

**Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft**
Fachausschuss der Bundesärztekammer



**Stellungnahme
der Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft**

**in Abstimmung mit der
Bundesärztekammer**

**zur Strategie des Bundesministeriums für
Gesundheit zur Erkennung, Prävention und
Kontrolle von Antibiotika-Resistenzen in
Deutschland**

Berlin, den 10.09.2008

www.akdae.de

Einleitung

Analyse

Versorgungssituation

Antibiotika-Resistenzen sind ein ernstzunehmendes Versorgungsproblem. Eine systematische Initiative wie der vorgelegte Entwurf des Strategiepapiers¹ des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) wird von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), einem Fachausschuss der Bundesärztekammer (BÄK), begrüßt.

Resistenzbildung bei Bakterien ist zunächst ein biologisches Phänomen und unvermeidbar. Handlungsmöglichkeiten zur Begrenzung bzw. Verlangsamung dieses Prozesses liegen ärztlicherseits vor allem

1. in der Vermeidung von Infektionen (Hygiene) und
2. im gezielten Einsatz von Antibiotika (AB) bei eingetretenen Infektionen (zur besonderen Problematik prophylaktischer AB-Gabe siehe unten).

Während sich die Vermeidung von Infektionen in Deutschland bereits auf einem vergleichsweise hohen Niveau bewegen dürfte, muss der gezielte Einsatz von AB verbessert werden. Bislang sorgte die (gewinnorientierte) Innovationsbereitschaft der Pharmaindustrie für einen halbwegs verlässlichen Vorsprung der AB-Wirksamkeit vor der Resistenzbildung.

Ursachen

Das Strategiepapier versucht, Ursachen für den nicht ausreichend angemessenen Umgang mit AB einzugrenzen, wobei zutreffend auf die Komplexität des Problems hingewiesen wird. (Die AkdÄ beschränkt sich in ihrer Stellungnahme auf die humanmedizinische Perspektive, weist aber an dieser Stelle ausdrücklich darauf hin, dass die Aktivitäten oder auch Unterlassungen anderer Verantwortungsbereiche (Veterinärmedizin, Landwirtschaft, Wasserwirtschaft etc.) die Resistenzlage in der Humanmedizin beeinflussen können). Bei den ärztlichen Faktoren wirft das Strategiepapier den Ärzten „unkritische Verschreibung“ von AB vor (s. S. 6). Konkretisiert wird dies wie folgt:

¹ Bundesministerium für Gesundheit: Strategie zur Erkennung, Prävention und Kontrolle von Antibiotika-Resistenzen in Deutschland, erster Entwurf, Stand 16.05.2008

1. AB-Gabe bei viralen Infektionen,
2. Gabe von Breitband-AB, obwohl Schmalspektrum-AB zur Verfügung stehen.

Die Verfasser des Strategiepapiers erklären dies mit „Informationslücken“ bei den Ärzten, die auf eine „stark verkürzte Abhandlung der Thematik in der Aus-, Weiter- und Fortbildung“ zurückgeführt wird. Da die Resistenzproblematik den behandelnden Ärzten aber durchaus bekannt sein wird und trotzdem eine Fehl- oder Überversorgung mit AB erfolgt, müssen auch andere Ursachen, die im Strategiepapier keine oder kaum Erwähnung finden, untersucht werden. Dazu gehören folgende:

1. Ziel jeden Arztes ist, bei jedem seiner Patienten das Risiko einer Infektion zu minimieren und dabei jeglichen Vorwurf, die zur Verfügung stehenden Mittel nicht genutzt zu haben, möglichst auszuschließen. Der individuellen Entscheidung für eine sofortige AB-Therapie steht ein abwartendes, defensives Therapieregime gegenüber, von dem mittel- und langfristig die Gesamtbevölkerung profitieren könnte. Das Unterlassen einer sofortigen AB-Therapie aber könnte zu Haftungs- und Schadensersatzansprüchen gegen den Arzt führen.
2. Neben einer Minimierung des Haftungsrisikos gewinnt für den Arzt zunehmend die externe vergleichende Qualitätsdarstellung an Bedeutung, in der eine Infektionsrate häufig als Qualitätsindikator verwendet wird (s. u.). Eine großzügige AB-Anwendung sorgt für weniger Infektionen und somit im öffentlich wahrgenommenen und damit entscheidenden Ergebnis für die bessere Qualität.
3. Die Kosten einer prätherapeutischen Diagnostik, mit der man virale von bakteriellen Infektionen abgrenzen und im Falle bakterieller Infektionen das notwendige AB-Spektrum eingrenzen könnte, sind erheblich, sie dürften zumindest die Kosten der AB-Verordnung übersteigen. In Betracht zu ziehen sind ferner die Wartezeiten, wenn keine Schnelltests verfügbar sind und insbesondere traditionelle Anzuchtmethoden notwendig werden. Im ambulanten Bereich würden kurzfristige Wiedervorstellungen für die Patienten notwendig, die auf wenig Akzeptanz stoßen würden.

Lösungen/Ziele

Ausgehend von der – wie soeben dargelegt – möglicherweise nicht ganz vollständigen Ursachenanalyse werden in dem Strategiepapier als Lösungsansatz zehn nationale Ziele genannt, zu denen von der AkdÄ im Folgenden Stellung genommen wird.

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

Die bisherigen Erkenntnisse hierzu sind offenbar vor allem regionalen Initiativen zu verdanken, eine flächendeckende Erfassung existiert nicht. Bei der Resistenz Erfassung wird auf die Nutzung lokaler „Routinediagnostik“ verwiesen, die an zentraler Stelle zusammengeführt werden soll. Eine systematische Erhebung erscheint notwendig, ob dies mittels „Routinediagnostik“ gelingt, wäre noch zu klären. Das ebenfalls gewünschte Monitoring des AB-Verbrauchs sollte technisch einfacher sein; in dem Entwurf wird beschrieben, dass z. B. die Krankenhäuser lediglich die Kosten für die AB, nicht aber die Mengen registrieren würden (s. S. 11). Über die entsprechende Datenlage im niedergelassenen Bereich werden keine weiteren Angaben gemacht, obwohl der Verbrauch an AB im ambulanten Bereich am höchsten ist. Aus diesem Grund sollten auch ambulante Surveillance-Systeme etabliert bzw. vorhandene regionale Systeme ausgebaut bzw. verbessert werden. Ein beträchtlicher Unsicherheitsfaktor – v. a. im niedergelassenen Bereich – dürfte der tatsächliche Konsum der verordneten AB durch die Patienten sein, dessen exakte Messung anhand der zur Verfügung stehenden Instrumente nicht möglich ist.

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

Eine Rückkopplung von Daten an die behandelnden Ärzte ist – da Verhaltensänderungen beabsichtigt werden – folgerichtig. Wie dies logistisch geleistet werden soll, ist allerdings offen. Hier werden auch die (BÄK) und die Landesärztekammern (LÄK) als Akteure aufgeführt. Der geforderte Ausbau „des Systems der Nationalen Referenzzentren“ zur feineren Diagnostik ist wünschenswert, der Stellenwert „internationaler Konkurrenzfähigkeit“ in Anbetracht der konkreten Probleme vor Ort ist anhand des Strategiepapiers allerdings nicht ohne weiteres erkennbar.

Ziel 3: Entwicklung von Leitlinien

Als Ausgangslage wird beschrieben, dass für Deutschland bisher kaum Erkenntnisse über den Einfluss von Leitlinien auf die AB-Therapie vorliegen. Eine Verbesserung der Versorgung durch Leitlinien wird unterstellt. Aus diesem Grund sollen national einheitliche Leitlinien zur AB-Therapie verfasst und eine Expertenkommission beim Robert Koch-Institut

(RKI) eingerichtet werden. Fragestellungen zu AB-Therapien gehören aber primär nicht zum Aufgabenspektrum des RKI. Diese sollten von der AkdÄ, die auch Funktionen entsprechend des § 62 des Arzneimittelgesetzes wahrnimmt, übernommen werden. Dabei könnte ein Gremium installiert werden, das die Entwicklung der AB-Resistenzen (über Surveillance-Programme und/oder über Meldepflichten) und des AB-Verbrauchs beurteilt sowie Empfehlungen zu weiteren Analysen, gezielten Fortbildungsmaßnahmen und -themen, gesetzlichen Vorhaben und zu Themen dringlich erscheinender Leitlinien ausspricht und bei der Leitlinienerstellung durch einen Delegierten vertreten ist. Dieses Gremium sollte aus verschiedenen Fachvertretern und Experten bestehen und die Federführung durch Vertreter der AkdÄ übernommen werden.

Ungeklärt bleibt das Problem der Implementierung, da per se das alleinige Abfassen einer Leitlinie die Versorgung noch nicht verbessert. Zur Förderung der Anwendung sollen Qualitätsindikatoren zum Einsatz kommen, wobei nur Krankenhäuser aufgeführt werden (dies entspricht nicht der realen Versorgung angesichts des bereits zitierten stationären AB-Verordnungsanteils von lediglich 5–20 %). Auch Qualitätsindikatoren bilden allein noch keine ausreichende Implementierungsstrategie. Die BÄK und die LÄK sollten bei diesem Ziel – wie angeführt – beteiligte Akteure sein.

Ziel 4: Sicherstellung der Diagnostik

Die einheitliche Methodik der Erregerdiagnostik und Resistenzbestimmung wird im Strategiepapier zu Recht als eine entscheidende Voraussetzung für die Bewertung der Maßnahme zur Bekämpfung der AB-Resistenz angesehen. Das Nebeneinander von quantitativen und qualitativen Verfahren zur Resistenzbestimmung erschwert jede Vergleichbarkeit von Resistenzdaten. Die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung qualitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen könnten bei der Harmonisierung von Verfahren ein wichtiges Instrument sein.

Der Kostenaspekt wird zwar in dem Strategiepapier erwähnt, beschränkt sich aber einerseits auf eher hypothetische Einsparpotentiale beim AB-Verbrauch und andererseits auf die Unsicherheit von Kostenerstattungen, insbesondere für sogenannte Schnelltests. Hier bleiben die Kosten für eine idealtypische Erregerdiagnostik unklar, die Validität ist fraglich. Das Argument, eine Erregerdiagnostik „innerhalb von Stunden“ leisten zu können, entspricht nicht der ambulanten Versorgungsrealität (die aber, wie bereits erwähnt, für bis zu 95 % der AB-Verordnungen verantwortlich ist), da nur wenige Patienten bereit sein werden, auf das

Ergebnis eines mehrstündigen Tests im Praxiswartezimmer zu warten oder binnen weniger Tage erneut vorstellig zu werden.

Ziel 5: Förderung der Aus-, Weiter- und Fortbildung von medizinischen Berufsgruppen

Die Verbesserung von Fachwissen ist zu begrüßen. Zu hinterfragen ist allerdings der im Strategiepapier geübte Kausalschluss, die nicht adäquate Anwendung von AB beruhe vorzugsweise auf Wissensdefiziten der Ärzte oder der anderen beteiligten Berufsgruppen. Wichtiger erscheint der Hinweis, die Kommunikation zwischen Arzt und Patient insofern zu verbessern, als dass tradierte Erwartungshaltungen auf Patientenseite (hier: unmittelbarer Empfang der heilenden Arznei nach der klinisch-symptomatischen Untersuchung) aufgefangen werden können, um etwa den Verzicht auf eine AB-Verschreibung oder ein Abwarten plausibel zu machen.

Ziel 6: Nationale Zusammenarbeit

Teilziel 6.1: Zusammenarbeit auf regionaler Ebene

Der Vorschlag im Strategiepapier, regionale Netzwerke mit dem Ziel der Reduktion der AB-Resistenzen auf der Basis einer rationalen AB-Therapie bei guter diagnostischer Qualität einzurichten, wird von der AkdÄ unterstützt. Die regionalen Netzwerke sollten die verschiedenen Versorgungssektoren wie die ambulante Versorgung, die stationäre Versorgung, die Rehabilitation sowie die Alten- und Pflegeheime im Sinne einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung gemäß § 137 Abs. 1 und 2 sowie § 137 a SGB V umfassen. Politik und Öffentlichkeit sollten zusätzlich als Multiplikatoren genutzt werden. Bei der Förderung der regionalen Netzwerke könnte das BMG auf bereits etablierte Netzwerke und Module zurückgreifen, in denen Krankenhäuser und niedergelassene Ärzte kooperieren. Dazu gehören beispielsweise die vom BMBF geförderten klinischen Kompetenznetzwerke mit dem Schwerpunkt Infektionskrankheiten, das beim RKI angebundene German Network for Antimicrobial Resistance Surveillance (GeNAS) sowie das BMBF-Programm Gesundheitsregionen der Zukunft. Der wissenschaftliche Beirat der Bundesärztekammer und die AkdÄ sollten in den Prozess der Einrichtung von regionalen Netzwerken einbezogen werden. Zusätzlich könnten Synergien mit dem Programm der Versorgungsforschung der Bundesärztekammer genutzt werden.

Ziel 7: Internationale Zusammenarbeit

Eine Stärkung der Zusammenarbeit auf internationaler, insbesondere auf EU-Ebene, ist unstrittig.

Ziel 8: Förderung von Evaluierungsmaßnahmen in der Humanmedizin

Das Ziel, Einflussfaktoren auf das AB-Verordnungsverhalten zu analysieren, ist ein sinnvoller Ansatz der Versorgungsforschung. Bei der Beschreibung dieses Ziels wird deutlich, dass nicht allein die bereits konstatierten Wissensdefizite bei Ärzten für unsachgemäße AB-Verordnungen ursächlich sind, und vermeintliche Wissenslücken allein zur Erklärung nicht ausreichen. Nicht beschrieben ist das Studiendesign, mit dem diese Fragen geklärt werden sollen, das aber einen erheblichen Einfluss auf die Validität der Ergebnisse haben wird und daher frühzeitig einer sorgfältigen methodischen Abwägung unterzogen werden sollte.

Ziel 9: Förderung des Wissenstransfers im Bereich Antibiotika-Resistenz

Das Ziel Stärkung des Wissenstransfers ist im gesamten Kontext nachvollziehbar und unstrittig. Auf die Methodik einer eigenen internetbasierten Plattform sollte verzichtet werden. Die bereits vorhandenen Kommunikationsmittel für Leitlinien, neue Ergebnisse klinischer Forschung etc. sind besser zu nutzen und die entsprechenden Akteure für das Thema mehr zu sensibilisieren. Die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass Informationen sehr zielgruppenorientiert ausgesucht und aufbereitet werden müssen, um angenommen zu werden. Eine solche Auswahl und Adressierung muss von einem erfahrenen und ausgewogenen Gremium geleistet werden. Die BÄK und die LÄK sind als Akteure denkbar, die diese Aufgabe übernehmen könnten und je nach Zielgruppenrelevanz die Informationen direkt an den „Endverbraucher“ oder an entsprechende Verbände, Gremien und Fachgesellschaften weitergeben sollten. Es ist wenig hilfreich für den niedergelassenen Arzt oder den Krankenhausarzt, eine solche Plattform im Internet regelmäßig selbst aufsuchen und dort die für seine klinische Tätigkeit relevanten Informationen selbst identifizieren zu müssen.

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

Auch hier wird eine „Vernetzung“ als Lösung zugunsten verbesserter wissenschaftlicher Erkenntnisse gesehen; dies soll unter Federführung des Staates in Gestalt des BMBF geschehen. Unverständlich ist, warum trotz zum Teil gleicher Fragestellungen (z. B., woran die Umsetzung des Wissens zur Vermeidung von Resistenzen scheitert) kein Bezug zum Ziel Nr. 8 hergestellt wird. Zumindest scheinen bereits im Vorfeld die jeweils aufgeführten Akteure unter mangelnder Vernetzung zu leiden, da es unter ihnen so gut wie keine Schnittmenge gibt.

Aspekte der Qualitätssicherung

Die AkdÄ möchte die aufgeführten Ziele des Strategiepapiers auch unter dem Aspekt der Qualitätssicherung bewerten, da explizit Methoden und Werkzeuge der Qualitätssicherung, z. B. bei den Leitlinien und Qualitätsindikatoren, angeführt werden.

Die Entwicklung bzw. Koordinierung möglichst interdisziplinärer Leitlinien ist sicherlich, wie bereits angeführt, ein unverzichtbarer Baustein innerhalb der Gesamtstrategie. Insbesondere zwei Limitationen sollten allerdings beachtet werden, um eine Überschätzung der Effekte zu vermeiden:

1. Die Ausgangshypothese des Strategiepapiers, die unsachgemäße Verordnung von AB sei vor allem auf ärztliche Wissenslücken zurückzuführen, muss, wie bereits gezeigt wurde, bezweifelt werden. Daher wird auch eine Verbesserung durch Leitlinien im Sinne von Instrumenten der Wissensvermittlung begrenzt sein. Nützlich hingegen wären national konsentiertere Leitlinien als belastbare Referenz, die den Stand der Wissenschaft auch gegenüber juristischen Prüfungen widerspiegelt, die etwa durch konsequente Nichtverschreibung von AB auf den Plan gerufen werden könnten.

Die alleinige Erstellung von Leitlinien bewirkt in der Versorgungsrealität noch keine Veränderung des Ordnungsverhaltens, entscheidend ist die Implementierung, die eine große Herausforderung darstellt.

2. Qualitätsindikatoren können die Implementierung von Leitlinien unterstützen und sind umgekehrt aus Leitlinien ableitbar. Unabhängig von Leitlinien stellt sich die Frage einer sektorenübergreifenden Anwendung. Gerade im Bereich von Infektionen ist seit Jahren die beschränkte Anwendbarkeit ein viel diskutiertes Thema. So werden im

Bereich der externen vergleichenden Qualitätssicherung der Krankenhäuser (Verfahren der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS)) für diverse Indikationen auch Infektionsraten abgefragt, doch ist bei kurzer stationärer Verweildauer die Aussagekraft gering, da die Nachverfolgung in den ambulanten Sektor bislang nicht möglich ist. Mit den mit dem GKV-WSG geänderten gesetzlichen Rahmenbedingungen zugunsten eines sektorenübergreifenden Ansatzes könnten diese Limitationen überwunden werden.

Bereits jetzt ist jedoch ein Zielkonflikt bei den Qualitätsindikatoren absehbar, der zu völlig inversen Bewertungen der Indikatoren führen könnte. So lautet z. B. ein Qualitätsziel bei der Erstimplantation und beim Wechsel von Endoprothesen sowohl für Knie als auch für Hüften auf „grundsätzlich perioperative Antibiotikaprophylaxe“. Im Bereich gynäkologischer Operationen lautet ein Qualitätsziel „möglichst viele Patientinnen mit Antibiotikaprophylaxe bei Hysterektomie“. Ein weiteres Qualitätsziel bei allen genannten Indikationen ist eine niedrige postoperative Infektionsrate. Aus Sicht des einzelnen Operateurs hat die Vermeidung einer Infektion höchste Priorität, da seine Qualität unter anderem daran gemessen wird. Eine populationsbezogene und auf einen längeren Zeitverlauf abstellende Vermeidung von AB-Resistenzen wird hingegen nicht dem einzelnen Operateur zuzuordnen sein und bietet daher, gerade unter dem Erfolgsdruck durch public disclosure und evtl. auch noch pay-for-performance, keinen Verhaltensanreiz. Dabei konterkariert die prophylaktische, d. h. eine fernab jeglicher Erregerdifferenzierung erfolgende, breite Antibiotikagabe, das Anliegen der Resistenzvermeidung.

Das Beispiel widersprüchlicher Qualitätsindikatoren macht nochmals deutlich, dass eines der zentralen Anliegen des Strategiepapiers, die Verbesserung des ärztlichen Wissens, nur einen Teilaspekt der Erkennung, Prävention und Kontrolle von AB-Resistenzen darstellt.

Fazit

Das Strategiepapier greift ein wichtiges Versorgungsproblem auf und bemüht sich hinsichtlich der einzubeziehenden Akteure um einen breiten Lösungsansatz. Nicht breit genug erscheint hingegen die bisherige Problemanalyse, die vor allem auf Wissenslücken bei den Ärzten fokussiert. Nicht einbezogen werden dagegen Zielkonflikte, die insbesondere aus einem individuellen und einem bevölkerungsbezogenen Nutzen von Antibiotikagabe bzw. -verzicht entstehen. Auffällig ist auch die starke Konzentration auf Erkenntnisse und Strategien im stationären Bereich, obwohl in Deutschland nach

Aussagen des Strategiepapiers zumindest quantitativ der ambulante Bereich für den wesentlichen Verbrauch von AB verantwortlich ist. Insofern fällt eine gewisse Praxis- bzw. Alltagsferne der bisherigen Bestandsaufnahme auf.

Die AkdÄ unterstützt aus der Perspektive der Versorgungsforschung eine fundierte Ursachenanalyse, wobei die unterschiedlichen Problemlagen in Abhängigkeit vom Versorgungssektor deutlicher als im Strategiepapier herauszuarbeiten wären. Beim Thema Leitlinien und Qualitätsindikatoren sollten die Expertisen der BÄK und der AkdÄ durch Beteiligung an diversen Projekten, angefangen vom Programm für Nationale Versorgungsleitlinien (ÄZQ) über die Qualitätsindikatorenentwicklung (BQS) bis zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (G-BA) einbezogen werden. Die Themen der Fort- und Weiterbildung sollten bei der BÄK bzw. bei den LÄK ressortieren.