



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zum Entwurf einer Verordnung zur Anpassung der Meldepflicht nach §7 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) an die epidemische Lage

(Labormeldepflicht-Anpassungsverordnung – LabMeldAnpV)

Berlin 17. Dezember 2008

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## Allgemeiner Teil

Grundsätzlich begrüßt die Bundesärztekammer die Intention des Referentenentwurfs einer Verordnung zur Anpassung der Meldepflicht nach § 7 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) an die epidemische Lage (Labormeldepflicht-Anpassungsverordnung – LabMel-dAnpV). Eine solche Regelung versetzt den öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD) in die Lage, frühzeitig auf gravierende Fälle bedeutender Krankenhausinfektionen aufmerksam zu werden. So können Ermittlungs- und Bekämpfungsmaßnahmen schneller und zuverlässiger als bisher in Angriff genommen werden. Darüber hinaus wird es möglich sein, bundesweit verlässliche Daten der Ausbreitung von schwerwiegenden MRSA- und Clostridium difficile-Infektionen zu erhalten, was die Bemühungen zur Verbesserung der Krankenhaushygiene und der angemessenen Verordnung von Antibiotika unterstützen wird. Gerade die Clostridium difficile Infektionen zeigten in den letzten Jahren zunehmende Tendenz und Erregertypen mit schwereren Verläufen. Die MRSA-Problematik ist ebenso sehr ernst zu nehmen, insbesondere da sich inzwischen auch in Europa ein sogenannter Community MRSA-Stamm weiter verbreitet.

Hierbei sind einige Gesichtspunkte zu bedenken. Eine Erweiterung der Meldepflicht nach § 7 IfSG ist nur dann zu begrüßen, wenn damit tatsächlich – wie in der Begründung des Verordnungsentwurfs ausgeführt – die Möglichkeiten des öffentlichen Gesundheitsdiensts gestärkt werden, nosokomiale Infektionen zu verhüten und zu bekämpfen. Es sind der zusätzliche Zeit- und damit der Kostenaufwand für den ÖGD zu berücksichtigen. Im Vorblatt zum Entwurf einer Verordnung wird auf Seite 2 unter "Finanzielle Auswirkungen für die öffentlichen Haushalte" angegeben, dass mit nur „einem geringen einmaligen Vollzugsaufwand für Bund, Länder und Gemeinden“ zu rechnen sei. Angesichts der zahlreichen schon jetzt den Gesundheitsämtern vorliegenden Meldungen von MRSA-Ausbrüchen ist durch die Meldepflicht der Einzelmeldung von MRSA durchaus mit einem Ressourcenmehraufwand zu rechnen, auch wenn nur der Nachweis aus Blut oder Liquor gemeldet werden muss. Bei geschätzten 50.000 Meldungen von Clostridium difficile deutschlandweit kann in einem Großstadtgesundheitsamt mit ca. 60 Großkliniken durchaus mit mehreren tausend Meldungen zusätzlich gerechnet werden. Dies kann nicht ohne erhöhten Vollzugsaufwand geschehen. Diese Meldungen abzuarbeiten und die entsprechenden, insbesondere Hygienemaßnahmen und -beratungen zu ergreifen, könnte nicht ohne Ressourcenmehrung erfolgen.

Wir weisen somit ausdrücklich darauf hin, dass neben der Aufnahme und Übermittlung der Meldung bei diesen Infektionserregern auch umfangreiche und damit personalintensive Maßnahmen zur Verhütung und Bekämpfung dieser Erreger die Folge sein werden. Dies ist mit den derzeitigen Personalressourcen der Gesundheitsämter nicht mehr zu

leisten. Aufgrund der schon derzeitigen angespannten Personallage in den Gesundheitsämtern ist eine deutliche Aufstockung des Fachpersonals zu fordern. Dieser Aspekt muss im Verordnungsentwurf berücksichtigt werden.

## **Spezieller Teil**

### **Zu § 1 LabMeldAnpV**

Die Meldepflicht erstreckt sich auf MRSA und Clostridium difficile. Es wird ausgeführt, dass es sich hierbei um „bedeutende Krankheitserreger, die besonders schwere nosokomiale Infektionen verursachen und bestimmte Mängel in der Infektionshygiene anzeigen können“ handele, die „im öffentlichen Gesundheitsdienst eindeutige und aus heutiger Sicht ausreichende Daten bieten, um die notwendigen Maßnahmen ergreifen zu können“.

### **Zu § 1 Nummer 1 LabMeldAnpV**

***Die Meldepflicht nach § 7 Abs. 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes wird ausgedehnt auf:***

***1. Staphylococcus aureus, Methicillin-resistente Stämme (MRSA), Meldepflicht nur für den Nachweis aus Blut und oder Liquor.***

MRSA ist nach wie vor ein Problemkeim, obwohl inzwischen neuere Antibiotika zur Verfügung stehen, mit denen Infektionen mit diesem Keim auch bakterizid behandelt werden können. Eine Meldepflicht aus Liquor und Blutkulturen hat mikrobiologisch den Vorteil, dass mit ziemlicher Sicherheit davon ausgegangen werden kann, dass es sich bei diesen Isolaten in der Tat um Infektionserreger handelt. Damit wird dem – im Text auch erwähnten – Problem vorgebeugt, Kontaminationsnachweise als infektionsrelevant einzustufen. Dies alles ist epidemiologisch zwar richtig, für die Praxis aber nur bedingt korrekt: Zur Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen ist auch der Kolonisations-Nachweis wichtig, denn von dort können bei mangelhafter Hygiene – im Text ist zurecht die Händehygiene genannt – diese Keime auf andere Patienten übertragen werden, bei denen es im weiteren Erkrankungsverlauf zu Infektionen kommen kann. Allerdings gibt es bislang keine hinreichend fundierten wissenschaftlichen Belege dafür, dass MRSA generell virulenter oder pathogener sind als MSSA, somit ist die formulierte kausale Verknüpfung, dass diese Keime „besonders schwere Infektionen verursachen“, falsch.

Ein gesellschaftsrelevantes Bedrohungspotential hat zwar die Gattung Staphylococcus, aber nicht wegen der Resistenz gegen Antibiotika, sondern wegen der Bereitschaft von Staphylokokkenstämmen, ihre Aggressivität über die Toxinproduktion zu erhöhen. Aktuelles Beispiel ist der sogenannte „c-MRSA“ (community-acquired MRSA), der sich dadurch

auszeichnet, dass er Toxine produziert (PVL) und damit besonders virulent und aggressiv wird. Die Infektion ist aber nicht aus Liquor oder Blut, sondern aus Weichteilgeweben nachweisbar. Hierzu sind schwerste, auch tödliche Verläufe in der Literatur beschrieben, die insbesondere junge und gesunde Personen betreffen.

Wenn eine Meldepflicht für Staphylococcus aureus-Isolate erwogen wird, dann macht es Sinn, diejenigen meldepflichtig zu machen, die sich in ihrer Virulenz und Pathogenität eindeutig verändert haben, dies wären derzeit Staphylokokken-Isolate mit positivem PVL-Nachweis, unabhängig davon, ob sie meticillinresistent- oder sensibel sind. Das praktische Vorgehen könnte dann so sein, dass eine entsprechende Falldefinition (z. B. vom RKI) den behandelnden Ärzten zur Verfügung gestellt wird, damit diese bei gegebenem Verdacht auf PVL-positive Staphylococcus aureus-Isolate untersuchen und diese dann ggf. melden lassen. Da dies auch konkrete therapeutische Konsequenzen hat, ist hier auch der unmittelbare Nutzen für den Patienten darstellbar.

MSRA nur aus dem Liquor oder Blutkulturen meldepflichtig zu machen, wird dem Problem nicht gerecht, weil es die Dimensionen, die gesellschaftliche Bedeutung und die damit verbundene anstehende Arbeit des ÖGD (Kontrolle, Anleitung usw.) sowie leider auch Mängel und Versäumnisse in der Vergangenheit nicht aufzeigt. Zu fordern wäre daher eine generelle Meldung von MRSA, also auch der Nachweis in Wunden und die Besiedlung von Pflegepatienten.

Dies hätte aber nur Sinn, wenn sozialpolitisch dafür die Rahmenbedingungen zumindest für nachstehende Aufgabenerfüllung geschaffen würden:

- Verpflichtung zur jährlichen Kontrolle der „Einhaltung der Infektionshygiene“ nach § 36 IfSG durch die Gesundheitsämter auch in Einrichtungen nach Heimgesetz (Alters- und Pflegeheime, Obdachlosenunterkünfte usw.).
- Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für die diesbezüglichen Kontrollen der Einhaltung der Infektionshygiene für die ambulanten Pflegedienste. Diese kennen die Gefahren von MRSA oft nicht und führen keine konsequente Händedesinfektion durch und tragen so die MRSA von einem Patienten ambulant zum anderen.

## **Zu § 1 Nummer 2 LabMeldAnpV**

***Die Meldepflicht nach § 7 Abs. 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes wird ausgedehnt auf:***

### ***2. Clostridium difficile, Meldepflicht nur für den Nachweis von Toxin A und B aus Stuhl.***

Es wird in der Begründung zum Verordnungsentwurf von ca. 50.000 Clostridium difficile-Meldungen im Jahr ausgegangen. Dabei muss jedoch davon ausgegangen werden, dass davon viele belanglose Clostridium difficile-Nachweise sind, die seit Jahren insbesondere in den Krankenhäusern geführt werden. Möglicherweise ist hier die Ausbreitung der in ihrer Virulenz und Pathogenität veränderten Stämme von Clostridium difficile, nämlich des Subtyps Ribotyp O 27 gemeint. Dieser kommt nachgewiesenermaßen in drei Varianten vor, zum einen nur mit der Bildung von Toxin A, zum anderen nur mit der Bildung von Toxin B und in der dritten Variante werden beide Toxine gebildet. Insofern ist die Formulierung Toxin A oder Toxin B sinnvoll, aber eine klare Falldefinition ist hier erforderlich, die es dem Kliniker ermöglicht, einen entsprechenden klinischen Verdacht zu äußern, in der Folge die dringende Aufforderung (Verpflichtung?) auf Clostridium difficile Ribotyp O 27 zu untersuchen und dann bei positivem Nachweis zu melden.

Bei der Meldepflicht für Clostridium difficile sollte aber bedacht werden, dass die Toxin-nachweise im Labor relativ häufig vorkommen und auch viele klinisch eher banale Verläufe einschließen werden, sodass dem erwünschten Informationsgewinn eine wahrscheinlich deutliche Mehrarbeit für die Laboratorien und Gesundheitsämter durch zu bearbeitende Meldungen von Toxinnachweisen gegenübersteht.

Zur Begründung eine kurze Erläuterung. Clostridium difficile ist ein bislang nosokomialer Infektionserreger, der bei Patienten nach längeren stationären Aufenthalten und vorausgegangener längerer Therapie mit bestimmten Antibiotika auftritt. Diesen Keim bringt der Patient aber bereits in seinem Darm mit und er wird nur durch die Eliminierung der anderen physiologischen Darmflora in seiner Vermehrung begünstigt. Dies ist daher nicht auf Hygiene und schon gar nicht auf Händehygiene zurückzuführen. Bei dem Ribotyp O 27 dagegen handelt es sich um einen Typ, der durchaus übertragen wird. Hier sind entsprechende Fallbeschreibungen in der Literatur verfügbar, die belegen, dass der Zusammenhang mit Antibiotika in dieser Form wie für die anderen Erreger eben nicht besteht, deshalb sind hier auch nicht ältere und schwerkranke therapierte Patienten, sondern gesunde junge Erwachsene betroffen.

Wir möchten auf einen Sonderweg des Freistaates Sachsen hinweisen. Dort ist die Meldung von *Clostridium difficile* mit Toxinnachweis in der IfSGMeldeVO vom 3. Juni 2002 (bis dahin in der SeuchMeldeVO vom 11. November 1995), also bereits seit 13 Jahren gesetzlich geregelt und Pflicht. Diese indirekte Anerkennung durch das RKI in der Begründung auf Seite 3, 5. Zeile von oben „anhand ... von Meldedaten aus Sachsen und Großbritannien ...“ spricht für eine große Akzeptanz gegenüber dieser Regelung.

Die Bedeutung von *Clostridium difficile* als Durchfallerreger in Sachsen in den letzten beiden Jahren zeigt sich anhand der Meldedaten. Das Bakterium hat z. Z. etwa die Bedeutung wie Salmonellen, aber steigend. Die genauen Meldezahlen:

2006	2321 E;
2007	2984 E;
2008 bis 47. Meldewoche	3132 E (vgl. 2007 mit 2628).

Dies bedeutet, dass sich mit der Einführung einer Meldepflicht verlässliche Daten gewinnen lassen. Allerdings sollte sich der Verordnungsentwurf im Interesse einer gezielten Maßnahmenergreifung auf die Meldung von epidemiologisch relevanten Subtypen beschränken.