

Neues aus der Laboratoriumsmedizin

**Fortschritte bei Früherkennung
und individualisierten Therapien**

**Presseinformation
19. November 2018**



www.oeglmkc.at

Inhalt

1.	Herzlich willkommen – Infos auf einen Blick	3
2.	Neue Therapien bei viraler Hepatitis aus diagnostischer Sicht Univ.-Prof. Dr. Harald H. Kessler	4
3.	Früherkennung von Familiärer Hypercholesterinämie Univ.-Prof. DDr. Christoph Binder	7
4.	Liquid Profiling und molekulare Tumormarker als neue diagnostische Möglichkeiten für Krebspatienten Assoz.-Prof. Univ.-Doz. Mag. Dr. Wilfried Renner	10
5.	Auswirkung von neuen gesetzlichen Bestimmungen auf die medizinische Diagnostik Ass.-Prof. Dr. Christian Schweiger	13
6.	Zusammenfassung	16
7.	Pressefotos	18

Beilagen:

Presse-CD:

- Pressemappe
- Bilder in Druckqualität

Die in diesem Text verwendeten Personen- und Berufsbezeichnungen treten der besseren Lesbarkeit halber nur in einer Form auf, sind aber natürlich gleichwertig auf beide Geschlechter bezogen.

Herzlich willkommen zum Pressefrühstück

Neues aus der Laboratoriumsmedizin Prognosen für eine gesunde Zukunft durch Früherkennung und individualisierte Therapien

Anlässlich ihrer 7. Jahrestagung, vom 20. bis 23. November in Salzburg, lädt die Österreichische Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin und Klinische Chemie (ÖGLMKC) zum Pressefrühstück:

Wann: Montag, 19. November 2018, 10 Uhr

Wo: Presseclub Concordia, Bankgasse 8, 1010 Wien

Als Gesprächspartner stehen zur Verfügung:

- **Univ.-Prof. Dr. Harald H. Kessler**, Medizinische Universität Graz, Diagnostik- & Forschungszentrum für Molekulare Biomedizin:
Neue Therapien bei viraler Hepatitis aus diagnostischer Sicht
- **Univ.-Prof. DDr. Christoph Binder**, Medizinische Universität Wien/AKH Wien, Klinisches Institut für Labormedizin & Zentrum für Molekulare Medizin der Österreichischen Akademie der Wissenschaften, Wien:
Früherkennung von Familiärer Hypercholesterinämie
- **Assoz.-Prof. Univ.-Doz. Mag. Dr. Wilfried Renner**, Medizinische Universität Graz, Klinisches Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik:
Liquid Profiling und molekulare Tumormarker als neue diagnostische Möglichkeiten für Krebspatienten
- **Ass.-Prof. Dr. Christian Schweiger**, Medizinische Universität Wien/AKH Wien, Klinisches Institut für Labormedizin:
Auswirkung von neuen gesetzlichen Bestimmungen auf die medizinische Diagnostik

Das Pressegespräch wird von **Ass.Prof. Priv.-Doz. Dr. Gregor Hörmann**, Universitätsklinik Innsbruck, Zentralinstitut für medizinische und chemische Labordiagnostik, moderiert.

Zum Hintergrund:

Krebs, Autoimmunerkrankungen, Infektionen, kardiovaskuläre Erkrankungen – für all diese Bereiche gilt: Früherkennung und eine rechtzeitige Therapie bringen die besten Behandlungserfolge und können wie zum Beispiel im Falle von Sepsis (Blutvergiftung) oder Herzinfarkt sogar Leben retten. Die Laboratoriumsmedizin stellt Möglichkeiten vor, die Diagnostik so zu verfeinern, dass die Grundlagen für aussagekräftige Prognosen und für rechtzeitige und individualisierte Therapien geschaffen werden.

Bilder vom Pressefrühstück: © Thomas Maria Laimgruber

Aktuelle Fotos vom Pressefrühstück stehen nach Veranstaltungsende zum Download bereit:

unter <https://www.dropbox.com/sh/rfe63h856w1m21m/AACRO6X8Lksn3PMDP1M0BI3Da?dl=0>

2. Neue Therapien bei viraler Hepatitis aus diagnostischer Sicht

Univ.-Prof. Dr. Harald H. Kessler, Medizinische Universität Graz, Diagnostik- & Forschungszentrum für Molekulare Biomedizin



Die Hepatitis-B-Virusinfektion und die Hepatitis-C-Virusinfektion gehören weltweit zu den häufigsten chronischen Viruserkrankungen. Im Verlauf dieser Infektionen kommt es vor allem zu einer fortschreitenden Lebererkrankung, wobei es in Folge der hepatischen Dekompensation und der Entwicklung eines Leberzellkarzinoms zum Tod kommen kann. In den letzten Jahren wurden große therapeutische Fortschritte erzielt, die auch die Diagnostik maßgeblich beeinflusst haben.

Hepatitis C gilt als heilbar

Nach aktuellem Stand ist die chronische Hepatitis C durch die Einführung direkt antiviral wirksamer Medikamente (DAA) in nahezu 100 Prozent der Fälle heilbar. Die Heilung ist deshalb möglich, weil das Hepatitis-C-Virus (HCV) ein sogenanntes Positiv-Strang-RNA-Virus ist, das ausschließlich über einen komplementären Negativ-RNA-Strang repliziert und nicht in das Wirtszellgenom integriert. Die weltweite Ausrottung des HCV ist also möglich geworden. Von der WHO wurde das Ziel einer weitgehenden Elimination der Hepatitis C bis 2030 gesetzt. Voraussetzung dafür ist ein möglichst vollständiges Screening der Risikogruppen, die unter anderem aktive und ehemalige intravenöse/nasale Drogenkonsumenten, EmpfängerInnen von Blut und Blutprodukten sowie Transplantaten vor 1992 und Insassen von Justizvollzugsanstalten umfassen. Die Verdachtsdiagnose wird dabei durch den Nachweis von HCV-Antikörpern im Blut gestellt, die definitive Diagnose erfolgt durch den spezifischen Nachweis von HCV RNA im Blut.

Die modernen DAA, die üblicherweise aus einer Kombination von 2 oder 3 Substanzen bestehen, führen zu einer Hemmung von viralen Enzymen, die für die HCV-Replikation unbedingt benötigt werden. Die neueste Generation der Medikamente wirkt pangenotypisch, das heißt, es ist keine aufwändige Bestimmung des HCV-Genotyps bzw. -Subtyps mehr erforderlich. Die Therapiedauer beträgt üblicherweise 12 Wochen. Von einer Heilung spricht man dann, wenn 12 bzw. 24 Wochen nach Therapieende keine HCV RNA mehr im Blut nachweisbar ist. Einerseits verursachen diese neuen Therapien kurzfristig sehr hohe Kosten, andererseits können aber langfristig Kosten eingespart werden: Die sonst oft über Jahre und Jahrzehnte notwendigen Verlaufskontrollen, die auch die Kontrolle der HCV-RNA-Konzentration im Blut umfassen, entfallen, ebenso wie die enormen Kosten für die Behandlung der dramatischen Spätkomplikationen der chronischen Hepatitis, die unter anderem zu langen Krankenhausaufenthalten führen.

Hepatitis B: gut kontrollierbar, aber (noch) nicht heilbar

Das Hepatitis-B-Virus (HBV) ist ein teilweise doppelsträngiges DNA-Virus. Aufgrund des Auftretens der „Circular Covalently Closed DNA“ (cccDNA), die während der Replikation im Wirtszellkern auftritt und dort dauerhaft verbleiben kann, ist eine Heilung der Hepatitis B derzeit nicht möglich. Die Erkrankung kann nach Jahren oder Jahrzehnten wieder aufflammen, beispielsweise wenn der Patient/die Patientin schwer immunsupprimiert ist, wie dies etwa nach einer Transplantation der Fall sein kann. Hepatitis B bleibt somit im sprichwörtlichen Sinn eine tickende Zeitbombe.

Als Screeningparameter dient das Hepatitis-B-Surface (HBs)-Antigen. Auch bei der Hepatitis B ist ein möglichst vollständiges Screening der Risikogruppen, wie zum Beispiel aktive und ehemalige intravenöse/nasale Drogenkonsumenten, aber vor allem auch Personen mit Migrationshintergrund von größter Bedeutung. Die moderne Indikationsstellung für eine antivirale Therapie berücksichtigt die Höhe der HBV-DNA-Konzentration im Blut (≥ 2000 IU/ml), die entzündliche Aktivität in der Leber (Alaninaminotransferase, ALT) und den Fibrosestatus (Elastographie, Fibroscan). Alle anderen serologischen Parameter, wie z.B. Hepatitis-B-e (HBe)-Antigen und Hepatitis-B-core (HBc)-Antikörper, haben heute stark an Stellenwert verloren und werden nur noch bei speziellen Fragestellungen eingesetzt.

Durch die Anti-HBV-Therapie wird eine möglichst starke Unterdrückung der Virusreplikation angestrebt. Die moderne Therapie erfolgt als Monotherapie mit den Nukleos(t)idanaloga Entecavir bzw. Tenofovir. Dabei wird

aktuell das bisher verwendete Tenofoviridisoproxilfumarat zunehmend durch das Tenofovirafenamidfumarat ersetzt, welches weniger Nebenwirkungen auf den Knochenbau und die Nierenfunktion im Vergleich zur bisher verwendeten Formulierung zeigt. Die Therapie muss in den meisten Fällen zeitlich unbegrenzt durchgeführt werden. Dabei sind regelmäßige Kontrollen der HBV-DNA-Konzentration im Blut erforderlich.

Menschen mit Hepatitis B können zusätzlich mit dem Hepatitis-D-Virus (HDV) infiziert sein. Personen mit Hepatitis B und Migrationshintergrund, besonders wenn sie aus den beiden Ländern (Mongolei, Pakistan) mit der weltweit höchsten Hepatitis-D-Prävalenz kommen, sollten mittels Antikörpertestung auf das Vorliegen einer HDV-Koinfektion gescreent werden.

Vorteile moderner Therapien

Die modernen Therapien zeichnen sich durch zahlreiche Vorteile aus. Sie werden nicht mehr wie früher eingesetzte Medikamente gespritzt, sondern oral eingenommen und sind deutlich verträglicher, sprich nebenwirkungsärmer. Darüber hinaus verursachen sie kaum Resistenzentwicklungen, daher sind die früher häufig erforderlichen, aufwändigen Resistenztestungen nicht mehr notwendig.

Zukunftsperspektiven

Weltweit wird in verschiedenen Forschungszentren im Rahmen von Grundlagenstudien an Möglichkeiten gearbeitet, die cccDNA des Hepatitis-B-Virus auszuschalten. Bisher konnten diesbezüglich noch keine relevanten Fortschritte erzielt werden. Es besteht jedoch die Hoffnung, dass innerhalb des kommenden Jahrzehnts neue Erkenntnisse gewonnen werden können und dadurch in Zukunft eine Heilung der Hepatitis B möglich sein wird.

Zur Person

Univ.-Prof. Dr. Harald H. Kessler

2018	President: ISMD2018 (20th Anniversary)
2018	Member of the Microbiology Panel, Academy of Finland, Research Unit for Biosciences and Environment
2012 & 2016	Medical University of Graz, University Teacher of the Year
2009 onw	Member of Executive Board, Austrian Society for Laboratory Medicine & Clinical Chemistry
2008-2009	Member of Advisory Board, The German Guidelines on the Management of HCV Infection
2008	University Professor (Medical University of Graz)
2005 onw	Director, Research Unit Molecular Diagnostics of Pathogens
2005 onw	Examiner for Board Certification as a Specialist in Laboratory Medicine
2003	Fellowship in the specialty of Polyvalent Medical Biopathology (The European Board of Medical Biopathology)
2003 onw	Associate Editor, Journal of Clinical Virology
1999	Diploma Clinical Investigator
1999	European Clinical Chemist (EU-EC4)
1998 onw	President: International Symposium on Molecular Diagnostics (ISMD)
1998	Legal expert on Laboratory Medicine
1998	Professor of Laboratory Medicine (Medical Biopathology)
1998-1999	University course on medical management
1997	Associated Professor (Laboratory Medicine)
1994	Specialist in Laboratory Medicine
1994 onw	Director, Molecular Diagnostics Laboratory
1990	Assistant Professor, Institute of Hygiene, Karl-Franzens-University Graz
1990	General practitioner
1988-1990	Visiting Scholar, University Hospital Graz
1987-1988	Postdoctoral Fellow, Department of Obstetrics and Gynecology, University Hospital Graz
1986-1987	Visiting Scholar, University Hospital Graz
1985-1986	Physician, Military Hospital Graz
1985	M.D.
1979-1985	Medical School, Karl-Franzens-University Graz

Kontakt:

Medizinische Universität Graz
Diagnostik- & Forschungszentrum für Molekulare Biomedizin
8010 Graz, Neue Stiftingtalstraße 6(MC1.B.)/III
Tel. 0316/385-73712
E-Mail: harald.kessler@medunigraz.at
Web: <https://www.medunigraz.at/>

3. Früherkennung von Familiärer Hypercholesterinämie

Univ.-Prof. DDr. Christoph Binder, Medizinische Universität Wien/AKH Wien, Klinisches Institut für Labormedizin, Wien:



Als Familiäre Hypercholesterinämie (FH) wird eine erblich bedingte Fettstoffwechselstörung bezeichnet, die mit teils drastisch erhöhten Cholesterinwerten einhergeht. In Österreich sind bis zu 40.000 Personen (darunter viele Kinder) betroffen – nur etwa zehn Prozent wissen jedoch davon. Unbehandelt ist FH mit einem stark erhöhten Risiko verbunden, bereits in jungen Jahren Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu erleiden. Eine frühzeitige Diagnose ist wichtig – nicht zuletzt auch deshalb, weil sehr gut wirksame Möglichkeiten zur Prävention und Behandlung zur Verfügung stehen: Bei frühzeitiger Cholesterinsenkung, möglichst von Kindheit an, lässt sich das Herz-Kreislauf-Risiko in späteren Lebensjahren signifikant senken.

FH ist eine der häufigsten monogenen – d.h. durch einen einzigen Gendefekt verursachten – Erkrankungen. Sie folgt einem autosomal-dominanten Erbgang, d.h. jedes Kind eines FH-Patienten hat ein 50-prozentiges Risiko, die Erkrankung zu erben. Mittlerweile sind mehr als 1.700 Mutationen des LDL-Rezeptor-Gens bekannt. Weitere bisher bekannte Gene, die mit erhöhten LDL-Konzentrationen in Zusammenhang stehen, sind ApoB, PCSK9 und LDLRAP1. FH manifestiert sich durch fortschreitende Atherosklerose von Kindheit an und kann bereits im Jugendalter zu Herzinfarkten und Schlaganfällen führen.

Register & Kaskaden-Screening für FH

Da in Österreich die FH noch sehr selten diagnostiziert wird, bleiben die Chancen einer frühen Behandlung von Patienten und deren Angehörigen weitgehend ungenutzt. Um diese Situation zu verbessern, hat die Österreichische Atherosklerose Gesellschaft (AAS) 2015 beschlossen, das Projekt „Fass dir ein Herz“ Screening und Register für FH in den Pilotstädten Wien, Graz und Innsbruck zu etablieren. Das Vorsorgeprojekt der Herzgesundheit soll in den nächsten Jahren auf ganz Österreich ausgeweitet werden. Neben dem AKH sind in Wien das Wilhelminenspital und das Krankenhaus Rudolfstiftung (beide KAV) dabei.

Ein wesentliches Ziel des Projektes ist die Identifizierung sogenannter Index-Patienten (= die erste Person innerhalb einer Familie, bei der FH diagnostiziert wird). Im Anschluss daran sollen durch ein sogenanntes Kaskaden-Screening (= Familien-Screening) weitere betroffene Familienangehörige (schätzungsweise bis zu acht Verwandte) gefunden werden.

Ein zentraler Aspekt ist die Aufklärung von Betroffenen und der Ärzteschaft durch umfassende Informationsaktivitäten (Medienberichte, Fortbildungsveranstaltungen, etc.). Unter anderem soll vermittelt werden, dass ein erhöhter Cholesterinspiegel erblich bedingt sein kann und nichts mit einem ungesunden Lebensstil oder Übergewicht zu tun haben muss. FH kann auch Menschen betreffen, die gesund leben und schlank sind.

Diagnosekriterien für FH

Laut Dutch Lipid Clinic Network Score bei Erwachsenen und Simon Broome Score bei Kindern ist eine FH-Diagnose wahrscheinlich, wenn insbesondere folgende Kriterien erfüllt sind:

- LDL-C-Konzentrationen >190 mg/dl oder Gesamtcholesterin > 310 mg/dl bei Erwachsenen; LDL-C-Konzentrationen > 155 mg/dl oder Gesamtcholesterin >230 mg/dl bei Kindern;
- Frühzeitiger Herzinfarkt oder Schlaganfall innerhalb der Familie;
- Familiäre Hypercholesterinämie in der Familie bekannt;
- Manchmal: Xanthome, Xanthelasmen, Arcus Lipoides.

Derzeit wird ein selektives Kinder-Screening als Pilotprogramm an allen öffentlichen Wiener Volksschulen durchgeführt. Dabei werden den Eltern von Vorschulkindern im Rahmen der schulärztlichen Untersuchungen vor Einschulung drei zentrale Fragen gestellt:

- Gab es in Ihrer Familie Fälle von frühzeitigen Herzinfarkten oder Schlaganfällen?

- Nehmen Sie Cholesterinsenker?
- Ist hohes Cholesterin in Ihrer Familie bekannt?

Molekulargenetische Diagnosesicherung

Eine molekulargenetische Bestätigung der FH-Diagnose ist Basis für eine optimale Prävention und individuell adäquate Therapie. Durch jedes Familien-Screening können 50 Prozent der Familienangehörigen erkannt und der notwendigen Behandlung zugeführt werden. Wenn bei der Index-Person eine Genmutation identifiziert wird, vereinfacht dies die Abklärung der Angehörigen, weil nur noch auf diese bestimmte Mutation untersucht werden muss.

Neben dem unmittelbaren Nutzen für die Betroffenen erhoffen sich die Wissenschaftler auch neue Erkenntnisse über die Prävalenz bestimmter Mutationen sowie über mögliche Zusammenhänge zwischen bestimmten Mutationen und dem Ausprägungsgrad der FH bzw. dem Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen – und damit letztendlich auch neue Informationen über die optimale Art und Intensität einer cholesterinsenkenden Therapie.

Die Kosten für eine molekulargenetische FH-Untersuchung liegen derzeit bei etwa 500 Euro, gezielte Tests auf Einzelmutationen sind naturgemäß günstiger. Derzeit ist die Übernahme noch nicht bundesweit einheitlich geregelt. Es besteht allerdings die Hoffnung, dass molekulargenetische Untersuchungen mit der Zeit billiger werden. Darüber hinaus könnte sich das Screening auf weitere familiäre Fettstoffwechselstörungen ausweiten, deren Ursachen immer mehr erforscht werden und für die es zunehmend bessere Therapien gibt.

Das entstehende nationale FH-Register, dessen Daten in der anwenderfreundlichen Datenbank AskiMed anonym und gemäß dem Datenschutzgesetz sowie der neuen EU Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) gespeichert werden, wird später an das europäische Register der Europäischen Atherosklerosegesellschaft (EAS) angebunden.

Zur Person

Univ.-Prof. DDr. Christoph Binder

geboren 1973 in Wien

Akademischer Werdegang:

AUSBILDUNG

1991 - 1997 Studium der Humanmedizin, Medizinische Fakultät der Universität Wien
März 1997 Dr.med.univ., Universität Wien
1997 - 2002 Doktoratsstudium in Molekularer Pathologie, University of California San Diego, USA
September 2002 Ph.D., University of California San Diego, USA
2005 - 2013 Facharztausbildung in Medizinischer und Chemischer Labordiagnostik
November 2012 Facharztprüfung, Österreichische Ärztekammer
September 2013 Facharzt für Medizinische und Chemische Labordiagnostik

Beruflicher Werdegang:

2002 - 2005 Postdoc, Dept. of Medicine, University of California San Diego
2005 Habilitation in Vaskulärer Biologie, Medizinische Universität Wien
2005 - 2009 Assistenzarzt und Univ.-Doz., Klinisches Institut für Labormedizin, MedUni Wien
2005 - 2012 Assistenzprofessor für Medizin, Dept. of Medicine, University of California San Diego
2006 - Gruppenleiter, CeMM Research Center for Molecular Medicine der Österreichischen Akademie der Wissenschaften
2009 - Professor für Atheroskleroseforschung, Medizinische Universität Wien
2015 - Stellvertretender Leiter der Klinischen Abteilung für Medizinische und Chemische Labordiagnostik (KIMCL), Medizinische Universität Wien/AKH

Karrierebezogene Aktivitäten:

2010- Vorlesungskoordinator: "Medical Propedeutics" für das PhD-Programm der Medizinischen Universität Wien
2011- Mitglied der Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien
2011 Gasteditor, "Special Review Series on Immunology of Atherosclerosis" für die Fachzeitschrift "Thrombosis and Haemostasis"
2014- Kuratoriumsmitglied und Referent für den Fonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung (FWF)
2016 Gasteditor, "Special Review Series on Lipid modification and lipid peroxidation products in innate immunity and inflammation" für die Fachzeitschrift "BBA Molecular and Cell Biology of Lipids"
2016- Mitglied des Executive Committee der Europäischen Atherosklerosegesellschaft
2016- President-elect der Österreichischen Atherosklerosegesellschaft
2017 Ko-Organisator der Fusion Conference: "Immuno-Metabolic Mechanisms of Atherosclerosis", Cancun, Mexico
2017- Projektleiter des Familiäre Hypercholesterinämie (FH)-Registers der Österreichischen Atherosklerosegesellschaft
2018 Vorsitz des wissenschaftlichen Programmkomitees des 86.Kongresses der Europäischen Atherosklerosegesellschaft (Lissabon, 2018)
2018- Associate Editor der Fachzeitschrift „Atherosclerosis“
2018- Section Editor der Fachzeitschrift „Thrombosis and Haemostasis“

Kontakt:

Medizinische Universität Wien
Klinisches Institut für Labormedizin
1090 Wien, Lazarettgasse 14, Bauteil 25.2/6
Tel. 01/404 00-73755
E-Mail: christoph.binder@meduniwien.ac.at
Web: <https://www.meduniwien.ac.at>

4. Liquid Profiling und molekulare Tumormarker als neue diagnostische Möglichkeiten für Krebspatienten

Assoz.-Prof. Univ.-Doz. Mag. Dr. Wilfried Renner, Medizinische Universität Graz, Klinisches Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik:



Die Tumordiagnostik basierte bis vor kurzem auf der Biopsie sowie dem Nachweis klassischer Tumormarker im peripheren Blut. In den letzten Jahren bekommt nun eine neue Methode zunehmenden Stellenwert: Das sogenannte Liquid Profiling beruht auf dem Nachweis von im Blut zirkulierenden Zellen oder DNA solider Tumoren. Es ist hinsichtlich der Suche nach bestimmten Mutationen beim nichtkleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) bereits klinische Routine und steht beim Darmkrebs kurz davor.

Etablierung im klinischen Alltag

Das Prinzip des Liquid Profiling funktioniert als Forschungsmethodik bereits einige Jahre sehr zuverlässig. Die aktuellen Herausforderungen bestehen nun darin, das Verfahren im Alltag einzugliedern und zu etablieren. Dazu gehört u.a. die Identifizierung geeigneter Nachweissysteme und deren Standardisierung, um ähnliche Sensitivitätslevel wie mit bioptischen Verfahren zu erreichen. Derzeit stehen verschiedene Systeme wie etwa die Gensequenzierung oder die digitale PCR (Polymerase-Kettenreaktion) auf dem Prüfstein. In Graz wurden beispielsweise Blutproben von rund 60 Patienten parallel mit zwei unterschiedlichen Methoden (spezielle PCR und digitale PCR) untersucht. Dabei wurde verglichen, inwieweit die Testergebnisse übereinstimmen bzw. die sensitivere und aufwändigere digitale PCR genauere Diagnosen ermöglicht.

Liquid Profiling zur Verlaufskontrolle

Bisher wurde Liquid Profiling in erster Linie eingesetzt, um herauszufinden, ob bestimmte Mutationen vorhanden sind oder nicht, und darauf mögliche Therapieentscheidungen aufzubauen. Mittlerweile wird diese Methode jedoch zunehmend zur schonenden Verlaufskontrolle verwendet – also in einem Krankheitsstadium, in dem eine herkömmliche Biopsie nicht mehr durchgeführt wird, sei es, weil sie für den Patienten zu belastend ist oder bereits multiple Metastasen vorhanden sind. Durch Liquid Profiling ist es einerseits möglich, zu überprüfen, ob neue Mutationen entstanden sind. Andererseits lässt sich feststellen, ob existierende Mutationen, die beispielsweise den Einsatz eines bestimmten Medikaments verboten haben, im Laufe einer Behandlung verschwunden sind. Dies kann die Möglichkeit eröffnen, eine neue Therapieoption einzusetzen oder aber ein bereits verwendetes Mittel erneut zur Anwendung zu bringen.

Beispiel: Beim Darmkrebs wird häufig ein EGFR-Antikörper solange eingesetzt, bis der Tumor weiterwächst bzw. die Erkrankung fortschreitet. Meistens geht diese Therapieresistenz mit einer sogenannten RAS-Mutation einher. In Studien konnte mittels Liquid Profiling festgestellt werden, dass diese Mutation bei Patienten, die einige Monate eine andere Therapie erhalten, wieder verschwinden kann. In diesen Fällen besteht nun die Option, den EGFR-Antikörper erneut zu verabreichen.

Zukunftsperspektiven

Neben NSCLC und Darmkrebs könnte auch Brustkrebs in absehbarer Zeit zu einem Einsatzgebiet von Liquid Profiling werden. Allerdings stehen aktuell erst wenige Medikamente zur Verfügung, bei denen diese Testung Sinn macht. Derzeit wird üblicherweise so vorgegangen, dass zuerst ein bei einer bestimmten Krebsart wirksames Medikament entwickelt wird und erst im Anschluss die dazu passende Diagnostik. Damit kann geprüft werden, ob ein individueller Patient für diese bestimmte Therapie besonders empfänglich ist und ein hohes Ansprechen zu erwarten ist oder ob er im Gegenteil sogar resistent dagegen ist.

Letztendlich wird Liquid Profiling vermutlich für fast alle Krebsarten eine Rolle spielen. Die Etablierung der Methode erfolgt jedoch schrittweise, weil auch die neuen Arzneimittel nur nach und nach in die Therapie eingeführt werden.

Grundsätzlich liegen die Kosten für eine einmalige Liquid Profiling-Untersuchung bei einigen hundert Euro. Bei Kontrollen im Vier- bis Acht-Wochen-Intervall summieren sich die Kosten naturgemäß. Allerdings ist nach aktuellem Wissensstand davon auszugehen, dass diese Beträge das Gesundheitssystem nicht wesentlich

belasten, weil durch diese Tests unnötige oder unwirksame Medikamente, die üblicherweise sehr teuer sind, eingespart werden können.

Gesamtüberblick genetischer Veränderungen

Grundsätzlich könnte Liquid Profiling auch einen Gesamtüberblick über genetische Veränderungen erlauben. Ein Routineeinsatz ist jedoch auf diesem Gebiet noch nicht möglich, weil die Fülle an Informationen noch sehr schwer zu interpretieren ist. Längerfristig wird jedoch durchaus darüber nachgedacht, ob Liquid Profiling – in Zusammenschau mit Familienanamnese, Lebensstil etc. – zur Tumorfrüherkennung verwendet werden könnte.

Molekulare Tumormarker

Im Bereich der klassischen Tumormarker wurden in den letzten Jahren keine bahnbrechenden Erfolge erzielt. Derzeit laufen Forschungsaktivitäten an zirkulierenden Tumorzellen, wobei hier nicht nach DNA gesucht wird, sondern die Tumorzellen selbst. Von einer Routineanwendung ist man jedoch noch relativ weit entfernt. Grundsätzlich liegt auf dem Gebiet der Tumormarker der Fokus nicht mehr auf der Suche nach klassischen prognostischen Markern, weil sie wenig Hilfestellung für die konkrete Therapiewahl bieten. Vielmehr steht nun die Identifikation therapieassoziierter Marker im Vordergrund. Diese sollen vor Einleitung einer Behandlung einen Hinweis darauf liefern, ob eine spezielle Behandlung bei einem individuellen Patienten wirksam sein wird oder nicht. Der Trend geht dahin, dass molekulare Marker mit einer bestimmten Therapie assoziiert sind und bei der Entwicklung eines Medikaments wie z.B. Biologika von den Herstellerfirmen bereits im Rahmen von Studien mitbeforscht werden.

Dieses Procedere macht insofern auch Sinn, als dabei bereits eine Selektion von Patienten stattfindet, welche besonders gut oder schlecht auf ein Arzneimittel ansprechen. Damit werden auch wesentliche Schritte in Richtung personalisierter Medizin unternommen. In Zukunft wird es dadurch zunehmend möglich sein, einen individuellen Patienten nicht nur nach der Grunderkrankung – beispielsweise Brustkrebs – zu therapieren, sondern maßgeschneidert nach den Eigenschaften und Mutationen des vorliegenden Tumors. Durch diese gezielte Strategie werden sich deutlich höhere Erfolgsraten erzielen lassen als noch vor wenigen Jahren.

Zur Person

Assoz.-Prof. Univ.-Doz. Mag. Dr. Wilfried Renner

geb. 1969 in Graz

Ausbildung, akademische Graduierungen:

- 1.3.2011 Verleihung des Titels Assoz.-Prof. an der Medizinischen Universität Graz.
1.1.2010 Verleihung des Titels Ass.-Prof. an der Medizinischen Universität Graz.
6.5.2002 Habilitation im Fach Medizinische Biologie.
Titel der Habilitationsarbeit: Factor II G20210A and Factor V G1691A Gene Mutations and Peripheral Arterial Occlusive Disease.
1996 - 2000 Doktoratsstudium der Naturwissenschaften an der Karl-Franzens-Universität Graz,
Promotion zum Doktor der Naturwissenschaften am 7.6.2000
Promotionsfächer: Genetik, Gefäßbiologie
Titel der Doktorarbeit: Genetic Risk Factors for Vascular Diseases
1989 - 1996 Studium der Mikrobiologie an der Karl-Franzens-Universität Graz,
Ablegung der Zweiten Diplomprüfung mit ausgezeichnetem Erfolg am 10.7.1996,
November 1996 Verleihung des Akademischen Grades Mag. rer. nat.
1980 - 1988 Bundesgymnasium Lichtenfels, neusprachlicher Zweig,
Juni 1988 Ablegung der Reifeprüfung mit ausgezeichnetem Erfolg

Beruflicher Werdegang:

- seit 2003 Mitarbeiter am Klinischen Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik (KIMCL), Medizinische Universität Graz.
2000 - 2003 Forschungsassistent an der Arbeitsgruppe für Diabetische Angiopathie sowie der Klinischen Abteilung für Angiologie, Medizinische Universitätsklinik Graz.
1996 - 2002 Forschungsassistent an der Klinischen Abteilung für Angiologie, Medizinische Universitätsklinik Graz.
1994 - 1996 Assistent für Maschinenbau an der Höheren Technischen Lehranstalt Graz-Gösting

Forschungs- und Arbeitsschwerpunkte:

Suszeptibilitätsdiagnostik
Genetische Epidemiologie von komplexen Krankheiten
Entwicklung und Etablierung von Methoden der molekularen Diagnostik
Pharmakogenetik - Vorhersage der Wirkungen und Nebenwirkungen von Medikamenten

Wissenschaftliche Auszeichnungen:

- 28.11.2008 Forscher des Jahres 2008 an der Medizinischen Universität Graz
29.11.2003 Preis für die beste wissenschaftliche Präsentation. 31. Jahrestagung der Österreichischen Diabetesgesellschaft, Graz.
6.10.2001 1. Poster-Preis der Österreichischen Gesellschaft für Innere Medizin.
3.4.2001 Young Investigator Travel Award der International Society for Thrombosis and Haemostasis (ISTH), Paris, Frankreich.
17.11.2000 Wissenschaftlicher Preis der Österreichischen Gesellschaft für Angiologie (ÖGA), Wien.
5.9.2000 Poster Award at the XIth International Vascular Biology Meeting, Genf, Schweiz.
5.6.1999 Young Investigator Award 1999 der Society for Vascular Medicine and Biology (SVMB), Washington, USA.

Kontakt:

Medizinische Universität Graz, KIMCL
8036 Graz, Auenbruggerplatz 15
Tel. 0316/385-80291
E-Mail: wilfried.renner@medunigraz.at
Web: <https://forschung.medunigraz.at>

5. Auswirkung von neuen gesetzlichen Bestimmungen auf die medizinische Diagnostik

Ass.-Prof. Dr. Christian Schweiger, Medizinische Universität Wien/AKH Wien, Klinisches Institut für Labormedizin:



Die seit Mai 2017 geltende InVitro-Diagnostika (IVD)-Verordnung der Europäischen Union wird ab dem Jahr 2022 voll in Kraft treten und bedeutet einen Umbruch in der Regulierung der IVD. Die neuen gesetzlichen Bestimmungen bezwecken eine – grundsätzlich begrüßenswerte – Sicherstellung von europaweit einheitlichen Qualitätsstandards. Sie könnten allerdings u.a. aufgrund der noch nicht erfolgten Novelle des Medizinproduktegesetzes und der fehlenden Personalressourcen in Österreich zu Engpässen oder längeren Wartezeiten für therapieentscheidende Tests und damit zu Nachteilen für Patienten führen.

Die neuen EU-rechtlichen Bestimmungen wurden durch Defizite der bisherigen Regelungen veranlasst. So hat sich die bisherige Regulation im Medizinproduktebereich insbesondere bei nicht-labormedizinischen Medizinprodukten wie z.B. Hüftgelenken oder Brustimplantaten als wenig effektiv erwiesen. Diese Bestimmungen waren großteils Ende der 1990er-Jahre in Form von Richtlinien erlassen und in der Folge lediglich geringgradig reformiert worden, wobei sich die Umsetzung länderspezifisch sehr unterschiedlich gestaltete. Die Schwachstellen traten insbesondere im Zusammenhang mit dem französischen Brustimplantate-Skandal 2010 zutage. Dabei hatte ein Hersteller jahrelang ein nicht zugelassenes Silikongel für Brustimplantate verwendet – durch die reißanfälligen Silikonkissen kamen hunderttausende Frauen zu Schaden. Vor diesem Hintergrund beschloss die Europäische Union die neuen Verordnungen zu Medizinprodukten und InVitro-Diagnostik, die beide europaweit direkt anwendbares Recht beinhalten.

In den Verordnungen ist auch eine Reform der benannten Stellen (notified bodies) enthalten, die als unabhängige dritte Institutionen mit Fachkompetenz die strikte Überwachung der Hersteller gewährleisten sollen. Die Arbeit dieser Organisationen wurde evaluiert und in ihrer bisherigen Form als ineffektiv und das vorhandene Niveau EU-weit als viel zu unterschiedlich eingestuft. Als Konsequenz hat die EU-Kommission 50 Prozent der benannten Stellen im Zuge von Audits geschlossen, für die übrigen benannten Stellen wurden hohe Qualitätsanforderungen festgelegt, die durch von der Europäischen Kommission autorisierte Auditteams überprüft und überwacht werden sollen.

Österreich: keine benannten Stellen mehr

Bislang standen in Österreich zwei benannte Stellen zur Verfügung. Allerdings erfüllte eine Stelle die Anforderungen des Auditteams der EU-Kommission nicht, die andere unterzog sich dem Audit erst gar nicht. Daher gibt es derzeit in Österreich keine einzige benannte Stelle, was aus wirtschaftlicher Perspektive und aus Sicht der maßgeblichen Stakeholder ein massives Problem darstellt. Konkret bedeutet dies zurzeit, dass alle Zulassungen in Deutschland oder anderen Ländern des EU-Raums durchgeführt werden müssen. Da aber auch dort die Hälfte der benannten Stellen geschlossen wurde, kommt es zu einem massiven Rückstau mit langen Wartezeiten.

Externe Überwachung für 80 Prozent der Diagnostik-Tests

Um die massiv wachsende Bedeutung der InVitro-Diagnostik für die Patientenversorgung (Medikamentenanalytik, Molekulargenetik) regulatorisch zu unterstützen, werden durch die neue IVD-Verordnung bis etwa 2024 sämtliche IVDs nach einem neuen Risikobewertungsmodell eingestuft werden müssen. Dieses regelbasierte System schreibt mittelfristig die Einstufung aller IVDs in vier Risikoklassen vor. Als Ergebnis wird für 80 Prozent dieser Tests eine externe Zulassung und Überwachung durch benannte Stellen erforderlich sein. Bisher war nur für etwa 20 Prozent der IVD-Produkte eine benannte Stelle notwendig. Die so veränderte Regulierung wird spürbare Konsequenzen nach sich ziehen. Das Hauptproblem: Die Kosten für die Diagnostik-Industrie steigen deutlich. Welche Tests auf dem Markt angeboten werden, hängt stark von Kosten und den Preisen ab. Die Produkte müssen einerseits kommerziell attraktiv und andererseits regulatorisch möglichst einfach gemäß einem transparenten Regelsystem zu bewerten sein. Tests mit hohem Aufwand bezüglich Herstellungsprozess, klinischen Studien, Validierung bzw. Überwachung und Zulassung

werden entweder zu hohen Preisen oder – aufgrund zu niedriger Margen – gar nicht auf den Markt kommen. Das Spektrum der möglicherweise betroffenen Diagnostika reicht von Spiegelbestimmungen für bestimmte Arzneimittel wie etwa Antibiotika über genetische Analysen für weniger häufige Erkrankungen bis hin zu seltenen immunologischen Bestimmungen etwa aus der Autoimmundiagnostik.

Vor diesem Hintergrund ist damit zu rechnen, dass sich das Angebot für kommerziell vertriebene Tests verringern wird. Die Hersteller werden sich auf spezielle Nischen konzentrieren, sodass für unterschiedliche Produktgruppen nur mehr einzelne Anbieter zur Verfügung stehen – derartige Entwicklungen wirken sich üblicherweise auf Produktvielfalt, Innovation, Qualität und Preisgestaltung eher ungünstig aus.

Medizinische Laboratorien sind gefordert: Inhouse-Tests

Als Konsequenz aus dieser Entwicklung ist damit zu rechnen, dass die große Gruppe der CE-gekennzeichneten, also nach der Europäischen Regulation von Herstellern angebotenen Reagenzien, durch sogenannte inhouse-Tests ergänzt werden müssen. D.h. Laboratorien von entsprechender Größe oder auf Universitätsniveau werden sich darum kümmern, dass nicht mehr von der Industrie angebotene Testsysteme inhouse getestet und validiert werden, um die erforderliche Diagnostik den Patienten weiter zur Verfügung zu stellen. Auch auf diesem Gebiet wurden die Regelungen allerdings verschärft: Die neue IVD-Verordnung schreibt vor, dass Anbieter von inhouse-Tests das Qualitätsniveau der internationalen Akkreditierungsnorm EN ISO 15189:2012 erfüllen müssen, lässt aber in der Umsetzung Spielraum für nationale Regelungen. Für die Umsetzung wäre daher eine Novelle des Medizinproduktegesetzes erforderlich, die klar regelt, wie die Vorgaben in Österreich umzusetzen sind. Allerdings wurde dieses Gesetz noch nicht novelliert – es fehlen daher die Rahmenbedingungen, nach denen diese wichtigen und für die Patienten teilweise therapieentscheidenden inhouse-Tests durch die Laboratorien angeboten werden dürfen.

Die ÖGLMKC urgiert daher die auf die neue IVD-Verordnung abgestimmte Novelle des österreichischen Medizinproduktegesetzes und eine adäquate personelle Aufstockung der derzeit unterbesetzten Akkreditierungsstelle, um die bevorstehende Zunahme der Nachfrage nach Akkreditierung möglichst zeitnahe bewältigen zu können. Nur so kann sichergestellt werden, dass Laboratorien inhouse-Tests rechtskonform, bedarfsgerecht und kosteneffizient anbieten können. Andernfalls bestünde die Notwendigkeit, sich zur Akkreditierung an ausländische Stellen zu wenden, was zu einer Erhöhung von Kosten und Wartezeiten führen würde. Dies wäre letztendlich zum Nachteil von Patienten, weil diagnostische Tests, deren Ergebnisse für Therapieentscheidungen relevant sind, nur mit zeitlicher Verzögerung oder gar nicht angeboten werden könnten.

Als Beitrag zur Entspannung dieser Situation wird die ÖGLMKC junge Kollegen motivieren, sich als Sachverständige und Gutachter der Akkreditierungsstelle zur Verfügung zu stellen, damit die entsprechenden Audits und Begutachtungen in einem vertretbaren Zeitfenster stattfinden können.

Zur Person

Ass.Prof. Dr. Christian R. Schweiger

geb. 1961 in Wr. Neustadt

Akademischer Werdegang:

Medizinstudium 1979-1987 mit Promotion zum Dr. med. univ. am 10.2.1987

(zwischenzeitlich Abschluß des 1. Studienabschnittes der Rechtswissenschaften)

Facharztausbildung am Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsdiagnostik ab 1.5.1987 mit Abschluß der

Facharztausbildung für Medizinische und Chemische Labordiagnostik am 1.10.1993

Definitivstellung und Ernennung zum Assistenzprofessor am Klinischen Institut für Medizinische

Labordiagnostik mit 1.10.2000.

Details des Werdegangs:

Mai 1987 bis März 1994

Neuorganisation und Übernahme der Verantwortung für das Drug Monitoring Labor des Institutes ab 1988.

Feinplanung des neuen Zentrallabors im AKH Wien als eines von drei Mitgliedern im Feinplanungsteam

Organisation und IT.

Ab März 1994

Stv. Leiter des Notfalllabors bis Ende 1997 zurückgelegt wegen Ausweitung des QM-Systems)

Leiter der Stabsstelle TQM (Qualitätsmanagement): Implementierung und Betrieb des QM-Systems nach ISO 9002

Juni 1994 – 3.1.2001

August 2003 – September 2007

Leiter der Stabsstelle Verwaltungs- und Informationsmanagement der Medizinischen Universität Wien:

Seit Oktober 2007

Leiter der Stabsstelle Controlling und Leistungsrechnung im Klinischen Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik und Tätigkeit als Facharzt für medizinische und chemische Labordiagnostik ebenda.

Kontakt:

MedUni Wien/AKH Wien

Klinisches Institut für Labormedizin

1090 Wien

Tel. 01/40 400-18310

E-Mail: christian.schweiger@meduniwien.ac.at

6. Zusammenfassung: Neues aus der Laboratoriumsmedizin Fortschritte bei Früherkennung und individualisierten Therapien

In der Laboratoriumsmedizin wurden in den letzten Jahren maßgebliche Fortschritte erzielt. Diese betreffen u.a. die Diagnostik von viralen Hepatitiden, die Frühdiagnose von Familiärer Hypercholesterinämie sowie die Etablierung von Liquid Profiling in der Tumordiagnostik. Neue gesetzliche Bestimmungen zu InVitro-Diagnostika (IVD) bezwecken die Sicherstellung europaweit einheitlicher Qualitätsstandards. Sie könnten jedoch aus diversen Gründen in Österreich zumindest vorübergehend zu Nachteilen für Patienten führen.

Virale Hepatitiden

„Im Zusammenhang mit der Hepatitis-B- und Hepatitis-C-Virusinfektion wurden in den letzten Jahren große therapeutische Fortschritte erzielt, die auch die Diagnostik maßgeblich beeinflusst haben“, **erläutert Univ.-Prof. Dr. Harald H. Kessler**, Medizinische Universität Graz, Diagnostik- & Forschungszentrum für Molekulare Biomedizin.

Hepatitis C

Nach aktuellem Stand ist die chronische Hepatitis C durch die Einführung direkt antiviral wirksamer Medikamente (DAA) in nahezu 100 Prozent der Fälle heilbar. Die Heilung ist deshalb möglich, weil das Hepatitis C-Virus (HCV) ein sogenanntes Positiv-Strang-RNA-Virus ist, das ausschließlich über einen komplementären Negativ-RNA-Strang repliziert und nicht in das Wirtszellgenom integriert. Die modernen DAA führen zu einer Hemmung von viralen Enzymen, welche für die HCV-Replikation unbedingt benötigt werden. Die neueste Generation der Medikamente wirkt pangenotypisch, das heißt, es ist keine aufwändige Bestimmung des HCV-Genotyps bzw. -Subtyps mehr erforderlich.

Die weltweite Ausrottung des HCV ist möglich geworden. Voraussetzung dafür ist ein möglichst vollständiges Screening der Risikogruppen. Die Verdachtsdiagnose wird dabei durch den Nachweis von HCV-Antikörpern im Blut gestellt, die definitive Diagnose erfolgt durch den spezifischen Nachweis von HCV RNA im Blut.

Hepatitis B

Das Hepatitis-B-Virus (HBV) ist ein teilweise doppelsträngiges DNA-Virus. Aufgrund des Auftretens der „Circular Covalently Closed DNA“ (cccDNA), die während der Replikation im Wirtszellkern auftritt und dort dauerhaft verbleiben kann, ist eine Heilung der Hepatitis B derzeit nicht möglich. Die Erkrankung kann nach Jahren oder Jahrzehnten wieder aufflammen, beispielsweise unter Immunsuppression.

Als Screeningparameter dient das Hepatitis-B-Surface (HBs)-Antigen. Auch bei der Hepatitis B ist ein möglichst vollständiges Screening der Risikogruppen von größter Bedeutung. Die moderne Indikationsstellung für eine antivirale Therapie berücksichtigt die Höhe der HBV-DNA-Konzentration im Blut (≥ 2000 IU/ml), die entzündliche Aktivität in der Leber (Alaninaminotransferase, ALT) und den Fibrosestatus (Elastographie, Fibroscan). Durch die Anti-HBV-Therapie wird eine möglichst starke Unterdrückung der Virusreplikation angestrebt. Die moderne Therapie erfolgt als Monotherapie mit den Nukleos(t)idanaloga Entecavir bzw. Tenofovir. Die Therapie muss in den meisten Fällen zeitlich unbegrenzt durchgeführt werden. Dabei sind regelmäßige Kontrollen der HBV-DNA-Konzentration im Blut erforderlich.

Familiäre Hypercholesterinämie

Als Familiäre Hypercholesterinämie (FH) wird eine erblich bedingte Fettstoffwechselstörung bezeichnet, die mit teils drastisch erhöhten Cholesterinwerten einhergeht. „In Österreich sind bis zu 40.000 Personen (darunter viele Kinder) betroffen – nur etwa zehn Prozent wissen jedoch davon“, berichtet **Univ.-Prof. DDr. Christoph Binder**, Medizinische Universität Wien/AKH Wien, Klinisches Institut für Labormedizin, Wien.

Unbehandelt ist FH mit einem stark erhöhten Risiko verbunden, bereits in jungen Jahren Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu erleiden. Da in Österreich die FH noch sehr selten diagnostiziert wird, bleiben die Chancen einer frühen Behandlung von Patienten und deren Angehörigen weitgehend ungenutzt. Um diese Situation zu verbessern, hat die Österreichische Atherosklerose Gesellschaft (AAS) 2015 beschlossen, das Projekt „Fass dir ein Herz“ Screening und Register für FH in den Pilotstädten Wien, Graz und Innsbruck zu etablieren. Das Vorsorgeprojekt der Herzgesundheit soll in den nächsten Jahren auf ganz Österreich ausgeweitet werden. Neben dem AKH sind in Wien das Wilhelminenspital und das Krankenhaus Rudolfstiftung (beide KAV) dabei.

Ein zentraler Aspekt ist die Aufklärung von Betroffenen und der Ärzteschaft durch umfassende Informationsaktivitäten (Medienberichte, Fortbildungsveranstaltungen, etc.). Zur Diagnose werden bestimmte Scores herangezogen. Eine molekulargenetische Bestätigung der FH-Diagnose ist Basis für eine optimale Prävention und individuell adäquate Therapie.

Liquid Profiling zur Krebsdiagnose

In den letzten Jahren bekommt eine neue Methode in der Krebsdiagnostik zunehmenden Stellenwert, betont **Assoz.-Prof. Univ.-Doz. Mag. Dr. Wilfried Renner**, Medizinische Universität Graz, Klinisches Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik: „Das sogenannte Liquid Profiling beruht auf dem Nachweis von im Blut zirkulierenden Zellen oder DNA solider Tumoren.“ Es ist hinsichtlich der Suche nach bestimmten Mutationen beim nichtkleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) bereits klinische Routine und steht beim Darmkrebs kurz davor.

Bisher wurde Liquid Profiling in erster Linie eingesetzt, um herauszufinden, ob bestimmte Mutationen vorhanden sind oder nicht, und darauf mögliche Therapieentscheidungen aufzubauen. Mittlerweile wird diese Methode jedoch zunehmend auch zur schonenden Verlaufskontrolle verwendet. Damit lässt sich überprüfen, ob neue Mutationen entstanden sind oder existierende Mutationen im Laufe einer Behandlung verschwunden sind. Dies kann die Möglichkeit eröffnen, eine neue Therapieoption einzusetzen oder aber ein bereits verwendetes Mittel erneut zur Anwendung zu bringen.

Neue gesetzliche Bestimmungen und ihre Auswirkungen

Die seit Mai 2017 geltende InVitro-Diagnostika (IVD)-Verordnung der Europäischen Union wird ab dem Jahr 2022 voll in Kraft treten und bedeutet einen Umbruch in der Regulierung der IVD. Die neuen gesetzlichen Bestimmungen bezwecken eine – grundsätzlich begrüßenswerte – Sicherstellung von europaweit einheitlichen Qualitätsstandards. „Sie könnten allerdings u.a. aufgrund der noch nicht erfolgten Novelle des Medizinproduktegesetzes und der fehlenden Personalressourcen in Österreich zu Engpässen oder längeren Wartezeiten für therapieentscheidende Tests und damit zu Nachteilen für Patienten führen“, warnt **Ass.-Prof. Dr. Christian Schweiger**, Medizinische Universität Wien/AKH Wien, Klinisches Institut für Labormedizin.

In den Verordnungen ist u.a. eine Reform der benannten Stellen (notified bodies) enthalten, die als unabhängige dritte Institutionen mit Fachkompetenz die strikte Überwachung der Hersteller gewährleisten sollen. Aufgrund unzureichender Qualität hat die EU-Kommission 50 Prozent der benannten Stellen geschlossen, für die übrigen benannten Stellen wurden hohe Anforderungen festgelegt. Dieser Prozess hat dazu geführt, dass es derzeit in Österreich keine benannte Stelle mehr gibt. Dies stellt aus wirtschaftlicher Perspektive und aus Sicht der maßgeblichen Stakeholder ein massives Problem dar. So müssen alle Zulassungen in Deutschland oder anderen Ländern des EU-Raums durchgeführt werden. Da aber auch dort die Hälfte der benannten Stellen geschlossen wurde, kommt es zu einem massiven Rückstau mit langen Wartezeiten. Weiters werden durch die neue IVD-Verordnung bis etwa 2024 sämtliche IVDs nach einem neuen Risikobewertungsmodell eingestuft werden müssen. Als Ergebnis wird für 80 Prozent – anstatt wie bisher 20 Prozent – dieser Tests eine externe Zulassung und Überwachung durch benannte Stellen erforderlich sein. Dadurch werden die Kosten für die Diagnostik-Industrie deutlich steigen, das Angebot an kommerziell vertriebenen Tests wird sich daher verringern.

Als Konsequenz ist damit zu rechnen, dass die große Gruppe der CE-gekennzeichneten, also nach der Europäischen Regulation von Herstellern angebotenen Reagenzien, durch sogenannte inhouse-Tests von Laboratorien von entsprechender Größe oder auf Universitätsniveau ergänzt werden müssen. Auch auf diesem Gebiet wurden die Regelungen allerdings verschärft: Die neue IVD-Verordnung schreibt vor, dass Anbieter von inhouse-Tests das Qualitätsniveau der internationalen Akkreditierungsnorm EN ISO 15189:2012 erfüllen müssen, lässt aber in der Umsetzung Spielraum für nationale Regelungen. Die ÖGLMKC urgiert daher eine entsprechende Novelle des österreichischen Medizinproduktegesetzes und eine adäquate personelle Aufstockung der derzeit unterbesetzten Akkreditierungsstelle, um die bevorstehende Zunahme der Nachfrage nach Akkreditierung zeitnahe bewältigen zu können. „Als Beitrag zur Entspannung dieser Situation wird die ÖGLMKC junge Kollegen motivieren, sich als Sachverständige und Gutachter der Akkreditierungsstelle zur Verfügung zu stellen, damit die entsprechenden Audits und Begutachtungen in einem vertretbaren Zeitfenster stattfinden können“, so Prof. Schweiger.

Weitere Infos: <http://www.oeglmkc.at/>

7. Pressefotos

Für die redaktionelle Berichterstattung stellen wir Ihnen diese Bilder gerne honorarfrei zur Verfügung. Sie finden sie in drucktauglicher Qualität auf dem beiliegenden USB-Stick.



Harald Kessler

© fotodienst / Katharina Schiffli



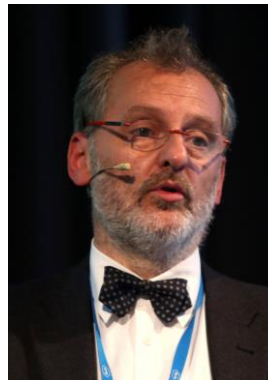
Christoph Binder

© MedUni Wien/feel image - Fotografie e.U./Felicitas Matern



Wilfried Renner

© Wilfried Renner



Christian Schweiger

© Christian Schweiger

