

Personalisierte Antibiotikatherapie

Gesetzgeber will Innovationen fördern

Antibiotika zählen zu den meistverordneten Medikamenten. Etwa 85% der Antibiotika verschreiben Ärzte im ambulanten Bereich. Untersuchungen zufolge entfällt mehr als die Hälfte des gesamten Verordnungsvolumens auf die Gruppe der Allgemeinmediziner und Hausärzte. Im Jahr 2014 ermittelte die DAK-Gesundheit, dass fast 30% solcher Antibiotika-Verordnungen mit Blick auf die Diagnose fragwürdig waren, denn schätzungsweise 80 bis 90% aller gängigen Infekte wie Erkältungen oder Infektionen der oberen Atemwege sind viral bedingt. **Von Dr. Anke Kopacek und Prof. Christian Dierks**



Foto: © Kokhanchikov – Fotolia.com

Die unsichtbare Gefahr dabei: Immer mehr Bakterien sind oder werden gegen Antibiotika resistent. In der Folge verfügen Ärzte selbst bei bekannten Erregern nur noch über wenige oder schlimmstenfalls über gar keine wirksamen Medikamente mehr. Selbst gegen Reserveantibiotika haben sich inzwischen Resistenzen entwickelt. Solche multiresistenten Bakterien bilden vor allem im Krankenhaus ein großes Problem, wenn sich immunsupprimierte Patienten damit infizieren. Fehlt ein wirksames Antibiotikum, birgt dies die Gefahr, dass Patienten an der erworbenen Infektion sterben. Zudem besteht auch die umgekehrte Gefahr, dass immunkompetente Patienten multiresistente Bakterien im Krankenhaus erwerben und diese nach außen tragen, sobald sie

das Krankenhaus verlassen. Hier mangelt es nach Meinung von Experten noch oft am Hygiene-Management und einem entsprechenden etablierten Screening.

Lebensgefahr Resistenzen

Neben einer gezielteren Aufklärung von Ärzten und Patienten, insbesondere in der niedergelassenen Praxis, erkennt es auch der Gesetzgeber als seine Aufgabe an, einen sinnvolleren Umgang mit Antibiotika voranzutreiben. Mit der Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie hat die Bundesregierung im Jahr 2011 eine Initiative für den rationaleren Antibiotikaeinsatz gestartet. Etwa zeitgleich wurde eine Novelle zum Infektionsschutzgesetz verabschiedet. Nun eröffnet sich mit dem Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) eine

weitere Tür, um Antibiotika gezielter einzusetzen und Resistenzbildung zu vermeiden. Dieses neue Gesetz könnte zudem auch die Weiche stellen, um den Prokalzitonin-Test künftig in der ambulanten Praxis zu verankern – ein Biomarker-Assay, der es ermöglicht, im Vorfeld spezifisch zu klären, ob es sich um eine bakterielle oder eine viral bedingte Infektion handelt, und es damit im Sinne einer Companion-Diagnostik erlaubt, Patienten der richtigen Therapie zuzuführen.



ZU DEN AUTOREN

Dr. Anke Kopacek studierte Biologie und promovierte im Bereich Molekulare Medizin. Nach einem Volontariat als Medizinredakteurin arbeitet sie seit 2012 als Managerin und Redakteurin im **DiagnostikNet-BB** sowie seit 2014 im **Companion Diagnostics Network**.

Prof. Christian Dierks, Fachanwalt für Medizinrecht und Facharzt für Allgemeinmedizin, ist Gründungspartner der seit 1997 bestehenden Rechtsanwaltssozietät **DIERKS + BOHLE**. Er berät und vertritt Firmen u.a. auf dem Weg durch das Nutzenbewertungsverfahren nach dem AM-NOG.



Foto: © Alexander Limbach – Fotolia.com

Weniger Flächendeckung – Mehr Zielgenauigkeit

Das demnächst in Kraft tretende AMVSG hat das Ziel, Innovationen in der Arzneimittelversorgung zu fördern und neue Wirkstoffe den Patienten schnell zur Verfügung zu stellen. Ein Schwerpunkt des Gesetzentwurfs ist die Verpflichtung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), die Resistenzsituation von Antibiotika bei der Bewertung des Zusatznutzens und bei der Bildung von Festbetragsgruppen zu berücksichtigen. Um einen zielgenauen Einsatz von Antibiotika weiter zu unterstützen, wird dem Bewertungsausschuss bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) der Auftrag gegeben zu prüfen, in welchem Umfang Diagnostika zur schnellen und qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzt werden können. Auf der Grundlage des Prüfergebnisses soll er dann entsprechende Anpassungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) für ärztliche Leistungen im Bewertungsausschuss beschließen.

Der Gesetzesentwurf ist unter anderem das Ergebnis des sogenannten Pharma-Dialogs: einem durch das Bundesministerium für Gesundheit initiierten Gesprächsprozesses, in dem die Verbände der pharmazeutischen Industrie mit der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und anderen Beteiligten des Gesundheits-

wesens Entwicklungsbedarf diskutiert und Maßnahmen beschlossen hatten. Die Resistenzbildung gegenüber Antibiotika hatte dabei einen wesentlichen Anteil. Im Ergebnispapier des Dialogs hieß es hierzu unter anderem: „Das Bundesministerium für Gesundheit wird eine Regelung auf den Weg bringen, mit der die jeweils spezifische Resistenzsituation bei der Nutzenbewertung im AM-NOG-Verfahren durch den G-BA besser berücksichtigt werden kann. (...) Bei der Bildung von Festbetragsgruppen antimikrobieller Wirkstoffe soll der G-BA die Resistenzsituation und Resistenzentwicklung bei der Antibiotikatherapie berücksichtigen und die Möglichkeit erhalten, Arzneimittel, die als Reserveantibiotika für die Versorgung wichtig sind, von einer Eingruppierung freizustellen.“

Für die seit dem im Jahr 2011 in Kraft getretenen Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AM-NOG) durchzuführende frühe Nutzenbewertung ist diese Vorgabe auf Ebene der ministeriellen Nutzenverordnung umgesetzt, deren § 5 nun die Regelung enthält, die Resistenzsituation bei der Bewertung des Zusatznutzens eines innovativen Antibiotikums zu berücksichtigen. Dies beruht auf der Überlegung, dass innovative Antibiotika in sich schon einen Zusatznutzen tragen, der nicht erst durch umfangreiche klinische Studien nachgewiesen werden muss. Nach der Neufassung des § 35 SGB V soll

nun auch die Möglichkeit der Resistenzbildung bei der Festsetzung von Festbeträgen, die Obergrenzen der Erstattung darstellen, berücksichtigt werden. Das Gesetz sieht die Freistellung von der Festbetragsgruppenbildung allerdings nicht verpflichtend vor, sondern stellt es dem G-BA frei, ob er dies berücksichtigt. Es bleibt also im Einzelfall abzuwarten, ob die Umsetzung tatsächlich erfolgt.

Schnellere Verfügbarkeit von Begleitdiagnostik

Damit die für einen innovativen Einsatz von Antibiotika erforderliche initiale ärztliche Diagnostik auch durchführbar ist, hat der Bewertungsausschuss bei der KBV nun nach § 87 Absatz 2a SGB V eine Prüfungspflicht, ob die notwendigen diagnostischen Verfahren für die Antibiotikatherapie auch als ärztliche Leistungen abrechnungsfähig sind. Darin liegt auch die Verpflichtung, gegebenenfalls neue Leistungen in den EBM aufzunehmen. Trotz der zum Sommer 2016 erfolgten Reform der ärztlichen Gebührenordnung in der GKV sind einige diagnostische Leistungen weiterhin nicht abrechenbar. Dies gilt unter anderem auch für manche Companion-Diagnostik, deren Abrechnungsmöglichkeiten manchmal erst Monate bis Jahre nach dem Markteintritt eines neuen Arzneimittels gegeben sind.

Hierzu ist eine weitere Änderung in das Gesetz eingefügt, die für die Diagnostik erfreulich ist: Beschließt der G-BA über den Zusatznutzen von innovativen Arzneimitteln, muss der Bewertungsausschuss bei der KBV zeitgleich einen Beschluss über die möglicherweise damit verbundene erforderliche Diagnostik fassen, zum Beispiel bezüglich der Bestimmung von Biomarkern. Damit soll sichergestellt werden, dass die notwendige Diagnostik spätestens sechs Monate nach dem Markteintritt des Arzneimittels auch vorliegt. Es ist aber auch vorstellbar, dass der Bewertungsausschuss die entsprechende Diagnostik als unzureichend validiert ansieht und einen ablehnenden Beschluss fasst.

Insgesamt wurden damit einige erfreuliche Änderungen im Gesetz auf den Weg gebracht. Die zeitliche Lücke zwischen dem Markteintritt eines innovativen Antibiotikums und einem Beschluss über die Diagnostik von sechs Monaten bleibt aber als Herausforderung bestehen. ■