

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

#### **auf die Kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU – Drucksache 20/8343 –**

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

##### Vorbemerkung der Fragesteller

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.fr.de/verbraucher/antibiotika-ratgeber-saefte-ohne-deutsche-zulassung-kindermittel-mangel-ausland-eu-bedenklich-92254039.html](http://www.fr.de/verbraucher/antibiotika-ratgeber-saefte-ohne-deutsche-zulassung-kindermittel-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/](https://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.eunetha.eu/wp-content/uploads/2019/02/EUnetHTA\\_OTCA\\_012\\_CRP-POCT\\_31012019.pdf](http://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2019/02/EUnetHTA_OTCA_012_CRP-POCT_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/BGBl/2017/BGBl\\_I\\_S\\_1050](http://dejure.org/BGBl/2017/BGBl_I_S_1050)). Die DART-2030 (Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie) (siehe [www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/antibiotika-resistenzen/dart-2030.html](http://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/antibiotika-resistenzen/dart-2030.html)) betont: „Die patientennahe Labor Diagnostik (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.

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](http://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?

Die Einsetzung eines AMR-Botschafters oder einer AMR-Botschafterin befindet sich in der vorbereitenden Prüfung.

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?
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?
10. Wie wird die Bundesregierung den Einsatz von PoC-Tests insbesondere in der ambulanten hausärztlichen Versorgung darüber hinaus forcieren?
12. Hält die Bundesregierung eine Implementierung der DART-2030 ohne einen breiteren Einsatz von patientennaher Schnelldiagnostik am PoC in der Regelversorgung für geeignet, den internationalen Standards für die Bekämpfung von AMR nachzukommen, und wenn ja, warum?

Die Fragen 2, 7, 10 und 12 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Es ist das Anliegen der Bundesregierung, die Entwicklung von Antibiotikaresistenzen zu minimieren. Der Einsatz von PoC/PoC-NAT-Tests kann eine Diagnose unterstützen und der Einordnung des Krankheitsbildes und der Prognose dienen. Insbesondere bei akuten Infektionen ist eine zeitnahe Diagnostik grundsätzlich anzustreben.

In Studien konnte teilweise Einspar- bzw. Optimierungspotential beim Einsatz von PoC/PoC-NAT-Tests hinsichtlich der Verordnung von Antibiotika gezeigt werden, allerdings war das Einsparpotential von vielen Faktoren abhängig (u. a. Atemwegserkrankung oder Harnwegsinfekt, Alter der Patienten, regionale Versorgungsstrukturen) und lässt sich nicht pauschal beziffern. PoC/PoC-NAT-Tests sollten in der ambulanten hausärztlichen Grundversorgung nur streng evidenzbasiert erwogen werden und ein Zusatznutzen muss eindeutig belegbar sein. Für welche Erreger und wie der Einsatz von PoC/PoC-NAT-Tests in der ambulanten humanmedizinischen Praxis erhöht werden könnte, befindet sich noch in der Prüfung.

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?

Die Fragen 3 und 4 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

In welcher Weise bestimmte Laborleistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbracht und vergütet werden, entscheidet die gemeinsame Selbstverwaltung unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse. Der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) bestimmen durch den Bewertungsaus-

schluss unter anderem den Inhalt der abrechnungsfähigen Leistungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM). Darüber hinaus werden die Regelungen, die zur Organisation der vertragsärztlichen Versorgung notwendig sind, im Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) vereinbart.

Dieser umfasst unter anderem Vorgaben dahingehend, welche Qualifikation das (ärztliche) Personal bei der Erbringung (labormedizinischer) Leistungen besitzen muss. Gemäß den Vorgaben sind die im für Laboratoriumsuntersuchungen maßgeblichen 32. Kapitel des EBM aufgeführten quantitativen Bestimmungen nur dann berechnungsfähig, wenn ihre Durchführung nach Maßgabe der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen erfolgt. Weiterhin sind die Richtlinien der KBV zu beachten.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 9 verwiesen.

5. Wie definiert die Bundesregierung Schnelldiagnostik?

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

Gemäß der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ (Rili-BÄK) wird die patientennahe Sofortdiagnostik definiert als laboratoriumsmedizinische Untersuchungen, die ohne Probenvorbereitung unmittelbar als Einzelprobenmessungen durchgeführt werden. Ein wesentliches Kriterium der patientennahen Sofortdiagnostik ist laut Rili-BÄK die unmittelbare Ableitung weiterer diagnostischer oder therapeutischer Konsequenzen aus der durchgeführten Laboratoriumsuntersuchung. Unter der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro Diagnostika (IVDR) ist keine Definition über Schnelldiagnostik enthalten.

Der Stand der Evidenz zum quantitativen CRP-PoC und zum PoC-NAT wird derzeit überprüft.

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)?

Der Abschluss von Selektivverträgen liegt in der Autonomie der Krankenkassen. Die Bundesregierung gibt zum Vertragsverhalten der Krankenkassen und zu den Vertragsinhalten keine Bewertung ab.

8. Bestehen aus Sicht der Bundesregierung regionale Einsparpotenziale bei den Antibiotikaverordnungen in der ambulanten hausärztlichen und fachärztlichen Grundversorgung, und wenn ja, in welchem Umfang?

Bei den Verordnungen von Antibiotika bestehen erhebliche regionale Unterschiede. Ob und in welcher Höhe in einer Region bzw. einer spezifischen (Fach-) Arztgruppe einer Region Einsparpotenziale bestehen, hängt von den Ursachen der Unterschiede ab. Die Einsparpotenziale sind beispielsweise abhän-

gig von regionalen Versorgungsstrukturen und dem Vorhandensein von regionalen multiresistenten Erreger (MRE)-Netzwerken.

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?

Der Bewertungsausschuss hat gemäß § 87 Absatz 2a Satz 26 SGB V die fortlaufende Aufgabe zu prüfen, in welchem Umfang Diagnostika zur schnellen und qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie eingesetzt werden können. Bei entsprechender Evidenz ist der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM) entsprechend anzupassen. Ein zusätzlicher gesetzlicher Auftrag an den Bewertungsausschuss, sich mit der Erstattung bestimmter labormedizinischer Leistungen zu befassen, ist derzeit nicht geplant. Zudem hat der Bewertungsausschuss gemäß § 87 Absatz 3e Satz 1 Nummer 1 SGB V eine Verfahrensordnung beschlossen, wonach externe Antragsteller die Aufnahme solcher neuen Laborleistungen und neuer humangenetischer Leistungen in den EBM beantragen können, bei denen es sich nicht um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V handelt (und daher keiner vorherigen Bewertung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss notwendig ist). Laut Verfahrensordnung müssen die Antragsteller in den einzureichenden Unterlagen unter anderem die diagnostische Wertigkeit und die medizinische Notwendigkeit der neuen angefragten Leistung im Vergleich zu den bereits in der vertragsärztlichen Versorgung etablierten Leistungen darlegen.

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?

Am 13. Juni 2023 verabschiedete der Europäische Rat die Empfehlung zur Intensivierung der EU-Maßnahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“. Darin werden die Mitgliedstaaten u. a. aufgefordert, die Einführung diagnostischer Tests zur Optimierung der antimikrobiellen Behandlung insbesondere in der Primärversorgung zu unterstützen. Die Bundesregierung hat in der Deutschen Antibiotikaresistenzstrategie DART 2030 auf Seite 7 ausgeführt, dass eine Weiterentwicklung von POC Tests im ambulanten humanmedizinischen Bereich eine rationale Antibiotikatherapie unterstützen kann. Die Prüfung ist noch nicht abgeschlossen.

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?

Im November 2021 hat das Bundesgesundheitsministerium einen virtuellen Workshop zum Thema „Rationaler Antibiotikaeinsatz im ambulanten Sektor – Potenziale und Möglichkeiten für Veränderungen“ durchgeführt. Der Einsatz von POC-Tests wurde als eine potentielle Unterstützung für einen rationalen Antibiotikaeinsatz diskutiert.

Darüber hinaus wird auf die Antwort zu Frage 2 verwiesen.

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?

Mit der Bekanntmachung nach § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 19. April 2023 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) einen Versorgungsmangel mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder festgestellt. Diese Feststellung ermöglicht es den zuständigen Behörden der Länder, nach Maßgabe des § 79 Absatz 5 und 6 AMG im Einzelfall ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG zu gestatten.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat eine Übersicht über die erteilten Gestattungen nach § 79 Absatz 5 AMG zur Verfügung gestellt ([www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Antibiotika.html](http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Antibiotika.html)). Informationen zur Umsetzung des § 79 Absatz 5 AMG können von den zuständigen Behörden der Länder in eigener Zuständigkeit veröffentlicht werden; eine Übersicht der Gestattungen der Länder liegt der Bundesregierung nicht vor. Die Entwicklung der Verfügbarkeit antibiotikahaltiger Säfte für Kinder wird vom BMG und vom BfArM in Zusammenarbeit mit dem Beirat nach § 52b Absatz 3b AMG engmaschig beobachtet und fortlaufend bewertet.

Die Höhe der für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) entstehenden Mehrkosten hängt unter anderem von der Anzahl der abgegebenen Arzneimittel mit dem entsprechenden Wirkstoff sowie von der Verfügbarkeit der regulär in den Verkehr gebrachten Arzneimittel ab und kann nicht vorhergesagt werden. Nach Angaben des BfArM ist die Gestattung nach § 79 Absatz 5 AMG für viele Produkte bis Ende 2023 bzw. Ende April 2024 befristet.



