



## // NEWSLETTER

### „ABSTRAKTE STATISTIKEN“: KRITIK AN G-BA-INFO ZUR DARMKREBSFRÜHERKENNUNG

Die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) hat den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgefordert, die Versicherteninformation zur Darmkrebs-Früherkennung zu überarbeiten. Die Fachgesellschaft kritisiert, dass das eigentliche Ziel der Broschüre mit abstrakten Statistiken ad absurdum geführt werde. So heißt es darin zum Beispiel: „Von 1000 Frauen im Alter von 50 Jahren sterben an Darmkrebs ohne Stuhltest 1, mit Stuhltest 0 bis 1.“ Christa Maar von der mitunterzeichnenden Felix-Burda-Stiftung erklärte dazu <sup>1</sup>: „Es dürfte selbst Menschen mit hoher Gesundheitskompetenz schwerfallen, anhand solcher Aussagen für sich den Nutzen der Untersuchung zu erkennen und sich für die Teilnahme zu entscheiden. Wenn es dann außerdem noch heißt, ‚Es ist nicht nachgewiesen, dass der Stuhltest Darmkrebs vorbeugen kann‘, dann wird einem die Nicht-Teilnahme geradezu nahegelegt.“

### Gesundheitskompetenz verschlechtert sich

Maar verwies in diesem Zusammenhang auch auf ein aktuelles Forschungsprojekt <sup>2</sup> der Uni Bielefeld. Demnach finden es drei Viertel der befragten Teilnehmer (2000 Frauen und Männer ab 18 Jahren) schwierig, Gesundheitsinformationen richtig einzuschätzen. Ein Vergleich der Erhebungen zwischen 2014 und 2020 zeige, dass sich die Gesundheitskompetenz der Bevölkerung verschlechtert habe. Diese Entwicklung sei auch deshalb ernst zu nehmen, weil eine geringe Gesundheitskompetenz viele negative Folgen habe. Sie sei mit ungesundem Verhalten wie geringer Bewegung, schlechter Ernährung und häufigerem Übergewicht verbunden, ebenso mit mehr Arztbesuchen, Krankenhausaufenthalten und intensiverer Nutzung von Notfalldiensten.

### Kritik auch an NIPT-Patienteninfo

In der Kritik steht auch die „Versicherteninformation zur Pränataldiagnostik“. Nach Einschätzung des Berufsverbands niedergelassener Pränatalmediziner (BVNP) formuliert der G-BA darin keine klare medizinische Indikation für den Bluttest, sondern koppelt die Kostenübernahme für den Test lediglich an die individuelle Situation der Schwangeren. „Eine deutliche medizinische Empfehlung, bei welcher Schwangeren der NIPT-Test durchgeführt werden sollte, fehlt in den Ergänzungen der Mutterschaftsrichtlinien des G-BA“, sagt die BVNP-Vorsitzende Dr. Nilgün Dutar <sup>3</sup>. Der G-BA ist derzeit in seinen finalen Überlegungen zu der Frage, für wen der Test zur Kassenleistung werden sollte.

*Ihr Bioscientia-Außendienst informiert Sie gerne über unsere Patientenflyer zu Themen wie Darmkrebs-Vorsorge oder Pränataldiagnostik.*

### KEINE GENEHMIGUNGSPFLICHT MEHR FÜR GROSSE MUTATIONSSUCHEN

Die großen Mutationssuchen in der Humangenetik (Tumorgenetik) müssen seit Jahresbeginn nicht mehr von den gesetzlichen Krankenkassen genehmigt werden. Der bisher begrenzte Umfang der Untersuchung nach GOP 11513 (GOP 19424) ist aufgehoben <sup>4</sup>. Somit können bei entsprechender Indikation auch Gen-Panels über 25 (20) Kilobasenpaare DNA ohne Antrag auf Kostenübernahme beauftragt werden. Die GOP 11514 (GOP 19425) wurde gestrichen und deren Leistungsinhalt in die bestehende GOP 11513 (GOP 19424) überführt.

### Hereditäres Mamma- und Ovarialkarzinom

Mit der Streichung der GOP 11449 (Zuschlag für die Erweiterung der indikationsbezogenen Diagnostik des EBM-Abschnitts 11.4.2) wurde auch die Genehmigungspflicht für eine erweiterte Mutationssuche bei hereditärem Mamma- und Ovarialkarzinom aufgehoben.

Bei entsprechender Indikation und erfüllten Indikationskriterien können nunmehr weitere Gene neben BRCA1, BRCA2, CHEK2, PALB2 und RAD51C analysiert werden.

### Neue GOP zur Untersuchung auf PIK3CA-Mutationen

Zum 1. April sind zudem neue Leistungen im Zusammenhang mit der Anwendung des Arzneimittels „Piqray“ zur Therapie des Mammakarzinoms in Kraft getreten. Zurzeit steht nur der Wirkstoff Alpelisib zur Verfügung <sup>5</sup>. Sollten weitere Wirkstoffe mit vergleichbarem therapeutischem Ansatz auf den Markt kommen, ist die begleitende Diagnostik im EBM bereits vorhanden. Darum fehlt der Bezug auf das Medikament.

- GOP 19462: Mutationssuche auf aktivierende Mutationen in den Exonen 7, 9 und 20 im PIK3CA-Gen
  - zweimal im Krankheitsfall – 437,63 €
- GOP 19463: Gezielte Untersuchung der aktivierenden Mutationen E542K, E545K und H1047R sowie von bis zu sieben weiteren aktivierenden Mutationen in den Exonen 7, 9 und 20 im PIK3CA-Gen
  - zweimal im Krankheitsfall – 233,61 €

Beide GOP sind zur Indikationsstellung berechnungsfähig, jedoch nicht zum Monitoring des Therapieerfolgs.

Möchten Sie diese Untersuchung durchführen lassen, nehmen Sie bitte vorher mit uns Kontakt auf: [info.genetik@bioscientia.de](mailto:info.genetik@bioscientia.de) oder T.: 06132 781-411

<sup>1</sup> [www.welt.de/gesundheit/plus228145495/Darmkrebs-Darum-rettet-die-Vorsorge-so-viele-Leben.html](http://www.welt.de/gesundheit/plus228145495/Darmkrebs-Darum-rettet-die-Vorsorge-so-viele-Leben.html)

<sup>2</sup> <https://aktuell.uni-bielefeld.de/2021/01/25/mehrheit-zweifelt-daran-ob-informationen-ueber-krankheiten-in-medien-vertrauenswuerdig-sind/>

<sup>3</sup> [www.bvnp.de/article/14-presse-meldung-nipt-bluttest-pranataldiagnostiker-fordern-neue-beratungen-des-bun/](http://www.bvnp.de/article/14-presse-meldung-nipt-bluttest-pranataldiagnostiker-fordern-neue-beratungen-des-bun/)

<sup>4</sup> [www.kbv.de/html/1150\\_50046.php](http://www.kbv.de/html/1150_50046.php)

<sup>5</sup> [www.gelbe-liste.de/neue-medikamente/piqray-brustkrebs](http://www.gelbe-liste.de/neue-medikamente/piqray-brustkrebs)

## KIM KOMMT – KOMMUNIKATION IM MEDIZINWESEN

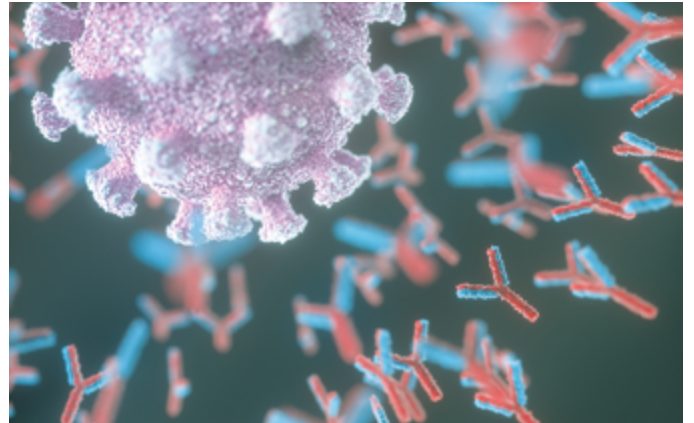
Ab April können nur noch eArztbriefe versendet und abgerechnet werden, wenn die Praxis dafür den Kommunikationsdienst KIM nutzt. Dieser ist auch für die elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU), die ab Oktober 2021 Pflicht wird, notwendig. Der Dienst funktioniert wie ein E-Mail-Programm, nur wird dabei jede Nachricht und jedes Dokument verschlüsselt und erst beim Empfänger wieder entschlüsselt. Zugelassene Anbieter von KIM-Diensten sind derzeit die CompuGroup Medical <sup>6</sup>, Akquinet/KBV (kv.dox) <sup>7</sup> und die Telekom <sup>8</sup>. Für die Einrichtung eines KIM-Dienstes erhalten Praxen einmalig 100 Euro sowie 23,40 Euro pro Quartal für die laufenden Betriebskosten. Ein Infoblatt steht bei der KBV zum Download bereit: <https://www.kbv.de/html/earztbrief.php>

## BIOSCIENTIA INGELHEIM MIT S3-LABOR FÜR TUBERKULOSE-DIAGNOSTIK

Die Bioscientia leistet einen starken Beitrag zur Tuberkulose-Bekämpfung. Das MVZ Ingelheim verfügt jetzt über einen Labortrakt der biologischen Schutzstufe 3. Dort werden TB-Proben untersucht und zum Beispiel auf Resistenzen getestet. Den Erlaubnisbescheid für die Inbetriebnahme des neuen S3-Labors übermittelte der Präsident der Struktur- und Genehmigungsdirektion Süd, Prof. Dr. Hannes Kopf. Bioscientia-Geschäftsführer Dr. Oliver Harzer nannte die Tuberkulose-Spezialdiagnostik ein weiteres wichtiges Signal für die zentrale Rolle der Labore in der Gesundheitsversorgung.

### Problem resistente Erreger

Tuberkulose ist zwar selten in Deutschland – 2020 waren es nach RKI-Daten 5 Fälle pro 100.000 Einwohner (insgesamt 4127 Erkrankungen). Allerdings erwartet die WHO von Niedriginzidenzländern wie Deutschland, dass bis 2035 weniger als ein Fall pro 100.000 Einwohner auftritt. Probleme bereiten derzeit hohe Erkrankungszahlen bei Migranten, resistente TB-Erreger sowie ein hoher Anteil offener und damit infektiöser Lungentuberkulosen. Weltweit bleibt Tuberkulose die tödlichste Infektionskrankheit mit mehr als einer Million Opfer jedes Jahr. Eine umfangreiche (englischsprachige) Webseite zum Welt-Tuberkulosestag 2021 hat der Testanbieter und Bioscientia-Partner QIAGEN ins Netz gestellt: <https://www.qiagen.com/us/applications/tb-management/world-tb-day-2021>



## HOCHRANGIGE SARS-COV-2-SEROPRÄVALENZSTUDIE MIT BIOSCIENTIA-ERSTAUTOR

Ein Team um den Ärztlichen Leiter Mikrobiologie/Infektiologie der Bioscientia, Prof. Dr. Dietrich Mack, hat eine große prospektive Kohortenstudie zur Prävalenz von SARS-CoV-2-Antikörpern durchgeführt. Ziel war die Abschätzung der Rate an unentdeckten Corona-Positiven und die Implikationen für eine Teststrategie. Untersucht wurden mehr als 1000 asymptomatische Profi-Fußballer aller 36 Mannschaften der 1. und 2. Bundesliga im Mai und Juni 2020

### Dunkelziffer acht- bis zehnfach höher

Die Ergebnisse, die jetzt vorliegen <sup>9</sup>, zeigen eine Prävalenz positiver IgG-Titer von etwa zwei Prozent. Ein Vergleich dieser Seroprävalenzdaten mit den Meldedaten im relevanten Zeitraum ergibt eine acht- bis zehnfach höhere Zahl nicht erkannter Covid-19-Infektionen. Die Autoren folgern des Weiteren daraus, dass von einer alleinigen Anwendung kommerzieller Antikörper-Assays in einer asymptomatischen Bevölkerung, zum Beispiel für einen Immunitätsnachweis, abzuraten ist. Ein positives Ergebnis müsse mit einem Neutralisationstest – also dem Nachweis neutralisierender Antikörper – gegengecheckt werden, da sich viele (auch hohe) ELISA-Werte im Virusneutralisationstest nicht bestätigen ließen.

### Highlight der Infektionsprävention

Während der zehnwöchigen Studiendauer wurden die Probanden kontinuierlicher PCR-Kontrolle unterzogen sowie die positiven Antikörperergebnisse aus zwei Suchtesten mittels eines Virusneutralisationsassays überprüft. Dieses Studiendesign ist für diese Fragestellung bislang einmalig in Deutschland. Wegen der großen Anwendungsrelevanz hat die Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie die hochrangig publizierte Arbeit <sup>10</sup> in die Kategorie „Highlights der Infektionsprävention und klin. Mikrobiologie“ aufgenommen <sup>11</sup>.

<sup>6</sup> [www.cgm.com/deu\\_de/plattformen/telematikinfrastruktur/anwendungen/kommunikation-im-medizinwesen.html](http://www.cgm.com/deu_de/plattformen/telematikinfrastruktur/anwendungen/kommunikation-im-medizinwesen.html)

<sup>7</sup> [www.kbv.de/html/kvdox.php](http://www.kbv.de/html/kvdox.php)

<sup>8</sup> <https://geschaeftskunden.telekom.de/vernetzung-digitalisierung/digitale-angebote/telematikinfrastruktur/kim>

<sup>9</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33285279/>

<sup>10</sup> [www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1198743X20307291](http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1198743X20307291)

<sup>11</sup> [www.dghm.org/highlights-der-infektionspraevention-und-klin-mikrobiologie/](http://www.dghm.org/highlights-der-infektionspraevention-und-klin-mikrobiologie/)