

Infektiologie und Mikrobiologie (Schwerpunkt Bakteriologie)/Infectiology and Microbiology (Focus Bacteriology)

Redaktion: S. Schimanski

DART: Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie. Bericht zu Vorgeschichte und Sachstand

DART: the German strategy to fight antimicrobial resistance. Report on history and current state

Bernhard Wiegel*

Arbeitsgruppe Labormanagement der Deutschen
Vereinten Gesellschaft für Klinische Chemie und
Laboratoriumsmedizin e.V.

Zusammenfassung

Der vorliegende Bericht zeigt die aus zehn Zielen – Stärkung der Surveillance-Systeme zur Antibiotika-Resistenz und zum Antibiotika-Verbrauch, Systematische Rückkopplung von Daten zur Antibiotika-Resistenz und zum Antibiotika-Verbrauch, Förderung der Anwendung von Leitlinien, Sicherstellung der Diagnostik, Förderung der Aus-, Weiter- und Fortbildung von medizinischen Berufsgruppen, Apothekerinnen und Apothekern sowie Naturwissenschaftlerinnen und Naturwissenschaftlern, Nationale Zusammenarbeit, Internationale Zusammenarbeit, Förderung von Evaluierungsmaßnahmen in der Humanmedizin, Förderung des Wissenstransfers im Bereich Antibiotika-Resistenz sowie Vernetzung und Stärkung der Wissenschaft im Bereich Antibiotika-Resistenz – bestehende Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie auf. Die beabsichtigten gesetzlichen Vorhaben und offene Fragen zur nachhaltigen Sicherung guter Laborpraxis werden angesprochen.

Schlüsselwörter: DART; Deutsche Antibiotika-Resistenz-Strategie; Surveillance-Systeme; Antibiotika-Resistenz; Antibiotika-Verbrauch; Leitlinien; Sicherstellung der mikrobiologischen Diagnostik; Nationale und Internationale Zusammenarbeit; Infektionsschutzgesetz; Nosokomiale Infektionen.

Abstract

This report outlines the German strategy to fight antimicrobial resistance consisting of ten objectives: strengthening of

surveillance systems on antibiotic resistance and antibiotic consumption, systematic feedback of data on antibiotic resistance and antibiotic consumption, promoting the use of guidelines to ensure the diagnosis, promotion of training, further education and training of health professionals, pharmacists, and natural scientists, national and international cooperation, promotion of assessment measures in human medicine, promotion of knowledge transfer in the field of antibiotic resistance, as well as networking and strengthening of science in the field of antibiotic resistance. The proposed draft legislation and questions concerning sustainable maintenance of good laboratory practice and the corresponding means are addressed.

Keywords: antibiotic resistance; consumption of antibiotics; German strategy to fight antimicrobial resistance; guidelines; infection protection act; microbial diagnosis; national and international cooperation; nosocomial infections; surveillance systems.

Einleitung

Deutschland hat sich im Konzert mit den EU-Mitgliedsstaaten seit 2008 einer Strategie gegen Antibiotika-Resistenz, auch bekannt unter dem Akronym DART (Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie), verschrieben.

Mit freundlicher Genehmigung des Kommunikationsstabes des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), Berlin, werden nachfolgend in wesentlichen Auszügen aus dem im April 2011 erschienenen Zwischenbericht zur Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie die zehn nationalen Ziele sowie die hierzu vorgesehenen Gesetzesänderungen vorgestellt.

DART formuliert im humanmedizinischen Teil zehn Ziele zur Reduzierung und Verminderung der Ausbreitung von Antibiotika-Resistenzen, die durch eine Vielzahl von Maßnahmen bis Ende 2013 umgesetzt werden sollen. Der Gesetzesentwurf zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze baut auf DART auf und verstärkt zentrale Bereiche zur Verminderung der Ausbreitung von

*Korrespondenz: Dr. Bernhard Wiegel MVZ Dr. Engelschalk, Dr. Schubach, Dr. Wiegel und Kollegen Betriebsstätte Deggendorf Brunnwiesenstraße 5 94469 Deggendorf
Tel.: +49 (0991) 370 95 20
Fax: +49 (0991) 370 95 21
E-Mail: bernhard.wiegel@labor-schubach.de

Antibiotika-Resistenzen und Reduzierung von behandlungs- assoziierten Infektionen in Deutschland. Das Vorhaben wird derzeit in den gesetzgebenden Körperschaften beraten und soll Mitte 2011 in Kraft treten.

Ziel 1: Stärkung der Surveillance-Systeme zur Antibiotika-Resistenz und zum Antibiotika-Verbrauch

Aus Ressortforschungsmitteln des BMG wurde das Projekt ARS – Antibiotika-Resistenz-Surveillance in Deutschland – am Robert Koch-Institut gefördert, das zum Aufbau nachhaltiger Strukturen für die laborgestützte Surveillance der Antibiotika-Resistenz in der ambulanten und stationären Versorgung geführt hat. Aktuell deckt die Surveillance ca. zehn Prozent der Krankenhäuser ab, allerdings noch nicht regional repräsentativ. Die erhobenen Daten werden in Form standardisierter Berichte zur Resistenzsituation und -entwicklung über eine interaktive Datenbank (<https://ars.rki.de>) öffentlich zugänglich gemacht.

Die auf freiwilliger Teilnahme basierende Resistenzsurveillance wurde durch die Einführung der Labormeldepflicht für den Nachweis von Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus*-Stämmen (MRSA) aus Blut oder Liquor ab 01.07.2009 [Verordnung zur Anpassung der Meldepflicht gemäß § 7 Infektionsschutzgesetz (IfSG)] als gesetzliche Maßnahme ergänzt.

Komplementär zur Resistenzsurveillance wird in ARS zurzeit das Monitoring des Antibiotikaverbrauchs aufgebaut. Für die ambulante Versorgung sind Daten für die Jahre 2007 bis 2010 verfügbar. Das Robert Koch-Institut (RKI) erhält diese Daten über das Zentralinstitut des Bewertungsausschusses (ZI). Die Daten sind aggregierte, anonymisierte Auswertungen zu Antibiotika-Verordnungen aus Rezeptabrechnungen. Die erste Datenübertragung ist im 1. Quartal 2011 geplant. Für das Monitoring in der stationären Versorgung wird im Rahmen einer Kooperation von RKI und Infektiologie des Universitätsklinikums Freiburg das etablierte Projekt „Anti-infektiva-Surveillance in Krankenhäusern“, an dem aktuell ca. 50 Krankenhäuser teilnehmen, weitergeführt und kontinuierlich erweitert.

Mit der Veröffentlichung von GERMAP 2008 – Bericht über den Antibiotikaverbrauch und die Verbreitung von Antibiotikaresistenzen in der Human- und Veterinärmedizin in Deutschland – wurden erstmals die im Rahmen unterschiedlicher Projekte generierten Daten zusammengefasst präsentiert (<http://www.p-e-g.org/econtext/gemap2008>); ein Folgebericht wird derzeit erstellt und vom BMG unterstützt.

Darüber hinaus erfolgte in einigen Bundesländern die Untersuchung der Häufigkeit von MRSA im Rahmen von Prävalenz-Screenings. Diese Daten wurden mit regionalen Daten aus Resistenzmonitoringsystemen in einzelnen Bundesländern (z.B. Thüringen und Niedersachsen) in Zusammenarbeit mit mikrobiologischen Laboratorien zusammengeführt und ausgewertet.

Ziel 2: Systematische Rückkopplung von Daten zur Antibiotika-Resistenz und zum Antibiotika-Verbrauch

Geeignete Formate des Feedbacks werden derzeit im Rahmen von ARS entwickelt. Darüber hinaus wird ein Frühwarnsystem für das Auftreten neuartiger Resistenzen aufgebaut. Dabei arbeiten Routinediagnostiklaboratorien und Nationale Referenzzentren (NRZ), die auf weiterführende Diagnostik und Untersuchungen zur Verbreitung von (multi-)resistenten Erregern spezialisiert sind, zusammen. Ausgehend von den Daten aus der Routine-diagnostik werden von den NRZ die molekular-epidemiologischen Hintergründe für das rechtzeitige Erkennen des Auftretens und der Verbreitung neuer Resistenzen in enger internationaler Zusammenarbeit analysiert und im Sinne einer Frühwarnfunktion kommuniziert.

Mit der Neuberufung des Nationalen Referenzzentrums für gramnegative Krankenhauserreger wurde eine Lücke im System der NRZs geschlossen, so dass nun zusätzliche Kapazitäten zur Verfügung stehen. Darüber hinaus wurde im Rahmen der Vernetzung von NRZ und Konsiliarlaboratorien das Netzwerk „antimikrobielle Resistenz“ etabliert, das die Bearbeitung erregerübergreifender Fragestellungen erleichtern wird.

Zudem werden die Ergebnisse der Surveillance Systeme auf nationaler, regionaler und lokaler Ebene in Verbindung mit klinisch-epidemiologischen Hintergrunddaten zeitnah in die Erweiterung bestehender sowie die Erarbeitung neuer Präventionsempfehlungen durch die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am RKI umgesetzt. Die Empfehlungen der KRINKO dienen direkt (in Form von Empfehlungen zum Umgang mit Patienten, die mit MRSA/MRE besiedelt oder infiziert sind), bzw. indirekt (in Form von Empfehlungen zur Minimierung nosokomialer Infektionen insgesamt) der Verbesserung von Präventionsmaßnahmen auf nationaler Ebene. Aktuell befasst sich die Kommission mit erforderlichen Hygienemaßnahmen bei gramnegativen Problemerregern und bei MRSA in Rehabilitationseinrichtungen.

Das ZI erarbeitet in Zusammenarbeit mit den Kassenärztlichen Vereinigungen eine weitere Ausbaustufe des Arzneimittel-Infoservice (AIS) der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) aus. Dieses wird demnächst als ein Feedback-System für Vertragsärzte neben den individuellen Arzneimittelverordnungsdaten (auch zu Antibiotikaverordnungen) zur Verfügung stehen. Die Daten sollen wahlweise über ein Online-Portal oder als pdf-Dokument ca. zwei Monate nach Ende des Berichtszeitraums abgerufen werden können.

Schließlich wird im Rahmen der sektorübergreifenden Qualitätssicherung beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) die Thematik „Nosokomiale Infektionen“ neu bearbeitet. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft setzt sich dafür ein, den (multi-)resistenten Erregern sowie den Antibiotika-Resistenzen einen besonderen Stellenwert einzuräumen. Der Prozess der Entwicklung geeigneter Qualitätsindikatoren wurde durch den G-BA eingeleitet.

Ziel 3: Förderung der Anwendung von Leitlinien

Zur Stärkung der rationalen Antibiotika-Therapie wird die Kommission „Antiinfektiva, Resistenz und Therapie (ART)“ am Robert Koch-Institut eingerichtet, die vorhandene Empfehlungen zur Antibiotika-Therapie sichtet und bei Defiziten die Erstellung von unabhängigen, wissenschaftlich begründeten Empfehlungen initiiieren soll. Mit dem Gesetzentwurf zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze erhält die Kommission ART eine rechtliche Grundlage. Diese zusätzliche, auf DART aufbauende, Maßnahme verleiht der Kommission einen entsprechenden Stellenwert und unterstützt damit die Bedeutung der zukünftigen Kommissionsarbeit. Zudem werden mit dem Gesetzentwurf medizinische Einrichtungen ausführlich verpflichtet, Hygienemaßnahmen einzuhalten und eine fachgerechte Antibiotikaverordnung durchzuführen. Die Empfehlungen der Kommissionen für Krankenhausthygiene und Infektionsprävention (KRINKO) und ART erhalten einen verpflichtenderen Charakter. Darüber hinaus wird zur Förderung der Anwendung von Empfehlungen mit dem Gesetzentwurf eine Rechtsgrundlage und Verpflichtung der Länder zum Erlass von Rechtsverordnungen zur Verbesserung der Hygiene in Krankenhäusern und weiteren relevanten Einrichtungen geschaffen, welche auch eine Bußgeldbewehrung bei Zu widerhandlungen ermöglicht. Mit diesen Rechtsverordnungen sollen medizinische Einrichtungen verpflichtet werden, spezifische Regelungen zu erforderlichen Maßnahmen zur Verhütung, Erkennung, Erfassung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistzenzen zu treffen. Hierzu gehören z. B. die Aufgaben und Zusammensetzung einer Hygienekommission, die erforderliche personelle Ausstattung mit Hygienefachkräften und Krankenhausthygienikern und Bestellung von Hygienebeauftragten oder die erforderliche Qualifikation und Schulung des Personals hinsichtlich der Infektionsprävention.

Im Rahmen des Krankenhaus-Infektions-Surveillance-Systems (KISS) werden in drei Modulen (MRSA-KISS, MRE-Komponenten von ITS-KISS und DEVICE-KISS) regelmäßig auch Daten zum Vorkommen von multiresistenten Erregern bei nicht nosokomial infizierten Patienten erhoben und analysiert (siehe aktuelle Daten unter www.nrz-hygiene.de).

Die nationale Kampagne „Aktion saubere Hände“ wird seit 2008 durch das BMG gefördert und durch das Institut für Hygiene und Umweltmedizin der Charité (Berlin) koordiniert. Seit 2011 wird der Schwerpunkt der Kampagne auf den ambulanten Bereich sowie Alten- und Pflegeheime gelegt. Zurzeit nehmen 608 Krankenhäuser und 48 Rehab-Kliniken teil. Aktuelle Ergebnisse sind unter www.aktion-sauberehaende.de eingestellt.

Ziel 4: Sicherstellung der Diagnostik

Auf Initiative des BMG wurde die Vergütung der Diagnostik und die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit (multi-) resistenten Infektionserregern in der vertragsärzt-

lichen Versorgung sowie die bestehenden und möglichen Anwendungsprobleme durch das Institut des Bewertungsausschusses überprüft und Defizite im Bereich der Erstattung identifiziert. Aufgrund der vorhandenen Erstattungsdefizite ist im Rahmen des Gesetzentwurfes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze zunächst befristet die Einführung einer EBM-Ziffer für Diagnostik und Sanierung MRSA-infizierter bzw. MRSA-besiedelter Patientinnen und Patienten vorgesehen.

Die DKG unterstützt diesen Ansatz, da nur eine sektorenübergreifende Strategie zur Bekämpfung der resistenten Erreger erfolgreich sein wird. Ergänzend setzt sie sich für eine vergleichbare Finanzierungsregelung auch für die Krankenhäuser ein. Auch KBV und GKV haben bereits im Vorfeld des Gesetzentwurfes einen Leistungsansatz für die Behandlung für MRSA-Patientinnen und -Patienten geplant, der u.a. eine gesonderte Gebührenordnungsposition für die Labordiagnostik von MRSA sowie für die Eradikation von Problemkeimen vorsieht. Darüber hinaus bestehen in einigen Ländern, innerhalb der dortigen regionalen Netzwerke zur Prävention und Kontrolle antimikrobieller Resistenzen und weiterer Projekte, Kooperationen mit mikrobiologischen Laboratorien. Ziel dieser Kooperationen ist es, eine vergleichbare und qualitätsgesicherte Diagnostik durchzuführen und die Qualität der Diagnostik zu verbessern.

Ziel 5: Förderung der Aus-, Weiter- und Fortbildung von medizinischen Berufsgruppen, Apothekerinnen und Apothekern sowie Naturwissenschaftlerinnen und Naturwissenschaftlern

Anlässlich des 2. Europäischen Antibiotikatages in 2009 wurde durch BMG und RKI ein Workshop zum Thema Aus-, Weiter- und Fortbildung von medizinischen Berufsgruppen, Pharmazeuten und Naturwissenschaftlern am RKI durchgeführt. Im Ergebnis wurden erste Vorschläge und Maßnahmen erarbeitet, wie das Thema der Antibiotika-Resistenzproblematik in den unterschiedlichen Curricula verschiedener medizinischer Berufsgruppen gestärkt werden kann. Daneben wurde auf dem Workshop das von BMG geförderte und von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) und der Deutschen Gesellschaft für Infektiologie (DGI) konzipierte zertifizierte Fortbildungsprogramm für die Qualifikation als NIP/ABS Berater (NIP=Nosokomiale Infektionsprävention, ABS=Antibiotic Stewardship) vorgestellt. Mit dem Fortbildungsprogramm sollen Expertinnen und Experten für den Bereich der Antibiotika-Verordnung und der Infektionsprävention im Krankenhaus ausgebildet werden. Bisher haben insgesamt sieben NIP-Kurse mit 174 Teilnehmerinnen und Teilnehmern und elf ABS-Kurse mit fast 300 Teilnehmenden stattgefunden. Die starke Nachfrage und das positive Feedback zeigen den Bedarf für derartige, Industrie-unabhängige Fortbildungen.

Regelmäßige Fortbildungen mit unterschiedlichen Schwerpunkten und für unterschiedliche Zielgruppen sind auch Grundlage des Austausches innerhalb der regionalen

Netzwerke. Durch Einbindung der Landesärztekammern in Landesgremien werden Fortbildungen über einzelne Netzwerke hinaus unterstützend angeboten.

Ziel 6: Nationale Zusammenarbeit

Die Zusammenarbeit von Akteuren im Gesundheitswesen auf regionaler Ebene wird durch die Förderung von regionalen Netzwerken zur Verhütung und Bekämpfung von antimikrobiellen Resistzenzen gestärkt. BMG fördert die Etablierung von regionalen Netzwerken im Rahmen einer Anschubfinanzierung von vier Netzwerkverbünden als Modellprojekte mit unterschiedlichen Schwerpunktthemen für einen Zeitraum von vier Jahren: Das Netzwerk Berlin/Brandenburg setzt den Schwerpunkt auf Antibiotika-Verbrauch im niedergelassenen Bereich und dessen Auswirkung auf die Prävalenz von ambulant erworbenen MRSA (ca- MRSA). Im Netzwerkverbund Münsterland/Osnabrück steht die Übertragung der Ergebnisse des EUREGIO-Projektes „MRSA-Net“ auf weitere Krankheitserreger (ESBL, Clostridium difficile) und die überregionale Perspektive im Mittelpunkt (EUREGIO MRSA-net) (<http://www.mrsa-net.org/indexDE1.html>).

Das Netzwerk Rhein-Main/Hessen/Saarland bearbeitet den Themenschwerpunkt Clostridium difficile sowie die Verwendung einer Software für die Betreuung von Patienten mit (multi-)resistenten Erregern.

Das Netzwerk Freiburg/Baden-Württemberg widmet sich überwiegend dem Vergleich von Strukturen, Resistenzraten und Antibiotika-Verbrauch in der Region.

Darüber hinaus wurden auch in anderen Regionen Netzwerke zur Prävention und Kontrolle multiresistenter Erreger (MRE) gegründet. Beim Aufbau der verschiedenen Netzwerke zeigte sich, wie wichtig die Verzahnung der örtlichen Aktivitäten und die fachliche und politische Unterstützung ist. Daher wurden parallel zu den örtlichen Aktivitäten Gremien der Netzwerkbildung auf Landesebene eingerichtet. Hierin sind Landesverbände wie kommunale Spitzenverbände, Krankenhausgesellschaften, Ärztekammern, Kassenärztliche Vereinigungen, Apothekerkammern und Krankenkassen neben Vertretern von Berufsverbänden und Fachgesellschaften eingebunden. Fachliche und zum Teil wissenschaftliche Unterstützung erfahren diese Gremien durch die Einbindung von Landesgesundheitsbehörden, Laboratorien, Universitäten und Hochschulen.

Zentrales Element innerhalb der auf regionaler und Bundesländer-Ebene etablierten Netzwerke ist ein Konsens über einheitlich durchzuführende Maßnahmen. Durch den direkten Kontakt von praktisch Tägigen auf der einen und wissenschaftlichen Instituten auf der anderen Seite dienen die Erfahrungen in den Netzwerken auch der Erstellung und Weiterentwicklung von praxistauglichen Leitlinien. Mit sogenannten Qualitätssiegeln innerhalb von Netzwerken werden die Maßnahmen der Qualitätssicherung für teilnehmende Krankenhäuser verpflichtend. Hierzu zählt auch die Anwendung der Empfehlungen der KRINKO.

Darüber hinaus findet in einigen Bundesländern eine ressortübergreifende Zusammenarbeit mit dem veterinärmedizinischen Bereich statt. Durch zusätzliche Untersuchungen können Erreger identifiziert werden, die mit landwirtschaftlicher Tierhaltung assoziiert sind (la-MRSA für „live-stockassociated“). Sowohl bei Prävalenzuntersuchungen als auch durch bevölkerungsmedizinische Ansätze werden mögliche Risiken der Übertragung auf den Menschen und deren Rolle für die Humanmedizin auf Ebene der Bundesländer beschrieben.

Die DGK hat für die Region Hamburg mit „MEDILYS 2004“ ein deutschlandweit erstes klinikübergreifendes Netzwerk MRSA etabliert, in dem alle MRSA-Fälle aus sieben Kliniken systematisch differenziert erfasst, analysiert und bewertet werden. Mit Hilfe dieses Instruments besteht die Möglichkeit, die Ergebnisqualität des Umgangs mit Problemerregern in der Klinik zu evaluieren. In enger Kooperation mit den Gesundheitsämtern liegt der Fokus auch auf den überweisenden medizinischen Einrichtungen. Zudem zeigten sich ambulante und stationäre Pflegeeinrichtungen für Kooperationen offen. Im Rahmen der Europäischen Prävalenzerhebung „HALT“ (Healthcare associated infections in European long-term care facilities) wurde die Häufigkeit von Infektionen, der Antibiotikaeinsatz und die Resistenz der bakteriellen Erreger bei Bewohnern stationärer Pflegeeinrichtungen erhoben.

Ein weiteres Beispiel für die gelungene Kooperation auf regionaler Ebene stellt das EUREGIO MRSA net-Projekt der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe (KVWL) dar. Die KVWL hat im Rahmen des Projekts Maßnahmen, insbesondere zur Behandlung der Träger von Problemkeimen, ergriffen. Über das bei der KVWL angesiedelte Kompetenzzentrum Patientensicherheit der KBV wurde der Transfer des erworbenen Wissens in das KV-System sichergestellt.

Das RKI unterstützt die Netzwerkbildung u.a. durch regelmäßige Treffen der Moderatoren von regionalen MRE-Netzwerken in Deutschland zur Vorstellung von Ergebnissen und zum Erfahrungsaustausch. Im Mai 2010 hat das zweite Treffen der Moderatoren am RKI stattgefunden. Zur übergreifenden Koordination auf Bundesebene wurde eine interministerielle Arbeitsgruppe Antibiotika-Resistenz eingerichtet, die sich zur Planung, Evaluierung, Anpassung und Erweiterung der nationalen Antibiotika-Resistenzpolitik regelmäßig trifft.

Ziel 7: Internationale Zusammenarbeit

Deutschland ist Mitglied in den europäischen Netzwerken „European Antimicrobial Resistance Surveillance Network“ (EARS-Net, http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/1011_SUR_annual_EARS_Net_2009.pdf) und „European Surveillance of Antimicrobial Consumption“ (ESAC). Durch die Stärkung der nationalen Surveillancesysteme in Deutschland werden die Vergleiche mit europäischen Staaten belastbarer und aussagekräftiger. Neben diesen obligatorischen Kooperationen ist Deutschland an einer Reihe weiterer EU-Projekte zu Fragen der Antibiotika-Resistenz, wie beispielsweise dem „European Network

of Laboratories for sequence based typing of microbial pathogens“ (SeqNet) oder dem „Translational Research on Combating Antimicrobial Resistance“ (TROCAR), beteiligt.

Die europäische Förderinitiative „European and Developing Countries Clinical Trials Partnership“ (EDCTP) hat das Ziel, bestehende Forschungsinitiativen in Europa und Afrika zur Bekämpfung der Infektionskrankheiten HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose zu fördern und zu vernetzen.

Unter dem Dach der Initiative werden klinische Studien und kapazitätsbildende Maßnahmen durchgeführt. In diesem Rahmen wird seit Juni 2009 für fünf Jahre ein internationales Forschungskonsortium zum Aufbau eines afrikanischen Netzwerkes zur Durchführung von klinischen Studien über neue Tuberkulostatika mit ca. 7,7 Mio. Euro durch BMBF gefördert. Der aus Mitteln des Gesundheitsforschungsprogramms bereitgestellte deutsche Anteil beträgt dabei 1 Mio. Euro (weitere Informationen: www.edctp.org).

Das ERA-NET PathoGenoMics („Genome sequencing and functional genomics of humanpathogenic microorganisms“, 2004–2012) ist ein Konsortium von dreizehn Förderorganisationen aus neun Ländern (acht EU-Mitgliedstaaten und Israel). Die Kooperation der europäischen Forschungsförderer im Bereich der Genomforschung an pathogenen Mikroorganismen startete im 6. Rahmenprogramm unter dem damals neuen „ERA-NET Schema“ und bot ein erfolgreiches Forum für die transnationale Zusammenarbeit, insbesondere für die Durchführung von gemeinsamen Calls (Ausschreibungen). Bisher wurden im Rahmen von PathoGenoMics drei transnationale Calls implementiert und insgesamt mehr als 42 Mio. Euro für die Finanzierung der transnationalen Forschungsprojekte bereitgestellt. Das BMBF trägt mit insgesamt ca. 20 Mio. Euro den größten Teil der Initiative. Deutsche Forscher waren in allen drei Calls sehr erfolgreich; so werden 15 der insgesamt 34 geförderten Verbünde von deutschen Forschern koordiniert.

Thematisch waren alle drei Ausschreibungen auf grundlegende und angewandte Aspekte der Infektionsbiologie von pathogenen Bakterien und Pilzen fokussiert. Trotz großer Fortschritte in der Medizin in den vergangenen Jahren stellen Infektionskrankheiten nach wie vor eine ernstzunehmende Bedrohung dar, was z.B. auf die Entwicklung von Resistzenzen gegenüber Antiinfektiva und die Verbreitung pathogener Mikroorganismen durch globale Reisen zurückzuführen ist. Von den im Rahmen von PathoGenoMics geförderten Projekten wird ein signifikanter Beitrag erwartet, um dieser Bedrohung zu begegnen. Die Projekte gehen weit über die klassische Genomforschung hinaus und beinhalten eine Reihe von anwendungsbezogenen Themen wie die Bildung von Biofilmen oder die Entwicklung neuer Diagnostika, die alle auch einen Bezug zum Thema der Antibiotika-Resistenz haben.

Eine weitere europäische Maßnahme ist die Joint Programming Initiative „The Microbial Challenge – An Emerging Threat to Human Health“ (JPI AMR), die von Schweden koordiniert wird. Ein vorläufiges Sekretariat ist beim Swedish Research Council eingerichtet worden. Für dessen Finanzierung ist eine Unterstützung aus dem 7. Rahmenprogramm beantragt. An dieser Initiative sind

einschließlich Deutschland (BMBF) 15 Staaten beteiligt. Bis Ende 2011 soll ein Visionspapier fertig gestellt werden. Das Arbeitsprogramm der vorgeschlagenen JPI AMR besteht aus drei Blöcken, die im weiteren Verlauf der Initiative in ein entsprechendes Set aus Arbeitspaketen umgesetzt werden sollen:

1. Biologie und Dynamik von Resistzenzen: Identifizierung von Mechanismen, welche für die Evolution und Verbreitung von Resistenzmechanismen wesentlich sind, Typisierung von Bakterienstämmen, Vorhersagen zur Resistenzentstehung und Risikoabschätzung hinsichtlich Entwicklung und Verbreitung von Antibiotika-Resistzenzen.
2. Prävention von Resistenzentwicklung und innovative Behandlungsmöglichkeiten: Entwicklung von Verfahren zur schnellen Diagnose infektiöser Mikroorganismen und ihrer Resistenzmuster, Identifizierung neuer Leitmoleküle für die Entwicklung neuer antimikrobieller Medikamente, Entwicklung alternativer Behandlungsmöglichkeiten.
3. Epidemiologie und Krankheitslast: Untersuchung des Auftretens und der Verbreitung von Resistzenzen weltweit, einschließlich des veterinärmedizinischen Einsatzes von Antibiotika und des Auftretens von Antibiotika-Resistzenzen in der Lebensmittelindustrie und in der Landwirtschaft; klinische und ökonomische Auswirkungen von Antibiotika-Resistzenzen.

Ziel 8: Förderung von Evaluierungsmaßnahmen in der Humanmedizin

Die Strategie zielt auf eine Förderung des rationalen Einsatzes von Antibiotika. Infolgedessen wurden im Rahmen der DART noch vor Beginn entsprechender Interventionen Studien zu Einflussfaktoren auf das Verordnungsverhalten von Antibiotika einerseits und zu diesbezüglichen Patienteneinstellungen andererseits zur Erhebung der Ausgangslage durchgeführt. In der Studie „Einflüsse auf die ärztliche Verordnung von Antibiotika in Deutschland“ wurden 2008 deutschlandweit ambulant und stationär tätige Ärztinnen und Ärzte zu ihrem Verordnungsverhalten befragt. Komplementär wurde ebenfalls 2008 ein Online-Survey durchgeführt, mit dem Wissen zu Antibiotika sowie Erwartungen im Hinblick auf deren Verordnung in einer Stichprobe aus der Allgemeinbevölkerung erhoben wurden. Die Auswertung der Befragungen zeigten, dass der Schwerpunkt zukünftiger Maßnahmen primär auf Antibiotika-verordnenden Ärzten liegen sollte, die mit ihrem Verordnungs- und Hygieneverhalten einen entscheidenden Einfluss auf die Prävention und Kontrolle von Antibiotika-Resistzenzen und nosokomialen Infektionen ausüben können.

Ziel 9: Förderung des Wissenstransfers im Bereich Antibiotika-Resistenz

Die KBV fördert Qualitätszirkel und stellt spezifische Informationsangebote für Vertragsärztinnen und -ärzte im Rahmen dieser Arbeit bereit. Deutschlandweit existieren

über 5000 moderierte, durch kassenärztliche Vereinigungen akkreditierte Qualitätszirkel. Den Teilnehmern werden sog. Dramaturgien zu relevanten Themen, einschließlich der rationalen Pharmakotherapie unter Berücksichtigung der Antibiotika-Therapie, zur Verfügung gestellt.

In diesem Zusammenhang sind auch die beiden Ausgaben der Fachzeitschrift „Wirkstoff aktuell“ zum rationalen Einsatz von Antibiotika bei Infektionen der oberen Atemwege und bei Harnwegsinfektionen und das ärztliche Zentrum für Qualität (ÄZQ), dessen webbasierte „Arztbibliothek“ auch evidenzbasierte, aktuelle Informationen zum Thema Antibiotika-Therapie und Resistenzlagen zur Verfügung stellt, zu nennen.

Innerhalb der regionalen Netzwerke der Bundesländer sind auch wissenschaftliche Einrichtungen eingebunden. Damit wird die Verbindung zur Praxis hergestellt und die Förderung des Wissentransfers und die Vernetzung der Wissenschaft sichergestellt. Zudem werden ergänzend zur Fortbildung des medizinischen Personals auch Informationen für Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörige generiert und zur Verfügung gestellt.

Zur Aufklärung und Information der Bevölkerung hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) das Merkblatt „Die sichere Anwendung von Antibiotika“ entwickelt und auf der Plattform Gesundheitsinformation.de publiziert.

Der GKV-Spitzenverband hat sich in einem Rundschreiben an seine Mitglieder zu DART, dem inadäquaten Einsatz von Antibiotika und der sich daraus ergebenden Resistenzproblematik positioniert und auf die Maßnahmen, die der GKV-Spitzenverband in diesem Bereich unterstützt, hingewiesen.

Ziel 10: Vernetzung und Stärkung der Wissenschaft im Bereich Antibiotika-Resistenz

Zur Identifizierung von Defiziten und Lücken im Bereich der Antibiotika-Resistenzforschung in Deutschland wurde ein Experten-Workshop unter Federführung des Gemeinsamen Wissenschaftlichen Beirats (GWB) des BMG durchgeführt. Im Ergebnis wurden Defizite insbesondere bei sozialwissenschaftlichen und Public Health Studien, in der versorgungsnahen Forschung, in der molekularen Epidemiologie, der klinischen Mikrobiologie, im Bereich der molekularen Grundlagen und der Vakzineentwicklung gegen multiresistente Erreger identifiziert. Basierend auf diesen Empfehlungen plant das BMG eine umfangreiche Ausschreibung zur Umsetzung des Forschungs-Schwerpunktes „Antimikrobielle Resistzenzen und Nosokomiale Infektionen“.

Darüber hinaus stärkt und vernetzt das Bundesministerium für Bildung und Forschung die Wissenschaft im Bereich der Antibiotika-Resistenz mit verschiedenen Initiativen.

Im Folgenden einige ausgewählte Beispiele:

Zoonosen

Am 26.03.2009 wurden die Richtlinien zur Förderung von weiteren Forschungsverbünden zu ausgewählten

zoonotischen Infektionskrankheiten mit einem expliziten Bezug zur Antibiotika-Resistenzstrategie veröffentlicht: „Vor dem Hintergrund der steigenden Antibiotika-Resistenz von Bakterien können Verbundanträge zu Bakterien mit Antibiotika-Resistzenzen, die vom Tier auf den Menschen übertragen werden, eingereicht werden. Damit wird ein Beitrag zur Umsetzung der Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie (DART) der Bundesministerien für Bildung und Forschung (BMBF), für Gesundheit (BMG) und für Ernährung, Verbraucherschutz und Landwirtschaft (BMELV) geleistet.“ Als Ergebnis der Begutachtung werden seit dem 01.11.2010 für drei Jahre zwei Verbünde zur Transmission der Antibiotika-Resistenz vom Tier auf den Menschen mit insgesamt ca. 5,6 Mio. Euro gefördert. Beide Verbünde haben sieben bzw. acht Partner, darunter auch Ressorteinrichtungen des Bundes, nämlich das Robert-Koch-Institut, das Bundesinstitut für Risikobewertung und das Friedrich-Loeffler-Institut.

Verbund RESET: ESBL und Fluoroquinolone Resistenz in Enterobacteriaceae

Der Forschungsverbund RESET beschäftigt sich mit der Erforschung von Resistzenzen gegen Antibiotika in einer Gruppe von Bakterien, den Enterobakterien. Dazu zählen u.a. *Escherichia (E.) coli* und *Salmonella (S.) enterica*, die nicht nur bei Menschen, sondern auch bei Tieren und in der Umwelt vorkommen. Resistente Bakterien in Tieren können den Menschen über Lebensmittel erreichen. Um einen Beitrag zum gesundheitlichen Verbraucherschutz zu leisten, werden im Forschungsverbund die Bakterien betrachtet, die gegen die besonders wichtigen β-Laktam-Antibiotika und Fluorchinolone resistent sind. RESET beinhaltet verschiedene sich ergänzende Studien zu Faktoren, die mit der Verbreitung neu entstehender Resistenzeigenschaften in Enterobakterien aus Mensch, Tier und Umwelt verbunden sind.

Das Ziel dieses Forschungsverbundes ist die Bewertung des Einflusses der verschiedenen Bakterien, deren Herkunft und Übertragungswege für Menschen (weitere Informationen unter: www.reset-verbund.de).

Verbund MedVetStaph: Interdisziplinäres Forschungsnetzwerk zur zoonotischen Bedeutung von *Staphylococcus aureus/MRSA*

Der Forschungsverbund MedVet-Staph beschäftigt sich mit dem Auftreten und der Verbreitung von *S. aureus* Bakterien, insbesondere mit MRSA, als zoonotische Erreger, die zwischen Tier und Mensch übertragen werden können. Der Verbund untersucht die potenzielle Virulenz, Pathogenität, Antibiotikaresistenz und Wirts-Zell-Interaktion dieser Bakterien, sowie die Mechanismen der Übertragung von *S. aureus* zwischen Tier und Mensch. Außerdem werden evolutionäre Veränderungen dieser Erreger erfasst. Des Weiteren werden die Auswirkungen der zoonotischen Übertragung von *S. aureus/MRSA* auf die Gesundheit von Mensch und Tier beleuchtet. Zudem werden die Mechanismen der Verbreitung von *S. aureus/MRSA* in Tierreservoiren, Einrichtungen des Gesundheitswesens und der

Eintrag von Erregern in die Lebensmittelkette untersucht. Ziel ist es, den durch die Ergebnisse des Forschungsverbundes erzielten Erkenntnisgewinn für die Entwicklung rationaler, evidenzbasierter Empfehlungen für die Prävention und Kontrolle von zoonotischen S. aureus/MRSA zu nutzen. Die Internetseite des Verbundes (www.medvet-staph.org) befindet sich zurzeit im Aufbau.

Zoonosenplattform

Zur Koordination und Vernetzung der Zusammenarbeit der geförderten Vorhaben zu zoonotischen Infektionskrankheiten in Deutschland sowie zur Förderung der breiten horizontalen Vernetzung der Human- und Veterinärmedizin wird vom BMBF seit dem 1.1.2009 zunächst für drei Jahre die nationale Forschungsplattform für Zoonosen gefördert (www.zoonosen.net). Die nationale Forschungsplattform für Zoonosen wird inhaltlich ressortübergreifend von den drei Ministerien BMBF, BMG und BMELV getragen und durch die Ressortforschungseinrichtungen des BMG und des BMELV unterstützt. In Abhängigkeit vom Ergebnis der Zwischenbegutachtung im Oktober 2011 ist eine weitere Förderung für nochmals drei Jahre vorgesehen.

Kompetenznetz CAPNetz

Das Ziel von Kompetenznetzen in der Medizin ist eine verstetigte horizontale und vertikale Vernetzung von Wissenschaftlern, Ärzten und Forschungseinrichtungen zu jeweils einem bestimmten Krankheitsbild. Im Bereich Infektiologie wurde das Kompetenznetz Ambulant erworbene Pneumonien „CAPNETZ“ von 2001 bis 2011 mit ca. 14,5 Mio. Euro vom BMBF gefördert. Zu den herausragenden Ergebnissen gehören das vielfältige Engagement des Netzwerkes gegen unnötigen Antibiotikaeinsatz sowie die Entwicklung von S3-Leitlinien zu ambulant erworbenen tiefen Atemwegsinfektionen und Pneumonien. Noch in der Durchführung befindet sich die multizentrische randomisierte PENCAP-Studie zum Wirksamkeitsvergleich von Antibiotika der Klasse der Penicilline und Fluorochinone, gegen die Resistenzen in Deutschland zunehmend sind. Von hoher Relevanz sind auch innerhalb des Kompetenznetzes durchgeführte pharmakokinetische und pharmakodynamische Untersuchungen zur Antibiotikawirksamkeit bei älteren Menschen. Die Resistenzentwicklung verschiedener Erreger gegenüber unterschiedlichen Antibiotikaklassen wurde ebenso untersucht. Noch während der letzten BMBF-Förderphase wurde die CAPNETZ-Stiftung gegründet, um mit Hilfe weiterer finanzieller Unterstützung die Arbeiten fortsetzen und erweitern zu können. Basis des Erfolges ist die Struktur des Netzes mit lokalen klinischen Zentren, die Zugang zu ambulant behandelten Patientinnen und Patienten bieten, sowie eine umfangreiche Patientenmaterialsammlung mit hoher Attraktivität auch für kommerzielle Studien. In dieser Biobank werden neben Blut, Urin und Sputum zusätzlich Erreger von über 9.000 Patienten gesammelt. Weitere Informationen sind unter www.capnetz.de zu finden.

Gesundheitsregion Ostseeküste-HIC@RE-Aktionsbündnis gegen multiresistente Bakterien

Die Gesundheitsregion Ostseeküste, die seit Anfang 2011 mit 7,5 Mio. Euro vom BMBF für die nächsten vier Jahre gefördert wird, versteht sich als Modellregion für Deutschland zur Erprobung einer erfolgreichen Eindämmung der Ausbreitung multiresistenter Erreger (MRE). Das Konsortium HIC@RE (Health, Innovative Care and Regional Economy) wird hierzu ein innovatives, bevölkerungsbezogenes, integriertes und evidenzbasiertes MRE-Interventions-Management entwickeln und implementieren, das die gesamte Wertschöpfungskette von der Grundlagenforschung über die klinische Intervention bis zur gesundheitsökonomischen Evaluation umfasst. Das wird unterstützt durch die Entwicklung eines regionalen MRE-Informationssystems. Der erreger-, einrichtungs- und patientenübergreifende Ansatz gibt der Gesundheitsregion Ostseeküste die Möglichkeit, bestehende gesetzliche Regelungen des Infektionsschutzes in ihrer Umsetzung zu stärken und dadurch beispielhaft für andere Regionen zu wirken. Der HIC@REVerbund vereint 37 regionale und überregionale, akademische und Unternehmenspartner. Dadurch wird Expertise im versorgenden, versorgungsepidemiologischen sowie im assistenz- und servicetechnischen Bereich zusammen gebracht, ergänzt durch Kompetenzen in Gesundheitsökonomie und Qualifizierung. Ein Themenschwerpunkt ist die Verbesserung der Betreuung der Patientinnen und Patienten in verschiedenen Versorgungsebenen (Krankenhaus, Ambulanz, Pflegeeinrichtung, Häuslichkeit) durch Implementierung einer regionalen Antibiotika-Leitlinie. Parallel erfolgt das Monitoring des Antiinfektiva-Verbrauchs und der Resistenzentwicklung in den beteiligten Kliniken und im ambulanten Sektor.

Ein weiteres Arbeitsfeld untersucht die Prävalenz von in der Population und im Krankenhaus erworbenen MRSA-Stämmen und Koagulase-negativer Staphylokokken in repräsentativen orthopädischen, unfallchirurgischen und kardiochirurgischen Zentren und Kohorten sowie ihre Assoziation mit implantatassoziierten Infektionen. Neuartige Spacer-Zemente bei infizierten Knie-Endoprothesen und antimikrobiell beschichtete Hüftgelenk-Hemiprothesen werden untersucht und die adjuvante systemische antibiotische Therapie evaluiert. Außerdem soll die Wirksamkeit und Verträglichkeit des entwickelten antibiotikafreien Sanierungsregimes unter Einsatz einer speziellen (octenidinhaltigen) Salbenzubereitung zur Dekolonisierung der Nase in einer klinischen Studie überprüft werden. Bei der Behandlung und dem Management von MRE-Trägern mit chronischen Wunden soll der Einsatz einer angepassten Software im klinischen Einsatz untersucht werden. Weitere Informationen sind auf der Internetseite (www.hicare.de) zu finden.

Klinische Studien

Im Förderschwerpunkt „Klinische Studien“ wird seit August 2009 für drei Jahre eine klinische Studie mit ca. 1,2 Mio. Euro aus dem Themenfeld Antibiotika-Resistenz gefördert. Ziel der Studie ist die Bestimmung der Effektivität von *Saccharomyces*

boulardii zur Prävention der Antibiotika-assoziierten Diarröh (AAD) sowie der *Clostridium difficile*-assoziierten Diarröh (CDAD) bei erwachsenen, hospitalisierten Patienten. Die Methodik besteht in einer randomisierten, doppelt verblindeten, Placebo-kontrollierten, multizentrischen Studie mit 1525 Patienten an acht Prüfzentren. Die experimentelle Intervention besteht in der täglich zweimaligen Gabe von *Saccharomyces boulardii* während einer antibiotischen Therapie bis eine Woche nach Beendigung dieser antibiotischen Therapie. Die Kontrollintervention besteht in entsprechender Gabe von Placebo. Das nicht verschreibungspflichtige Medikament ist zur Indikation der Prävention der AAD noch nicht zugelassen.

Deutsches Zentrum für Infektionsforschung

Im Jahr 2010 veröffentlichte das BMBF die Bekanntmachung zur Errichtung eines Deutschen Zentrums für Infektionsforschung (DZIF). Mit der Bildung des DZIF sollen die leistungsstärksten deutschen Einrichtungen der Infektionsforschung zusammengeführt werden, um ihre Arbeit aufeinander abzustimmen und die Bevölkerung wirksamer vor bakteriellen, viralen, parasitären und durch Pilze verursachten Infektionskrankheiten zu schützen. Insbesondere sollen schwere lebensbedrohliche Infektionen oder Krankenhausinfektionen wirksamer bekämpft und die Verbreitung von therapieresistenten Erregern eingedämmt werden. Aber auch global bedeutende Infektionen sowie vernachlässigte und armutsassoziierte Infektionskrankheiten sollen erforscht werden. Nach der Vorauswahl von sieben Partnerstandorten wird die abschließende Begutachtung durch ein international besetztes Gutachtergremium Anfang April 2011 erfolgen. Vorgesehen ist im DZIF nach jetzigem Stand zum einen ein Forschungsprogramm zu Infektionen, die durch resistente gram-negative Bakterien verursacht werden, und zum anderen ein Forschungsprogramm zur Suche nach neuen Antiinfektiva. In Abhängigkeit vom Begutachtungsergebnis ist eine Förderung des DZIF ab Herbst 2011 vorgesehen. Auch die anteilig vom BMBF finanzierte Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) adressiert das Forschungsfeld der antimikrobiellen Resistenz in verschiedenen Maßnahmen. So wird z.B. ab 2009 die Forschergruppe an der Universität Bonn zum Thema „Postgenomische Strategien für neue antibiotische Wirkstoffe und Zielstrukturen“ für die nächsten Jahre mit ca. 3 Mio. Euro gefördert. In der Forschergruppe sollen durch post-genomische Konzepte Grundlagen für die Entwicklung wirksamer neuartiger Antibiotika erarbeitet werden. Das Forschungskonzept verfolgt einen primär biologischen Ansatz und integriert in komplementärer Weise mikrobiologische, biochemische, chemische und pharmazeutische Aktivitäten. Weitere Informationen: www3.unibonn.de/forschung/forschungsprofil/dfg-geförderte-projekte/for854.

Die Bundesregierung hat zur weiteren Förderung der Umsetzung von DART den in der Bundesratsdrucksache 150/11 vom 17.3.2011 enthaltenen Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer

Gesetze zur weiteren Bearbeitung und Zustimmung an den Bundesrat überwiesen.

Für § 23 IfSG ist folgende Fassung hierin vorgesehen:

§ 23 Nosokomiale Infektionen; Resistenzen; Rechtsverordnungen durch die Länder

- (1) Beim Robert-Koch-Institut wird eine Kommission für Krankenhausthygiene und Infektionsprävention eingerichtet. Die Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf. Die Kommission erstellt Empfehlungen zur Prävention nosokomialer Infektionen sowie zu betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionalen Maßnahmen der Hygiene in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen. Die Empfehlungen der Kommission werden vom Robert Koch-Institut veröffentlicht. Die Mitglieder der Kommission werden vom Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den obersten Landesgesundheitsbehörden berufen. Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit, der obersten Landesgesundheitsbehörden und des Robert-Koch-Institutes nehmen mit beratender Stimme an den Sitzungen teil.
- (2) Beim Robert-Koch-Institut wird eine Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie eingerichtet. Die Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf. Die Kommission erstellt Empfehlungen mit allgemeinen Grundsätzen für Diagnostik und antimikrobielle Therapie, insbesondere bei Infektionen mit resistenten Krankheitserregern. Die Empfehlungen der Kommission werden vom Robert-Koch-Institut veröffentlicht. Die Mitglieder der Kommission werden vom Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den obersten Landesgesundheitsbehörden berufen. Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit, der obersten Landesgesundheitsbehörden, des Robert-Koch-Institutes und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte nehmen mit beratender Stimme an den Sitzungen teil.
- (3) Die Leiter von Krankenhäusern, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt, Dialyseinrichtungen, Tageskliniken, Entbindungseinrichtungen, vergleichbaren Behandlungs- oder Versorgungseinrichtungen, Arztpraxen, Zahnarztpraxen und Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe haben sicherzustellen, dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um nosokomiale Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistzenzen, zu vermeiden. Die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft auf diesem Gebiet wird vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der Kommission für Krankenhausthygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut und

- der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim Robert-Koch-Institut beachtet worden sind.
- (4) Die Leiter von Krankenhäusern und von Einrichtungen für ambulantes Operieren haben sicherzustellen, dass die vom Robert-Koch-Institut nach § 4 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b festgelegten nosokomialen Infektionen und das Auftreten von Krankheitserregern mit speziellen Resistzenzen und Multiresistenzen fortlaufend in einer gesonderten Niederschrift aufgezeichnet, bewertet und sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich erforderlicher Präventionsmaßnahmen gezogen werden. Die erforderlichen Präventionsmaßnahmen sind dem Personal mitzuteilen und umzusetzen. Die Aufzeichnungen nach Satz 1 sind zehn Jahre nach deren Anfertigung aufzubewahren. Dem zuständigen Gesundheitsamt ist auf Verlangen Einsicht in die Aufzeichnungen, Bewertungen und Schlussfolgerungen zu gewähren.
- (5) Die Leiter von Krankenhäusern, Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Dialyseinrichtungen, Tageskliniken, Entbindungsseinrichtungen und vergleichbaren Behandlungs- oder Versorgungseinrichtungen haben sicherzustellen, dass innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festgelegt sind. Die genannten Einrichtungen unterliegen der infektionshygienischen Überwachung durch das Gesundheitsamt.
- (6) Arztpraxen sowie Zahnarztpraxen und Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden, können durch das Gesundheitsamt infektionshygienisch überwacht werden.
- (7) Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt, zu Betriebs- und Geschäftszeiten Betriebsgrundstücke, Geschäfts- und Betriebsräume, zum Betrieb gehörende Anlagen und Einrichtungen sowie Verkehrsmittel zu betreten, zu besichtigen sowie in die Bücher oder sonstigen Unterlagen Einsicht zu nehmen, und hieraus Abschriften, Ablichtungen oder Auszüge anzufertigen sowie sonstige Gegenstände zu untersuchen oder Proben zur Untersuchung zu fordern oder zu entnehmen, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist. § 16 Absatz 2 Satz 2 bis 4 gilt entsprechend.
- (8) Die Landesregierungen haben durch Rechtsverordnung für Krankenhäuser, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung er-folgt, sowie für Dialyseinrichtungen und Tageskliniken die jeweils erforderlichen Maßnahmen zur Verhütung, Erkennung, Erfassung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistzenzen zu regeln. Dabei sind insbesondere Regelungen zu treffen über hygienische Mindestanforderungen an Bau, Ausstattung und Betrieb der Einrichtungen, Bestellung, Aufgaben und Zusammensetzung einer Hygienekommission, die erforderliche personelle Ausstattung mit Hygienefachkräften und Krankenhaushygienikern und Bestellung von Hygienebeauftragten, Aufgaben und Anforderungen

an Fort- und Weiterbildung der in der Einrichtung erforderlichen Hygienebeauftragten, Hygienefachkräfte und Krankenhaushygieniker, die erforderliche Qualifikation und Schulung des Personals hinsichtlich der Infektionsprävention, Strukturen und Methoden zur Erkennung von nosokomialen Infektionen und resistenten Erregern und zur Erfassung im Rahmen der ärztlichen und pflegerischen Dokumentationspflicht, die zur Erfüllung ihrer jeweiligen Aufgaben erforderliche Einsichtnahme der in Nummer 4 genannten Personen in Akten der jeweiligen Einrichtung einschließlich der Patientenakten, die Information des Personals über Maßnahmen, die zur Verhütung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistzenzen erforderlich sind, die klinisch-mikrobiologisch und klinisch-pharmazeutische Beratung des ärztlichen Personals, die Information von aufnehmenden Einrichtungen und niedergelassenen Ärzten bei der Verlegung, Überweisung oder Entlassung von Patienten über Maßnahmen, die zur Verhütung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und von Krankheitserregern mit Resistzenzen erforderlich sind.

Die Landesregierungen können die Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf andere Stellen übertragen.“

Des Weiteren ist z.B. folgende Änderung des SGB 5 vorgesehen:

1. § 87 wird wie folgt geändert:

Dem Absatz 2a werden die folgenden Sätze angefügt:

„Bis spätestens zum 31. Oktober 2011 ist mit Wirkung zum 1. Januar 2012 eine Regelung zu treffen, nach der ärztliche Leistungen zur Diagnostik und ambulanten Eradikationstherapie einschließlich elektronischer Dokumentation von Trägern mit dem Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA) vergütet werden. Die Vergütungsvereinbarung ist auf zwei Jahre zu befristen; eine Anschlussregelung ist bis zum 31. Oktober 2013 zu treffen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit quartalsbezogen über Auswertungsergebnisse der Regelung nach Satz 3. Das Bundesministerium für Gesundheit kann das Nähere zum Inhalt des Berichts nach Satz 5 sowie zur Auswertung der anonymisierten Dokumentationen zum Zwecke der Versorgungsforschung bestimmen; es kann auch den Bewertungsausschuss mit der Vorlage des Berichts beauftragen. Im Übrigen gilt die Veröffentlichungspflicht gemäß § 136 Absatz 1 Satz 2.“

In Absatz 2d Satz 1 wird vor der Angabe „2b und 2c“ die Angabe „2a Satz 3,“ und nach dem Wort „genannten“ die Wörter „Leistungen und“ eingefügt.

§ 137 wird wie folgt geändert:

Nach Absatz 1 werden die folgenden Absätze 1a und 1b eingefügt:

- „(1a) Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in seinen Richtlinien nach Absatz 1 geeignete Maßnahmen

zur Sicherung der Hygiene in der Versorgung fest und bestimmt insbesondere für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung der Krankenhäuser Indikatoren zur Beurteilung der Hygienequalität. Er hat die Festlegungen nach Satz 1 erstmalig bis zum 31. Dezember 2012 zu beschließen. Der Gemeinsame Bundesausschuss berücksichtigt bei den Festlegungen etablierte Verfahren zur Erfassung, Auswertung und Rückkopplung von nosokomialen Infektionen, antimikrobiellen Resistzenzen und zum Antibiotika-Verbrauch sowie die Empfehlungen der nach § 23 Absatz 1 und 2 Infektionsschutzgesetz beim Robert-Koch-Institut eingerichteten Kommissionen.

- (1b) Die nach der Einführung mit den Indikatoren nach Absatz 1a Satz 1 gemessenen und für eine Veröffentlichung geeigneten Ergebnisse sind in den Qualitätsberichten nach Absatz 3 Nummer 4 darzustellen. Der Gemeinsame Bundesausschuss soll ihm bereits zugängliche Erkenntnisse zum Stand der Hygiene in den Krankenhäusern unverzüglich in die Qualitätsberichte aufnehmen lassen sowie zusätzliche Anforderungen nach Absatz 3 Nummer 4 zur Verbesserung der Informationen über die Hygiene stellen.“

Zum jetzigen Zeitpunkt drängen sich für das in der Praxis tätige mikrobiologische Laboratorium folgende Fragen auf:

1. Bis zu welchem Grad oder mit welcher Intensität haben die ärztlichen Leistungen zur Diagnostik und ambulanten Eradikationstherapie einschließlich elektronischer Dokumentation von Trägern mit dem Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) zu erfolgen?
2. Welchen Einfluss hat das auf die Vergütung obligater zusätzlicher Leistungen, wie z.B. die Erstattung der Transportkosten?
3. Wie lässt sich eine medizinisch leistungsgerechte und nachhaltige Vergütung, auch unter Berücksichtigung der notwendigen Investitionskosten, für die ärztlichen Leistungen finden, die es der Einrichtung bei wirtschaftlicher Betriebsführung ermöglichen, die Leistungen dauerhaft zu erbringen? Wie kann diese Vergütung die

notwendige zeitnahe greifende Meldekette Patient – Arzt – Medizinisches Labor zur Sicherung ausschließlich notwendiger Antibiotika-Therapien sicherstellen?

4. Wie lassen sich die fehlenden labormedizinisch-mikrobiologisch-hygienisch geschulten Kollegen gewinnen, die die kommenden Aufgaben, insbesondere am Krankenbett, bewältigen sollen?

Quellen und weiterführende Links

1. Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2009. Annual report of the European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net) (http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/1011_SUR_annual_EARS_Net_2009.pdf).
2. DART – Broschüre des Bundesministeriums für Gesundheit (https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/dateien/Publikationen/Gesundheit/Broschueren/Deutsche_Antibiotika_Resistenzstrategie_DART_110331.pdf).
3. DART – Zwischenbericht des Bundesgesundheitsministeriums (http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/A/Antibiotikaresistenzstrategie/DART_Zwischenbericht_110407.pdf).
4. Epidemiologisches Bulletin 13/2011 des Robert-Koch-Instituts (RKI) vom 4. April 2011 (http://edoc.rki.de/documents/rki_fv/reAxcJrrLbHY/PDF/293U744uaZfzI.pdf).
5. European Center for Disease Prevention and Control ECDC (http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/antimicrobial_resistance/Pages/index.aspx).
6. European Network of Laboratories for Sequence Based Typing of Microbial Pathogens (<http://www.SeqNet.org>).
7. EUREGIO MRSA-net (<http://www.mrsa-net.org/indexDE1.html>).
8. EurSafety Health-Net (www.eursafety.eu).
9. Gesetzentwurf zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze http://www.bundesrat.de/cln_152/SharedDocs/Drucksachen/2011/0101-200/150-11,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/150-11.pdf.
10. Landesarbeitsgemeinschaft MultiResistente Erreger (LARE) (<http://www.lgl.bayern.de/gesundheit/lare/index.htm>).
11. MRSA-Netzwerk Unterfranken (<http://www.mrsa-unterfranken.de>).