreifentest für Allergien bis zu einfachen Gentests, die in Form von Mini-PCR-Maschinen für den Heimgebrauch für wenig Geld verfügbar sind. Neben medizinischen Anwendungen werden diagnostische Tests auch zur Un-

terhaltung genutzt: Partnervermittlung auf Basis von genetischen Profilen und die Suche nach genetischen Anomalien gehören zum Alltag von Teenagern. Aufgrund der teilweise tiefen Qualität der Discount-Tests werden aber immer wieder Fehlinterpretationen vorgenommen.

SZENARIO D: PERSONALISIERTE PREMIUMDIAGNOSTIK

Finanzielle Ressourcen sind in hohem Mass vorhanden und die gesellschaftliche Akzeptanz von Diagnostik ist sehr hoch. Mit der positiven Entwicklung der Wirtschaft hat sich auch die Offenheit gegenüber medizinischen Innovationen weiter entwickelt. Die Vorteile von präventiven Therapien, die einsetzen lange bevor eine Krankheit ausbricht, sind weit verbreitet. Neben genetischen Screens werden aber auch bildgebende Verfahren in Arztpraxen oder in Fitnesszentren eingesetzt, um die Leistungsfähigkeit zu erhöhen. Gesundheit und medizinische Artikel sind Grundlage einer hohen Lebensqualität und werden entsprechend auch verwendet. Neben dem präventiven Charakter von Check-Ups wird der Erlebnisfaktor zunehmend wichtiger – Gesundheit wird als Lifestyle-Produkt gesehen. Ein wachsender Teil der Bevölkerung ist bereit für entsprechende Leistungen einen hohen Anteil privater Ersparnisse auszugeben. Gerade Menschen mit höherem Einkommen und einer starken Sensibilisierung für Gesundheitsfragen – so genannte worried wealthy – legen hierbei die Basis für das Wachstum neuer Märkte und dürften zu einer wichtigen Finanzierungsquelle für innovative Produkte werden.

5. DER DIAGNOSTIK-MARKT DER ZUKUNFT

Aufbauend auf der Auseinandersetzung mit den Einflussfaktoren, die den Diagnostiksektor in den nächsten Jahren prägen werden gilt es in diesem Kapitel, einen Blick auf die künftigen Strukturen und Marktbereiche sowie die relevanten Technologieplattformen und mögliche diagnostische Tests zu werfen.

5.1. KÜNFTIGE TECHNOLOGIEPLATTFORMEN, ANWENDUNGSFELDER UND REGIONEN FÜR DEN DIAGNOSTIKMARKT

Um einen Blick auf den Diagnostikmarkt der Zukunft zu werden wird zunächst auf Basis der explorativen Expertengespräche eine Übersicht zu den wichtigsten Technologieplattformen und den relevanten Marktbereichen für den Diagnostikmarkt der nächsten Jahre erstellt. Zu jedem der bestimmten Anwendungsgebiete stellt die Studie zukunftsweisende Tests vor, die heute in der Pipeline der Forschung stehen und in den nächsten Jahren auf den Markt kommen könnten. Hierbei werden sowohl Beispiele präsentiert, die schon relativ nahe bei der Marktzulassung stehen wie auch andere, die eine fernere Zukunft beschreiben.

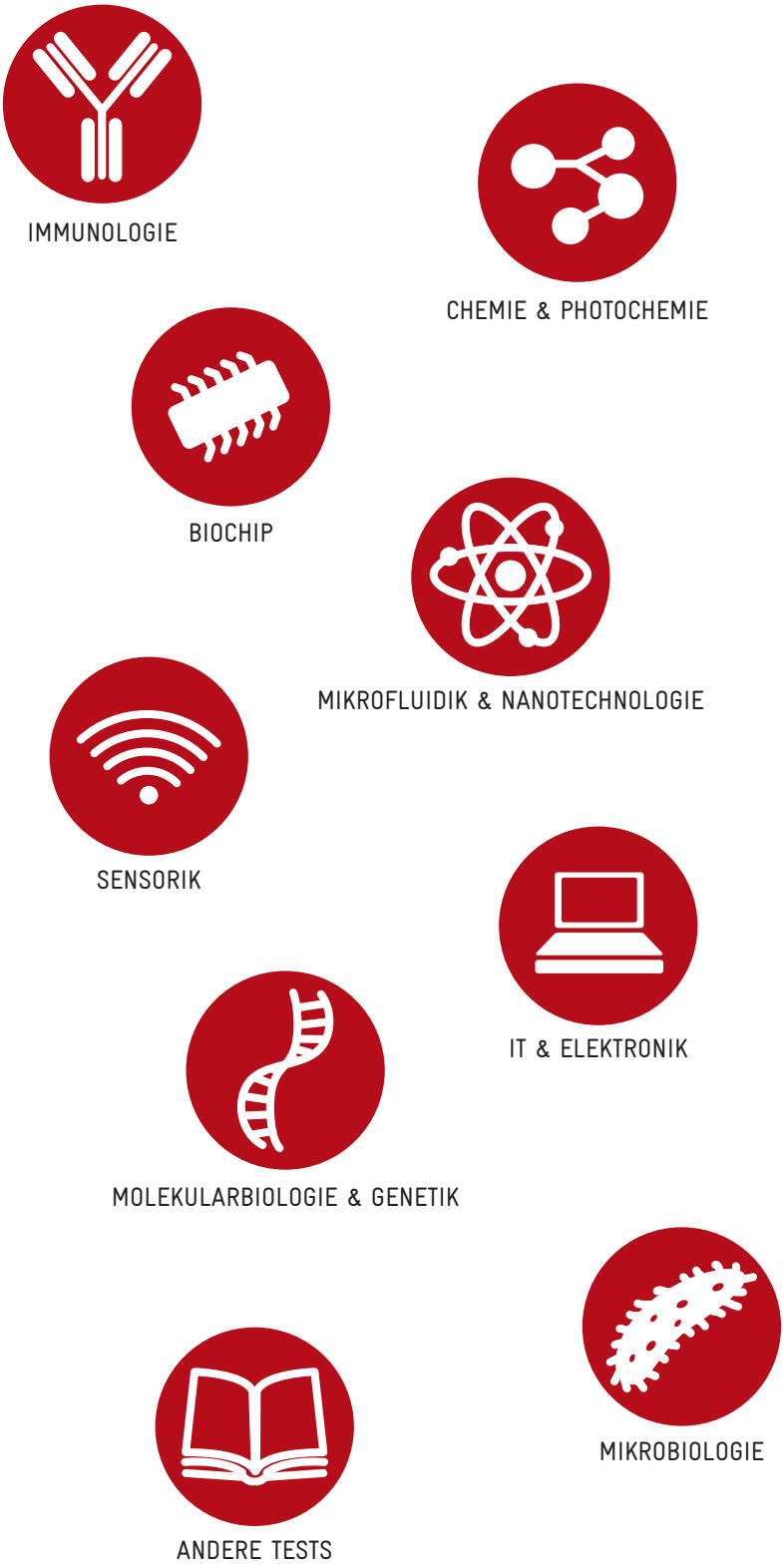
Neben dieser weit gehenden Übersicht zu den diagnostischen Tests der Zukunft werden ferner sieben Anwendungsbereiche beschrieben in denen die Dezentralisierung – also der Point-of-Care-Bereich in den nächsten Jahren besonders an Bedeutung gewinnen wird, diese wurden durch pointierte Illustrationen des Schweizer Künstlers Matthias Gnehm in Szene gesetzt. Abschliessen werden die beschriebenen künftigen Tests den in Kapitel 4 erstellten Szenarien zugeordnet.

5.1.1. TECHNOLOGIEPLATTFORMEN IN DER DIAGNOSTIK DER NÄCHSTEN JAHRE

Auf der Basis der Expertengespräche und der bestehenden Literatur lassen sich neun wesentliche Technologieplattformen bestimmen, welche die Grundlage für die Diagnostik der nächsten Jahre legen. Herbei spielen sowohl lang etablierte Methoden der klinischen Chemie oder der Immunologie aber auch neue Ansätze aus dem Bereich der Nanotechnologie oder der Informationstechnologie eine elementare Rolle:

Weitere Erfolgskriterien betreffen Fähigkeiten neuer Test zur Effizienzsteigerung. Die Suche nach neuen Messparametern steht weniger im Vordergrund. Beispielsweise werden immer mehr Messungen in einem einzelnen Gerät mit geringen Probemengen durchgeführt werden. Dabei wird der Convenience- und Effizienzgrad auch durch reagenzienlose Tests erhöht. Die Medizin kann in vielen Situationen aufgrund der Praktikabilität oder aus ökonomischen Gründen nicht auf ein umfassend ausgerüstetes Labor zurückgreifen. So erfordert die Versorgung zuhause, in weniger entwickelten Ländern oder in Notfallsituationen technische Lösungen, die beispielsweise keine Unter-

ÜBERSICHT DER WICHTIGSTEN TECHNOLOGIEPLATTFORMEN FÜR DIE DIAGNOSTIK DER ZUKUNFT



stützung durch weitere Analysesysteme erfordern und losgelöst einsetzbar sind, keine zusätzlichen Reagenzien benötigen. Während heute nur immunochromatographische Papierstreifentests diesen Kriterien entsprechen, erwarten Experten zum Beispiel von der Mikrofluidik neue Ansätze, die auch weitere «Stand alone» zulassen. Hierbei dürfte aus Expertensicht die Verbreitung von tragbaren diagnostischen Geräten – so genannten Lab in a box-Systemen – in den nächsten Jahren als Teil des Trends zur Dezentralisierung rasant zunehmen.

Ein anderer elementarer Erfolgsfaktor betrifft die Möglichkeit, Tests nicht-invasiv durchzuführen, so dass ein Patient durch den Test nicht verletzt wird. Gerade bei Selbsttest dürften nicht-invasive Technologien entscheidend für den Durchbruch am Markt sein. Das testen wird einfacher und komfortabler und kann auch von Laien durchgeführt werden. In diesem Umfeld wächst ferner die Bedeutung von Software gestützter Diagnostik.

Computerprogramme helfen Laien und selbst Experten Resultate zu interpretieren. So erlauben es beispielsweise so genannte Multimarker Test, bei denen mehrere Messparameter gleichzeitig erhoben werden, in Verbindung mit Software, die Wahrscheinlichkeit einer Krankheit zu bestimmen. Vielfach können Diagnosen auch nur noch durch die Anwendung von Algorhithmen auf Patienteninformationen erstellt werden ohne dass effektive Tests am Körper durchgeführt werden müssen.

Zusammenfassend lassen sich hieraus zwei wesentliche Innovationsebenen ableiten: Effizienz und neue, nutzerorientierte Mehrwerte.

5.1.2. ANWENDUNGSFELDER DER DIAGNOSTIK VON MORGEN

Neben der Auseinandersetzung mit den Technologieplattformen der Zukunft wurden aus den Expertengesprächen und den vorausgehenden Analysen der Triebkräfte der Veränderung acht zentrale Anwendungsfelder bestimmt. Diese werden zu einem wesentlichen Teil aus den relevanten, langfristigen Trends abgeleitet. So werden die wesentlichen Anforderungen an die Gesundheitssysteme der nächsten Jahre werden demografische Veränderungen wie die steigende Lebenserwartung in industrialisierten Ländern und die wachsende Bevölkerung sowie die Entstehung neuer Mittelschichten in weniger entwickelten Ländern geprägt sein. Die häufigsten weltweiten Todesursachen bis 2030 werden gemäß WHO u.a. ischaemische Herkrankheiten, Schlaganfälle und Lungenerkrankungen, v.a. Lungenentzündungen sein.

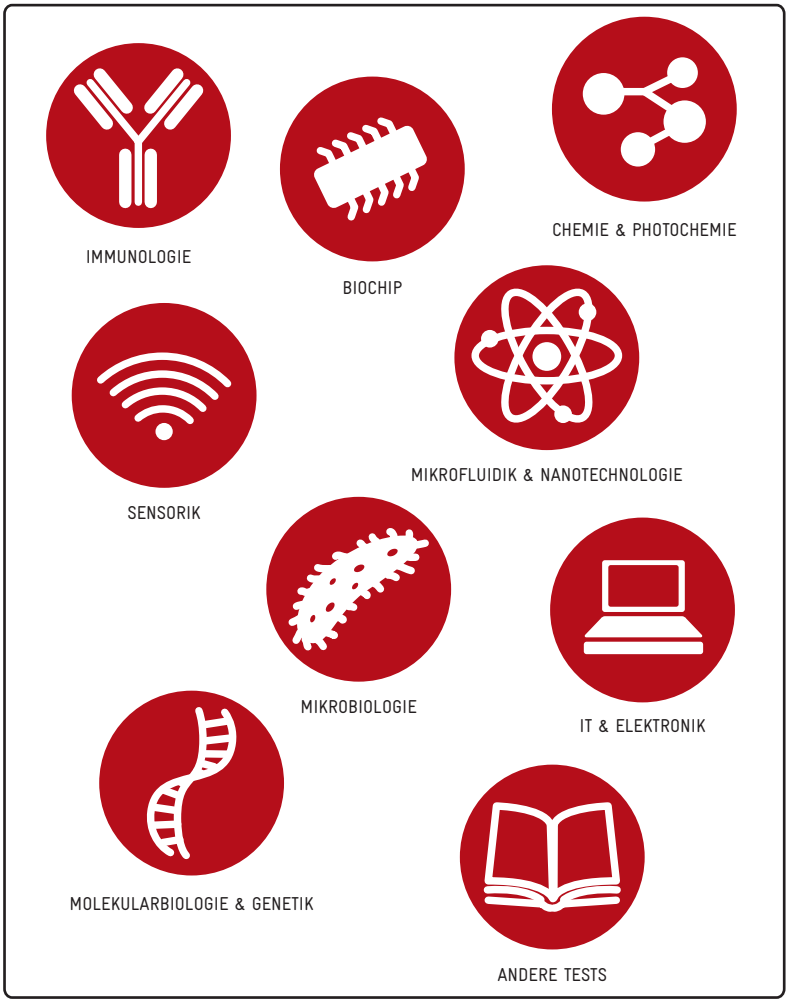
Auch der Übergang von einer krankheits- zu einer gesundheitsfokussierten Versorgung dürfte den Diagnostikmarkt nachhaltig prägen. Durch die steigende Mobilität der Bevölkerung und die gesellschaftliche Flexibilisierung wächst ferner der Anspruch an Sicherheit, Einfachheit und Schnelligkeit bei der Diagnose.

ÜBERSICHT ZU DEN ERFOLGSFAKTOREN UND NEUEN TECHNOLOGIEPLATTFORMEN IM DIAGNOSTIKMARKT DER ZUKUNFT

Quelle: W.I.R.E. Analyse

Erfolgsfaktoren

Technologieplattformen



Zentrale Anwendungsfelder für diagnostische Tests

Forschung

Die biomedizinische Forschung wird in Zukunft noch stärker auf diagnostische Technologien angewiesen sein. Anwendugnsfelder umfassen, die Analyse von Genen und Proteinen im Bereich der personalisierten Medizin (Pharmacogenomics) oder auch bild-gebende Verfahren zur Überprüfung des Wirkungsgrads eines Wirkstoffs.

Notfallmedizin

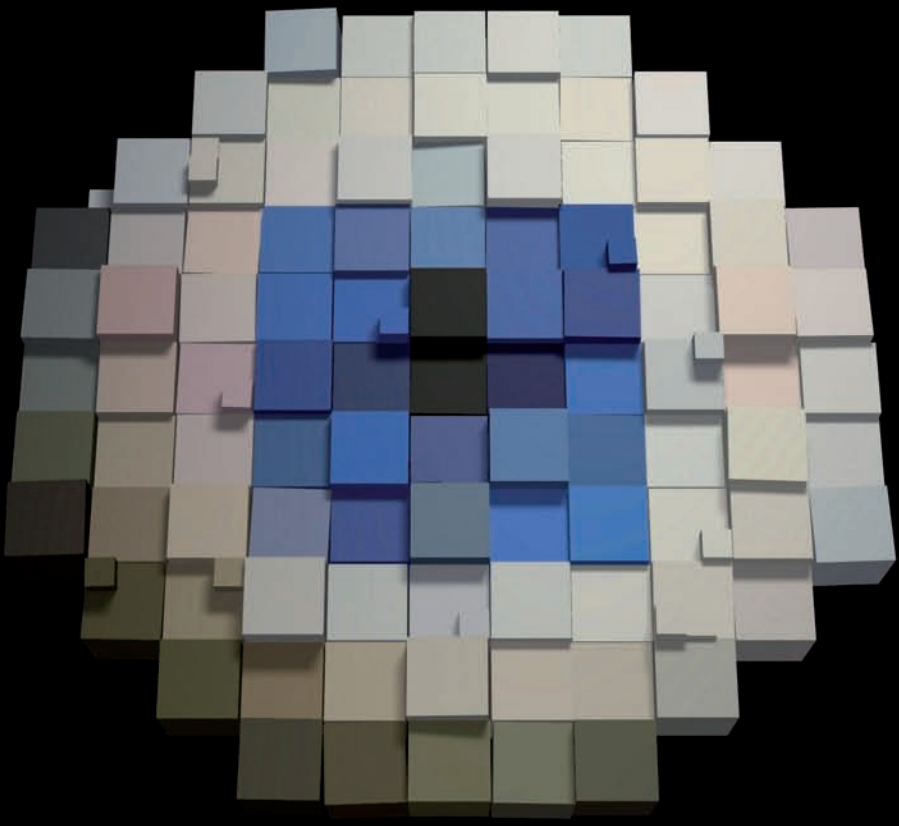
Bei Unfällen oder Verletzungen durch kriegerische Konflikte ist eine schnelle und möglichst präzise Behandlung der betroffenen Organe von elementarer Bedeutung für das Überleben eines Patienten. Eine zeitnahe und fehlerfreie Diagnose ist deshalb entscheidend für die Qualität der medizinischen Versorgung. Mit der Möglichkeit Diagnosen bereits am Unfallort zu erstellen kann so wertvolle Zeit eingespart werden. Als Folge der weiter steigenden Mobilität der Menschen spielen entsprechende Konzepte eine immer wichtigere Bedeutung.

Sicherheit & Überwachung

Als Folge des wachsenden Wissens über Gesundheitsrisiken, aber auch als Folge der steigenden Lebenserwartung wächst die Nachfrage nach Konzepten, welche die individuelle Sicherheit erhöhen, indem potentielle Risiken besser beurteilt oder früh werden können. Dies umfasst beispielsweise Technologien, die eine sanfte Form der Überwachung in der Wohnung von älteren Menschen ermöglichen, oder Ansätze bei denen die Verbreitung von Pandemien überwacht werden können. Daneben wird auch der Überprüfung von Gesundheitsrisiken durch die Umwelt oder die Ernährung eine höhere Wichtigkeit beigemessen.

Infektionskrankheiten

Obschon Infektionskrankheiten in der entwickelten Welt heute nicht mehr zu den häufigsten Todesursachen gehören wächst die Notwendigkeit für eine schnelle und sichere Diagnose von viralen oder bakteriell übertragbaren Krankheiten. Aus einer globalen Perspektive verbreiten Infektionskrankheiten wie AIDS weiter in rasantem Tempo. Auch in der entwickelten Welt ist eine schnelle Diagnose die beispielsweise direkt Genproben von Viren im Blut nachweisen und nicht erst eine natürliche Immunreaktion abwarten müssen ein Mangel. Darüber hinaus nimmt die Zahl von antibiotika Resistenten Bakterienstämmen insbesondere in Kliniken überproportional zu. Schnelle und präzise Detektionsmethoden fehlen hier vielfach und dürften über die nächsten Jahre auf eine wachsende Nachfrage treffen.



Prävention

Neben der Heilung von Krankheiten wächst die Bedeutung der Prävention. Mit der Möglichkeit zur Früherkennung von Risiken dürfte die Nachfrage von Tests, die helfen, dass Krankheiten noch vor ihrem Ausbruch behandelt und damit verhindert werden können stark wachsen. Ebenfalls gilt es, den Zusammenhang zwischen dem Lebensstil eines Menschen (Ernährung, Bewegung, soziale Umstände) besser zu verstehen und daraus Maßnahmen für eine nachhaltige Prävention abzuleiten.

Chronische & Degenerative Erkrankungen

Als Folge der steigenden Lebenserwartung wird die Zahl der Patienten mit chronischen und degenerativen Leiden in den nächsten Jahren drastisch zunehmen. Damit wächst auch der Bedarf für diagnostische Methoden um einerseits Krankheiten so früh wie möglich zu erkennen. Andererseits müssen gerade chronische Patienten überwacht werden um den Erfolg einer Therapie laufend beurteilen zu können.

Psychische Erkrankungen

Die Zahl der Menschen die an Angsterkrankungen und anderen psychischen Krankheiten leiden hat über die letzten Jahre massiv zugenommen. Experten erwarten mit der weiter zunehmenden gesellschaftlichen Flexibilisierung und dem wachsenden Streß im privaten und beruflichen Umfeld eine weitere Zunahme von psychischen Krankheiten.

Entsprechend gilt es auch in diesem Krankheitsfeld, Risikogruppen zu identifizieren, Diganosen möglichst präzise zu stellen und den Therapieverlauf zu messen. Dies ist in einigen Krankheitsgebieten psychischer Erkrankungen aber nicht mit herkömmlichen Meßmethoden möglich. So wird für die Diagnostik die Schnittstelle zwischen Psyche und Körper wichtiger.

Genetische Erkrankungen

Durch die Fortschritte der modernen Genetik können Krankheiten heute nicht mehr nur phänotypisch – also durch ihre körperliche Ausprägung – sondern auch genetisch Erkannt werden. Dies legt die Grundlage für eine neue Generation von Arzneimitteln, die direkt an der Ursache einer Erkrankung ansetzt und nicht nur Symptome bekämpft. Es wird so immer wichtiger, Veranlagungen fü Krankheiten zu kennen.

Obschon oder gerade weil die Zusammenhänge zwischen Genen, Proteinen und der Ausprägung einer Krankheit heute vielfach noch nicht verstanden werden dürfte die Bedeutung genetischer Analysen zu dein wichtigsten Wachstumsfeldern der Diagnostik in den nächsten Jahrezehnten gehören. Die vorerst wichtigsten Anwendungen betreffen die Verknüpfung von Diagnose und Thera-

SEGMENTIERUNG DER KÜNFTIGEN APPLIKATIONSSEGMENTE IN DER DIAGNOSTIK Quelle: W.I.R.E

pie bei der Personalisierten Medizin. Daneben wächst die Bedeutung von Genanalysen auch in der Verbrechensbekämpfung.

Enhancement & Lifestyle
Neben der Heilung von Krankheiten und der Prävention wächst auch die Nachfrage nach medizinischen Leistungen, die in Richtung der optimierung der körperlichen Leistungsfähigkeit gehen. So steigt die Zahl der Nutzer von Lifestyle Medikamenten und im Bereich der Plastischen Chirurgie. In diesem Umfeld eröffnen sich weitere neue Anwendungsfelder für die Diagnostik, beispielsweise im Bereich der Reproduktionsmedizin. Gleichzeitig wächst auch die Schnittstelle zwischen Medizin und Unterhaltung, in dem Genanalysen nicht nur für die Identifizierung von Krankheitsrisiken sondern auch für die Suche nach Menschen mit einem ähnlichen genetischen Profil eingesetzt werden.

Die Grafikzeigt zusammenfassend eine Übersicht zu den bestimmten Anwendungsgebieten in einer weiteren Segmentierung nach Fokus auf die Heilung von Krankheit oder die Erhaltung von Gesundheit sowie der Einteilung in neue und traditionelle Anwendungsfelder. Hierbei zeigt sich eine klare Ausweitung der Handlungsfelder für die Diagnostik in den nächsten Jahren.

5.1.3. RELEVANZ DER GEOGRAFISCHEN REGIONEN IN ZUKUNFT

Ausser Technologieplattformen und Anwendungen stellt sich bei der Auseinandersetzung mit dem Diagnostikmarkt der Zukunft auch die Frage nach den relevanten geographischen Märkten. Hierfür wurden für wichtige Regionen eine kurze Übersicht erstellt, die Hinweise über deren Bedeutung für die künftige Diagnostik und die bestimmten Anwendungsfelder liefern.

SCHWEIZ

Die Schweiz hat ein marktorientiertes und im weltweiten Vergleich ein sehr liberales Gesundheitssystem. Der Staat kontrolliert und überwacht dennoch über strikte staatliche Reglemente, wie das Krankenversicherungsgesetz. Dieses Managed Competition-Modell dient weltweit als Vorbild für viele Staaten.

Häufigste Erkrankungen
Krankheiten des Herzkreislaufsystems stellen mit 37 Prozent in 2007 die häufigste Todesursache dar. An zweiter Stelle stehen die Krebskrankheiten mit 26 Prozent, gefolgt von Demenz mit 7 Prozent dritthäufigste Todesursache in der Schweiz. Im Jahr 2007 hat Demenz erstmals die Erkrankungen der Atmungsorgane als Todesursache überstiegen.

Kosten und Finanzierung

Die Gesundheitsausgaben betrugen 2006 pro Einwohner 5 878 US Dollar / 6 983 Schweizer Franken (provisorische Zahl für 2007: 7 263 Schweizer Franken). Im Jahre 2006 lag die Schweiz im weltweiten Vergleich auf Platz vier der Ausgaben pro Kopf und der Anteil der gesamten Gesundheitskosten am Bruttoinlandprodukt lag bei 10.8 Prozent.

Die anfallenden Gesundheitskosten werden in der Schweiz von den Sozialversicherungen getragen (2007: 42.8 Prozent), zu einem grossen Anteil von den Privaten Haushalten (2007: 30.6 Prozent) und der kleinste Anteil übernimmt der Staat (2007: 16.5 Prozent) . Diese Zahlen beziehen sich auf Direktzahlungen. Zu bedenken ist aber, dass durch die Prämienzahlung an die Sozialversicherungen ein weiterer beachtlicher indirekter Anteil auf die Privaten Haushalte und Unternehmen fällt.

Es muss davon ausgegangen werden, dass durch die stetig steigenden Gesundheitskosten, weiterhin Teile der Kosten auf die Privaten Haushalte abgewälzt werden. Experten haben in den Interviews bestätigt, dass sich auch in der Medizin ein Luxussegment etablieren wird und zahlungskräftige Kunden bereit sind für einen Mehrwert in die eigene Tasche zu greifen.

Regulierung

Das Schweizerische Gesundheitswesen ist föderalistisch aufgebaut und liberal reguliert. Auf Seiten der öffentlichen Hand teilen sich Bund, Kantone und Gemeinden Aufgaben in der Gesundheitspolitik. Neben der staatlichen Versorgung übernimmt der Privatsektor einen wesentlichen Teil der Gesundheitsversorgung in der Schweiz. Dem Krankenversicherungsgesetz folgend, muss sich jeder Einwohner für die Behandlungskosten bei Krankheit versichern. Diese Krakenversicherung wird ausschliesslich von privatwirtschaftlichen Unternehmen bereitgestellt.

EU

Die Gesundheitsausgaben pro Kopf divergieren in den europäischen Staaten stark. Dennoch sind ihnen aber auf Grund von ähnlichen demographischen, gesellschaftlichen und technologischen Entwicklungen – um nur ein paar zu nennen – die überproportional steigenden Gesundheitskosten gegenüber dem Bruttoinlandprodukt und die daraus folgenden Reformen der Regulatorien gemeinsam. Es scheint gegenwärtig so, als würden sich die verschiedenen staatlichen Systeme in Zukunft angleichen.

Häufigste Erkrankungen

Die wichtigsten Krankheitslasten in der europäischen Region im Jahre 2002 sind laut dem Gesundheitsbericht der WHO folgende:

1 Ischämische Herzkrankheit
2 Unipolare depressive Störungen
3 Zerebrovaskuläre Krankheiten
4 Störungen durch Alkohol
5 Chronische Lungenkrankheit

Kosten und Finanzierung

Die Gesundheitsausgaben pro Kopf variieren in Europa ebenfalls sehr stark. Man kann in der Kostenverteilung ein Nord-Süd- und West-Ost-Gefälle feststellen. Die Schweiz bildet im Jahre 2006 mit rund 4 483 Euro die Spitze, es folgen ihr Island mit 4 001 Euro und Dänemark mit 3 705 Euro. Die geringsten Gesundheitsausgaben pro Kopf haben Osteuropäische Staaten. In Bulgarien liegen diese beispielsweise bei lediglich 232 Euro.

Auf Grund von ähnlichen Zielen haben die Finanzierungssysteme der EU-Staaten gewisse Gemeinsamkeiten. Der grösste Teil wird staatlich direkt oder indirekt kontrolliert, beispielsweise durch ein Pflichtversicherungssystem oder Steuerabgaben. Die Finanzierung erfolgt über Steuergelder, öffentlich finanzierte Pflichtversicherungen oder privat finanzierte freiwillige Krankenversicherung. Die Selbstbeteiligung der Patienten ist an Umfang sehr unterschiedlich.

Neben regulatorischen Intervention von staatlicher Seite zur Verminderung von Ausgaben im Gesundheitswesen, wird die Zahl der Privatfinanzierungen in Zukunft stark zunehmen. Konkret bedeutet das, dass mehr Out-of-Pocket bezahlt wird, aber auch, dass Privatversicherungen zunehmen werden. Es werden immer mehr private Anbieter im Gesundheitsmarkt auftreten.

Regulierung

Die politische Regulierung im Gesundheitswesen war bis anhin eine reaktive, wenig konsistente Angelegenheit. Heute sind viele Regulatorien, welche vorallem mehr Geld in die Gesundheitssystem einfliessen lassen wollen, kurzfristig angelegt und wenig nachhaltig.
Grundsätzlich nimmt die Regulierung des Gesundheitswesens zu und wird stringenter. Noch ist es aber von Nöten, dass sich die verschiedenen Player auf dem Markt, wie Pharma- und Technologiefirmen und Spitäler ihre Business Modelle an die veränderten Umstände anpassen. Alle Stakeholder müssen ihre Produktivität steigern um der Kostenspirale Herr zu werden. Den Handlungsbedarf, um ein reguliertes Gesundheitssystem aufzubauen, haben aber in einem grossen Ausmass fast alle europäischen Staaten erkannt.

U.S.A.

Die U.S.A. haben weltweit die höchsten Gesundheitsausgaben. Im Jahre 2005 wurden 15 Prozent des Bruttoinlandproduktes für das Gesundheitssystem aufgewendet. Dennoch liegt die Leistungsfähigkeit

des Systems im weltweiten Vergleich trotz den hohen Ausgaben hinter vielen hoch entwickelten Nationen.

Häufigste Erkrankungen
Die häufigsten Todesursachen in den USA waren im Jahre 2002 ischämische Herzkrankheiten mit 21 Prozent, gefolgt von zerebrovaskulären Erkrankungen mit 7 Prozent und Atemwegserkrankungen machten ebenfalls 7 Prozent aller Todesursachen aus.
Auf dem amerikanischen Kontinent sind 2004 unipolare depressive Störungen die häufigste Krankheitslast, gefolgt von der ischämischen Herzkrankheit und von Gewalt.

Kosten und Finanzierung
Die Gesundheitsausgaben pro Kopf lagen in den USA 2006 bei 6714 US Dollar , womit sie weltweit an der Spitze stehen.

Der Staat übernimmt 2006 45.8 Prozent der anfallenden Kosten, private Haushalte finanzieren 54.2 Prozent, wovon 23.5 Prozent Out-of-Pocket, also direkt bezahlt werden.

Die U.S.A. wird in naher Zukunft eine dringliche Änderung einführen müssen, um ihre immensen Gesundheitskosten in den Griff zu bekommen. Falls ein universales Gesundheitssystem eingeführt wird, denkbar im Stil einer «Managed Competition», würde das automatisch bedeuten, dass die privaten Ausgaben für Gesundheit steigen werden.

Regulierung
Die U.S.A. haben ein sehr stark reguliertes Gesundheitswesen, aber kein universales Gesundheitssystem. Konkret bedeutet das, dass eine minimale Grundversorgung nicht für jeden Bürger vorgesehen ist.

BRIC STAATEN

BRIC steht für die Staaten Brasilien, Russland, Indien und China und wurde von Goldman Sachs geprägt. Diese Länder stehen für ein besonderes Wirtschaftswachstum in Gegenwart und Zukunft. China ragt mit dem gegenwärtig weltweit grössten Wirtschaftswachstum besonders heraus. Die Entwicklung des chinesischen Gesundheitswesens hinkt den rasanten ökonomischen Fortschritten des Landes hinterher. Ohne Reformen des Systems wird medizinische Grundversorgung weiterhin für einen grossen Teil der chinesischen Bevölkerung – vor allem in ländlichen Regionen – aus Kostengründen unerreichbar sein.

Häufigste Erkrankungen
In den Schwellenländern führen immer noch Infektionskrankheiten die Spitze der Krankheitslasten an. Allerdings nehmen ischämische und zerebrovaskuläre Krankheiten laufend zu. In China sind zerebro-

vaskuläre Krankheiten (18 Prozent) im Jahre 2002 die häufigste Todesursache, es folgen chronische obrstruktive Lungenkrankheiten (14 Prozent) und ischämische Herzkrankheiten (8 Prozent). China hat allerdings dieselbe Lebenserwartung wie viele südamerikanische Staaten und die höhere Lebenserwartung als einige europäische Staaten. Die schwerste Krankheitslast bilden im Südostasiatischen Raum Infektionskrankheiten, an dritter Stelle und mit zunehmender Tendenz folgen ischämische Herzkrankheiten. In südamerikanischen Staaten stehen Gewalteinflüsse an zweiter Stelle der Krankheitslasten.

Kosten und Finanzierung
Brasilien hatte 2006 Gesundheitsausgaben pro Kopf von 426 US Dollar. In Russland lagen sie gleichen Jahres bei 369 US Dollar pro Kopf. Indien hatte 2006 Gesundheitsausgaben pro Kopf von lediglich 39 US Dollar und in China waren es 90 US Dollar.

Brasilien:
Staat 47.9 Prozent, Private Haushalte 52.1 Prozent, wovon wiederum mehr als die Hälfte (64 Prozent) Out-of-Pocket bezahlt wird. Externe Ressourcen 0.1 Prozent.

Russland:
Staat 63.2 Prozent, Private Haushalte 36.8 Prozent, wovon wiederum 81.5 Prozent Out-of-Pocket bezahlt wird. Externe Ressourcen 0.1 Prozent.

Indien:
Staat 19.6 Prozent, Private Haushalte 80.4 Prozent, wovon wiederum 94 Prozent Out-of-Pocket bezahlt wird. Externe Ressourcen 0.7 Prozent.

China:
Staat 42 Prozent, Private Haushalte 58 Prozent, wovon wiederum 92.9 Out-of-Pocket bezahlt werden. Externe Ressourcen 0.1 Prozent.

Wie die genannten Zahlen zeigen, ist der Markt heute für Privatfinanzierungen bereits sehr hoch, Indien ragt dabei mit 80.4 Prozent heraus. Der Mittelstandsbauch wird in Indien beispielsweise weiter wachsen. Es ist deshalb davon auszugehen, dass die privaten Ausgaben im Gesundheitswesen weiterhin hoch bleiben werden. Experten erwarten in den Schwellenländern einen hohen Wachstumsmarkt für Gesundheitsversicherungen, da solche derzeit noch kaum vorhanden sind. Treten Versicherungen in den Markt ein, würde das bedeuten, dass die Zahl der direkten «out of pocket»-Finanzierungen etwas abnehmen wird. Hingegen dürften die staatlichen Ausgaben für eine weiter führende Gesundheitsverorgung massiv zunehmen.

ZUORDNUNG VON ANWENDUNGSGEBIETEN ZU DEN EINZELNEN REGIONEN

Graphik Quelle: W.I.R.E.

Anwendungsfelder	Schweiz	EU	U.S.A.	China	BRIC
Notfallmedizin	+++	+++	+++	++	++
Infektionskrankheiten	+++	+++	+++	+++	+++
Genetische Erkrankungen	++	++	+++	+	+
Degenerative und chronische Krankheiten	+++	+++	+++	++	++
Psychische Krankheiten	+++	+++	+++	+	+
Forschung	+++	+++	+++	+++	+++
Prävention	+++	+++	+++	+	+
Enhancement & Lifestyle	+++	++	+++	+	+

Zusammenfassend zeigt sich, dass neben den heutigen zentralen Absatzmärkten wie die USA und Europa langfristig die Bedeutung der Schwellenländer, sowohl als Abnehmer aber auch als Lieferanten für innovative Produkte an Bedeutung gewinnen werden.

5.2. DIAGNOSTISCHE TESTS DER ZUKUNFT

Aufbauend auf diesen Erkenntnissen werden nachfolgend Beispiele von künftigen Tests präsentiert, die in den nächsten Jahren auf eine wachsende Nachfrage stossen könnten. Diese sind den definierten Anwendungsfeldern zugeordnet, werden jeweils kurz Beschrieben und punkto ihrer medizinischen und ökonomischen Relevanz beurteilt. Ebenfalls wird eine Einschätzung für das Potential zur Dezentralisierung vorgenommen.

5.2.1. NOTFALLMEDIZIN

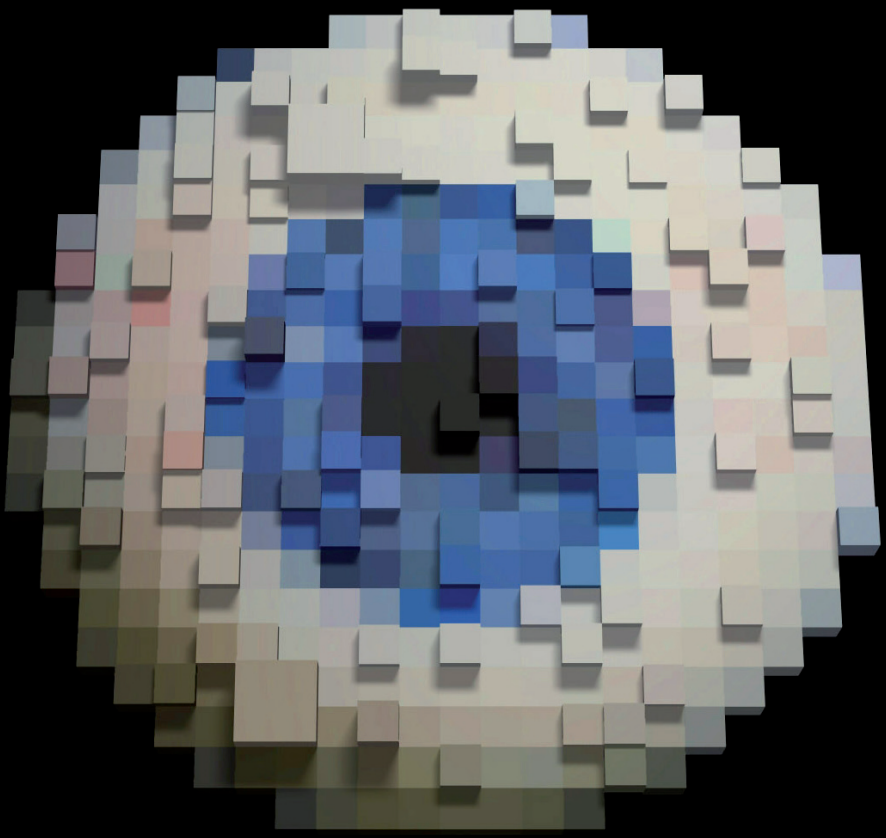
Der Faktor Zeit entscheidet in der Medizin in kritischen Situationen oft über Leben und Tod. Die Verkürzung der Zeitspanne zwischen Diagnose und Behandlung wird in der Akutmedizin als kritischer Faktor über den Erfolg einer Behandlung entscheiden. Als Folge werden diagnostische Systeme, die eine möglichst schnelle Diagnose erlauben weiterhin an Relevanz gewinnen. Mit der zunehmenden Flexibilisierung der Lebensgewohnheiten, der steigenden Mobilität und dem generellen Trend zu einer ambulanten Versorgung gewinnt die auch schnelle Übermittlung von Diagnosedaten z.B. von einem Unfallort zum Spital oder Zentrallabor an Bedeutung. Entsprechende Systeme können auch für Katastrophengebiete oder für den Einsatz von militärischen Aktionen eingesetzt werden.

Technologieplattformen
Potential für Point of Care hoch
Geographische Verbreitung Entwickelte Welt & Schwellenländer

1 DETECTION OF TRAUMATIC BRAIN INJURY (TBI)

Ziel
Diagnose des Schweregrads von Hirnverletzungen anhand eines einfachen Bluttests

Bluttest bei Hirnverletzungen
Ziel dieses Tests ist es, Hirnverletzungen anhand eines einfachen Bluttests schnell feststellen und deren Schweregrad abschätzen zu können, wie dies heute zur Diagnose eines Herzinfarkts bereits routinemässig angewendet wird. Seit kurzem widmen sich mehrere Forscher und Unternehmen, darunter der Startup Banyan Biomarkers, der Entwick-



lung eines Tests, der Hirnverletzungen über einen Blutuntersuch diagnostizierbar machen soll. Das Blut wird dabei auf die Präsenz von Proteinen und anderen Biomarkern hin geprüft, die bei einer Hirnverletzung freigesetzt werden. Die Herausforderung dabei liegt in der Festlegung aussagekräftiger Biomarker. Denn verschiedene Hirnverletzungen und auch verschiedene Schweregrade setzen unterschiedliche Biomarker frei. Eine weitere Schwierigkeit für die Entwickler ist, dass es vorkommen kann, dass die Hirn-Blutbahn-Barriere durch eine Verletzung geschlossen wird und somit die im Hirn freigesetzten Marker gar nicht in die Blutbahn gelangen können. Banyan Biomarkers erwartet, dass gross angelegte Versuche mit dem Test, welche für die Zulassung durch die FDA nötig sind, anfangs 2010 durchgeführt werden können.

Banyan Biomarkers
www. banyanbio.com
Jeffrey Bazarian, Center for Neural Development and Disease, University of Rochester
www.urmc.rochester.edu/cndd/faculty/bazarian.cfm

2 BATTLEFIELD MEDIC ON A CHIP

Ziel
Sofortdiagnose durch Biochips auf der Hautoberfläche

Schnelldiagnose auf dem Schlachtfeld
Die meisten Todesfälle auf dem Kampfplatz treten innerhalb einer halben Stunde nach der Verletzung ein. Die Zeitspanne zwischen Diagnoseerstellung und Behandlung ist entsprechend elementar für die Lebensrettung.

Das Ziel ist es, mit Hilfe eines einfachen Chips auf der Hautoberfläche eine Sofortdiagnose bei Verletzungen zu stellen. Der Mikrochip überprüft fortlaufend Blut, Schweiss oder gar Tränen des Soldaten auf die vier Biomarker Glukose, Sauerstoff, Lactase und Adrenalin. Eine spezifische, deutliche Veränderung der Zusammensetzung dieser Marker weist auf eine Verletzung hin. Der Sensor identifiziert die Art der Verletzung und sendet die Information an eine medizinische Station oder an einen weiteren Chip, der in der Folge die passende Medikation auslöst. Die Entwicklung des Chips wird in einem Kooperationsprojekt von Joseph Wang, University of California, San Diego und Evgeny Katz, Clarkson University geleitet. Bis zum Markteintritt dieses Chips wird es noch eine Weile dauern – die Entwickler rechnen nicht vor 2012 damit.

Joseph Wang, Nanoengineering, UCSD
www.nanoengineering.ucsd.edu/~joewang
www.nanoengineering.ucsd.edu
Evgeny Katz, Laboratory of Bioelectronics & Bionanotechnology, Clarkson University
www.clarkson.edu/camp/faculty/katz.html

Medizinische Relevanz +++
Ökonomische Relevanz ++

5.2.2. INFEKTIONSKRANKHEITEN

Statistiken zu den häufigsten Todesursachen der letzten Jahre zeigen, dass Infektionskrankheiten als Todesursache insgesamt abgenommen haben. Gleichzeitig zeigt die aktuelle Bedrohung durch Pandemien, dass Infektionskrankheiten auch in den nächsten Jahren eine ernstzunehmende Herausforderung für die Gesundheitssysteme darstellen. Zusätzlich nehmen Antibiotika-Resistenzien unaufhaltsam zu. Dies führt selbst bei Krankheiten, die seit langem keine Bedrohung mehr darstellen, dazu, dass bestehende Medikamente nicht mehr wirksam sind. Diese Sachverhalte zeigen, welch grosse Bedeutung einer frühen Diagnostik solcher Infektionskrankheiten zukommt. Bei einer akuten Erkrankung kann die Zeitspanne zwischen Entnahme der Probe und Vorliegen des Testergebnisses entscheidend sein. Künftige Tests werden vor allem im Bereich der Schnelligkeit und Einfachheit markante Verbesserungen bringen.

Technologieplattformen
Potential für Point of Care hoch
Geographische Verbreitung global

3 TRUDIAGNOSTICS

Ziel
Unmittelbare Diagnose mit einfachem Testgerät bei Infektionskrankheiten

Schnelltest für alle Arten von biologischen Proben
Für einen definitiven Nachweis von infektiösen Keimen verlassen sich Labors immer noch auf die alte Technik der Kultur . Dies ist aufwändig und dauert sehr lange. TruDiagnostics kombiniert die technologischen Fortschritte aus den Forschungsfeldern von Microfluidics, Microarrys und Ingenieurskunst zu einem ultimativen medizinischen Gadget: Ein kleines tragbares Gerät, welches anhand einer kleinen Menge Blut oder Speichel in wenigen Minuten Krankheitskeime erkennt. Eine Blut- oder Speichelprobe wird auf einer kreditkartengrossen Kassette platziert. Das Sample fliesst über ein Feld von verschiedenen Messsensoren und wird dabei auf Antigene und Mutationen hin überprüft. Danach wird die Kassette in ein tragbares Lesegerät eingeschoben, in dem mit einem Laser die leuchtenden Punkte und damit «genetic matches» erfasst werden. Der TruDiagnosis-Test hat den Vorteil so schnell zu sein wie eine herkömmliche Analyse des Auswurfs und gleichzeitig so genau wie die drei Wochen dauernde Kultur-Analyse. TruDiagnosis wird von Akonni Biosystems entwickelt und hergestellt. Heute sind verschiedene Testprodukte für Forschungszwecke bereits erhältlich nicht aber für den Einsatz in der Diagnostik.

Derzeit ist für den Test aber ein Marktzulassungsprozess bei der FDA im Gange.

Akonni Biosystems
www.akonni.com

4 PAPER DIAGNOSTICS

Ziel
Entwicklung einer neuen Generation von günstigen, einfach nutzbaren und tragbaren Tests zur Detektion von Krankheiten

Papierstreifen-High-Tech-Test für Entwicklungsländer
Ein Prototyp dieses neuen Tests kann gleichzeitig mehrere Parameter - z.B. Glukose und Proteine in Urin - messen. Während bestehende Mikrofluidik-Technologien auf Mikrochip-Technologie basieren und über kleine Pumpen und Ventile verfügen, die schwer herstellbar sind, basiert diese neue Technologie aus Papier als Substrat, das überall problemlos erhältlich ist. Während für bestehende Papiertests, wie für Schwangerschaft verhältnismässig viel Probematerial benötigt wird, kommt dieser Test mit der Grösse einer Postkarte mit wenig aus und ist zu sehr tiefen Kosten herstellbar. Das Papier bildet hierbei selbst ein Netzwerk von Kapillaren. Allerdings ist die Pumpfähigkeit von Papier limitiert, so dass voraussichtlich keine komplexeren chemischen Reaktionen durchgeführt werden können. Entwickelt werden diese revolutionären Papier-Tests von Professor George Whitesides und seinem Team an der Harvard University. Ausserdem hat Whitesides das Non-Profit-Unternehmen «Diagnostics for All» mitgegründet. Dieses will die Tests für Entwicklungsländer weiterentwickeln und dort vertreiben.

George Whitesides, Harvard University
http://gmwgroup.harvard.edu/
http://www.technologyreview.com/video/?vid=258
Diagnostics for All
www.dfadx.org

Medizinische Relevanz +++
Ökonomische Relevanz ++

5.2.3. CHRONISCHE & DEGENERATIVE KRANKHEITEN

Herz-Kreislauf-Erkrankungen stellen gegenwärtig die häufigste Todesursache dar. In Zukunft werden sie von Krebs an der Spitze abgelöst werden. Chronische und degenerative Krankheiten werden immer häufiger – auch in Schwellen- und Entwicklungsländern. Für die Diagnostik gibt es in diesen Segment zwei wichtige Anwendungsgebiete: Einerseits kann durch Früherkennung dieser langsam entstehenden Krankheiten eine Therapie mit viel grösseren Erfolgschancen durchgeführt werden. Andererseits lässt sich die Lebensqualität von chronischen Patienten mit einfachen Test- und Messgeräten für die

Selbstanwendung enorm verbessern: Die Diagnostik ermöglicht so ein unabhängiges Leben und gibt Sicherheit. Zudem können Patienten lernen, wie sich ihr Verhalten im Alltag auf den Gesundheitszustand auswirkt.

Technologieplattformen Biochip / Molekularbiologie & Genetik / Sensorik
Potential für Point of Care Sehr hoch
Geographische Verbreitung Entwickelte Welt, zunehmend Schwellenländer

5 BLUTZUCKER-MONITORING-TATOO

Ziel
Vereinfachtes Glukose-Monitoring, das kein Testverbrauchsmaterial benötigt

Blutzuckermonitoring mit einem Nanosensor
Ein Nanosensor der - ähnlich wie die Tattoo-Tinte - unter die Haut gespritzt werden kann, soll helfen, den Blutzuckerspiegel einfacher zu kontrollieren. Steigt der Blutzuckerspiegel des Patienten an, leuchtet die Farbe unter einem Infrarotlicht und zeigt dem Patienten somit an, ob er eine Insulinzufuhr benötigt.

Das Leuchten entsteht, indem das Sensor-Molekül den gewünschten chemischen Stoff anzieht – in diesem Falle Glukose – und durch die Ladungsänderung ein Proton freisetzt, was zum Leuchten des Moleküls führt. Der Test soll die Blutzuckerüberprüfung vereinfachen und den Materialverbrauch mässigen. Die Entwicklerin Heather Clark, Draper Laboratory, sieht aber noch einen langen Weg, bis diese Methode Marktreife erlangen kann. Zuerst müssen noch diverse klinische Tests durchgeführt werden.

Heather Clark, Draper Laboratory
http://www.draper.com/staff_profiles/Clark.html

6 BAYER'S DIDGET

Ziel
Kinder sollen zum regelmässigen Glukosemonitoring motiviert werden.

Blutglukose-Messgerät für Kinder
Häufig vergessen diabeteskranke Kinder ihre Glukosewerte zu überprüfen. Mit DIDGET hat Bayer HealthCare ein Blutzuckermessgerät speziell für Kinder entwickelt. Dieses Gerät misst nicht nur den Blutzuckerwert des Kindes, sondern lässt sich gleichzeitig an Nintendo Spielkonsolen anschliessen. Dort können die Kinder die durch die Testergebnisse gesammelten Bonuspunkte einsetzten, um beispielswei-

se auf ein neues Level zu gelangen. Das Ziel des Herstellers ist es, die Kinder damit zur regelmässigen Messung zu motivieren. Didget ist bis anhin nur über das Internet direkt beim Anbieter für 29.99 Pfund erhältlich.

Bayer HealthCare
http://www.bayerdidget.co.uk/

7 HAUTTEST FÜR DIE FRÜHERKENNUNG VON ALZHEIMER

Ziel
Entwicklung eines Tests zur frühen Diagnose von Alzheimer auf Basis von spezifischen Biomarkern, welche mit einer nicht-invasiven Methode nachgewiesen werden können.

Nachweis von Alzheimer anhand von Biomarkern in Hautzellen
Für die Früherkennung fehlt es heute an verlässlichen Tests. Bis anhin konnte Alzheimer nur durch eine Autopsie definitiv diagnostiziert werden. Und selbst dann war es schwierig zwischen Alzheimer und anderen Formen von Demenz zu unterscheiden. In Zukunft wird es voraussichtlich Therapiemöglichkeiten für Alzheimer geben, welche das Fortschreiten der Krankheit bremsen können. Dabei ist es wichtig, dass es auch entsprechende Tests zur Früherkennung vorhanden sind.

Ein neu entwickelter Test von Daniel Alkon, vom Blanchette Rockefeller Neuroscience Institute, basiert auf dem Nachweis der Aktivität von Proteinkinasen (PKC), welche bei der Speicherung von Erinnerungen ins Langzeitgedächtnis involviert sind. Diese Enzyme, die sowohl in den Hirnzellen als auch Hautzellen vorkommen, werden bei einer Erkrankung an Alzheimer disfunktional. Für den Nachweis solcher dysfunktionaler Enzyme werden Hautzellen unter Beigabe des spezifischen, entzündlichen Moleküls Bradykinin kultiviert. Wenn keine Aktivierung der PKC's stattfindet, weist dies auf Alzheimer hin. Dieser Test würde ermöglichen, die Krankheit zu diagnostizieren und zu behandeln noch bevor klare klinische Symptome erkennbar sind. Für die Kommerzialisierung des Tests arbeiten die Forscher vom BRNI mit dem Unternehmen Inverness Medical Innovations zusammen, welches vor Markteintritt noch gross angelegte klinische Studien durchführen muss.

Daniel Alkon, Blanchette Rockefeller Neuroscience Institute (BRNI), Morgantown, WV
http://www.brni.org/about/bio-alkon-d.html
Inverness Medical Innovations
http://www.invernessmedical.com

8 PROTEUS'S RAISIN SYSTEM

Ziel
Überwachung der Medikamenten-Einnahme durch einen in die Pillen integrierten Mikrochip.

Die vernetzte Pille

Es kommt häufig vor, dass Patienten ihre Pillen lückenhaft oder gar nicht einnehmen und in der Folge wegen kritischem Gesundheitszustand in ein Spital eingeliefert werden müssen. Diesem Problem will der Entwickler Proteus Biomedical mit einer speziellen Pille entgegensteuern. Die Idee hinter dem «Raisin System», wie die Entwickler die Technologie nennen, ist, jede Pille mit einem «ingestible event marker» (IEM) zu versehen. Dieser Marker besteht aus einem Mikrochip in der Grösse eines Sandkorns und einer nicht-toxischen Dünnfilm-Batterie, welche bei der Einnahme in Verbindung mit Wasser aktiviert wird. Nach der Einnahme sendet der IEM einen elektrischen Hochfrequenzstrom durch das Gewebe des Patienten.

Durch die Leitfähigkeit des Körpers kann der elektrische Impuls durch einen Patch auf Brust oder gar durch ein Implantat unter der Haut empfangen werden. Vom Empfänger der zusätzlich mittels Sensoren Puls, Atmung und Körperbewegung misst, können die Daten mittels Handy oder PC auf einen Server geladen werden. Denkbar ist, dass der zuständige Arzt Einsicht in die gesammelten Daten auf dem Server hat und wenn nötig eingreifen kann. Gegenwärtig wird die Technologie, welche die Therapie chronischer Krankheiten verbessern soll, klinisch getestet. Mit einem Markteintritt ist 2011 zu rechnen.

Proteus Biomedical
http://www.proteusbiomed.com/proteus_technology.html

Medizinische Relevanz +++
Ökonomische Relevanz +

5.2.4. PSYCHISCHE KRANKHEITEN

Der immer schneller voranschreitende gesellschaftliche Wandel führt zu einer zunehmenden psychischen Instabilität in der Bevölkerung. Den Menschen wird immer mehr Leistung und Flexibilität abgefordert. Die Statistiken des BAG zu den IV-Bezügern zeigen ein klares Bild: Die Fälle von psychisch Kranken haben in den letzten Jahren überproportional zugenommen.

Besonders stark vertreten sind Depressionen, Belastungs- und Persönlichkeitsstörungen. Psychische Erkrankungen sind punkto Häufigkeit und Schweregrad in der Schweiz auf Platz zwei aller Krankheiten. Jugendliche stellen dabei die Hauptrisikogruppe dar. Die Zunahme an Erkrankungen und das Vordringen der Neurowissenschaften im Bereich der psychischen Krankheiten weisen auf ein wichtiges Marktsegment für die Diagnostik hin.

Der Forschungszweig der Neuropsychologie hat sich in den letzten Jahren aus seinem Schattendasein befreit und wird im Bereich der Psychotherapie in den kommenden Jahren wichtige Impulse liefern. Wegbereiter der Neuropsychologie gehen davon aus, dass in Zukunft bei sehr vielen Störungen routinemässig Aufnahmen der Hirnaktivität gemacht werden – einerseits zur Diagnose und Therapieplanung und

zum anderen als Therapiekontrolle. Mit neuen bildgebenden Verfahren lässt sich der Zustand des Hirns objektivieren.

Technologieplattformen
Potential für Point of Care Gering für bildgebende Verfahren / gross für andere Testmethoden
Geographische Verbreitung Entwickelte Länder

9 TEENAGER DEPRESSION TEST

Ziel
Mittels Fragebogen sollen Depressionen bei Jugendlichen früh erkannt werden.

Jährliches Screening von Teenager zur Früherkennung von Depressionen
In der April-Ausgabe der Zeitschrift Pediatrics empfiehlt eine von der U.S.-Regierung eingesetzte Task-Force unter der Leitung von Dr. Ned Calonge sämtliche Teenager, auch solche, die keine entsprechenden Symptome aufweisen, jährlich einem Routine Depressions-Test zu unterziehen. Begründet wird der Vorstoss mit der Einschätzung, dass ungefähr 6 Prozent aller amerikanischen Teenager unter klinischen Depressionen leiden, jedoch nicht diagnostiziert und therapiert werden.

Ned Calonge
www.cdphe.state.co.us/calonge/Calongebio.html

Medizinische Relevanz +++
Ökonomische Relevanz ++

5.2.5. SICHERHEIT & ÜBERWACHUNG

Weltweit zeichnet sich eine demografische Entwicklung zu einer alternden Gesellschaft klar ab. Neben der Baby-Boom-Generation, welche langsam ins Alter kommt und an einem aktiven und gesundheitserhaltenden Lebensstil interessiert sind, nimmt die Zahl der pflegebedürftigen Alten ebenfalls stark zu. Den Nachkommen der älteren Generation ist es häufig aus Zeitmangel oder zu grosser räumlicher Trennung nicht möglich, sich um die eigenen Eltern zu kümmern. Ein weiterer Faktor ist, dass durch die gesteigerten Lebenserwartungen sie oft selbst schon zu alt sind, um der Pflege der Eltern nachzukommen. Konkret bedeutet dies, dass die Altenpflege zunehmend an Dienstleistungsunternehmen übertragen wird. Experten beteuern, dass Überwachungssysteme oder gar Roboter vermehrt zum Einsatz kommen werden. «Die besonders in Japan sehr populären Pflegeroboter, zu denen Menschen direkte emotionale Beziehungen aufbauen, werden sich stark verbreiten.» Die Diagnostik kann im Bereich des Monitorings und der Dauerüberwachung einen wichtigen Teil dieses Marktes mit

POC-Geräten abdecken. Neben der Pflege wird die Sterbehilfe für viele ältere Menschen zu einer Option. In der Medizin wird laufend daran gearbeitet auch kranke Menschen immer länger am Leben zu erhalten. Dennoch gibt es eine steigende Anzahl an Menschen, die ihrem Leiden ein Ende setzen und begleitet und schmerzfrei in den Tod übergehen möchten.

Technologieplattformen
Potential für Point of Care Sehr hoch
Geographische Verbreitung Hoch entwickelte Länder

10 SMARTSENIOR

Ziel
Erhöhung der Sicherheit von älteren Menschen im Strassenverkehr.

BMW's Nanny Machine
BMW hat im Projekt «SmartSenior» einen «Nothalteassistenten» entwickelt, der älteren Menschen zu höherer Fahrsicherheit verhelfen soll. Das Automobil ist dabei mit zahlreichen Sensoren, beispielsweise an Sitzgurten, Steuerrad, Airbag, ausgestattet, welche eine Fahruntüchtigkeit registrieren. Zusätzlich wäre auch denkbar, die Augen des Fahrers zu überwachen, da die Pupillen sehr gute Aussagen liefern über den Zustand des Fahrers. Sobald die Sensoren Unregelmässigkeiten beim Fahrer feststellen – beispielsweise Hinweise auf einen Herzinfarkt - schaltet sich ein Autopilot ein. Dieser verlangsamt das Tempo des Wagens und bringt ihn am Strassenrand zum Stillstand. Daraufhin wird automatisch ein Notruf an die Behörden ausgelöst. Der Notfall-Assistent soll Unfälle bei älteren Menschen, welche aus Kontrollverlust, ausgelöst durch einen medizinischen Notfall, entstehen, verhindern oder zumindest deren Schweregrad minimieren. Das Projekt wird von BMW zusammen mit dem deutschen Bundesministerium für Bildung und Forschung durchgeführt. Das Ziel ist es, zur Verbesserung der Lebensqualität der älteren Bevölkerung beizutragen.

BMW Group
https://www.press.bmwgroup.com/pressclub/p/pcgl/pressDetail.html?outputChannelId=6&id=T0022635EN&left_menu_item=node__2369

11 THE GUARDIAN

Ziel
Verlässliche Warnsignale bei Herzinfarkt-Risikopatienten über ein implantiertes Messgerät

Das Herzinfarkt-Monitoring-Implantat
Ähnlich wie bei bereits angebotenen implantierbaren Herz-Kreislauf-Monitoren werden auch beim Guardian Leiter am Herz des Patienten

angebracht, welche die elektrische Aktivität des Muskels messen. Während herkömmliche Geräte primär Herzrhythmusstörungen feststellen, arbeitet der Guardian mit neuen Algorithmen, welche Störungen im Blutfluss innerhalb des Herzens diagnostizieren können. Das Gerät kann eine allfällige ST-Streckenhebung feststellen, was auf einen Herzinfarkt hinweist. Der Guardian sendet dann ein Warnsignal an den Patienten aus und ein Monitor ausserhalb des Körpers - wireless mit dem Implantat verbunden - informiert den Patienten darüber, wie gravierend die gemessene Störung ist und ob ein Arzt aufzusuchen ist. Der Monitor kann vom Patienten zum Arzt mitgebracht werden, der die Daten noch genauer analysieren kann. Das von AngelMed entwickelte Monitoring-Gerät ist in Brasilien bereits im Einsatz und wird gegenwärtig in den U.S.A. klinisch geprüft. Das Gerät soll dereinst Menschen helfen, welche an stiller Ischämie leiden – ein Herzinfarkt ohne vorgängige Schmerzen – oder Menschen die häufig ein Ziehen in der Brust verspüren, aber keinen Infarkt haben und somit vergebens in die Notfallaufnahme gehen.

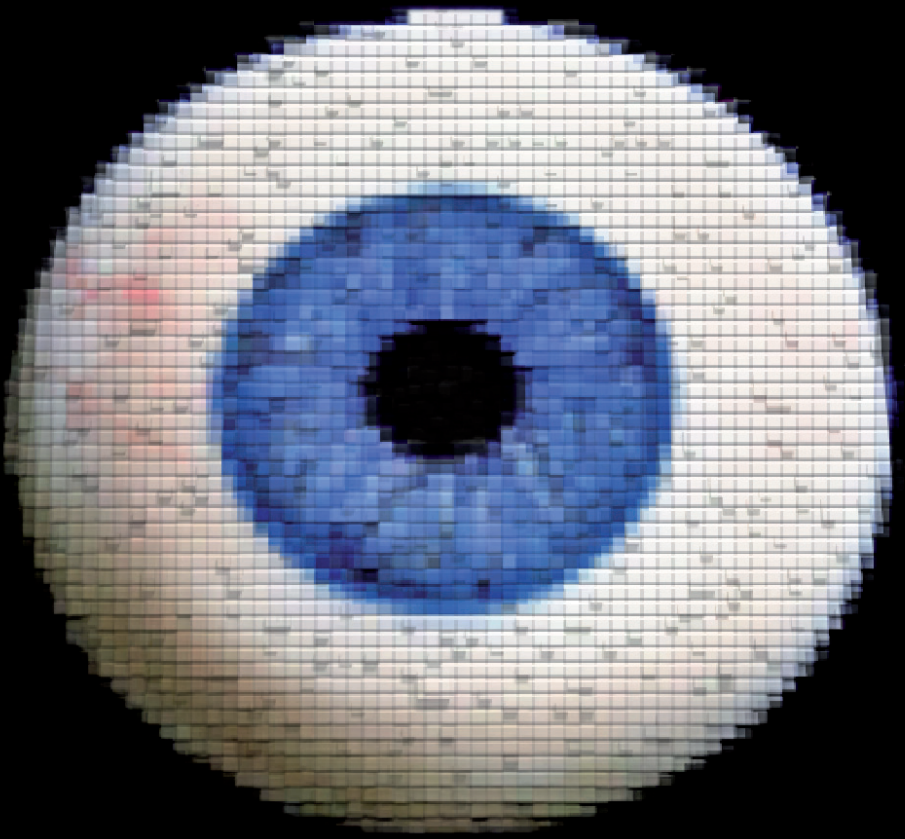
AngelMed, Shrewsbury, NJ
www.angel-med.com/publications.html

Medizinische Relevanz ++
Ökonomische Relevanz +++

SICHERHEIT BEI ERNÄHRUNG UND UMWELT

Neben der Überwachung erhält Sicherheit auch im Bereich der Überwachung von Umweltrisiken eine immer wichtigere Bedeutung. Gemäss Stefan Kaiser wird es «im Zuge der Dezentralisierung der Diagnostik immer weniger nur darum gehen «körperliche Parameter» zu messen, sondern auch alles, was mit ihm und seiner Leistungsfähigkeit in Verbindung gebracht werden kann – eben Nahrungsmittel, Medikamente oder Lifestyle-Stimulanzien zu analysieren.» Nahrungsmittelunverträglichkeiten nehmen tendenziell zu. Im modernen Alltag der Menschen kommen Diäten, vegetarische Ernährung und der Wunsch nach Transparenz hinzu. Der Konsument will und soll genau wissen, wie sich seine Nahrungsmittel zusammensetzen. Um diesem Bedürfnis nachzukommen, sind tragbare, kleine Geräte zukunftsweisende Helfer im Alltag. Dazu ist mit den Nutrigenomics eine neue Wissenschaftsdisziplin aufgekommen, die sich mit den Auswirkungen der Ernährung auf die Gene und der Reaktion des Körpers auf Nahrungsmittel auf Grund des Erbguts befasst. Anhand moderner Analysemethoden kann heute bereits gezeigt werden, wie gewisse Nahrungsmittel den Stoffwechsel verändern können. Hannelore Daniel, Forscherin auf diesem Gebiet, beteuert, dass das Interesse an personalisierten Ernährungsempfehlungen durchaus da sei.

Auch die Belastung der Umwelt durch Verschmutzungen - als ökologischer Treiber beschrieben in Kapitel 3 - wirkt sich langfristig auf die Gesundheit der Bevölkerung aus. Das Bewusstsein für Ökolo-



gie und Umweltschutz ist zu grossen Teilen geweckt in der Bevölkerung. Was es in der Folge braucht, sind Möglichkeiten die Umweltbelastungen zu messen und einzuordnen. Hinzu kommt der Wunsch nach Selbstkontrolle über das eigene ökologische Verhalten.

Technologieplattformen (Lap-on-Chip)
Potential für Point of Care Sehr hoch
Geographische Verbreitung global

12 FOODEXPERT-ID

Ziel
Das Gerät soll Klarheit verschaffen, ob die Lebensmittel wirklich gemäss Deklaration zusammengesetzt sind

Einfache Deklarationskontrolle
FoodExpert-ID, entwickelt von bioMérieux, ist ein Gerät, welches die DNA des getesteten Produkts entschlüsseln kann. Es hilft die Deklarationen zu überprüfen und allgemein die Lebensmittelsicherheit zu erhöhen. Beispielsweise kann einfach überprüft werden, ob im vorliegenden Fleischravioli tatsächlich Rindfleisch drin ist und ob nicht noch andere Bestandteile beigemischt wurden. Das Basisstück des FoodExpert-ID bildet ein «high-density DNA Chip», entwickelt von Affymetrix. Dieser Chip kann anhand der DNA einer Probe 33 verschiedene Wirbeltiere unterscheiden und gleichzeitig klassifizieren in Säugetiere, Fische und Vögel und die genaue Art bestimmen. Das Gerät gibt so zusagen eine «Identitätskarte» der vorliegenden Probe aus. Bei den immer strengeren Lebensmittelgesetzen kann dieses Gerät sowohl für Hersteller als auch Konsumenten einen grossen Nutzen bringen.

bioMérieux
www.biomerieux.ch
Affymetrix
www.affymetrix.com

13 PATIENT DIAGNOSTICS

Ziel
Schnelltest von Allergien für die Heimanwendung

Einfache Selbsttests für die Ermittlung von Allergien
Das Schweizer Start-Up-Unternehmen Patient Diagnostics hat diverse Schnelltests für die Heimanwendung entwickelt. Neben Fruchtbarkeits- und Schwangerschaftstests, Vorsorgetests, Suchtmittel- und Infektionstests bietet Patient Diagnostics auch Allergietests an. Der Allgemeine Allergietest kann anhand eines Tropfen Bluts, welchen man auf die Testkassette gibt, eine erhöhte Konzentration von Allergieantikörpern (IgE) nachweisen.

Das Testergebnis liegt nach 30 Minuten vor. Anschliessend kann der Patient mit einem spezifischen Allergietests überprüfen, an welcher Allergie er leidet. Heute bietet Patient Diagnostics sieben Allergietests an, darunter Gluten-, Eier- und Milchunverträglichkeitstests. Die Angebotspalette wird laufend erweitert. In der Schweiz sind Tests in verschiedenen Apotheken erhältlich.

www.patientdiagnostics.ch

Medizinische Relevanz ++
Ökonomische Relevanz ++

Technologieplattformen (Biosensorik, Lasersensorik)
Potential für Point of Care Sehr hoch
Geographische Verbreitung global

14 FLUORESZIERENDE BIOSENSOREN

Ziel
Schnelles Erkennen von gefährlichen Wasserverschmutzungen

Lebende Biosensoren als Indikatoren für Chemikalien
Lebende Biosensoren werden von Labors in den Petr ischalen schon lange eingesetzt. Jan Van der Meer von der Universität Lausanne verwendet diese aber erstmals ausserhalb des Labors um Umweltverschmutzungen direkt vor Ort zu erkennen.

Die Versuche mit den Bakterien haben die Forscher in ölverschmutztem Meerwasser durchgeführt. Dazu haben sie verschiedene Bakterienstämme eingesetzt, die sich von den, durch das Öl freigesetzten, Chemikalien ernähren.

Die Bakterien haben sie zudem mit einem Gen ausgestattet, das zur Freisetzung von fluoreszierenden Enzymen führt, sobald das Bakterium in Kontakt kommt mit der entsprechenden Chemikalie. Die Bakterien leuchten somit auf, sobald sie mit verschmutztem Wasser in Berührung kommen.

Diese neuartige Methode kann Verschmutzungen frühzeitig erkennen, noch bevor sichtbare Spuren im Meer erkennbar sind. Zudem ist sie schneller und kostengünstiger als traditionelle Tests. Die Forscher rechnen damit, die Bakterien zu einem späteren Zeitpunkt auch für Verschmutzungen von Grundwasser und Lebensmittel einsetzten zu können.

Jan Van der Meer, Universität Lausanne
www.unil.ch/dmf/page15250_en.html

15 QUANTUM CASCADE LASER

Ziel
Erkennen von sehr geringen Luftverschmutzungen mit einem mobilen Gerät

Kompakter Sensor für Verschmutzungen
Um toxische Stoffe in der Luft nachzuweisen, wird bis heute ein grosser und schwerer Infrarot-Spektrometer verwendet. Der Physiker Federico Capasso von der Harvard University, entwickelt nun einen kompakten, günstigen Sensor, der ebenso durch seine Sensitivität besticht. Das portable Gerät in der Grösse einer Schuhschachtel ist mit einem Quantum Cascade Laser ausgerüstet. Dieser kann Stoffkonzentrationen von bis zu einem Milliardstel erkennen und wäre in der Herstellung viel günstiger als existierende Geräte. Capasso kann derzeit noch nicht sagen, bis wann das Testgerät auf den Markt kommen wird.

Federico Capasso
http://www.seas.harvard.edu/capasso/qcl.html

Medizinische Relevanz +++
Ökonomische Relevanz +++

SICHERHEIT & FORENSIK

Das Bedürfnis nach Transparenz und Sicherheit ist sehr hoch in der modernen Gesellschaft. Sie verlangt nach Methoden, welche es erlauben unberechenbaren Gefahren, wie Gewalttaten und Terrorismus, zu minimieren oder gar zu verhindern. Diagnostische Verfahren werden dabei sowohl in präventiver Hinsicht als auch zur Aufdeckung von Verbrechen eingesetzt.

Technologieplattformen (Molekulare Diagnostik, Bildgebende Verfahren)
Potential für Point of Care Hoch
Geographische Verbreitung Primär entwickelte Länder

16 DNA-ANALYSE

Phantombild auf Grund einer DNA-Analyse
Anhand kleinster Spuren, welche ein Täter am Tatort hinterlässt, beispielsweise in Form eines Haares, können Genetiker heute die gesamte DNA des Verbrechers entschlüsseln. Inzwischen hat der Genetiker Mark Shriver von der Penn State in Philadelphia Instrumente entwickelt, womit die Ermittler auf die Haar-, Augen- und Hautfarbe des Täters schliessen können. Mit diesen Angaben lassen sich die Ermittlungen sehr stark eingrenzen. Diese Charakteristiken können an kurzen Gensequenzen abgelesen werden. Neuste Untersuchungen versuchen auch die Beschaffenheit der Haare anhand eines Gencodes zu unterscheiden. Weiter ist Shriver an einer Studie beteiligt, welche untersucht, ob sich auch Gesichtsproportionen einem genetischen Code zuordnen lassen. Shriver geht davon aus, dass dies binnen fünf bis zehn Jahren möglich sein wird. Gelingt dies, steht einem Phantombild nach der DNA kaum mehr etwas im Wege. Einzig kritische Stimmen

befürchten, dass mit derartigen Methoden die Fahndung der Polizei zu stark auf eine bestimmte ethnische Gruppe fokussiert würde, wobei die Analyse der DNA bloss Wahrscheinlichkeiten liefere. Zudem können die wissenden Verbrecher zu Täuschungsmanövern greifen, indem sie sich beispielsweise die Haare färben und getönte Kontaktlinsen tragen. Befürworter hingegen loben die Genetik als unparteiische und unbestechliche Fahndungsmethode.

Mark Shiver
Pennsylvania State University, Philadelphia:
www.anthro.psu.edu/faculty_staff/shriver.shtml

17 MILLIMETER-WAVE-SCANNER

Sicherheitscheck am Flughafen
In einigen Flughäfen der USA werden in diesem Jahr erste Ganzkörperscanner zur Sicherheitskontrolle eingesetzt. Im vergangenen Herbst wurden diese in einem Pilotprojekt auch in Zürich getestet. Die Ganzkörperscanner, basierend auf der Milimeter-Wave-Technologie, unterziehen die Flugpassagiere einem «virtuellen Strip» mit dem Ziel, gefährliche Waffen, welche auf dem Körper getragen werden, aufzudecken. Damit werden Metalldetektoren und ein allfälliges Abtasten durch die Sicherheitsbeamten überflüssig. Ein Körperscan, welcher über Hochfrequenzwellen erfolgt, dauert zwischen 15-30 Sekunden und kann damit die Sicherheitskontrolle am Flughafen beschleunigen. Kritiker bemängeln an dieser Technologie die Verletzung des Rechts auf Privatsphäre seitens der Passagiere.

Transportation Security Administration
http://www.tsa.gov/approach/tech/imaging_technology.shtm

Medizinische Relevanz -
Ökonomische Relevanz ++

5.2.6. FORSCHUNG

Durch die Verknüpfung von Pharma- mit Genforschung sind die Forscher auf dem Weg «personalisierte Medizin» hervorzubringen. Sie untersuchen dabei die unterschiedliche Wirkung von Medikamenten je nach genetischer Disposition des Probanden. Die Entwicklung günstiger und einfach anzuwendender Gentests wirkt als Treiber für die Pharmacogenomics.

Es ist denkbar, dass in Zukunft Medikamente zusammen mit einem Gentest auf dem Markt kommen, um deren potenzielle Wirksamkeit bei der entsprechenden Person festzustellen. Weiter hat das Bestreben, neben High-Tech-Diagnostika auch sehr günstige, einfach anwendbare Geräte zu entwickeln, Auswirkungen auf die Forschung. Konkret kann Forschung und Entwicklung somit auch mit knappen ökonomischen Ressourcen – beispielsweise in Entwicklungsländern – betrieben werden.

Technologieplattformen
Potential für Point of Care hoch
Geographische Verbreitung Entwickelte Länder, Schwellenländer

18 DER POLONATOR

Ziel
Die neue Gen-Sequenzierungsmaschine soll viel schnellere Genanalysen machen können, als herkömmliche Methoden

Gen-Sequenzierung für die Massen
Rund 150‘000 US Dollar, ein Drittel bis ein Zehntel des herkömmlichen Preises für Sequencing-Geräte, kostet der von George Church von der Harvard Medical School entwickelte Polonator. Church sieht einen breiteren Zugang zur Gensequenzierung als wichtige Komponente auf dem Weg zur Personalisierten Medizin. Er will das Gerät für sein Projekt «Personal Genome Project» einsetzten. Ziel des Projekts ist es, Menschen zu finden, die bereit sind ihre persönlichen Genom-Sequenzen und Patientenakten in einer Datenbank für Wissenschaft und Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Basierend auf diesen Daten könnte die Forschung im Bereich der personalisierten Medizin vorangetrieben werden.

Für die Gensequenzierung mit dem Polonator werden Millionen von Bändern, die mit kleinen Fragmenten der DNA überzogen sind, auf eine Glasscheibe geschmiert. Danach wird eine Serie von fluoreszierenden DNA-Basen an die Fragmente gebunden. Schliesslich zeigt ein Standard-Fluoreszenz-Mikroskop an, welche Base sich an welcher Position eines Fragmentes befindet.

Die Entwickler und Hersteller hoffen, dass der Polonator dank seines günstigen Preises Sequenzierungen in Massen ermöglicht und damit eine hervorragenden Grundlage bieten würde für die Forschung im Bereich der Pharmacogenomics. Das Gerät ist heute auf dem Markt erhältlich.

George Church, Center for Computational Genetics, Harvard Medical School
http://arep.med.harvard.edu/gmc/
http://arep.med.harvard.edu/
http://polonator.org/

19 GOOGLE FLU TRENDS

Ziel
Informationen zum Stand der aktuellen Grippewellen in Real-Time

Online-Information zur aktuellen, weltweiten Grippesituation
Google hat erkannt, dass anhand von Suchabfragen zu Grippe oder verwandten Themen, Grippeepidemien ziemlich treffsicher vorausgesagt werden können. Google Flu Trends zeigt also nichts anderes als eine Kurve des Suchaufkommens zu Grippethemen. Wenn diese Kur-

ve anschliessend mit der Anzahl Arztbesuchen mit Grippesymptomen verglichen wird, besteht eine hohe Korrelation. Damit hat Google ein Instrument geschaffen, welches hilft, Epidemien früh zu erkennen und entsprechende Massnahmen zu treffen. Google betont, dass es sich dabei um eine Ergänzung der bestehenden Überwachungssysteme handelt, nicht um einen Ersatz. Google hat aber den Vorteil, dass es globale Real-Time-Aussagen machen kann, während die meist lokalen, staatlichen Grippeinformationen dem Ausbruch meist ein paar Tage hinterherhinken.

Google Flu Trends
www.google.org/flutrends/

Medizinische Relevanz +++
Ökonomische Relevanz +++

5.2.7 PRÄVENTION

Unter Präventionsmassnahmen fallen medizinische, psychologische und erzieherische Interventionen, Umweltkontrolle, gesetzgeberische Massnahmen, Lobbying und massenmediale Kampagnen.» Generell wird zwischen Primär- und Sekundärprävention differenziert. Erstere setzt zeitlich vor dem Auftreten von Symptomen einer Krankheit an und richtet sich meist an eine Gesamtpopulation. Sie umfasst Massnahmen, welche Neuerkrankungen verhindern sollen. Das Ziel ist es, Risikofaktoren zu verringern und Schutzfaktoren zu fördern. Paradebeispiel hierfür sind Sonnenschutz-Kampagnen. Zweitere, die Sekundärprävention, greift bei Gruppen ein, wo bekannte Risikofaktoren vorhanden sind oder sich bereits erste Symptome zeigen. Es werden gezielte Massnahmen zur Früherkennung und Frühintervention getroffen. Man weiss heute aber auch, dass Prävention, welche einem erhobenen Fingerzeig gleich kommt, negativ konnotiert ist. Die Wirkung ist beschränkt.

Die Diagnostik legt eine wichtige Grundlage für die Früherkennung. Frühzeitige Tests zur Abklärung von Gesundheitsrisiken können für die Erhaltung der Gesundheit eine entscheidende Rolle spielen. Der Präventivmediziner Felix Gutzwiller bestätigt, dass ein präsymptomatischer Test häufig die Einsicht bringt, bei einem erhöhten Krankheitsrisiko die entsprechenden Massnahmen frühezeitig einzuleiten. Die Früherkennung von Krankheiten durch Diagnostik hat eine enorme Bedeutung für den Behandlungserfolg. Forscher haben an Krebserkrankungen beispielsweise gezeigt, dass eine Behandlung in einem frühen Krankheitsstadium viel grössere Heilungschancen bringt. Diagnostische Tests, welche die Erkennung in einem frühen Stadium ermöglichen, haben deshalb ein grosses Potenzial.

Die Bereitschaft sich präsymptomaren Check-Ups zu unterziehen ist von der Bevölkerung aus dem Sicherheitsaspekt her in relativ hohem Masse gegeben. Wie intensiv sich der Markt in diesem Segment entwickeln wird, hängt allerdings auch stark davon ab, wer die

Kosten dafür trägt.

Aus Expertensicht ist nicht zu erwarten, dass solche Tests in die Grundversicherung aufgenommen werden, ausser sie wären für öffentliche Gesundheit von erstklassiger Relevanz. Für die finanzkräftige Elite, spielen solche Fragen keine Rolle; wenn sie einen Nutzen in präsymptomaren Tests sieht, wird sie diese machen und «out-of-pocket» bezahlen.

Technologieplattformen
Potential für Point of Care Sehr hoch
Geographische Verbreitung Global

20 GENTESTS FÜR 100 USD

Ziel
Breit verfügbarer Gentest zur Früherkennung oder dem präzisen Monitoring von Therapien

Schnelle und kostengünstige Genom-Analyse
Trotz dem Forschritt in der molekularen Diagnostik kostet die komplette Sequenzierung des menschlichen Genoms noch immer rund 1000 US Dollar. Innovationen, die dies kostengünstiger erlauben, legen die Basis für eine radikale weitere Verbreitung von molekularen Tests. Ein neuartiger Nano-Fluidik-Chip ermöglicht es, lange individuelle DNA-Stränge durch Kanäle in Nano-Dimension zu isolieren und zu analysieren.

Dadurch wird eine Sequenzierung möglich, die derart schnell und kostengünstig ist, dass ein ganzes menschliches Genom innert acht Stunden und zu einem Preis von 100 Dollar oder weniger gelesen werden könnte. Bei bisherigen Methoden muss die DNA in kleine Stücke von 100 bis 1000 Basenpaaren zerschnitten und danach wieder Puzzleteil für Puzzleteil zusammengesetzt werden. Die neue Technologie erlaubt es, lange Sequenzen direkt zu analysieren.

Die neue Effizienz und der geringe Preis öffnen das Feld der Genanalyse für ein grosses Zielpublikum, welches durch den Gentest frühzeitig genetisch bedingte Krankheitsrisiken abklären lassen will. Entwickelt und hergestellt wird der Test vom Unternehmen BioNanomatrix in Zusammenarbeit mit der Princeton University.

BioNanomatrix
http://www.bionanomatrix.com/

21 DER DOKTOR KIOSK

Ziel
Präventives Gesundheits-Screening insbesondere für Bevölkerungssegmente, die sich keinen Routine-Untersuchungen unterziehen.

Automatisierter Gesundheits-Check-Up im Alltag

Der Doktorkiosk ist mit einem kleinen windowsbasierten Standcomputer und einigen wenigen Peripheriegeräten ausgestattet. Zu letzteren gehört eine Blutdruck-Mess-Manschette, eine Waage, ein Oximeter zur Messung des Blut-Sauerstoff-Gehaltes, sowie simple Bluttest-Devices zur Messung des Cholesterol- und des Glukosewertes. Wie Geldautomaten soll er an Supermarkt-Eingängen, Drogerien, Apotheken und anderen öffentlichen Orten platziert werden.

Die hohe Relevanz des Doktor-Kiosks und vergleichbarer Geräte liegt darin, dass sie Leute erreichen, welche üblicherweise nur den Arzt aufsuchen, wenn sie wirklich krank sind und nicht zum präventiven Screening gehen.

Ferner lassen sich durch eine solche Automatisierung Kosten im Gesundheitswesen und dem Patienten mühsame Wartezeiten im Vorraum des Hausarztes einsparen. Der Entwickler des Geräts, Ronald F. Dixon vom Massachusetts General Hospital, hat in Grossbritannien im Sommer 2009 ein Pilotversuch gestartet mit dem Doktor Kiosk.

Ronald F. Dixon
http://www.massgeneral.org/medicine/doctors/doctor.aspx?id=17214

22 NICHT-INVASIVE GLUKOSEMESSUNG

Ziel

Früherkennung von Diabetes durch sehr einfaches Glukose-Screening.

Einfaches Glukosemessgerät für POC-Screening

Blutzuckermessung war bis anhin stets mit einem Stich in den Finger und dem Verschleiss von Verbrauchsmaterial verbunden. Randall Jean von der Baylor Universität in Waco hat mit seinem Team ein Glukosemessgerät entwickelt, bei welchem es genügt, den Daumen auf einen Pad zu drücken, um ein Messresultat zu erhalten. Dieser Pad ermittelt mittels elektromagnetischer Wellen den Blutzuckerspiegel.

Die Ergebnisse sind genau genug, um zu entscheiden, ob eine Insulinspritze nötig ist oder nicht. Auf Grund des einfachen und schnellen Messprozesses bietet sich das Gerät geradezu an für präventives Point-of-Care-Screening. Das Diabetes-Sreening-Gerät könnte beispielsweise in Apotheken aufgestellt werden.

Die Entwicklung des Sensors befindet sich noch im Anfangsstadium und muss noch zahlreichen klinischen Tests unterzogen werden, bevor an eine Marktzulassung gedacht werden kann.

Randall Jean, Balyor University, Waco, Texas
www.ecs.baylor.edu/ece/index.php?id=52629

Medizinische Relevanz +++
Ökonomische Relevanz +++

5.2.8. ENHANCMENT & LIFESTYLE

Das Anwendungsfeld der Diagnostik dehnt sich über den rein medizinisch-pathologischen Einsatzbereich immer mehr auf Gebiete aus, wo es um die Optimierung der Gesundheit von Menschen geht: das Enhancement. Enhancement wird sowohl im Bereich des Sports betrieben, zunehmend aber auch im alltäglichen Leben der gesamten Bevölkerung. Die gesteigerten Leistungsanforderungen im beruflichen Umfeld tragen ihren Anteil zu dieser Entwicklung bei. Um aber gezielt beispielsweise leistungssteigernde oder stimmungsaufhellende Medikamente einzusetzen, braucht es entsprechende Tests.

Technologieplattformen
Potential für Point of Care Gross
Geographische VerbreitungPrimär entwickelte Welt

23 PHILIPS MAGNOTECH

Ziel
Drogennachweis direkt am Strassenrand mit Hilfe eines einfachen, tragbaren Geräts, welches Immunoassays durchführen kann

Tragbares Gerät für Drogennachweis
Das tragbare Gerät, welches von Philips entwickelt wird, ist für den Einsatz auf der Strasse durch die Polizei konzipiert. Das Testgerät besteht aus einem tragbaren Analyser und einer Einwegkartusche aus Plastik. Letztere beinhaltet zwei Komponenten: Ein Probebehälter für den Speichel und ein Messbehälter mit magnetischen Nanopartikeln drin. Die Partikel sind mit Liganden überzogen, welche sich mit den fünf Stoffen Kokain, Heroin, Kannabis, Amphetamine und Methamphetamine binden, auch bei sehr geringen Konzentrationen in der Probe. Für die Analyse wird ein optischer Sensor eingesetzt, der mit frustrierter interner Totalreflektion (FTIR) funktioniert - Fingerabdruck-Scanner oder Multitouchscreen basieren auf demselben Prinzip. Der hochsensible Sensor liefert die Ergebnisse in Form von Farbkodierungen in weniger als 90 Sekunden auf den kleinen Display. Philips arbeitet derzeit daran, das Testgerät auf weitere Biomarker auszurichten und damit in den Gesundheitsmarkt einzusteigen. Die einfache Anwendung, schnelle und exakte Ergebnisse und die Robustheit des Geräts sprechen für eine breite und erfolgreiche POC-Anwendung. Philips will Magnotech in Zusammenarbeit mit Concateno bis Ende 2009 auf den Markt bringen.

Royal Philips Electronics
http://www.newscenter.philips.com/about/news/press/20081120_magnotech.page
Concateno http://www.concateno.com/

Medizinische Relevanz ++
Ökonomische Relevanz +

24 ZEO PERSONAL SLEEP COACH

Ziel
Überwachung des Schlafes

Schlafüberwachunsgerät für die Heimanwendung
Viele Studien belegen die grosse Bedeutung des Schlafes. Zeo ist das erste Gerät zur Überwachung der Schlafphasen, welches zu Hause angewendet werden kann. Das Gerät wurde von einem Start-up-Unternehmen in Newton entwickelt. Unklar ist bis jetzt, ob das Gerät wirklich hilft, die Schlafqualität zu verbessern. Für die Schlafforschung bietet sich damit aber eine kostengünstige Variante, eine grosse Menge von Daten über Schlafqualität zu erhalten.

Der Anwender trägt während des Schlafs ein Stirnband, welches mit Sensoren versehen ist. Diese messen laufend die Hirnströme des Schlafenden und übermitteln diese drahtlos an ein anderes Gerät mit einem Display. Am kommenden Morgen hat der Anwender einen Überblick über die Dauer der einzelnen Schlafphasen und des gesamten Schlafes und wie oft er aufwachte während der Nacht. My Zeo bietet zudem eine Online Plattform, welche basierend auf den übermittelten, persönlichen Schlafdaten, Coaching für einen besseren Schlaf anbietet. Die Hersteller betonen aber, dass das Zeo nicht als medizinisches Gerät gesehen werden darf, da es schwerwiegende Schlafstörungen, wie beispielsweise Schlafapnoe, nicht diagnostizieren kann.

www.myzeo.com

Medizinische Relevanz +
Ökonomische Relevanz +++

REPRODUKTIONSMEDIZIN

Zum Anwendungsbereich der Verbesserung lässt sich im weiteren Sinn auch die Reproduktionsmedizin zählen. Im Bereich der Reproduktion ist die Diagnostik allerdings mit ethischen Bedenken und Vorbehalten behaftet. Dies ist vor allem bei Pränatal- und Präimplantationsdiagonstik der Fall, bei der nicht-urteilsfähige Personen betroffen sind. Die Liberalität ist gering und die Regulierung stark. Die pränatale Diagnostik ist heute bereits stark verbreitet und wird in Risikofällen von der Krankenkasse übernommen, während die Präimplantationsdiagnostik noch in vielen Ländern verboten ist. Dennoch erwarten Experten grosse Entwicklungen in diesen Bereichen. Denkbar ist beispielsweise, dass die Zellen, welche für die Präimplantationsdiagnostik entnommen werden, nicht nur auf eine Krankheit sondern gleichzeitig auf viele verschiedene getestet werden. Dies wird in der Folge immer neue ethische Fragen aufwerfen. Sollen Embryonen nur getestet werden, wenn ein hohes Risiko auf eine Erbkrankheit besteht oder soll der Embryonen-Check zu einer Routine-Untersuchung

in der In-Vitro-Fertilisation werden? Gewisse Ethiker werfen hingegen die Frage auf, ob man bedenkenlos, ohne vorgängigen Test, Kinder bekommen darf, wenn man zu einer bestimmten Risikogruppe gehört. Krankenkassen übernehmen heute beispielsweise schon die Kosten für die Pränataldiagnostik, wenn die Schwangerschaft von bestimmten Risiken behaftet ist.

Technologieplattformen (Gen-Sequenzierung)
Potential für Point of Care klein
Geographische Verbreitung Entwickelte Länder

25 CHOOSING BABIES

Präimplantationsdiagnostik ermöglicht eine Reihe von Tests vor Beginn der Schwangerschaft
Präimplatationsdiagnostik wird am befruchteten Ei durchgeführt, bevor es in die Gebärmutter eingesetzt wird. Diese Möglichkeit erlaubt es den Eltern selektiv vorzugehen bei der In-Vitro-Fertilisation (IVF). Je mehr Gene entdeckt werden, die mit der Wahrscheinlichkeit einer Krankheit assoziiert werden, desto vielfältiger werden auch die Testmöglichkeiten am In-Vitro-Embryo. In den U.S.A., wo Präimplantationsdiagnostik heute durchgeführt wird, wollen die Eltern vor allem über das Geschlecht bestimmen. Es ist aber denkbar, dass in Zukunft Embryos von Anfang an ausgeschlossen werden, weil beispielsweise die Möglichkeit besteht, dass das Kind einmal an Diabetes erkrankt.

Ein weiteres Szenario ist, dass die IVF enorm an Popularität gewinnt und sich auch Eltern zu einer künstlichen Befruchtung entschliessen, die eigentlich gar nicht darauf angewiesen wären. Dies könnte eine präventive Annährung an die Reproduktion nach sich ziehen. Bis anhin gibt es aber keine repräsentativen Studien über die Anwendung von genetischen Präimplantationstests. Bis anhin sind nicht-medizinische Tests, wie die Geschlechtsbestimmung, nur in den U.S.A. legal. In der Schweiz darf derzeit noch keine Präimplantationsdiagnostik durchgeführt werden, die Gesetzgebung soll laut dem Bundesamt für Gesundheit aber demnächst angepasst werden.

26 GENE-PARTNER

Ziel
Partnervermittlung anhand der HLA-Genstruktur soll das Rezept für eine stabile Partnerschaft sein.

Neue Wege in der Partnervermittlung: Der HLA-Gentest
Auf der Homepage des Unternehmens Gene Partner kann für 99 US Dollar ein Testkit bestellt werden, mit dem Paare ihre «biologische Kompatibilität» testen lassen können. Sie senden dazu eine Speichelprobe ein, bei der die HLA-Gene und damit die potentiellen Immun-

reaktionen der Testpersonen analysiert werden. Je grösser die Vielfalt der HLA-Gene die ein Paar zusammen bringt, umso höher – so die Anbieter – soll deren Kompatibilität und damit die Stabilität der Beziehung sein. Weiter soll auch die Fruchtbarkeit von Partnern mit optimalem Gen-Matching höher sein und deren Kinder gesünder. Die Gründerinnen – Joelle Apter und Tamara Brown - des Schweizer Unternehmens Gene Partner wurden von einer Studie von Prof. Dr. Claus Wedekind inspiriert.

Gene Partner
http://genepartner.com/
Claus Wedekind
http://www.unil.ch/dee/page21538.html

Medizinische Relevanz -
Ökonomische Relevanz ++

REISEN

Die enorme Mobilität und das gesteigerte Sicherheitsbedürfnis in der heutigen Gesellschaft verlangen nach Sicherheitsvorkehrungen rund um das Reisen. Bei Ausbruch neuer Krankheiten kann die Mobilität der Bevölkerung zu einem wichtigen Faktor in der Verbreitung derselben werden. Krankheiten können sich heute sehr schnell global ausbreiten. Es braucht neue Screening-Verfahren an Schlüsselstellen wie Flughäfen.

Auf der Strasse sucht man mit dem gesteigerten Verkehrsaufkommen indes nach Lösungen, um die Risiken für die Verkehrsteilnehmer zu verringern. Überwachungssysteme im Auto sollen so selbstverständlich werden, wie es heute das Navigationssystem bereits ist.

Rund um das Thema Sicherheit wird sich der Markt weiter vergrössern. In unsicheren Zeiten, die geprägt sind von Multioptionalität, Risiken und Ängsten, wendet sich der Konsument gerne Produkten zu, welche Sicherheit vermitteln.

Technologieplattformen (Bildgebende Verfahren)
Potential für Point of Care hoch
Geographische Verbreitung Primär entwickelte Länder

27 RINSPEED «SENSEO» – DAS AUTO, DAS DEN FAHRER FÜHLT

Auto, das Emotionen des Fahrers wahrnimmt und darauf entsprechend reagiert

Der Schweizer Entwickler Rinspeed will in Zusammenarbeit mit Bayer Material Sciences ein Auto auf den Markt bringen, welches auf die Emotionen des Fahrers reagiert.

Eine verformbare, elektrolumineszente 3-D-Folie kleidet den Innenraum des Fahrzeugs aus und misst fortlaufend biometrische Daten des Fahrers. Anhand der Messungen reagiert das Auto auf den emo-

tionalen Zustand des Fahrers, indem es das Innenraumambiente dem Gemütszustand anpasst. Zeigt der Fahrer Anzeichen von Müdigkeit, wird der Innenraum grell ausgeleuchtet, ist er hingegen aggressiv wird beruhigende Musik eingespielt.

Rinspeed
www.rinspeed.com

Medizinische Relevanz +
Ökonomische Relevanz ++

WOHNEN

Die starke Zunahme in der ältesten Bevölkerungsschicht gepaart mit dem häufigen Wunsch, möglichst lange in der eigenen Wohnung leben zu können, verlangt nach neuen Lösungen.

Häufig leben Menschen mit Altergebrechen allein in einer Wohnung mit relativ wenig Kontakt zur Aussenwelt. In solchen Situationen könnten mit Überwachungssensoren ausgerüsteten Wohnungen sowohl den Betroffenen wie auch den Angehörigen Sicherheit vermitteln.

Forscher haben unter dem Begriff «Nana Technologie» oder «Assisted living program» diverse Ideenansätze geliefert, in der Praxis haben sich diese noch nicht durchgesetzt.

Technologieplattformen
Potential für Point of Care Sehr hoch
Geographische Verbreitung Entwickelte Länder

28 SMART IN-HOME MONITORING SYSTEM

Ziel
Sensoren überwachen ältere Menschen in ihrer Wohnung und übermitteln Signale an Angehörige bei Unregelmässigkeiten

Smarte Sensoren für ältere Leute
Robin Felder von der University of Virginia arbeitete vor ein paar Jahren an diversen Möglichkeiten, Sensoren in den Wohnungen von alten Leuten einzusetzen. Eine Idee ist, die ganze Wohnung mit einem Netzwerk von Sensoren auszustatten, welche die gemessenen Daten permanent an einen Computer senden, wo eine Software die Daten verarbeitet und weiterleitet. Sobald die Sensoren ein ungewohntes Muster wahrnehmen im Tagesablauf des Patienten – langer Aufenthalt in der Dusche und gleichzeitig eine Vibration auf dem Boden – wird ein Alarm ausgelöst. Felder arbeitete auch an einer Betteinlage, welche Blutdruck, Atmung und Schlafqualität des Schlafenden misst.

Robin A. Felder, University of Virginia
http://www.healthsystem.virginia.edu/internet/pathology/Faculty/felder.cfm

2 SMARTER PILLEN-DISPENSER

Pillen-Management
Ältere Menschen nehmen häufig ihre Pillen unregelmässig bis gar nicht ein und müssen aus diesem Grund in ein betreutes Alterheim. Diverse Universitäten und Unternehmen versuchen deshalb einen intelligenten Pillendispenser zu entwickeln. Intel und die Oregon Health & Science University arbeiteten an einer Version, welche in ein Netzwerk von Sensoren angeschlossen ist. Wenn eine Pille eingenommen werden sollte, sendet die Pillenbox ein Signal an den Sensor in der Nähe der Person. Ein anderes Modell von Aurora Health Care erinnert über Sprache oder gibt Lichtsignale, wenn eine Pille eingenommen werden soll.

Medizinische Relevanz ++
Ökonomische Relevanz ++

UNTERHALTUNG

Diagnostik wird definitiv immer mehr zum Konsum- und Lifestyleprodukt. Dies bestätigen Experten. Testen als Erlebnisfaktor und Diagnostik als Mehrwert sind Themen, welche den Lebensstil der modernen Menschen in Zukunft prägen werden. Mit einfachen Gentests, wo bloss eine Speichelprobe eingesandt wird, ist es bereits möglich von zu Hause aus seine genetische Abstammung zu klären. Gesunde Menschen, welche aus reiner Neugierde ihr Genom aufschlüsseln wollen, nehmen in der Zahl zu – dies trotz den vielen ethischen Fragen, die derartige Tests aufwerfen.

Testmöglichkeiten werden vermehrt in alltägliche Produkte eingebaut werden – ein Unterleibchen das den Blutdruck misst, ein Urinanalyser in der Kloschüssel. Medizinische Applikationen finden bereits heute Eingang in Lifestyle-Produkte – das i-Phone wird zum persönlichen Gesundheitscoach.

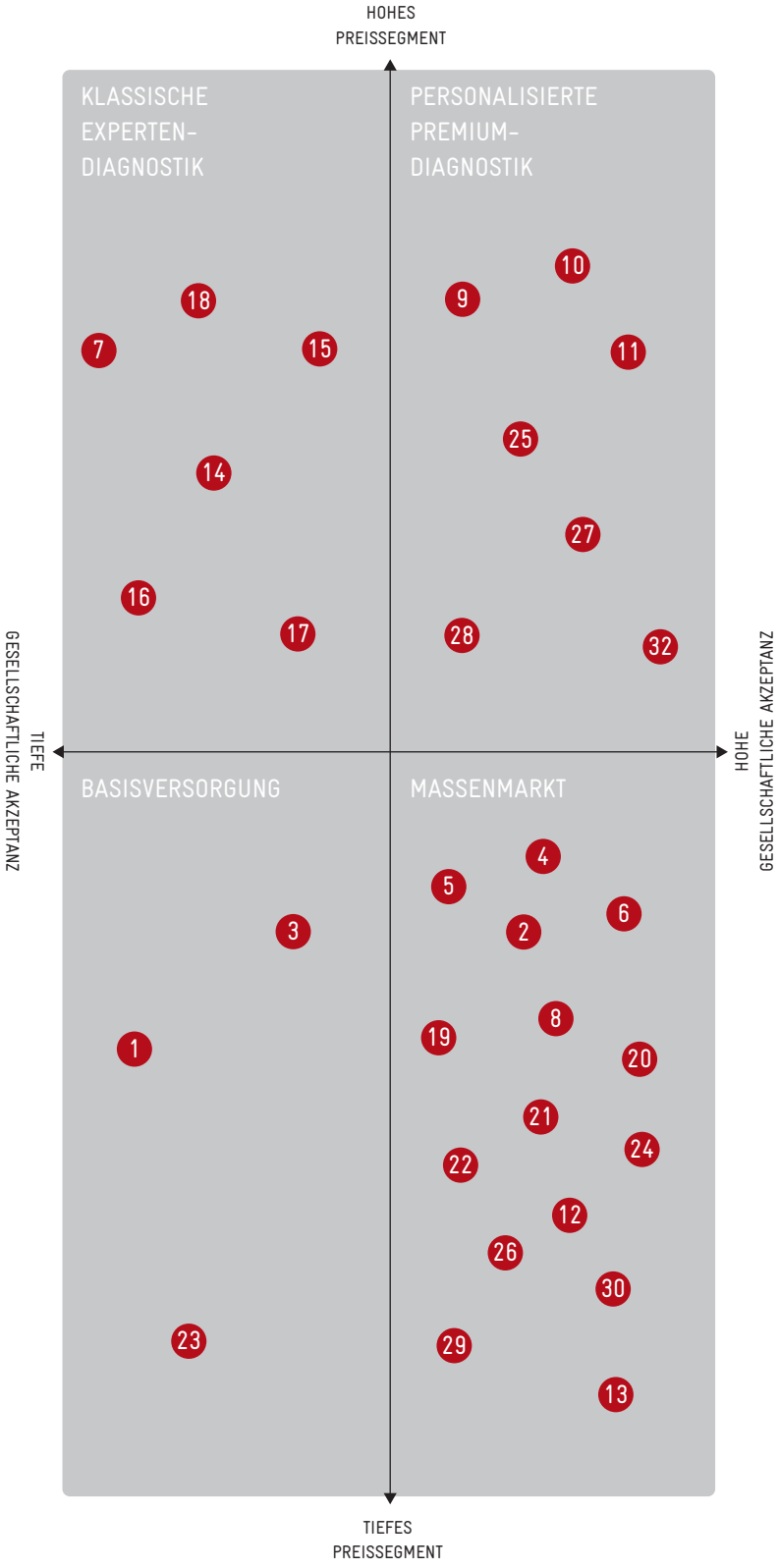
Technologieplattformen
Potential für Point of Care Sehr hoch
Geographische Verbreitung Entwickelte Länder, Schwellenländer

3 HEALTH APPS FÜR IPHONE

Ziel
Überwachung von gesundheitsrelevanten Daten auf dem iPhone

Monitoring chronischer Krankheit
Apple arbeitet gegegenwärtig an einem Update des iPhones zur digitalen Krankenschwester. Neue Applikationen sollen es erlauben, nach

KLASSISCHE EXPERTENDIAGNOSTIK



erfolgter Blutzuckermessung die Daten vom Messgerät auf das Handy zu übertragen und dort Notizen hinzuzufügen und die Resulate graphisch darzustellen. Diese Daten könnten danach ebenso wie die Resultate von Körpertemperatur oder Blutdruck direkt an den behandelnden Arzt weitergeleitet werden. Ferner soll das neu iPhone auch die Möglichkeit bieten Ernährungspläne aufzustellen.

Kenneth D. Mandl
http://www.childrenshospital.org/cfapps/research/data_admin/Site108/mainpageS108P0.html
Isaac Kohane
http://www.childrenshospital.org/cfapps/research/data_admin/Site113/mainpageS113P0.html

Aktuelle Informationen zu Grippe-Epidemien
Die neue Applikation «Outbreaks Near Me» für das iPhone liefert dem Anwender eine interaktive Health Map. Auf dieser Karte findet der Anwender relevante Informationen zu Ausbrüchen von Infektionskrankheiten für die Region, wo er sich gerade befindet.

Outbreaks Near Me
http://www.healthmap.org/iphone

31 D+CAF TEST STRIP

Ziel
Mit einem einfach Papierstreifen Koffeingehalt oder Wasserqualität überprüfen

Gewissheit über Koffeingehalt im Kaffee
Ungefähr 20-30 Prozent des als koffeinfrei angebotenen Kaffees enthält trotz dieser Deklaration Koffein. Um diesem auf die Spur zu kommen hat Silver Lake Research einen einfachen Koffein-Test entwickelt.

Man hält ein mit Antikörper behafteter Papierstreifen in den Kaffee und weiss nach kurzer Zeit, wie es um dessen Koffeingehalt steht. Der einfache Papierstreifentest ist auf dem Markt erhältlich. Silver Lake Research hat bereits auch Antikörper entwickelt, um Verunreinigungen in Lebensmittel und Wasser nachzuweisen.

D+caf Test Strips
http://www.discovertesting.com/products/display_products.sd?iid=3269&catid=7&loc=show&headTitle=Caffeine%20Test%20Strips

32 FASERN AUS KOHLENSTOFFNANORÖHRCHEN

Ziel
Kleider, die mit leitfähigen Nanoröhrchen überzogen ist liefern Daten und reagieren auf den Körper

Intelligente Textilien als Begleiter im Alltag Intelligente Textilien könnten hilfreiche Begleiter im Alltag sein, indem sie Körperfunktionen überprüfen, vor Allergien warnen oder gar den Körper bei heissen

Temperaturen kühlen. Bis anhin waren derart Textilien sehr unangenehm und unpraktisch zu tragen.

Nicholas Kotov von der University of Michigan hat erstmals konventionelle Baumwollfasern mit Kohlenstoffnanoröhrchen überzogen. Diese Fasern können in Kleider eingewoben werden, sind leicht und angenehm zu tragen und haben dennoch die Funktion als Sensor beispielsweise Blut wahrzunehmen. Bindende Moleküle wie Antikörper können auf solchen Textilien festgemacht werden. Wenn sich dann ein Zielmolekül an die Nanoröhren bindet, verändert dies die Leitfähigkeit der Nanoröhren. Auf diese Weise kann eine Diagnose erbracht werden.

Kotov hat seine Nanoröhren mit dem Antikörper zum Blutprotein Albumin ausgestattet. Damit ist es möglich austretendes Blut zu identifizieren. Solche intelligenten Textilien könnten beispielsweise bei Soldaten zum Einsatz kommen.

Nicholas Kotov, University of Michigan
http://www.engin.umich.edu/dept/che/research/kotov/

Medizinische Relevanz +
Ökonomische Relevanz +++

5.2.9. SEGMENTIERUNG DER ZUKUNFTSTEST NACH SZENARIEN

Zusammenfassen lassen sich die beschriebenen zukunftsrelevanten Tests auf die vier Szenarien zuordnen. Dabei zeigt sich dass die Mehrheit der Tests im Marktsegment zugeordnet werden, das eine höhere gesellschaftliche Akzeptanz voraussetzt. Die hier vorgestellten Tests sind zwar nicht repräsentativ über die absolute Zahl neuer Testverfahren, repräsentieren aber die sujektive Meingung der Experten sowie wichtiger Publikationen. Die Auseinanersetzung mit dem gesellschaftlichen Wandel und damit verbundenen Ängsten oder ethischen Bedenken dürfte für Anbieter und die Medizin in den kommenden Jahren deshalb immer wichtiger werden.

5.3. DIE ZUKUNFT DER DEZENTRALISIERUNG UND POINT OF CARE-DIAGNOSTIK

Die gegenwärtige Struktur und Dynamik des Point-of-Care-Marktsegments wurde im Kapitel 3 detailliert beschrieben. Hier gilt es die Bedeutung des Point-of-Care Segments weiter zu vertiefen.

Grundsätzlich zeigen die Analysen und Expertengespräche dieser Stelle klar, dass die Dezentralisierung der Diagnostik und damit der Point-of-Care-Markt in den nächsten Jahren überdurchschnittlich an Bedeutung gewinnen wird und entsprechend von einem kontinuierlichen Wachstum des POC-Marktes ausgegangen werden kann. Zusammenfassend soll ahnhand sieben konkreten POC-Situationen aufgezeigt werden, wie diagnostische Tests auch dezentral angewendet werden können. Zunächst werden die wichtigsten Eckpunkte der

dezentralen Diagnostik aufgeführt. Seit den 1990er Jahren wurde die Labordiagnostik bis zu einem maximalen Grad automatisiert. Die neuen aber auch teuren Analysegeräte führten zu einer Effizienzsteigerung und gleichzeitig zu einer starken Zentralisierung der Laborleistungen. Nachteile dieser Entwicklung, wie verlängerte Transport- und Turn-around-Zeiten, liessen einen Gegentrend hin zur Dezentralisierung aufblühen.

Laut Experten ist davon auszugehen, dass die denzentrale Anwendung von sehr vielen Tests in Zukunft zur Selbstverständlichkeit wird. «Die Tendenz ist klar: Alles was man miniaturisieren kann, soll in die Hausapotheke. Als vor 150 Jahren zur Diskussion stand, den Thermometer in die Hand des Patienten zu geben, war das eine grosse Geschichte und führte zu Kontroversen. Wichtig ist, dass diagnostische Tests für die Selbstanwendung einfach in der Durchführung und sehr zuverlässig sind sowie für den Nutzer verständliche Ergebnisse liefern.» Allerdings muss bedacht werden, dass das Testen viel leichter auf den Patienten übertragen werden kann, als die Interpretation der Resultate. Die Expertise der Labormediziner ist nicht so einfach zu ersetzen.

Treiber für eine steigende Bedeutung der Dezentralisierung

Demografischer Wandel und Mobilität

Die Mobilität der Weltbevölkerung nimmt stetig zu. Es ist heute normal zwischen Städten, Ländern und Kontinenten zu pendeln und zu reisen. Die medizinische Versorgung muss diesem Umstand angepasst werden. Die immer zahlreicheren chronisch Kranken wollen nicht auf ihre Mobilität und Flexibilität verzichten. Sie suchen vielmehr nach mobilen Monitoring-Lösungen, welche sie auch unterwegs anwenden können. Ebenfalls erschwert es der mobile Lebensstil dem klassischen Hausarztmodell zu folgen. Es sind Gesundheits-Angebote gefragt, welche just-in-time und just-in-place erhältlich sind und sich damit mit der erhöhten Mobilität verbinden lassen.

Ein weiterer wichtiger Faktor ist die Zeit. Ein Mensch unter Zeitdruck zieht möglicherweise einen Selbsttest einem Check-Up beim Arzt vor, um unmittelbar Klarheit über den Gesundheitszustand zu haben. Wenn doch eine Sprechstunde beim Arzt eingeplant wird, sollte das Resultat noch innerhalb der gleichen Sitzung vorliegen. Vor allem jungen Leute ist der Zeitaufwand einer zweiten Sitzung zu gross, nur um das Resultat abzuholen. Eine so kurze Turn-around-Time - die Zeit zwischen Probenentnahme und Vorliegen des Testergebnisses - kann kein Zentrallabor bieten. Dezentrales Testen ist die einzige Lösung, diesem Wunsch nachzukommen.

Ein sehr wesentlicher Treiber in entwickelten Ländern ist der Wunsch nach Eigenverantwortung seitens der Patienten. Sei dies

in der Informationsbeschaffung in Gesundheitsthemen, dem Selbstmonitoring bei chronischen Krankheiten oder dem Durchführen von simplen Tests zu Hause: Der moderne Patient oder Konsument will Transparenz und Sicherheit. «Die Gesundheitsgesellschaft ist eine Konsumgesellschaft, welche ein Begehren nach Wissen hat. Was mit einfachen Schwangerschaftstests angefangen hat, wird in Zukunft eine Fortsetzung finden in zahlreicheren und komplexeren Tests. Der Konsument will sich selbst testen können, bevor er überhaupt ins medizinische System eintritt.»

Medizinischer Fortschritt

Aus medizinischer Sicht ist das Point-of-Care-Testing in der Notfalldiagnostik wegen des entscheidenden Zeitgewinns nicht mehr wegzudenken. Ergebnisse müssen dort möglichst unmittelbar vorliegen, damit Konsequenzen für die Therapie sofort abgeleitet werden können. Entwicklungen in diesem Bereich in Form von neuen Testparametern sind zu erwarten.

In der Überwachung von chronischen Krankheiten sind heute Blutzucker- und Gerinnungstests bereits selbstverständliche POC-Anwendungen. Die Zunahme von Krankheiten in diesem Bereich gepaart mit dem Bedürfnis der Patienten trotz Krankheit unabhängig und aktiv zu leben, wird ein sehr wichtiger Treiber sein für die kontinuierliche Entwicklung von neuen Home-Testing-Geräten.

Heute sind immer noch grosse Teile der Welt medizinisch unterversorgt. Für diese Regionen bieten dezentrale Testmöglichkeiten grosses Potenzial für die Verbesserung der allgemeinen Gesundheit.

Von der technischen Seite her spielt die Miniaturisierung von Analysesystemen eine wichtige Rolle in der Verbreitung von Point-of-Care-Anwendungen. Neue Technologien wie Mikrofluidik, Lab-on-a-chip und elektrochemische Detektionsverfahren ermöglichen auch Messungen in sehr geringen Probemengen und Konzentrationen. Dies führt zu Zeiteinsparungen und die Geräte werden handlicher und mobiler.

Die Testgeräte werden aber nicht nur kleiner sondern bringen mehrere Testparameter gleichzeitig unter. Solche Kombinationen nennt man Multiplex-Systeme. Ebenfalls basierend auf Mikrochips ist es damit möglich bis zu 100 oder gar noch mehr Messungen gleichzeitig durchzuführen. Diese Systeme liefern natürlich eine immense Informationsflut, wobei sich gerade in der POC-Anwendung die Frage der adäquaten Interpretation stellt.

Die genannten beiden Fortschritte werden durch eine weitreichende informationstechnische Vernetzung ergänzt. Dies ermöglicht beispielsweise die Übermittlung von dezentralen Messungen an eine zentrale Labor-EDV oder direkt in die persönliche elektronische Patientenakte.

5.3.1. NOTFALLMEDIZIN DURCH DRAHTLOSE MOBILE DIAGNOSEGERÄTE

Ausgangslage:
Der Faktor Zeit ist in der Notfalldiagnostik entscheidend. Je schneller ein Arzt in der Notfallsituation präzise Testergebnisse erhält, desto genauer kann er die Folgeschritte planen.

In der Notfallmedizin ist es deshalb unerlässlich, möglichst viele Parameter gleich an Ort und Stelle des Geschehens prüfen zu können. Mit dem Lab-in-a-Box-System kann sich der Arzt zeitaufwändige Analyse im Zentrallabor ersparen und selbst vor Ort In-Vitro-Diagnostik durchzuführen.

Eine präventive Form von Notfalldiagnostik soll Menschen, welche besonderen Risiken ausgesetzt sind, kontinuierlich überwachen und bei einem allfälligen Zwischenfall Alarm auslösen. Der Zeitgewinn ist auch hier das zentrale Ziel: je früher ein Notfall erkannt wird, desto grösser sind die Interventionsmöglichkeiten.

Nahe Zukunft:
In der Forschung werden für immer mehr Krankheiten Biomarker entdeckt, welche eine verlässliche Diagnostik ermöglichen. Kombiniert mit neuen molekularen POC-Methoden lassen sich Biomarker in sehr geringen Probenmengen gleich an der Umfallstelle nachweisen. Sensoren, die körpernah getragen werden und austretendes Blut oder andere Körperflüssigkeiten erkennen und analysieren können, sind ebenfalls in Entwicklung.

Ferne Zukunft:
Gegenwärtig sind bildgebende Geräte sehr gross, teuer in der Anschaffung und nur von Fachspezialisten zu bedienen. Aber auch in diesem Segment wird an diversen Möglichkeiten zur Miniaturisierung der Geräte gearbeitet. Es ist zu erwarten, dass im In-vivo-Bereich

Kleingeräte in einigen Jahren marktfähig sind. Dies könnte die Notfalldiagnostik revolutionieren. Bei Verdacht auf kritische Verletzungen, beispielsweise an der Wirbelsäule, könnte der Notfallarzt den Verletzen ohne umzulagern mit einem mobilen Scanner untersuchen. Ein stationärer Arzt würde die an ihn übermittelten Bilder bis zur Ankunft des Verletzten im Spital analysieren und die entsprechenden Vorbereitungen für die Behandlung einleiten.

5.3.2. DISEASE MANAGEMENT DURCH INTELLIGENTE KLEIDER

Ausgangslage:
Ein grosses Thema der Zukunft wird das Leben mit chronischen Krankheiten sein. Diese werden die Spitze der häufigsten Krankheiten in den entwickelten Ländern erreichen und nehmen auch in Schwellenländern stark zu. Der Patient, welcher häufig mitten im Leben und auch beruflich noch unter Leistungsdruck steht, will nicht von seiner Krankheit eingeschränkt werden. Bei chronischen Krankheiten ist ein konstantes und akkurates Monitoring unerlässlich. Nur wenn der Patient die Krankheit unter Kontrolle hat und weiss, wann er wie intervenieren muss, kann er ein aktives und geregeltes Leben führen. Bis heute sind die meisten Selbstkontrollmethoden invasiv. Der Patient muss sich beim Glukosemonitoring mindestens drei Mal täglich in den Finger stechen. Für viele Betroffene wirkt diese unangenehme Prozedur abschreckend und steht somit einem konstanten Monitoring im Wege.

Neue, nicht-invasive Tests werden in diesem Bereich eine bedeutende Verbesserung leisten. Früherkennung, Therapiebestimmung und Monitoring bei chronischen Erkrankungen wie Diabetes-Typ II, Herz-Kreislauf, Krebs werden zu einem der wichtigsten Marktsegmente der Diagnostik.

Nahe Zukunft:
Herkömmliche POCT-Methoden werden von noch bedienungsfreundlicheren und kleineren Überwachungsgeräten abgelöst. Im Bereich der Glukose-Messung wird gegenwärtig an diversen nicht-invasiven Testmöglichkeiten geforscht. Ein Projekt befasst sich mit der Messung über einen Sensor, der bei Hautkontakt mit elektromagnetischen Strahlen den Blutzuckergehalt überprüft. Derartige Methoden sind nicht nur angenehmer in der Anwendung, sondern benötigen auch kein Verbrauchsmaterial. Je kleiner die Geräte sind und je einfacher die Bedienung, desto höher ist die Chance für den Patienten trotz Krankheit ein aktives, durchwegs uneingeschränktes Leben zu führen.

Ferne Zukunft:
Langfristig wird das Ziel in der Überwachung von chronischen Krankheiten sein, die Geräte bis zu einem Minimum zu miniaturisieren und die Überwachung weitgehend zu automatisieren. Diesen Trend stellt die Illustration des chronisch Kranken in Indien etwas überspitzt dar. Statt Mass-Anzug wird der ältere Geschäftsmann in Zukunft vermehrt «Mess-Anzug» tragen. Die Integration von Sensoren in die alltägliche Kleidung – verbunden mit einem Interpreter - könnte das Selbstmonitoring revolutionieren.

Bei der wachsenden Anzahl alter Menschen ist denkbar, dass Mikrosensoren als Rund-um-die-Uhr-Überwachungsinstrument Eingang finden in deren Alltag. Diese Sensoren könnten konstant Messdaten von Blutzucker, Puls und Körpertemperatur an eine zentrale Stelle übermitteln, welche bei Unregelmässigkeiten sofort intervenieren würden.

5.3.3. DIE DEMOKRATISIERUNG DER GENETIK: MODELL 23ANDYOU

Ausgangslage:
Fortschritte in der molekularen Diagnostik sorgten dafür, dass kostengünstige Gentests, welche über das Internet bestellt werden können, heute Realität sind. Diverse mehr oder weniger vertrauenswürdige Unternehmen bieten ihre Genanalysen auf diesem Weg an. Das Angebot reicht von der Partnervermittlung anhand des Gen-Matchings über die Erforschung der Vorfahren bis zu konkreten Angaben über mögliche Krankheitsrisiken. Auch wenn die Konsumenten mit der Interpretation der Ergebnisse häufig allein gelassen werden, ist die Nachfrage der Entschlüsselung des eigenen Genoms gross.

Der Erlebnisfaktor und das Bedürfnis nach Wissen dienen also nicht selten als Nachfragemotivation. Daneben gibt es zahlreiche neue Forschungsfelder, welche auf dem Wissen aus Genanalysen basieren. Für die Forschung im Bereich der Pharmacogenomics, welche die Entwicklung einer personalisierten Medizin zum Ziel haben, bilden Gentests das Fundament. Je mehr spezifische Krankheitsgene gefunden werden, desto grösser wird der Einfluss von Genanalysen künftig bei Prävention und Früherkennung sein.

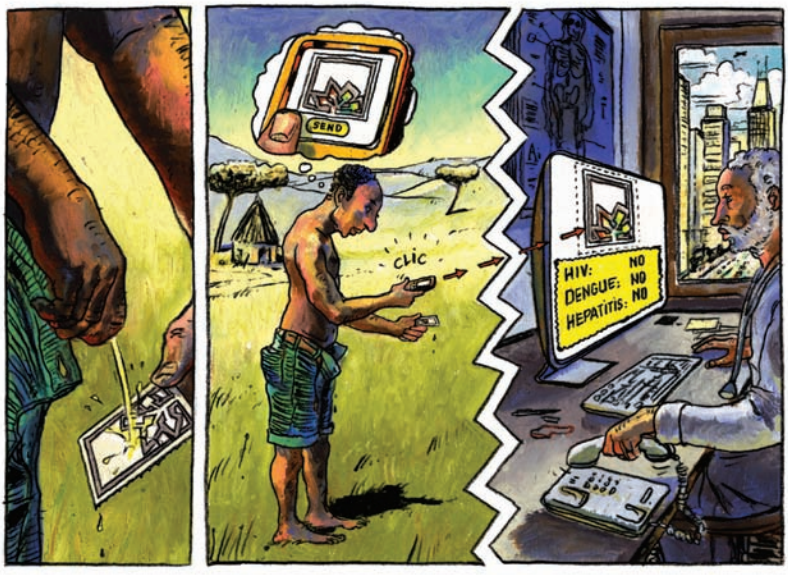
Um der zunehmenden Ergebnisflut von Gentests gerecht zu werden, ist eine wichtige Aufgabe der Diagnostik, die Gene nicht nur zu entschlüsseln, sondern auch Technologien zur Interpretationshilfe bereitzustellen. Denn die Kapazität der Experten und Berater, welche für die Übersetzungsleistung der Analyseergebnisse nötig sind, ist begrenzt.

Nahe Zukunft:
Neue Methoden der Gensequenzierung werden das Lesen eines ganzen menschlichen Genoms innerhalb von acht Stunden ermöglichen.

Bis heute braucht man für eine komplette Sequenzierung einige Wochen. Dieser drastische Zeitgewinn führt zu einer beachtlichen Reduzierung des Preises diese Komplett-Analysen. Derartige Technologiesprünge in der Genanalyse können zu einem wichtigen Treiber in der Routinediagnostik und der Früherkennung von Krankheitsrisiken werden. Gleichzeitig eröffnen schnelle Sequenzierungsmethoden für die dezentrale Anwendung die Möglichkeit, eine umfassende Biodatenbank anzulegen. Denn das Interesse und die Bereitschaft der Bevölkerung ihr Genom zu entschlüsseln und freizugeben, ist zu einem grossen Masse da. Eine derartige Datensammlung von komplett sequenzierten Genomen wäre für die Forschung von grossem Nutzen.

Ferne Zukunft:
Die heutigen Tests im Stil von 23 and me liefern vor allem Information aber wenig Wissen. Wenn die Forschung aber neben der Technologie auch in den Zusammenhängen zwischen gewissen Genen und dem Gesundheitszustand weitere Erkenntnisse gewinnt, ist davon auszugehen, dass Gentests Eingang in die Routinediagnostik finden werden. Wenn es möglich wird, die Interpretations- und Beratungsleistung, welche heute ausschliesslich von Fachexperten garantiert werden kann, von einer Software in automatisierter Form durchführen zu lassen, ist der Schritt zur vollständigen Heimanwendung kein grosser mehr.

5.3.4 ENTWICKLUNGSLÄNDER – EINFACHE DIAGNOSTIK VIA HANDY



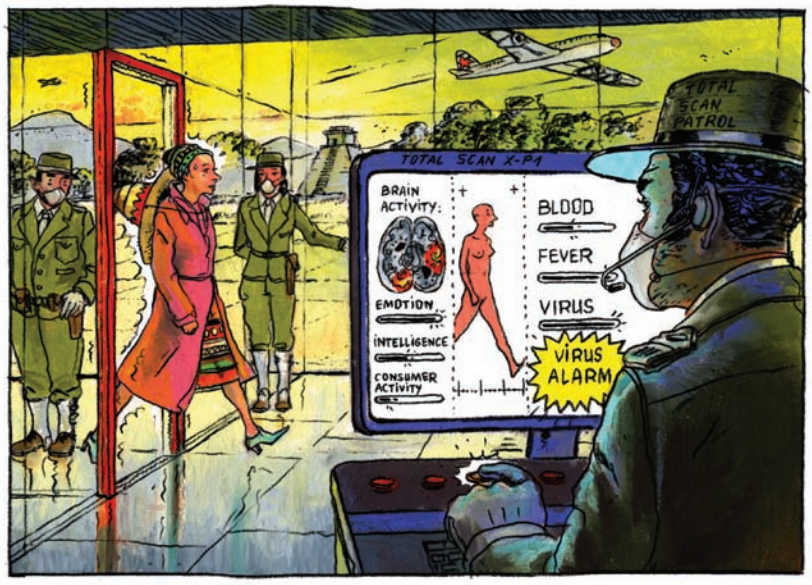
Ausgangslage:
In Schwellen- und Entwicklungsländern ist die medizinische Versorgung besonders in ruralen Gebieten ungenügend. Ein Patient aus einem abgelegenen Gebiet muss zuerst beachtliche Strecken zurückge-

legen, bevor er einen Arzt sehen kann. Menschen mit Frühanzeichen und schwachen Symptomen einer Krankheit suchen deshalb selten einen Arzt auf – meist gehen sie erst dann, wenn die Krankheit schon weit fortgeschritten ist und die Behandlungsmöglichkeiten / Heilungschancen dementsprechend nicht mehr gross sind. In diesem Bereich ist die Kombination von technologisch einfachen und sehr kostengünstigen Tests mit der modernen Mobiltelefonie vielversprechend.

Nahe Zukunft:
Die Entwicklung von simplen Papierstreifentests ist schon fortgeschritten. Jeder Laie kann mit einer Urin- oder Blutprobe diesen auf Mikrofluidik basierenden Test durchführen. Was die Illustration zeigt, soll schon bald zur Realität werden. Das Mobiltelefon hilft in unversorgten Gegenden, die Brücke zwischen Patienten und Arzt zu schlagen. Der Patient fotografiert die Verfärbung auf dem Papiertest und sendet dieses Bild an den Arzt. Dieser interpretiert und informiert den Patienten wieder über das Mobiltelefon über das Resultat. Wenn die Resultate des Tests negativ sind, erübrigt sich der weite Weg zum Arzt. Diagnostiziert der Test aber eine Krankheit, können sofort die entsprechenden Behandlungsschritte eingeleitet werden.

Ferne Zukunft:
Laufende Verbesserungen der Bedienerfreundlichkeit der Tests und die Senkung der Kosten werden dazuführen, dass auch komplexere Tests, die bis anhin nur in Laboren durchgeführt werden konnten, den Weg in die POC-Anwendung schaffen. Die genannten beiden Faktoren eröffnen grosse Chancen für eine verbesserte, qualitativ hochstehende Diagnostik in Entwicklungsländer. Einfache Papierstreifentests können aber auch in entwickelten Ländern vorteilhaft eingesetzt werden und die gegenwärtige Kostenspirale idealerweise etwas bremsen.

5.3.5. SICHERHEIT – GESUNDHEITSSCAN AM FLUGHAFEN



Ausgangslage:
Die gesteigerte Mobilität der globalen Bevölkerung, gerade auch zwischen entwickelter und nicht entwickelter Welt, begünstigt die schnelle Ausbreitung von neuen Krankheiten. Erneutes Aufflammen von als besiegt geglaubten Krankheiten und aufkommende Pandemien lassen die Gesellschaft über neue Kontroll- und Sicherheitskonzepte nachdenken. Das moderne Leben bietet ohnehin schon vielen Unsicherheiten, weshalb Massnahmen gefragt sind, welche Sicherheiten im Bereich der Gesundheit vermitteln.

Nahe Zukunft
Ein Pilotprojekt mit Ganzkörperscans zur Sicherheitskontrolle am Flughafen wurde bereits durchgeführt. Denkbar ist, dass das Sicherheitsverständnis ausgedehnt wird und nicht mehr nur die Detektion von Waffen im Fokus liegt, sondern Gesundheitsrisiken vermehrt ins Zentrum des Interesses rücken.

Ferne Zukunft:
Vorstellbar ist auf lange Sicht eine Testinstanz am Flughafen, welche durch In-vivo- wie auch In-vitro-Diagnostik vor Ort den gesundheitlichen Zustand jedes Passagiers überprüft. Solche Vorkehrungen könnten die Möglichkeit bieten, der ungehemmten Ausbreitung von Krankheiten wieder gewisse Schranken zu setzen. Ferner ist auch an «Emotions-Detektoren» zu denken, welche Gefühlsregungen anhand von Indikatoren, wie Mimik oder Puls, wahrnehmen und deuten können. Bei derart vielschichtigen Sreening-Methoden wird aber wichtig sein, die Frage des Datenschutzes und des Eingriffs in die Privatsphäre kritisch zu betrachten.

5.3.6. LIFESTYLE – ÜBERPRÜFUNG DER FOODQUALITÄT IN ECHTZEIT

Ausgangslage:
Die entwickelte Gesellschaft ist weitgehend von materiellen Sorgen befreit. Dies gibt den Menschen den Raum sich Immateriellem hinzugeben. Man befasst sich mit der Selbstverwirklichung und sucht in Erlebnissen die Erfüllung des Lebens. Mit diesem Sinneswandel geht eine grosse Nachfrage nach Lifestyleprodukten und Unterhaltung einher.

Zunehmend fallen auch Gesundheitsaspekte in dieses Nachfragesegment. Gesundheit wird an sich zu einem Lifestyleprodukt. Gesund leben gilt als cool. Wer heute seine Lebensmittel im Bioladen kauft, wird nicht mehr gleich als Öko-Fanatiker abgestempelt. Testen gehört genau so zum Erleben der Gesundheit und führt zudem zu mehr Transparenz. Wenn der Konsument beispielsweise Lebensmittel in Bio-Qualität kauft, will er erstens sicher sein, dass die Deklaration korrekt ist und zweitens, dass das Produkt in einwandfreier Qualität ist. Zahlreiche Menschen sind vermehrt darauf bedacht, ihre Gesundheit zu stärken und zu optimieren, bevor sie krank werden. Neben richtiger Ernährung wird dem Enhancement auch in Fitness- und Wellnesszentren gefröhnt. Für die Diagnostik ergibt sich dort einen wichtigen Anknüpfungspunkt um Netzwerke zu bilden und Synergien zu erzeugen. Um seine Leistungsfähigkeit oder Gesundheit zu verbessern, muss zuerst mit einem Test den Ist-Zustand bestimmt werden. Die Vernetzung von Lifestyleprodukt und Gesundheit ist zukunftsweisend.

Nahe Zukunft:
Das iPhone ist ein Paradebeispiel dafür, wie sich Lifestyle und Gesundheit verbinden lassen. Es bietet die ideale Plattform für Applika-

tionen von Drittanbietern aus dem Gesundheitswesen. Mit der neuesten Version des Geräts können Blutdruck- und Glukosemessgeräte verbunden und die Ergebnisse protokolliert und verglichen werden. Denkbar ist, dass künftig noch mehr Applikationen im Bereich des Gesundheitsmonitoring auf den Markt kommen werden.

Bald soll auch ein kleines Testgerät, welches die DNA von verschiedenen Fleischsorten unterscheiden kann, Marktreife erlangen. Je mehr Genen eine spezifische Eigenschaft zugewiesen werden kann, desto vielfältiger können sie für dezentrale Tests eingesetzt werden.

Ferne Zukunft:
Was in der Illustration noch etwas gar futuristisch anmutet, lässt sich möglicherweise in ferner Zukunft realisieren. Der klare Trend zur Miniaturisierung von Testgeräten besteht heute schon. Weiterentwickelt und kombiniert mit all dem Wissen und den Erkenntnissen aus Forschung und Technik, sind als Ergebnis raffinierte Testgeräte, welche überall eingesetzt werden können möglich.

5.3.7. INFEKTIONSKRANKHEITEN – SCHNELLTESTS DURCH LAB-ON-A-CHIP

Ausgangslage:
Der Wunsch, im Alltag über einen Test schnell zu relevanten Informationen zu gekommen ist nicht neu. Schwangerschaftstests befriedigen diesen seit längerer Zeit. Auch der Fiebermesser verschafft bei ersten Grippesymptomen Klarheit. Der Patient ist mit der Methode des Selbsttests vertraut und wird den selbstverständlichen Griff zum Test auch in weiteren Bereichen tätigen. Durch einen akkuraten, kostengünstigen Test der in Eigenregie durchgeführt werden kann, erübrigt sich in manchen Fällen der Arztbesuch. Damit können dem Patienten nicht nur mühsame Wartezeiten im Vorzimmer des Arztes erspart

werden, sondern auch die Gesundheitskosten eingedämmt werden. Lebensmittel sind ein weiteres Testfeld, in welchem künftig ein Wachstum zu erwarten ist. Nahrungsmittelunverträglichkeiten nehmen beispielsweise zu. Für die Patienten hat dies of die strikte Einhaltung einer Diät zur Folge. Für die Diagnostikindustrie öffnet sich ein wichtiges Marktsegment für Schnelltests, die Inhaltsstoffe entschlüsseln können.

Nahe Zukunft:
Die Forschung arbeitet intensiv an Methoden, die HIV-Viren unmittelbar nach einer Ansteckung nachweisen können. Wird dies möglich, könnte ein Mikrochip-HIV-Test schon bald Realität werden. Optimalerweise könnten durch den schnellen Nachweis einer Infiszierung weitere Ansteckungen vermieden werden.

Die Anwendung von Schnelltests ist auch in präventiver Hinsicht denkbar. Erkrankungen durch verschmutztes Trinkwasser sind in Schwellen- und Entwicklungsländern häufig. Einfache Tests die wichtige Erreger im Wasser nachweisen können, sind in Entwicklung.

Ferne Zukunft:
Mit einer Sofort-Diagnostik auf Basis von Biochips können Tests nicht nur nach einer potentiellen Infektion sondern auch davor eingesetzt werden. Dies eröffnet einen weiteren Zugang zu einer präventiven Medizin, respektive zur Verhinderung von Risiken. Gleichzeitig ergeben sich hieraus schwerwiegende ethische Risiken, hinsichtlich der Solidarität mit kranken Menschen und deren Versicherungsschutz.

1 http://www.rsc.org/ej/LC/2008/b811314a.pdf

2 Vgl. Tanner 2008, S. 25

3 Bundesamt für Statistik, Todesursachen des Jahres 2007 (23.3.2009); URL: http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/14/22/lexi.topic.1.html [Aufruf: 20.04.09]

4 vgl. WHOSIS; URL: http://apps.who.int/whosis/data/Search.jsp?countries=[Location].Members [Aufruf 27.04.09]

5 BfS, Kennzahlen zur Gesundheit (17.12.2008); URL: http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/14/22/lexi.topic.1.html [Aufruf: 10.09.09]

6 vgl. Bundesamt für Statistik 2009; URL: http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/14/01/new.html [Aufruf 19.05.2009]

7 vgl. WHOSIS; URL: http://apps.who.int/whosis/data/Search.jsp?countries=[Location].Members [Aufruf 27.04.09]

8 Bundesamt für Statistik, Kosten und Finanzierung des Gesundheitswesens 2007; URL: http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/14/05/blank/key/ueberblick.html [Aufruf 19.05.2009]

9 Vgl. Interview Dr. med. Gieri Cathomas, Double Check AG

10 Vgl. BCG Focus 2007, S. 3-7

11 Vgl. WHO 2005, S. 20; URL: www.euro.who.int/Document/E87325G.pdf [Aufruf: 24.04.09]

12 Vgl. Europäische Kommission, Statistik: Gesundheitsausgaben; URL: http://nui.epp.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=hlth_sha3h&lang=de [Aufruf 27.04.09]

13 vgl. Tanner 2008, S. 6-3

14 vgl. BCG Focus 2007, S. 9; 11

15 vgl. BCG Focus 2007, S. 6

16 vgl. BCG Focus 2007, S. 9

17 Vgl. Tanner 2008, S. 2-4

18 vgl. WHO; URL: http://www.who.int/countries/usa/en/ [Aufruf 10.09.09]

19 vgl. WHO 2008, S. 43-45

20 vgl. WHOSIS; URL: http://www.who.int/whosis/data/Search.jsp?indicators=[Indicator].[HSR].Members [Aufruf 27.04.09]

21 vgl. WHOSIS; URL: http://www.who.int/whosis/data/Search.jsp?indicators=[Indicator].[HSR].Members [Aufruf 27.04.09]

22 Vgl. O'Neill 2001

23 Vgl. IBM Institute for Business Value 2006, S. 2

24 vgl. WHO 2008, S. 43-45

25 vgl. WHO 2008, S. 40

26 vgl. WHO 2008, S. 44-45

27 vgl. WHOSIS; URL: http://www.who.int/whosis/data/Search.jsp?indicators=[Indicator].[HSR].Members [Aufruf 27.04.09]

28 Vgl. Interview Dr. Thomas Raichle, Roche Diagnostics

29 Vgl. Technology Review (09.04.2009); URL: http://www.technologyreview.com/biomedicine/22409/ [Aufruf 13.05.2009]

30 Vgl. Technology Review (04.11.2008); URL: http://www.technologyreview.com/computing/21630/ [Aufruf 19.02.2009]

31 Zur Erklärung des Begriffs: siehe Glossar/Anhang

32 vgl. WIRED (24.07.2007); URL: www.wired.com/medtech/health/magazine/15-08/mf_tuberculosis?currentPage=all [Aufruf 12.02.2009]

33 Vgl. Technology Review (08.12.2008); URL: http://www.technologyreview.com/biomedicine/21784/page1/ [Aufruf 13.05.2009]

34 Vgl. Technology Review (26.01.2009); URL: http://www.technologyreview.com/biomedicine/22014 [Aufruf 24.02.2009]

35 Vgl. Technology Review (20.03.2008); URL: http://www.technologyreview.com/biomedicine/20434/ [Aufruf: 13.05.2009]

36 vgl. Bundesamt für Gesundheit; URL: http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00683/01916/index.html?lang=de [Aufruf: 15.07.2009]

37 vgl. Meyer 2009, S. 223

38 vgl. World Health Report 2001; URL: http://www.who.int/whr/2001/en/ [Aufruf: 20.07.2009]

39 Vgl. Grawe 2004, S. 444-446

40 Vgl. Williams 2009, S. 716-735

41 Interview Stefan Kaiser, Chefredaktor «DU»

42 vgl. WIRED (16.06.2009); URL: http://www.wired.com/autopia/2009/06/bmw; vgl. BMW Group (03.06.2009); URL: https://www.press.bmwgroup.com/pressclub/p/pcgl/pressDetail.html?outputChannelId=6&id=T0022635EN&left_menu_item=node__2369 [Aufruf: 28.07.2009]

43 Vgl. Technology Review (13.04.2009); URL: http://www.technologyreview.com/bio-

medicine/22422/ [Aufruf: 11.05.2009]

44 Vgl. Interview Stefan Kaiser, Chefredaktor «DU»

45 Vgl. Prof. Dr. Hannelore Daniel; URL: http://www.wzw.tum.de/nutrition/index.php?id=93 [Aufruf: 05.08.2009]

46 Vgl. Patient Diagnostics; URL: www.patientdiagnostics.ch [Aufruf: 16.09.2009]

47 Vgl. Technology Review (17.09.2008); URL: http://www.technologyreview.com/energy/21383/ [Aufruf: 05.08.2009]

48 Vgl. Technology Review (30.04.2008); URL: http://www.technologyreview.com/communications/20695/ [Aufruf: 05.08.2009]

49 Vgl. Technology Review 08/2009; URL: http://www.heise.de/tr/Phantombild-aus-Spucke--/artikel/143598 [Aufruf: 05.08.2009]

50 Vgl. Tages Anzeiger vom 13.10.2008; URL: http://www.tagesanzeiger.ch/zuerich/kanton/story/11223349 [Aufruf: 10.06.2009]

51 Vgl. LiveScience (01.04.2009); URL: http://www.livescience.com/technology/090401-airport-scan.html [Aufruf: 19.08.2009]

52 Vgl. Technology Review (30.04.2008); URL: http://www.technologyreview.com/biomedicine/20696/ [Aufruf 14.07.2009]

53 Ginsberg et. al. 2009, S. 1012-1014

54 vgl. Bundesamt für Gesundheit (20.01.2005); URL: http://www.bag.admin.ch/themen/drogen/00039/00598/index.html?lang=de&download=M3wBPgDB/8ull6Du36WenojQ1NTTjaXZnqWfVpzLhmfhnapmmc7Zi6rZnqCkkIN1gnZ7bKbXrZ6lhuDZz8mMps2gpKfo [Aufruf: 23.07.2009]

55 vgl. Interview Prof. Dr. Nikola Biller-Andorno, Institut für Biomedizinische Ethik, Universität Zürich

56 vgl. Interview Prof. Dr. Felix Gutzwiller, Institut für Sozial- und Präventivmedizin Universität Zürich

57 Vgl. Interview Prof. Dr. Nikola Biller-Andorno, Institut für Biomedizinische Ethik, Universität Zürich

58 Vgl. Technology Review (März/April 2009); URL: http://www.technologyreview.com/read_article.aspx?ch=specialsections&sc=tr10&id=22112 [Aufruf: 14.05.2009]

59 Vgl. Technology Review (25.02.2009); URL: http://www.technologyreview.com/biomedicine/22219/ [Aufruf: 25.03.2009]

60 Vgl. Technology Review (27.02.2008); URL: http://www.technologyreview.com/biomedicine/20343/page1/ [Aufruf: 07.08.2009]

61 Vgl. Technology Review (04.08.2009); URL: http://www.technologyreview.com/biomedicine/23111/ [Aufruf: 04.08.2009]

62 Vgl. Technology Review (28.07.2009); URL: http://www.technologyreview.com/biomedicine/23077/ [Aufruf: 28.07.2009]

63 Vgl. Interview Prof. Dr. Nikola Biller-Andorno, Institut für Biomedizinische Ethik, Universität Zürich

64 Vgl. Technology Review (März 2007); URL: http://www.technologyreview.com/biomedicine/18303/ [Aufruf: 10.04.2009]

65 Vgl. Bundesamt für Gesundheit; URL: http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/03878/index.html?lang=de [Aufruf 28.07.2009]

66 Vgl. Rinspeed; URL: http://www.rinspeed.com/pages/content/frames_d.htm [Aufruf: 02.07.2009]

67 Der Begriff stammt von Andrew Carle, George Mason University

68 Vgl. Technology Review (12.08.2002); URL: http://www.technologyreview.com/communications/12910/ [Aufruf: 18.06.2009]

69 Vgl. USA TODAY; URL: http://www.usatoday.com/tech/graphics/nana_tech/flash.htm [Aufruf: 17.06.2009]

70 Vgl. Interview Stefan Kaiser, Chefredaktor «DU»

71 Vgl. Technology Review (30.03.2009); URL: http://www.technologyreview.com/biomedicine/22360/ [Aufruf: 13.05.2009]

72 Vgl. Technology Review (10.09.2009); URL: http://www.technologyreview.com/communications/23414/ [Aufruf: 15.09.2009]

73 Vgl. Technology Review (Januar/Februar 2009); URL: http://www.technologyreview.com/biomedicine/21866/ [Aufruf 28.02.2009]

74 Vgl. Technology Review (19.11.2008); URL: http://www.technologyreview.com/computing/21689/ [Aufruf 28.05.2009]

75 vgl. Luppa und Schlebusch 2008, S. 361

76 Interview Prof. Dr. Gutzwiller, Sozial- und Präventivmedizin Universität Zürich

77 vgl. Luppa und Schlebusch 2008, S. 361

78 Vgl. Interview Dr. Thomas Raichle, Senior Director Roche Diagnostics

79 Interview Ilona Kickbusch, Kickbusch Health Consult

80 Vgl. Luppa und Schlebusch 2008, S. 4-5

81 Vgl. Interview Prof. Gerald J. Kost, Director of Clinical Chemistry, UC Davis, California

82 Vgl. Luppa und Schlebusch 2008, S. 364-365

83 Vgl. Technology Review (04.11.2008); URL: http://www.technologyreview.com/computing/21630/ [Aufruf 13.05.2009]

84 Vgl. Technology Review (27.02.2008); URL: http://www.technologyreview.com/biomedicine/20343/page1/ [Aufruf: 07.08.2009]

85 vgl. Luppa und Schlebusch 2008, S. 369

86 Vgl. Technology Review (März/April 2009); URL: http://www.technologyreview.com/video/?vid=258 [24.09.2009]

6. ERGEBNISSE UND THESEN

Vor dem Hintergrund der Auseinandersetzung mit den Methoden der Diagnostik der Vergangenheit, der Gegenwart und der Zukunft lassen sich abschliessend zehn zentrale Ergebnisse der Studie festhalten.

6.1. RESULTATE

1 Die Nachfrage nach medizinischen Leistungen wird in den nächsten Jahren vor dem Hintergrund des demografischen Wandels nachhaltig steigen. Damit gewinnt auch die Diagnostik in der Medizin in den nächsten Jahren weiter an Bedeutung. Mit der Konvergenz des Gesundheitsmarkts zu Konsumgütermärkten weitet sich das Anwendungsspektrum mittel- bis langfristig andere Bereiche wie die Ernährung, Sicherheit oder Lifestyle orientierte Märkte aus. Die wichtigsten übergeordneten Anwendungsfelder umfassen die Notfallmedizi, Sicherheit & Überwachung, Infektionskrankheiten, Prävention, chronische & degenerative Erkrankungen, Psychische Erkrankungen, genetische Erkrankungen sowie Anwendungen im Umfeld von Lifestyle & Enhancement.

2 Die moderne Diagnostik legt die Grundlage für eine präventive Medizin bei der früher mit der Behandlung einer Krankheit begonnen werden kann und damit die Heilungschancen steigen. Die Grenzen zwischen Diagnose und Behandlung lösen sich dabei zunehmend auf, in dem Therapie und Monitoring enger beieinander liegen. Dabei kann es auch vorkommen dass die Diagnose eine Therapie sogar ersetzt. Experten fordern eine radikale Stärkung der Früherkennung gegenüber der Behandlung bei Krebserkrankung. Durch die Möglichkeit Transparenz und klare Daten zu generieren kommt der Diagnostik im Übergang zu einem marktwirtschaftlicher organisierten Gesundheitssystem eine sehr hohe Bedeutung zu.

3 Als zentraler technologischer Treiber des Wachstums wird der Bereich der molekularen Diagnostik angesehen. Hier eröffnen sich langfristig neue Anwendungsfelder wie die personalisierte Medizin (Pharmacogenomics), die durch die immer breitere Verfügbarkeit von Biomarkern auf mehr Krankheitsfelder ausgedehnt wird. Aufgrund der hohen Komplexität der molekularen Mechanismen von Krebs oder neurodegenerativen Krankheiten erfordert die die Nutzung dieser Potentiale Zeit. Überhöhte Erwartungen an eine schnelle Kapitalisierung dieser Technologieplattformen könnten enttäuscht werden. Neben dem Wachstum im In-vivo und In-vitro Segment dürften in den nächsten Jahren. IT basierte Tests die nicht nur klassische medizinische Parameter sondern auch soziale und verhaltensorientierte Daten berücksichtigen eine wichtigere Rolle einnehmen.

Die wichtigsten Technologieplattformen für den Diagnostikmarkt der Zukunft umfassen Immunologie, Chemie & Photochemie, Biochips, Mikrofluidik & Nanotechnologie, Sensorik, IT & Elektronik, Molekularbiologie & Genetik, Mikrobiologie und andere Tests.

4 Mit dem steigenden Kostendruck im Gesundheitssystem wird auch der Nutzen einer weit rechenden Diagnostik zunehmend kritisch beurteilt, da durch präzisere Diagnosen primär mehr Menschen als krank diagnostiziert werden. Ohne Transparenz über Kosten Nutzen von weiterführenden Diagnostischen Tests dürfte der Widerstand durch die Politik, die Regulierungsbehören und auch durch die Öffentlichkeit weiter zunehmen.

5 Wachstum zeichnet sich analog zu andern Märkten im Rahmen einer Polarisierung ab: An Bedeutung gewinnen sowohl teure high-tech Tests wie auch einfache und kostengünstige Anwendungen. In den traditionellen Testsegmenten steht die Effizienzsteigerung: schneller, besser, mehr mit dem gleichen Gerät im Zentrum. Parallel eröffnen sich aber neue Märkte durch Nutzerorientierte Mehrwerte. Diese betreffen die Einfachheit, Qualität und Serviceorientierung diagnostischer Tests. Als wichtige Mehrwerte werden beispielsweise nicht-invasive Technologien oder mittel- bis langfristig eine Einbindung ferne Distanzen durch telemedizinische Methoden angesehen.

6 Die wichtigsten Marktfelder der nächsten Jahre liegen im Bereich der neuen Epidemien: chronische und degenerative Erkrankungen. Gerade weil die Früherkennung und das Monitoring dieser Patienten eine wichtige Rolle für den Behandlungserfolg spielen wird die Bedeutung der Diagnostik aus Expertensicht überproportional zunehmen.

7 Auch das Segment der gesundheitsorientierten Lifestyle Medizin gewinnt zusehends an Bedeutung. Hier spielt allerdings die gesellschaftliche Akzeptanz der Diagnostik eine überdurchschnittliche Rolle. Primär dürften wohlhabende Menschen mit einer starken Sensibilisierung für Gesundheitsfragen – so genannte «worried wealthy» eine wichtige Rolle für die Förderung und Weiterentwicklung neuer Technologien.

8 In Anbetracht der vielfältigen ethischen und kostenorientierten Risiken der Diagnostik besteht in der gesellschaftlichen und politischen Akzeptanz der Diagnostik einer der wichtigsten Hebel für das künftige Marktwachstum. Entsprechend gilt es, Chancen und Risiken pro-aktktiv über die bestehenden Stakeholdergruppen hinweg zu kommunizieren.

9 Diagnostik findet näher beim Menschen statt: Die Dezentralisierung gilt als einer der wichtigsten Trends im Diagnostiksektor. Zentraler Innovationsfokus liegt in den nächsten Jahren entsprechend bei kleineren, schnelleren, günstigeren und einfacheren Tests. Insbesondere Selbst-Tests dürften in den nächsten Jahren signifikant an Bedeutung gewinnen.

10 Die heutige Nachfrage im Diagnostiksektor wird durch die Industrieländer bestimmt. Angesichts des Bevölkerungswachstums und der aufstrebenden neuen Mittelschichten in Schwellenländern und der dramatischen Überschuldung der alten Welt dürfte sich das Schwergewicht des wirtschaftlichen Wachstums innerhalb der nächsten 20 Jahre in Richtung des pazifischen Wirtschaftsraums verschieben.

Entsprechend entstehen in China und Indien, wo die Gesundheitssysteme in den nächsten Jahren ausgebaut werden und zunehmend auf westliche Standards setzten ein signifikantes Wachstumspotential. Hier zeichnet sich allerdings eine Polarisierung ab: Während in der entwickelten Welt gesättigte Märkte bestehen und Wachstum nur durch noch effizientere Angebote möglich sind gilt es in den weniger entwickelten Ländern die Gesundheitsinfrastruktur neu aufzubauen. Aus einer globalen gesundheitspolitischen Sichtweise liegen die größten medizinischen Herausforderungen in Entwicklungsländern, wo Infektionskrankheiten und Nahrungsknappheit zu den häufigsten Todesursachen gehören.Einfache diagnostische Tests zur Erkennung von Krankheitssymptomen oder Kontrolle von Wasser und Nahrung könnten hier einen elementaren Beitrag zu einer Verbesserung der leisten. Entsprechende Maßnahmen müssen aber auf die kulturellen und wirtschaftlichen Bedingungen in einem Entwicklungsland angepasst werden. Da hier keine ökonomisch relevanten Nachfragegruppen bestehen, wächst die Bedeutung von Public Private Partnerships. Obschon Entwicklungsländer heute keine ökonomische Relevanz haben kann die Entwicklung von Produkten und die Auseinandersetzung mit Lösungen, die eine gute Qualität ohne die festgefahrenen Strukturen westlicher Gesundheitssysteme als Experimentierplattform nicht nur aus ethischen sondern auch aus Sicht der Forschung und Entwicklung neuer Produkte und Prozesse. eine wichtige Rolle spielen.

6.2. THESEN

Neben den direkten Resultaten zu den Fragestellungen der Studie lassen sich übergreifend x Thesen als Grundlage für langfristiges und nachhaltiges Wachstum im Diganostikmarkt formulieren.

1 Die moderne Diagnostik verändert die Definition von Krankheit und Gesundheit und führt zu mehr potentiell Kranken. Die gesellschaftliche Sensibilisierung für Chancen und Risiken der Diagnostik könnte zum wichtigsten Wachstumskriterium für den Diagnostikmarkt werden.

Die Definitionen von Gesundheit und Krankheit haben sich seit jeher laufend gewandelt und sich im Zusammenspiel mit Mensch und Umwelt gebildet. Technologische, gesellschaftliche und ökonomische Faktoren beeinflussen die Wahrnehmung von Gesundheit. Die Lebenserwartung der Menschen steigt stetig und der Anteil des Lebens, den die Menschen in gesundem Zustand zubringen, nimmt zu. Diese demografische Entwicklung führt dazu, dass die Anforderungen an Gesundheit stetig steigen. Die Normwerte für den Blutdruck beispielsweise haben über die Jahre betrachtet kontinuierlich abgenommen. Heute stellen bereits alle Werte über 120 ein Gefährdungspotenzial dar. Es sind also nicht die Tests, welche Krankheiten kreieren, sondern die verkleinerten Toleranzbereiche der Messwerte, stellt Karl Ehrenbaum fest. Die Festlegung neuer Normen geht aber auch aus einer verfeinerten Diagnostik hervor. In Folge besserer diagnostischer Möglichkeiten werden Gesundheitsdefizite häufiger und immer früher erkannt. Die Diagnostik legt somit die Grundlage für Prävention. Auf Grund von diesen Entwicklungen wird sich aber in Zukunft auch die Problematik stellen, dass die Diagnosemöglichkeiten die Interventionsmöglichkeiten übersteigen. Es werden immer mehr Krankheiten entdeckt für die es keine Therapiemöglichkeit gibt. Dies wirft laut Experten in der Folge ethische Fragen auf. Es ist schwierig, Menschen mit Diagnosen zu konfrontieren, worauf die Medizin noch keine Antworten kennt. Des Weiteren können Frühdiagnosen auch stigmatisierend wirken. Gleichzeitig trägt die zunehmende Verbreitung von einfachen und kostengünstigen Tests, die der Konsument selbst anwenden kann, zur Pathologisierung von vermeintlich gesunden Menschen bei. Einerseits hat die Früherkennung klare Vorteile, indem sie den Therapieverlauf zahlreicher Krankheiten positiv beeinflusst, andererseits werden Kranke generiert, welche sich ohne die Resultate dieser Gesundheitschecks selbst nicht als krank bezeichnen würden. Das Individuum, welches sich testet, tritt mit grosser Wahrscheinlichkeit früher in das Gesundheitssystem ein und nimmt die Leistungen länger in Anspruch. Damit wächst auch der Druck gesund und aktiv zu sein. Man wird alle Möglichkeiten ausschöpfen um den gesteigerten Gesundheitsanforderungen der Gesellschaft standhalten zu können - sei dies mit Medikamenten und Drogen, Anti-Ageing-Therapien oder portablen Test- und Monitoringgeräten.

Die Datenflut, welche diagnostische Geräte zusätzlich zu den Informationen aus Medien und Internet generieren, verunsichert die Menschen. Im Umgang damit werden sie häufig alleine gelassen und sie entwickeln Ängste vor Gesundheitsrisiken. Die zunehmende Zahl alter und betagter Menschen in der Gesellschaft könnte ein weiterer Faktor sein, der zu einer Veränderung der Wahrnehmung von Krankheit und Leistungsfähigkeit führen wird. Resignation vor den stetig wachsenden Leistungserwartungen ist als gegenläufiges Szenario zur Akzeptanz ebenfalls denkbar.Es ist von einer Weiterentwicklung der Definition des Gesundheitsbegriffes auszugehen. Statt alle als krank zu bezeichnen, wird möglicherweise eine Gegenreaktion entstehen, wobei sich die Ansprüche an die Gesundheit verändern und tendenziell sinken. Somit könnte man wieder von einer gesunden Gesellschaft ausgehen.

Das Wachstum des Diagnostiksektors gerade im Bereich von leistungsfähigen molekularen Tests ist deshalb zu einem wesentlichen Teil von der Entwicklung der gesellschaftlichen Akzeptanz betroffen. Besteht heute kaum ein Fokus auf die Diagnostikindustrie birgt die Vernachlässigung der mit ethischen Fragen verbundenen Entwicklungen ein hohes Risiko. Anbieter müssen über bestehehende Branchen- und Stakeholdergrenzen hinweg kommunizieren und Transparenz über Chancen und Risiken der Diagnostik schaffen.

2 Die verbreitung der modernen Diagnostik führt zu einer Demokratisierung des Wissens im Gesundheitssystems und einer Verschiebung der Kernkompetenzen. Dies birgt Potential für Widerstand.

Während es über Jahrhunderte die Kernkompetenz von Ärzten war, Patienten zu untersuchen und Diagnosen zu erstellen führt die Verbreitung von dezentralen Tests zu einer Ausweitung dieser Kompetenzen auf andere Anbieter wie Apotheker oder Fitnessberatern. Mit der wachsenden Nachfrage nach Selbst-Tests und dem Wunsch nach Wissen dürfte sich dieses traditionelle Rollenbild mittel- bis langfristig auflösen.

Diese Demokratisierung des medizinischen Wissens führt in der Folge zu einer Umgestaltung des Gesundheitssystem und der Zuordnung der heutigen Kernkompetenzen. Ärzte werden zu Beratern und treten in Konkurrenz zu Apothekern, Drogisten und Krankenschwestern. Gleichzeitig fehlen heute aber Strukturen, die den wissenden Patienten und Gesundheitskonsumenten ins System einbinden.

3 Diagnostik bringt primär höhere Komplexität. Es braucht Übersetzungssysteme. Technologische Fortschritte im Bereich der Diagnostik bringen stets kleinere aber auch komplexere Geräte und Tests hervor. Blickt man zurück auf die Technologieentwicklung der letzten Jahrzehnte, erkennt man, dass Technologiesprünge sich in immer kürzeren Zeitabständen ereignen. Die Kadenz wird sich in Zukunft noch erhöhen. Die diagnostischen Testgeräte werden laufend kleiner und genauer. Wie Ilona Kickbusch feststellt, liegt es in der Natur der Forschung, alles noch genauer wissen zu wollen, um den Körper in seiner komplexesten Form verstehen zu können. Forscher entdecken immer neue, spezifische Parameter, welche auf eine Krankheit hinweisen. Je mehr solcher Parameter gefunden werden, desto mehr und desto detaillierter wird auch gemessen. Paradoxerweise werde die Diagnostik dadurch unverbindlicher in ihrer Aussage, gibt Stefan Kaiser zu bedenken. Dies trifft vor allem auf molekular basierte Tests zu, wo häufig noch das Wissen zur Interpretation der Resultate fehlt. Durch die zunehmende Bandbreite der messbaren Marker wird es auch für den Experten immer schwieriger, eine eindeutige Aussage zu machen.

Hinzu kommt, dass die moderne Technik es zulässt, zahlreiche Parameter gleichzeitig auf einem Gerät zu messen. Die Handhabung der Geräte und die Interpretation der Ergebnisse dieser Multiparametermessung sind sehr komplex. Bei der Entwicklung solcher Geräte sind Ingenieure, Biochemiker und weitere Fachexperten am Werk. Die Interpretation der Daten und die Bestimmung der Normen gestaltet sich umso vielschichtiger, weil dabei verschiedene Fäden – technologische, medizinische, soziale – konvergieren und in die Betrachtung einbezogen werden müssen. Die Brückenfunktion zwischen Ingenieuren, Chemikern, Medizinern und schlussendlich den Patienten müssen spezielle Übersetzungs- und Beratungsinstanzen erfüllen. Diese Intermediäre können Ärzten, Pflege- und Laborpersonal aber auch den Patienten selber helfen die Komplexität der Technologie zu bewältigen. Die Gesellschaft wird daraus lernen mit diesen neuen Informationen umzugehen.

Die Entwicklung von Übersetzungshilfen und Software, die eine einfache Bedienung und Interpretation ermöglicht, wird ebenfalls zu einer zentralen Voraussetzung für patientennahe Tests - sowohl für Laien aber auch für Ärzte. Felix Gutzwiller betont, dass diagnostische Tests für die Selbstanwendung durch den Patienten sehr zuverlässig und einfach in der Durchführung sein sowie dem Nutzer verständliche Ergebnisse liefern müssen. Kickbusch sieht neben der Entwicklung zu immer genaueren und komplexeren diagnostischen Methoden auch einen Trend

hin zu kleinen und sehr einfachen Test für die Laienanwendung. «Der Spass- und Coolnessfaktor wird die Dezentralisierung der Diagnostik vorantreiben. Die Frage ist jedoch, welche Parameter erhoben werden. Manche Diagnostikspiele sind harmloser als andere. Genau darum braucht es auch Hilfestellungen und Intermediäre.»

Eine neue Problematik kommt mit der kostengünstigen Möglichkeit der Vollsequenzierung des menschlichen Genoms auf. Gentests, welche zur Früherkennung von Krankheitsrisiken gemacht werden, liefern Wahrscheinlichkeiten als Resultat. Der durchschnittliche Patient bzw. Konsument wird mit Wahrscheinlichkeitsangaben zu seiner Gesundheit relativ wenig anfangen können. Ebenso delikat sind diagnostische Befunde aus Gentests, für die es noch keine adäquaten Therapiemöglichkeiten gibt. Bei den neuen diagnostischen Möglichkeiten ist eine gute Kommunikation und Übermittlung unerlässlich, betont Nikola Biller-Andorno . In den USA wird bereits ein Master-Studiengang in «Genetic Counselling» angeboten. Dieses neu geschaffene Berufsbild verbindet das Wissen der Genetik mit konkreten Berater- und Übermittlungskompetenzen und steht als Beispiel für den Trend einer Verschiebung der Berufsbilder im Gesundheitswesen. Eine empfängergerechte Kommunikation für die Übermittlung von schwer verständlichen Ergebnissen an alle Bildungsniveaus wird wichtig.

4 Back to Basics - Selbst-Testing wird zum Standard - Marktentwicklung muss aber auf einfachen Tests und Modellen beruhen. Der Umgang mit dem eigenen Körper muss nach Jahren der „Entmündigung“ zuerst erlernt werden.

Analog zur Einführung des Fieberthermometers vor 150 Jahren, sollen dem Konsumenten / Patienten neue Instrumente an die Hand gegeben werden, womit er sich selbst testen und behandeln kann. Als das Fieberthermometer den Weg in die Hausapotheke fand, führte dies zu einem grossen Aufstand und Unverständnis – heute ist die Temperaturmessung zu Hause eine Selbstverständlichkeit und wird unhinterfragt durchgeführt. Allerdings muss der Mensch erst erlernen, eine gewisse Selbstverantwortung für seine Gesundheit oder auch Krankheit zu übernehmen. Bislang lag die Kompetenz fast ausschliesslich beim Arzt und somit gab der Patient auch die Verantwortung an diesen ab. Um Selbstverantwortung zu übernehmen und in gesundheitlichen Fragen aktiv zu werden, braucht es aber ein Umdenken seitens der Patienten und Konsumenten. Durch die zunehmende Durchlässigkeit von medizinischen Informationen beispielsweise über das Internet, sind die Patienten grundsätzlich

besser informiert. Zudem zeigt das Selbstmonitoring von Diabetes-Kranken auch, dass das Selbsttesting einfach machbar ist und den Betroffenen Erleichterung bringt.

«Kritik am Patient Empowerment kommt vor allem von Seiten, die befürchten ihre Deutungshoheit über die medizinische Daten von Patienten und damit ihre Macht abgeben zu müssen. Eine solche Kritik an der zunehmenden Dezentralisierung der Diagnostik ihrerseits kritisch zu hinterfragen, heisst indes nicht, die Notwendigkeit zu bestreiten, dass Patienten auf ein neues Gesundheitssystem vorbreitet werden und entsprechend begleitet werden müssen.» Patienten müssen auf dem Weg zur Selbstständigkeit begleitet werden. Dies geschieht idealerweise bereits in der Phase der Sozialisation beispielsweise durch neue Lehrpläne in der Schule, wo das Thema Gesundheit einen eigenen Platz bekommt. Durch gezielte Programm, welche das Bewusstsein für die eigene Gesundheit bevölkerungsübergreifend fördern könnten auch Erwachsenen erreicht werden.

7. APPENDIX

7.1. DIE WICHTIGSTEN DIAGNOSTISCHEN UNTERSUCHUNGEN DER GEGENWART

Die wichtigsten Diagnostischen Untersuchungen der Gegenwart

1. HIRN

1.1. Der Neurologische Untersuch

Testverlauf

Der Arzt befragt den Patienten auf Symptome wie Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsstörungen oder Erbrechen, die alle auf Störungen im Zentralnervensystem und dem peripheren Nervensystem hinweisen können. Er Untersucht Kopf und Gesicht auf schmerzhafte Druckpunkte, überprüft die Reflexe beim Abklopfen der Knie oder auf Licht. Ferner testet er den Gleichgewichtsinn des Patienten, indem er beispielsweise seine Fähigkeit testet mit Geschlossenen Augen auf einem Bein zu balancieren.

Resultate

Die Resultate des Untersuchs können auf Störungen im Zentralnervensystem und dem peripheren Nervensystem hinweisen. Ist dies der Fall, wird der Arzt weitere Diagnostik-Test, insbesondere mit bildgebenden Verfahren, durchführen, um die Ursache der Störungen festzustellen.

1.2. Der Hormon-Test

Testverlauf

Der Hormonspiegel wird in eine Urin- oder Blutprobe gemessen mit üblichen Methoden gemessen.

Resultate

Ein hohes oder tiefes Level des Hormons Cortisol oder anderer hypophysären Hormonen in der Probe kann auf eine Fehlfunktion der Hypophyse oder der Nebennieren hinweisen. Häufig ist die Fehlfunktion auf einen Tumor in einer dieser Drüsen zurückzuführen.

1.3. Die Analyse der Gehirn-Rückenmark-Flüssigkeit

Testverlauf

In einer unter einer lokalen Anästhesie durchgeführten Lumbalpunktuation wird dem Patienten mit einer langen Nadel eine Probe von Gehirn-Rückenmark-Flüssigkeit entommen. Dieses Probe wird in einem Labor auf die Konzentration von Amyloid-Beta-Protein und von roten Blutzellen hin analysiert.

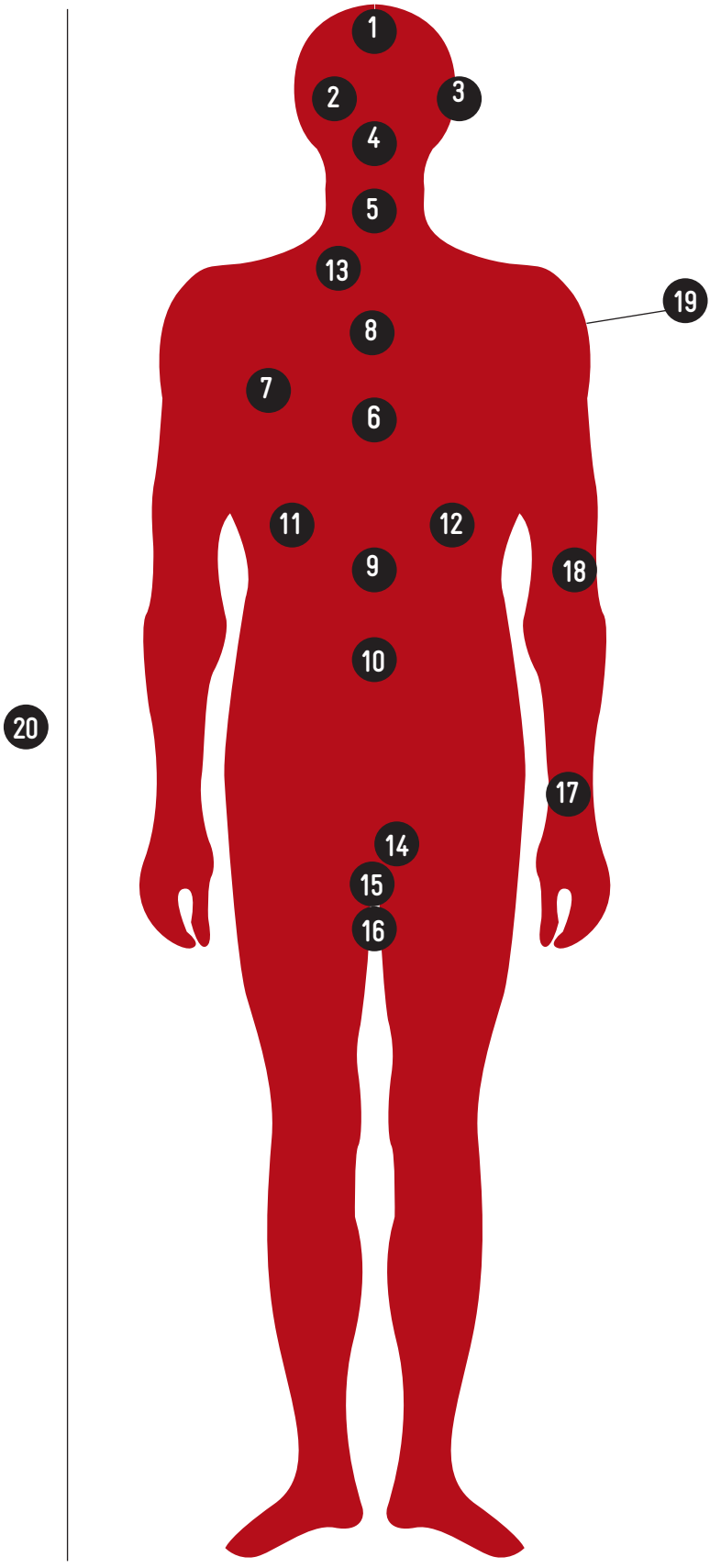
Resultate

Wird bei der Analyse eine hohe Anzahl von Amyloid-Beta-Proteinen diagnostiziert, ist die ein Hinweis auf eine Alzheimer- oder eine andere Demenzerkrankung. Das Vorhandensein von vielen roten Blutzellen indiziert eine stattgefundene Hirnblutung, beispielsweise durch ein Schädel-Hirntrauma hervorgerufen.

1.4. Die Hirnstrommessung (EEG)

Testverlauf

Der Patient legt sich hin und an seiner Kopfhaut werden bis zu 30 Elektroden mit einem leidenden Gel befestigt. Die Maschine, an welche die Elektroden angeschlossen sind, zeichnet die Hirnaktivität über einen bestimmten


1
2
3
4
5
13
19
8
7
6
11
12
9
18
10
20
17
14
15
16

Zeitrahmen in Form von Wellenmuster in einem Elektroenzephalogramm auf. Der Patient wird bisweilen während dem Untersuch dazu aufgefordert tief einzuatmen der er wird mit grellem Licht konfrontiert.
Resultate
Anomalien im Kurvenmuster deuten auf Hirnblutungen, Hirnschlag, Tumore, Epilepsie und andere Krampfanfälle hin.

1.4. Die Elektromyographie
Testverlauf
Der Patient liegt auf einem Tisch und Elektroden werden mit einem leitenden Gel an den zu untersuchenden Nerven befestigt. Ein Messgerät misst die ausgesendeten Elektrischen Impulse, während der Patient gewisse Muskeln anspannt und wieder entspannt.
Resultate
Dieser Test überprüft die Funktion der Nerven, über die das Hirn die Muskeln kontrolliert. Anomalien in den Resultaten indizieren Nerven- und Hirnkrankheiten wie Multiple Sklerose, Myopathie, Diabetes, Polio und die Lou Gehrig-Krankheit.

1.5. Die Computertomographie des Hirns (CT)
Testverlauf
Der Patient, dem meist jodartige Kontrastmittel intravenös verabreicht werden, liegt auf einem Tisch und wird dann in eine Röhre – den Computertomographen – geschoben. Der Scanner des Tomographen produziert mit Hilfe von Röntgenstrahlen digitale Schnittbilder des Hirns.
Resultate
Auf den scharfen, zwei- bis dreidimensionalen Bildern des Hirns sind Veränderungen des Gewebes, Tumore, Blutungen und Anzeichen für Hirnschläge und Demenzerkrankungen sichtbar.

1.6. Die Magnetresonanztomographie des Hirns (MRT, MRI)
Testverlauf
Der Patient liegt auf einem Tisch. Dieser wird in eine supraleitende Elektromagnetröhre geschoben. Der Patient liegt still während sich das Bildgerät dreht und mittels eines starken Magnetfeldes und von Radiowellen digitale Schichtbilder des Gehirnes aufgezeichnet.
Resultate
Auf den aufgezeichneten Bildern sind Anzeichen von Tumorwucherungen, Aneurysmen, Hirnentzündungen und Multipler Sklerose erkennbar.

1.7. Ultraschall der Halsschlagader
Testverlauf
Der Arzt fährt mit einem Ultraschall-Tastkopf über den Hals und die Ultraschallwellen werden auf einem Monitor abgebildet.
Resultate
Der Arzt sieht sofort Artierenablagerungen, Gerinsel und anomale Schwellungen, welche das Hirnschlagrisiko erhöhen können.

1.8. Postiron Emission Tomography Scan (PET)
Testverlauf
Dieser Test beginnt mit dem Inhalieren oder der Injektion eines radioaktiven Elementes. Der Patient liegt auf einem Tisch, der in

einen grossen Scanner geschoben wird. Der Imager, erstellt in eine Kombinaten von Nuclear-Sacn-Technologien und einem biochemischen Assesment Bilder des Hirns. Es ist wichtig, dass der Patient vor dem Untersuch weder Nikotin och Koffeein zu sich nimmt.

Resultate

Auf den erstellten Bildern sind Tumore sowie Anzeichen für Herz- und Hirnschläge erkennbar.

2. DAS AUGE

2.1. Die Sehschärfebestimmung

Testverlauf

Ein Arzt oder Optiker testet die Fähigkeit des Patienten, Buchstaben auf einer etwa sechs Meter weit entfernten Snellen-Tafel zu erkennen. Für den Test der Kurzsichtigkeit wird dem Patienten eine Jaeger Karte in kürzerer Distanz vorgelegt.

Resultate

Anomale Ergebnisse deuten auf eine Kurz- oder Weitsichtigkeit des Patienten hin.

2.2. Der Schirmer Test

Testverlauf

Der Schirmer Test misst die Tränenflüssigkeits-Produktion. Ein Filterpapierstreifen wird dazu während fünf Minuten in den Bindehautsack des Auges des Patienten eingehängt. Danach wird abgelesen wie viele Millimeter des Streifens befeuchtet sind.

Resultate

Anomale Ergebnisse weisen auf Vitamin A-Mangel, Medikamentenmissbrauch und Augenentzündungen hin.

2.3. Der direkte Retinauntersuch

Testverlauf

Der Arzt beleuchtet mit einer kleinen Lampe die Retina und untersucht sie so auf Ablagerungen und Verfärbungen.

Resultate

Ablagen auf und Verfärbungen der Retina weisen auf Vitaminmangel, Diabetes, Bluthochdruck und Augenerkrankungen hinweisen hin Dieser Test gilt auch als Basischeck des Allgemeinen Gesundheitszustandes des Patienten.

2.4. Die Messung des Augeninnendrucks

Testverlauf

Nach einer Anästhesie rollt der Arzt mit einem Röhrchen über den Augapfel und befühlt in so.

Resultate

Dieser Test ist ein wichtiges Instrument zur Früherkennung von grünem Star, denn ein erhöhter Innenaugendruck ist ein Anzeichen für das Vorliegen dieser Erkrankung.

2.5. Hornhaut-Topographie und Hornhaut Pachymetrie

Testverlauf

In einem präoperativen Untersuch wird mit modernsten Geräten die Hornhautdicke gemessen und der exakte Kurvenverlauf der Augenoberfläche ermittelt.

Resultate

Der Test wird durchgeführt, um zu entscheiden, ob sich der Patient für eine Sehschärfekorrektur mittels einer Laseroperation eignet und um Erkrankungen der Hornhaut festzustellen. Wird bei Patienten eine unregelmässig ge-

formte Hornhaut oder eine zu dünne Hornhaut ermittelt, kann bei ihm keine Laser-Operation durchgeführt werden.

2.6. Test des Augenmuskels
Testverlauf
Der Patient wird dazu aufgefordert, simple Bewegungen mit den Augen zu machen.
Resultate
Hat der Patient Probleme, seine Augen zu bewegen ist dies ein Hinweis auf eine Beschädigung oder Rückbildung des Muskels oder Sehnervs.

2.7. Phorometrie
Testverlauf
Der Patient schaut durch den Photopter, wo verschiedene Linsen eingelegt werden können, auf die Snellen Chart und die Jaegger Chart und gibt an, mit welcher Linse er die Buchstaben scharf sieht.
Resultate
In diesem Test kann der Optiker bestimmen, mit welcher Korretur die Brille des Patienten auszustatten ist.

2.8. Farbunterscheidungs-Test
Testverlauf
Der Patient betrachtet diverse Bilder auf denen Farbkontraste zu sehen sind, welche für gesunde Augen deutlich erkennbar sind.
Resultate
Vermag der Patient die Kontraste nicht zu erkennen, ist dies ein Anzeichen für Farbenblindheit.

2.9. Test des Sehfeldes
Testverauf
Der Patient legt seinen Kopf auf eine Kinnstütze und schaut in ein kugelförmiges Gerät. Darin gehen verschiedene Lichter an und aus und der Patient beschreibt, was er wahrnimmt.
Resultate
Mit diesem Test kann die fehlende oder mangelnde Sensitivität in gewissen Sehfeldern festgestellt werden. Diese Störung kann verschiedene Ursachen haben, häufig liegt ein Grüner Star vor.

3. OHREN

3.1. Der Einfache Hörtest
Testverlauf
Dem Patienten werden verschiedenen Töne vorgespielt und er wird aufgefordert zu melden, wann er diese hört.
Resultat
In dem einfachen Hörtest werden Verminderungen der Hörfähigkeit festgestellt, die aufgrund eines Traumas oder Abnutzungen entstanden sein können.

3.2. Auditory Brainstem Response-Test
Testverlauf
Am Kopf des Patienten befestigte Elektroden messen ausgesendete elektrische Impulse beim Hören gewisser Geräusche.
Resultate
Die Resultate dienen der Diagnose von verminderter Hörfähigkeit. Sie indizieren aber auch Hirntumore.

3.3.Elektronystagmogram (ENG)
Testverlauf
Der Patient wird dazu aufgefordert eine Reihe von Lichtblitzen entglang einer Wand zu verfol-

gen. Danach wird zuerst kaltes, dann warmes Wasser in die Gehörgänge geleitet um ungewollte Augenbewegungen zu stimulieren. (Diese Teil des Testes kann Übelkeit und Erbrechen hervorrufen). Durch die Augenbewegungen verursachte elektrische ladungen werden durch Elektroden, welche in der Nähe der Augen platziert werden, augezeichent.
Resultate
Anomalien in den Augenbewegungen und der ausgesendeten Impulse indizieren Schädigungen des Gehörs, Gleichgewichtsstörungen und Nervenschäden, verursacht durch Hirnschäden, Entzündungen oder Krebserkrankungen.

3.4. Tympanogram
Testverlauf
Dem Patienten werden Kopfhörer aufgesetzt, die mit einem Plastikstück ausgestattet sind, dass sich auf das Trommelfell legt. Auf das Plastikstück wird Druck ausgeübt, um die Dehnbarkeit der Membran zu überprüfen.
Resultate
Anomalien weisen auf eine Infektion oder Risse im Trommelfell oder auf aufgestockte Flüssigkeiten hin.

4. HALS

4.1. Die Laryngoskopie
Testverlauf
Zunächst wird der Mundbereich des Patienten mit einem Spray anästhetisiert. Danach wird ein flexibler Tubus in den Rachen eingeführt. Mit diesem Skop wird eine Spiegelung des Spiegelung des Kehlkopfes zur Feststellung von Tumoren vorgenommen. Gleichzeitig können dabei auch Gewebeproben entnommen werden.
Resultate
Bei der Spiegelung werden für den Arzt Wucherungen und Entzündungen im Kehlkopfbereich sichtbar. Die entonmmenen Gewebeproben können im Labor auf Krebszellen hin untersucht werden.

4.2. Die Schilddrüsen-Sonographie
Testverlauf
Die Halsgegend, in der sich die Schilddrüsen befinden, wird äusserlich mit einem Ultraschallstab gescannt.
Resultate
Die bei dem Untersuch auf dem Monitor sichtbaren Bilder zeigen Vergrösserungen der Schilddrüssen sowie Zysten und Knoten.

4.3. Blutuntersuchung auf Thyreotropin
Testverlauf
Das Blut des Patienten wird im Labor auf den Gehalt des die Schilddrüsenfunktion regulierenden Hormons Thyreotropin hin untersucht.
Resultate
Anomale Werte indizieren eine Über- oder eine Unterfunktion der Schilddrüse. Solche Disfunktionen führen zu Stoffwechselschwierigkeiten.

4.4. Gewebeexcisions Biopsie des Halses
Testverlauf
Während der Patient unter Voll-

narkose steht, wird in einem operativen Eingriff Gewebe aus dem Hals entfernt und im Labor einer untersucht.
Resultate
In der Biopsie lassen sich Infektionen des Gewebes feststellen sowie Tumore und andere Wucherungen diagnostizieren.

4.5. Radioaktiver Iodin Aufnahme-Test
Testverlauf
Entweder oral oder intravenös wird dem Patienten Iodin verabreicht. Während mehreren Stunden werden radioaktive Bilder der Schilddrüssengegend erstellt.
Resultate
Der Test misst die Aufnahme von Iodin durch die Schilddrüse pro Zeiteinheit. Anomale Werte indizieren eine Schilddrüsenüber- oder Unterfunktion.

4.6. Schilddrüsen Radioisotop Scan
Testverlauf
Nach der Einnahme einer radiaktiven Substanz wird der Patient auf einen Röntgentisch gelegt, den Hals auf einer speziellen Stütze ausgestreckt. Die Schilddrüsengegend wird mehrere Male gescannt.
Resultate
In dem Test können Knoten in der Schilddrüsse diagnostiziert und festgestellt werden ob diese gut- oder bösartig sind.

5. HERZ

5.1. Das Elektrokardiogramm (EKC, ECG)
Testverlauf
Beim liegendne Patienten werden an einen Graphen angeschlossene Elektroden in der Brustgegend sowie an den Hand- und Fussgelenken befestigt. Die Elektroden messen die Herzaktivität des Patienten, welche vom Graphen in Kurvenform dargestellt wird.

Eine Variation dieses Testes ist das Belastungs-EKC, bei dem die selbe Messung durchgeführt wird, während der Patient sich bewegt.
Resultate
Die aufgezeichneten ungefähr 12 Kurven indizieren Infektionen, Herzrhythmusstörungen, Herzinfarktrisiko. Es handelt sich bei diesem Untersucht um einen der wichtigsten Präventionschecks im Bereich der Kardiologie.

5.2. Das Bruströntgenbild
Testverlauf
Es werden frontale und seitliche Röntgenaufnahmen der Brust des Patienten gemacht.
Resultate
Auf einem einfachen Röntgenbild der Brust sind Anomalien in der Grösse des Herzens oder Kogestionen der Lungen erkennbar. Beides sind Indizien für ein Herzversagen.

5.3. Das Echodiagramm
Testverlauf
Die Brust des Patienten wird mit einem Ultrashall Stab, der mit einem Monitor verbunden ist, gescannt.
Resultate
Die auf dem Monitor erscheinenden Bilder lassen Veränderungen der Herzbeschaffenheit, die auf ein Herzinfarktrisiko hinweisen, feststellen.

5.4. Messung der Lipide

Testverlauf

Das Blut des Patienten wird im Labor auf den Gehalt von Cholesterol, Tryglyzeride und Apolitoproteine analysiert. Es handelt sich dabei um die im Körper am häufigsten vorkommenden Lipide. Es wird gemessen ob der Patient unter einer HDL (High Density Lipo Protein) oder einer LDL (Low Density Lipo Protein) leidet.

Resultate

Hohe Cholesterol Werte indizieren ein Risiken für Arterienverstopfungen, Herzinfarkt, Diabetes und Pankreatitis. Eine HDL deutet auf ein hohes Herzinfarktrisiko hin, eine LDL auf ein geringes.

5.5. Messung von Enzyme

Testverlauf

Das Blut des Patienten wird im Labor auf das Vorahndensein der Enzyme CPK, CK, SGOT, LDH hin getestet.

Resultate

Ein hoher Enzymgehalt verweist auf Herzschäden wie sie verursacht werden durch einen Herzinfarkt.

5.6. Messung von Vitamin B1

Testverlauf

Das Blut des Patienten wird im Labor auf den Gehalt des Vitamins B1 untersucht.

Resultate

Ein Mangel an Vitamin B1 kann ein Herzversagen aufgrund von Muskelschwäche verursachen.

5.7. Messung des Hämatokrit

Testverlauf

Das Blut des Patienten wird im Labor in einer Zentrifuge auf seinen Hämatokrit-Anteil untersucht.

Resultate

Ein Niedriger Wert verweisen auf eine Anemie, ein hoher deutet auf eine schlechte Sauerstoffversorgung des Blutes und damit auf angeborene Herzkrankheiten hin.

5.8. Koronaler Anglographie mit Herzkatheterisierung

Testverlauf

Der Patient, der gefastet und Beruhigungsmittel zu sich genommen hat wird währne des gesamten Test von einem EKG-Monitor überwacht.

Nach einer Lokalanästhesie wird über eine Vene oder eine Arterie üblicherweise im Oberschenkel oder der Leiste ein dünner Katheter bis zum Herz geführt. Durch ihn wird ein Färbemittel injiziert. Während sich dieses ausbreitet, werden Röntgenaufnahmen angefertigt.

Resultate

Auf den Bildern werden verkalkte Arterien oder nicht funktionierendes Herzgewebe sichtbar. Dieser Test wird angewandt, um zu entscheiden ob eine Bypass-Operation, angioplastische Revaskularisations Massnahmen oder eine medikamentöse Behandlung des Patienten notwendig ist.

5.9. Nuclear Heart Scan

Testverlauf

Eines der nuklearen Isotopen Thallium, Stress-Tahllium oder Technetium wird dem Patienten injiziert. Kurz darauf wird das Herz mit einer Gammakameria fotografiert.

Resultate
Der Test kann dem Arzt dabei helfen, durch einen Herzinfarkt verursachte Schädigungen des Herzgewebes zu entdecken. Es kann gleichzeitig diagnostiziert werden, ob gewisse Herzregionen nicht ausreichend mit Sauerstoff versorgt werden oder nicht richtig pumpen.

5.10. Electro Beam Computed Tomography (EBCT), Ultrafast CT
Testverlauf
Der Patient liegt auf einer Bahre, die in einen grossen Elektronenstrahlen Scanner geschoben wird. Das Scanning dauert 20 bis 30 Minuten, während denen der Patient still liegen muss.
Resultate
Mit diesem Test kann der Kalzium-Gehalt in den Herzarterien gemessen werden. Einige Experten gehen davon aus, dass dieser Rückschlüsse auf das Risiko einer Herzerkrankung zulasse.

5.11. Apolipoprotein Bluttest
Testverlauf
Eine Blutprobe des Patienten wird im Labor auf den Gehalt an Apolipoproteinen untersucht.
Resultate
Hohe Werte sind ein Indikator für ein Risiko von Herzarterien-Erkrankungen.

6. LUNGE

6.1. Die Blutgasanalyse
Testverlauf
Das Blut des Patienten wird im Labor auf seinen Gehalt an Sauerstoff, Karbon-Dioxid und Säurewerte hin untersucht.
Resultate
Anomalien in den gemessenen Werten weisen darauf hin, dass die Lunge die Umwandlung von Sauerstoff in CO2 nicht korrekt leistet, was auf diverse Lungenkrankheiten schliessen lässt.

6.2. Carboxyhemoglobin Test
Testverlauf
Im Labor werden die Hämoglobin Werte im Blut des Patienten ermittelt.
Resultate
Weisen mehr als 59% des Hämoglobins Carbomonoxide auf, ist davon auszugehen, dass dieses Gas durch eine externe Quelle dem Körper zugeführt werden. Dies ist bisweilen in Fabriken aber auch Privathaushalten der Fall und ruft ernsthafte Gesundheitsschädigungen hervor. Explosionen des Gases verlaufen meist tödlich.

6.3. Die Lungenfunktionsprüfung (Spirometrie)
Testverlauf
Der Patient atmet durch einen mit Spirometer verbundenen Tubus, der die Lungenkapazität misst und graphisch in einem Spirogramm festhält. Gemessen wird das Atemzugvolumen, das inspiratorische Reservevolumen, das expiratorische Reservevolumen, die insiratorische Kapazität, die Vitalkapazität und die Einsenkungskapazität.
Resultate
Im Spirogramm sind sowohl obstruktive – also durch eine Verengung der Atemwege verursache Krankheiten wie Asthma als auch restriktive Erkrankungen – also solche, welche die Dehn-

barkeit der Lunge und des Brustkorbes vermindern wie z.B. Lungenverhärtungen (Lugenfibrose), Flüssigkeitsansammlungen im Lungenspalt (Pleura-Erguss oder ein hoch stehendes Zwerchfell (Zwerchfellparese) festgestellbar.

6.4. Das Bronchogramm

Testverlauf

Auf diesen Test, der viel Geduld erfordert, muss der Patient gut vorbereitet werden, fasten, Beruhigungsmittel und die Schleimproduktion vermindernde Medikamente einnehmen. Mund und Rachen werden anästhetisiert und ein Palstikkather durch den Mund in die Lungen eingeführt. Durch diesen werden Kontrastmittel eingeflösst und durch den Atmungsprozess in der Lunge verteilt. Schliesslich wird die Lunge geröngt.

Resultate

Das Kontrastmittel markiert die Bronchien auf dem Röntgenbild. Durch diese Prozedur lässt sich die Lunge deutlicher abbilden als auf einem normalen Röntgenbild und ensprechend besser sind allfällige Erkrankungen diagnostizierbar. Dennoch wird sie selten angewandt.

6.5. Die Bronchoskopie

Testverlauf

Dem Patienten wird ein Tubus in die Luftröhre einfgeführt, durch den der Arzt mit dem Bronchoskop die Bronchien ausleuchten und Gewebe für eine Biopsie entnehmen kann.

Resultate

Bei der Spiegelungen der Bronchien werden Entzündungen und Gewebeveränderungen sichtbar und das entonmmene Gewebe kann im Labor auf Krebszellen hin untersucht werden.

6.6. Die Mediastinoskopie

Testverlauf

Der Patient wird unter Vollnarkose gesetzt und oberhalb des Rippenbogens wird ein Einschnitt gemacht. Es wird ein Endoskop eingeführt mit dem die Lunge ausgeleuchtet und Bilder von ihr produziert werden können. Ferner kann Flüssigkeit und Gewebe von den Lymphknoten zwischen den Lungenflügeln entnommen werden.

Resultate

Diese Prozedur ermöglicht die Diagnose von Tuberkulose und das Feststellen einer Lymphknoten- oder Lungenkrebserkrankung in der Biopsie des entnommenen Gewebes.

6.7. Die Pleurapunktion

Testverlauf

Mit einer Nadel, die in den Brustbereich eingeführt wird wird aus dem Pleuraspalt eine Probe des Pleuraergusses entommen, der auf Glukose, Proteine und Bakterien untersucht werden kann.

Resultate

Die Zusammensetzung des Ergusses lässt sich auf das Vorhandensein von Tumorerkrankungen der Lunge, Lungenentzündungen, Herzmuskelschwäche, Leberzirrhose oder Pankreatitis auswerten.

6.8. Die Analyse des Sputum (Auswurf)

Testverlauf

Ein Sample des Sputums des Pa-

tienten wird im Labor auf seinen Gehalt an Leukozythen, Eptihelzellen und Staubteilchen hin untersucht.
Resultate
Das Vorahndensein von Leukozythen, Eptihelzellen und Staubteilen im Sputum deutet auf eine akute Bronchitis und auf Tuberkulose hin.

6.9. Der nukleare Lungen Scan
Testverlauf
Es gibt zwei Arten von nuklearen Tests mit denen Blutklumpen, Anomalien in der Sauerstoffaufnahme und de Lungenfunktion festgestellt werden können. Bei der einen Methode wird radioaktive Substanz intravenös injiziert, die sich dann in der Lunge ausbreite.

Eine Gammakamera fertigt danach Bilder der Lunge an. Bei der zweiten Methode inhaliert der Patient ein radioisotopenhaltiges Gas und anschliessend werden Aufnahmen der Lungen gemacht. Beide Methoden werden Verntilation-Perfusion-Lung-Scan genannt und werden bei Verdacht auf Blutklumpen durchgeführt.
Resultate
Die produzierten Bilder zeigen genau in welchen Gegenden der Lunge die Sauerstoffaufnahme einwandfrei funktioniert und in welchen nicht.

7. BRUST

7.1. Die Selbstdiagnose
Testverlauf
Die Patientin tastet ihre Brust regelmässig – vornehmlich während der täglichen Körperpflege – auf Anzeichen von Gewebeveränderungen ab.
Resultate
Zysten und Knoten können von der Patientin selbst erkannt werden. Es handelt sich bei diesem Untersucht um eine wichtige Präventionsmassnahme zur Früherkennung von Tumoren in der weiblichen Brust.

7.2. Das Mammogramm
Testverlauf
Das zwischen zwei Scheiben platzierte Brustgewebe der Patientin wird geröngt.
Resultate
Gewebeveränderungen, die auf Tumore hinweisen, können erkannt werden. Bei Verdacht wird eine Biopsie des entsprechenden Gewebes durchgeführt und im Labor analysiert.

7.3. Die Kernspintomographie / Magnetresonanztomographie der Brust (Mamma-MRT)
Testverlauf
Über eines starken Magnetfeldes und Radiowellen werden zahlreiche dünne Schichtbilder des Brustgewebes aufgenommen.
Resultate
Wie beim Mammogramm erlauben die produzierten Aufnahmen das Erkennen von krankhaften Gewebeveränderungen. Das Verfahren ist allerdings sensitiver als das Mammogramm und hat den Vorteil nicht auf der Basis von Röntgenstrahlen zu operieren. Es verursacht jedoch viele falsche ‚positive' Diagnosen.

7.4. Die Termographie der Brust
Testverlauf
Die Termographie der Brust ist

eine weitere Alternative zum Mammogramm. Das Brustgewebe wird dabei nicht geröngt, sondern mit wärmesensitiver Kamera fotographiert.
Resultate
„Heisse“ Stellen auf dem Bild indizieren vorhandene Tumore. Auch hier ist, ergibt sich ein solcher Verdacht, eine Biopsie erforderlich.

8. MAGEN

8.1. Fecal Ocult Blood Test
Testverlauf
Ein Sample des Stuhls des Patientens wird im Labor auf verborgene Blutspuren hin untersucht.
Resultate
Verborgene Blutspuren können ein Hinweis auf Tumore in der Magengegend sein.

8.2. Gastrin-Messung
Testverlauf
Das Blut des Patienten wird im Laber auf seinen Gastrin Wert hin untersucht.
Resultate
Gastrin ist ein Hormon, das die Säureproduktion anregt. Wird davon eine hohe Konzentration im Blut festgestellt, ist dies ein Hinweis auf das Vorhandensein von Magentumoren.

8.3. Gastroskopie/Magenendoskopie.
Testverlauf
Der Arzt führt über den zuvor anästhetisierten Rachen einen flexiblen optischen Fiberglasschlauch in die Speisröhre ein mit dem er die Speiseröhre, den Magen und den Zwölffingerdarm ausleuchten und Abbildungen davon auf einem Monitor analysieren.
Resultate
Bei der Magenspiegelung können krankhafte Veränderungen der Speiseröhre, des Magens und des Zwölffingerdarmes erkannt werden, so unter anderem Anzeichen für Magengeschwürde. Ferner können Gewebepropen entnommen werden und später in einer Biopsie auf Krebszellen untersucht werden. Schliesslich dient die Spiegelung auch dem Monitoring nach durchgeführten operativen Eingriffen

8.4. Heliobacter Pylori Tests
Testverlauf
Das Heliobacter Pylori Bakterium, ein Mikrob das duodenale Magengeschwüre, Gastritis und Gastritiskarzinome verursachen kann, kann bisweilen im Magenschleim lokalisiert werden. Dazu wird ein Culture-Test, eine Magenschleimbiopsie, ein Blut- oder ein Atemtest durchgeführt. Die Blutanalyse ist dabei weit einfacher auszuführen und ebenso genau wie die Biopsie. Für den Atemtest muss der Patient eine Dosis radioaktiven oder nichtradioaktiven Harnstoff schlucken. Dabei wird getestet, ob das Bakterium den Harnstoff in Carbon Dioxid und Ammoniak zu spaltet, indem der CO2 gehalt gemessen wird.
Resultate
In den verschiedenen Tests, geht es stets darum, das Helibacter Pylori Bakterium zu lokalisieren.

8.5. Barium-Schluck-Test
Testverlauf
Zunächst trinkt der Patient un-

gefähr 12 ml einer kalkhaltigen aromatisierten Barium Flüssigkeit.

Diese lagert sich auf der Speiseröhre, der Magenwand und dem Dünndarm ab. Währenddessen werden Röntgenaufnahmen gemacht, während der Patient sitzt oder liegt. Bis sich die Flüssigkeit in den Dünndarm ausgebreitet hat, kann es bis zu zwei Stunden dauern. Es handelt sich bei dem Test um eine unangenehme, Verstopfung verursachende Prozedur, die jedoch als sicher gilt.
Resultate
Das Barium erhöht die Deutlichkeit mit der auf Röntgenbildern Tumore der Speiseröhre und in der Magengegend sichtbar werden. Auch werden Säurerefluxschäden – ein Aufsteigen von Magensäften in die Speiseröhre – sichtbar.

8.6. Gastrische Analyse
Testverlauf
Bis zu acht Stunden vor dem Test muss der Patient fasten. Ein enger, biegsamer Schlauch wird über die Nase in den Magen eingeführt. Alle 15 Minuten wird während einer Stunde ein Sample des Magensaftes über den Schlauch entnommen. Danach wird dem Patienten ein die Säureproduktion stimulierendes Medikament verabreicht und weitere vier Proben entommen.
Resultate
I labor werden die verschiedenen Sample miteinander verglichen. Hat das Medikament keine Wirkung erzielt, ist dies ein Anzeichen für Gastritis oder Magengeschwüre. Ein anomal hoher Säuregehalt deutet auf Geschwüre, Tumore und hormonelle Störungen hin.

9. DARM

9.1. Routine-Stuhl-Untersuch
Testverlauf
Im Rahmen von regelmässigen Routineuntersuchungen des allgemeinen Gesundheitszustandes wird im Labor eine Stuhlprobe des Patienten auf Fettanteil, Blutungen und diverse Bakterien und das Vorhandensein von Parasiten untersucht.
Resultate
Eine Stuhluntersuchung gibt Aufschluss über den allgemeinen Gesundheitszustand eine Patienten wie das vorahndensein von Infektionskrankheiten. Er dient aber insbesondere auch der Früherkennung von Pathologien im Magen- Darmbereich.

9.2. Darmspiegelung (Rektoskopie)
Testverlauf
Der Arzt führt ein starres etwa 20 Zentimeter langes Metallrohr, das mit eienr Beleuchtungsvorrichtung und einer Luftpumpe ausgestattet ist, in den Mastdarm. Oft wird Luft in den Darm gepumpt, damit sich dieser ausdehnt und besser ausleuchten lässt.
Resultate
Die Spiegelung des Mastdarmes lässt Gewebeveränderungen erkennen, die auf Krebserkrankungen hinweisen erkennen. Es werden aber auch Polypen und Hämorriden sowie bei weiblichen Tumoren im Genitalbereich deren Metastasen diagnostiziert.

9.3. Sigmoidoskopie

Testverlauf

Dem Patient werden oral Abführmittel verabreicht oder ein Einlauf gemacht um den Darm zu entlehren. Danach führt der Arzt Proctosigmodoskop rektal ein und spiegelt damit den Darm. Dabei können Polypen oder Gewebeproben entnommen werden.

Resultate

In dem Verfahren kann der Arzt Polypen, Dickdarmentzündungen oder Tumore diagnostizieren, die im Labor in einer Biopsie weiter analysiert werden können.

9.4. Barium Einlauf und Luftkontrast Einlauf

Testverlauf

Zunächst wird der Darm des Patienten durch einen Einlauf oder mit einem Abführmittel entleert. Danach werden einfache Röntgenaufnahmen angefertigt. Anschliessend wird dem Patienten über einen Einlauf Barium zugeführt, das sich im Darm verteilt. Wähenddessen werden erneut Röntgenaufnahmen getätigt. Bei einem Luftkontrast Einlauf wird zusätzlich Luft in den Darm gepumpt, wodurch das Barium diesen mit einer dünnen Schicht ummantelt.

Resultate

Das Barium lässt Divertikelblutungen, Polypen und Tumore in diesem Verfahren wesentlich deutlicher sichtbar werden, denn auf einem normalen Röntgenbild.

9.5. Laparoskopie

Testverlauf

Die untere Abdominalgegend wird gereinigt und sterilisiert und der Patient vollständig narkotisiert. Ein kleiner Einschitt wird in die Haut gemacht, durch den das Laparoskop eingeführt wird. Mit diesem werden sodann die inneren Organe beobachtet und getestet.

Resultate

Diese Prozedur wird angewandt um Krebserkrankungen und Lebererkrankungen zu diagnostizieren. Ferner können Flüssigkeiten und Gewebe für eine Laboruntersuchung entnommen werden.

9.6. Carcinoembryonic Atnigen Bluttest

Testverlauf

Eine Blutprobe des Patienten wird im Labor auf die Anwesenheit des Carcinoembryonic Antigens hin getestet.

Resultate

Die Anwesenheit des Antigens kann eine Darmkrebserkrankung indizieren. Allerdings kann sie auch auf eine Krebserkrankung in anderen Körperteilen hinweisen und kommt zudem gelegentlich auch bei Rauchern vor. Somit handelt es sich um eine ungenaue Diagnostikmethode.

10. LEBER

10.1. Hepatitis-Antikörper Blutuntersuchung

Testverlauf

Das Blut des Patienten wird im Labor auf Hepatitis A- Antikörper Hepatitis-C-Antikörper AKT , Anti-HCV untersucht.

Resultate

Die Präsenz von diesen Antikörpern im Blut des Patienten indiziert eine Hepatits-C-Erkran-

kung. Ob diese akut oder chronsich ist, lässt sich durch die Blutuntersuchung allerdings nicht bestimmen

10.2. Hepatitis-Antigenoem-PCR

Testverlauf

Im Labor werden in einer Stuhlprobe des Patienten Teile von Hepatitis Virusgenomen mittels Polymerase-kettenreaktion nachgewiesen.

Resultate

Das Vorhandensein eines Hepatitis Antigenom deutet auf eine verheilte Hepaptitis-Erkrankung oder eine druchgeführte Impfung hin.

10.1. Aminotranferase Messung

Testverlauf

Das Blut des Patienten wird im Labor auf den Gehalt an Aminotranferase, einem Enzym, das den Austausch von Aminosäuren und Alpha-Ketosäuren katalysiert, getestet.

Resultate

Grundsätzlich findet der Transferase-Austausch nur innerhalb von Leberzellen, Herzzellen, Skelettmuskelzellen, Gehirn- und Nierenzellen selbst statt.

Treten Aminotransferase-Enzyme in die Blutbahn – spricht wird bei dem Test dort eine hohe Konzentration davon festgestellt, deutet dies darauf hin, dass solche Leber- und Herzzellen zugrunde gegangen sind. Die Ursache hierfür kann in einer akuten oder chronischen Hepatitis, einem erlittenen Herzinfarkt oder einer Erkrankung der Skelettmuskulatur liegen.

10.2. Alpha-Fetoprotein Messung

Testverlauf

Das Blut des Patienten wird im Labor auf die Präsenz von Alpha-Fetoprotein, einem Protein das von ungeborgenen Kindern in allen Organen produziert wird, geprüft.

Resultate

Bei Erwachsenen deutet eine erhöhte Konzentration von Alpha-Fetoprotein im Blut auf das Vorhandensein einer alkoholischen Hepatitis, einer alkoholischen Leberzirrhose, einer akuten Virushepatitis, einer chronischen Hepatitis sowie auf Leber- oder Hodentumore hin.

10.3. Blutuntersuchung auf Alkalische Phosphatase

Testverlauf

Das Blut des Patienten wird im Labor auf die Konzentration von Alkalischen Phosphatase, einem Enzym, das Phosphorsäureester hydrolisiert, gemessen.

Resultate

Grundsätzlich sind grosse Mengen dieses Enzyms im Skelettsystem, in der Leber, sowie in der Galle vorhanden. Zu hohe Konzentration davon im Blutkreislauf deuten auf akute und chronische Hepatitis und alkoholische Zirrhose hin. Ferner sind sie Anzeichen für Erkrankungen der Gallenblase, Schilddrüse, Pankreas, Knochenerkrankungen wie Rachitis und Knochenmetastasen bei diversen Krebsarten. Eine niedrige Enzym-Konzentration kann infolge einer Bypass-Operation auftreten oder auf eine Schilddrüsen-Unterfunktion hinweisen.

10.6. Leber-Computer-Tomographie

Testverlauf

Der Patient, dem meist jodartige Kontrastmittel intravenös verabreicht werden, liegt auf einem Tisch und wird dann in eine Röhre – den Computertomographen – geschoben.

Der Scanner des Tomographen produziert mit Hilfe von Röntgenstrahlen digitale Schnittbilder des Hirns.

Resultate

Auf den produzierten Schnittbildern sind Veränderungen der Grösse und Struktur der Leber erkennbar, die auf eine alkoholische Leberzirrhose oder auf Lebertumore zurückzuführen sind. Ebenso können Zysten diagnostiziert werden.

10.7. Leber-Biopsie

Testverlauf

Nach einer lokalen Anästhesie wird durch die Brustwand des Patienten eine hypodermische Nadel in die Leber eingeführt und ein Gewebesample wird abgesaugt.

Muss die Gewebe von einer ganz bestimmten Stelle der Leber entnommen werden, wird zur sicheren Führung der Nadel gleichzeitig ein Ultraschall oder ein CT-der Leber gemacht. Das entnommene Sampel wird im sofortigen Anschluss an die Entnahme im Labor untersucht.

Resultate

Das Untersuchung des Lebergewebes erlaubt die Diagnose von Leberzirrhose, Hepatitis-Erkrankungen, Tuberkulose und von Lebertumoren.

10.8. Ultraschall-Untersuchung der Leber

Testverlauf

Dem liegenden Patient wird mit dem Ultraschallgerät über den mit Gel beschichteten Abdomen gefahren. Der Monitor produziert Bilder der Leber.

Resultate

Auf den Ultraschallbildern können Nieren- und Gallensteine erkannt werden, aber auch Gewebeveränderungen der Leber die auf Tumore hindeuteten. Ferner werden Flüssigkeiten, die auf die Leber und Gallenblasen drücken, sichtbar.

10.9. Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP)

Testverlauf

Der Patient muss vor dem Test 12 Stunden fasten. Mund und Rachen werden anästhetisiert und ein Beruhigungsmittel verabreicht. Ein Endoskop wird in den Magen und Dünndarm eingeführt, über das Färbemittel eingeflösst werden. Anschliessend werden Röntgenaufnahmen von der Leber gemacht. Gleichzeitig können dabei kleiner Eingriffe vorgenommen werden, wie das Entfernen von Steinen.

Resultate

Auf den Röntgenbilder werden dank dem Färbemittel Infektionen und Verstopfungen deutlich erkennbar.

11. NIERE UND BLASE

11.1. Blutsäurenitrogen (BUN), Creatinine, Creatinine Clearance

Testverlauf

Während einem Tag werden mehrere Urin- und Blutpropen des Patienten entnommen und danch im Labor untersucht.
Resultate
Ein tiefer BUN-wert indiziert Lebererkrankungen und Mangelernährungen. Zu hohe Werte davon ebenso wie zu viel Creatinine im Blut sind hingegen Anzeichen für ein Nierenversagen. Der Creatinine Clearance test misst die Fähigkeit der Niere, diesen Stoff auszuscheiden.

11.2. Urinanalyse
Testverlauf
Im Labor wird der Urin des Patienten auf Blutspuren, Glukose und Nitrin und Protein untersucht.
Resultate
Hohe Glukosewerte bei einem Patienten weisen auf Diabetes hin, hohe Nitrinwerte auf Entzündungen der Niere und hohe Proteinwerte deuten darauf hin, dass die Filterfunktion der Nieren beeinträchtigt ist.

11.3. Urin Cultre-Test
Testverlauf
Ein Urnisample des Patienten wird im Labor kultiviert und die Entwicklung von Bakterien beobachtet.
Resultate
Bakterien im Urni sidn Anzeichen für eine Infektion des Harntraktes.

11.4. Blutuntersuchung auf Sodium, Magnesium, Kalzium und Potassium
Testverlauf
Im Labor wird das Blut des Patienten auf seinen Gehalt an Sodium, Magnesium, Kalzium und Potassium hin untersucht.
Resultate
Anomale Werte dieser Stoffe im Blut sind Anzeichen für ein Nierenversagen.

11.5. 24h-Urintest
Testverlauf
Während eines gesamten Tages gesammelte Urniproben werden auf Kalzium, Proteine und Steroide getestet
Resultate
Zu viel Kalzium im Urin ist ein Hinweis auf ein Risiko von Nierensteinen oder Probleme in der Hormonproduktion. Harnsäure ist im Urni von Patienten mit Gicht oder Leukämie zu finden, kann aber auch ein Indikator für Nierensteine sein. Ein hoher Gehalt an Steroiden kann ein Hinweis auf Schäden in der Nebennierenrinde sein.

11.6. Röntgen-Untersuch der Niere
Testverlauf
Die Abdomengegend des Patienten wird einerseits in einer sitzenden und anderseits in einer liegenden Position geröngt.
Resultate
Röntgenbilder lassen Nierentumore, Nierensteine, Darmverschlüsse und Gallensteine erkennen.

11.7. Blasenspiegelung (Zystoskopie)
Testverlauf
Der Arzt führt über den Harnleiter einen mit einem Stablinsen-System zur Vergrösserung, einer Absaugevorrichtung und einer Kamera ausgestatteten Schlauch,

der mit einem Monitor verbunden ist, in die Blase ein.
Resultate
Die Spiegelung der Blase mit dem Zystoskop ermöglicht das Erkennen von Entzündungen der Harnblase oder der Harnröhre, Blasentumoren von Blasen- und Harnleitersteinen sowie Verengungen der Harnröhre. Gleichzeitig können, bei Verdacht auf Tumore, Gewebeproben für eine Biopsie entnommen werden.

11.8. Untersuch auf Bakterien
Testverlauf
Der Urin des Patienten wird im Labor auf das Vorahndensein von Bakterien und Entzündungserregern untersucht
Resultate
Der Bakterientest dient dem Nachweis einer Entzündung der Blase- und/oder des Harnleiters bzw. des Nierenbeckens. Derartige Entzündungen werden häufiger bei Frauen diagnostiziert, zumal deren Harnleiter kürzer ist als der männliche.

11.9. Zystographie
Testverlauf
Über den Harnleiter wird ein Katheter in die Blase eingeführt, über den Färbemittel injiziert wird. Anschliessend werden Röntgenaufnahmen angefertigt.
Resultate
Auf den Bildern können Störungen der Blasenfunktion und vor allem Tumore erkennbar werden.

11.10. Pyclogram
Testverlauf
Intravenös wird ein Färbemittel dem Patienten verabreicht. Sobald sich das Mittel bis in die Nieren ausgebreitet hat, werden Röntgenbilder von der Niere angefertigt bevor und nachdem der Patient seine Harnblase entlehrt hat.
Resultate
Auf den Bildern sind Anzeichen für Nierenkrebs, Infektionen und Nierensteinen. Breitet sich das Färbemittel nicht richtig aus, deutet dies auf ein Nierenversagen hin.

11.11. Renal Anglogram
Testverlauf
Nach einer lokalen Anästhesie wird ein Katheter in die Oberschenkelarterie eingeführt und bis zur Niere geführt. Ein Kontrastmittel wird injiziert und Röntgenaufnahmen der Niere angefertigt.
Resultate
In diesem Test können Nierenversagen, Nierensteine, Tumore, Krebserkrankungen und Gefässverstopfungen diagnostiziert werden.

11.12. Renin Assay, Plasma-Test
Testverlauf
Das Blut des Patienten wird auf die Anwesenheit des in der Niere produzierten Enzyms Renin Assay getestet.
Resultate
Wird dieses Enzym im Blut vorgefunden deutet dies auf eine Gefässverstopfung oder auf Nierenversagen hin.

11.13. Renogramm
Testverlauf
Intravenös wird ein Radioisotop verabrecht, das sich in der Niere ausbreitet. Diese wird anschlies-

send mit einer Gammakamera abgebildet.
Resultate
Auf dem Renogramm werden Nierenversagen, Hypertension, Tumore sowie Zysten sichtbar.

12. PANKREAS UND GALLENBLASE

12.1. Glukosewert-Messung
Testverlauf
Das Blut des Patienten wird auf seinen Glukosegehalt hin in einem Labor überprüft
Resultate
Eine hohe Glukosekonzentration im Blut ist ein Anzeichen für das Vorhandensein einer Diabeteserkrankung.

12.2. Amalyse-Messung
Testverlauf
Das Blut des Patienten wird auf das Vorhandensein des Enzymes Amalyse überprüft.
Resultate
Das Vorhandensein von Amalyse in der Blutbahn ist ein Anzeichen für eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

12.3. C-Peptide
Testverlauf
Das Blut des Patienten wird im Labor auf den Gehalt von C-Peptiden untersucht.
Resultate
Der Gehalt von C-Peptiden im Blut ist proportional zu demjenigen von Insulin, nur ist es länger als jenes nachweisbar. Somit ist über diesen Test eine genaueres Insulin-Monitoring möglich. Ferner kann eine hohe Konzentration dieses Enzyms auch auf ein Nierenversagen hindeuten.

12.4. Hemoglobin A1C
Testverlauf
Im Labor wird der Hemoglobin A1C-Gehalt im Blut über 90 Tage gemessen.
Resultate
Hemogobin formiert zusammen mit Glukose Hemoglobin A1C. Die Konezntration von jenem zu messen, ermöglicht damit ein langzeitiges Monitoring der Glukosewerte von Diabetespatienten.

12.5. Ketonen
Testverlauf
Urin- und Blutproben des Patienten werden im Labor auf ihren Ketonen-Gehalt hin überprüft.
Resultate
Eine hohe Ketonenkonzentration wird bei Patienten vorgefunden, die ihre Fettreserven verbrennen, da sie auch keine Kohlenhydrate zurückgreifen können. Dies ist bei Diabetikern, Dehydrierten oder verhungernden Patienten der Fall. Sehr hohe Konzentrationen bedeuten einen medizinischen Notfall.

12.6. Lipase
Testverlauf
Blut des Patienten wird auf seinen Lipasen-Gehalt hin überprüft.
Resultate
Hohe Konzentrationen dieses Verdauungsenzyms treten auf, wenn die Pankreas infisziert oder durch Zysten verstopft ist. Dieser Test ist weniger genau als der Amylase-Test, weist aber Spuren von Infektionen über längere Zeit hin nach.

12.7. Schweiss-Test
Testverlauf

Ein Bereich der Haut wird gereinigt und getrocknet. Dem Patienten wird ein Schweisstreibendes Medikament auf die Haut gerieben. Eine Elektrode wird auf der behandelten Hautfläche platziert, ein weiteres auf eine sich in der Nähe befindende unbehandelte Hautfläche. Eine schwache elektrische Spannung zwischen den beiden führt dazu, dass das Medikament in die Haut eindringt und der Patient zu schwitzen beginnt. Danach wird die Haut getrocknet und ein den Schweiss während einer Stunde absorbierendes Papier auf die Stelle gelegt, welches anschliessend im labor analysiert wird.
Resultate
Die Präsenz gewisser Mineralien im Schweiss des Patienten ist ein Hinweis auf Mukoviszidose.

12.8. Orales Cholecystogram
Am Abend vor dem Test schluckt der Patient eine Kapsel mit Kontrastfärbemittel. Diese wird verdaut und gelangt in die Gallenflüssigkeit. 12 Stunden später werden Röntgenaufnahmen von der Gallenblase gemacht.
Resultate
Auf dem Röntgenbild werden Gallensteine, Verstopfungen und Tumore sichtbar.

12.9. Perkutane transhepatische Cholangiographie (PC)
Testverlauf
Der Patient wird auf den Röntgentisch gelegt und Brust oder Bauch anästhetisiert. Unter Monitorüberwachung wird eine Nadel in die Leber eingeführt und ein Gallenblasen-Kanal punktuiert und radiographisches Färbemittel injiziert. Das Mittel gelangt in die Gallenbase, von der nun Röntgenaufnahmen angefertigt werden. Wird dabei eine Verstopfung gefunden, wird ein Katheter gelegt um eine Drainage zu machen. Während einer Operation kann auch ein offenes Cholangiogram durchgeführt werden, wobei das Färbemittel direkt in die Gallenbase gespritzt wird, um Verstopfungen zu verhindern.
Resultate
Auf den röntgenbildernd sind Verstopfungen und Entzündungen der Gallenblase sowie Gallensteine deutlich erkennbar.

13. GYNÄKOLOGISCHES

13.1. Becken Untersuchung
Test
Die Patienten liegt auf dem Rücken oder Sitzt im Gynäkologensthul. Der Arzt tastet die äusseren und inneren Genitalien auf Anomalien ab.
Dabei kann er mit seinen Fingern die grösse und Position des Uterus und der Ovarien ebenso erkennen wie Schwellungen im Beckenbodenbereich. Schliesslich wird vaginal ein Speculum eingeführt, so dass der Arzt einen visuellen Untersuch der Vagina und des Gebärmutterhalses durchführen kann.
Resultate
Bei diesem Untersuch geht es darum, dass er Arzt einen groben Überblick über den Gesundheitszustand der Patientin gewinnt und so entschieden kann, welche weiterführenden Diagnostik-Test angewandt durchgeführt werden sollten.

13.2. Pap-Test

Testverlauf

Über den vaginal eingeführten Speculum wird mit einem Tupfer ein Abstrich vorgenommen, d.h. ein Sample vom Gebärmutterhalsschleim entommen, das später im Labor untersucht wird. Der Abstrich ist Teil des gynäkologischen Routineuntersuchs, der üblicherweise jährlich durchgeführt wird.

Resultate

Die Analyse des Abstrichs ermöglicht die Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs und die Diagnose von Herpes Genitalis und andere Geschlechtskrankheiten sowie Entzündungen.

13.3. Kolposkopie

Testverlauf

Der Arzt führt ein Speculum in die Vagina ein. Nachdem Vagina und Gebährmutterhals abgetupft werden, um Anomalien zu markieren werden die Bereiche, insbesondere der Gebärmutterhals, mit einem Skop ausgeleuchtet.

Resultate

Dieser Test wird dann durchgeführt, wenn sich im Pap-Test Anomalien ergeben haben. Dabei kann eine Krebserkrankung des Gebärmutterhalses diagnostiziert werden.

13.4. Schwangerschaftstest – Stäbchentest

Testverlauf

Die Testende Person hält einen Teststreifen in den in einem Becher gesammelten Morgenurin. Der Streifen testet den Urin auf die Präsenz des Hormons HCG (Human Chorion Gonadotropin), das der Mutterkuchen einer Schwangeren Frau produziert und das nur im Falle einer Schwangerschaft im Körper vorkommt. Der Test wird in der Regel von der Schwangeren selbst zuhause ausgeführt.

Resultate

Verfärbt sich der Teststreifen ist von einer Schwangerschaft auszugehen. Das Hormon HCG ist erst ab dem 14. Tag einer stattgefundenen Befruchtung im Urin nachweisbar.

13.5. Schwangerschaftstest-Blutuntersuch

Testverlauf

Das Blut der Patientin wird im Labor auf die Anwesenheit des Hormon HCG getestet.

Resultate

Befindet sich HCG im Blut der Patientin ist von einer Schwangerschaft auszugehen. Im Blut kann das Hormon bereits ab dem 9. Tag nach der stattgefundenen Befruchtung nachgewiesen werden.

13.6. Abdominaler/Beckenbdoden-Ultraschall

Testverlauf

Der mit Gel beschichtete Unterleib der Patienten wird mit einem Ultraschallgerät gescannt und der Innenraum auf einem Monitor abgebildet.

Resultate

Auf den produzierten Bildern kann das Gebwebe von uterus und Overien untersucht werden, Tumore, Zysten oder Flüssigkeitsansammlungen werden sichtbar. Im Falle einer Schwangerschaft wird mit diesem Untersuch die Entwicklung des Fötus überwacht und dessen Geschlecht bestimmt.

13.7. Vaginaler Ultraschall
Testverlauf
Ein mit einem wasserlöslichen Gel bedecktes Ultraschallgerät wird in die Vagina der Patientin eingeführt.
Resultate
Auf den produzierten Ultraschallbildern sind Bauchhölenschwangerschaften, abgestossene Ovarien, Eileiterabzesse, Gebärmutterblutungen oder Missbildungen bei einem Fötus erkennbar.

13.8. Chorionzottenbiopsie
Testverlauf
Nachdem in einer Ultraschalluntersuchung die exakte Position des Fötus bestimmt worden ist, wird entweder vaginal oder durch den Unterleib eine Nadel in den Uterus der Patientin eingeführt und Zellen aus den Chorionzotten entommen.
Resultate
Die entommenen Zellen werden im Labor auf genetische Defekte des Fötus untersucht. Ferner kann dabei dessen Geschlecht ermittelt werden.

13.9. Fruchtwasseruntersuchung (Amniozentese)
Testverlauf
Der Arzt entimmt bei einer Fruchtblasenpunktuation mit einer langen Nadel durch einen Einstich in die Bauchdecke der Patientin unter ständiger Ultraschallkontrolle ein Sample an Fruchtwasser aus der Fruchtblase, dieses wird im Labor untersucht.
Dazu werden Zellen aus der Probe – dabei handelt es sich um abgestossene Zellen der Haut, des magen-Darm-Trakts und der Nieren des Fötus – vermehrt und weiter gezüchtet.
Resultate
Die Beobachtung der Zellen des Fötus erlaubt es Aussagen über dessen Gesundheitszustand bzw. den Verlauf seiner Entwicklung zu treffen.

13.10. Hysterosalpingogram
Testverlauf
Durch einen Schlauch wird ein Färbemittel in den Gebärmutterhals injiziert. Anschliessend werden Röntgenaufnahmen angefertigt.
Resultate
Auf den Bildern werden anomale Gewebeansammlungen im Gebermutterhals und Verstopfungen in den Eileitern sichtbar. Letztere sind eine der häufigsten Ursachen von Unfruchtbarkeit.

14. UROLOGISCHES

14.1. Untersuch auf Prostata-Spezifisches Antigen
Testverlauf
Das Blut des Patienten wird auf das Vorhandensein des Prostata-Spezifischen Antigens PSA getestet.
Resultate
Ein hoher PSA-Wert deutet auf das Vorhandensein einer Prostata-Kreberkrankung hin.

14.2. Digital-Rektale Palpation
Testverlauf
Dieser urologische Basisuntersuch besteht in einem rektalen Abtasten der Prostata mit dem Finger durch den Arzt.
Resultate
Der Arzt kann bei diesem Untersuch Veränderungen der Prosta-

ta, insbesondere von deren Grösse, feststellen.

14.3. Prostata-Ultraschall-Untersuch
Testverlauf
Der Arzt führt einen Ultraschallstab in den Rektum des Patienten ein. Der Stab sendet Wellen in die Prostata, wodurch diese auf einem Monitor abgebildet wird.
Resultate
Auf dem Ultraschallbild werden auch Veränderungen der Prostata, wie Zysten sichtbar, die bei einer Palpation vom Arzt nicht ertatet werden können.

14.4. Hoden-Sebst-Palpation
Testverlauf
Vornehmlich während der täglichen Körperpflege tastet der Patient seine Testikel – je einzeln – selber auf Verhärtungen und andere Veränderungen ab.
Resultate
Beim Abtasten der Testikel werden Zysten und erste Anzeichen auf Hodenkrebs erkennbar.

14.5. Spermienanalyse / Fruchtbarkeitstest
Testverlauf
Im Labor wird ein Sperma-Sample des Patienten auf die Spermiendichte und auf inaktive und deformierte Spermien hin überprüft.
Resultate
Eine geringe Spermiendichte und eine hohe Anzahl inaktiver Spermien sind eine Ursache eine verminderten Zeugungsfähigkeit.

15. GESCHLECHTSKRANKHEITEN

15.1. Untersuch auf Chlamydien und Gonorrhö
Testverlauf
Es wird ein Abstrich von der infizierten Harnröhre des Patienten vorgenommen. Im Labor werden die darin enthaltenen Zellen kultiviert.
Resultat
Ist bei der untersuchten Zellkultur die Entwicklung von Chlamydien- und Gonorrhö-Bakterien zu beobachten, ist von einer entsprechende Erkrankung auszugehen.

15.2. Untersuch auf Herpes Genitalis
Testverlauf
Mit einem Tupfer wird ein Flüssigkeitssample von einer Herpeswucherung entommen und im Labor unter dem Mikroskop betrachtet und e.v. kultiviert.
Resultate
Werden unter dem Mikroskop bzw. bei der Kultivierung Ausbreitungen der Infektion sichtbar, liegt eine Herpes-Genitalis-Erkrankung vor.
Blutuntersuchung auf Erreger von Chlamydien, Gonorrhea, Herpes Genitalis, Syphilis, HIV

15.3. Untersuch auf Syphilis
Testverlauf
Das Blut des Patienten wird auf die Präsenz von Treponema Pallidum-Antikörpern hin untersucht.
Resultate
Das Vorhandensein von Antikörpern gegen den spiralenförmigen Syphilis-Erreger Treponema Pallidum im Blut lässt auf eine Syphilis-Erkrankung des Patienten schliessen.

15.4. HIV-Test
Testverlauf

Das Blut wird in einem mehrstufigen Verfahren auf Humane Immundefizienz-Virus-Antikörper getest.
Resultate
Das Vorhandensein von HIV-Antikörpern weist darauf hin, dass der Patient mit dem HIV-Virus infiziert ist, der eine AIDS-Erkrankung verursachen kann, jedoch nicht muss.

16. KNOCHEN UND GELENKE

16.1. Knochen-Densitometrie

Testverlauf
Die Knochen des Patienten werden geröngt und das produzierte Bild auf die Abstrahlung harter Photonen untersucht.
Resultate
In diesem Untersuch wird die Knochendichte ermittelt. Ein geringer Wert indiziert eine Osteoporose-Erkrankung

16.2. Knochenmarkanalyse

Testverlauf
In einer unter einer lokalen Anästhesie durchgeführten Lumbalpunktuation wird dem Patienten mit einer langen Nadel ein Sampel von Gehirn-Rückenmark-Flüssigkeit entnommen. Dieses Sampel wird in einem Labor auf das Verhältnis weisser und roter Blutzellen untersucht.
Resultate
Wird bei der Analyse eine Anomalie in dem Verhältnis der Blutzellen festgestellt, ist die ein Hinweis auf eine Annemie oder eine Leukämie-Erkrankung.

16.3. Nuclear Bone Scan

Testverlauf
Dem Patienten wird eine radioaktive Substanz injiziert. Nach ungefähr drei Stunden werden während einer Stunde mit einer nuklear Kamera Aufnahmen von den zu untersuchenden Knochen angefertigt. Anomalien tauchen auf diesen Bildern als hot spots auf.
Resultate
Auf den Aufnahmen werden auch Anomalien in der Knochenstruktur sichtbar die bei einem herkömmlichen Röntgenbild nicht zu erkennen sind.
So können Ursachen unerklärbarer Knochenschmerzen wie bislang nicht diagnostizierte Frakturen und Infektionen entdeckt werden.

16.4. Myelogram

Testverlauf
Nach einer lokalen Anästhesie wird dem Patienten mit einer Nadel zwischen zwei Rückenwirbeln Färbemittel in den Spinalkanal injiziert.

Es werden Röntgenaufnahmen angefertigt und anschliessend mit der Nadel – die währenddessen nicht entfernt wurde – das Färbemittel wieder abgesaugt. Gleichzeitig können auch noch Gewebeproben für eine Biopsie entnommen werden.
Resultate
Auf den so angefertigten Röntgenbildern können Infektionen der Gehrin-Rückenmarkflüssigkeiten, Arthritis-Erkrankungen der Rückenwirbel, Bandscheibenvorfällen oder Tumore diagnostiziert werden. Allerdings ist die Prozedur mit starken Nebenwirkungen, wie schweren Kopfschmerzen verbunden.

16.5. Gelenkspiegelung (Arthroskopie)

Testverlauf

Mit einem Arthroskop wird durch die Haut direkt in das Gelenk gestochen. Der Innenraum des Gelenkes kann so auf einem, mit dem Skop verbundenen Monitor untersucht werden. Gleichzeitig können Gewebeproben für eine Biopsie entnommen werden und sogar kleinere operative Eingriffe vorgenommen werden.

Resultate

Die Gelenkspiegelung lässt Veränderungen der Gelenkstruktur und des Knorpelgewebes feststellen. Eine Laboranalyse des entnommenen Gewebes ermöglicht die Analyse von Krebszellen. Arthritiserkrankungen und Tumore können so diagnostiziert werden.

16.6. Arthrocentese

Testverlauf

Nachdem die Haut über dem Gelenk des Patienten sterilisiert worden ist, wird eine lokale Anästhesie vorgenommen. Danach führt der Arzt eine Nadel in die Gelenkskapsel ein, um Gelenksflüssigkeit zu entnehmen, die gegebenenfalls im Labor untersucht wird. Die Prozedur ist trotzt der Anästhesie für den Patienten unangenehm.

Resultate

Überflüssige Gelenkflüssigkeit ist eine häufige Ursache für Gelenksschmerzen. Bei deren Untersuchung im Labor kann ein erhöhte Anzahl weisser Blutzellen festgestellt werden, welche eien Entzündung indiziert. Um eine solche Entzündungen genauer zu diagnostizieren ist dann ein Culture Test erforderlich. Bei Verdacht auf Gicht kann ferner der Harnsäuregehalt überprüft werden.

16.7. Arthogram

Testverlauf

Das zu untersuchende Gelenk – meist das Knie – wird sterilisiert bevor mit einer Nadel Färbemittel in das Gelenk gespritzt wird. Der Patient bewegt das Gelenk, damit sich das Färbemittel verteilt. Im Anschluss werden Röntgenaufnahmen angefertigt.

Resultate

Auf den Bildern werden durch das Färbemittel loose Gewebe- oder Knochenteile sichtbar, welche die Funktion des Gelenkes beeinträchtigen können. Die Prozedur wird allerdings eher selten durchgeführt, da eine Arthoskopie genauere Resultate liefert.

16.8. Harnsäuretest

T*estverlauf*

Im Labor wird das Blut des Patienten auf den Harnsäuregehalt getestet.

Resultate

Anomal hohe Werte indizieren eine Prädisposition des Patienten für Gichtanfälle.

16.9 MRI-Untersuchung von Gelenken

Testverlauf

Der Patient liegt auf einem Tisch. Dieser wird in eine supraleitende Elektromagnetröhre geschoben. Der Patient liegt still während sich der imager dreht und mittels eines starken Magnetfeldes und von Radiowellen digitale Schichtbilder der Gelenke aufgezeichnet.

Resultate
Eine Analyse der produzierten Schichtbilder erlaubt eine genau Diagnose von Gelenksbeschwerden, insbesondere im Schulter- und Kniegelenk.

16.10. Messung der Blutsenkungsgeschwindigkeit
Testverlauf
Dieser Test misst die Geschwindigkeit, mit der in einem Sample rote Blutzellen sedimentieren.
Resultate
Anomale Werte indizieren eine Arthritis-Erkrankung.

17. BLUT ALLGEMEIN

17.1. Blutdruckmessung
Testverlauf
Ein Manschette wird um den Arm des Patienten gelegt. Diese wird mit Luft aufgepumpft, was die Blutzirkulation unterbricht. Während die Manschette wieder gelöst wird wird über ein Stethoskop oder von einem Sensor der Druck gemessen, mit dem das Blut zurückfliesst. Ermittelt wird der obere, systolische Druck, d.h. derjenige, in dem Moment in dem sich der Herzmuskel maximal zusammenzieht und der untere, der diastolische, in dem Moment in dem sich der Muskel wieder entspannt.
Resultate
Ein hoher Blutdruck, sprich ein solcher über 120/80 stellt ein Indiz für ein erhöhtes Risiko einer Herzkreislauf-Erkrankung oder eines Herzinfarktes dar.

17.2. Doppler Ultraschall der Extremitäten
Testverlauf
Der Patient liegt auf einem Tisch, während der Arzt mit einem Ultraschallgerät über seine Extremitäten fährt.
Resultate
Auf dem Monitor wird die Blutzirkulation in den Gliedern sichtbar. Blutklumpen oder Traumata werden ebenso erkennbar.

17.3. Komplettes Blutbild (Complete Blood Count)
Testverlauf
In der Erstellung eines kompletten Blutbildes wird das Verhältnis weisser und roter Blutzellen überprüft und der Hämoglobin-Wert gemessen.
Resultate
Anomalien sind Hinweise für das Vorliegen von Entzündungen, Eisenmangel, Infektionen, innere Blutungen oder eine Leukämie-Erkrankung.

17.4. Feststellung der Blutgruppe
Testverlauf
Im Labor wird das Blut des Patienten dem Blutgruppentypus A, B, AB oder O und einem Rhesusfaktor positiv oder negativ zugeordnet.
Resultate
Die Bestimmung der Blutgruppe ist elementar sobald eine Blut-Transfusion notwendig ist.

17.5. Messung vom Alkoholgehalt
Testverlauf
Im Labor kann die Alkohol-Konzentration eines Blutsamples bestimmt werden.
Resultate
Ein Anteil von über 0.05% beeinträchtigt üblicherweise be-

reits die Augenkoordination eines Menschen.

17.6. Albumin/Globulin-Test
Testverlauf
Im Labor wird das Blut des Patienten auf seinen Albumin und Globulin Gehalt hin untersucht.
Resultate
Zu viel Globulin im Blut deutet auf Infektionen oder Krebserkrankungen hin. Zu wenig indiziert eine Nierendisfunktion oder Mangelernährung.

17.7. Coomb's Test
Testverlauf
Das Blut des Patienten wird auf die Anwesenheit von Antigenen, welche rote Blutzellen angreifen, hin getestet.
Resultate
Eine solche Anwesenheit kann auf die Unverträglichkeit eienr Bluttransfusion oder auf Anämie zurückzuführen sein.

17.8 Eisen, TIBC, Ferritin
Testverlauf
Bei diesem Bluttest wird der Eisengehalt im Blut gemessen.
Resultate
Zu wenig Eisen im Blut weist meist auf eine Anämie, zu viel auf eine Hemochromatesie hin.

17.9 Prothrombinzeit, Partielle Thromboplastinzeit, Blutungszeit
Testverlauf
Im Labor wird die Geschwindigkeit der Blutgerinnung überprüft.
Resultate
Dieser Test ist bisweilen notwendig um darüber zu entscheiden, ob ein operativer Eingriff durchführbar ist, oder nicht.

17.10 Reticulocyten Count
Testverlauf
Bei diesem Test wird der Gehalt an Reticulocyten im Blut ermittelt.
Resultate
Tiefe Werte bedeuten, dass das Knochenmark zu wenig rote Blutzellen produziert oder eine Anämie vorliegt. Gründe hierfür könnten Eisenmangel oder eine Leukämieerkrankung sein.

Ein tiefer Wert kann auch darauf hinweisen, dass der Patient unter einem Mangel gewisser Vitamine und Mineralien leidet, die für die Produktion roter Blutzellen erforderlich sind.

18. DEN GANZEN KÖRPER BETREFFENDE TESTS

18.1. Die Somatostatin-Rezeptor-Szintigrafie (Octreotide Scan)
Testverlauf
Dem Patienten wird intravenös eine radioaktive Substanz verabreicht.
Diese Substanz wird von unterschiedlichen Gewebetypen verschieden absorbiert. Mit einer Gammakamera werden danach Aufnahmen des ganzen Körpers gemacht.
Resultate
Die gemachten Aufnahmen zeigen die verschiedenen gesunden und pathologischen Gewebetypen in starkem Kontrast, was eine sehr genaue Diagnose von gastro-entero-pankreatische neuro-endokrinen Tumoren ermöglicht. Seit kurzem wird diese Methode auch in der Diagnose von Brust- und Darmkrebstumoren angewandt.

18.2. Hautkrebs

Testverlauf

Der Patient untersucht die Veränderung der Grösse und Beschaffenheit seiner Pigmentflecken.

Resultate

Sämtliche Veränderungen können ein Anzeichen für das Vorliegen einer Hautkrebserkrankungen sein und erfordern einen ärztlichen Untersuch.

18.3. Prick-Test

Testverlauf

Verschiedene Allergene werden auf die angeritzte Haut an der Innenseite des Unterarmes aufgetragen. Im Anschluss wird die Quaddelbildung beobachtet und analysiert.

Resultate

Im Prick-Test können Allergien gegen Pollen, Hausstaubmilben, Schimmelpilze, Tierhaare und bestimmte Nahrungsmittel festgestellt werden.

18.4. Schlaflabor

Testverlauf

Im Schlaflabor wird ein Patient in seinem Schlaf beobachtet. Insbesondere werden seine Bewegungen, abgegebenen Geräusche und seine Atmung studiert. Bisweilen werden auch Hirnströme gemessen.

Resultate

Die Auswertung der Beobachtungen und der Hirnstom-Graphiken erlaubt es, die Ursachen von Schlafstörungen festzustellen.

18.5. Psychische Erkrankungen

Testverlauf

Psychische Erkankungen werden im Arzt-Patienten-Gespräch – eine Sonderform davon ist die Psychoanalyse – diagnostiziert.

Resultate

Im Arzt-Patienten-Gespräch wird nicht nur eine Erkrankung wie Depression oder eine bestimmte Phobie diagnostiziert, sondern auch deren Ursachen – insbesondere im Bereich von Traumata – ermittelt.

18.6. Full Body Scan

Testverlauf

In einem präventativen, präsymtomaren Gesundheitscheck werden CT-Bilder vom ganzen Körper des Patienten angefertigt.

Resultate

Erste anzeichen für Nierensteine, Herzerkrankungen, Gallensteine, Leberzirrhose, Osteoporose, Gefässerkrankungen oder diverse Krebserkrankungen können bei diesem Test festgestellt werden, noch bevor der Patient Symptome einer Krankheit verspürt. Die Risiken und Nebenwirkungen des Testes sind allerdings noch wenig erforscht.

7.2. GLOSSAR

A

Adipositas Fettleibigkeit

ALT Alaninaminotransferase

Anamnese Bezeichnet die Vorgeschichte einer Krankheit, die im Gespräch zwischen Arzt und Patient in Bezug auf seine aktuellen Beschwerden ermittelt und zur Diagnose beigezogen wird. Eine Anamneseerhebung schließt biologische, psychische und soziale Aspekte mit ein.

APOB Apolipoprotein B

AST Aspartataminotransferase

Auskultation Technik der physikalischen Diagnostik, welche zu Beginn des 19. Jahrhunderts entdeckt wurde. Dabei wird der Körper abgehört: Früher mit einem Hörrohr heute mit dem Stethoskop.

B

BUN Blutsäurenitrogen

C

CA Kalzium

CHOL Gesamtcholestrol

CL Chlorid

CLIA Clinical Laboratory Improvement Amendments, ist ein staatlicher Standard, welcher alle klinischen Tests reguliert.

CREA Kreatinin

Creative Commons Creative Commons ist eine gemeinnützige Gesellschaft, welche modulartige Lizenzen an Kreativ- und Kulturschaffende unter dem Motto «some rights reserved» vergibt. Damit können die Urheber selbst bestimmen, unter welchen rechtlichen Bedingungen sie ihre Werke veröffentlichen und weiter verwendbar machen wollen.

CT Die Computertomographie macht im Unterschied zu herkömmlichen Röntgen-Aufnahmen, welche das Volumen auf eine Dimension projezieren, Aufnahmen aus verschiedenen Richtungen und berechnet daraus ein dreidimensionales Bild. Man spricht dabei von einem schnittbildgebenden Verfahren. Die CT ermöglicht es, sehr detaillierte Informationen zu gewinnen.

D

Degenerative Krankheiten Bezeichnen eine schrittweise Verschlechterung der normalen physischen Leistungsfähigkeit. Krebs oder Demenz sind Beispiele für degenerative Erkrankungen.

Disruptive Technik Die disruptive Technik ist eine technologische Innovation, welche das Potenzial hat, eine aktuell dominierende Technologie vom Markt zu verdrängen. Meist sind solche Innovationen in neuen Märkten zu finden.

E

Enhancement Enhancement bezeichnet biomedizinische Interventionen, die über die Heilung von Krankheiten und die Erhaltung von Gesundheit hinausgehen. Dies können schönheitschirurgische Eingriffe sein, pharmakologische Behandlungen zur Steigerung der Leistungsfähigkeit und vielleicht eines Tages gar gentechnische Interventionen zur Erzeugung bestimmter psychischer oder körperlicher Merkmale, die den Menschen zwar nicht gesünder machen, ihn aber näher an ein kulturell oder subkulturell angestrebtes Idealbild heranführen.

Evidenzbasierte Medizin Die evi-

denzbasierte Medizin trifft ihre patientorientierten Entscheidungen in medizinischen Behandlungen ausdrücklich auf der Grundlage von empirisch nachgewiesener Wirksamkeit. Der Wirksamkeitsnachweis beruht auf statistischen Verfahren.

F

FE Eisen

Formalinfixiertes Gewebe Die Formalinfixierung ist ein Standardverfahren für die Erhaltung von entnommenem Körpergewebe. Dieses Verfahren findet primär in der Pathologie seine Anwendung und ermöglicht es, entnommenes Gewebe haltbar zu machen und zu einem späteren Zeitpunkt wieder zu untersuchen. Diagnostische Tests müssen für die Untersuchung von formalinfixiertem Gewebe anders beschaffen sein als für die Analyse von Frischgewebe.

FT4 freies Thyroxin

G

GGT g-Glutamyltransferase

GLU Glukose

I

In-vitro-Diagnostik Die In-Vitro-Diagnostik wird im Gegensatz zur In-vivo-Diagnostik nicht direkt am menschlichen Körper durchgeführt sondern an Proben ausserhalb des Körpers. Die Analyse wird an entnommenen Körperflüssigkeiten wie Blut, Urin, Stuhl, Liquor oder an Gewebe durchgeführt.

In-vivo-Diagnostik Unter den Begriff In-vivo-Diagnostik fallen alle diagnostischen Methoden, die direkt am menschlichen Körper durchgeführt werden. Zu den In-vivo-Verfahren gehöhren unter anderem das Röntgen, Ultraschall, Magnetresonanztomographie und Positronen-Emissions-Tomografie (PET).

K

K Kalium

Klinische Chemie Die klinische Chemie ist ein wichtiger Teil der Laboratoriumsmedizin. Sie umfasst alle chemischen, physikalischen und biologischen Analysemethoden, welche zumeist auf Körperflüssigkeiten angewendet werden.

Kultur Als Zellkultur oder einfach Kultur wird die Kultivierung von Zellen auf einem Nährmedium ausserhalb des Organismus bezeichnet. In der medizinischen Mikrobiologie werden häufig Kulturen angewendet um schädliche Bakterien, welche beispielsweise für Infektionskrankheiten verantwortlich sind, zu erkennen.

Dazu wird eine Probe des menschlichen Körpers (Speichel, Blut Urin, Stuhl) mit einem flüssigen oder festen Nährmedium zusammengebracht. Anschliessend wird die Kultur meist bei Körpertemperatur – 37° – einige Tage inkubiert. Haben sich in dieser Zeit Bakterienkulturen auf dem spezifischen Nährboden gebildet, weist dies auf eine Krankheit des Probanden hin.

L

LDH Lactatdehydrogenase

LDL Low Density Lipoproteins

LIP Lithiumphosphide

Liquor Der Liquor Cerebrospinalis (Gehirn-Rückenmarks-Flüssigkeit) ist eine klare und farblose Körperflüssigkeit, die in der Gehirnkammer gebildet wird und Gehirn und Rückenmark schützend umgibt.

M

Medicaid Medicaid ist ein bundesstaatlicher Gesundheitsdienst in den USA für Einkommensschwache und finanziell bedürftige Personen.

Medicare Medicare ist eine bundesstaatliche Gesundheitsversorgung der USA für alte Menschen. Sie ist eine staatliche Krankenkasse, wo jeder Erwerbstätige bis zur Pensionierung einen Lohnbestandteil einbezahlt, um nach der Pensionierung damit die anfallenden Gesundheitskosten zu decken.

MRT / MRI Die Magnetresonanztomographie (auch: Kernspintomographie) ist ein bildgebendes Verfahren, welches zur Darstellung von Struktur und Funktion der Gewebe und Organe im Körper eingesetzt wird. Schnittbilder des Körpers ermöglichen eine Beurteilung der Organe und vieler krankhafter Organveränderungen. Bei der Magnetresonanztomografie erfolgt die Bildgebung nicht über Strahlung, sondern von Signalen, welche von den elektromagnetisch angeregten Atomkernen im Körper abgeben werden. Die Strahlung kommt dabei nicht von aussen sondern vom Körperinnern.

N

NA Natrium

NCD Non-communicable Diseases sind Krankheiten, die nicht infektiös und somit nicht übertragbar sind. Ihre Ursachen liegen in der genetischen Veranlagung oder im Lebensstil des Betroffenen.

P

Perkussion Technik der physikalischen Diagnostik, welche Ende des 18. Jahrhunderts erstmals angewendet wurde. Dabei wird die Körperoberfläche durch das Anschlagen in Schwingung versetzt und je nach Klang des Schalls kann beispielsweise auf die Grösse von Organen und Luftgehalt im Körperinnern geschlossen werden.

PCR Die Polymerase-Kettenreaktion (Polymerase Chain Reaction) ist eine sehr wichtige Methode der Molekularbiologie, um ein DNA-Fragment in vitro zu vervielfältigen. Die DNA wird dabei durch Erhitzen in die beiden Einzelstränge geteilt. Nach dem Abkühlen wird das Enzym DNA-Polymerase hinzugefügt, welches sich an die beiden Einzelstränge bindet und diese wieder vervollständigt. Dieser Vorgang wird in einer Kettenreaktion wiederholt und die DNA damit exponentiell vervielfältigt. In der medizinischen Diagnostik ermöglicht diese Methode den Nachweis von Biomarkern, welche in nur sehr geringen Konzentrationen vorkommen und erst durch die Vermehrung erkennbar sind.

PET Die Positronen-Emissions-Tomographie ist ein bildgebendes Verfahren der Nuklearmedizin, welches schwach radioaktiv markierte Substanz im Organismus sichtbar macht und damit biochemische und physiologische Funktionen des Körpers abbildet. Für diese funktionelle Bildgebung wird dem Patienten vor der Untersuchung ein Radiopharmakon injiziert. Danach wird er einer Radionukleid-Strahlung ausgesetzt. Durch die Wechselwirkung eines Positrons

mit einem Elektron im Körper, werden zwei Photonen in einander entgegen gesetzte Richtungen gesandt. Detektoren am PET-Gerät zeichnen diese Photonen auf und liefern ein Schnittbild als Ergebnis.

Pharmacogenomics Die Pharmakogenetik ist ein Teilbereich der Pharmazie, der die individuellen Unterschiede in der Reaktion auf Medikamente auf Grund der genetischen Disposition zu erklären versucht. Das Ziel ist es, personalisierte, auf Genotypen abgestimmte Pharmaka zu entwickeln, wobei die Wirkung optimiert und die Nebenwirkungen vermindert würden.

PHOS Phosphate

Point of Care (PoC) Der Begriff Point-of-Care bezeichnet die medizinische Untersuchung, welche ausserhalb des Labors und patientennah stattfindet. Dies kann im Spital, beim Arzt, in der Apotheke oder beim Patienten zu Hause geschehen. Letzteres wird heute bereits routinemässig in Form von Schwangerschaftstests oder Blutzuckermessung gemacht. Vorteilhaft an POC-Tests sind die wegfallenden Transportzeiten und dass das Resultat somit viel schneller vorliegt als bei Labortests.

Präimplantationsdiagnostik Die Präimplantationsdiagnostik (PID) wird am durch In-vitro-Fertilisation erzeugten Embryo durchgeführt, bevor er in die Gebärmutter eingepflanzt wird. Dabei werden zytologische und molekulargenetische Untersuchungen durchgeführt, um bestimmte Erbkrankheiten und Besonderheiten der Chromosomen zu erkennen. Die Diagnose dient als Hilfe für die Entscheidung, ob ein Embryo in die Gebärmutter eingesetzt werden soll.

Proteomik Die Proteomik befasst sich mit der Erforschung des Proteoms. Dieses beschreibt alle in einer Zelle oder einem Lebewesen unter definierten Bedingungen und zu einem bestimmten Zeitpunkt vorliegenden Proteine. Die Zusammensetzung des Proteoms ist im Gegensatz zum eher statischen Genom dynamisch und kann sich daher in qualitativer und quantitativer Hinsicht auf Grund von veränderten Bedingungen – Krankheit beispielsweise – laufend verändern.

R

Reference Pricing Reference Pricing beschreibt die Festlegung einer maximalen Rückvergütung durch den Staat oder die Krankenversicherung in Bezug zu den Preisen von ähnlichen Produkten auf dem Markt. Dabei werden alle Produkte mit ähnlichen therapeutischen Effekten in Subgruppen eingeteilt. Der Referenzpreis ist die maximale Rückvergütung für alle Produkte innerhalb dieser Subgruppe. Die Hersteller sind in der Preisgestaltung ihrer Produkte frei, allerdings bezahlt der Konsument die Differenz, um welche der Preis den Referenzpreis übersteigt.

S

Science Commons Science commons ist ein Projekt von Creative Commons mit dem Ziel Strategien und Werkzeuge für eine schnellere und web-gestützte Wissenschaft bereitzustellen.

T

TBIL Gesamtbilirubin

TG Triglyzeride
TP Total Protein
TSH Thyreoidea-stimulierendes Hormon

U

UA Harnsäure
UREA Harnstoff

Z

Zivilisationskrankheiten Mit dem Begriff werden Krankheiten bezeichnet, die in Industrienationen markant häufiger vorkommen als in nicht entwickelten Ländern und die mit grosser Wahrscheinlichkeit mit vom vorherrschenden Lebensstil und Umweltfaktoren abhängen. Diabetes mellitus Typ 2 wird beispielsweise häufig als Zivilisationskrankheit genannt.

7.3. LITERATURVERZEICHNIS

B

Baluss, Jane (Juni 2008): Assessing FDA Regulation of Diagnostic Tests and Services. URL: http://www.devicelink.com/mddi/archive/08/06/007.html [Aufruf: 07.09.2009].

Bayer Diget; URL: http://www.bayerdidget.co.uk/ [Aufruf: 08.09.2009].

BCG Focus (2007): Health Care Regulation Across Europe. From Funding Crisis to Productivity Imperative, The Boston Consulting Group.

Bhabha, Homi K. (2006): Auf der Innenseite kultureller Differenz: in the middle of differences, in: Moebius, Stephan, Dirk Quadflieg (Hg.): Kultur. Theorien der Gegenwart, Wiesbaden : VS Verlag für Sozialwissenschaften, S. 140-153. BMW Group: Stopping safely in an emergency (03.06.2009); URL: https://www.press.bmwgroup.com/pressclub/p/pcgl/pressDetail.html?outputChannelId=6&id=T0022635EN&left_menu_item=node__2369 [Aufruf: 28.07.2009].

Bourzac, Katherine (19.11.2008): Carbon-Nanotube Thread, in: Technology Review; URL: http://www.technologyreview.com/computing/21689/ [Aufruf: 28.05.2009].

Bundesamt für Gesundheit BAG (2005): 5. Schweizerischer Ernährungsbericht, Bern.

Bundesamt für Gesundheit BAG (20.01.2005), Glossar zur Prävention und Gesundheitsförderung; URL: http://www.bag.admin.ch/themen/drogen/00039/00598/index.html?lang=de&download=-M3wBPgDB/8ull6Du-36WenojQ1NTTjaXZnqWfV-pzLhmfhnapmmc7Zi6rZnqCk-kIN1gnZ7bKbXrZ6l-huDZz8mMps2gpKfo [Aufruf: 23.07.2009].

Bundesamt für Gesundheit BAG, Psychische Gesundheit; URL: http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00683/01916/index.html?lang=de [Aufruf: 15.07.2009].

Bundesamt für Gesundheit BAG, Präimplantationsdiagnostik (PID); URL: http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/03878/index.html?lang=de [Aufruf: 28.07.2009].

Bundesamt für Statistik BFS (2006): Statistik der Schweiz: Szenarien zur Bevölkerungsentwicklung der Schweiz 2005-2050, Neuchâtel; URL: www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/news/publikationen.html?publicationID=2411 [Aufruf: 22.09.2009].

Bundesamt für Statistik BFS: Kosten und Finanzierung des

Gesundheitswesens 2007; URL: http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/14/05/blank/key/ueberblick.html [Aufruf: 19.05.2009].

Bundesamt für Statistik BFS (23.03.2009): Todesursachen des Jahres 2007. Weiterhin leicht sinkende Sterberaten; URL: http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/14/22/lexi.topic.1.html [Aufruf: 20.04.2009].

Bundesamt für Statistik BFS (17.12.2008): Kennzahlen zur Gesundheit; URL: http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/14/22/lexi.topic.1.html [Aufruf: 10.09.2009].

Bundesamt für Statistik BFS (2009): Gesundheit. Die wichtigsten Zahlen, Neuchâtel; URL: http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/14/01/new.html [Aufruf: 19.05.2009].

Butler, C. Anthony, Evan Lodes (2009): Diagnostics. Outlook & Comprehensive Reference: 2009, in: Barclays Capital, Equity Research, 08.01.2009.

Büttner, Johannes (1997): Die Herausbildung des Normalwert-Konzeptes im Zusammenhang mit quantitativen diagnostischen Untersuchungen in der Medizin, in: Hesse, Volker (Hrsg.): Normierung der Gesundheit. Messende Verfahren der Medizin als kulturelle Praktik um 1900, Husum, S. 17-32.

Büttner, Johannes (2003): Von der Liebhaberei zur praktischen Wissenschaft. Die Ärzte entdecken den Nutzen der Chemie für die Diagnostik, in: Sinne, Sensoren uns Systeme. Eine Reise durch die Geschichte der Labordiagnostik, Roche Corporate Communications, Basel, S. 131-133.

C

Caffeine Detector, in: Technology Review (Januar/Februar 2009); URL: http://www.technologyreview.com/biomedicine/21866/ [Aufruf: 28.02.2009].

Cambridge Consultants (2006): Point-of-Care: the demise of high troughput screening? Diagnostics Report 2006, Cambridge.

Chorost, Michael (20.03.2008): The Networked Pill, in: Technology Review; URL: http://www.technologyreview.com/biomedicine/20434/ [Aufruf: 13.05.2009].

Chu, Jennifer (27.02.2008): Bloodless Diabetes Monitoring, in: Technology Review; URL: http://www.technologyreview.com/biomedicine/20343/page1/ [Aufruf: 07.08.2009].

D

Datamonitor (11/2008): PharmaVitae. Molecular Diagnostics: a primer on an emerging sector, New York.

Donner, Susanne (24.08.2009): Phantombild aus Spucke, in:

Technology Review; URL: http://www.heise.de/tr/Phantombild-aus-Spucke--/artikel/143598 [Aufruf: 05.08.2009].

Dreher, Axel et. al. (2008): Measuring Globalization. Gauging ist Consequences, updated, New York: Springer.

Eckhardt, Anne (März 2008): Synthetische Biologie. Organisation und Ziele, risicare GmbH, Zollikerberg.

E

Europäische Kommission, Statistik: Gesundheitsausgaben; URL: http://nui.epp.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=hlth_sha3h&lang=de [Aufruf: 27.04.2009].

F

Foucault, Michel (1989): Die Sorge um sich. Sexualität und Wahrheit 3, Suhrkamp Taschenbuch Wissenschaft, Frankfurt am Main.

G

Gelfand, Alexander (04.08.2009): Device Offers a Roadside Dope Test, in: Technology Review; URL: http://www.technologyreview.com/biomedicine/23111/ [Aufruf: 04.08.2009].

GFK Panel Services Consumer Research GmbH; URL: www.gfk.com [Aufruf: 24.04.2009]

Ginsberg, Jeremy et. al. (19.02.2009): Detecting influenza epidemics using search engine query data, Nature 457, 1012-1014; URL: http://www.nature.com/nature/journal/v457/n7232/full/nature07634.html [Aufruf: 18.06.2009].

Gravitz, Lauren: The Doctor Kiosk, in: Technology Review (25.02.2009); URL: http://www.technologyreview.com/biomedicine/22219/ [Aufruf: 25.03.2009].

Gravitz, Lauren (März/April 2009): TR10: $100 Genome, in: Technology Review; URL: http://www.technologyreview.com/read_article.aspx?ch=specialsections&sc=tr10&id=22112 [Aufruf: 14.05.2009].

Grifantini, Kristina (08.12.2008): Diagnosing Disease with Paper and Tape, in: Technology Review; URL: http://www.technologyreview.com/biomedicine/21784/page1/ [Aufruf: 13.05.2009].

Goetz, Thomas (24.07.2007): You‘ve Got Drug-Resistant TB! The Ultimate Diagnostic Device, in: WIRED; URL: http://www.wired.com/medtech/health/magazine/15-08/mf_tuberculosis?currentPage=all [Aufruf: 12.02.2009].

Grameen Bank Sarasin & Cie; URL: www.grameenfoundation.org [Aufruf: 13.03.2009].

Gravitz, Lauren (04.11.2008): Battlefield Medic on a Chip, in: Technology Review; URL: http://www.technologyreview.

com/computing/21630/ [Aufruf: 13.05.2009].

Grawe, Klaus (2004): Neuropsychotherapie, Hogrefe, Göttingen.

H

Hanke, Christine (2007): Zwischen Auflösung und Fixierung. Zur Konstitution von ‚Rasse' und ‚Geschlecht' in der physischen Anthropologie um 1900, Bielefeld.

Hanns Seidel Stiftung, im Auftrag der I. und W. Tausend-Stiftung (2005): Generationenstudie 2005. Werte und Einstellungen, Sonderausgabe «Politische Studien», München; URL: www.hss.de/uploads/tx_ddceventsbrowser/Generationenstudie_2005.pdf

Harney, John (12.08.2002): Smart Tools for the Elderly, in: Technology Review; URL: http://www.technologyreview.com/communications/12910/ [Aufruf: 18.06.2009].

Hess, Volker (1997): Einführung. Messende Praktiken und Normalität, in: Hesse, Volker: Normierung der Gesundheit. Messende Verfahren der Medizin als kulturelle Praktik um 1900, Husum, S. 7-16, S. 9.

Hiltawsky, Karsten (2007): Zukunftsmarkt molekulare Medizin, in: Siemens AG, Picture of the Future. Die Zeitschrift für Forschung und Innovation, Frühjahr 2007.

Hsu, Jeremy (01.04.2009): Airport Body Scans Reveal All, in: LiveScience; URL: http://www.livescience.com/technology/090401-airport-scan.html [Aufruf: 23.07.2009].

Huckle, David (2008): Point-of-care diagnostics: An advancing sector with nontechnical issues. S.7. (http://www.medscape.com/viewarticle/584399) -> funktioniert nur mit Log-in, Literatur von Stephan

I

IBM Institute for Business Value (2006): Healthcare in China. Toward greater access, efficiency and quality, IBM Corporation; URL: http://www-935.ibm.com/services/us/index.wss/ibvstudy/imc/a1024010?cntxt=a1000404 [Aufruf: 06.05.2009].

International Database, US Census Bureau; URL: www.census.gov/ipc/www/idb [Aufruf: 18.03.2009]

International Networks Archive, Princeton; URL: www.princeton.edu/~ina/infographics/starbucks.html [Aufruf: 15.05.2009].

K

Kickbusch, Ilona (2006): Die Gesundheitsgesellschaft: Megatrends der Gesundheit und deren Konsequenzen für Politik und Gesellschaft, Gamburg: Verlag für Gesundheitsförderung.

Kluge, Friedrich, bearb. Seebold

, Elmar (2002): Etymologisches Wörterbuch der deutschen Sprache, 24. durchges. und erw. Aufl., Berlin: de Gruyter, S. 196.

Kremen, Rachel (10.09.2009): Flu Data Goes Mobile, in: Technology Review; URL: http://www.technologyreview.com/communications/23414/ [Aufruf: 15.09.2009].

L

Lehmke, Thomas (2006): Die Polizei der Gene. Formen und Felder Genetischer Diskriminierung, Institut für Sozialforschung, Frankfurt am Main.

Long Global Risk Report 2007, World Economic Forum; URL: http: www.weforum.org/pdf/CSI/Long_Global_Risk_Report_2007.pdf [Aufruf: 17.05.2009].

Luppa, Peter B., Harald Schlebusch (2008): POCT - Patientennahe Labordiagnostik, Heidelberg: Springer.

M

Mack, Ben (16.06.2009): Smart Car? This One Knows When You've Had a Stroke, in: WIRED; URL: http://www.wired.com/autopia/2009/06/bmw [Aufruf: 28.07.2009].

Meyer, Katharina (Hg., 2009): Gesundheit in der Schweiz. Nationaler Gesundheitsbericht 2008, Bern: Hans Huber Verlag, Bern.

Millennium Ecosystem Assessment (2005): Ecosystems and Human Well-Being, Washington, DC.: Island Press; URL: www.millenniumassessement.org [Aufruf: 16.04.2009].

Molecular Nutrition Unit, Prof. Dr. Hannelore Daniel; URL: http://www.wzw.tum.de/nutrition/index.php?id=93 [Aufruf: 05.08.2009].

O

O'Neill Jim (2001): Building better global economic BRICs, Goldman Sachs, Global Economics Paper, No. 66.

P

PARO, Therapeutic Robots; URL: www.parorobots.com [Aufruf: 08.09.2009].

Patel, Prachi (30.04.2008): A Compact Chemical Sensor, in: Vgl. Technology Review; URL: http://www.technologyreview.com/communications/20695/ [Aufruf: 05.08.2009].

Patient Diagnostics; URL: www.patientdiagnostics.ch [Aufruf: 16.09.2009].

PWC 2007: Pharma 2020. The vision; URL: www.pwc.com/gx/en/pharma-life-sciences/pharma-2020/pharma-2020-vision-path.jhtml [Aufruf: 16.09.2009].

R

Rice, Jocelyn (17.09.2008): Detecting Pollution with Living Biosensors, in: Technology Review; URL: http://www.technologyreview.com/energy/21383/ [Aufruf: 05.08.2009].

Rinspeed; URL: http://www.rinspeed.com/pages/content/frames_d.htm [Aufruf: 02.07.2009].

Roadmap Toolpoint, 2006 weitere Infos???

S

Sarasin, Philipp (2001): Reizbare Maschine. Eine Geschichte des Körpers 1765-1914, Suhrkamp Taschenbuch Wissenschaft, Frankfurt am Main.

Sarasin, Philipp (2003): Zweierlei Rassismus? Die Selektion des Fremden als Problem in Michel Foucaults Verbindung von Biopolitik und Rassismus, in: Stingelin Martin (Hg.): Biopolitik und Rassismus, Frankfurt am Main, S. 55-79.

Sarasin, Philipp (2004): «Anthrax»: Bioterror als Phantasma, Suhrkamp, Frankfurt am Main.

Science Commons; www.sciencecommons.org [Aufruf: 20.08.2009].

Singer, Emily (März 2007): Choosing Babies, in: Technology Review; URL: http://www.technologyreview.com/biomedicine/18303/ [Aufruf: 10.04.2009].

Singer, Emily (26.01.2009): The Glucose-Monitoring Tattoo, in: Technology Review; URL: http://www.technologyreview.com/biomedicine/22014 [Aufruf: 24.02.2009].

Singer, Emily (30.03.2009): Electronic Health Records: Lessons from the iPhone, in: Technology Review; URL: http://www.technologyreview.com/biomedicine/22360/ [Aufruf: 13.05.2009].

Singer, Emily (09.04.2009): Can a Blood Test Warn of Brain injury?, in: Technology Review; URL: http://www.technologyreview.com/biomedicine/22409/ [Aufruf: 13.05.2009].

Singer, Emily (13.04.2009): An Implantable Heart-Attack Monitor, in: Technology Review; URL: http://www.technologyreview.com/biomedicine/22422/ [Aufruf: 11.05.2009].

Singer, Emily (30.04.2008): Gene Sequencing for the Masses, in: Technology Review; URL: http://www.technologyreview.com/biomedicine/20696/ [Aufruf: 14.07.2009].

Singer, Emily (18.06.2009): A Skin Test for Alzheimer‘s Disease, in: Technology Review; URL: http://www.technologyreview.com/biomedicine/22892/ [Aufruf: 23.06.2009].

Singer, Emily (28.07.2009): Device Tracks How You‘re Sleeping, in: Technology Review; URL: http://www.technologyreview.com/biomedicine/23077/ [Aufruf: 28.07.2009].

EITO (2007): Studie des Europäischen Marktforschungsinstituts im Auftrag des BIT-

KOM,; URL: www.bitkom.org/de/presse/49919_46069.aspx [Aufruf: 29.09.2009]

T

Tagesanzeiger (13.10.2008), «Flughafen Zürich testet Ganzkörper-Scanner», in: Tages Anzeiger; URL: http://www.tagesanzeiger.ch/zuerich/kanton/story/11223349 [Aufruf: 10.06.2009].

Tanner, Michael (2008): The grass is not always greener. A Look at National Health Care Systems Around the World, in: Policy Analysis, No. 613, 18. März 2008.

Treibel, Annette (2006): Einführung in soziologische Theorien der Gegenwart, Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften

TriMark Publications (2008a): Home Medical Testing Devices Markets. Trends, Industry Participants, Product Overviews and Market Drivers.

TriMark Publications (2008b): Molecular Diagnostics Markets. Trends, Industry Participants, Product Overviews and Market Drivers.

U

Umwelt Bundesamt, Abfallwirtschaft 2008; URL: www.umweltbundesamt.de/abfallwirtschaft/index.htm [Aufruf: 02.03.2009].

United Nations Environment Programme, Global Environment Outlook; URL: http://www.unep.org/geo/ [Aufruf: 04.03.2009].

USA TODAY: «‚Nana Technology' tools help seniors to be independent», in: USA TODAY; URL: http://www.usatoday.com/tech/graphics/nana_tech/flash.htm [Aufruf: 17.06.2009].

V

Virchow Rudolf (1858): Die Cellularpathologie, Berliner Medizinhistorisches Museum (BMM) an der Charité.

W

Warre, Conrad (März/April 2009): Paper Diagnostics, Video in: Technology Review; URL: http://www.technologyreview.com/video/?vid=258 [Aufruf: 24.09.2009].

Weltbank, PovertyNet; URL: www.worldbank.org/poverty [Aufruf: 18.03.09].

World Health Organization WHO, Regional Office for Europe (2005): Der europäische Gesundheitsbericht 2005: Massnahmen für eine bessere Gesundheit der Kinder und der Bevölkerung insgesamt; URL: www.euro.who.int/Document/E87325G.pdf [Aufruf: 24.04.09].

World Health Organization WHO (2001): World Health Report 2001. Mental health: New understanding, new hope. Geneva; URL: http://www.who.int/whr/2001/en/ [Aufruf: 20.07.2009].

World Health Organization WHO, United States of America, Mortality Profile; URL: http://www.who.int/countries/usa/en/ [Aufruf: 10.09.09].

WHO Statistical Information System WHOSIS, Database; URL: http://www.who.int/whosis/data/Search.jsp?indicators=[Indicator].[HSR].Members [Aufruf: 27.04.09].

Williams, Selvi B. et al. (2009): Screening for Child and Adolescent Depression in Primary Care Settings: A Systematic Evidence Review for the US Preventive Services Task Force, Pediatrics, Vol. 123: 716-735.

World Health Organization WHO (2008): The Global Burden of Disease: 2004 update, URL: http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/2004_report_update/en/index.html [Aufruf: 14.08.2009].

World Populations Prospects, United Nations; URL: www.un.org/esa/population/unpop.htm [Aufruf: 03.04.2009].

World Trade Organization WTO, International Trade Statistics 2006; URL: http://www.wto.org/english/res_e/statis_e/its2006_e/its06_toc_e.htm [Aufruf: 13.03.2009].

WWF, Living Planet Report 2006; URL: http://assets.panda.org/downloads/living_planet_report.pdf [Aufruf: 02.03.2009].

7.4. INTERVIEWS

Liste der Experten

Prof. Dr. Dr. Nikola Biller-Andorno
Institut für Biomedizinische Ethik, Universtität Zürich

Dr. Gieri Cathomas
Double Check AG

Prof. Joachim Diebold
Chefarzt Pathologisches Institut, Luzerner Kantonsspital

Karl Ehrenbaum
Zürich Versicherungen

Prof. Gerd Folkers
Direktor Collegium Helveticum (ETH & Universtität Zürich)

Ph.D. Barbara M. Goldsmith
Consulting Clinical Chemist, Dept. of Pahtology and Laboratory Medicine, Boston

Prof. Dr. Felix Gutzwiller
Institut für Sozial- und Präventivmedizin, Universität Zürich
Ständerat Kt. Zürich

Dr. Peter Havel
Director MHS Group, TÜV SÜD Japan, Ltd.
Regulations of Diagnostic Tests

Stefan Kaiser
Chefredaktor “Du”

Prof. Dr. Ilona Kickbusch
Graduate Institute Geneva

Prof. Gerald Kost
Director of Clinical Chemistry, UC Davis, California

Dr. Rino Kunz
Toolpoint

Dr. Stefano Longoni
FAMH Labormedizin, MHA, Bereichsleiter Qualitätssicherung und Produktion Ost, Mitglied der Geschäftsleitung, Viollier AG

Patrick Merel, Ph.D.
Coordinateur Projects Biologie Moléculaire Plateforme Technologique d'Innovation Biomédicale Hopital Xavier Arnozan

Dr. Thomas Raichle
Roche Diagnostics

Prof. Paul Yager
The Hunter and Dorothy Simpson Endowed Chair of the Department of Bioengineering, University of Washington, Seattle

TRANSKRIPT PROF. DR. DR. NIKOLA BILLER-ANDORNO
INSTITUT FÜR BIOMEDIZINISCHE ETHIK, UNIVERSITÄT ZÜRICH
24. MÄRZ 2009, 10.30 UHR

1 Generell

1.1. Welche Bedeutung spielt die medizinische Diagnostik in der Gegenwart für die Gesundheitsversorgung?

Die Diagnostik nimmt prinzipiell eine wichtige Rolle ein, denn adäquate Therapie basiert immer auf einer guten Diagnostik. Gerade in Zeiten, in denen die evidenzbasierten Medizin immer stärker betont wird, muss therapeutischen Entscheidungen immer auch eine solide Diagnostik zu Grunde liegen. Es besteht ein Trend, dass Diagnostik zunehmend stärker differenziert und personalisiert wird und auch Hochtechnologie – etwa im Bereich der Bildgebung oder von molekularbiologischen Tests - vermehrt zum Einsatz kommt. Als Folge verschwinden jedoch zusehends manuelle Techniken, welche auf den fünf Sinnen des Arztes basieren, wie Abhören oder Abklopfen. Viele Ärzte bedauern diese Entwicklung und glauben, dass es wichtig ist, diese ärztlichen Untersuchungsfertigkeiten nicht in Vergessenheit geraten zu lassen. Denn sobald diese Kompetenzen den Ärzten nicht mehr trainiert und an die nächste Generation übermittelt werden, gehen sie sehr schnell verloren. Es ist nicht ausgeschlossen, dass man sich im Sinne eines Gegentrends - im Gegensatz zu den hochtechnologischen Möglichkeiten der Diagnostik dort - wieder rückbesinnt auf bewährte und zugleich billige Methoden.

1.2. Welche Bedeutung wird sie in Zukunft einnehmen?

Die Idee der evidenzbasierten Medizin ist es, nur dann zu intervenieren, wenn valide empirische Daten vorhanden sind, die zeigen, dass die jeweilige Intervention nachweisbar positive Ergebnisse liefert und somit sinnvoll ist. Es gibt verschiedene Evidenzgrade und dabei wird eine Expertenmeinung wesentlich weniger stark gewichtet als eine randomisierte, kontrollierte Studie. Im Prinzip gilt evidenzbasierte Medizin auch für die Diagnostik.

Das heisst, dass auch diagnostische Interventionen auf ihren Nutzen hin hinterfragt werden müssen. In Zukunft wird der Aspekt der Cost-Effectiveness noch verstärkt dazukommen. Es werden dann nicht nur empirische Daten verlangt, sondern man wird sich auch fragen, ob der Nutzen der Intervention in Anbetracht der Kosten, die sie verursacht, gross genug ist. Gerade die bildgebenden Verfahren und molekularbiologische Tests, die sehr teuer sind, werden diesbezüglich hinterfragt werden müssen.

2 Drivers of change: Welche Faktoren werden die Nachfrage und das Angebot nach Diagnostikprodukten und -dienstleistungen in Zukunft beeinflussen?

2.1. Zahlreiche Studien gehen davon aus, dass in den nächsten Jahrzehnten neue, insbesondere molekularbasierte Technologien entwickelt werden, welche die Diagnostik in Zukunft radikal verändern werden. Wie beurteilen Sie dies? Welche Risiken und Chancen sind mit solchen neuen Technologien verbunden?

In der Präimplantationsdiagnostik, bei der man Embryonen auf bestimmte Kriterien prüft, bevor man sie einpflanzt, gibt es die Möglichkeit, dass man die entnommenen Zellen nicht nur auf eine Krankheit untersucht, sondern auf eine ganze Reihe. Damit stellen sich zugleich ethische Fragen: Auf welche Krankheiten oder sonstige Merkmale soll man die Embryonen untersuchen dürfen, auf welche nicht? Darf man Embryonen nur dann testen, wenn das Risiko für eine schwere ererbte Erkrankung erhöht ist oder soll der Embryonen-Check ein Routine-Angebot für die In-vitro-Fertilisation werden?
Im Bereich der postnatalen Medizin wird das Screening künftig möglicherweise eine wichtigere Rolle einnehmen. Denkbar ist, dass Gesundheits-Checks, wie sie heute durchgeführt werden, erweitert werden durch ein sehr umfangreiches Angebot. Wenn es eine Technologie gibt, welche es ermöglicht, den Patienten auf einmal auf sehr viele mögliche Krankheiten zu testen, kann man sich vorstellen, dass dann umfassendere Untersuchungen, welche einige wenige Volkskrankheiten bei weitem übersteigen, durchgeführt werden.

Problematisch wird dies, wenn man damit Wissen generiert, das der Patient eigentlich gar nicht haben wollte und das ihm eventuell mehr Schaden als Nutzen bringt, etwa weil es schwieriger wird, eine Versicherung abzuschliessen. Zudem wird vielfach Wissen generiert, welches nur auf Wahrscheinlichkeiten basiert. Der Patient – oder Konsument - wird ausserdem mit sehr komplexem Wissen konfrontiert, dessen Verarbeitung ihm Mühe bereitet. Daher ist es enorm wichtig, dass der Betroffene vorher sorgfältig aufgeklärt und hinterher entsprechend beraten wird. Tests zur Früherkennung von Erkrankungen werden heute bereits gemacht, künftig ist aber denkbar, dass vermehrt genetische Prädispositionen durchgeführt werden und damit eine grosse Flut von neuen Daten auf uns zukommt. Aus medizinethischen Studien wurde ersichtlich, dass der Patient die Informationen oft nicht genau versteht, auch wenn er sehr solide informiert wird. Deshalb ist gerade bei neuen diagnostischen Möglichkeiten eine gute Kommunikation sehr wichtig, damit die Patienten mit den Wahrscheinlichkeiten, mit denen sie konfrontiert werden, etwas anfangen können.

2.2. Wie könnte diese Kommunikation aussehen und über wen erfolgt sie?

Eine Erfahrung aus der Humangenetik ist, dass man sehr sorgfältige Beratungen braucht. In diesem Bereich hat es sich bereits etabliert, dass man die Leute zu verschiedenen Zeitpunkten genau aufklärt. In den USA gibt es bereits Masterprogramme in «Genetic Coun-

selling». Daraus ist ein neues Berufsbild des genetischen Beraters entstanden. Diese Leute arbeiten an Instituten für Humangenetik und sind geschult darauf, wie man die Kommunikation mit dem Patienten/Kunden effektiv gestaltet. Diese Programme verbinden das Wissen der Genetik mit Berater- und Übermittlerkompetenzen. Beispielsweise wird gelernt, wie man die Patienten mit unterschiedlichen Bildungsniveaus adäquat informiert, oder wie heikle oder schockierende Nachrichten übermittelt werden. Man braucht dafür ein ganzes Set an Kompetenzen und dies wird mit dem eigens geschaffenen Studiengang abgedeckt.

2.3. Könnten Sie sich im Bereich der Gentests eine Dezentralisierung vorstellen?

Es muss dafür eine kritische Masse der Nachfrage vorhanden sein, damit sich die Investition lohnt. Wenn es sich um eine teure Technologie handelt, welche viel Knowhow erfordert, ist es sehr wahrscheinlich, dass sie zentralisiert bleiben wird. Die Präimplantationsdiagnostik, welche in der Schweiz zurzeit noch verboten ist, wird nur in wenigen Zentren in ganz Europa angeboten. Die Etablierung eines solchen Programms ist extrem schwierig, da es sehr viel Knowhow verlangt und um die Qualitätsstandards zu erfüllen, eine gewisse Fallzahl braucht. In diesem Fall schickt man seine Patienten lieber zu einem etablierten Zentrum, statt das Ganze selbst aufzubauen.

2.4. Welche demographischen Veränderungen sind für die Entwicklung der Diagnostik relevant? – Welche Bedeutung nimmt beispielsweise die zunehmende Mobilität der Bevölkerung ein?

Die zunehmende Mobilität wird die Wahl des Behandlungsortes beeinflussen. Man ist nicht mehr auf lokale Anbieter angewiesen, sondern kann beispielsweise auch relativ günstig nach London fliegen, wenn eine besondere Dienstleistung oder Behandlung nur dort angeboten wird. Aufgrund dessen könnte man einen Trend zur Zentralisierung erwarten.

Demgegenüber steht aber das Internet, welches als Informationsquelle, aber auch als Kommunikationskanal – für den Austausch mit anderen Betroffenen über Chatrooms usw. - eine immer wichtigere Rolle einnimmt. Es bietet eine Plattform für regen Austausch über verfügbare Dienstleitungen, mögliche Tests, aber auch Erfahrungen. Bereits heute findet der Konsument Test, die übers Internet angeboten werden. Es gibt beispielsweise die Möglichkeit eine Speichelprobe zum Test einzuschicken, worauf einem ein umfangreiches Dossier mit sehr vielen Informationen zugeschickt wird. Hier stellt sich die Frage, inwieweit hier die staatliche Kontrolle eingreifen soll. Darf man die Menschen einfach sich im Netz bedienen lassen? Wer hält dort die Qualitätsstandards aufrecht? Unter ethischem Gesichtspunkt muss ein vernünftiges Verhältnis zwischen Nutzen und Risiko bestehen. Ein mündiger Bürger soll selbst entscheiden können, was er will, aber er

sollte dabei nicht einem unnötigen Risiko ausgesetzt werden. In Bereichen, in denen das Risiko hoch ist, müssen staatliche Organe mit Regularien einschreiten, um private Anbieter, welche über das Internet agieren, zu kontrollieren. Die Genetik als Profession hat auch ein Interesse daran, dass Qualitätsstandards nicht unterschritten werden. Denn schlussendlich landen Leute, welche einem Testangebot im Internet nachgekommen sind, das Resultat aber nicht zu interpretieren wissen, wiederum bei den humangenetischen Abteilungen, um Hilfe bei der Interpretation beizuziehen.

Hier braucht es dringend empirische Studien, die aufzeigen, wie die Qualität dieser Angebote im Netz ist und wie diese Angebote genutzt werden. Solche Tests muss man nicht grundsätzlich verteufeln, es ist lediglich notwendig, die damit einhergehenden Risiken genau zu prüfen. Diese Sorgfaltspflicht bleibt dem Staat auch in Zukunft erhalten.

2.5. Welche ethischen Bedenken werden im Allgemeinen mit Diagnostikprodukten in Verbindung gebracht. Inwiefern beeinflussen diese Bedenken die gesellschaftliche und damit politische Akzeptanz der Diagnostik. Inwiefern werden sich diese Bedenken verändern?

Grundsätzlich ist die Haltung gegenüber der Diagnostik wohl eine positive, weil man ja wissen will, was man hat. Bei der Diagnostik auf genetischer Ebene kommen aber ethische Bedenken sehr schnell zum Tragen.

Die nicht unberechtigten Befürchtungen sind, dass man durch Gentests Wissen generiert, welches einem mehr schadet als nützt. Zum einen sind dies Informationen über mögliche Krankheiten, die erst sehr weit in der Zukunft eintreten werden und für die es womöglich gar keine Therapiemöglichkeiten gibt. Zum anderen stellt sich die Frage, was das soziale Umfeld, insbesondere aber der Arbeitgeber oder die Krankenversicherung mit diesen Informationen macht. Für letzteren Bereich gibt es zwar das Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen aus dem Jahre 2004, aber Gesetze allein können Stigmatisierung und Diskriminierung nicht verhindern

Der zweite Komplex der ethischen Fragen umfasst Themen der Autonomie. Wie autonom sind die Entscheidungen zu solchen Tests? Gibt es unter Umständen gar einen impliziten sozialen Zwang, sich testen zu lassen? Im Besonderen in der Pränataldiagnostik wird von einigen Ethikern und auch in der Gesellschaft diskutiert, ob man überhaupt bedenkenlos und ohne vorgängige Tests Kinder bekommen darf, wenn man zu einer bestimmten Risikogruppe gehört. Andere verweisen auf das Recht auf Nichtwissen, das u.a. in internationalen Erklärungen verankert ist. Manche Stimmen argumentieren aber, dass das Recht auf Nichtwissen nicht unbedingt unbeschränkt sei und es vielleicht – im Interesse des Ungeborenen oder der Gesellschaft - sogar eine moralische Pflicht gebe, sich pränatal testen zu lassen, wenn erhöhte Risiken bestehen. Solche Argumente sind allerdings sehr kont-

rovers, und sie können auch in Konflikt geraten mit dem Respekt vor der Gewissensfreiheit und der Autonomie des Einzelnen. Grundsätzlich muss – auch mit Blick auf Gentests - die Mündigkeit der Bürger respektiert werden und es müssen gute Gründe vorliegen, um diese einzuschränken.

Neben den beiden erwähnten Komplexen stellen sich Fragen der Gerechtigkeit, und das in sehr vielfältiger Weise. Ein Zukunfts-Szenario ist, dass Gentests ein Privileg sind, welches nicht allen Menschen gleich zugänglich ist. Ebenso ist es denkbar, dass gerade Menschen mit sehr geringen ökonomischen Ressourcen sich zum Beispiel pränatalen Gentests unterziehen, weil sie sich schlichtweg kein behindertes Kind leisten können. Pränataldiagnostik wird heute bereits von der Krankenkasse übernommen, im Gegensatz zur Präimplantationsdiagnostik.

2.6. Wie sieht der politische Trend aus?

Man muss ganz deutlich zwischen dem vorgeburtlichen und nachgeburtlichen Bereich unterscheiden. Sobald es um pränatale Tests, also solche am Embryo, geht, ist die Liberalität eher gering. Ein grosser Teil der Bevölkerung ist der Meinung, dass dem Staat hier eine besondere Schutzpflicht zukommt, da es sich um nicht-urteilsfähige Personen handelt.

3 Die Diagnostik der Zukunft

3.1. Das Anwendungsgebiet der Diagnostik verschiebt sich zunehmenden vom post- zum präsymptomaren Bereich, also von „kranken“ hin zu (vermeintlich) „gesunden“ Menschen? Wie ist dies in ethischer Hinsicht zu beurteilen?

Prävention ist sehr sinnvoll und hat im Schweizer Gesundheitswesen noch nicht den wichtigen Stellenwert, den sie haben könnte. Wir wissen aber auch, dass die Wirkung von Präventionsprogrammen oft beschränkt ist, wenn es um die Änderung des Lebensstils geht, etwa darum, das Rauchen aufzugeben. Wenn Prävention einem gehobenen Fingerzeig gleichkommt, ist sie negativ konnotiert. Anders ist es, wenn ein gesundheitlicher Zustand medizinisch – mit einer Pille beispielsweise – therapiert werden kann. Das wird psychologisch anders verortet.

Die Frage, wie häufig solche präsymptomatischen Tests in Zukunft durchgeführt werden, wird sicher stark davon abhängen, inwieweit die Krankenkassen diese mitfinanzieren. Aktuell wird diskutiert, ob sehr häufig durchgeführte Frühtests für Krebserkrankungen in die Grundversicherung aufgenommen werden soll. Allgemein ist aber nicht damit zu rechnen, dass die Kassen hier grosse Bereitschaft zeigen werden, viele solcher präsymptomarischen Tests zu bezahlen, wenn sie für die öffentliche Gesundheit nicht von herausragender Relevanz sind. Deshalb stösst man hier schnell an Ressourcengrenzen.

Es sei denn, der Patient/Konsument bezahlt den Test aus der eigenen Tasche. Die finanzkräftige Elite wird vermehrt solche Tests in Anspruch nehmen, wobei sie wohl auf solche Tests beschränken wird, bei denen anschliessend aber auch sinnvolle und wirksame gesundheitliche Massnahmen getroffen werden können. Diese Menschen sind dann in gewissem Sinne «enhanced», da sie mehr wissen als solche, die diese Tests nicht machen können. Die Frage ist, inwiefern solch ein Wissensvorsprung, ermöglicht durch eigene Ressourcen, unfair ist. Ungerechtfertigt ist es, wenn man mit einem Test Wissen erzeugen kann, welches signifikant helfen kann, die eigenen Gesundheitsrisiken zu minimieren. In diesem Falle sollte darüber diskutiert werden, solche Tests in die Grundversicherung aufzunehmen.

3.2. Welches werden in Zukunft die wichtigsten Anwendungsgebiete der Diagnostik sein? Auch ausserhalb des Gesundheitswesens?
Ein Trend besteht darin, dass Möglichkeiten aus dem Kerngeschäft der Medizin auf andere Lebensbereiche übertragen werden. Dies zeigt beispielsweise die Anwendung von Medikamenten aus der Psychiatrie zur Steigerung der kognitiven Leistungsfähigkeit oder der Verbesserung der emotionalen Befindlichkeit. Oder auch die Anwendung von Medikamenten für das Doping von Spitzensportlern, und sogar im Breitensport. Es gibt viele Möglichkeiten, medizinische Applikationen auch anderswo gewinnbringend einzusetzen.

3.3. Viele Studien behaupten, dass sich die Diagnostik zunehmend dezentralisieren wird: D.h., Diagnostikgeräte werden nicht mehr nur in Spitälern und Arztpraxen angewandt, sondern zunehmend an neuen Points of Care und von Privatpersonen zu Hause bzw. unterwegs. Dies impliziert auch, dass immer mehr Privatpersonen zu „Konsumenten“ von Diagnostikprodukten werden und sich ein wachsender, zunehmend diversifizierter Markt mit neuen Nachfragern herausbilden wird. Wie beurteilen Sie dies unter einer ethischen Perspektive? Handelt es sich hierbei um eine Demokratisierung der Diagnostik? Bedeutet die ‚selbsttechnologische Verwendung’ von Diagnostikgeräten ein Empowerment für Individuen oder bedeutet sie lediglich eine neue Form biopolitischer Regulierung der Bevölkerung?

Ich bin mir nicht sicher, inwiefern die private, individualisierte Nutzung von Diagnostik nicht eine Illusion ist, da die meisten Nutzer als medizinische Laien doch eine Interpretation und Beratung durch eine Fachperson brauchen, wenn es wirklich um medizinisch relevante Daten geht. Und wenn diese Daten nicht medizinisch relevant sind, wird die Zahlungsbereitschaft von Individuen schnell an ihre Grenzen stossen.

3.4. Zahlreiche Studien gehen davon aus, dass billige, einfache Diagnostikprodukte en masse entwickelt werden könnten, welche die medizinische Grundversorgung in Entwicklungsländern aber auch ei-

ner wachsenden Unterschicht in der entwickelten Welt massiv verbessern könnten. Besteht eine ethische Verpflichtung – wenn ja, von wem – dies zu tun bzw. zu finanzieren? (Es geht hier um ähnliche Fragen wie um den Vertrieb von Generika wichtiger pharmazeutischer Produkte).

Hier stellt sich die Frage des Patentschutzes. Man muss adäquate Modelle finden, um medizinische und technologische Errungenschaften, welche für die gesundheitlichen Bedürfnisse einer bestimmte Bevölkerung von grosser Relevanz sind, für diese auch zugänglich zu machen; besonderes wenn aus der betreffenden Bevölkerung Forschungsteilnehmer für die Entwicklung des Medikaments rekrutiert wurden.

3.5. Führt die feststellbare Zunahme von sicherheitspolitischen Massnahmen, mit denen Menschen in ihrem Alltag konfrontiert werden, möglicherweise auch dazu, dass sich Individuen der permanenten totalen Überwachung entziehen wollen und im Umgang mit ihren persönlichen Daten, insbesondere im Bezug auf Gesundheitsdaten, vorsichtiger werden und eine neue Privatheit boomt?

Das ist in der Tat denkbar. Ein kritisches Hinterfragen, was mit den eigenen Gesundheitsdaten passiert, ist durchaus zu begrüssen. Denn in einer wettbewerbs- und leistungsorientierten Gesellschaft wie der unseren wird ein mangelhafter gegenwärtiger oder künftiger Gesundheitszustand immer auch als Makel verstanden werden.

TRANSKRIPT DR. GIERI CATHOMAS
DOUBLE CHECK AG
18. MÄRZ 2009, 18.00 UHR, ZÜRICH

1 Generell

1.1 Welche Bedeutung spielt die medizinische Diagnostik in der Gegenwart für die Gesundheitsversorgung?

Die diagnostischen Möglichkeiten nehmen laufend zu und werden zunehmend differenzierter: Man kann genetische Tests machen, die Bildgebung wird immer besser und es wird allgemein immer mehr gemessen. Dem gegenüber steht die Erfahrung: «Wer viel misst, misst viel Mist».

Zudem ist in der Gesundheitsversorgung klar ein Trend da, den Fokus neben dem kranken Individuum vermehrt auf das gesunde Individuum zu richten. Auch in der Gesellschaft besteht die Nachfrage und der Wunsch nach präventiven und gesundheitsfördernden Massnahmen: Man zieht die Gesundheitskasse der Krankenkasse vor!

«Bei Doublecheck, als Gesundheitsanbieter im Luxussegment, ist das ärztliche Gespräch das wichtigste Element. Mit diesem Schwerpunkt gehen wir zurück zur Wurzel der medizinischen Behandlung und bieten eine umfassende Beratung an. Ein solches 1 1/2-stündiges Gespräch ist aber nur ausserhalb von Tarmed denkbar, indem der Kunde selbst dafür aufkommt. In diesem Rahmen können wir pro Tag lediglich 4 Patienten empfangen, diese dafür umfassend und mit totaler Diskretion behandeln. Man kann es «Meditainment» nennen, was wir bei Doublecheck auf eine hochprofessionelle Weise betreiben. Wir bringen einem gebildeten Menschen, der sich mit Medizin wenig auskennt, seinen Körper näher. Die Kunden haben einen Wissensdrang und schätzen diese Art von Erlebnis sehr.»

1.2 Welche Bedeutung wird die medizinische Diagnostik in Zukunft einnehmen?

Genetik wird in Zukunft sicher eine grosse Rolle spielen sowie auch verbesserte und kleinere bildgebende Verfahren. Genetische Tests werden an der Zahl zunehmen und in der Folge Fragen der ethischen Grenzen aufwerfen. Ich stehe der Genetik allerdings kritisch gegenüber, weil sie mehr Fragen generiert als Antworten. Trotzdem werden genetische Tests sicher zu einem wachsenden Markt, sobald die ethischen Leitplanken gegeben sind.

1.3 Kunden sind sehr fordernd, was solche Tests anbelangt. Sie wollen Wissen und Klarheit gewinnen und sind gerne bereit, dafür zu bezahlen.

Für Doublecheck wird auch in Zukunft das Gespräch mit dem Kunden das wichtigste Behandlungselement bleiben. Kunden schätzen das persönliche Gespräch mit dem Arzt sehr. Wir würden uns ins ei-

gene Fleisch schneiden, wenn wir dieses durch technische Mittel ersetzen würden.

2 Dezentralisierung

2.1 Welche Rolle spielt die Dezentralisierung der Diagnostik? Gibt es ein Bedürfnis der Patienten nach einer dezentralisierten Diagnostik?

Ich bin der Meinung, dass das ärztliche Gespräch und das damit verbundene Urvertrauen in den Arzt, durch nichts ersetzt werden kann. Die Erstbehandlung muss vom Arzt erfolgen, aber der Follow-up wird künftig durchaus auch mit Hilfe moderner Technik auf Distanz passieren können.

Ich denke, dass die Durchführung von Selbsttests zu Hause mehr vom Vertrauen in die Technik als von dem in die Medizin abhängt. Es gibt Leute die volles Vertrauen in neue Technologien haben, andere wiederum sind gegenüber Technik allgemein sehr skeptisch. So wird es auch unterschiedliche Patientengruppen geben, die solchen Selbsttest gegenüber entweder mehr oder weniger aufgeschlossen sind.

3 Folgen im Gesundheitsmarkt

3.1 Welche Rolle spielt der Markt / die Ökonomisierung des Gesundheitswesens für die Diagnostik? Und was sind die Konsequenzen für die Medizin und die Gesellschaft?

Die zahlreichen Leute, welche immer noch in Richtung Staatsmedizin tendieren, diskutieren diesen Trend weg. Es wird immer wieder über die Frage diskutiert, ob Medizin für alle jederzeit in gleicher Qualität zugänglich sein soll. Meiner Meinung nach sollte die medizinische Qualität für alle kranken Menschen gleich und jederzeit abrufbar sein. Ob gesunde Menschen ebenfalls medizinische Behandlung in hoher Qualität bezahlt bekommen sollten, ist hingegen fraglich.

4 Sonstiges

4.1 Neu gibt es diagnostische Tests, die man im Supermarkt kaufen kann. Wie schätzen sie deren Marktpotenzial ein?

Diese Tests werden im Hausarzt einen scharfen Kritiker finden, da sie einen Bereich konkurrenzieren, womit er gut verdient.

Wenn diese Tests sehr zuverlässig sind, ist dies sicher ein interessantes Geschäftsmodell. Der Patient kann sich damit zu Hause selbst testen und wenn nötig mit dem Resultat anschliessend zum Arzt. Somit kann er einen zweiten Beratungstermin beim Arzt und gleichzeitig Kosten einsparen. Allerdings sind solche Tests nur in begrenztem Ausmass auf einigen wenigen Parametern möglich.

TRANSKRIPTION PROF. JOACHIM DIEBOLD
CHEFARZT PATHOLOGISCHES INSTITUT, LUZERNER KANTONSSPITAL
9. APRIL 2009, 9 UHR

1 Generell

1.1. Welche Bedeutung spielt die medizinische Diagnostik in der Gegenwart für die Gesundheitsversorgung?

Es gibt Tendenzen, sich vom klassischen Kerngeschäft, wo es um Krankheitsdefinition und -erkennung geht, abzuspalten. Lifestylemedizin ist aber derzeit noch kritisch zu betrachten, weil Tests angeboten werden, welche nicht seriös sind. Es werden für viel Geld Daten produziert, welche hinterher in der Luft hängen und den Leuten ohne Interpretation mehr schaden, als dass sie ihnen helfen.

Es gibt aggressive kommerzielle Anbieter, die Gentests anbieten, welche keine ausreichende Akkreditierung haben und bei welchen man nicht weiss, ob ihre Tests wirklich evidenz-basiert validiert sind. Die Kunden werden hinterher mit dem Ergebnis oft allein gelassen. Aber der Trend zeigt klar zu solchen Tests hin und interessant wird es dann für Pharmafirmen, wenn sie in Zukunft auch solche Lifestyle-Produkte in ihrem Leistungsportfolio anbieten können.

Das ist eine Entwicklung mit der man sich auseinandersetzen muss und die auch ethische Fragen aufwirft. Denn hier driftet die Diagnostik aus dem Kernbereich des Gesundheitswesens, wo die Ärzte immer noch eine wesentliche Rolle in der Beratung spielen. Die Ärzteschaft nimmt es natürlich für sich in Anspruch, dass sie es ist, die dem Patienten die Resultate am besten übersetzen und mit ihm die Relevanz anschauen kann. Diese Entwicklungen stellen aber die Rolle des Arztes in Frage und bringen neue Mitspieler auf die Bühne.

Kommt hinzu, dass der Patient immer mehr informiert ist, ob auch besser, bleibt fraglich. Zunehmend wird der Allgemeinpraktiker mit Informationen, die der Patient aus dem Internet gezogen hat, konfrontiert. So wird es auch kommen, dass Patienten/Konsumenten Tests selber durchführen, mit den Daten aber dann doch zum Arzt gehen und diese interpretiert haben wollen. Ohne Ratschläge kommen viele eben doch nicht zurecht.

In der Pathologie kommt es heute vor, dass ein Patient wünscht, dass man einen bestimmten Test an seinem Tumorgewebe, welches vor 3 oder auch 10 Jahren entnommen wurde, durchführt, weil er gelesen habe, dass dies neue Therapiemöglichkeiten eröffnen könnte. Die Herausforderung für die Ärzte ist es dann, diese Tests zu kennen, um ihre Brauchbarkeit im konkreten Fall einschätzen zu können. Die Ärzte müssen ihre Beratungsleistung an die veränderten Umstände und Bedürfnisse anpassen.

Neuartige Tests werden sehr häufig zunächst nur für die Analyse von Frischgewebe entwickelt. In der Pathologie aber hat man kein Frischgewebe, sondern formalinfixiertes Gewebe wofür spezifisch an-

gepasste Tests benötig werden. Das heisst für einen Diagnostikanbieter der einen Weltmarkt erreichen will, dass er ein neuartiges Testprodukt so anpasst, dass er auch an formalinfixiertem Gewebe anwendbar ist. In Zukunft wird es sicher mehr Tests geben, die auf diesem Material angewendet werden können.

1.2. Welches sind die am häufigsten durchgeführten Tests und auf welchen Plattformen basieren die?

Im Bereich der molekularen Tests sind dies auf der Proteinebene z.B. Tests von Hormonrezeptoren, die auf Immunhistologie basieren. Die Herstellung dieses Testprodukts kann automatisiert und standardisiert werden, die Interpretation bleibt aber auch dann Sache des Arztes. Ebenfalls eine Automatisierung wäre denkbar in der bildanalytischen Auswertung von mikroskopischen Präparaten, das wird sich aber auf absehbare Zeit noch nicht durchsetzen.

Auf der DNA-Ebene ist die PCR mit Sequenzierung sehr wichtig, welche auch im Hochdurchsatzverfahren anwendbar ist. Die andere Technik, die noch verwendet wird, basiert auf Fluoreszenzmikroskopie. Der Trend geht hin zu massgeschneiderten Minitests. Dabei wird nur ein kleines spezifisches Sample von Genen anschaut.

2 Technische Fortschritte

2.1. Welche anderen Technologien prägen den Diagnostikbereich? Wie wird Diagnostik in Zukunft durchgeführt? Gibt es disruptive Technologien, die sich abzeichnen?

Was eine gewaltige Veränderung wäre, wenn man die tägliche Arbeit des Pathologen – die Verarbeitung von Bildinformationen – durch künstliche Intelligenz unterstützen, erleichtern oder dann gar ersetzen könnte. In diesem Bereich ist die technische Entwicklung viel langsamer, als dass man das vor 10-20 Jahren geglaubt hätte. Ich behaupte jedoch, dass in den nächsten zwei Jahrzehnten die klassische Arbeit des Pathologen noch nicht verschwinden wird. Der Grund dafür ist, dass die Bildinterpretation sehr komplex und die Fragestellung so vielfältig ist, dass man Algorithmen entwickeln müsste, was derzeit die Möglichkeiten aber noch übersteigt. Kommt hinzu, dass der Markt der Pathologie eher klein ist, so dass es sich für grosse Diagnostikfirmen hier nicht lohnt einzusteigen.

3 Diagnostikmarkt

3.1. Welche Rolle wird die Diagnostikbranche in Zukunft einnehmen und welches werden die wichtigsten Anwendungsgebiete der Diagnostik sein

Wesentlicher und auch aufwendigster Anwendungsbereich der pathologischen Diagnostik ist die Onkologie. Krebserkrankungen nehmen zu und werden durch die immer besseren Therapiemöglich-

keiten vermehrt zu chronischen Krankheiten. Man stirbt nicht mehr gleich an Krebs, sondern lebt damit. Das bedeutet, dass auch immer wieder neue diagnostische Ansätze benötigt werden, um zu untersuchen, ob nicht noch andere Therapieformen in Frage kommen. Eine realistische Prognose ist, dass für neue Krebsarten zu verschiedenen Stadien auch ständig neue Tests auf den Markt kommen. Ein gutes Beispiel stellt das Medikament Herceptin beim Mammakarzinom dar. Durch einen Test in der Pathologie werden Responder von Nicht-Respondern unterschieden. Dies dürfte ein enormer Wachstumsmarkt werden.

3.2. Was sind die Konsequenzen die sich daraus ergeben für den Patienten?

Die Individualisierung der Therapie ist ein klarer Trend. Es werden zunehmend massgeschneiderte Therapien der Patienten durch den Arzt erfolgen. Die alte Behandlungskette von Diagnose, Chemotherapie und Protokoll wird aufgebrochen werden und ein Feintuning der Therapie erfolgen. Ein weiterer Effekt der damit verbunden ist, ist die Früherkennung der Krankheit. Es ist durchaus denkbar, dass Vorstufen der Krankheit bereits einer molekularen Analyse unterworfen werden.

TRANSKRIPT KARL EHRENBAUM
ZÜRICH VERSICHERUNGEN
24. FEBRUAR 2009, 15 UHR

1 Generell

1.1. Welche Bedeutung hat die medizinische Diagnostik heute?

Die Diagnostik steht heute an einem Wendepunkt. Der Landarzt konnte sich dabei noch auf die Familienanamnese verlassen, der Arzt in der Stadt ist auf modernere Methoden und Geräte angewiesen, um die Krankheitsgeschichte eines Patienten zu rekonstruieren.

Indem Richtwerte heute immer weiter nach unten verschoben werden, wie z.B. beim Blutdruck, wo bereits alles über 120 als Gefährdungspotential betrachtet wird, kann in der Diagnostik, durch Verkauf von präventiven Massnahmen eine Umsatzsteigerung geniert werden. Es sind also nicht die Tests, welche Krankheiten kreieren, sondern die verkleinerten Toleranzbereiche der Messwerte.

1.2. Welche Bedeutung wird sie in Zukunft einnehmen?

Ihre Bedeutung nimmt zu. Die Diagnostik wird verfeinert und hilft auch neue Normwerte festzulegen, wie derjenige für Blutdruck. Telemedizin wird wichtiger und Selbstdiagnostik nimmt zu. Dem Patienten erlauben es immer mehr Tests, diese in der Apotheke zu erstehen und die Analyse selbst durchzuführen, wie das beispielsweise beim Schwangerschaftstest der Fall ist. Weitere solche Entwicklungen sind am Entstehen, was für die Ärzte eine völlig neue Ausgangslage ergibt, wenn Patienten bereits mit Testergebnissen zur Besprechung kommen.

Für eine genbasierte Selbstdiagnose (Bsp. 23 and me) ist die molekulare Technologie noch zu komplex, sie muss daher in einer „Zwischenstation“ in der Anwendung von Experten begleitet werden.

Dies hat Konsequenzen für die Industrie: „Leistungshersteller haben bessere Chancen, ein entsprechendes Produkt zu verkaufen, wenn sie gleichzeitig die Einrichtung solcher Zwischenstationen vorantreiben.“

Ferner gilt es zu berücksichtigen, dass eine verfeinerte Diagnostik nur Sinn macht, wenn auch verfeinerte Therapien, die darauf aufbauen, vorhanden sind. Dies ist gerade in Entwicklungsländern, neben dem allgemein schlechten Gesundheitsverhalten der Patienten ein Problem.

2 Diagnostikmarkt

2.1 Welche neuen Anwendungsgebiete werden den Diagnostikmarkt in den nächsten 10 bis 15 Jahren prägen?

Das wichtigste Anwendungsfeld für die Diagnostik der nächsten Jahre wird die Prävention sein. In diesem Bereich gibt es eine Viel-

zahl von „unmet medical needs“, die durch einfache Adhoc-Tests befriedigt werden könnten. Wachstumsfelder sind zum Beispiel Tests, die Patient helfen zu entscheiden, wann er sein Training aufgrund einer altersbedingten veränderten Muskelstruktur ändern müsste.

2.1 Wer finanziert die neuen Diagnostikprodukte? – Die Öffentliche Hand, der Private?

Ob sich neue Diagnostikmethoden durchsetzten können, hängt von ihrem volkswirtschaftlichen, aber auch individuellen Grenznutzen ab. Der ist oft ökonomisch schwer quantifizierbar und muss kommuniziert werden.

No pain no gain: Dort wo Präventionsmassnahmen selbst bezahlt werden müssen, ist die Investitionsbereitschaft höher, beispielsweise in Fitnessclubs. Dies gilt speziell für das Segment der worried wealthy.

Es kann auch festgestellt werden, dass alles was in den Bereich «Medwell» resp. «Wellmed» läuft, bei interessierten Kreisen eine hohe Selbstzahlerquote aufweist. Dabei muss die medizinische Anwendung einen Wellness Teil oder Wellness einen medizinischen Teil beinhalten. Alle anderen Präventionsmassnahmen, die nicht derart gestaltet sind, möchten heute die Patienten - zumindest in der Schweiz, aber auch in Deutschland - vom Versicherer rückvergütet haben.

Es gibt eine Divergenz zwischen der Politik von Krankenkassen und der Sozialversicherung. Wer zahlt bei Unfall, wer bei Invalidität? Es braucht neue Versicherungsmodelle und hierzu braucht es viel politische Aufklärungsarbeit

2.2 Welche Risiken bergen die neuen Diagnostik-Produkte und Verfahren?

Der Trend zur Cyberdiagnose produziert auch Cyberchonder, weswegen auch im Internet fachlich geprüfte Einträge verfügbar sein müssen. Allgemein werden in der Selbstdiagnose viele folgenschwere Fehlentscheide getroffen. Der Verkauf von Selbstdiagnostikgeräten ist schwierig kontrollierbar.

2.3 Sonstiges

Es gilt die zunehmenden Überschneidungen der Veterinärmedizin und der Humanmedizin auch in der Diagnostik zu nutzen.

TRANSKRIPT PROF. GERD FOLKERS
DIREKTOR COLLEGIUM HELVETICUM (ETH & UNIVERSITÄT ZÜRICH)
16. MÄRZ 2009, 15 UHR

ReDefining Diagnostics; W.I.R.E.

1 Generell

1.1. Welche Bedeutung spielt die medizinische Diagnostik in der Gegenwart für die Gesundheitsversorgung?

Anamnese und Diagnostik sind seit jeher die wesentlichsten Aspekte des Arztberufes, denn nur mit ihnen kann herausgefunden werden, was dem Patienten überhaupt fehlt. Wenn aufgrund der Diagnostik falsch oder gar nicht gehandelt wurde, stirbt der Patient im schlimmsten Falle. Die Diagnostik ist heute also sehr wichtig und wird es auch in Zukunft sein. Sie nimmt aber nicht an Wichtigkeit zu. Das erscheint nur so, aufgrund der zunehmend komplizierten technischen (und teuren) Möglichkeiten.

Die Frage kann auch andersrum gestellt werden: Welche Bedeutung hat Diagnostik für den Patienten?

Je besser der Arzt herausfindet, was ihm fehlt, desto schneller kann der Arzt ihn heilen. Im hypokratischen Eid (vor 2500 Jahren) geht die Diagnostik so weit, dass der Arzt dafür zuständig ist, sich um die sozialen Verhältnisse des Patienten zu kümmern. Die Diagnostik schliesst somit das komplette psychosoziale Milieu sowie das architektonische Milieu mit ein.
Beim letzteren wird untersucht, ob eine Stadt „gut belüftet“ ist, wie die Wohnverhältnisse der Leute sind, ob Krankheiten leicht übertragen werden etc. Die heutige Diagnostik macht im Vergleich dazu nicht mehr Aussagen, sondern lediglich detailliertere. Man kann heute viel mehr Tumore finden und diagnostizieren, aber heilen kann man dennoch nicht viel mehr – abgesehen von jenen, die operativ entfernt werden können.

1.2. Welche Bedeutung wird sie in Zukunft einnehmen?
«Eigentlich müsste man, um eine permanente komplette Diagnostik sicherzustellen, das individuelle System mit all seinen Kontakten nach aussen rund um die Uhr überwachen, wie das etwa SAP mit einem Wirtschaftsbetrieb versucht. Es stellt sich nun die Frage, ob man das Individuum damit krank oder gesund macht. Dieses Szenario wäre ein neues biopolitisches Reglement der Bevölkerung. Je sauberer man quantitativ diagnostizieren kann, desto eher kann man Prävention machen und damit Lebensregeln aufstellen, die Leute einschränken und ausgrenzen. Hier besteht ein zentrales Problem der Diagnostik. Wenn sie in eine Richtung der permanenten Überwachung geht, wird sie extreme Veränderungen in der Gesellschaft hervorrufen.»

1.3. Welche Faktoren werden die allgemeine Nachfrage und das Angebot an Diagnose-Lösungen beeinflussen?

1. Individuelle Faktoren

«Die individuellen Faktoren werden den grössten Einfluss auf das Diagnostik-Angebot ausüben. Die Leute wollen in möglichst hohem Alter, möglichst schlagartig sterben ohne zu leiden. Dieser Wunsch wird sie dazu treiben, alle zugänglichen diagnostischen Möglichkeiten in Anspruch zu nehmen.» Viele vergessen dabei, dass die Erkenntnis des Problems, das Problem bereits zu regulieren beginnt. Die ego-getriebene und für jedermann frei zugängliche Diagnostik ist deshalb problematisch.

2. Ökonomie

Die Leistungserbringung an Versicherte wird über diagnostische Möglichkeiten massiv einschränkt werden. Das bedeutet, dass Leute auf Grund von detaillierteren und genaueren diagnostischen Möglichkeiten von Versicherungen ausgeschlossen oder mit höheren Prämien belastet werden. Auf Europa läuft derzeitig ein Diabetes-2-Tsunami zu. 30% der Bevölkerung wird bald betroffen sein, davon kommen 90% aus der Unterschicht. In den allermeisten Fällen ist es die Folge falscher Ernährung. Würde man Soft-Drinks & Chips verbieten (was natürlich nicht durchführbar ist), hätte man eine wesentliche Risiko-Verminderung für Diabetes 2.

Die Krankenversicherer werden folglich versuchen wesentlich mehr Ausschliessungskriterien zu bekommen, was nur über eine verfeinerte Diagnostik möglich ist. Es werden daraufhin Messwerte bestimmt worauf die Versicherungsprämie steigt, sobald man diese über- oder unterschreitet. In Studien wurde aufgezeigt, dass der Richtwert für den idealen BMI über die Jahre immer weiter nach unten verschoben wurde. Dasselbe beim Wert für den idealen Blutdruck. Die Krankenkassen stehen vor einem grossen Kostenproblem und handeln dementsprechend.

3. Die Politik

Die Politik braucht ebenfalls vermeintliche Entscheidungshilfen. Vermeintlich deshalb, weil die Messzahlen keine Entscheide vorgeben. Es muss zuvor entschieden werden, welches der Toleranzbereich für die Messzahlen sein soll. Trotzdem verlangt die Öffentlichkeit über die Politik nach gewaltigen Mengen von diagnostischen Messgeräten. Primär geht es dabei um die Messung und Diagnostik von so verschiedenen Dingen, wie Luftwerten, Immunkompetenz, Bakterienbelastung, Virusinfektion und fremde Arten bei Tieren und Pflanzen, die sich bei uns neu ansiedeln. Die Sicherheitsgesellschaft hat ein zunehmendes Abwehrgefühl, gegen alles was von aussen kommt, auch in diesem Bereich. Um aber eine präzise Aussage zu machen, was fremd ist, braucht es genaue Diagnostik.

2 Technische Fortschritte

2.1. Welches werden die wesentlichen technischen Innovationen im Bereich der Diagnostik sein?

Es werden neue bildgebende Verfahren kommen, welche die molekulare Welt mit optischen Methoden verbinden. Man arbeitet dabei mit molekularen Markern. Das heisst beispielsweise, dass die Teile vom Tumor, die optisch nicht sichtbar sind, zum Leuchten gebracht werden. Interessant ist die neueste Entwicklung von Siemens: Ein CT-Scanner, mit dem schönen Namen Emotion, der den Arzt über eine intuitive Bedienungsoberfläche leitet.

Sowohl die In-vitro Diagnostik als auch die neue In-vivo Diagnostik werden sich in Zukunft sehr stark im Bereich der modernen Optik und in der Nanotechnologie, abspielen. Und diese kennen nur noch ganz wenige Leute.

Der Arzt versteht es nicht - was nicht pejorativ gemeint ist - und der Physiker und die Ingenieure, die diese Geräte bauen und entwickeln, kennen sie nur von der Theorie her. Diese zwei Welten zusammenzubringen ist ein schwieriges Unterfangen und das schaffen nur ganz wenige Leute. Somit wird eine riesige Datensammlung aufgebaut, die niemand adäquat zu beurteilen vermag. Deshalb braucht es Leitungsalgorithmen, die dem Arzt sagen, worauf er schauen muss, um eine sichere Diagnose zu stellen.

In dieser Angelegenheit könnte die Dezentralisierung einen Vorteil mit sich bringen. Bei starker Dezentralisierung schauen plötzlich mehr Köpfe auf die Daten. Überspitzt gesagt, wenn jeder von uns als 3D-Modell in Internet steht, ist dies gar nicht so schlecht. Denn wenn viele Leute sich dies anschauen, ist die Chance, dass eine Unregelmässigkeit entdeckt wird, viel grösser, als wenn nur ein Arzt darauf schaut. Problematisch ist die dezentralisierte Diagnostik erst dann, wenn man nicht mehr genau weiss, was gemessen wird.

2.2. Welche anderen Technologien prägen den Diagnostikbereich? Wie wird Diagnostik in Zukunft durchgeführt? Gibt es disruptive Technologien die sich abzeichnen?

Synthetische Nanotechnologie ist eine disruptive Technik, welche sich abzeichnet. Die neuen Nano-Technologien werden aus Bausteinen Sachen zusammensetzen können, welche völlig neue, unerwartete Materialeigenschaften aufzeigen. Beispielsweise schwere Metalle, welche schweben auf Grund von Gaseinschlüssen etc. Die Entwicklung neuer, disruptiver Technologien wird auf jeden Fall sehr viel schneller gehen als 10-15 Jahre. Die Innovation wird vom Menschen oft nicht im richtigen Zeitrahmen wahrgenommen. Ein Beispiel hierzu: In den 1960/70er Jahren wurde ein Quanten-Effekt beschrieben, den niemand interessiert hat. Um 1990 hat einer entdeckt, dass man diesen Effekt zu diagnostischen Zwecken nutzen kann. Daraufhin hat er eine Firma gegründet, welche in den ersten 3 Jahren eine Milliarde Umsatz

erwirtschaftet hat. Vorhersagen bezüglich Innovationen sind also schwer zu treffen. Die derzeitige Dezentralisierung von technischem Wissen ist ein enormer Katalysator für schnelle Entwicklungen von disruptiven Technologien.

3 Diagnostikmarkt

3.1. Welche Rolle wird die Diagnostikbranche in Zukunft einnehmen? Welches werden die wichtigsten Anwendungsgebiete der Diagnostik sein im Bereich der Humanmedizin / Gesundheit?

Der Anwendungsbereich der Diagnostik wird auch in Zukunft primär im Bereich Gesundheit bleiben, weil hier die komplexeste Auseinandersetzung mit unserem Kopf stattfindet: Die Definition von Krankheit. Die Diagnostik beim Menschen wird immer komplexer werden. Denn je mehr man über den Menschen weiss, desto schwieriger ist es, generalisierbare Marker zu finden.

«Massenspektrometrie könnte in Zukunft das Instrument für einfache und schnelle Diagnostik sein. Die Nanotechnologie wird es ermöglichen, Messgeräte sehr klein zu bauen. Denkbar sogar, dass man diese in das iPhone einbauen und damit beispielsweise ein Bakterium einwandfrei identifizieren könnte. Mit der modernen Nanotechnologie kann dies auch sehr günstig produziert werden.» Es wäre gar denkbar, das ganze metabolische System eines Menschen in einem iPhone unterzubringen, im Sinne von «Man on an Chip». Konkret bedeutet das, dass man Informationen einiger Zellen – beispielsweise von Leber, Hirn, Herz, Auge – im Gerät hat und anschliessend im Supermarkt einen kleinen Nahrungsbestandteil einspeisen könnte, und das Gerät einem dann sagt, ob man dieses Nahrungsmittel verträgt oder eben nicht.

in anderen Bereichen

Im Foodbereich wird sich die Diagnostik auf die menschlichen Sinne übertragen, um das Essen zu vereinfachen. Das heisst, es werden künstliche Stoffe so zusammengesetzt, dass sie dem Menschen schmecken. Dies wird heute beispielsweise bereits bei gewissen Weinen gemacht. Dabei geht die Diagnostik den menschlichen Sinnen voraus.
Beim Fleisch ist das «genetic labelling» ein grosses Thema. Die traditionelle Ohrmarke reicht nicht mehr aus.

3.2. Welche Rolle wird die Diagnostik in unterschiedlichen geographischen Regionen (entwickelte und weniger entwickelte Welt) einnehmen? Was heißt das für die Industrie?

Das ist sehr stärk geprägt von der Optik der entwickelten Welt gegenüber der weniger entwickelten Welt und was die entwickelte Welt daran interessiert. Angenommen es gäbe eine bestimmte Art von Tuberkulose in nicht entwickelten Ländern, die wir antibiotisch nicht beherrschen, dann wird sehr viel Geld in die Diagnostik in weniger

entwickelten Länder investiert werden, einfach aus dem Grund, die westliche Welt davor zu schützen. Es wird nicht so sein, dass die entwickelten Länder nur die teuren und die weniger entwickelten Länder nur die billigen Produkte kaufen werden. Für die weniger entwickelten Länder wird sich nämlich immer mehr die Frage der Verschiebung der Wertvorstellung stellen. Wenn ein sehr teures diagnostisches Werkzeug die Lösung von einem fundamentalen Problem darstellt, werden sie Kredite aufnehmen, um diese Gerät zu kaufen. Hier werden sich die Grenzen zwischen entwickelter und weniger entwickelter Welt sehr stark vermischen. Hinzu kommt, dass diagnostische Tools, je weiter sie im Markt vordringen, immer billiger werden. Heute wird man irgendwo im Busch schon CT-Scanner finden. Man muss sich von der Vorstellung lösen, dass es nur einfache Medizin und komplexe Medizin gibt. Eine lineare Grenzlinie zwischen entwickelter Welt und nicht entwickelter Welt und zwischen wünschenswerter, billiger und teurer Diagnostik zu ziehen ist sehr schwer. Die Schwierigkeit liegt darin, zu definieren, was als medizinaler Luxus angesehen wird.

3.3. Was heisst das für die Industrie?

Jeder der in der Industrie Entscheidungen treffen muss, wird vermeiden Klumpenrisiken einzugehen. Ein Klumpenrisiko könnte sein, sich zu stark auf eine Technologie oder einen regionalen Markt zu spezialisieren. Diese Strategie funktioniert nur, wenn man darauf spekuliert, von einem der Grossen aufgekauft zu werden. Will man dies verhindern, wird man versuchen, mindestens vier Dinge gleichzeitig zu tun. Man muss über den globalisierten Markt nachdenken, wie man an Billigprodukte herankommt und wie man in die Märkte einsteigt.

3.4. Welche kulturellen Unterschiede bestehen beispielsweise zwischen den USA und der Schweiz und wie bestimmen diese den Einsatz von Diagnostik?

Die Amerikaner haben eine wesentliche Grundüberzeugung, die in der Schweiz nicht vorhanden ist und die heisst «We can fix it». Um ein Problem zu lösen, muss zuerst diagnostiziert werden, wo die Ursache liegt. Aus diesem Grund ist der US-Markt extrem offen gegenüber jeder Form von Diagnostik. Der Schweizer hingegen ist sehr kritisch und zurückhaltend gegenüber komplexen Themen.

3.5. Wer sind die Innovatoren, die den Diagnostikmarkt der Zukunft prägen werden?

Dies ist eine sehr schwierige Frage. Was sind schon «Innovationen?». Abhandlungen über so genannte Innovationen machen im Moment ungefähr 30% des technischen Buchmarktes aus. «Ich habe ein gewisses Vertrauen verloren in die Innovation der Industrie, und zwar aus dem bestimmten Grund, dass die Industrie extrem kategorisierend aufgebaut ist und es immer stärker wird, indem sie Manage-

ment-Systeme benutzt. Meiner Meinung nach ist es ein Trugschluss, dass Management-Strategien branchenübergreifend auswechselbar sind. Denn dadurch werden nur inkrementelle Verbesserungen eingeführt, nicht aber Innovationen.»

3.6. Welche ethische Bedenken und was für gesellschaftlich/politische Debatten werden Fortschritte im Bereich der Diagnostik auslösen? Wie sollte diesen begegnet werden?

«Grundsätzlich wird sich die Ethik immer nach den gesellschaftlichen Zuständen richten. Es gibt keine absolute Ethik oder Moral. Was sich abzeichnet, sind ethische Bedenken gegenüber dem Aufbrechen des Individuellen. Wir kommen immer näher an das Individuum heran, indem wir es immer stärker vermessen. Die Frage ist, inwieweit dies erträglich sein wird.» Allerdings kann beispielsweise in Fernsehshows beobachtet werden, dass sich die Menschen immer wieder einem extremen Exhibitionismus hingeben und nichts lieber tun, als sich permanent zu entblössen in mentaler, wie in jeder anderen Hinsicht auch.

TRANSCRIPT PH.D BARBARA M. GOLDSMITH
CONSULTING CLINICAL CHEMIST, DEPT. OF PATHOLOGY AND LABORATORY MEDICIN, BOSTON
6. APRIL. 2009, 7.30 A.M. EST

1 General trends

1.1 What are the most important general trends that will shape the development in medical diagnostics in the next 5 to 15 years?

Nowadays, medical diagnostics play a more important role than they used to. At least in the U.S. there is a growing interest in direct access testing. The patient will not only seek out commercial labs or hospitals, but will also be able to test himself at home.

On one hand, risk stratification and prevention are going to be more and more important. The focus turns on the sane patient and on how to prevent him form a disease. Especially chronic diseases could be more focused again in prevention. On the other hand, Pharmacogenomics and genetic testing will be some of the main issues in the next future. Still, in this area is a lot of misunderstanding. In regard to price or interpretation, in practice they proof not to be as useful as already existing tests. Today they are still prone to errors in use of information.

1.2 What kinds of tests are sold in the U.S. at the current time, which the patients can do by themselves?

There are some tests, which the patient gets without a prescription over the counter like pregnancy tests, blood pressure marking tests and so on.

Blood sugar tests are also prevalent. For this one a though prescription form a doctor is required, especially if you want to be reimbursed for the test. A growing area in the consumer market, which also has to do with Medicaid reimbursement, is PT/INR tests. These assess the function of the coagulation system, and are most commonly used in monitoring the accuracy of blood thinning products such as Warfarin. This test actually started as a consumer product before it was performed in an anticoagulation context. PT/INR have certainly become much more promoted, however, there are a lot of criteria to meet to be reimbursed by the Medicare. It's highly prescribed when a patient gets a reimbursement, but he has the advantage not having to visit the doctor either once a week or once a month.

That kind of testing for monitoring chronic diseases – as the devices proof themselves and get better – will be much more available in the future. Part of the issue is a good training of the patient in handling the devices and how to interpret the results. The devices and interfaces have to be designed clearly and robust enough for people who are not used to do that kind of testing.

2 Important Technologies / Tests

2.1. What kind of new technologies will be reshaping the market in the next 5-15 years? Are there new disruptive technologies that will redefine the diagnostics market?

I think the simpler routine tests will be done more offsite than in central laboratories. Hematology is for example one area, which is more difficult to do outside the clinical lab.

Central labs will become much more sophisticated in doing the more esoteric tests even in hospitals and the simpler, more routine tests will be done on the floor by the patient in the transition office. The central laboratories need more sophisticated instrumentation for their testing and specific educated staff. Genetic tests are predicted to be conducted in lager central labs.

There is not so much a shift based on technology to be expected than from the interpretation of the answers. The question is, how useful, how valid the test is, how far it can predict a disease etc. The emphasis will change.

3 The future diagnostic market

3.1. What are the most important diagnostic application areas, that will characterize the diagnostic market within the next 5 -15 years.

Cancer treatment is going to be more and more important and may get closer to the patient. In sports the diagnostic emphasis will lie on the inappropriate drug use. But it is to be assumed that applications that are already developed for medical use are transferred to the non-medical areas rather than new technologies will come up.

3.2. How will innovations in diagnostics change the "value chain" in healthcare?

Something that needs more emphasis in the developing world is the common infection disease. These are the kind of the basic things we do not generally talk about. But it would be a great advance if we could quickly detect flu for example. If the patient could self diagnose, submit the data through the computer and a prescription comes back. This would decrease the visits at the doctor and the turnaround time at the lab and therefore cutting costs as well. It does not seem to be very interesting to spend much money in here, but there would be a great benefit if one did.

3.3. How important is the trend of decentralization in diagnostics?

Will tests be used outside from laboratories and hospitals at drugstores, apartments, holiday flats or cars? Where will diagnostic tests be applied in the future, what tests will move outside laboratories, which won't? A big issue is to make sure that the tests, which are produced, are useful, valid, sound and that we know the limits of

them. Before we explore the potential of the technology, we first need to have a network and a bigger number of healthcare providers that are involved to redesign the healthcare system and to profit from the diagnostics in the full range.

3.4. What are the most important geographic markets in diagnostics? What's the role of diagnostics in less developed countries as for unmet medical needs and growth opportunities for the industry?

Less developed countries could be an important area for very simple tests. But the impediments were so fare the costs, adequate training, accessibility of these products to remote places and the missing infrastructure. Point of Care testing would be a great solution for them. But most of the solutions are very expensive.

There are huge opportunities in developing countries to approve things. The medical systems are extremely manual, basic and many of the tools, training pieces and quality controls do not exist. A point of care solution would be terrific and people are very open to it but they cannot afford it. There are also difficulties in getting suppliers for those areas.

4 Various

4.1 What are other relevant issues for the future of the diagnostic market not yet discussed?

Staff shortages are a huge concern in the U.S. as well as in other countries. It is all about cutting cost and cutting staff. A good point of care alternative could also solve these kinds of problems.

TRANSKRIPT PROF. DR. FELIX GUTZWILLER, INSTITUT FÜR SOZIAL- UND PRÄVENTIVMEDIZIN, UNIVERSITÄT ZÜRICH, STÄNDERAT KT. ZÜRICH 5. MAI 2009, ZÜRICH 14.00 – 15.00 UHR

1 Generelle Trends

1.1 Welches sind die wichtigsten Herausforderungen im Gesundheitswesen? Wie können diese erwähnten Herausforderungen gelöst werden?

Die demografische Entwicklung ist entscheidend für das Gesundheitswesen, weil sie sowohl quantitativ als auch qualitativ eine Rolle spielt. Es ändern sich die Krankheitsbilder und auch das Mobilitätsspektrum. Die Grenzen zwischen Gesundheitswesen, Sozialwesen und anderen Instanzen verwischen. Problematisch ist dabei, dass zunehmend unklar ist, was das Gesundheitswesen überhaupt ist. Ist beispielsweise alles, was das natürliche, mit dem Altern einhergehende Defizit kompensiert – Lösungen aus der Robotik beispielsweise – auch Teil des Gesundheitswesens?

Auf der anderen Seite gibt es Herausforderungen, wie den Innovationsschub in der Medizin und verwandten Forschungsbereichen, die einen positiven Aspekt haben. Allerdings ist dessen Handhabung nicht einfach. Denn es stellt sich die Frage, wie man ein Gesundheitssystem entwickeln kann, das gerecht im sozialen Zugang, bezahlbar und dennoch nicht innovationshemmend ist.

1.2 Wie kann der Innovationsgrad im Gesundheitswesen erhöht werden?

Der Innovationsbegriff wird sehr häufig von einer technischen Sichtweise her beschrieben. Bräuchte denn das Gesundheitswesen systemische Innovationen?

Ich würde die systemische Innovation eher als Ergänzung zur technischen sehen. Das Gesundheitssystem hat technischen Produktinnovationen sehr viel zu verdanken und dies soll auch fortgesetzt werden. Innovationen sollten aber neben Produktinnovationen, welche in der Schweiz extrem gut sind, weiter gehen. Ein grosses Defizit, welches dringend aufgeholt werden sollte, hat das Gesundheitswesen im Bereich der Prozessinnovationen. Eine grosse Herausforderung stellt das ganze Schnittstellenmanagement zwischen ambulanten und stationären Stellen bis hin zur integrierten Versorgung dar.

Dieses Defizit kommt daher, dass es kaum F&E im Bereich der Prozessinnovation gibt und die Benefits in diesem Feld viel diffuser und schwerer kommunizierbar sind. Die öffentliche Hand macht dort einen Fehler. Dafür, dass das Gesundheitswesen ein 50 Mrd. Sektor ist, ist der Anteil an Prozessinnovationen bescheiden. Die Förderung der Prozessinnovationen soll aber nicht auf Kosten von Produktinnovationen, sondern parallel, erfolgen.

1.3 Was sind die Voraussetzungen, welches ein Land bieten muss um Produktinnovationen hervorzubringen?

Der Standort Schweiz ist mit zwei globaltätigen, forschenden Pharmafirmen einzigartig in Kontinentaleuropa. Dies hat klar mit den optimalen Rahmenbedingungen in der Schweiz zu tun. Wir haben eine gut finanzierte Grundlagenforschung, sehr attraktive Hochschulen, einen Talentepool - hinzu kommen externe Faktoren wie steuerliche und finanzielle Rahmenbedingungen und Lebensqualität. Grundsätzlich fördern eine gute Grundlagenforschung und ein offener Dialog zwischen Industrie und Hochschulen die Innovationsfähigkeit eines Landes.

1.4 Wie beurteilen sie die Aussage, dass es zu einer Ökonomisierung im Grundlagenforschungsbereich kommt und diese mit privaten Geldern finanziert wird?

Es ist so, dass patentierte und andere Verfahren ein Forschungsprivileg beinhalten, welches in diesem Bereich untergenutzt ist. In Anbetracht der Knappheit an öffentlichen Mitteln ist es sinnvoll, dass diese in die Grundlagenforschung einfliessen. Die Mehrheit der nicht öffentlichen Mittel, klassischerweise der Nationalfonds, sind eher Stiftungen als kommerziell private Geldgeber und das sehe ich als unproblematisch. Denn diese Finanzierungsmodelle sind gut gemanagt im Sinne dass sie offen und objektiv sind und den Forschern freie Verfügung über die Ergebnisse zulassen.

1.5 Welche Rolle spielt das Geistige Eigentum (IP) im Gesundheitswesen und in der Innovationsforschung heute?

Kluge Köpfe sind der Schweiz die einzige Ressource. Deshalb ist es entscheidend, geistiges Eigentum gut zu schützen. Der ursprüngliche Ansatz des Bundesrates war ziemlich radikal aber gut. Dieser sagt nämlich, dass dort, wo ein Patent nicht essenziell für das Produkt ist, es keinen Patentschutz geben soll, weder national noch international. Hingegen dort, wo das geistige Eigentum im Vordergrund steht, soll ein starker nationaler Schutz gemacht werden. Ein innovatives Medikament beispielsweise sollte unbedingt patentrechtlich geschützt sein.

1.6 Sollte im Wertschöpfungsprozess der Grundlagenforschung der Austausch zwischen Forschern in der Pharmabranche vermehrt gewährleistet werden? Zudem stellt sich die Frage, ob Ergebnisse von Forschung, welche mit öffentlichen Geldern finanziert werden, anschliessend nicht auch öffentlich publiziert werden sollen?

Die Universität Zürich hat das Prinzip, dass Studien, die mit öffentlichen Geldern finanziert sind, auch öffentlich zugänglich gemacht werden sollen. Vor 20 Jahren haben wir im Rahmen eines nationalen Forschungsprogramms bereits erstmals «public-use-files» herausgegeben. Anschliessend hat sich gezeigt, dass diese Informationen kaum

genutzt wurden. Viele solcher Ansätze scheitern weniger am Grundsatz oder Wille, sondern entweder an der Kleinlichkeit der Forscher oder an Zugangsbarrieren. Diese Barrieren sind weder gesetzlicher noch physischer Natur, sondern ergeben sich aus Verständnisschwierigkeiten - beispielsweise weil die Variablenlisten so komplex sind, dass sie von Externen ohne Hilfe gar nicht zu verstehen sind usw. Es sind auch vielmehr weiche Einflussfaktoren und weniger formale Rahmenbedingungen, welche die Verbreitung von public use files gehindert haben. Es wäre folglich notwendig, dass ein Übersetzungssystem geschaffen wird, welches die Daten verdichtet und abstrahiert und somit für unterschiedliche Disziplinen zugänglich macht und den Austausch vereinfacht. Das wäre die so genannte Clearinghouse Funktion. Für eine optimale Nutzung von öffentlich zur Verfügung gestellten Daten braucht es aber, wie bei einer Bibliothek, eine ausgereifte Infrastruktur. Auf den heutigen Datenbanken liegt bestimmt noch viel Wertvolles, woraus aber kaum Nutzen generiert wird. Das hat mit den häufig falschen Anreizen in der Forschung zu tun. Der Fokus in der Finanzierung liegt klar auf Primärerhebungen, Sekundäranalysen hingegen sind bis heute unterfinanziert. So bleiben viele Ergebnisse aus der Primärforschung ungenutzt liegen.

2 Transparenz, Diagnostik und Zugang zu Wissen

2.1 Experten fordern vermehrt Transparenz im Gesundheitswesen. Unterstützen Sie diese Forderung? Falls ja, wie und auf welchen Stufen der „Wertschöpfungskette von Gesund zu Krank“ muss diese erhöht werden? Welches sind mögliche Massnahmen? Wer sind die Akteure?

Im Rahmen der wissensbasierten Medizin sind Kunden/Klienten insofern ein aktiver Teil des Gesundheitssystems, indem sie sich bei bestehenden und neuen Informationsquellen – z.B. dem Internet - kundig machen. Der Patient will und wird mehr wissen. Dies stellt als Folge eine der grössten Herausforderung für den Arzt dar. Es ist wichtig, dass verlässliche und vergleichbare Qualitätsindikatoren definiert werden und zur Verfügung stehen, die auch für den Konsumenten einsehbar sind. Dies ist ein zentrales Ziel für die Schaffung von Transparenz, das mit Kräften vorangetrieben werden muss. Für die Steuerung des Gesundheitswesens sind Fortschritte in diesem Bereich wesentlich. Bis es soweit ist, wird es aber sicher noch 10 -15 Jahre dauern.

2.2 Welche Bedeutung kommt hierbei der Diagnostik zu? Führt die Verbreitung von neuen Tests zu einer höheren Qualität? Falls ja, in welcher Art sollte die Diagnostik vermehrt eingesetzt werden, wo weniger? Wo braucht es den Arzt?

Die Gesundheitskompetenz (health literacy) der Bevölkerung soll gefördert und unterstützt werden. Ein autonomer, vernünftiger Mensch ist im Vorteil, je mehr er weiss und je besser er informiert ist.

Dies gilt auch für das Selbsttesting, wobei es hier klare Gebote gibt: Diagnostische Tests, die selbstständig angewendet werden müssen sehr zuverlässig und einfach in der Durchführung sein sowie für den Nutzer verständliche Ergebnisse liefern. Die Tendenz ist klar: Alles was man miniaturisieren kann, soll in die Hausapotheke. Als vor 150 Jahren zur Diskussion stand, das Thermometer in die Hand des Patienten zu geben, war das eine grosse Geschichte und führte zu gesellschaftlichen Kontroversen.

Zusammenfassend: Tests für die Heimanwendung müssen möglichst einfach zu bedienen und fehlerarm sein, damit sie einen echten Mehrwert für den Patienten entfalten. Hier sehe ich auch ein signifikantes Kostenpotenzial.

2.3 Was bedeutet dies für die Rolle des Arztes und des Herstellers?

Das Berufsbild des Hausarztes wird sich verschieben. Der Arzt wird vermehrt spezialisierte Tests durchführen und die Patienten als Coach und Instruktor begleiten. Zum Beispiel in einer unterstützenden Funktion beim Hometesting.

Die Realität ist heute so, dass sich gut instruierte Patienten sehr gut wenn nicht gar besser selbst kennen und managen können als mancher Arzt. Man kann dem Patienten in Gesundheitsfragen sicher eine aktivere und autonomere Rolle zusprechen, als das bis heute gemacht wird. Im Bereich der Akut- und Notfalldiagnostik wird der Arzt aber auch in Zukunft immer noch eine sehr wichtige Rolle besetzen.

2.4 Welches werden in Zukunft die wichtigsten Testgebiete sein? Auch hinsichtlich der zunehmenden Bedeutung der Prävention?

So vielzählig sind die Testgebiete gar nicht. Die meisten Bereiche die mit Langlebigkeit und Lebensqualität zu tun haben, sind ohnehin mit Selbstmanagement verbunden, Gewichtskontrolle und Bewegung beispielsweise. Anwendungsgebiete sind primär chronische Krankheiten, wo das Selbstmanagement einen grossen Vorteil bringt. Heute sind dies Herzkreislaufkrankheiten, wo Blutdruck und Blutfett gemessen wird und Diabetes mit der Blutzuckerkontrolle. Neben den Selbsttests bei chronischen Krankheiten sollen Schnelltests für Risikosituationen auf den Markt kommen: Ein HIV-Test ist in Entwicklung. Bei diesen Tests ist wichtig, dass sie absolut verlässlich sind und der Testperson keine falsche Sicherheit vermitteln.

Schlussendlich ist aber das persönliche Gesundheitsmanagement wesentlich wichtiger als jeder Test. Würde die ganze Schweizer Bevölkerung nicht rauchen, sich häufig bewegen und gesund ernähren, bewirkte das einen gewaltigen Sprung in der Lebensqualität auch wenn es keine diagnostische Tests gäbe. Hat man hingegen die ganzen Tests, doch in der Prävention wird nichts getan, so bringt uns das nur minimal weiter.

2.5 Wie beurteilen sie die ganze InVitro-Diagnostik mit ihren Selbsttests im genetischen Bereich wie 23&me? Hat das eine medizinische Relevanz oder ist es eine reine Spielerei oder gar risikoreich?

Losgelöst von der Frage, ob ein Test durch einen Arzt oder durch den Patienten durchgeführt wird, gilt es bei jedem Testverfahren zu beantworten, wozu es dient. Wenn die Einsicht, dass man ein besonderes Risiko hat, dazu dient, dass man früher Massnahmen ergreift, das Risiko zu minimieren, ist dies sicher vorteilhaft. Wenn der Test aber eine unveränderbare, schlechte Prognose mit sich bringt, wo es keine Behandlungsmöglichkeiten gibt, ist es problematisch. Unsere Maxime für die Einführung eines diagnostischen Tests ist, dass es Therapiemöglichkeiten gibt, die es erlauben einen allfälligen Befund auch zu behandeln.

Gleichzeitig gibt es aber eine sehr grosse Nachfrage nach genetischen Tests, bei denen Veranlagungen für genetische Erkrankungen gefunden werden können für die es keine Behandlungsmöglichkeiten gibt. Dennoch, es gibt letztlich keinen legitimen Grund den Menschen zu untersagen, sich einem solchen Tests zu unterziehen. Schlussendlich muss jeder einzelne für sich selber entscheiden, ob er das Resultat wissen und sich damit auseinandersetzen will.

3 Netzwerke und Kooperationen

3.1 Welche Bedeutung spielen Kooperationen und Netzwerke im Gesundheitswesen / bei der Medikamentenentwicklung in der Gegenwart? Welche Trends zeichnen sich hier ab?

Eine der elementaren Prozessinnovationen ist sicher, dass man eine integrierte Versorgung und Ärztenetzwerke aufbaut. In der Reformdebatte des Gesundheitssystems stellt sich die Frage, wie stark man Anreize schaffen soll für solche Netzwerke und wie stark diese selber wachsen sollen.

Wenn die Qualität des Angebots eines Netzwerks stimmt und Patientenbedürfnisse abgedeckt sowie Kosten eingespart werden, dürften sich diese Modelle auch ohne zusätzliche Anreize durchsetzen. Die Vermutung besteht aber, dass eine gewisse Anreizstruktur in Form von Rahmenbedingungen, wie z.B. der Risikoausgleich, sinnvoll ist und auch neu geschaffen werden muss, damit solche Netzwerke auch funktionieren.

Ein Teilnehmer des Netzwerks soll nicht zu Grunde gehen, weil er viele kostenaufwändige, chronisch Kranke behandelt. Es soll aber auch nicht zu einer Überregulation kommen und im Rahmen des Reformmodells eine grosse Bandbreite von Netzwerken ermöglichen. Die Durchlässigkeit der Berufsbilder sollte ebenfalls gewährleistet sein. Es soll beispielsweise möglich sein, dass eine Krankenschwester in einer Praxis auch Aufgaben, wo andernorts der Arzt dafür zuständig ist, übernehmen kann.

3.2 Was müsste sich ihrer Meinung nach in Zukunft ändern, damit dieses Potenzial ausgeschöpft werden kann? / Wo liegen heute Barrieren der Kooperation?

Die Menschen sind – was den Wechsel von Leistungserbringern oder Versicherungen im Gesundheitssystem anbelangt - relativ immobil, wenn sie einmal ihren Provider, ihren Arzt haben, mit dem sie zufrieden sind. Sie haben ein hohes Beharrungsvermögen - die Ökonomen würden sagen, sie verhalten sich inelastisch - denn wenn sie zufrieden sind, darf es auch etwas kosten.

3.3 In welchen Bereichen sehen Sie Potenzial für Kooperationen im Schweizer Gesundheitsmarkt (in Bezug auf Gesundheit/Prävention / in Bezug auf Krankheit)?

Die Zahlungsbereitschaft und die individuellen Präferenzen sind sehr unterschiedlich. Es ist deshalb fraglich, ob sich Netzwerke bilden lassen, die den sehr unterschiedlichen Ansprüchen gerecht werden. Kommt hinzu dass ein grosser Teil im Bereich der Prävention noch selbstzahlend ist. Wichtig wäre aber schon, dass für alle Bevölkerungsgruppen ein Anreiz für präventives Verhalten vorhanden wäre. Hier haben wir ein Problem Schweiz: Es gibt einen starken sozialen Gradienten im Gesundheitsverhalten der Schweizer: Schwere Raucher sind in der Unterschicht zwei bis dreimal häufiger, auch Übergewicht ist weiter verbreitet. In diesem Bereich braucht es neue Lösungen. Idealerweise würde man diese Leute durch den so genannten setting approach über Gesundheitsförderung am Arbeitsplatz erreichen.

3.4 Welche Rolle spielt der Patient / der gesunde Mensch innerhalb solcher Netzwerke? Kann und soll er in die Prozesse eingebunden werden? Falls ja, wo, falls nein, wo nicht?

Zentrales Element bei der Einbindung von Endnutzern, also Patienten oder gesunde Menschen ist der Zugang zu Informationen: Ich bin trotz den vielen Unkenrufen sehr positiv überrascht, wie schnell man hochqualitative Information über das Internet findet. Es gibt auch virtuelle Plattformen oder soziale Netzwerke, wo sehr interessante Austausche unter den Patienten stattfinden. Solche Gefässe sind sehr wichtig und werden in Zukunft noch zunehmen. Mit dem Careum und Ilona Kickbusch sind wir im Gespräch über ein Projekt, welches in Richtung Patienteninformation gehen würde. Eine Idee wäre, den Bildungsauftrag des Careums, welcher sich im Moment auf das Personal im Gesundheitswesen beschränkt, auf eine breite Öffentlichkeit auszudehnen. In diesem Bereich der Leiheninformation wird sich sicher viel entwickeln in den kommenden Jahren.

3.5 Welche heutigen Kooperations-/Organisationsmodelle halten Sie für viel versprechend / haben sich bewährt? Welche sind gescheitert? Warum? Gibt es eine Benchmark im Bereich von Kooperationsmodellen?

Ein interessantes Modell ist H-Care, eine Kooperation zwischen Sanitas Versicherung, Hirslanden, Credit Suisse etc. welches eine Premium-Versorgung in Privatkliniken zu vernünftigen Preisen anbietet. Sie ist deutlich günstiger als andere Privatversicherungen, es besteht einzig die Restriktion, dass sich die Versicherungsleistung nur auf Behandlungen in den 14 Hirslanden-Kliniken bezieht, ausser es sei ein Bereich, der durch diese nicht abgedeckt wird. Dies ist eine interessante, bezahlbare Produktinnovation, die auch in der zukünftigen Finanzierungslandschaft durchaus Bedeutung haben könnte. In diesem Bereich könnte viel mehr gemacht werden, häufig scheitert es wohl an der gegenseitigen Abschottung zwischen den verschiedenen Stakeholdern.

TRANSKRIPT DR. PETER HAVEL
DIRECTOR MHS GROUP, TÜV SÜD JAPAN LTD.
REGULATIONS OF DIAGNOSTIC TESTS

What stations has a new diagnostic product to run through form development to market launch?

The following European regulations have to be fulfilled

- In Vitro Diagnostic Directive (IVD)
- Medical Device Directive (MDD) if applicable
  In Japan the pharmaceutical affairs law (PAL) has to be fulfilled. The basic requirements in Japan are quite close to those in Europe – except the product risk classification
- If not existing set up a quality management system according to ISO 13485
- Develop the device according to the set up design procedures and the harmonized standards applicable for the device
- The device and reagents have to be tested according to a defined verification plan. Depending on the risk class of the device additional requirements from the EU committee regarding verification & testing of the device may apply.
- The device and reagents have to be validated in an as much as possible realistic scenario.
- After completion of all requirements coming from the Eu regulations the manufacturer can sign off the declaration of conformity and sell the device
- During the lifetime of the device the manufacturer has to observe the market, check for unidentified risks and feedback to the authorities incidents with thee device & reagents

In general, how do regulations act on diagnostic tests in Europe? Are they strongly or weakly regulated?

- For high risk class products the requirements are quite strong. For these devices it is clearly regulated how many test samples and test patients need to be investigated. In lower risk devices the manufacturer can decide on his own how much evaluation and verification of his system needs to be done.
- Is there a difference in regulation between new diagnostic technologies as molecular diagnostics and older technologies? (in vitro / in vivo)
- Yes (Europe). In principle the European regulation classifies different diagnostic systems related to the disease it has to identify. It does not classify related to the diagnostic method. In addition there are specific requirements in the regulation regarding molecular diagnostics e.g. related to Nucleic Acid Amplification Techniques etc.

- Yes (Japan). In Japan much more product classes for diagnostic devices do exist. Therefore there are also regulational differences for the different diagnostic methods.

Will there be specific regulation for POC / Home testing devices?

- Yes. The regulations makes differences if the user is the patient or a medical professional. If a diagnostic device is used by a patient the product development and production must involve a notified body (legal entity accredited by the European community like TUV SUD).
- What are the most important permission criteria that must be met by new medical diagnostics technologies to enter the market?
- The IVD directive 98/79/EC for Europe
- In Japan the Pharmaceutical affairs law

How do you expect regulation to develop in the future and what are the implications for the industry?

- As regulations are been steadily reviewed and the amount of feedback from the markets about incidents are worldwide increasing we assume that regulation for those devices having a high incident rate will be tightened. On the other side there are associations of diagnostic device manufacturers who are trying to contribute to deregulation. At the final end this will lead to a risk oriented tightness of regulations in the future. Our observation is that in the recent 10 years regulations got more and more complex.

Can you provide us with general data on the current situation of regulation in Europe?

In Vitro Diagnostics
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31998L0079:EN:NOT

These statements were created by:
- Noriyuki Ohta (Expert & deputy manager for in vitro diagnostics, TÜV SÜD Japan Ltd.)
- Dr. Peter Havel (Director Medical and Health Services (MHS), TÜV SÜD Japan Ltd.)

TRANSKRIPT STEFAN KAISER
CHEFREDAKTOR «DU»
17. MÄRZ 2009 12.00 UHR

1 Generell

1.1. Welche Bedeutung spielt die medizinische Diagnostik in der Gegenwart innerhalb und ausserhalb des Gesundheitswesens?

Diagnostik bedeutet ein Versprechen, und das weckt Begehrlichkeiten. Es ist ein Versprechen über ein Art von Wissen und eine Machbarkeit – die jedoch nicht immer einlösbar sind, das direkt mit der Vorstellung eines technisch kontrollierbaren Körpers in Verbindung steht. Der Vorstellung, dass körperliche Prozesse entziffer- und dadurch beherrschbar werden; man möchte per Diagnostik mehr über seinen Körper wissen, um bei Bedarf intervenieren und steuern zu können. Konkrete Begehrlichkeiten sind in der medizinischen Diagnostik zunächst die Verheissung eines mehr an Gesundheit und eines längeren Lebens, dann aber auch der ganze Bereich des «Enhancement», der Aufbesserung des Bestehenden. Diese Begehrlichkeiten werden durch ständig neue technologischen Möglichkeiten geweckt, etwa dadurch, dass immer mehr Parameter gemessen werden können. Nicht selten kommt es hier aber zu einem Gap: Oft ermöglicht das gewonnene Wissen dem Anwender nicht derart manipulativ in die biologischen Prozesse einzugreifen, wie er dies gerne täte, oder es gelingt nicht, aus den gewonnenen Daten die relevante Informationen herauszulesen. Wie sollen etwa einzelne Parameter interpretiert oder ein diagnostizierter potenzieller Tumor behandelt werden? Gleichzeitig stehen wir auch vor nicht unbedeutenden gesellschaftlichen Fragen: So ermöglicht das in der Diagnostik generierte Wissen nicht nur dem Betroffenen selber zu intervenieren, sondern auch Drittpersonen wie Arbeitgeber, Staat oder Dienstleistungsunternehmen, die eine Person nicht zuletzt aufgrund des durch die Diagnostik gewonnenen Wissens spezifisch «behandeln» kann. Hier müsste insbesondere auf die genetische Diskriminierung hingewiesen werden – es sei an Canguilhems «Polizei der Gene» erinnert. Beispiele sind auch Krankenversicherungen oder Einwanderungsbehörden, die Menschen mit bestimmten Diagnosen nicht oder nur zu für sie ungünstigen Konditionen aufnehmen.

1.2. Welche Bedeutung wird sie in Zukunft einnehmen?

Die Diagnostik wird durch Marktentwicklungen und Eigendynamiken an Bedeutung gewinnen. Je mehr messbare Parameter entdeckt werden, umso mehr wird gemessen; und dabei werden laufend neue Parameter und identifizierbare Krankheiten entdeckt. Dadurch wird die Diagnostik paradoxerweise aber gleichzeitig unverbindlicher in ihren Aussagen – was aber nicht zuletzt aus wirtschaftlichen Gründen durchaus attraktiv ist. Die Zunahme der Unverbindlichkeit gilt

insbesondere dort, wo eine Nachfrage nach molekularbasierten Tests wächst, ohne dass gleichzeitig das Wissen vorhanden ist, wie die erhobenen Daten interpretiert und wie mit ihnen umgegangen werden soll. Was bedeutet es für mich, wenn mir eine 66-prozentige Wahrscheinlichkeit diagnostiziert wird, an Prostatakrebs zu erkranken? Nur langsam wird die Gesellschaft lernen, mit solchen Informationen adequat umzugehen. Dafür braucht es fehlgeleitete Verheissungen, Skandale und Debatten, dafür braucht es Intermediäre und Anbieter von Hilfestellungen. In anderen Worten: Es wird viele Wege geben herauszufinden, wie aus den Daten am besten Informationen und relevantes Wissen gewonnen werden können. Dies könnte auch über das Web 2.0 geschehen, indem es zu einem Erfahrungsaustausch der Konsumenten untereinander kommt. So könnte das Wissen innerhalb eines neuen Mainstreams entstehen – und gerade nicht über ein Expertenwissen –, beispielsweise mittels Rankings und Statistiken innerhalb eines Prozesses des «collaborative filtering», welcher die Daten zu interpretieren hilft.

Damit im Zusammenhang steht der aktuelle wissenschaftliche Paradigmenwechsel innerhalb der Gentechnologie, der auf die Erkenntnis hinausläuft, dass der genetische Aufbau des Menschen wesentlich komplexer und schwerer entzifferbar ist, als bislang angenommen. Dies wird zu einem neuen Bewusstsein um die Schwierigkeit führen, aus Daten relevante Informationen zu extrahieren.

Es wird wohl einen Unterschied geben zwischen einer «need-to-have»- und einer «nice-to-have»-Diagnostik. Die Grenze zwischen den Bereichen ist freilich kontingent, der Mode unterworfen sowie vom Einzelnen abhängig.

2 Risiko und Sicherheit

In einer Zeit, die von vielen Menschen als sehr unsicher und voller Risiken erlebt wird, gibt es ein wachsendes Bedürfnis nach Sicherheit. Dies gilt auch für den Gesundheitsbereich, je mehr Risiken in den Medien diskutiert und inszeniert werden. «Mit Sicherheit kann man Werbung machen, Sicherheit kann man verkaufen – auch in der Diagnostik.» Gleichzeitig sind wir nach wie vor bereit, Risiken auf uns zu nehmen, sofern wir uns davon einen Mehrwert versprechen. Dies sehen wir auch im Umgang mit der Molekulartechnologie.

3 Privatsphäre und ihre Rolle für die Entwicklung der Diagnostik

Es gilt der unter Experten bekannte Slogan: «Privatheit? Sie haben eh keine, vergessen sie's». Fakt ist: Wir haben in letzter Zeit extrem viel an Privatheit verloren. Dies wird aber nach wie vor kaum in einem breiteren Umfeld diskutiert; die Gesellschaft ist sich der Gefährdungen und Bedrohungsszenarien noch kaum bewusst, diskutiert wird nur in einem kleinen Segment, beispielsweise in Vordenker-Foren im

Internet. Ob diese Diskussion in Zukunft breiter geführt wird, ist schwer vorauszusagen. Dies ist natürlich denkbar, ähnlich, wie ein ökologisches Bewusstsein immer breitere Bevölkerungsschichten erfasst. Gleichzeitig hat sich die Bevölkerung aber schlicht daran gewöhnt, ihre Daten offen zu legen und dafür als Gegenleistung relativ wenig zu bekommen – ein Beispiel geben die diversen Kundenbindungskarten im Einzelhandel: Viele Menschen sind hier bereit, ihre Daten herauszugeben und empfinden dies nicht als problematisch. Dies wohl auch deswegen, weil zahlreiche Player erst wenig mit den vielen Daten, über die sie verfügen, machen. Dies wird sich in Zukunft wohl ändern: Es wird in der Folge zu Skandalen kommen, die dann möglicherweise ein breiteres Problembewusstsein schaffen werden. Aber wie gesagt, wir haben uns schon sehr an einen offnen Umgang mit Daten gewöhnt beziehungsweise einen solchen im Foucault'schen Sinne verinnerlicht. Gleichzeitig sind wir zu einem offenen Umgang mit Daten bereit, wenn wir uns einen echten Zusatznutzen davon versprechen: Ein Beispiel ist hier das Datentrakking, das Amazon.com betreibt und das es uns ermöglicht, dass wir auf uns zugeschnittene Informationen erhalten. Es geht für den Einzelnen um den Tradeoff zwischen «Convenience» und der Angst vor einem unkontrollierbaren Missbrauch der in vielen Fällen ja völlig unbewusst preisgegebenen Daten. Das Argument der Convenience ist oft schlicht schlagender.

Auch hier ist die Frage, was passiert letztlich mit den Daten, sprich: WER macht von ihnen in welcher Weise gebrauch, und wie verändert sich das in der Zukunft, wenn möglicherweise ganze Datenbanken den Besitzer wechseln. Im Bereich von Gesundheitsdaten sind es die Krankenkassen, die ein grosses Interesse haben, aber auch Arbeitgeber. Das Perfide ist hier, dass möglicherweise ein Gesetz (es sei hier auf Schweden verwiesen) einem Arbeitgeber verbietet, obligatorische Gesundheits- (insbesondere Schwangerschafts-, HIV- oder Gen-) Tests von ihren Arbeitnehmern zu verlangen, es ihnen aber überlässt, dies fakultativ zu tun. Dabei sind dann Stellenbewerber, die sich solchen Tests weigern, von vornherein gegenüber den anderen im Nachteil. Es gibt natürlich auch den umgekehrten Fall: Eine Person, die ihr Gefährdungspotenzial für gewisse Krankheiten kennt, ist gegenüber einer Lebensversicherung oder Krankenkasse ökonomisch im Vorteil.

Die Bereitschaft, Daten Preis zu geben – eben auch Gesundheitsdaten –, wird wohl in künftigen Generationen zunehmen, weil sie zunehmend daran gewöhnt sind. Erwähnenswert ist auch, dass es möglicherweise cool und trendy sein wird, seine Daten – inklusive Gesundheitsdaten – offenzulegen. Als Indikator dafür mag gelten, dass es in manchen Kreisen durchaus zum guten Ton gehört, sich über seine Gendaten auszutauschen.

«Resümierend lässt sich sagen, dass der oft noch vorherrschende Dilettantismus im Umgang mit Daten in Kombination mit der Tat-

sache, dass wir uns weitgehend daran gewöhnt haben, unsere Daten Preis zu geben, dazu führen wird, dass die gegenwärtig verschwindende Privatheit kaum als Verlust oder Problem wahrgenommen wird. Dies kann sich schlagartig ändern, wenn die Rechenleistungen von Datenverwaltungssystemen und deren Vernetzung zunehmen – und hier wird ja in kürzester Zeit unglaublich viel möglich sein, was die kühnsten Überwacherträume realisierbar macht – und diverse Akteure in ganz neuer Form Gebrauch von unseren Daten machen. Dies wird möglicherweise Skandale und damit ein gesellschaftliches Problembewusstsein produzieren.»

4 Dezentralisierung der Diagnostik

Diagnostik wird definitiv immer mehr zum Konsum- und Lifestyleprodukt. Es wird natürlich Machtkonglomerate geben, die ihre (Deutungs-)Hoheit über medizinisches Wissen und die Möglichkeit, damit Geschäfte zu machen, nicht abgeben wollen und sich gegen die Dezentralisierung stellen werden. Es dürfte in der Folge aber auch immer mehr illegale Anbieter und einen Schwarzmarkt geben, der die Dezentralisierungen weiter vorantreibt. Die Zunahme der Selbstdiagnose und Selbstmedikation auf solchen Kanälen ist natürlich mit Unsicherheiten verbunden. Daher wird auch ein Begehren der Konsumenten entstehen, gerade auch illegal erworbene Medikamente dann wiederum auf ihre wirkliche Zusammensetzung hin zu «diagnostizieren» – analog etwa zu den Check-Centern, an denen während der Street Parade Partygänger ihre Ecstasy-Tabletten prüfen lassen können.

Es wird im Zuge der Dezentralisierung der Diagnostik immer weniger nur darum gehen «körperliche Parameter» zu messen, sondern auch alles, was mit ihm und seiner Leistungsfähigkeit in Verbindung gebracht werden kann – eben Nahrungsmittel (z. B. in Security Checks an Flughäfen), Medikamente oder Lifestyle-Stimulanzien zu analysieren. Ein weiterer Markt könnte das Sterbehilfesegment sein.

5 Things, that think

Die Bereitschaft der Menschen, sich mit denkenden Dingen zu umgeben, nimmt zu. Sie hängt in einer Übergangsphase auch davon ab, inwiefern sich eine digital aufgewachsene Generation bereits an diese gewöhnt hat. Letztlich geht es auch hier um ein Convenience-Versprechen. Things that think sind zunächst einfach einmal Chips, die wir mit uns herum tragen – wie Handys – und die längst auch schon unter unsere Haut gegangen sind. Sie werden im Gesundheitswesen und in der Pflege und in der Überwachung von Menschen eine wichtige Rolle spielen. Bekannte Ansätze sind Produkte wie der vom World Economic Forum einst als wegweisende Erfindung gepriesene «Digital Angel»: Ein GPS-Chip, der Kindern implantiert wird, um ihren Aufenthaltsort überwachen zu können; mittlerweile ist das bei Haustieren

Standard. Auch sprechendes Spielzeug, oder die besonders in Japan sehr populären Pflegeroboter (und zunehmend auch Sexroboter), zu denen Menschen direkte emotionale Beziehungen aufbauen, werden sich stark verbreiten. Eine Schnittstelle für viele Anwendungen wird voraussichtlich das Handy sein – nicht zuletzt könnten darüber auch viele Diagnostiktests laufen.

In der Diagnostik öffnet sich ein breites Feld. Denken wir an den Spielfilm «The Island», in dem das WC wie selbstverständlich eine umfassende Urinanalyse vollzieht. Der Film stammt aus dem Jahr 2005. Konzepte für solche Geräte wurden aber schon zu Beginn der 1990er-Jahre angedacht, etwa am MIT. Zu nennen sind hier auch vernetzte Häuser als Spezialform von denkenden Dingen. Wichtig dabei ist, dass durch solche Filme und Geschichten die Zukunft bereits «gezeigt» wird, dass sich konkrete Ideen in der Gesellschaft festsetzen, welche die Forschung und die Märkte antreiben.

Viele Things that think, die im Pflegebereich eingesetzt werden, können auch Diagnostikfunktionen übernehmen. «Also wird es nicht nur Pflegeroboter geben, sondern effektive Arztroboter. Dieser kann durchaus mit einem realen Arzt verbunden sein und ihn kontaktieren, sobald er am Patienten einen kritischen Wert diagnostiziert hat. Ein Gesundheitssystem, das unter Kostendruck steht, wird zunehmend auch solche Lösungen nachfragen.» Solche Things that think werden künftig billiger.

In Japan hat sich bei Kleinkindern gezeigt, dass interagierende Roboter von ihnen als eigenständige Individuen angesehen und als Partner akzeptiert werden. Hier bricht eine wichtige Grenze in unserer emotionalen Beziehungssteuerung und wir werden uns sicher mit neuen Formen von «Cyborgcompanienship» (Donna Haraway) auseinandersetzen müssen. Diese Entwicklung kann durchaus auch positiv angesehen werden: So kann ein einfühlsamer Roboter vielleicht auch auf einer emotionalen Ebene mehr leisten, als ein nicht-einfühlsamer, schlecht bezahlter menschlicher Pfleger. «Es handelt sich also um echte Alternativlösungen, die aber von der Öffentlichkeit und von politischen Entscheidungsträgern noch kaum realisiert werden. Hier ist Aufklärungsarbeit, nicht zuletzt seitens der Produzenten, notwendig.» Schon immer hat man bei Entwicklungen, die einem fremd sind, gesagt, sie gehörten nur in den Science-Fiction-Bereich. Mittlerweile durchdringen und beinflussen sich diese Realitäten immer stärker, denn Wissenschaft und Geschichten überlagern sich.

6 Digitales Leben

Der Trend zum Leben im sogenannten Metaverse ist kaum gebrochen. Nicht zuletzt, weil es unsere soziale Vernetzung ermöglicht. Die reale und die virtuelle Welt überlagern sich zunehmend; heute tragen wir immer irgendwelche Daten mit uns und sind mit mobilen Schnittstellen ständig mit der virtuellen Welt vernetzt. Ich weiss jederzeit, wo ich

bin, und das Netz weiss, wo ich bin. Ich brauche also keine Gesundheitskarte mehr, weil ich meine Daten aus der virtuellen Welt ständig in greifbarer Nähe habe.

Dieses Umgeben-Sein durch eine virtuelle Welt, die sich quasi als zweite, digitale Schicht über die Realität legt, wird zunehmen, indem sich diese ausbreitet und in immer mehr Lebensbereiche vorstösst. So kann das Schaufenster eines Optikergeschäftes zu einem Diagnostiktool werden, wo ich kurz im Vorbeigehen mein Auge hinhalten und einen Sehtest machen kann.

7 Diagnostizieren zum Spass

In einer zunehmend «verspielten» Gesellschaft ist es denkbar, dass Diagnostizieren zum coolen Spiel und zum Spass betrieben wird. Denken wir an 14-jährige Mädchen, die an Pyjama Partys den im Supermarkt gekauften Schwangerschaftstests durchführen, ohne Geschlechtsverkehr gehabt zu haben, einfach zum Spass. Die Technikgeschichte ist voll von ähnlichen Beispielen. In den 1980er-Jahren hatte jeder technikbegeisterte Junge (und auch sein Vater) an der Stereoanlage einen Equalizer, mit dem er Tonspuren verzerren konnte. Dies erfüllte gewisse Phantasien der technischen Machbarkeit und der individuellen Veränderbarkeit der Welt, die heute in andern Bereichen wieder auflodern. «Der Spass- und Coolnessfaktor wird die Dezentralisierung der Diagnostik vorantreiben. Die Frage ist jedoch, welche Parameter erhoben werden. Manche Diagnostikspiele sind harmloser als andere. Genau darum braucht es auch Hilfestellungen und Intermediäre.» Es gilt, dass dezentral erhältliche Gesundheitstest nicht mehr als so todernste Sache empfunden werden. Der Schwangerschaftstest aus dem Supermarkt wird im Vergleich zu dem beim Arzt durchgeführten als «harmloser» empfunden, ist convenient und ohne Schwelle zugänglich. Gleichzeitig dringt damit die Self-service-Attitude in immer mehr Expertenbereiche vor und nimmt ihren einstigen Nimbus.

8 Diagnostik, Individualität, Identität und Autonomie

Diagnostikprodukte machen, wie gesagt, Versprechen. Sie erzählen Geschichten und lassen sich verkaufen, indem man Geschichten über sie erzählt. Eines der Versprechen, das die Diagnostik und speziell die dezentralisierte Diagnostik macht, ist, dass es in einer als abstrak empfundener Gesundheitsmaschinerie nun endlich um den Einzelnen geht. Man interessiert sich scheinbar für jeden persönlich und für seinen Körper. Dies ist in einer Gesellschaft, in der Individualität gross geschrieben wird, wichtig. Zudem erzählen sie Geschichten von Autonomie – unter anderem von Diagnostikroboter, die es beispielsweise einem alten Menschen ermöglichen, länger zu Hause zu leben. Indem Diagnostikgeräte körperliche Parameter messen und diese opti-

mieren, sind sie auch an der individuellen Identitätskonstruktion beteiligt, welche sich immer mehr über den eigenen Körper und dessen Optimierbarkeit definiert.

9 Sonstiges

Die Geschichten von «Wahrheit» und «Wissenschaftlichkeit», welche technologische Geräte am besten zu erzählen wissen, sind oft trügerisch. Es werden auch Diagnostikgeräte auf den Markt gelangen, die nicht «wahre» Werte diagnostizieren, das heisst nicht-relevante Parameter messen. Damit werden Konsumenten umgehen lernen müssen.

Es gibt viele Dinge, die im Bereich der Diagnostik gemacht werden könnten und zwar sehr billig, jedoch noch nicht gemacht werden, weil sie implizieren würden, dass wir sehr viel Kontrolle an ein technisches System abgeben. Ein Beispiel sind Autos, die ständig mit einer zentralen Stelle verbunden sind und dieser den gefahrenen Weg und die Geschwindigkeit oder möglicherweise gar den Alkoholwert im Blut des Fahrers mitteilen.

Oder auch der ganze Bereich der Diagnostik-Chips bzw. des Kleinstlabors in Pillenform. Die Frage ist hier nicht nur, inwiefern wir bereit sind, uns mit Cyborgs zu umgeben, sondern selbst zu solchen zu werden. Diese Bereitschaft wird definitiv zunehmen. (In einem gewissen Masse sind wir mit dem Handy in der Tasche und vor allem dem Herzschrittmacher in der Brust bereits heute Cyborg).

Die Industrie wird kreative Lösungen finden müssen, um den Gap zwischen der Fülle von Daten und der relevanten Informationen, die sich aus ihnen extrahieren lassen, zu schliessen. Beziehungsweise werden sich Unternehmen dadurch differenzieren können.
Entscheidend bei Diagnostikgeräten wird auch deren Design sein, weil dieses jeweils eine Geschichte erzählt und die Schwelle, es zu benutzen, senkt. Was würde wohl passieren, wenn Apple Diagnostikgeräte herstellen würde?

Dezentralisierte Diagnostikgeräte senken die Schwelle, um sich mit Gesundheit zu beschäftigen. Sie verschaffen ihrem Nutzer auch das gute Gewissen, sich um seine Gesundheit gekümmert zu haben. Auch dies stellt eine wichtige Geschichte dar.

Je mehr Gesundheit und Diagnostik zum Konsummarkt wird, umso mehr müssen traditionelle Anbieter und Produzenten mit der Gefahr umgehen, dass branchenfremde zu neuen Anbietern und Produzenten werden, da sie mehr über den Konsumenten wissen. Traditionelle Anbieter müssen hier radikal und schnell umdenken – sie bewegen sich definitiv nicht mehr in einem geschützten Markt.

Letztlich geht es um die Frage, wie Diagnostikgeräte dem Einzelnen helfen, Sinn zu erzeugen.

TRANSKRIPT PROF. DR. ILONA KICKBUSCH
GRADUATE INSTITUTE GENEVA
16. MÄRZ 2009, 10.30 UHR

1 Generell

1.1 Welche Bedeutung spielt die medizinische Diagnostik in der Gegenwart für die Gesundheitsversorgung?

Die medizinische Diagnostik hat heute eine grosse Bedeutung in der Gesundheitsversorgung, was allerdings noch zu wenig wahrgenommen und in einem breiten Rahmen diskutiert wird, zumal der Fokus des öffentlichen Interesses nach wie vor auf den Innovationen im Pharmabereich liegt.

Die Diagnostik besteht heute nicht mehr nur darin, eine Krankheit festzustellen, sondern zunehmend auch in der Ermittlung, wie gesund jemand man ist. Dies ist der Schritt weg von der symptomaren hin zur präsymptomaren Diagnostik. Dahingehend wird sich die Technologie der Diagnostik in Zukunft auch verändern.

1.2. Welche Bedeutung wird sie in Zukunft einnehmen?

«In Zukunft wird sich die Problematik stellen, dass die Diagnosemöglichkeiten die Interventionsmöglichkeiten übersteigen. Das heisst, dass mit neuen technologischen Möglichkeiten in Zukunft Krankheiten schneller entdeckt werden können, es aber an adäquaten Therapiemöglichkeiten fehlt. Dies wirft in der Folge auch ethische Fragen auf.»

2 Welche Faktoren werden die allgemeine Nachfrage und das Angebot an Diagnose-Lösungen beeinflussen?

Es sind dies drei wesentliche Triebkräfte. Erstens stellt das wirtschaftliche Interesse an Wissen und Innovation einen zentralen Treiber dar. Zweitens besteht im Gesundheitswesen in Hinblick auf eine Kostenreduktion das Interesse darin, einfachere Diagnostikmöglichkeiten und unkomplizierte Methoden zu finden. Die dritte starke Triebkraft sind die Endnutzer innerhalb der Gesundheitsgesellschaft selber. Sie haben eine enorme Wissbegier und das Bedürfnis nach Sicherheit. Was mit einfachen Schwangerschaftstests, die zu Hause durchgeführt werden können, angefangen hat, wird in Zukunft eine Fortsetzung finden in zahlreicheren und komplexeren Tests.

Der Diagnostikmarkt kann sich auf Grund von Kostenrestriktionen innerhalb des Gesundheitssystems nicht weiter ausweiten und wird sich deshalb basierend auf dem Interesse der Endnutzer aufbauen. Die Nachfrage wird zunehmend aus der Bevölkerung selber kommen, vor allem im Bereich des Enhancement. Die Gesundheitsgesellschaft ist eine Konsumgesellschaft, welche ein Begehren nach Wissen

hat. Das Interesse besteht nicht mehr nur an der Bekämpfung der Krankheit, sondern vermehrt am Erhalt der Gesundheit. Der Konsument will sich selbst testen können, bevor er überhaupt ins medizinische System eintritt.

Die gesellschaftliche Akzeptanz wird wesentlich entscheiden, ob und welche Diagnostik-Tests sich im Gesundheitswesen von morgen durchsetzen werden. Neben der westlichen Diagnostik gibt es auch ganz andere Kulturen der Diagnostik mit unterschiedlichen Vorstellungen und Technologien. Diese Technologien entsprechen zwar nicht der westlichen Vorstellung, könnten sich aber auch auf neue Weise entwickeln. Es ist in Zukunft deshalb nicht nur an die westlichen Technologien zu denken, sondern zusätzlich die Frage zu stellen, ob sich neue Technologien vielleicht mit traditionellen Behandlungen wie Ayurveda oder Chinesischer Medizin verbinden lassen.

3 Technologische Fortschritte

3.1 Welches werden die wesentlichen technischen Innovationen im Bereich der Diagnostik sein?

«Kleiner, kleiner, kleiner, genauer, genauer, genauer! Es liegt in der Natur der Forschung alles noch genauer wissen zu wollen, um den Körper in seiner komplexesten Form verstehen zu können. Auf der anderen Seite gibt es den Trend «kleiner, kleiner, kleiner, einfacher» in Hinblick auf die Nutzung im Alltag. Die Diagnostik und das Monitoring sollen in einer einfachen, anwenderfreundlichen Form Einzug finden in den Alltag. Als Folge davon wird es eine Vermittlungsbrücke zwischen dem Anwender zu Hause und einem modernen Gesundheitssystem geben, welche gewährleistet, dass der Patient nicht mehr persönlich präsent sein muss. Dies kann beispielsweise ein neuartiger Bio-Bildschirm sein, worauf der Patient seine Hand legt und darauf relevante Daten an den Arzt übermittelt werden.»

Man kann zudem feststellen, dass sich Innovationsbereiche zunehmend miteinander verbinden. Das Crossover von Technologien wird vor allem in Verbindung mit IT besonders bedeutsam sein. Die Diagnostik wird sich insofern verändern, dass sie sich näher in Richtung Monitoring bewegt. Es gibt bereits Entwicklungen in diese Richtung. MyHeart heisst ein Projekt, wo Textilhersteller in Kooperation mit Elektronikhersteller ein Unterhemd entwickeln, welches die Herzrate überwachen soll. Telemedizin wird ebenfalls an Bedeutung gewinnen, da die Patienten nicht mehr bereit sind, lange im Wartezimmer zu sitzen, sondern unmittelbar behandelt werden wollen.

Wenn Bedenken geäussert werden, mit der Dezentralisierung diagnostischer Tests würde Patienten ‚zu viel zugemutet' werden und diese folglich abgelehnt wird, gilt es zu fragen, wer solche Bedenken artikuliert: Kritik am «Patient Empowerment» kommt vor allem von Seiten, die befürchten ihre Deutungshoheit über die medizinischen Daten von Patienten und damit ihre Macht abgeben zu müssen. Eine

solche Kritik an der zunehmenden Dezentralisierung der Diagnostik ihrerseits kritisch zu hinterfragen, heisst indes nicht, die Notwendigkeit zu bestreiten, dass Patienten auf ein neues Gesundheitssystem vorbereitet und entsprechend begleitet und geschult werden müssen.

4. Was für ‚Vermittlungsbrücken' sollten zwischen Technik, Medizin und Patienten aufgebaut werden?

Es gibt weltweit bereits viele Modelle, die sich der Patientenbildung widmen. Es gibt beispielsweise Programme, die Patienten beibringen, mit chronischen Krankheiten umzugehen. Dies kann auch in Form von Patientengruppierungen, wie Selbsthilfegruppen, geschehen. «Je mehr neue Devices auf den Markt kommen, desto wichtiger wird es werden, dass die Firmen selbst Informationen und Schulungen zu ihren Produkte geben. In diesem Bereich der Kommunikation spielt das Internet eine sehr wichtige Rolle. Firmen greifen oft schon auf «Open Source Innovation» zurück, indem sie anhand von web-basierten Konsumenten-Feedbacks ihre Produkte verbessern können.»

5 Wie schätzen Sie die Befürchtung ein, dass dezentralisierte Tests, welche der Patient selbst durchführt, vermehrt zu Fehldiagnosen führen?

Neuste Zahlen zur Mammographie zeigen, dass es bei dieser doch schon älteren Diagnostik eine hohe Fehlerquote gibt. Sehr kritisch ist, wenn die Fehlerquoten des medizinischen Systems nicht transparent gemacht werden und behauptet wird, dass solange die Diagnostik in ihrem abgestammten institutionellen Umfeld bleibe und verlässlich sei, das grosse Chaos ausbrechen würde, wenn man sie ausgliedern würde.

Es dürfen sicherlich keine Tests für eine dezentralisierte Anwendung herausgegeben werden, welche zuvor kein gründliches Assessment durchlaufen haben. Hier kommt der Politik die essenzielle Aufgabe zu, Standards für solche Tests zu bestimmen, welche Fehldiagnosen verhindern oder zumindest transparent machen.

6 Welches werden die wichtigsten Anwendungsgebiete / Wachstumsmärkte der Diagnostik sein

6.1. Im Bereich der Humanmedizin / Gesundheit (Prävention, akut, chronisch)

Der Anwendungsbereich der Diagnostik wird sich wandeln. Ziel der Diagnostik ist es, Krankheiten bereits in sehr frühen Stadien zu erkennen. Statt zu messen, wie krank man ist, wird vermehrt gemessen werden, wie gesund man ist. Im Bereich von chronischen Krankheiten wird es eine Vermischung von Diagnostik und Monitoring geben. Das Monitoring soll dem Patienten die Möglichkeit ge-

ben, seine Krankheit unter Kontrolle zu behalten und auf diese Weise besser damit zu leben.

Epidemiologisch gesehen werden Diabetes und Herz-Kreislauf-Krankheiten stark zunehmen. Es wird sich hier ein Weltmarkt öffnen. Krebserkrankungen stellen eine Schwierigkeit dar, weil dort die Genauigkeit der Diagnosemöglichkeiten die Behandlungsperspektiven übersteigen.

In den nächsten 30 Jahren werden mindestens 50% der Bevölkerung an mindestens einer chronischen Krankheit leiden. Der Fokus der Diagnostik wird dementsprechend neben der Prävention stark auf dem Monitoring chronischer Krankheiten liegen. Dies ist auch jener Bereich der Diagnostik, welcher auf Grund des Kostendrucks zunehmend auf den Patienten hin verlagert werden muss. Auch von Seite der Patienten ist der Wunsch nach Lösungen, die ihnen das Leben mit einer chronischen Krankheit vereinfachen und auch die Bereitschaft dafür zu bezahlen, da.

Die Schwierigkeit von dezentralisierten Tests wird die Interpretation der Ergebnisse sein. Der Mensch kann Wahrscheinlichkeiten schlecht beurteilen und wird immer wieder auf Interpretationshilfe angewiesen sein.

6.2. In anderen Bereichen (Food, Militär, Sport, Sexualität, etc)

Im Foodbereich will ein wachsender Teil der Bevölkerung Klarheit darüber, was sie genau zu sich nimmt: «Ist auch wirklich BIO drin?» Im Sport wird die Diagnostik im Bereich des Dopings eine wichtige Stellung einnehmen. Auch im Bildungswesen stellt man sich die Frage, ob Studierende in Zukunft vor Prüfung auf leistungsfördernde Substanzen getestet werden sollen.

Der Bereich der Reproduktion wird in Zukunft sehr wichtig werden für die Diagnostik. Es ist denkbar, dass Frauen mit Kinderwunsch sich den Partner nach der Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft aussuchen und sich Männer vermehrt einem «Sperm Count» unterziehen.

Ein anderer Bereich, der im weiteren Sinne ebenfalls in den Bereich der Diagnostik gehört, sind Massnahmen der Terrorbekämpfung wie das Ganzkörper-Scanning als Sicherheitskontrolle. Dies sind fragwürdige Auswüchse der Überprüfungsgesellschaft, die immer mehr Wissen will und immer weniger mit Unsicherheiten umgehen kann. Das Paradoxe daran ist, dass der Mensch ein Maximum an persönlicher Freiheit anstrebt, zugleich in seiner Umwelt aber alles sicher und unter Kontrolle haben will. Dies äussert sich in einem immer grösser werdenden Sicherheitsanspruch an den Staat.

Ebenfalls als Folge der Überprüfungsgesellschaft wird die Sozial-Diagnostik gerade im Anschluss an Gewalttaten, wie sie in den vergangenen Wochen in den Medien waren, an Relevanz gewinnen. In Holland wird bereits über die Möglichkeit diskutiert, Tests durchzuführen, die auf eine Art «soziale Diagnose» von Kindern mit Merk-

malen, die auf potenzielle Gewalttätigkeit hinweisen, abzielen würden. Dabei handelt es sich um eine durchaus biologisch basierte Form sozialer Diagnose, zumal nämlich geplant ist, solche 'eine Disposition zu Gewalttätigkeit' indizierende Marker durch Hirnstrommessungen festzustellen. Derlei Auswüchse unseres gesteigerten Sicherheitsbedürfnisses werfen natürlich grosse ethische Fragen auf.

7 Welche Folgen hat die Globalisierung auf die Diagnostik? Welche Anwendungen werden in Entwicklungs- und Schwellenländern an Bedeutung gewinnen?

Vereinfachte Diagnostik-Methoden für HIV und Tuberkulose sind in Entwicklungs- und Schwellenländern enorm wichtig. Denn diese sollen zu geringen Kosten überall durchführbar sein.

Durch die globale Kommunikation entsteht in Entwicklungs- und Schwellenländern ein Bewusstsein für Gesundheitsfragen. Durch die Verbindung von modernen Diagnosemöglichkeiten und der herrschenden Kultur kann es aber auch zu ethisch fragwürdige Folgen kommen. In Indien zum Beispiel kann die Möglichkeit, das Geschlecht eines Kindes in einem sehr frühen Stadium der Schwangerschaft festzustellen, dazuführen, dass noch mehr Mädchen abgetrieben werden. Eine biopolitische Selektion basiert auf kulturellen Gegebenheiten.

8 Welche Produkte und Devices werden wo nachgefragt werden?

Das hängt ganz stark von den ökonomischen Ressourcen ab. In den Schwellenländern gibt es eine rapide wachsende Mittelklasse und gleichzeitig ein gering entwickeltes Gesundheitswesen. Diese Situation führt dazu, dass ein Grossteil der Gesundheitsversorgung «out of pocket» bezahlt wird und zu einem riesigen privaten Markt führt. Häufig werden Devices und Pharmazeutika in Form von Generika auch gleich in den Schwellenländern entwickelt.

9 Welche Nachfrage-Segmente wird es auf dem Gesundheitsmarkt in Zukunft geben?

Der Mensch hat immer das Bedürfnis sich sozial zu differenzieren und auch Gesundheit wird immer mehr zu einem Abgrenzungsprodukt. In diesem Sinne wird es auch auf dem Gesundheitsmarkt eine Unterscheidung von Basisversorgung und Luxusversorgung geben.

10 Wird in der Leistungsgesellschaft die «sichtbare» Krankheit denn überhaupt geduldet?

Die Tabuisierung von Krankheit war noch für Parsons und Foucault ein Thema, heute aber sind dafür einfach zu viele Leute krank. Es hat

sich eine neue Dynamik in der Akzeptanz zumindest in der physischen Krankheit eingestellt. Es kann eine Entwicklung festgestellt werden, dass Geräte, welche früher versteckt wurden, plötzlich bewusst sichtbar getragen werden, beispielsweise Hörgeräte oder Zahnspangen. Kranksein wird nicht mehr versteckt. Kranksein heisst heute, mit Krankheit leben und „managen“ und nicht notwendigerweise ein Ausgegrenzt sein.

10.1 Ist dieses neue Gesundheitsverständnis ein wichtiger Treiber für die Diagnostikentwicklung?

Ja, gerade im Bereich der psychischen Krankheiten wird die Hirnforschung einen wichtigen Beitrag für eine neue Diagnostik liefern. Durch das zunehmende Auftreten von Burnouts wird die Diskussion um psychische Krankheiten auf eine neue Weise angegangen. Depression wurde lange nicht akzeptiert, heute aber wird über die psychische Gesundheit der Gesellschaft reflektiert. Die Diagnostik in der Neuropsychologie wird stark zunehmen. Das National Institutes of Health (USA) behauptet beispielsweise, dass Drogensucht eine chronische Hirnkrankheit sei. Es ist möglich, dass auch Depressionen, Schizophrenie oder Burnout künftig zunehmend auf biologischer Ebene diagnostiziert werden.

11 Was für ethische Bedenken und was für gesellschaftlich/politische Debatten werden die Fortschritte im Bereich der Diagnostik auslösen?

Sie werden grosse Debatten in allen Bereichen auslösen. Denn die Möglichkeiten der neuen Diagnostik sind keine Technologie- oder Innovationsprobleme, sondern vielmehr von gesellschaftlichen Entwicklungen abhängig. Zudem wird die Frage der Finanzierung und des Zugangs zur Gesundheitsversorgung für die Politik immer brennender. Sie muss in Zukunft eine Qualitätssicherung und einen demokratischen Zugang schaffen und ethische Fragen klären.

TRANSCRIPTION PROF. GERALD KOST
DIRECTOR OF CLINICAL CHEMISTRY, UC DAVIS, CALIFORNIA
21. APRIL. 2009, 4:08 PM
TYLER KITANO, NICOLE GENTILE, RICHARD LOUIE, NAM TRAN, KRISTIN HALE, AND KEITH BROCK

1 What are the most important general trends that will shape the development in medical diagnostics in the next 5 to 15 years?

Within 5 years
Point-of-Care Testing
Microfabrication, miniaturization of biosensors
Trends towards waived tests, and home testing
Connectivity (telemedicine, wired or wireless data management)
Minimally invasive technologies
Minimally instrumented technologies
Standardization
Validation of new novel technologies

Within 15 years
Multimarker assays coupled to heuristics (software) to determine probability of disease
Non-invasive technologies
Non-destructive, reagent-less diagnostic tests
Non-instrumented technologies
Continuous monitoring
Personalized medicine

2 Important Technologies / Tests

2.1. What are todays most important diagnostic tests?

From a medical / healthcare point of view? (Top 5 / Top 10):

1 Handheld glucose meter
2 Electrolytes/metabolites (Na+, K+, Cl-, HCO3-, BUN, Creatinine, glucose)
3 Complete blood count (hemoglobin, white blood cell count, platelet count, hematocrit)
4 Infectious disease testing
5 PT/INR
6 Cardiac Biomarker
7 Blood gas (pH, pO2, pCO2, Co-Oximetry)
8 ABO blood typing
9 EKG
10 Urinalysis (pH, ketone bodies, protein, nitrites, etc)
11 Liver function panel (liver enzymes, biluribin, etc)
12 Ultrasound

From an economic / marketsize point of view? (Top 5 / Top 10):

1 Glucose monitoring (both home and hospital)
2 Infectious disease testing
3 Blood Gas and Co-Oximetry
4 Cardiac biomarker testing
5 Complete Blood Count (CBC)
6 PT/INR (both home and hospital)

2.2. What main technologies / technology platforms define today's diagnostic market? What is their economic and medical importance?

In vitro:

(ELECTROCHEMISTRY) Handheld glucose monitoring: Diabetes is a significant public health and healthcare problem. Monitoring is crucial for improving outcomes. Glucose meters often used as an example of "point-of-care testing" due to its popularity, size, and convenience. Other examples: Electrolyte testing

(IMMUNOASSAY) Rapid Pathogen Testing: Use of immunoassays to quickly detect pathogens such as HIV using whole blood or oral swab samples. Tests can be used in a variety of settings to allow for screening of high-risk patients (e.g., HIV/AIDS).

Cardiac Biomarker Testing: Help rule in/out NSTEMI and STEMI using highly specific/sensitive cardiac biomarkers such as cardiac Troponin I/T. Other markers (CK-MB, myoglobin) help rule in/out AMI at different times post infarction. AMI can be misdiagnosed and has been the cause of many ER-related malpractice lawsuits.

(OPTICAL METHODS) Pulse Oximetery/ Co-Oximetry: O2 Saturation is a common vital, pivotal to many health care settings. New Co-Oximetry can non-invasively detect hemoglobin, carboxyhemoglobin, methemoglobin concentrations. Other examples: Glucose, Hb, complete blood count, white blood cell count (with or without differentials).

(MOLECULAR METHODS) Nucleic acid Recognition: Nucleic acid recognition testing for genetic diseases, cancer cell typing, and infectious diseases allows for rapid multiplex detection of disease biomarkers. Quantitative analysis facilitates monitoring of risk stratification and treatment efficacy—as in the case of HIV viral load testing during therapy.

(CULTURE) Infectious Disease testing: Antimicrobial susceptibility testing

In vivo:

Endoscopy (Endoscopes): Minimally invasive method allowing for the visual inspection of the GI tract, respiratory tract, and other cavities for the diagnosis of disease. Example: colonoscopy for colon cancer screening

Ultrasound: Used in a variety of clinical settings to non-invasively evaluate pregnancy, blood flow, cardiac function, trauma. Cost-effective method to rule out the need for surgery for abdominal traumas.

X-ray/Computerized Tomography: Non-invasive method to determine a variety of diseases including cancer, respiratory diseases, cardiomyopathies, neurological diseases (e.g., stroke) and trauma.

Magnetic Resonance Imaging (MRI): Non-invasive method for identifying neurological, musculoskeletal, cardiovascular and oncological diseases.

2.3. What kind of new technologies will be reshaping the diagnostic market in the next 5-15 years? Are there new disruptive technologies that will redefine the diagnostics market? What is the specific advantage of micro fluidics?

- New Technologies
- Photon-based
- Non-invasive testing technologies
- Impedance hologram
- Non-instrumented nucleic acid tests
- Handheld POC nucleic acid tests
- Reagentless
- Environmentally robust
- Multiplexed glucose testing (glucose, HbA1c)
- Wireless connectivity

Advantages to micro fluidics: miniaturization, low reagent and sample volumes, low power, low cost, micro-fluid mechanics advantageous to assay development

3 The future diagnostic market

3.1. What will be the general relevance of diagnostics in healthcare in the next 5 – 15 years?

Rapid diagnosis to facilitate evidence-based treatment, home monitoring. Early fast detection of potential adverse patient events or monitoring the current patient status are applications of diagnostics utilized by the healthcare industry.

3.2. What are the most important diagnostic application areas, that will characterize the diagnostic market within the next 5 -15 years?

In medicine /healthcare

- Infectious Disease
- Point-of-Care testing
- Urinalysis
- Blood Gas
- Electrolytes and metabolites
- Complete Blood Count (CBC)

In other areas

- Sexuality: STD/STI screening
- Food Safety: Salmonella, E-coli
- Sports: Performance enhancing drug screening
- Military: Nuclear, radiological, biological, chemical warfare agents, Diagnostic devices for rapid triage of battlefield-related injuries, Diagnostic connectivity for telemedicine and data sharing
- Animal Care: Avian influenza, Creutzfeld Feldt Jacob Disease, Bovine Spongiform Encephalopathy, Foot and Mouth Virus, New Castle

3.3. How will innovations in diagnostics change the "value chain" in healthcare?

R&D: Value will continue to increase. New innovations must be developed, tested, validated, and then, through dissemination and eduction, dispersed to the world at large.

Early detection / prevention: In the future, early detection and prevention will become extremely important. Ultimately, if a clinical condition can be detected early or entirely prevented, the cost to the patient, and the healthcare system, will be significantly less

Diagnostis & treatment: Evidence Based Medicine – innovations will facilitate the best known treatment option to be used first, rather than current empirical treatment methods.

Distribution: Proper diagnostics and treatment will be needed at the point-of-care. Therefore distribution both globally and at disaster sites or emergency scenarios will be critical to having the most successful patient outcomes.

Marketing: Must educate the public at large in order to disseminate newly developed information and technologies.

Innovations in diagnostics will have significant impact on healthcare, both on economic and medical outcomes. For example, the SeptiFast, is a commercial multiplex nucleic acid-based pathogen (bacteria and fungi) detection method that has been approved for use in Europe. Clinical studies showed that multiplex nucleic acid testing can enhance the detection of bloodstream infection. The rapid detec-

tion can facilitate evidence-based treatment decisions and potential impact the number of days the patient is on antimicrobials and days hospitalized

3.4. How important is the trend of decentralisation in diagnostics? Will tests be used outside from laboratories and hospitals at drugstores, apartments, holidayflats or cars? Where will diagnostic tests be applied in the future, what tests will move outside laboratories, which won't:

Very Important. Hospital, Urgent Care, Emergency and Field Settings (e.g., disasters). ALL tests currently done in the central laboratory will eventually become decentralized. First out of the gate will be those test which fill the need for rapid, actionable results and/or make evidence based diagnosis available where it previously was inaccessible (e.g., low resource, rural, mobile hospital, Alternative Care Facilities).

In the United States, several types of tests are available for use in drugstore clinics, and for use at home. Home testing including direct access testing (e.g., patient collects sample and sends the sample to a private lab for testing and interpretation) are approved for use in several states. Therefore, there will be a move towards home testing for routine tests associated with a public health concern.

3.5. What diagnostic tests will patients be able to use independently? Is it realistic / desirable if diagnostic tests would will be sold in retail stores? What are consequences for the healthcare providers / politics?

Pregnancy, Glucose, PT/INR Coagulation monitoring, hemoglobin A1c, blood pressure monitoring The first concern, which has been an issue with home and direct access testing in the United States is the sensitivity and specificity of the test. The rate of false positive versus false negatives should be considered. A false positive test could cause unnecessary anxiety to the patient. Conversely, a false negative test could cause prevent a patient from seeking medical care when they actually have a disease. The second issue is the complexity of the test, result, quality control, and subsequent patient/ physician action. The test itself must be simple to conduct, run quality control, and maintain. Preanalytic, and analytic steps should be "fool proof" or completely automated. The result must be easy to interpret. Often, a single test result is insufficient for evidence-based diagnosis. Multiplex analyte detection must be coupled with complex algorithms, and linked to qualified healthcare professionals via telemedicine networks.

3.6. What are other consequences concerning the future of POC / decentralised diagnostics?

- accuracy/ performance of POCT instruments
- oversight

- QC assurance of the test
- Cost (who will pay for the test?)

3.7. What are the most important geographic markets in diagnostics? What's the role of diagnostics in less developed countries as for unmet medical needs and growth opportunities for the industry?

Resource poor countries/areas are in need of low-cost accurate POC technologies for disease monitoring and diagnosis. For example, the glucose intiative between PATH and UC Davis POC Technologies Center, and the NIBIB [NIH] to cooperate with India's Ministry of Health to develop low-cost, accurate and durable POC glucose test within the country. Industry, academians, and non-profit organizations can partner to help develop low-cost diagnostic technologies that could be manufactured within the country [e.g., eliminate import costs, and reduce cost of test reagents as opposed to manufactured elsewhere/outside of country]

4 Various: What are other relevant issues for the future of the diagnostic market not yet discussed?

Must solve the preanalytic sample processing issue. Example: nucleic acid testing from complex sample matrix, such as whole blood.

Can you provide us with A definition of POC?

POC: Diagnostic testing at, or near the site of patient care.
Diagnostic testing at the site of patient care.

4 Generelle Trends

Zu den allgemeinen Veränderungen, welche die Entwicklung des Diagnostikmarktes in Zukunft beeinflussen werden, zählt erstens die steigende Lebenserwartung und zweitens eine Veränderung des Lifestyles: Menschen sind bereit, etwas zu unternehmen, um gesund älter zu werden, sprich sie investieren in Prävention, aber auch in ‚restaurative' Eingriffe, beispielsweise im Rahmen der plastischen Chirurgie.

2 Wichtige technologische Entwicklungen

Die wichtigsten technologischen Fortschritte, die den Diagnostikmarkt der Zukunft prägen werden, finden in der Lab-on-Chip-Technologie statt. Insbesondere wird sich die molekulare Diagnostik weiter entwickeln: Zentrale Trends sind Effizienz und Preisfokus: Die Mikrofluidik wird immer günstiger und leistungsfähiger, mehrere Samples können parallel und schneller analysiert werden, die benötigten Sampels werden immer kleiner. Beispiel sind die neuen von der Firma Spinx produzierten ‚Wegwerfplatten'. Viele Tests, die bislang nur in grossen Labors durchgeführt werden konnten, können nun auch in Labors mittlerer Grösse – z.B. Pharmalabors und Labors mittelgrosser Spitäler – gemacht werden.

Des Weiteren sind die neuen Detektionstechnologien die u.a. auf neuen Optiktools (Imaging!) und Fluoreszenz basieren, und die Fortschritte in der Entwicklung elektrochemischer Sensoren erwähnenswert. Ferner wird die zellbasierte Biochemie und Biologie vermehrt die Erforschung der Wirkung von Medikamenten und neue Therapieformen - insbesondere im Bereich der Onkologie - prägen. Deren Monitoring erfordert neue Diagnostik-Lösungen. Allgemein wird es, nicht zuletzt dank den Fortschritten in der Systembiologie vermehrt zu Konvergenzen in der Entwicklung neuer Therapien und Medikamenten und der Diagnostik kommen. Dies auch deswegen, weil Entscheidungsträger auf immer raschere Feedbacks betreffend der Wirksamkeit einer Therapie und eines Medikamentes angewiesen sind. Die zentralen neuen Anwendungsgebiete im Diagnostikmarkt der Zukunft sind erstens die Analyse von Biomolekülen (RNA, Proteine etc.) und zweitens die Früherkennung infektiöser und chronischer Krankheiten sowie von Krebserkrankungen. Gleichzeitig wird für das Monitoring entsprechender Therapien und der Wirkung neu entwickelter Impfstoffe ein neuer Bedarf an Diagnostikprodukten entstehen. Besonders wichtig werden Fortschritte in der Stammzellentherapie und in der Zellbiomaterial-Interaktion im Tissue Engineering sein.

3 Konsequenzen für den Diagnostikmarkt

Zentral in der Anwendung verschiedener Diagnostiktests und Verfahren an den verschiedenen Points of Care wird die Frage sein, wer die durch die Tests gewonnen Information wie verarbeiten und archivieren wird. Um als Grundlage von Therapieentscheiden dienen zu können, müssen beispielsweise verschiedenste Patienteninformationen – genetische und andere - miteinander verknüpft werden. Diese Aufgabe könnten mitunter auch Computeralgorithmen übernehmen, was besonders im Bereich der Telemedizin folgenreich wäre. Entscheidend dafür, welche Tests an welchen Points of Care durchgeführt werden, ist die Frage, wie genau die Resultate sein müssen. Schnelle, einfache Tests können beispielsweise von Spitälern selbst durchgeführt werden.

Eine wichtige Entwicklung im Diagnostikmarkt von morgen wird die Zunahme der Bedeutung der personalized Medicine sein - Der Begriff meint hier sämtliche Verfahren, in denen die individuelle genetisches Information eines Patienten, oder der Personengruppe, der er angehört, in seiner Behandlung eine Rolle spielen. Es handelt sich dabei jedoch um eine sich graduell vollziehende Schwerpunktverlagerung und das Businessmodell ist zum jetzigen Zeitpunkt noch unklar. Dieser Trend läuft dem Blockbuster Approach der grossen Pharmaunternehmen entgegen. Als Argument gegen die personalized Medicine wird oft aufgeführt, dass es zu teuer wäre, für ganz wenige Personen eine Therapie zu entwickeln. Die in der Forschung gesammelten Informationen kumulieren sich jedoch und wirken längerfristig kostensenkend. Es ist hier auch zu bedenken, dass viele Medikamente entwickelt werden, die nie auf den Markt kommen. Es gibt hier also viel ‚Grauzoneninformation' die genutzt werden könnte. Eine interessante Plattform für personalized Medicine entwickelt gegenwärtig die Firma Biocartis.

TRANSCRIPTION DR. STEFANO LONGONI
FAMH LABORMEDIZIN, MHA, BEREICHSLEITER QUALITÄTSSICHERUNG UND PRODUKTION OST, MITGLIED DER GESCHÄFTSLEITUNG, VIOLLIER AG

1 What are the most important general trends that will shape the development in medical diagnostics in the next 5 to 15 years?

Individualization: Tailored medicine is a trend which started to develop in this decade, especially centred around the cure of specific subtypes of cancer, which can be treated using therapies on the basis of monoclonal antibodies.

Thanks to the growth of knowledge coming from the worlds of genomics/proteomics/metabolomics and swapping into the field of medicine, diseases are going to be characterized in a more profound way, leading to tailored therapies.

Since there are no good sources of reference values for the aging population, such values have to be established or individual reference values have to be applied.

› large increase in choice of diagnostic tools and increase in diagnostics volume.

Professional education: The complexity of the knowledge needed to be a laboratory technician is steadily increasing, while wages are not. In Switzerland, the professional schools are not well developed (höhere Fachschule, whereas Fachhochschule would be better suited). Both the aging of the population and the poor attractivity of the job lead to a constant recruitment problem. Similar problems are found at a much larger scale in the US (see also: www.labsarevital.com).

› simplification of technologies, to be used by ancillary personnel
› development of the laboratory technician toward laboratory manager.

Nanotechnology/Miniaturization: To make a consumer-good out of diagnostics, miniaturization and simplification for the end user are required. A minimal education in the interpretation of diagnostic test results will be spread through the general population (movies, tv-serials, health programs, newspapers, etc.) and patients will appear at their physicians office when:

› they feel healthy, but a test gives signs of disease
› they feel healthy, and they want a test to confirm this
› they feel sick, and no test shows any signs of disease
› they feel sick, the test is positive and they ask for treatment
› everybody uses diagnostic tests on his/her own.
› not one single medical diagnosis without a diagnostic test result.

Aging: Populations of centenarians are becoming a substantial entity in developed countries. A general medically accepted definition of a "healthy centenarian" is not yet available. In the field of diagnostics, validated reference values for this age-segment are barely available. The physiological processes of such an advanced age are not completely understood

- new diagnostic applications will be developed to effectively help the aging population (see "Individualization").

2 Important Technologies / Tests

2.1. What are today's most important diagnostic tests? From a medical / healthcare point of view? (Top 5 / Top 10)

- Sexually transmitted diseases:
- HIV-antibodies, Chlamydia, N. gonhorroeae, Siphilis
- PSA (will either disappear or be substituted due to lack of medical evidence of
- lowering mortality by prostate cancer)
- Breast self-inspection in women
- Pap-smear
- Colonoscopy / Sigmoidoscopy – occult blood in stool
- Blood glucose (self) testing
- Blood pressure
- Lipid profile
- Prothrombin time (PT)

From an economic / marketsize point of view? (Top 5 / Top 10)

- Pap-smear
- Blood glucose (self) testing

2.2. What main technologies / technology platforms define today's diagnostic market? What is their economic and medical importance?

In vitro (Top 5)

- Classical clinical chemistry: low / high (economic / medical importance)
- Immunochemistry: middle / high
- Molecular biology: middle / high
- Cultures: low / very high
- Cell counts: very low / high
- Pathology: high / high

In vivo (Top 5)

- Ultrasound: middle / high
- MRI: high / very high

- CT: high / very high
- X-rays: low / high

others
- Ø

2.3. What kind of new technologies will be reshaping the diagnostic market in the next 5-15 years? Are there new disruptive technologies that will redefine it?

Any discovery of parameters in a common medical field (diabetes, heart diseases, malignancies, psychic disorders) with high positive or negative predictive value can lead to revolutionary developments. The technology is adapted as a consequence. As of today (2009) technologies related to mass spectrometry (such as LC/MS, GC/MS, MALDI-TOF) have the highest development potential, assuming a further simplification and an automation/robotization of the technology is possible at an affordable price.

3 The future diagnostic market

3.1. What will be the general relevance of diagnostics in healthcare in the next 5 – 15 years?

Diagnostics in laboratory medicine, pathology or imaging techniques, will spread in every sector of healthcare in search of an entity that gives a value, more particularly a numeric value. Basis for the success of a potential entity will be its performance according to the Baye's theorem, i.e., any entity capable to significantly modify the post-test probability of a suspected diagnosis. Probably, due to the large increase in diagnostic possibilities, diagnostic tests will also help in selecting the appropriate group of diagnosis to take into consideration (examples are troponin, to assess the presence or absence of a heart attack, or procalcitonin, to attribute respiratory symptoms to either a viral or a bacterial pathogen (~~a~~ntibiotics! ~~c~~learly increased relevance of diagnostics).

3.2. What are the most important diagnostic application areas, which will characterize the diagnostic market within the next 5 -15 years?
- In medicine /healthcare
- In other areas (food, sexuality, sports, military, animal care)

Medicine:
- Diabetes
- Coronary heart disease
- Genetics, related to specific diseases
- Pathology
- Mental illness

Healthcare:
- Prevention of the above mentioned
- Genetics, to prevent or avoid illness

Food:
- Selection of products based on the "metabolic profile" of individuals
- Increasing search of potentially toxic contaminants

Sexuality:
- Prevention of transmission of sexual diseases by POC-Testing

Sports:
- Genetic doping
- Doping of any kind

Military:
- Selection of individuals based on their genetic profile
- DNA-Profile to identify individuals

Animal care:
- Choice of pet based on the individual potential of the owner to develop allergies; choice of individuals not developing allergies to a given pet
- Furthermore, life insurances might use diagnostics for risk selection or tailoring of insurance products.

3.3. How will innovations in diagnostics change the "value chain" in healthcare?

R&D will increase according to discoveries in the field of basic research in natural sciences; will move in proximity of the patient to allow for a more rapid decision about an acceleration or a stop of development. Early detection / prevention; Early detection is only of interest if early therapy is possible or gives any advantages. Prevention can only be developed if clearly supported by the cultural and health care system (i.e. what can be done, if the population as a whole does not accept the principle of preventive immunization? See as an example the behaviour of the Swiss population with respect to measles immunization). Diagnosis & treatment: Both will be strictly bound to diagnostics Distribution; If affordable, general access to diagnostic tools or laboratories by anybody without previous consultation by a physician or health care worker Marketing: The marketing will be devoted to the entire population and not only to the health care system.

3.4. How important is the trend of decentralisation in diagnostics? Will tests be used outside from laboratories and hospitals at drug-

stores, apartments, holidayflats or cars? Where will diagnostic tests be applied in the future, what tests will move outside laboratories, which will not:

Physicians:
Only very simple and rapid tests without a need for results' interpretation will be performed at the physician's office. There will be too little physicians and too many patients, leaving no time for testing one patient after the other.

Hospitals
Large automation will be implemented even in smaller hospitals. One main drawback here is the activity of the lab in the field of transfusion medicine, an almost entirely manual process bound to absolute traceability by law. POC on the ward might disappear, since nurses will not have any capability left for this activity. Furthermore, preanalytics (the drawing of blood) will be professionalized by the introduction of phlebotomists, as it is the case in larger institutions in the US.

Laboratories (big and small)
- small labs: will have to develop outstanding services and quality standards and can
- probably survive only on the basis of niche-products, this due to the fact that they cannot
- evolve on the basis of economies of scale
- big labs: have got to grow bigger in order to finance new developments and be financially robust and attractive

Mobile, ad-hoc laboratories
- There will be such a trend particularly for pathology services for smaller hospitals. If the
- technology should be extremely simplified, mobile labs could be of use especially for
- physicians in rural regions.

Private clients
- Will take advantage of any offered possibility, be it the Internet, the blood drawing center or the private hospital. Drive-through labs might be an attractive, futuristic service.

3.5. What diagnostic tests will patients be able to use independently? Is it realistic / desirable if diagnostic tests would be sold in retail stores? What are consequences for the healthcare providers / politics?

The sale of diagnostic products in retail stores is a reality in Switzerland since about five years, when sales of pregnancy tests star-

ted (approx. 2004). In April 2009 a broader spectrum of products can be found in retail stores, with a combination of consulting services provided by a professional telemedicine provider. Basically, any test that can be easily performed (preferably in urine, saliva or stool; less suited are tests in blood, since an individual has to overcome the natural barrier of self-injury to get blood by capillary puncture) self-explanatory, and with a clear-cut, one to one relation to disease or diagnosis is suitable for an independent use. The question of liabilities for the test producer can be very complex and the limitations of the test's significance have to be clearly and comprehensively stated.

- The healthcare provider will have to deal with much more explanatory work. This
- adds to the reality of Internet-medication, where again the healthcare provider has
- to act as an educator in basic physiology, anatomy, etc.
- Politics: limitations and legislations are needed for this particular sector, in order to limit risks. Ethics will play a major role in establishing which tests can be offered to the public.

3.6. What are other consequences concerning the future of POC / decentralised diagnostics?

- The use of POC or decentralized diagnostics leads to data-production. For any health system worldwide data collection is a major issue, a key problem which prevents the health system from attaining error levels that are common in the industry sector.
- Marketing (very good news vs. very bad news) will definitely influence the success of the use of POC in the general population.
- For chronic disease, such as diabetes (self-control of blood sugar levels) or anticoagulation (self-control of prothrombin time-values; not a current use until now in Switzerland), the use of POC will get broader and will improve when combined with various IT-technologies.

3.7. What are the most important geographic markets in diagnostics? What is the role of diagnostics in less developed countries as for unmet medical needs and growth opportunities for the industry?

- Markets: eastern Europe, India, China are going to have an exponential growth; South America will grow further in volumes, assuming the political and health care systems are intentioned to bear the additional costs (which actually leads to savings in the future).
- Less developed countries: simpler diagnostics tools are to be developed so that they can be used under conditions found in those countries (see www.finddiagnostics.org). For the economic aspects, the existing financial cooperations have to be involved.

4. Various

4.1 What are other relevant issues for the future of the diagnostic market not yet discussed?

- The potential of discrimination based on diagnostic results is still present and does not just concern life insurances. Theoretically, a positive discrimination for defined work categories with peculiar hazard exposures could be considered to be in the interest of the potential employee.
- Diagnostic has still to find its own place in the health care systems and not just to be an appendix of the medical system.
- DRGs and clinical pathways or guidelines will influence the use of diagnostics directly.
- A unique electronic medical record for every single individual could lead to a more efficient use of diagnostic resources.

Can you provide us with

1 General data on the current market structure

Please consult SVDI: Schweizerischer Verband der Diagnostica- und Diagnostica-Geräte- Industrie. Every month in Switzerland CHF 5.66 are spent per insured person for laboratory diagnostics (source: www.bag.admin.ch). This corresponds to 2.3% of the total health costs (without considering pathology services and image-based diagnostics). Given that health care expenditures for 2007 have reached 53 billions CHF, lab diagnostics valued 1.2 billions CHF of which 40% were allocated to hospitals and 30% each in practitioner labs and private labs. These amounts do not take into consideration diagnostics performed in hospitals for in-house patients under flat fee (Tagespauschale).

2 a list of today's important diagnostic tests concerning either medical impact, market volume or frequency of use?

Ferritin, TSH, D-Dimer, Troponin, PSA

3 A definition of POC?

See R. Haeckel, P.C. Fink, J. Lab. Med. 1999; 23 (1):039-049 for a summary of existing definitions.

TRANSCRIPT PATRICK MEREL, PH.D.
COORDINATEUR PROJETS BIOLOGIE MOLÉCULAIRE
PLATEFORME TECHNOLOGIQUE D'INNOVATION BIOMÉDICALE
HOPITAL XAVIER ARNOZAN
AVENUE DU HAUT LÉVÊQUE
33604 PESSAC, FRANCE
24. 2. 2009, TELEPHONE

1 What are the most important technological trends that will shape the development of the diagnostic market within the next 5-15 years?

Automation will allow high efficiency. Nanotechnologies: Low complex nanopartical- based technologies, like the corporation Nanosphere uses them. But also new detecting skins and medical instrumentation. PCR is still too expensive to be broadly used, but will gain importance. Sequencyning.

2 What will be the general relevance of diagnostics in healthcare in the next 5 – 15 years?

Diagnostics is becoming more important.

3 What are the new diagnostic application areas, that will characterize the diagnostic market?

There will be a difference between the U.S. and Europe. That is due to cultural reasons, but also to different laboratory structures. The use of new diagnostic facilities in oncology is i.e. wider spread in the U.S. than in Europe

4 Demand

4.1. How important is the trend of decentralisation in diagnostics?

Point of care testing is neither yet general nor routine. It is a slow development. How do we deal with so highly complex tests? Will patients always depend on expert? To bring molecular technologies to basement level is very difficult. Automation would make it simpler and be useful for private physicians. More collaboration in hospital labs is needed.

Molecular technology at the moment is still very complicated. As a consequence, companies such as "23 and me" etc. will create more questions than answers."

5 Who are the innovation drivers?

Diagnostics are becoming more important. But the Pharmasector

does not react. One reason for that is that pharmacompanies are afraid that patients would make a diagnostic test before buying medication. Therefore, the pharma industry is acting as an innovation blocker for the diagnostics sector. This shows that with the trend overlapping of treatment and diagnostics, the competition between the two sectors could increase in the future. Academic research is becoming more important, not so much the food industry. Start-up companies are the switchers.

3 What are relevant issues for the future of the diagnostic market?

The question will be what kind of tests do make sense. We probably should invest in low complex tests for third world countries.

TRANSCRIPT DR. THOMAS RAICHLE
ROCHE DIAGNOSTICS
3. 3. 2009, 15.00, BANK SARASIN, LÖWENSTRASSE 11, 8022 ZÜRICH

1 Generell

1.1. Welches sind die wichtigsten Trends, welche die Entwicklung des Diagnostikmarktes in den nächsten 5-15 Jahren prägen werden?

Es bestehen 2 Entwicklungen unabhängig voneinander:

- In den hoch industrialisierten Ländern steigt die Lebenserwartung und die altersbedingten Krankheiten nehmen zu. Die Menschen werden länger am Leben erhalten, was zu einer starken Kostenzunahme im Gesundheitswesen führt.
- In gesundheitspolitischen Schwellenländern entsteht ein zunehmender «Mittelstandsbauch». Es entsteht eine wachsende Bevölkerungsschicht, welche sich medizinische Grundversorgung leisten kann. Für die Diagnostik sind dies neue Voraussetzungen, da sie anderen Ansprüchen genügen muss. Zudem sind die Schwellenländer primär mit Infektionskrankheiten konfrontiert. Es braucht einfache, billige Tests für Schwellenländer, die ad hoc durchführbar sind. Hier besteht ein grosses Marktpotenzial, welches beispielsweise Roche aber nicht ausnützen kann. Roche orientiert sich an westlichen Standards und bedient somit eine andere Zielgruppe. «Keine westlich orientierte Diagnostik-Firma kann mit ihrem Angebot die Zielgruppe in Schwellenländern kosteneffizient ansprechen.» Diese Nische wird wohl von Anbietern aus den Schwellenländern selber eingenommen werden.

«Der Bedarf an Diagnostik wird in den nächsten 10 Jahren stark wachsen, sich aber gleichzeitig differenzieren: Die hochindustrialisierten Länder brauchen eine spezialisierte Diagnostik, die es ermöglicht, individuell auf eine Krankheit zu reagieren – personalized healthcare – aber auch bei uns können sich diese Art von Gesundheitsversorgung nur sehr wenige leisten und es ist sicher zu hinterfragen, ob sich unsere Gesundheitssysteme diese Art der Versorgung auf breiter Basis leisten wollen.

Für das Gros der Patienten wird man auch in Zukunft eine Grundversorgung sicherstellen müssen.»

Die zunehmende Differenzierung der Krankheitsbilder führt zu einer wachsenden Differenzierung der Diagnostik. Das heisst, es wird eine steigende Nachfrage nach spezifischen Tests geben. Allerdings müssen sich Anbieter von diagnostischen Tests fragen, ob sich deren Entwicklung bei den zum Teil sehr geringen medizinischen Fallzahlen ökonomisch überhaupt lohnt.

Die Entwicklungszeiten für Diagnostika sind deutlich kürzer geworden: einige Monate für Test im scientific use, 2 Jahre für diagnostic use, wenn die Plattform schon besteht. Bis der Test aber offiziell zur Anwendung zugelassen ist, kann es gut und gerne weitere 2 Jahre dauern.

1.2. Thema Früherkennung: Können durch Früherkennung, beispielsweise von Krebserkrankungen, Kosten eingedämmt werden?

Das Problem, gerade bei Krebs, ist, wonach man zu suchen beginnen soll, da sich die Krebserkrankung sehr verschieden manifestiert und in vielen Fällen keine geeignete Methode zum kostengünstigen Screening besteht Es gibt heute noch keine vernünftigen Marker beispielsweise für die Früherkennung des Brustkrebs. Hier ist man noch immer auf die recht aufwendigen bildgebenden Verfahren angewiesen. Zudem ist die Bereitschaft der Patienten für Arztbesuche zur Frühabklärung relativ klein.

In anderen Bereichen könnte sich aber durchaus ein Markt für eine dezentrale Diagnostik öffnen. Dabei sind zwei Segmente zu unterscheiden: Erstens junge Leute die zum Check-up gehen und die Resultate gleich im Anschluss an die Untersuchung sehen wollen und dafür einen Mehrpreis zu bezahlen bereit sind. Hier könnte der Arzt ein diagnostisches Angebot bereitstellen, für das er auch dann Geld bekommt, wenn die Abrechnungssysteme das nicht vorsehen.

Anders stellt sich das mit der Gruppe der älteren Menschen dar, die des sozialen Kontaktes wegen gerne noch ein zweites Mal beim Doktor vorbei gehen, um die Resultate ihrer Tests abzuholen. Hier wird der Arzt sicher den für ihn kosteneffizientesten Weg wählen und die Diagnostik outsourcen.

2 Technische Fortschritte

2.1. Welche Haupttechnologien/Technologieplattformen prägen den aktuellen Diagnostikmarkt? Was ist deren ökonomische und medizinische Relevanz?

- In vitro: Körperflüssigkeiten
- In vivo: Bildgebende Verfahren
- Physikalische Zusatzuntersuchungen

Die verschiedenen Segmente weisen unterschiedliche Wachstumsraten auf: Die molekulare Diagnostik wächst derzeit mit ansehnlichen Wachstumsraten, allerdings längst nicht so schnell, wie eigentlich erwartet. Das Problem ist Folgendes: Die molekulare Diagnostik kann nur in sehr spezifischen Fällen mit geringen Fallzahlen eingesetzt werden.

Um die wichtigsten und häufigsten Krankheiten zu diagnostizieren (Blutzucker, Blutfette, Herzkreislauf-Erkrankungen, Leber und

Niere) ist molekulare Diagnostik nicht nötig. „Die Elementarrisiken werden auch heute noch mit alten Verfahren gemessen, die seit Jahrzehnten verfügbar sind: 70-80% der heutigen diagnostischen Analysen beziehen sich auf 5-7 einfache chemische Messwerte."

2.2 Welches werden die wesentlichen technischen Innovationen im Bereich der Diagnostik in den nächsten 5-15 Jahren sein?

Generell gehe ich davon aus, dass es im Diagnostiksektor in den nächsten Jahren keine disruptiven Technologien geben wird, welche die bestehenden Marktmechanismen komplett verändern werden. Der Fortschritt und damit das Marktwachstum wird primär entlang der bestehenden Achsen Effizienz / Preis und in der Erhöhung der Bandbreite der Messwerte liegen. Das heisst: eine neue diagnostische Methode hat nur eine Chance sich im Markt durchzusetzen, wenn sie entweder dramatisch billiger ist oder eine wesentlich höhere Bandbreite aufweisen kann als bestehende Verfahren.

Auch aus dem Bereich der molekularen Diagnostik wird nicht viel Neues kommen, da man mit ihr nur Bestandteile der eigenen DNA untersuchen kann. In den allermeisten Fällen reagiert der Körper auf eine Bedrohung aber mit der Bildung von Proteinen.

Wachstumsfelder in der Diagnostik sind deshalb vor allem in der ‚Breite der Information' und der medizinischen Effizienz anzusiedeln. Das heisst entsprechend, dass hier die Dezentralisierung (d.h. bringe die Informationserstellung dorthin, wo sie medizinisch den grössten Nutzen leistet) ein wichtiger Treiber für das Wachstum des Diagnostiksektors sein wird.

3 The future diagnostic market

3.1. What will be the general relevance of diagnostics in healthcare in the next 5 – 15 years?

Ein zentrales Wachstumsfeld stellt die medizinische Grundversorgung, also die Basisdiagnostik dar.

Gleichzeitig findet Wachstum im Bereich einer immer höheren Spezialisierung statt. Insbesondere in hochindustrialisierten Ländern wird das Wachstum im Bereich der Spezialisierung stattfinden. Das bedeutet, dass die Test-Palette breiter werden wird. Im Bereich der technischen Entwicklung heisst das, man wird versuchen, neue Tests auf eine bestehende Technologie-Plattform zu bringen, z.B. auf einen bestehenden Chip oder ein Analysesystem.

«Ein wichtiges Wachstumsfeld in der Diagnostik ist ferner der Herz-Kreislauf Bereich, wo man in der Risikoversorgung noch nicht auf dem besten Stand ist. Hier gibt es Entwicklungsbedarf». Im Bereich der Onkologie ist die Früherkennung sehr schwierig, da die verschiedenen Krebstypen sehr stark diversifiziert sind. Es gibt für jeden Krebstypen eine andere Diagnostik. Diese Komplexität erschwert das Marktwachstum.

3.2. Ist die genetische Sequenzierung, wie sie 23&me betreibt, nur eine Spielerei?

Mit der genetischen Sequenzierung kann herausgefunden werden, was ein gesunder Mensch für Krankheitsrisiken hat. Ein Vorteil davon ist, dass man ihn anschliessend gezielt auf diese Schwachstellen hin untersuchen kann. Konsumentenorientierte Gensequenzierungen wie sie durch 23&me angeboten werden sind im Moment noch eine reine Spielerei. Wichtiger als die technische Machbarkeit ist in diesem Fall die Frage der gesellschaftlichen Akzeptanz: Will ich überhaupt wissen wo meine Risiken liegen? Eine weitere Problematik ist, dass das Gesundheitswesen solche ‚Rundum-checks' nicht finanzieren will, sondern nur diejenigen Tests welche spezifische, definierte Parameter messen. Auch wenn die Tests von 23&me oder ähnlichen Anbietern verhältnismässig günstig angeboten werden, wird ein Patient, bei dem solche Risiken identifiziert werden, eine second opinion durch seinen Vertrauensarzt einholen wollen. Ein solcher Test wäre dann aber wiederum wesentlich teurer. Der Patient wird sich in diesem Fall nochmals überlegen, ob er das wirklich will. Das Risiko von Konfusionen steigt damit.

In der Gegenwart basiert die medizinische Diagnostik in der Mehrheit aller Fälle auf wenigen und einfachen Messmethoden. Heute gibt es ca. 150-170 diagnostische Parameter, die mit einer gewissen Regelmässigkeit gemessen werden. Davon werden aber nur gerade 15-20 Parameter wirklich hochfrequent, d.h. mit einer grossen Häufigkeit gemessen, der Rest wird nur ganz selten, im Promillebereich, gemessen. Diese Polarisierung wird sich in Zukunft noch weiter fortsetzen. D.h. es wird noch mehr Parameter geben, welche von der Häufigkeit her im Subpromillebereich liegen. Die Spezialisierung nimmt entsprechend weiter zu, wobei die wenigen zentralen Tests der Gegenwart auch in Zukunft die wichtigste Rolle spielen werden.

4 Demand

4.1. How important is the trend of decentralisation in diagnostics? Will tests be used outside from hospitals at apartments, holiday flats or cars? On what points of care will the demanders of the new diagnostic market be located?

Die Dezentralisierung spielt im Diagnostikmarkt der Zukunft aus mehreren Gründen eine wichtige Rolle.

Zunächst muss auch hier zwischen entwickelten Länder und sich entwickelnden Länder unterschieden werden. In der weniger entwickelten Welt oder geographischen Regionen, die nicht durch ein hoch entwickeltes Versorgungssystem abgedeckt werden, muss Diagnostik in der Mehrheit aller Fälle zum «Kunden» gebracht werden. In Australien gibt es deshalb das Konzept der «Flying Doctors», die medizinische Leistungen dezentral zu den Patienten bringen. „In Flächengebieten mit schwacher medizinischer Versorgung braucht es eine

dezentrale, einfache Basisdiagnostik, die billig ist, mobil und auch von ungeübten Benutzern ausgeführt werden kann. Anwender sind der Laienmediziner, der Hausarzt, die Krankenschwester, oder ein anderer Helfer, also Leute, die nicht oder nur teilweise geschult sind im Umgang mit Blutproben."

In hochindustrialisierten Ländern hat die Dezentralisierung weitere Gründe:

- In der Akutmedizin wächst der Druck auf Leistungserbringer noch schneller und effizienter zu sein. D.h. dass auch Diagnosen immer schneller erstellt werden müssen. Der Faktor Zeit spielt entsprechend eine kritische Rolle. Im Notfall muss innerhalb weniger Minuten über eine Massnahme beim Patienten entschieden werden.
- Patienten werden anspruchsvoller und möchten eine optimale Behandlungsqualität. Die Belastung des Patienten muss auf ein Minimum reduziert werden: Die dezentralen diagnostischen Methoden kommen hier mit kleineren Probemengen aus, was entsprechend eine kleinere Belastung für den Patienten bedeutet.
- Ineffizienz des Systems: Zentrallabore sind oft zu wenig effizient, da die Proben zuerst transportiert werden müssen. Dezentrale Lösungen liefern hier für den Leistungserbringer und den Patienten wesentlich bessere Ergebnisse.

Die eingesetzten dezentralen Methoden erfordern aber immer eine medizinisch geschulte Fachperson. Der Einsatz einer dezentralisierten Diagnostik ohne die Begleitung durch eine Fachperson impliziert verschiedene Herausforderungen: Primäre Herausforderung ist die Interpretation der Resultate eines Tests: Das Problem an der Diagnostik zu Hause durch Patienten ist, dass man selten anhand von einem Marker eine eindeutige Diagnose stellen kann. Meist muss man 2-3 Marker in Bezug zueinander stellen. Der Laie ist damit überfordert.

Die dezentralen Methoden sind heute noch nicht präzise genug. Allerdings gibt es Ausnahmen, bei denen z.B. nur ein einzelner Parameter gemessen wird. Bei der dezentralen Blutzuckermessung beispielsweise reicht die Messpräzision für den Patienten aus, um den Blutzucker zu kontrollieren und daraus eine Massnahme abzuleiten. Aber auch bei dieser dezentralen Methode ist eine Schulung des Patienten durch den Arzt unumgänglich. Das heisst: der Trend zur Dezentralisierung gewinnt für die Diagnostik stark an Bedeutung, erfordert aber gleichzeitig, dass die Interpretation von komplexen und komplizierten Ergebnissen nicht dem Patienten oder dem Konsumenten überlassen werden kann.

4.2. Geschäftsmodell

Das heutige Geschäftsmodell der Diagnostikindustrie ist nicht primär die Hardware, also das eigentliche Testgerät, sondern das Verbrauchsmaterial wie Reagenzien, Messbehälter etc. Das Modell ist also teilweise vergleichbar mit dem Konzept von Nespresso oder den Herstellern von Druckern, welche die Geräte verhältnismässig günstig verkaufen, den Gewinn aber durch den Verkauf von Verbrauchsmaterialien erzielen. Diagnostikhersteller sind deshalb primär daran interessiert, dass die «Hardware» möglichst häufig genutzt wird. Hier findet sich ein wichtiges Kriterium für die Verbreitung von dezentralen Tests: Wenn die Population, welche die dezentrale Diagnostik nutzt, gross ist, lohnt es sich für die Diagnostikfirma. Wenn aber nur ein einzelnes Individuum die Hardware nutzt und das auch nur zu sehr seltenen Ereignissen, ist dies ein wenig interessanter Markt. Die Geräte für den dezentralen Einsatz müssten daher extrem billig sein oder als standardisierte Plattform eine extrem hohe Bandbreite von Tests abdecken. Dies wiederum hat hohe Entwicklungskosten zur Folge, was den Preis für entsprechende Geräte in die Höhe treibt und das Risiko erhöht, diese Marktsegmente nicht im gewünschten Masse entwickeln zu können.

Die Entwicklung für dezentralisierte Instrumente stellt höhere Anforderungen und ist damit sehr viel teurer als dies bei „normalen" Laborsystemen der Fall ist, da auch nicht qualifizierte Leute diese Geräte bedienen können müssen. CLIA ist ein Regulathorium in den USA, welches Geräte für den Markt zulässt, bei denen ein ungeschulter Nutzer zu denselben Ergebnissen kommt, wie ein geschulter Nutzer. Die Performance des Geräts muss demnach CLIA Laborqualität haben und daran scheiterten bislang viele Geräte in der Zulassung.

5 Zusammenfassung

„Die dezentralisierte Diagnostik ist ein hoch diversifizierter Markt mit einer extremen Bandbreite. Diese Bandbreite wird in der Zukunft noch zunehmen. Es entstehen neue interessante Nischenmärkte, die gleichzeitig zu einer höheren Komplexität des Marktes beitragen."

Die Interpretation der Messdaten wird mit der steigenden Bandbreite und der unterschiedlichen Messgenauigkeit der Methoden für den Patienten praktisch unmöglich aber auch für einen Arzt immer schwieriger, wenn keine Unterstützung durch eine qualifizierte Stelle erfolgt.

Die Zahl der verschiedenen Messsysteme unterschiedlicher Anbieter für dasselbe Messgebiet erschwert die Interpretation zusätzlich: Solange ein Arzt Ergebnisse von einer einzigen Quelle hat, ist die Interpretation kein Problem. Erst wenn es mehrere Datenquellen gibt, braucht es Spezialisten, die diese unterschiedlichen Ergebnisse interpretieren können. Wenn der behandelnde Arzt und der Labormediziner eng zusammenarbeiten, stellt die Interpretation von Messwerten,

selbst wenn sie auf unterschiedlichen Plattformen beruhen ein stabiles Kontinuum dar. Auch hier kann die Dezentralisierung zu Risiken und einer tieferen Versorgungsqualität führen. Als Extrembeispiel kann die Situation angeführt werden, wenn beispielsweise ein Labormediziner in Indien die Mess-Ergebnisse eines Arztes oder Labors in der Schweiz beurteilen soll. Hier wird es schwierig zu qualifizierten Aussagen zu kommen. Denn der Labormediziner muss die Charakteristiken des Labors oder Analysensystems kennen, das die Resultate generiert hat und auch die Krankengeschichte des Patienten, um die Ergebnisse valide zu interpretieren.

In welchen Bereichen wird dezentrale Diagnostik in den nächsten Jahren eingesetzt?

„Das Wachstum in der dezentralen Diagnostik findet sich v.a. im Bereich von bestehenden Infektionskrankheiten, v.a. viralen Infektion: Hepatitis, HIV und im Bereich der Herzkreislauf-Erkrankungen – PoC Methoden wachsen heute schon schneller als Labormethoden. Märkte wachsen in diesem Bereich zweistellig."

Ebenfalls gibt es ein Wachstumspotential in der medizinische Grundversorgung – Im Bereich der etablierten Parameter, welche in Zukunft vermehrt ausserhalb des Krankenhauses gemessen werden. Hier braucht es entsprechend aber auch andere Finanzierungsmodelle. Das Wachstum ist abhängig von der Fähigkeit, diese Arten von Tests als Massenanwendungen zu etablieren. Vorerst dürfte das Wachstum in diesem Bereich aber noch auf tiefem Niveau stattfinden. In der Onkologie gibt es für dezentrale Methoden aus gegenwärtiger Sicht kaum eine Perspektive, da die geeigneten und medizinisch akzeptierten Methoden fehlen.

Die professionell unterstützte Dezentralisierung hat sicher Zukunft. Im Bereich der Selbstdiagnose durch den Patienten ist die Marktentwicklung schwieriger zu beurteilen, da noch mehr Faktoren eine Rolle spielen. Wachstumsfelder sind sicherlich Märkte, die vom Lifestyle geprägt sind, Fragen des Alltags interessieren den Konsumenten. Komplexere Tests werden hingegen vorerst im wesentlich beim Arzt bleiben.

Punkto der Ausgestaltung des ökonomischen Umfelds wird die Diagnostik die bestehenden Marktverhältnisse nachhaltig prägen und eine wichtigere Rolle in der Wertschöpfungskette einnehmen. Damit wird sich auch das Finanzierungsmodell verändern. Selbstzahler oder neue Kassenmodelle gewinnen an Bedeutung.

TRANSCRIPT PROF. PAUL YAGER
THE HUNTER AND DOROTHY SIMPSON ENDOWED CHAIR OF THE DEPARTMENT OF BIOENGINEERING,
UNIVERSITY OF WASHINGTON, SEATTLE
7. APRIL. 2009, 11 A.M. PST

1 General trends

1.1. What are the most important general trends that will shape the development in medical diagnostics in the next 5 to 15 years?

One trend I see is the increasing importance of point of care diagnostics for use in infection diseases in the developing world, particularly low-cost point-of-care diagnostic technologies. What was a dead field in diagnostics about 10 to15 years ago has now been rejuvenated through low cost technologies and it is moving rapidly. We are going to see more technologies developed and more adaptation of those technologies to use in many locations.

1.2. What are the main technologies you're talking about?

The main one so far has been lateral flow technologies, also known as immunochromatographic strip (ICS) tests. The ability to do not just immunoassays, but also nucleic acid amplification-based tests inexpensively and at point of care is going to be the next generation, coming the next 5 to 6 years.

Still, there are several reasons for that the old simple paper ICS tests will be continue to be important in the future and no major shift away from use of that technology is to be expected soon. One of these is the simplicity of operation and the familiarity of end-users with it. They are not all that sensitive, but they meet the expectations of rapid screening needs.

That is in many cases all that is needed. In hard economic times people do not ask for complicated fancy new technologies that they do not really need. Aside from that, I have not seen many new high tech test formats that offer new features that compare favorably to the existing ones.

2 Important Technologies / Tests

2.1. What are today's most important diagnostic tests?

In centralized laboratories the most important test is fast cycling PCR. In point-of-care settings it is still predominantly a lateral flow technology. These technologies will be the dominating ones, because they are well understood. In 15 years from now, we are going to be able to do a lot more on a simple disposable. I do not see that there is a barrier to taking more sophisticated tests and allowing them to be done much more simply by putting more sophistication in a disposable.

2.2. What kind of new technologies will be reshaping it in the next 5-15 years? Are there new disruptive technologies that will redefine the diagnostics market? What is the specific advantage of micro fluidics?

An ongoing disruptive technology we are developing with our partners the Stayton group at UW, PATH, Micronics, and Epoch Biosciences is the DxBox, an instrument including the capability (with the disposable) for doing both nucleic acids and immunoassay tests, simultaneously. This way it is possible to run 12 tests in parallel on one machine. Secondarily, this next generation instrument works on battery power instead of mains power. That allows you to go anywhere in the developing world where there is no power, but do sophisticated nucleic acid based tests with a variety of diagnostic functions. This is no more than 2 to 3 years away from the market and is going to whet the appetite for the ability to do sophisticated tests in a wide range of locations where they are not currently available.

Our own group is currently getting funding through Microsoft Research on novel uses of cell phone technologies for healthcare. We are looking directly at the use of camera-equipped cell phones as the primary data input device; something that allows you to test yourself or someone else in a remote site and use the cellular phone network as the data I/O device both for sending data to centralized stations and doing calculation on the phone. The new smart phones allow much more sophisticated data analysis than was even conceivable five years ago.

The application areas will include not only acute and chronic disease monitoring, but also monitoring therapies of chronic diseases (theranostics). If you have a chronic disease, theranostics is monitoring whether the therapy and the levels of drugs used in therapy is working. People are going to be very interested in monitoring things at home or wherever they are. Certainly this would find application in a developed world country.

3 The future diagnostic market

3.1. What will be the general relevance of diagnostics in healthcare in the next 5 – 15 years?

It is pretty obvious that the importance of diagnostics will increase to the extent that the diagnosis can be brought away from the centralized facilities. In consequence of increasing mobility, people will long for access to diagnostics on the move, where and whenever they need it, not just in the artificial circumstances at the doctor's office.

3.2. How will innovations in diagnostics change the "value chain" in healthcare? Is the general practitioner becoming obsolete in making a diagnosis?

We do not aim to make the general practitioner obsolete. Point-of-care diagnostics are not a workaround for avoiding the general practitioner, but in fact argumentation of the capability of the general practitioner. You still do want there to be some primary care physician who is responsible for an individual, but the profession of the physician has to change. People are impatient and want the results very fast - especially with the trend to increased data mobility. The major trend is decentralisation but it will not come easily, because it will be disruptive in certain people that work in the existing centralized paradigm must be separated from their sources of funding for this to happen. The revenue stream will be changed.

3.3. What are the most important diagnostic application areas that will characterize the diagnostic market within the next 5 -15 years? Will the consumer-based market become an important distributor of tests?

The tests must bring an obvious benefit to the consumer to buy it. You would hesitate to purchase a test to find out more medical information if you did not really want to know the answers. In addition, the sampling has to be very painless. You cannot expect people to do finger pricks for something that may not have a great impact on their lives.

3.4. How important is the trend of decentralisation in diagnostics? Will tests be used outside from laboratories and hospitals at drugstores, apartments, holiday flats or cars? Where will diagnostic tests be applied in the future, what tests will move outside laboratories, which won't?

In the treatment of the elderly is an enormous potential for a variety of tests. Most elderly people have at least one chronic condition and they are usually on many medications. Therefore nursing homes and eldercare facilities are a ripe market. Anxious children of these elderly people around the world who want to know how the parents are doing constitute a market as well.

3.5. What diagnostic tests will patients be able to use independently? Is it realistic / desirable if diagnostic tests would will be sold in retail stores? What are consequences for the healthcare providers / politics?

You certainly do not want an end user to have to have a PhD in Chemistry. The limitations should be no more complicated than a lateral flow test (like a home pregnancy test) is today. The testing for home use and even to a certain extent for use by nurses in health care facilities cannot be complicated. Elderly people, in particular, do not have the energy to do complicated self-tests. Their caregivers want to be able to do something, but the tests are still going to have to be very simple.

3.6. What does that mean for the Industry, the producer of the tests?

In certain cases you do not want the end user to understand anything. You just want them to get the data and the data then goes to primary care physician or some data integrating facility that pulls out test results and digests them and spits them back to the end user, physician, or emergency room. But I do not think that you really want to have users fiddling too much with the numbers. The data has to be completely transparent to the user. It can be sophisticated but then you have to build the sophistication either into the instrument or the disposable itself. This is a challenge but not impossible.

4 Various

4.1. What are other relevant issues for the future of the diagnostic market not yet discussed?

If we will have a transition to more decentralized testing, a very critical issue is that there must be a decision of governmental need or organizational need for this type of testing. I would argue that a critical phenomenon has to occur. It will not all be done by the drug companies and it will not all be done by the developers of the instruments. It has to come at some meta-level; some organisation must transmit to the entire medical system a vision for the next phase of medical care, and explain how certain bits of the technology will be integrated with that new system. It is important to emphasize what advantage the population gets by making the proposed better and more frequent measurements.

7.5. AUTOREN

Dr. Stephan Sigrist
Stephan Sigrist ist Leiter des Think Tanks W.I.R.E. der Bank Sarasin und des Collegium Helveticum, der transdisziplinären Forschungsstelle von ETH und Universität Zürich. Er beschäftigt sich seit mehreren Jahren mit Entwicklungen in den Bereichen Pharma /Biotechnologie, Gesundheit und Food sowie mit generellen Makro-Trends in Wirtschaft und Gesellschaft. Davor war er Senior Researcher am Gottlieb Duttweiler Institut, wo er für die Analyse der Life-Science- und Foodmärkte verantwortlich war. Nach seinem Biochemie-Studium an der ETH Zürich war Stephan Sigrist vorerst in der medizinischen Forschung von Hoffman–La Roche tätig. Danach arbeitete er als Unternehmensberater bei Roland Berger Strategy Consultants. Stephan Sigrist ist Autor verschiedener Publikationen und Fachbeiträge sowie Referent an internationalen Tagungen und Strategiemeetings.

Sandra Willi

Impressum

W.I.R.E.
[Web for Interdisciplinary Research & Expertise]
-
Wirtschaft | Gesellschaft | Life Science
Think Tank der Bank Sarasin & Cie
und des Collegium Helveticum ETH & Universität Zürich
www.thewire.ch

c/o Collegium Helveticum
ETH und Universität Zürich
Semper-Sternwarte
Schmelzbergstr. 25
8092 Zürich
www.collegium.ethz.ch
_c/o Bank Sarasin & Cie
Löwenstrasse 11
8022 Zürich
www.sarasin.ch

Autoren
Stephan Sigrist
Sandra Willi

Konzept und Gestaltung
Atelier Morach
www.ateliermorach.ch

Druck
Kösel GmbH+Co.KG

Auflage
1000 Exemplare