

## **Dokument für das Lobbyregister**

### **Grundlegende Argumentation von Cepheid**

#### Beschreibung der Ausgangslage

Während früher eine qualitätsgesicherte PCR auf Infektionskrankheiten nur im Krankenhaus oder im Großlabor durchgeführt werden konnte, besteht seit einigen Jahren die technische Möglichkeit, mit gleicher Qualität eine entsprechend vollständige PCR auch dezentral z.B. in der Arztpraxis oder sogar mobil durchzuführen (Point-of-Care Testung, POCT).

Für die Patientinnen und Patienten hat dies den Vorteil, dass sie Testergebnisse unmittelbar erhalten und schnell Sicherheit über mögliche Krankheitserreger haben. Anders als Antigen-Schnelltests mit oft schlechter Sensitivität ist so eine qualitätsgesicherte Testung und Anstoßen der Therapie noch während des Aufenthalts der Patientinnen und Patienten in der Arztpraxis möglich.

#### Nutzen der Point-of-Care-Testung auf respiratorische Erreger

Gerade bei respiratorischen Erregern (Covid, Influenza, RSV) ermöglicht dies den behandelnden Ärztinnen und Ärzten, bei Risikopatientinnen und -patienten zeitgerecht eine Therapie einzuleiten und gegebenenfalls schwere Verläufe mit Hospitalisierungen zu verhindern. Insbesondere bei den Arzneimitteln gegen Influenza (z.B. Tamiflu) erfordert eine zielgerichtete Therapie gemäß der Packungsbeilage des Arzneimittels die Medikamentenvergabe innerhalb von zwei Tagen nach Symptombeginn. Diese Frist ist beim Versenden einer Probe in ein Zentrallabor im Regelfall nicht einzuhalten.

Hinzu kommt, dass das schnelle Ergebnis, ob eines der getesteten Viren vorliegt, eine unnötige Verschreibung von Antibiotika vermeidet, was nicht nur Arzneimittelkosten spart, sondern auch Antibiotikaresistenzen entgegenwirkt. Dies reflektiert auch die von der Bundesregierung beschlossene Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie 2030 (DART 2030), in der es heißt: „Durch geeignete Instrumente muss zudem Sorge getragen werden, dass eine schnelle mikrobiologische Diagnostik flächendeckend für Einrichtungen der Krankenversorgung zur Verfügung steht. Dies gilt insbesondere für die Weiterentwicklung von Point-of-Care-Tests (POCT), die gerade im ambulanten humanmedizinischen Bereich eine rationale Antibiotikatherapie unterstützen kann.“

Für den öffentlichen Gesundheitsdienst ist von Relevanz, dass durch schnelle Ergebnisse mittels PCR-POCT ohne Zeitverzug und mit gesicherter Qualität Infektionsschutzmaßnahmen (z.B. bei RSV in Kitas) eingeleitet und Meldepflichten eingehalten werden können.

Bei Patientinnen und Patientinnen aus Risikogruppen (über 65-Jährige und solche mit chronischen Vorerkrankungen) kommen 75 Prozent der gesundheitsökonomischen Auswertungen von klinischen Studien zu dem Schluss, dass aufgrund vermiedener bzw.

verkürzter Krankenhausaufenthalte die Mehrkosten der PCR-POCT mehr als aufgewogen werden.

Als Fazit lässt sich bei der PCR-POCT auf respiratorische Erreger zusammenfassen:

- Die Schnell-PCR auf Erreger von Atemwegserkrankungen in der Arztpraxis hat für Risikogruppen eine therapeutische Konsequenz und ist medizinisch sinnvoll.
- Die Schnell-PCR ist zudem bei Risikogruppen gesundheitsökonomisch tragfähig.
- Die Schnell-PCR vermeidet Verschreibungen von Antibiotika „auf Verdacht“.

### Veränderungsbedarf

Die zuvor beschriebenen Vorteile der PCR-POCT begegnen aber dem Problem, dass die Testungen für Haus- und Fachärzte gegenüber der Gesetzlichen Krankenversicherung nicht abrechenbar sind:

- Gebührenordnungspositionen für die Testung auf Influenza, SARS-CoV-2 und RSV sind vorhanden.
- Die jeweiligen Tests dürfen heute nur von spezialisierten Leistungserbringern durchgeführt werden (in der Regel Laborärzte).
- Notwendig ist die Öffnung der Abrechenbarkeit für Allgemeinmediziner und andere geeignete Facharztgruppen.

### Sexuell übertragbare Erkrankungen

Bei sexuell übertragbaren Erkrankungen wie Chlamydien und Gonorrhoe gilt generell das Gleiche wie bei den respiratorischen Erkrankungen:

- Die schnelle qualitätsgesicherte Testung ermöglicht eine schnelle zielgerichtete Therapie bei teils erheblichen Symptomen der Infektion. Dies hat einen unmittelbaren Nutzen für die Patientinnen und Patienten.
- Auch hier sind Gebührenordnungspositionen vorhanden, die nur von Laborärzten und gleichgestellten Ärzten abgerechnet werden dürfen. Eine Öffnung für andere Arztgruppen ist erforderlich.

Hinzu kommt bei Testungen auf sexuell übertragbare Erkrankungen, dass trotz steigender Infektionszahlen das Screening z.B. auf Chlamydien und Gonorrhoe nur für Frauen unter 25 Jahren bezahlt wird und selbst dort nur gut 11 Prozent der berechtigten Frauen vom Screening erreicht werden. Dabei kann nur ein breites und möglichst niedrigschwelliges Screening die Ausbreitung der oft symptomlosen Infektionen vermeiden, die langfristig neben akuten Beschwerden teils zu Unfruchtbarkeit führen können.

Notwendig wäre aus unserer Sicht die Ausweitung des Screenings auf folgende Personengruppen:

- Frauen bis 40 Jahren wegen Schwangerschaft (Vermeidung des Risikos der Unfruchtbarkeit).
- Alle Männer, die Sex mit Männern haben (MSM, gemäß Leitlinie).
- Keine Benachteiligung von MSM, die kostengünstig mit Kondomen HIV-Prävention betreiben, im Vergleich zu MSM, die (aufgrund gesetzlicher Regelung) HIV-PrEP zu Lasten der Krankenkassen nutzen.
- Heterosexuelle Männer unter 25 Jahren (gemäß Leitlinie).
- Personen mit häufig wechselnden Sexualpartner(inne)n (gemäß Leitlinie).

### Zusammenfassende Vorschläge an die Politik

Die Selbstverwaltung hat die vorstehenden Probleme bisher nicht lösen können. Wir schlagen daher zusammenfassend vor:

- Normierung des Anspruchs der Versicherten auf eine schnelle anlassbezogene PCR-Testung als POCT in der Arztpraxis auf Infektionskrankheiten, soweit verfügbar und mit therapeutischer Konsequenz verbunden, z.B. in §27 SGB V.
- Auftrag an den Bewertungsausschuss in §87 SGB V, Abrechnungsoptionen bei Hausärzt(inn)en für die schnelle anlassbezogene PCR-Testung auf respiratorische Infektionskrankheiten zu schaffen, ggf. begrenzt auf Risikogruppen.
- Ausweitung des Screenings auf Chlamydien und Gonorrhoe auf vorgenannte Risikogruppen mittels POCT durch Erlass einer Rechtsverordnung nach §20i SGB V oder Regelung in einem neuem §20l SGB V.