

Nutzen der Verfügbarkeit von Biomarkern zur Beurteilung der Entzündungsaktivität In der Arztpraxis Hier: Vor-Ort-Diagnostik mit POCT-CRP

Stand: 15. November 2019

0 Zusammenfassung

Mit dem GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AM-VSG) vom 04.05.2017 hat der Gesetzgeber im § 87 Absatz 2a durch entsprechende Ergänzung klargestellt, dass der EBM um Leistungen ergänzt werden soll, damit Diagnostika zur schnellen und qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie eingesetzt werden können.

Neben intensivierten Schulungsmaßnahmen für Ärztinnen und Ärzte im Umgang mit Antibiotika können Laboruntersuchungen die Differenzierung zwischen einer viralen oder bakteriellen Ursache einer Infektion unterstützen.

Als Serum-Biomarker sind hier als wichtigste Laboruntersuchungen das C-reaktive Protein (CRP) sowie das Procalcitonin (PCT) in die Versorgung eingeführt. Für beide Untersuchungen liegen umfangreiche Daten vor, die in Abhängigkeit des gemessenen Wertes (Entscheidungsgrenze) den behandelnden Arzt in der Differenzierung unterstützen und damit sekundär auch die Indikationsentscheidung für oder gegen eine Antibiotikatherapie verbessern helfen.

Die nachfolgende Stellungnahme setzt sich mit dieser Frage differenziert auseinander und kommt im Ergebnis zu den folgenden Schlüssen:

- Regelmäßige Vor-Ort-CRP-Bestimmung bei der Fragestellung einer Antibiotikatherapie sind medizinisch-fachlich nicht begründbar und auf der Grundlage von Studien sachlich nicht zu rechtfertigen.
- Es ist gemäß publizierter Empfehlungen und aktueller Studienergebnisse der ärztlichen Schulung und einer vermehrten mikrobiologischen Diagnostik zur Ermittlung regionaler Resistenzentwicklung spezifischer Bakterien in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung gemäß der Zielvorgabe des AM-VSG der Vorrang zu geben.
- Die Verordnung eines Antibiotikums ist in aller Regel nicht abhängig von dem Ergebnis der Bestimmung des quantitativen CRP. Die Entscheidung für eine Antibiotikatherapie wird in der überwiegenden Zahl der Fälle eher im Verlauf der weiteren klinischen Beobachtung getroffen.
- Zur Wertschätzung des erhöhten Aufwandes in der Patientenführung bei der Erläuterung der ärztlichen Entscheidung für oder gegen ein Antibiotikum sollten Indikationsbezogene Zusatzpauschalen in den EBM eingeführt werden.

1 Einleitung

Mit dem GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz vom 04.05.2017 hat der Gesetzgeber im § 87 Absatz 2a durch entsprechende Ergänzung klargestellt, dass der EBM um Leistungen ergänzt werden soll, damit Diagnostika zur schnellen und qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie eingesetzt werden können. Mit der Aufnahme des Biomarkers Procalcitonin (EBM GOP 32459) und weiterer Leistungen im Bereich der mikrobiologischen Diagnostik hat der Bewertungsausschuss dies sachgerecht umgesetzt.

In der Folge sind zur Verbesserung und Reduktion des Einsatzes von Antibiotika in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung verschiedene Projekte und Modellvorhaben in verschiedenen KV-Regionen eingeführt und mittlerweile hinsichtlich ihrer Wirkungen und Effekte ausgewertet und beurteilt worden.

Aktuell wird mit und ohne solche Modellvorhaben zur Untersuchung des Nutzens für die ambulante Versorgung in einer zunehmenden Anzahl an KV-Regionen die Einführung eines Vor-Ort-Schnelltestes in der Arztpraxis zur Bestimmung des C-reaktiven Proteins (POCT-CRP) vorangetrieben.

Die nachfolgende fachärztliche Stellungnahme aus den Fachgebieten der Laboratoriumsmedizin und Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie bewertet zusammenfassend den aktuellen Wissensstand und leitet daraus notwendige und sachgerechte Folgerungen für die künftige Ausrichtung der Versorgung mit Diagnostika ab.

2 Sachstand: Leitlinien, Studien, Modellvorhaben

➤ Fachempfehlungen und Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika bei häufigen Erkrankungen

- DEGAM-Leitlinie NR. 11: (<https://www.degam.de/degam-leitlinien-379.html>): Die Leitlinie „Husten“ hält die Bestimmung von CRP und Leukozyten für nicht notwendig: Der Patient sollte über den Spontanverlauf aufgeklärt werden. Kommunikationstraining seitens der Ärzte hinsichtlich der Reduktion des Antibiotikaverbrauchs wird als ebenso effektiv erachtet wie die Bestimmung von CRP mittels POCT. Abzugrenzen ist die Infektion der unteren Atemwege unter dem Aspekt der ambulant erworbenen Pneumonie. Hier kann mit Evidenzgrad A (niedrig) CRP (auch als POCT) die Diagnose stützen.
- S2k-Leitlinie 017/024: Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln – Tonsillitis (Nr. 017/24, Stand 08/2015): Erhöhte CRP-Werte konnten mit einer niedrigen Sensitivität (66-90 %) und Spezifität (45-75 %) nachgewiesen werden; bisher konnte keine Korrelation von Entzündungsparametern mit dem Risiko einer eitrigen oder immunogenen Streptokokken-Folgeerkrankung gefunden werden. Auch bei floridem Peritonsillarabzess können Entzündungsparameter falsch negativ sein. Eine routinemäßige Bestimmung laborchemischer Entzündungsparameter wird bei Verdacht auf Vorliegen einer Tonsillitis nicht empfohlen. Blutuntersuchungen können nur in Einzelfällen hilfreich sein und sollten nur in ausgewählten Fällen erwogen werden.
- S3-Leitlinie Behandlung von erwachsenen Patienten mit ambulant erworbener Pneumonie und Prävention – Update 2016: Im Bereich der Primärversorgung kann der CRP-POCT bei

Patienten mit hoher klinischer Vortest-Wahrscheinlichkeit die Diagnose einer ambulant erworbenen Pneumonie stützen (schwache Empfehlung, Evidenz A). Insbesondere die klinische Untersuchung hat trotz möglicherweise unspezifischer allgemeiner Symptome einen hohen negativen prädiktiven Wert. Bei der Differentialdiagnose tiefer Atemwegsinfektion versus Pneumonie besteht der Anspruch, die Validität der Diagnose Pneumonie durch Biomarker zu verbessern. Während in einer älteren Metaanalyse eine schlechte Prädiktion einer radiologisch gesicherten Pneumonie durch CRP gefunden wurde, zeigte sich in einer neueren prospektiven Studie im Setting der Primärversorgung für unterschiedliche Schwellenwerte eine gute bis befriedigende Korrelation von CRP- und PCT-Werten mit einer radiologisch nachgewiesenen Pneumonie. Allerdings waren die positiv prädiktiven Werte niedrig und die negativ prädiktiven Werte nicht besser als ca. 90%. Ein systematisches Review konnte für CRP in der Diagnose einer Pneumonie nur begrenzte prädiktive Werte finden. In zwei Metaanalysen konnte CRP die Anzahl der Verschreibungen antimikrobieller Therapien bei vergleichbarem Ausgang signifikant reduzieren. Mehr Daten liegen für PCT vor, die auch eine höhere Effektivität des PCT in dieser Indikation anzuzeigen scheinen. In einer norddeutschen Studie unter Einschluss von 45 Praxen konnte unter Einsatz von PCT der Anteil an Patienten mit Verschreibung einer antimikrobiellen Medikation um 41,6% gesenkt werden. Eine Metaanalyse konnte PCT als effektives Instrument zur Reduktion der Verschreibung antimikrobieller Therapien auch in der Primärversorgung bestätigen. Bei der Interpretation dieser Daten muss immer berücksichtigt werden, dass die Vortest-Wahrscheinlichkeit über die prädiktive Potenz von Biomarkern entscheidet. Je weniger klinisch wahrscheinlich die Diagnose einer Pneumonie ist, desto geringere Aussagekraft hat die zusätzliche Bestimmung eines Biomarkers.

➤ **RESISTenzvermeidung durch adäquaten Antibiotikaeinsatz bei akuten Atemwegsinfektionen**

Das Projekt der KBV und des Verbandes der Ersatzkrankenkassen (vdek e.V) aus dem Jahr 2017 basiert auf dem Konzept einer verbesserten Arzt-Patienten-Kommunikation in der klinischen Situation, in der unter Umständen der Einsatz eines Antibiotikums in Erwägung gezogen wird (<https://www.kbv.de/html/resist.php>). Grundlage sind Schulungsmaßnahmen bei den teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten, vornehmlich aus den Fachgruppen der Hausärzte, Kinderärzte, Internisten und HNO-Ärzte.

Erste Ergebnisse der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein zeigen, dass die an der Studie teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte durchschnittlich 20 % weniger Antibiotika verschreiben als die nicht an dem Programm teilnehmende Vergleichsgruppe. Bei akuten Entzündungen im Hals-Rachen-Raum ist der Unterschied – 17 % (<https://www.aend.de/article/200363>). Bereits im Februar 2019 hatte die KV Saarland einen frühen positiven Effekt (- 4,5 %) des Programms veröffentlicht (<https://www.aerztezeitung.de/Politik/RESIST-Projekt-zeigt-Wirkung-252859.html>).

➤ **Wissenschaftliche Studien zum Einsatz von Biomarkern beim Einsatz von Antibiotika**

Nachfolgend werden ausgewählte Studien und Übersichtsartikel/Reviews exemplarisch dargestellt, die einen Einblick in der aktuellen Entwicklung der Datenlage geben:

- Multinationale Studie (UK, Belgien, Spanien, Niederlande, Polen, Wales, Lancet 2013; 382: 1175–82, Published Online, July 31, 2013, [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)60994-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(13)60994-0)) zeigt, dass der Einsatz eines Vor-Ort-CRP-Schnelltestes nach Schulung (- 15 %) ebenso wie eine Schulung allein zum Einsatz von Antibiotika (- 9 %) einen positiven Effekt auf die Verschreibung hat. Der kombinierte Effekt ist stärker ausgeprägt. Der Einsatz von Antibiotika wird ab Messwerten > 100 mg/l für die Mehrzahl der Fälle erwogen, für die Messwerte darunter für die Mehrzahl der Fälle nicht erwogen. Die klinische Verlaufsbeobachtung bei den hier untersuchten Infektionen der Atemwege steht im Vordergrund.
- Vergleich von CRP und Procalcitonin (Clin Chem Lab Med 2017; 55(7): 1043–1052, DOI 10.1515/cclm-2016-0705): Procalcitonin ist dem CRP überlegen in der diagnostischen Vorhersage eine Bakteriämie oder zur Unterscheidung bakterieller und nicht-bakterieller Infektionen.
- Studie Niederlande zum Einsatz von CRP (Family Practice, 2016, Vol. 33, No. 4, 408–413 doi:10.1093/fampra/cmw039): Bei Patienten mit akutem Husten beeinflusst die Vor-Ort-Messung von CRP die Entscheidung zur Verschreibung von Antibiotika. Bei Ärzten mit generell niedriger Verschreibungsrate von Antibiotika bewirkt die Vor-Ort-CRP-Messung keine weitere Reduktion der Verschreibung von Antibiotika.
- Übersichtsarbeit zum Einsatz von POCT-CRP in der ambulanten Versorgung (BMJ Open 2019;9:e025036. doi:10.1136/bmjopen-2018-025036): Die Auswertung von insgesamt 11 Studien zeigt, dass im Vergleich zum Standardvorgehen der Antibiotikaeinsatz durch eine POCT-CRP-gesteuerte sofortige Antibiotika-Verschreibung reduziert werden kann. Die Ergebnisse sind sehr heterogen und mit einem hohen Risiko eines Performance-Bias versehen. Das POCT-CRP-gesteuerte Vorgehen hat keinen signifikanten Effekt auf Patientenzufriedenheit, klinische Besserung, Wiedervorstellung, weitere Diagnostik oder die Krankenhauseinweisung.
- Update des Zentralinstituts der kassenärztlichen Versorgung (Z)) vom 21.08.2019: In der populationsbasierten Studie zur ambulanten Anwendung systemischer Antibiotika in Deutschland im Zeitraum von 2010 bis 2018 wird eine in den KV-Regionen unterschiedlich ausgeprägte rückläufige Verordnungsrate von Antibiotika auf der Grundlage der seit einigen Jahren initiierten regionalen Programme beschrieben. Die Rückläufigkeit ist signifikant und wird auf die zunehmende Zurückhaltung der Ärzte bei der Verschreibung von Antibiotika im Zusammenhang mit zunehmenden Kenntnissen zurückgeführt.
- RKI-Ergebnisbericht „Rationaler Antibiotikaeinsatz im ambulanten Sektor“: Dieser im April 2019 veröffentlichte Bericht beschreibt Lösungsansätze zur Reduktion des Antibiotikaeinsatzes, zu denen Schulungen, auch zur Kommunikation zwischen Arzt und Patient sowie Diskussionen in der Ärzteschaft als wichtiger Beitrag gehören.
- Studie zum verzögerten Einsatz von Antibiotika (JAMA Intern Medicine 2015; doi: 10.1001/jamainternmed.2015.7088): Die randomisierte Studie zeigt: Der häufig unnötige Antibiotikaeinsatz bei unkomplizierten oberen Atemwegsinfektionen kann deutlich gesenkt werden, wenn die Patienten instruiert werden, das Rezept nur bei einer Verschlechterung

einzusetzen, oder wenn ihnen das Rezept erst nach drei Tagen in der Praxis überreicht wird (www.aerzteblatt.de, 22.12.2015).

➤ **Modellvorhaben der KV Hamburg nach §§ 63, 64 SGB V (KVH, AOK Rheinland/Hamburg, BKK Landesverband Nordwest, IKK classic, DAK-Gesundheit)**

- Hausärzte und HNO-Ärzte können nach Teilnahme an einer Schulung über den Einsatz von CRP-Tests und Antibiotikaverordnungen zur Bestimmung der Therapie bei Atemwegsinfekten sowie bei einer Otitis media einen quantitativen CRP-Schnelltest in der eigenen Praxis durchführen und das Ergebnis kurz mit dem Patienten erörtern.
- Die Vergütung erfolgt analog zur Ziffer 32460 mit 4,90 € je Schnelltest; die Praxis gibt zur Abrechnung je nach ermitteltem Messwert und entsprechend der getroffenen Entscheidung für/gegen eine Antibiotikatherapie spezifische Gebührenordnungspositionen bei der regulären Abrechnung gegenüber der KV Hamburg an.
- Die Auswertung erfolgt in den Quartalen 4/2019 – 1/2020 und 4/2020 – 1/2021 im Vergleich zu den Antibiotikaverordnungsraten in den Quartalen 4/2018 – 1/2019
- Die Schulungsinhalte sind öffentlich nicht zugänglich; ob es Guidelines für den Antibiotikaeinsatz gibt, kann nicht festgestellt werden.

In der Presse (www.aend.de/article/200010) führt die KV Hamburg an, dass die alternative Untersuchung von CRP in einem Labor Tage dauere, da die Probe eingeschickt werden müsse.

➤ **Schreiben der KV Bayern an die Vertragsärzte vom 21.10.2019**

- Die KV-Bayern und die AOK Bayern ermöglichen in einem Vertrag FÄ für Allgemeinmedizin, hausärztlich tätigen Internisten, fachärztliche Internisten ohne Schwerpunkt sowie mit den Schwerpunkten Hämatologie sowie Pneumologie und FÄ für HNO bei der Entscheidung über eine Antibiotikatherapie bei Patienten mit Atemwegsinfektionen die Vor-Ort-Bestimmung von CRP in der Praxis.
- Die Leistung wird pauschal mit 7,00 € vergütet und ist nur an das Vorhandensein eines Messgerätes in der Praxis gebunden. Die Abrechnung erfolgt ohne weitere Einschreibevoraussetzung mit einer spezifischen GOP über die übliche KV-Abrechnung.
- Es ist keine Evaluation oder eine spezifische Laufzeit vorgesehen. Informationen hinsichtlich der Schulung der teilnehmenden Ärzte zur CRP-Bestimmung oder zur Antibiotikatherapie sind nicht vorgesehen; Informationen dazu sind online nicht verfügbar.

3 Bewertung

➤ Zeitliche Verfügbarkeit von Befunden zur quantitativen CRP-Messung in Facharztlaboren

- Die von der KV Hamburg getroffene Feststellung, CRP-Befunde nähmen im Falle des Einschickens in ein Facharztlabor Tage in Anspruch, wurde durch Daten nicht belegt.
- Das Gegenteil ist der Fall: In nahezu allen Fällen werden die Blutproben der Patientinnen und Patienten durch die Laborkuriere der Facharztlabore täglich, teilweise auch mehrfach täglich, abgeholt. Die Durchführung der quantitativen CRP-Messung einschließlich der vorbereitenden Arbeiten und analytischen Freigabe wie medizinisch-ärztlichen Befundung ist in wenigen Stunden gewährleistet, so dass die Befunde in weit über 95 % der Fälle gleichtäglich in der Arztpraxis vorliegen. Auf Wunsch und bei medizinischer Dringlichkeit werden die Befunde vorab telefonisch, per Fax oder über die Datenfernübertragung oder direkt und sicher auf Apps oder ähnliche Anwendungen auf mobilen Endgeräten übermittelt; besondere pathologische Befunde werden zusätzlich durch die Fachärzte im Labor an die zuweisende Praxis direkt, häufig telefonisch direkt an den behandelnden Arzt, übermittelt.
- Es wäre hier im Sinne der Verbesserung der interdisziplinären Zusammenarbeit zwischen zuweisendem Arzt und dem Laborarzt und der Patientenversorgung wünschenswert, wenn die direkte Erreichbarkeit der Arztpraxis, auch per Telefon und in den Randzeiten der Praxisöffnungszeiten, weiter verbessert werden könnte.
- Somit ist festzustellen, dass das Ergebnis der quantitativen CRP-Messung auch bei Messung als Überweisungsleistung im fachärztlichen Labor in jedem Einzelfall rechtzeitig im Sinne der medizinischen Erfordernis für die weitere Entscheidung über Diagnostik und/oder Therapie dem behandelnden Arzt vorliegt.
- Die hier dargestellten Studien zeigen, dass es für eine schnellere Verfügbarkeit von CRP-Befunden durch die POCT-Messung in der Praxis keinen belegbaren medizinisch begründbaren Bedarf für den Regelfall gibt. Hier hängt die Frage nach einer Antibiotikatherapie nicht direkt und unmittelbar von der Kenntnis des CRP-Befundes ab.

➤ Messmethoden und analytische Qualität der quantitativen Bestimmung von CRP

- Die quantitative Bestimmung von CRP hat die rechtlichen Rahmenbedingungen der Qualitätssicherung zu berücksichtigen. Diese beinhalten die Durchführung interner Qualitätssicherungsmaßnahmen (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, RiliBÄK).
- In einer Übersichtsarbeit aus dem Jahre 2014 (J Lab Med 2014; 38(3); 129 ff.) wurde festgestellt, dass der Erfüllungsgrad der Niedergelassenen Nicht-Laborärzte (Fachärzte und Allgemeinärzte mit Vor-Ort-Labor in der eigenen Praxis) für die Teile A und B1 der verpflichtenden RiliBÄK weniger als 30 % betrug. Ob in dem nachfolgenden sechsjährigen Zeitraum bis heute hier wesentliche Änderungen eingetreten sind, ist bisher nicht untersucht worden. Die Einführung von Laboruntersuchungen im Nicht-laborfachärztlichen Bereich hat

aus Gründen der Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung diesen wichtigen Aspekt zu berücksichtigen und mit geeigneten Maßnahmen die Einhaltung der einschlägigen Richtlinien sicherzustellen.

- Ebenso sind CRP-Mess-Methoden einzusetzen mit einer hinreichenden analytischen Genauigkeit, insbesondere im Bereich der Entscheidungsgrenzen. Die analytische Messqualität der quantitativen CRP-Bestimmung im Facharztlabor ist der POCT-CRP-Messung in der Praxis hinsichtlich der Messgenauigkeit (inter- und intraassay-Impräzision) um den Faktor 2-3 überlegen. Gerade an den medizinischen Entscheidungsgrenzen ist eine zuverlässige quantitative Messung von hoher Bedeutung.
- POCT-CRP-Messwerte können daher nur als orientierender Hinweis zur Stützung der klinischen Bewertung im Einzelfall eingesetzt werden.

➤ **Einfluss der quantitativen CRP-Messung auf die Verordnungshäufigkeit von Antibiotika**

- Der in den Untersuchungen statistisch kalkulierte „Effekt“ der quantitativen Bestimmung von CRP als Vor-Ort-Test in der Praxis auf die Verordnungshäufigkeit ist insgesamt als gering zu bewerten. Der Effekt lässt sich auch auf die allgemeinen Schulungseffekte im Rahmen der jeweiligen Studie zurückführen. Das Signifikanzniveau ist im Allgemeinen als niedrig anzusehen.
- Es fehlt eine vergleichende Untersuchung im Hinblick auf den Ort der CRP-Messung. Es bleibt unklar, welcher Effekt auf die Verordnungshäufigkeit von Antibiotika gesehen werden kann, wenn die CRP-Bestimmung in einem fachärztlichen Überweisungslabor erfolgt ist.

➤ **Trennung der Effekte von Schulung zum Antibiotikagebrauch und von CRP-gesteuerter Antibiotikaverordnung**

- Die Studienlage bestätigt eindrucksvoll den allein durch Schulungsmaßnahmen erzielbaren Effekt mit deutlicher Reduktion der Verordnungshäufigkeit von Antibiotika. Dieser Effekt ist über Jahre hinaus kontinuierlich messbar und kann bei schon niedriger Verschreibungshäufigkeit durch zusätzliche CRP-Messung kaum noch beeinflusst werden.
- Der kontinuierliche Abwärtstrend der Verschreibungshäufigkeit von Antibiotika trägt das Risiko eines nicht unerheblichen Bewertungs-Bias, wenn hier zusätzlich eine CRP-Messung erfolgt. Die potentiell weiter abnehmende Verschreibungshäufigkeit lässt sich entsprechend der oben dargestellten Studie nicht mehr eindeutig als Effekt des CRP auswerten.
- In der Studie der KV Hamburg erfolgt keine klare Trennung der beiden voneinander abzugrenzenden Effekte auf die Verordnungshäufigkeit von Antibiotika: Schulung zur Antibiotikaverordnung allgemein und CRP-Steuerung der Antibiotikaverordnung. Insofern ist in jedem Fall ein Reduktionseffekt zu erwarten.

➤ **Insentivierung der quantitativen CRP-Messung vor Ort durch hohe Erstattungskosten**

- Die Einführung eines CRP-Schnelltestes in der Praxis ohne jegliche begleitende Schulungsmaßnahmen wie im Beispiel der KV Bayern mit gleichzeitiger deutlich erhöhter Vergütung der Messung birgt das Risiko, dass wirtschaftliche Erwägungen bei der Indikationsstellung eine Rolle spielen können (Stichwort: Problematik der Selbstzuweisung).

➤ **Wirtschaftlichkeitsgebot und Nutzenbewertung der Vor-Ort-CRP-Bestimmung**

- Unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebotes nach § 12 SGB V ist eine flächendeckende Einführung eines CRP-Schnelltestes in der Praxis als POCT-Test sachlich und medizinisch weder begründbar, noch ökonomisch sinnvoll.
- Die rechtzeitige Verfügbarkeit einer CRP-Messung unter dem Blickwinkel der Entscheidung für oder gegen eine Antibiotikatherapie in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung ist zeitgerecht durch die Bestimmung in einem Labor gesichert.
- Vor dem Hintergrund der seitens der Kostenträger angeführten medizinisch nicht begründbaren Leistungsmengenentwicklung im Labor und den unterstellten Rationalisierungspotentialen ist eine medizinisch nicht notwendige Einführung und Finanzierung eines POCT-Testes, teilweise mit dem Mehrfachen des aktuell festgelegten Kostenerstattungssatzes im EBM, nicht nachvollziehbar.
- Auch aus dem Blick der Vertragsärzte, die in der Honorarverteilung die Ihnen seitens der Kostenträger nicht ausreichend zur Verfügung gestellten Finanzmittel den Leistungserbringern bei Laboruntersuchungen nur noch quotiert auszahlen können, ist die Förderung eines medizinisch nicht notwendigen Zusatzangebotes eines POCT-CRP-Testes nicht nachvollziehbar, muss doch zudem der Finanzbedarf nach der Einführung aus der verfügbaren MGV gedeckt werden. Es ist nicht anzunehmen, dass die Kostenträger allein für diese Untersuchung weitere Finanzmittel zur Verfügung stellen.
- Die Vor-Ort-Bestimmung von CRP in Arztpraxen als Regelangebot bei der Frage einer Therapieentscheidung mit Antibiotika hat keinen ausreichenden Nutzen, der eine erhöhte Aufwendung von Finanzmitteln allein durch diese Frage begründen könnte. Die aktuell verfügbaren diagnostischen Mittel sind zur ambulanten Versorgung ausreichend, zweckmäßig und insbesondere wirtschaftlich

4 Zusammenfassung und Lösungsvorschläge zum Biomarkereinsatz bei Antibiotikaverordnungen

Regelhafte Vor-Ort-CRP-Bestimmung bei der Fragestellung einer Antibiotikatherapie sind medizinisch-fachlich nicht begründbar und auf der Grundlage von Studien sachlich nicht zu rechtfertigen. Es ist gemäß publizierter Empfehlungen und aktueller Studienergebnisse der ärztlichen Schulung und einer vermehrten mikrobiologischen Diagnostik zur Ermittlung regionaler Resistenzentwicklung spezifischer Bakterien in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung gemäß der Zielvorgabe des AM-VSG der Vorrang zu geben.

Die Verordnung eines Antibiotikums ist in aller Regel nicht abhängig von dem Ergebnis der Bestimmung des quantitativen CRP. Die Entscheidung für eine Antibiotikatherapie wird in der überwiegenden Zahl der Fälle eher im Verlauf der weiteren klinischen Beobachtung getroffen.

Zur Wertschätzung des erhöhten Aufwandes in der Patientenführung bei der Erläuterung der ärztlichen Entscheidung für oder gegen ein Antibiotikum sollten Indikationsbezogene Zusatzpauschalen in den EBM eingeführt werden.

Modellvorhaben und Versorgungsforschungsprojekte im Zusammenhang mit Laboruntersuchungen erfordern die Beteiligung der Fachärzte für Laboratoriumsmedizin sowie der Fachärzte für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie, da sie neben den klinischen Aspekten insbesondere die diagnostischen und methodisch-analytischen Fachkenntnisse einbringen können.

Die interdisziplinäre Kommunikation zwischen den Fachärzten im Labor und den zuweisenden Praxen sollte durch einfache Maßnahmen, z.B. in der Vereinfachung der direkten telefonischen Kommunikation zwischen medizinischem Labor und Arztpraxis, durch allgemein gültige Vorgaben verbessert werden.

Insgesamt bleibt zusammenfassend festzustellen, dass zum gegenwärtigen Zeitpunkt die Datenlage hinsichtlich eines belegbaren Nutzens für die Durchführung eines POCT-CRP in der Arztpraxis nicht ausreichend ist, um diese Untersuchung mit zusätzlichen finanziellen Mitteln in die Versorgung einzuführen.

Ob zusätzliche Studien sinnvoll sind, ist wegen der bereits vorhandenen deutlich unterschiedlichen Ergebnisse eher zweifelhaft. Der Beleg eines eindeutigen und deutlichen Nutzens ist auch mit Blick auf das Potenzial des C-reaktiven Proteins als Biomarker für diese Frage eher nicht zu erwarten. Hier wären dann weitere Biomarker in der Entzündungsdiagnostik mit zu berücksichtigen, um Konstellationsalgorithmen zu entwickeln und mit der Interpretation von Ergebniskombinationen die diagnostische wie prognostische Aussagekraft zu verbessern.