

XXIV. GP.-NR
12932/AB

30. Jan. 2013

zu 13287/J

**Alois Stöger**
BundesministerFrau
Präsidentin des Nationalrates
Mag.^a Barbara Prammer
Parlament
1017 Wien

GZ: BMG-11001/0314-I/A/15/2012

Wien, am 29. Jänner 2013

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 13287/J des Abgeordneten Doppler und weiterer Abgeordneter** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Frage 1:

Durch die rapide Entwicklung neuer Techniken der Labordiagnostik sind neue Methoden, wie z.B. real-time multiplex PCR, MALDI-TOF-MS (matrix-assisted laser desorption/ionization time-of-flight mass spectrometry) oder Kalorimetrie in Entwicklung bzw. teilweise schon auf dem Markt verfügbar, die eine beschleunigte Diagnostik erlauben sollen. Diese Methoden beinhalten typischerweise die gleichzeitige Analyse mehrerer Parameter, kombinieren molekularbiologische und massenspektrometrische Methoden und beruhen auf z.T. komplexen Auswertalgorithmen, die die Ergebnisse mit in den Softwaresystemen gespeicherten Musterdaten vergleichen.

An der Entwicklung derartiger Systeme arbeiten derzeit sowohl auf nationaler als auch internationaler Ebene viele Unternehmen. Bisher hat sich noch keines dieser Systeme als „state of the art“-System etabliert, weil die publizierten Daten heterogen sind und die statistische Basis aus den präliminären Studien noch keine klare Präferenz für eines dieser Systeme rechtfertigt.

In Ergänzung zu diesen Ausführungen sei noch die derzeit gültige Leitlinie „Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ der Deutschen Sepsis-Gesellschaft und der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin zitiert:

„Eine Erregeridentifizierung mittels Methoden der Polymerase-Kettenreaktion (PCR), wie Multiplex-PCR (Identifizierung einer begrenzten Anzahl von Erregern) und Breitband-PCR (Identifizierung aller Erreger) ist ein vielversprechender neuer Ansatz und wird gegenwärtig in klinischen Studien untersucht. Die bisherigen klinischen Studien legen nahe, dass hiermit deutlich häufiger und schneller ein Erregernachweis gelingt. Wegen der weitgehend fehlenden Resistenztestung ist dies jedoch derzeit kein Ersatz für die Blutkultur. Ebenfalls fehlen Daten zur Kosteneffektivität. Klare Empfehlungen für die klinische Praxis können aus den bisherigen Ergebnissen noch nicht abgeleitet werden.“

Unter Zugrundelegung der öffentlich zugänglichen wissenschaftlichen Literatur ist daher festzuhalten, dass keine nach den Kriterien der entsprechenden Fachgesellschaften durchgeführten klinischen Studien (Leistungsbewertungsprüfungen) öffentlich (peer reviewed literature) vorliegen, die eine ausreichende Abschätzung der Vor- und Nachteile des angeführten Schnelltests gegenüber anderen neu entwickelten Schnelltests wissenschaftlich belegen. Zu diesen Kriterien zählt neben den international anerkannten Studienprotokollen auch die Einbeziehung entsprechender Fallzahlen, die aussagekräftige Statistiken ermöglichen.

Der angesprochene Test muss sich erst in der Praxis bewähren und sich dem Vergleich mit anderen bereits auf dem Markt befindlichen Schnelltests und dem Vergleich mit den Ergebnissen der Routinemethoden stellen. Eine Beurteilung des Stellenwerts des in Rede stehenden neuen Schnelltests im Vergleich zu bereits etablierten Konkurrenzprodukten und der Routineanalytik kann erst nach ausführlicher Anwendung in der Praxis erfolgen.

Nach Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen liegen bisher keine Vigilanzmeldungen zum Schnelltest (hybcell Pathogens DNA plexA-1-01 zur Sepsistestung) der Firma Anagnostics vor.

Frage 2:

Derzeit werden in den entsprechenden medizinischen Laboratorien unterschiedliche dieser neuen Schnellverfahren angewendet, wobei dies noch in keinem Fall zu einem vollständigen Verzicht auf die herkömmlichen Methoden geführt hat. Nach derzeitigem Stand können die neuen Schnelltests die etablierte Diagnostik ergänzen und verbessern, nicht aber ersetzen.

Frage 3:

Diese Schnelltests werden entsprechend ihrer Zweckbestimmung für die Erkennung von septischen Zuständen bei Vorliegen eines klinischen Verdachts verwendet.

Frage 4:

Seit 24. Juli 2006 unterliegen Erkrankungs- und Todesfälle an invasiven bakteriellen Erkrankungen (Meningitiden und Sepsis) der Anzeigepflicht gemäß Epidemiegesetz 1950 idgF. Der Zeitpunkt der Diagnosestellung wird dabei nicht erfasst. Daher kann dazu keine Aussage gemacht werden.

Frage 5:

Die benötigte Zeit ist unterschiedlich, üblicherweise von 24 Stunden bis zu mehreren Tagen (incl. Resistenztestungen); es kommt auf den eingesetzten Test und die Ausstattung des Labors an.

Die etablierten Marker (CRP, Procalcitonin, aber auch Leukozyten) sind in allen Akut-Krankenhäusern (Zentral- und Schwerpunkt-Krankenanstalten mit entsprechend ausgerüsteten Labors) innerhalb von 1 Stunde erhältlich.

Frage 6:

Multiparameter-Systeme benötigen zwischen 4 und 12 Stunden für die Durchführung, wobei die Dauer von der Auslegung der Methodik und der Integration des Systems abhängt. Für die Aussagekraft sind die dahinterliegenden Softwaresysteme für Mustererkennung wesentlich. Resistenztestungen sind mit diesen Verfahren aber nicht möglich.

Fragen 7 und 8:

Ein solcher Schnelltest ist nur ein Teil der gesamten Diagnostik, die für die Erkennung, Charakterisierung und Begleitung der Behandlung erforderlich ist. Konkrete Kosten können nicht angegeben werden, da diese von Abnahmevermögen und Referenzbedeutung des jeweiligen Labors abhängig sind.

Da es sich bei einer Sepsis um eine schwere Erkrankung handelt, die in der Regel stationärer Behandlung bedarf, werden die in der Anfrage genannten Schnelltests überwiegend im intramuralen Bereich durchgeführt. Die Abgeltung von Leistungen der Krankenanstalten seitens der Krankenversicherungsträger erfolgt durch Entrichtung eines Pauschalbeitrages (vgl. § 447f ASVG). Bei entsprechenden Verdachtsfällen tragen die Krankenversicherungsträger die im Rahmen der Krankenbehandlung anfallenden Kosten (vgl. § 133 ASVG). Derartige Tests sind in den Leistungskatalogen bzw. Honorarordnungen der Krankenversicherungsträger jedoch derzeit grundsätzlich nicht als Tarifposition angeführt.

