

**Arzneimittelkommission  
der deutschen Ärzteschaft**  
Fachausschuss der Bundesärztekammer



**Stellungnahme der Arzneimittelkommission der  
deutschen Ärzteschaft zum Entwurf der  
weiterentwickelten Deutschen Antibiotika-  
Resistenzstrategie (DART) vom  
18. November 2013**

Berlin, den 28.02.2014

[www.akdae.de](http://www.akdae.de)

Korrespondenzadresse:

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## **Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Entwurf der weiterentwickelten Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie (DART) vom 18. November 2013**

Die „Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie“ wurde erstmals 2008 (DART, 2009-2013) veröffentlicht. Die Verabschiedung einer solchen „nationalen Strategie“ seitens des Gesetzgebers beruht auf politischen Empfehlungen und Vorgaben der EU an ihre Mitgliedstaaten. Des Weiteren basiert sie auf der auch national erkannten Notwendigkeit einer besser abgestimmten Strategie zu einem ebenfalls in Deutschland zunehmenden Problem mit großer Komplexität, vielen Akteuren und Relevanz für die öffentliche Gesundheit.

Hintergrund sind die Zunahme der Resistenzen, die Zunahme des Verbrauchs an Antibiotika, der unkontrollierte und zu häufige Antibiotikaeinsatz in der Tiermedizin und die fehlende Neuentwicklung von Antibiotika.

Nunmehr soll eine zweite DART-Phase 2014-2018 mit verschiedenen Schwerpunkten vereinbart werden. Ziel ist ein „maßgeblicher“ Beitrag „zu einer Reduzierung und Verminderung der Ausbreitung von Antibiotika-Resistenzen in Deutschland“.

Der vorliegende Entwurf zur zweiten Phase der Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie (DART-II), das darin formulierte Hauptziel der Strategie und die definierten nationalen Ziele werden begrüßt.

### **Anmerkungen zum Kapitel 5 Deutsche Situation im Bereich Antibiotika-Resistenz**

#### **Zu 5.1.1.2 Antibiotika-Verbrauchs-Surveillance in der Humanmedizin**

Für Deutschland (bzw. bestimmte Regionen in Deutschland) sind hinsichtlich des Auftretens von Atemwegsinfektionen im niedergelassenen Bereich Daten verfügbar. Hiernach kann man Verordnungsraten von 30 % bis 50 % schätzen. In der Studie von Altiner et al. (1) gelang es, die Verschreibungsrate bei Allgemeinmedizinern in Deutschland um 40 % - 60 % zu senken – eine Größenordnung, die konsistent mit zahlreichen anderen Studien ist, u. a. mit einer neueren internationalen Studie (2).

### **Zu 5.2.1 Empfehlungen und Leitlinien in der Humanmedizin**

Die Formulierung „Deshalb ist nicht nur die Einführung, sondern auch die Einhaltung und die Evaluierung der Anwendung von Empfehlungen und Leitlinien notwendig“ (Seite 32) wird unterstützt. Hinzuweisen ist noch auf die S3-Leitlinie „Strategien zur Sicherung rationaler Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus“ (3), die unter anderem auch Empfehlungen bezüglich der Ausstattung/Infrastruktur in Kliniken und der Verwendung von Qualitätsindikatoren (primär für die interne Qualitätssicherung) beinhaltet.

### **Zu 5.2.3 Forschungsbedarf zum Einsatz von Antibiotika**

Hinsichtlich des Forschungsbedarfs zum Einsatz von Antibiotika sind auch Studien zur Optimierung der Antibiotikaverschreibungsqualität dringend erforderlich.

### **Zu 5.3.1 Aus-, Weiter- und Fortbildung in der Humanmedizin**

Es wird auf die Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Entwurf der weiterentwickelten Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie (DART) vom 28.02.2014 verwiesen.

### **Zu 5.6.1 Qualitätssicherung**

Zum Abschnitt „... zudem hat der G-BA die Krankenhäuser verpflichtet, bereits ab dem Berichtsjahr 2012 in den Qualitätsberichten differenzierte Angaben zum Hygienepersonal zu machen“ (Seite 43): Eine Analyse dieser Daten ist sehr gut geeignet, um die eventuellen Defizite und das Optimierungspotenzial in diesem Infrastrukturbereich besser einschätzen zu können. Diese Erhebungen und Datenanalysen sollten öffentlich zugänglich sein (vgl. Frankreich).

### **Zu 5.6.2 Information der (Fach)-Öffentlichkeit**

Hingewiesen sei zusätzlich auf die *Therapieempfehlungen der AkdÄ „Atemwegsinfektionen“, Januar 2013* (4). Ziel der aktuellen Therapieempfehlungen „Atemwegsinfektionen“ ist es, zu prüfen, für welche medikamentöse Behandlung– insbesondere mit Antibiotika – hinreichende Belege anhand von klinischen Studien vorliegen, die eine Empfehlung rechtfertigen.

## **Anmerkungen zum Kapitel 6 DART – Ziele**

Es wird zwischen Hauptziel und Instrumenten/Teilzielen differenziert. Als Hauptziel wird formuliert, dass DART-II „...maßgeblich zu einer Reduzierung und Verminderung der Ausbreitung von Antibiotika-Resistenzen in Deutschland beitragen...“ (Seite 47) soll.

Das Hauptziel könnte in Teilbereichen quantifiziert werden.

So wird z. B. erwähnt, dass die Maßnahmen „...insbesondere dazu beitragen [sollen], in den kommenden fünf Jahren die Raten von MRSA und multiresistenten gramnegativen Erregern (4MRGN) zu reduzieren, sowie die durch *C. difficile* bedingten Diarrhoen zu vermindern...“ (Seite 49). Eine Quantifizierung dieser Ziele ist sinnvoll. Dies könnte durch einen intensiven Diskussionsprozess mit Konsensus unter Beteiligung der Wissenschaft und anderer Hauptakteure realisiert werden.

### **Zu Teilziel 1.1: Stärkung der Surveillance-Systeme zur Erfassung und Bewertung der Antibiotika-Resistenz**

Es wird unterschieden zwischen „lokaler Antibiotika-Resistenz“ sowie regionaler und nationaler Repräsentativität. Die Erhebungen regionaler repräsentativer Daten, aber auch auf nationaler Ebene, sind sinnvoll und determinieren maßgeblich die Stichproben-Anforderung. Eine Abstimmung aller Beteiligten auf Bundes- und Landesebene ist zielführend.

Angeregt wird eine aktuelle Diskussion zur Definition von „Regionen“ (ARS - Antibiotika-Resistenz-Surveillance in Deutschland).

Der Vorschlag zur Etablierung eines Surveillance-Systems zu antiviralen Resistenzen wird begrüßt, dessen separate Planung und Etablierung jedoch als sinnvoll erachtet.

Für die Umsetzung einer *one health approach*-Strategie muss eine gemeinsame Darstellung von human- und veterinärmedizinischen Daten und Problemfeldern erfolgen. Deshalb sind bei der geplanten Aktion „Überprüfung von Daten zur Antibiotika-Resistenz aus bestehenden Surveillance-Projekten mit spezifischem Erhebungsansatz bzgl. Qualität und Vergleichbarkeit und Zusammenführung der Daten aus diesen Projekten in jährlichen Berichten“ (Seite 49) nutzerspezifische Anforderungen zu erheben und zu berücksichtigen.

Das Instrument „Prüfung der Ausdehnung der Meldepflicht nach § 7 Abs. 1 Satz 1 IfSG auf den Nachweis von weiteren multiresistenten Erregern, insbesondere Carbapenemase-bildende Erreger und auf den Nachweis von Toxin A oder B von *Clostridium difficile*“ (Seite 49) wird befürwortet. Bei *C. difficile* sollten allerdings klinische Kriterien für eine Meldung in die Falldefinition aufgenommen werden. Die Ausdehnung der Meldepflicht auf Bakteriämien mit 3MRGN-*E. coli* und 3MRGN-*K. pneumoniae* sowie 4MRGN (*E. coli*, *K. pneumoniae*, *A. baumannii* und *P. aeruginosa*) – analog zur MRSA-Bakteriämie-Meldepflicht – sollte disku-

Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Entwurf der weiterentwickelten Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie (DART) vom 18. November 2013

---

tiert werden. Die Definitionen von 3MRGN und 4MRGN sollten dabei spezifisch bzgl. der Substanzen sein, damit eine Vergleichbarkeit gewährleistet ist.

### **Zu Teilziel 1.2: Stärkung der Monitoring-Systeme zur Erfassung und Bewertung des Antibiotika-Verbrauchs**

Es sollte unterschieden werden zwischen einer lokalen Verbrauchsstatistik einerseits und regionaler bzw. nationaler Repräsentativität andererseits. Für das ambulante Setting wünschenswert ist ein „übergeordnetes“ Beurteilungsgremium z. B. im Rahmen der ART-Kommission unter Einbeziehung aller beteiligten Akteure.

Probleme im stationären Setting dagegen sind die Repräsentativität, die definiert sein sollte (regional, Krankenhausart und -größe, zeitgleiche Verfügbarkeit von Resistenzdaten). Für eine Erhöhung der Teilnahmebereitschaft sollte die Implementierung eines umfassenden Antiinfektiva-Reportes (*feedback*) vorrangig sein. Dabei sollten vorhandene Einrichtungen genutzt und falls erforderlich ein (neues) „nationales Referenzzentrum“ eingerichtet werden.

Zur Bewertung des Verbrauchs von Antiinfektiva finden sich keine Detailangaben. Es wird angeregt, die für die Bewertung erforderlichen Strukturen zu schaffen, um so auch die Beantwortung spezifischer klinischer Fragestellungen zu gewährleisten.

Der Ansatz „Auch für die Beurteilung der Effektivität einer Interventionsmaßnahme (z. B. Schulung/Fortbildung oder Teilnahme am Qualitätszirkel) sind lokale Antibiotika-Verbrauchsdaten erforderlich“ (Seite 50) wird unterstützt und zusätzlich vorgeschlagen, Versorgungsforschungsprojekte zu initiieren. Untersuchungen sollten Modellinterventionen einschließen, mit denen beispielsweise systematisch Applikationszeitpunkt und Dauer der perioperativen Antibiotikaprophylaxe in verschiedenen chirurgischen Fachdisziplinen (die für einen wesentlichen Anteil am nicht optimalen Antibiotikaeinsatz verantwortlich sind) optimiert werden können.

### **Zu Teilziel 2.1: Ausbau des Feedbacksystems**

Eine systematische Rückkopplung von Daten zur Antibiotika-Resistenz und zum Antibiotika-Verbrauch für Antibiotika-verordnende Ärztinnen und Ärzte (Seite 51) wird ausdrücklich unterstützt. Dabei sollten die geplanten und erforderlichen Verantwortlichkeiten im Detail benannt werden.

Es sollten mit den verantwortlichen Stellen – unter Einbeziehung von Experten auch aus der Wissenschaft – Empfehlungen über die Mindestanforderungen an einen entsprechenden *Feedback*-Report erarbeitet werden. Es ist darauf zu achten, dass Vertreter der Nutzer beteiligt werden.

Für den Krankenhausbereich sollte diskutiert werden, inwieweit die gesetzliche Verpflichtung zur lokalen Resistenzstatistik und Verbrauchsstatistik sowie entsprechende Empfehlungen in der neuen S3-Leitlinie nicht bereits ausreichend sind.

### **Zu Teilziel 2.3: Einführung von Qualitätsindikatoren im Bereich Antibiotika-Resistenz**

Die Einführung und Anwendung von (zusätzlichen) Qualitätsindikatoren zum Antibiotika-Gebrauch und zur Antibiotika-Resistenz in der externen Qualitätssicherung bedarf einer intensiven Diskussion nach Vorlage der Ergebnisse der verschiedenen Pilotierungsexperimente. Fragen der Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie sind dabei zu berücksichtigen.

### **Zu Teilziel 3.1: Entwicklung von Leitlinien**

Die Erstellung „allgemeiner Grundsätze der Antibiotikatherapie“ (Seite 54) ist wichtig, dringlicher ist die Verfügbarmachung und Implementierung unter den Gesichtspunkten „Minimierung der Probleme mit Antibiotikaresistenz“ und „Optimierung der Patientensicherheit“ wissenschaftlich fundierter, aktueller Leitlinien zu den wichtigsten Indikationen.

Dabei sind die interdisziplinäre Abstimmung und die Definition der Zielgruppe kritisch. Es sollten hier mehrere Projekte „nationaler Leitlinien“ von der ART-Kommission gemeinsam mit Fachgesellschaften initiiert werden und über die ART-Kommission die Finanzierung und Transparenz sichergestellt werden.

Da „für Deutschland [sind] bisher kaum Untersuchungen zur (korrekten) Anwendung von [nationalen] Empfehlungen und [lokalen] Leitlinien zur Antibiotika-Therapie durchgeführt worden sind“, sollten Projekte der Versorgungsforschung initiiert werden. Die „Evaluierung der Anwendung von Empfehlungen zur Antibiotika-Therapie“ (Seite 54, als Meilenstein genannt) sollte als gemeinsame Aufgabe aller Beteiligten definiert sein. Es wird angeregt, als Teilziel 3.1. nicht nur die „Entwicklung“, sondern auch Implementierung und Evaluierung von Leitlinien zu definieren.

### **Zu Teilziel 3.2: Förderung von Strukturen zur Anwendung von Leitlinien und Empfehlungen**

Zur „Stärkung von Strukturen zur Verbesserung der Zusammenarbeit von verantwortlichen Organisationsbereichen im Krankenhaus“ sei auf die bereits oben genannte S3-Leitlinie verwiesen.

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

Es wird auf die Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Entwurf der weiterentwickelten Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie (DART) vom 28.02.2014 verwiesen.

### **Zu Teilziel 6.3: Koordination von Aktivitäten auf Bundesebene**

Die Aufgaben und der Verantwortungsbereich eines (weiteren) Zentrums „Koordinierendes Zentrum zur Verhütung und Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen im Humanbereich auf Bundesebene“ (Seite 61) sollten im Detail benannt werden. Eine Koordination erscheint vor allem auch nötig zwischen Human- und Veterinärmedizin.

### **Zu Ziel 7: Internationale Zusammenarbeit**

Die „Förderung der internationalen Kooperation und Stärkung der deutschen Position in internationalen Netzwerken“ (Seite 62) wird als Bedarf identifiziert. Der hierzu definierte Meilenstein „Prüfung der Möglichkeiten zur Stärkung der internationalen Zusammenarbeit“ (Seite 63) wird ausdrücklich begrüßt. Hierbei sind auch die Beteiligung an spezifischen EU-Forschungsprojekten und beispielsweise die Einbindung deutscher Zentren in diese zu berücksichtigen.

### **Zu Ziel 9: Förderung des Wissenstransfers im Bereich Antibiotika-Resistenz**

Vor dem „Aufbau und Pflege einer internetbasierten Plattform Antibiotika-Resistenz“ (Seite 64) sollten bereits vorhandene zielgruppenorientierte (internetbasierte) Informationsangebote systematisch erfasst und insbesondere hinsichtlich ihres praxisrelevanten Informationsgehalts geprüft werden. Eine Integration der Angebote in eine solche Plattform (sofern diese erforderlich ist) ist dringend geboten; Parallelstrukturen sollten vermieden werden.

### **Zu Ziel 10: Vernetzung und Stärkung der Forschung im Bereich Antibiotika-Resistenz**

Die Strategie der „Verstärkung der Forschungsanstrengungen zu Antibiotika-Resistenzen einschließlich der Entwicklung neuer Anti-Infektiva“ wird unterstützt. Es sollte zwischen Grundlagenforschung, epidemiologischer Forschung und Versorgungsforschung unterschieden werden. Die Forschungsergebnisse sind zeitnah zu veröffentlichen.

## Literatur

1. Altiner A, Brockmann S, Sielk M et al.: Reducing antibiotic prescriptions for acute cough by motivating GPs to change their attitudes to communication and empowering patients: a cluster-randomized intervention study. *J Antimicrob Chemother* 2007; 60: 638-644.
2. Little P, Stuart B, Francis N et al.: Effects of internet-based training on antibiotic prescribing rates for acute respiratory-tract infections: a multinational, cluster, randomised, factorial, controlled trial. *Lancet* 2013; 382: 1175-1182.
3. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF): Strategien zur Sicherung rationaler Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus. AWMF-Registernummer: 092/001, Dezember 2013: [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/092-001I\\_S3\\_Antibiotika\\_Anwendung\\_im\\_Krankenhaus\\_2013-12.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/092-001I_S3_Antibiotika_Anwendung_im_Krankenhaus_2013-12.pdf). Zuletzt geprüft: 27. Februar 2014.
4. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Empfehlungen zur Therapie akuter Atemwegsinfektionen und der ambulant erworbenen Pneumonie. 3. Auflage. *Arzneiverordnung in der Praxis (Therapieempfehlungen)*, Januar 2013; Band 40, Sonderheft 1.