

## **Kleine Anfrage**

**der Fraktion der CDU/CSU**

### **Potenzial von Point-of-Care-Diagnostik zur Vermeidung von Antibiotikaresistenzen**

Aktuell besteht in Deutschland bei bestimmten Antibiotika ein Versorgungsmangel. Dauerhaft können die Leistungserbringer den Antibiotikamangel nicht ausgleichen, Kinderärzte sind aufgrund der Knappheit alarmiert (siehe [www.frr.de/verbraucher/antibiotika-ratgeber-saefte-ohne-deutsche-zulassung-kinder-medikamente-mangel-ausland-eu-bedenklich-92254039.html](http://www.frr.de/verbraucher/antibiotika-ratgeber-saefte-ohne-deutsche-zulassung-kinder-medikamente-mangel-ausland-eu-bedenklich-92254039.html)).

Die mangelnde Effizienz beim Einsatz von Antibiotika ist eine Herausforderung im Gesundheitswesen, denn Antibiotikaresistenzen (AMR) nehmen weltweit zu. Insgesamt sind weltweit ca. 4,95 Millionen Todesfälle mit Infektionen mit resistenten Bakterien assoziiert (siehe [www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)02724-0/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)02724-0/fulltext)). Diese Entwicklung ist besorgniserregend, denn in Deutschland belaufen sich nach aktuellen Auswertungen des Robert Koch-Instituts (RKI) die Todesfälle, die im Zusammenhang mit resistenten Bakterien stehen, auf 45 700 Todesfälle pro Jahr (siehe [www.rki.de/DE/Content/Infekt/Antibiotikaresistenz/Broschuere\\_IHME\\_RKI.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Antibiotikaresistenz/Broschuere_IHME_RKI.pdf?__blob=publicationFile)). Daneben stellen sich auch umfangreiche finanzielle Auswirkungen. Die Weltbank prognostiziert globale Verluste von bis zu 3,8 Prozent des jährlichen Bruttoinlandsprodukts (BIP) bis 2050 und erhöhte jährliche Gesundheitskosten von bis zu 1 Billion US-Dollar bis 2030 (siehe [documents.worldbank.org/en/publication/documents-reports/documentdetail/323311493396993758/final-report](http://documents.worldbank.org/en/publication/documents-reports/documentdetail/323311493396993758/final-report)). Dabei ist in der Wissenschaft unumstritten, dass der optimierte Einsatz von Antibiotika – insbesondere die Vermeidung eines nicht notwendigen Antibiotikaeinsatzes z. B. bei viralen Infektionen – die natürliche Entwicklung von Resistenzen verzögert, da der unnötige Einsatz von Antibiotika die Hauptursache für die Resistenzentwicklung ist (siehe [pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19366364/](http://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19366364/); [www.bmj.com/content/340/bmj.c2096](http://www.bmj.com/content/340/bmj.c2096)).

In Deutschland gehen 85 Prozent der Antibiotikaverordnungen in der Humanmedizin auf den ambulanten Bereich zurück, dabei sind nach einer Publikation der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft bis zu 50 Prozent aller Antibiotikaverordnungen bei Atemwegsinfekten in Deutschland vermutlich nicht indiziert (vgl. [akdae.de/Arzneimitteltherapie/AVP/Artikel/201803/109.pdf](http://akdae.de/Arzneimitteltherapie/AVP/Artikel/201803/109.pdf)).

Bereits seit 2019 existieren mehrere Metastudien, die die Einsparpotenziale bei Antibiotika durch den breiten Einsatz von Schnelltest am Point-of-Care (PoC) belastbar nachweisen (siehe [pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32948060/](http://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32948060/)). Auf Basis einer EUnet-HTA (European network for Health Technology Assessment) Metastudie und zahlreicher anderer Studien ist davon auszugehen, dass durch den Einsatz von quantitativen CRP (C-reaktives Protein)-PoC-Tests eine Reduktion

der Antibiotikaverordnungen zwischen 20 Prozent bis 42 Prozent im ambulanten Bereich erreicht werden kann ([pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30782747/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30782747/) oder [www.eunethta.eu/wp-content/uploads/2019/02/EUnetHTA\\_OTCA012\\_CRP-P\\_OCT\\_31012019.pdf](https://www.eunethta.eu/wp-content/uploads/2019/02/EUnetHTA_OTCA012_CRP-P_OCT_31012019.pdf)). Ein neues Cochrane-Review von Oktober 2022 kommt zu ähnlichen Ergebnissen wie die vorstehenden Studien (siehe [pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36250577/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36250577/)).

Insofern sehen die Fragesteller einen Handlungsbedarf für den sachgerechten Antibiotikaeinsatz insbesondere im ambulanten Bereich, um AMR zu vermeiden bzw. hinauszuzögern und um auch dem Antibiotikamangel besser zu begegnen. Der Gesetzgeber hat im Jahre 2017 den Bewertungsausschuss für ärztliche Leistungen mit Einführung des Arzneimittel-Versorgungsstärkungsgesetzes in § 87 Absatz 2a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) beauftragt, labordiagnostische Leistungen für die optimierte Antibiotikatherapie in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) aufzunehmen ([dejure.org/BGBI/2017/BGBI\\_I\\_S\\_1050](https://dejure.org/BGBI/2017/BGBI_I_S_1050)). Die DART-2030 (Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie) (siehe [www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/antibiotika-resistenzen/dart-2030.html](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/antibiotika-resistenzen/dart-2030.html)) betont: „Die patientennahe Labordiagnostik (PoC-T) hat in den letzten Jahren einen starken Aufwärtstrend erfahren. PoC-T spielen besonders in der ambulanten Versorgung eine zunehmende Rolle“. Nach Einschätzung der Fragesteller müssen insbesondere die Versorgungsqualität von Antibiotikatherapien und die Zugangschancen für Patientinnen und Patienten verbessert werden.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wann wird eine sog. AMR-Botschafterin bzw. ein AMR-Botschafter ernannt, den der Bundesminister für Gesundheit, Dr. Karl Lauterbach, im April 2023 ([www.aerzteblatt.de/nachrichten/142272/Nationale-Antibiotika-resistenzstrategie-sieht-weitere-Fortbildungen-fuer-Aerzte-vor](https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/142272/Nationale-Antibiotika-resistenzstrategie-sieht-weitere-Fortbildungen-fuer-Aerzte-vor)) angekündigt hatte?

Welches Aufgabenspektrum sollen die Person und ihr Stab haben?

Mit wie vielen Personen soll der Stab besetzt werden?

2. Ist nach Ansicht der Bundesregierung eine patientennahe Diagnostik am PoC, die binnen weniger Minuten am Ort der Patientenversorgung ein Resultat ergibt (z. B. Hausarzt- oder Kinderarztpraxis, Pflegeheim etc.) notwendig, um unnötige Antibiotikaverordnungen und damit AMR zu vermeiden, wenn ja, warum, wenn nein, warum nicht?
3. Ist der Laborarztvorbehalt bei Laborleistungen im EBM, die aufgrund der medizinisch-technischen Entwicklung auch am PoC z. B. in der Arztpraxis verfügbar sind und mit am konkreten Test geschulten Personal qualitätsgesichert ausgeführt werden können, nach Auffassung der Bundesregierung noch zeitgemäß, und wenn ja, warum?
4. Wird der Anforderung des Gesetzgebers zur Vergütung einer Diagnostik zur schnellen und qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie nach dem heutigen Kenntnisstand durch die Beschlüsse des Bewertungsausschusses Rechnung getragen (vgl. § 87 Absatz 2a SGB V), wenn ja, warum, wenn nein, warum nicht?
5. Wie definiert die Bundesregierung Schnelldiagnostik?

Wie bewertet die Bundesregierung den Stand der Evidenz zum quantitativen CRP-PoC und zum PoC-NAT (Nukleinsäureamplifikationstechnik)?

6. Wie bewertet die Bundesregierung die Entwicklung, dass zunehmend mehr Selektivverträge zur Erstattung des CRP-Schnelltests abgeschlossen werden?

Welche Gründe sind aus Sicht der Bundesregierung für den Abschluss dieser Selektivverträgen relevant?

Welche Selektivverträge der Krankenkassen sind der Bundesregierung diesbezüglich bekannt (bitte Vertragspartner und Regionen benennen)?

7. Welchen Stellenwert räumt die Bundesregierung insbesondere den quantitativen CRP-Tests am PoC und PoC-NAT zur spezifischen Erregeridentifikation in der Regelversorgung ein, und sieht die Bundesregierung darin eine Möglichkeit, die Patientensicherheit zu verbessern?
8. Bestehen aus Sicht der Bundesregierung regionale Einsparpotenziale bei den Antibiotikaverordnungen in der ambulanten hausärztlichen und fachärztlichen Grundversorgung, und wenn ja, in welchem Umfang?
9. Ist eine Neufassung des § 87 Absatz 2a SGB V im Rahmen der DART-2030 insoweit geplant, um den Bewertungsausschuss erneut zu beauftragen, sich mit der Erstattung von PoC-Tests in der (hausärztlichen) Grundversorgung zu befassen, und wenn nein, welche weiteren Möglichkeiten bestehen – neben der Nutzung der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses –, um eine Beratung im Bewertungsausschuss vor dem Hintergrund der aktuellen Evidenz herbeizuführen?
10. Wie wird die Bundesregierung den Einsatz von PoC-Tests insbesondere in der ambulanten hausärztlichen Versorgung darüber hinaus forcieren?
11. Welche politischen Programme und Erklärungen der Europäischen Union und G7 seit 2020 enthalten Empfehlungen gegenüber den Mitgliedstaaten zum Einsatz von Schnelltests bzw. PoC-Diagnostik in der ambulanten (z. B. hausärztlichen) Versorgung?

Wie sehen diese konkret aus?

Wie hat die Bundesregierung darauf seither reagiert?

12. Hält die Bundesregierung eine Implementierung der DART-2030 ohne einen breiteren Einsatz von patientennaher Schnell Diagnostik am PoC in der Regelversorgung für geeignet, den internationalen Standards für die Bekämpfung von AMR nachzukommen, und wenn ja, warum?
13. Gab es seit 2020 einen Austausch bzw. Workshop der Bundesregierung mit Akteuren bzw. Fokusgruppen aus dem Gesundheitswesen zum Thema „Rationaler Antibiotikaeinsatz im ambulanten Sektor“ bzw. zu einer „Antibiotic Stewardship Initiative“ (ABS) im ambulanten Sektor im Hinblick auf die Möglichkeiten der Verbesserung in der ambulanten Versorgung?

Was waren die Ergebnisse bezüglich des Einsatzes von patientennahen Tests am PoC?

Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung daraus abgeleitet?

14. Welche Bundesländer haben nach Kenntnis der Bundesregierung von den Möglichkeiten des § 79 Absatz 5 und 6 des Arzneimittelgesetzes (AMG) bisher Gebrauch gemacht?

Zu welchem Datum haben die jeweiligen Bundesländer davon Gebrauch gemacht?

Wie lange wird nach Einschätzung der Bundesregierung dieser Ausnahmezustand andauern?

Welche Mehrkosten sind für die Krankenkassen für den erleichterten Import von Arzneimitteln zu erwarten, und woraus setzen sich die Mehrkosten zusammen?

Berlin, den 13. September 2023

**Friedrich Merz, Alexander Dobrindt und Fraktion**