



Bundesministerium  
für Gesundheit

Bundesministerium für  
Ernährung, Landwirtschaft  
und Verbraucherschutz

Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung



**DART**

**Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie**

[www.bmg.bund.de](http://www.bmg.bund.de)

**Bundesministerium für Gesundheit  
11055 Berlin**

**gemeinsam mit:  
Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz  
Bundesministerium für Bildung und Forschung**

Berlin, November 2008



Ulla Schmidt,  
Bundesministerin  
für Gesundheit



Ilse Aigner,  
Bundesministerin für Ernährung,  
Landwirtschaft und Verbraucher-  
schutz



Dr. Anette Schavan,  
Bundesministerin  
für Bildung und Forschung

### Gemeinsam antimikrobielle Resistenzen bekämpfen

Lange Zeit glaubte man, dass durch die Entdeckung von Penicillin und durch den Einsatz von Antibiotika bakterielle Infektionskrankheiten für alle Zeiten besiegt seien. In den vergangenen Jahren beobachten wir allerdings einen Anstieg an antimikrobiell-resistenten Infektionserregern sowohl in der Human- als auch in der Veterinärmedizin. Das macht die erfolgreiche Behandlung von Infektionen zunehmend schwierig.

Mit der **Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie DART** wird ein Konzept zur Eindämmung antimikrobieller Resistenzen vorgelegt. DART definiert Ziele und Aktionen, auf die sich Deutschland bei seinen internationalen und nationalen Bemühungen zur Antibiotika-Resistenzbekämpfung in den kommenden fünf Jahren konzentrieren wird.

Wir werden den Hauptursachen der Resistenzentwicklung – dem nicht sachgerechten Einsatz von Antibiotika und der inkonsequenten Anwendung von Empfehlungen zur Prävention von Infektionen – systematisch entgegenwirken. Außerdem werden Surveillance-Systeme zur Antibiotika-Resistenz und zum Antibiotika-Verbrauch ausgebaut, Verhütungs- und Bekämpfungsmaßnahmen intensiviert, regionale, nationale und internationale Kooperationen gefördert und Wissenschaft und Forschung auf diesem Gebiet verstärkt.

**DART** soll die Antibiotika-Resistenzen in Deutschland eindämmen. Zur Umsetzung der Strategie bitten wir alle Verantwortlichen auf diesem Gebiet um ihre Mitarbeit.

*Ulla Schmidt Ilse Aigner Anette Schavan*



## In Zusammenarbeit mit:

- Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V.
- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
- Ärztekammer Nordrhein
- Bayerisches Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz
- Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz, Hamburg
- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)
- Bundesärztekammer (BÄK)
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)
- Bundestierärztekammer (BTK)
- Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH)
- Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)
- Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e. V.
- Bundesverband praktizierender Tierärzte e. V. (bpt)
- Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA)
- Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e. V. (dgi)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)
- Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)
- Friedrich-Loeffler-Institut (FLI)
- GKV-Spitzenverband der Krankenkassen
- Institut für Medizinische Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie der Universität Leipzig
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
- Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO)
- Landesärztekammer Brandenburg
- Landesinstitut für Gesundheit und Arbeit des Landes Nordrhein-Westfalen
- Ministerium für Arbeit und Soziales, Baden-Württemberg
- Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen
- Ministerium für Soziales und Gesundheit, Mecklenburg-Vorpommern
- Ministerium für Soziales, Gesundheit, Familie, Jugend und Senioren des Landes Schleswig-Holstein
- Nationales Referenzzentrum für Streptokokken
- Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen
- Niedersächsisches Ministerium für Soziales, Frauen, Familie und Gesundheit
- Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie (PEG)
- Paul-Ehrlich-Institut (PEI)
- Robert Koch-Institut (RKI)
- Saarländisches Ministerium für Justiz, Arbeit, Gesundheit und Soziales
- Senat für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales, Bremen
- Senatsverwaltung für Gesundheit, Umwelt und Verbraucherschutz, Berlin
- Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH)
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)
- Weltgesundheitsorganisation (WHO)
- Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)
- Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung (WZB)
- Zentrum für Klinische Infektiologie (IF), Freiburg

# Inhaltsverzeichnis

<b>Vorwort</b> .....	1
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	8
<b>1 Zusammenfassung</b> .....	10
<b>1.1 Humanmedizinischer Bereich</b> .....	11
<b>1.2 Veterinärmedizinischer Bereich</b> .....	12
<b>2 Grundlagen der Antibiotika-Resistenz</b> .....	13
<b>2.1 Was ist Antibiotika-Resistenz?</b> .....	13
<b>2.2 Ursachen der Resistenzentwicklung</b> .....	14
<b>2.3 Worin besteht das Problem der Antibiotika-Resistenz?</b> .....	15
<b>3 Internationale Situation im Bereich Antibiotika-Resistenz</b> .....	16
<b>4 Deutsche Situation im Bereich Antibiotika-Resistenz</b> .....	18
<b>4.1 Humanmedizin</b> .....	18
4.1.1 Antibiotika-Resistenzdaten.....	18
4.1.2 Antibiotika-Verbrauchsdaten.....	19
4.1.3 Empfehlungen und Leitlinien zur Verhütung und Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen.....	20
4.1.4 Aus-, Weiter- und Fortbildung von medizinischen Berufsgruppen, Apothekerinnen und Apothekern sowie Naturwissenschaftlerinnen und Naturwissenschaftlern.....	21
4.1.5 Weitere unterstützende Maßnahmen zur Verhütung und Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen.....	21
4.1.6 Forschung.....	22
4.1.6.1 Aktivitäten zur Erforschung der Antibiotika-Resistenz im Geschäftsbereich des BMG.....	22
4.1.6.2 Forschungs- und Entwicklungsbedarf.....	23
4.1.7 Notwendigkeit einer nationalen, interdisziplinären Strategie.....	24
<b>4.2 Veterinärmedizin</b> .....	24
4.2.1 Bedeutung der Antibiotika-Resistenz für den Bereich der Tierhaltung, Lebensmittelkette und tierärztlichen Tätigkeit.....	24
4.2.2 Ziele der Antibiotika-Resistenzstrategie für den Bereich der Tierhaltung, Lebensmittelkette und tierärztlichen Tätigkeit.....	24
<b>4.3 Umwelt</b> .....	25

<b>5</b>	<b>DART, Humanmedizinischer Bereich</b>	<b>26</b>
<b>5.1</b>	<b>Hauptziel der Strategie</b>	<b>26</b>
<b>5.2</b>	<b>Nationale Ziele</b>	<b>26</b>
	<b>I. Komponente: Surveillance-Systeme zur Antibiotika-Resistenz und zum Antibiotika-Verbrauch</b>	<b>27</b>
	Ziel 1: Stärkung der Surveillance-Systeme zur Antibiotika-Resistenz und zum Antibiotika-Verbrauch	27
	Teilziel 1.1: Stärkung der Surveillance-Systeme zur Erfassung und Bewertung der Antibiotika-Resistenz	27
	Teilziel 1.2: Stärkung der Monitoring-Systeme zur Erfassung und Bewertung des Antibiotika-Verbrauchs	28
	Ziel 2: Systematische Rückkopplung von Daten zur Antibiotika-Resistenz und zum Antibiotika-Verbrauch	28
	Teilziel 2.1: Aufbau eines Feedbacksystems	28
	Teilziel 2.2: Ausbau des Systems der Nationalen Referenzzentren	29
	Teilziel 2.3: Aufbau eines Frühwarnsystems	29
	Teilziel 2.4: Einführung von Qualitätsindikatoren im Bereich Antibiotika-Resistenz	29
	<b>II. Komponente: Verhütungs- und Bekämpfungsmaßnahmen zur Reduzierung von Antibiotika-Resistenzen</b>	<b>30</b>
	Ziel 3: Förderung der Anwendung von Leitlinien	30
	Teilziel 3.1: Entwicklung von Leitlinien	30
	Teilziel 3.2: Förderung von Strukturen zur Anwendung von Leitlinien und Empfehlungen	31
	Ziel 4: Sicherstellung der Diagnostik	31
	Ziel 5: Förderung der Aus-, Weiter und Fortbildung von medizinischen Berufsgruppen, Apothekerinnen und Apothekern sowie Naturwissenschaftlerinnen und Naturwissenschaftlern	32
	<b>III. Komponente: Zusammenarbeit und Koordination</b>	<b>33</b>
	Ziel 6: Nationale Zusammenarbeit	33
	Teilziel 6.1: Zusammenarbeit auf regionaler Ebene	33
	Teilziel 6.2: Zusammenarbeit auf Bundesebene	34
	Teilziel 6.3: Koordination von Aktivitäten auf Bundesebene	34
	Ziel 7: Internationale Zusammenarbeit	35
	<b>IV. Komponente: Forschung und Evaluierung</b>	<b>35</b>
	Ziel 8: Förderung von Evaluierungsmaßnahmen in der Humanmedizin	35
	Ziel 9: Förderung des Wissenstransfers im Bereich Antibiotika-Resistenz	36
	Ziel 10: Vernetzung und Stärkung der Wissenschaft im Bereich Antibiotika-Resistenz	37
<b>6</b>	<b>DART, Bereich der Tierhaltung, Lebensmittelkette u. tierärztlichen Tätigkeit</b>	<b>38</b>
<b>6.1</b>	<b>Bestehende Maßnahmen zur Minimierung von Antibiotika-Resistenzen</b>	<b>38</b>
	6.1.1 Maßnahmen in Deutschland	39
	6.1.1.1 Rechtsgrundlagen	39
	6.1.1.2 Überwachung	40
	6.1.1.2.1 Nationales Referenzlabor für Antibiotika-Resistenz	40
	6.1.1.2.2 Monitoring und Untersuchungen an Erregern mit Bedeutung für die menschliche Gesundheit	40
	6.1.1.2.3 Monitoring des Resistenzgeschehens bei tierpathogenen Erregern	41
	6.1.1.2.4 Wirkstoffspezifische Monitoringstudien	42
	6.1.1.3 Zulassung und Pharmakovigilanz für Antibiotika für die Tiermedizin	42

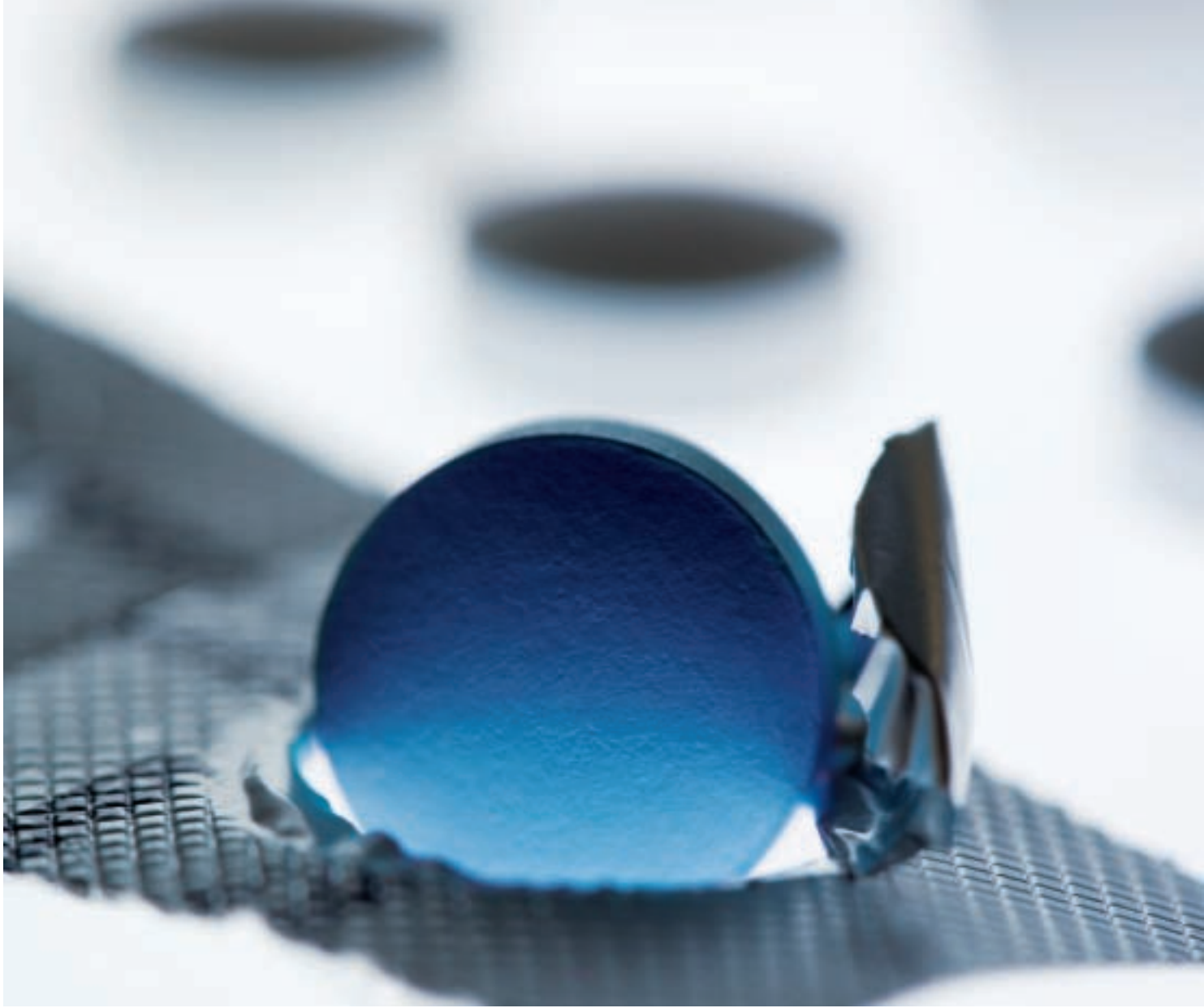
6.1.1.3.1	Zulassungsvoraussetzungen für Antibiotika für die Tiermedizin	42
6.1.1.3.2	Pharmakovigilanz	43
6.1.1.4	Abgaberegulungen für systemisch anzuwendende Antibiotika	43
6.1.1.4.1	Antibiotika-Abgabemengenerfassung	43
6.1.1.4.2	Antibiotika-Verbrauchsmengenerfassung	43
6.1.1.5	Antibiotika-Leitlinien	44
6.1.1.6	Einsatz von antibiotisch wirksamen Substanzen in der Lebensmittelherstellung	45
6.1.1.7	Anwendung von Streptomycin gegen Feuerbrand im Kernobst	45
6.1.1.7.1	Erste Strategie aus dem Jahr 2003	46
6.1.1.7.2	Anwendung von Antibiotika geordnet beenden	46
6.1.1.8	Sensibilisierung und Aufklärung	47
6.1.1.8.1	Risikokommunikation	47
6.1.1.8.2	Wissenschaftliche Fachveranstaltungen und Veröffentlichungen	47
6.1.1.9	Aus- und Fortbildung	47
6.1.2	Internationale Maßnahmen	48
6.1.2.1	Maßnahmen auf europäischer Ebene	48
6.1.2.1.1	Befassung der Europäischen Lebensmittelsicherheitsbehörde	49
6.1.2.1.2	Untersuchungen zu Antibiotika-Resistenzen	49
6.1.2.1.3	Harmonisierung der Maßnahmen	49
6.1.2.2	Supranationale Maßnahmen	50
6.1.2.2.1	Vorgaben des Internationalen Tierseuchenamts	50
6.1.2.2.2	Vorgaben der WHO/FAO (Codex alimentarius)	50
<b>6.2</b>	<b>Zukünftige nationale Maßnahmen zur Minimierung von Antibiotika-Resistenzen</b>	<b>51</b>
6.2.1	Antibiotika-Abgabemengenerfassung	51
6.2.2	Antibiotika-Verbrauchsmengenerfassung	51
6.2.3	Ausdehnung des Resistenzmonitorings	51
6.2.4	Standardisierung der Resistenzbestimmung	52
6.2.5	Wirksamkeitsüberwachung von Antibiotika	52
6.2.6	Jährlicher Antibiotika-Resistenzbericht	53
6.2.7	Antibiotika-Leitlinien	53
<b>6.3</b>	<b>Forschung zur Antibiotika-Resistenz und zur Verminderung der Antibiotika-Resistenzen</b>	<b>53</b>
6.3.1	Aktivitäten zur Erforschung der Antibiotika-Resistenz im Geschäftsbereich des BMELV	53
6.3.2	Forschungs- und Entwicklungsbedarf	54
6.3.2.1	Antibiotika-Resistenzigenschaften und -mechanismen	54
6.3.2.2	Förderung der Entwicklung von Alternativen zur Antibiotika-Anwendung	55
6.3.2.3	Förderung zur Forschung der Optimierung der Antibiotika-Anwendung und Impfstoff-Anwendung sowie zur Optimierung des Monitorings	56
<b>Anhang</b>		<b>57</b>
<b>1.1</b>	<b>Übersichtsdarstellung der geplanten Struktur</b>	<b>58</b>
<b>1.2</b>	<b>Übersicht der geplanten Aktionen im Bereich Humanmedizin</b>	<b>59</b>
<b>1.3</b>	<b>Projekte und Aktivitäten in Deutschland im Bereich Antibiotika-Resistenz in der Humanmedizin</b>	<b>62</b>
1.3.1	Surveillance von Antibiotika-Resistenzen	62
1.3.2	Antibiotika-Verbrauch	64
1.3.3	Verhütung und Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen	66
1.3.3.1	Empfehlungen	66
1.3.3.1.1	Diagnostik	67
1.3.3.1.2	Therapie	67



1.3.3.1.3	Hygiene	68
1.3.3.1.4	Qualitätssicherung	68
1.3.3.2	Aus-, Weiter-, Fortbildung von medizinischen Berufsgruppen	68
1.3.3.3	Netzwerke	69
1.3.3.4	Öffentlichkeitskampagnen	71
<b>1.4</b>	<b>Antibiotika-Resistenz im internationalen Kontext</b>	<b>71</b>
1.4.1	Europäische Kommission	71
1.4.2	European Academy Science Advisory Council (EASAC)	72
1.4.3	European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)	72
1.4.4	World Health Organization (WHO)	72
<b>1.5</b>	<b>Akteure im Bereich Antibiotika-Resistenz</b>	<b>73</b>
<b>Literatur</b>		<b>88</b>

<b>ABDA</b>	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände	<b>CLSI</b>	Clinical and Laboratory Standard Institut
<b>ABS</b>	Antibiotic Stewardship	<b>CRL</b>	Gemeinschaftsreferenzlabor
<b>ADKA</b>	Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V.	<b>CVMB</b>	Committee for Veterinary Medicinal Products
<b>AGI</b>	Arbeitsgruppe Infektionsschutz	<b>DART</b>	Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie
<b>AIDS</b>	Acquired Immune Deficiency Syndrome (Erworbenes Immunschwächesyndrom)	<b>DBV</b>	Deutscher Bauernverband
<b>AKdÄ</b>	Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft	<b>DEGAM</b>	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
<b>AMG</b>	Arzneimittelgesetz	<b>DFG</b>	Deutsche Forschungsgemeinschaft
<b>AOK</b>	Allgemeine Ortskrankenkasse	<b>DGAI</b>	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e. V.
<b>APS</b>	Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V.	<b>DGCH</b>	Deutsche Gesellschaft für Chirurgie
<b>ARMIN</b>	Antibiotika Resistenz Monitoring in Niedersachsen	<b>DGHM</b>	Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie
<b>ARS</b>	Antibiotika-Resistenz-Surveillance	<b>DGI</b>	Deutsche Gesellschaft für Infektiologie
<b>AWMF</b>	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftl. Medizinischen Fachgesellschaften e. V.	<b>DGIM</b>	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin
<b>ÄZQ</b>	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin	<b>DGKH</b>	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
<b>BAH</b>	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V.	<b>DGP</b>	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie e. V.
<b>BÄK</b>	Bundesärztekammer	<b>DGPI</b>	Fachgesellschaft für Pädiatrische Infektiologie
<b>BÄMI</b>	Bundesverband der Ärzte für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie	<b>DGU</b>	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie
<b>BDA</b>	Berufsverband Deutscher Hygieniker	<b>DIMDI</b>	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
<b>BDI</b>	Berufsverband Deutscher Internisten	<b>DIN</b>	Deutsches Institut für Normung
<b>BfArM</b>	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	<b>DKG</b>	Deutsche Krankenhausgesellschaft
<b>BfR</b>	Bundesinstitut für Risikobewertung	<b>DLR</b>	Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt
<b>BfT</b>	Bundesinstitut für Tiergesundheit	<b>DPR</b>	Deutscher Pflegerat e. V.
<b>BMBF</b>	Bundesministerium für Bildung und Forschung	<b>DVG</b>	Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft
<b>BMELV</b>	Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz	<b>E. coli</b>	Escherichia coli
<b>BMG</b>	Bundesministerium für Gesundheit	<b>EARSS</b>	European Antimicrobial Resistance Surveillance System
<b>BMU</b>	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit	<b>EASAC</b>	European Academy Science Advisory Board
<b>BMWi</b>	Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie	<b>ECDC</b>	European Centre for Disease Prevention and Control (Europäisches Institut für Infektionsprävention und -kontrolle)
<b>BPT</b>	Bundesverband praktizierender Tierärzte	<b>EFSA</b>	Europäische Lebensmittelsicherheitsbehörde
<b>BQS</b>	Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung	<b>EG</b>	Europäische Gemeinschaft
<b>BTK</b>	Bundestierärztekammer	<b>EMA</b>	European Medicines Agency (Europäische Arzneimittelagentur)
<b>BVL</b>	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit	<b>ESAC</b>	European Surveillance of Antimicrobial Consumption
<b>BVÖGD</b>	Bundesverband der Ärzte des öffentlichen Gesundheitswesens	<b>ESCMID</b>	European Society for Clinical Microbiology and Infectious Diseases
<b>BZAK</b>	Bundeszahnärztekammer	<b>EU</b>	Europäische Union
<b>BZgA</b>	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung	<b>EU COM</b>	European Commission (Europäische Kommission)
<b>CAPNETZ</b>	Kompetenznetz Ambulant Erworbene Pneumonien	<b>EUCAST</b>	European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing
<b>CDAD</b>	Clostridium-difficile-assoziierte Diarrhö		

<b>FAL</b>	Bundesforschungsanstalt für Landwirtschaft	<b>PEG</b>	Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie
<b>FAO</b>	Food and Agriculture Organization of the United Nations	<b>PKV</b>	Verband der privaten Krankenversicherung e. V.
<b>FLI</b>	Friedrich-Loeffler-Institut	<b>PSUR</b>	Periodic Safety Update Report
<b>G-BA</b>	Gemeinsamer Bundesausschuss	<b>PT-DLR</b>	Projektträger im Deutschen Zentrum für Luft- und Raumfahrt (DLR)
<b>GENARS</b>	German Network for Antimicrobial Resistance Surveillance	<b>RKI</b>	Robert Koch-Institut
<b>GFB</b>	Gemeinschaft fachärztlicher Berufsverbände	<b>RP</b>	Rahmenprogramm der Europäischen Kommission
<b>GKV</b>	Gesetzliche Krankenversicherung	<b>SAGAM</b>	Scientific Advisory Group on Antimicrobial Resistance
<b>GMK</b>	Gesundheitsministerkonferenz der Länder	<b>SARI</b>	Surveillance der Antibiotika-Anwendung und -Resistenz auf Intensivstationen
<b>GWB</b>	Gemeinsamer Wissenschaftlicher Beirat	<b>S.aureus</b>	Staphylococcus aureus
<b>HIV</b>	Human immunodeficiency virus (Humanes Immundefizienz-Virus)	<b>SCF</b>	Scientific Committee on food
<b>IF</b>	Infektiologie Freiburg	<b>TÄHAV</b>	Verordnung über tierärztliche Hausapotheken
<b>IfSG</b>	Infektionsschutzgesetz	<b>VAAM</b>	Vereinigung für Allgemeine und Angewandte Mikrobiologie
<b>INSTAND</b>	Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien e. V.	<b>VAH</b>	Verband für Angewandte Hygiene
<b>IQWiG</b>	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen	<b>VDGH</b>	Verband der Diagnostica Industrie e. V.
<b>KBV</b>	Kassenärztliche Bundesvereinigung	<b>VFA</b>	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.
<b>KIGGS</b>	Kinder- und Jugendgesundheitsurvey	<b>VHD</b>	Verein der Hygiene-Fachkräfte der Bundesrepublik Deutschland e. V.
<b>KISS</b>	Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System	<b>VLK</b>	Verband der Leitenden Krankenhausärzte Deutschlands e. V.
<b>KRINKO</b>	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention	<b>VRE</b>	Vancomycin-resistente Enterokokken
<b>LÄK</b>	Landesärztekammer	<b>WGL</b>	Wissenschaftsgemeinschaft Gottfried Wilhelm Leibniz
<b>LAVES</b>	Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Niedersachsen	<b>WHA</b>	World Health Assembly
<b>LFGB</b>	Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch	<b>WHO</b>	World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)
<b>LIGA</b>	Landesinstitut für Gesundheit und Arbeit des Landes Nordrhein-Westfalen	<b>WIdO</b>	Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen
<b>MABUSE</b>	Medical Antibiotic Use Surveillance and Evaluation	<b>Z.A.R.S.</b>	Zentralstelle für die Auswertung von Resistenzdaten bei systemisch wirkenden Antibiotika
<b>MHK</b>	Minimale Hemmkonzentration		
<b>MRSA</b>	Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus-Stamm		
<b>MTF</b>	Medizinischer Fakultätstag		
<b>NIP</b>	Nosokomiale Infektionsprävention		
<b>NRL-AR</b>	Nationales Referenzlabor für Antibiotika-Resistenz		
<b>NRZ</b>	Nationales Referenzzentrum		
<b>ÖGD</b>	Öffentlicher Gesundheitsdienst		
<b>OIE</b>	World Organisation for Animal Health		



# 1 Zusammenfassung

Infektionskrankheiten sind weltweit die häufigste Todesursache. In Deutschland starben 2006 über 40.000 Personen an den Folgen einer Infektion, davon über 50% an den Folgen einer Lungenentzündung. Pneumonien waren in 2006 die siebthäufigste Todesursache in Deutschland. Zwischen den Jahren 2002 und 2006 stieg die Zahl der Sterbefälle mit einer Infektion als Todesursache in Deutschland um 14%. Die Anzahl der Personen, bei denen eine Infektion am Tod beteiligt ist, liegt noch höher, da Infektionskrankheiten häufig als Begleiterkrankung auftreten und somit nicht als Todesursache registriert werden.

Die Behandlung von bakteriellen Infektionskrankheiten wird durch den Anstieg an antimikrobiell resistenten Erregern zunehmend erschwert und bedeutet für die Patientinnen und Patienten oft längere Behandlungen und

zusätzliche Belastungen durch eine verzögerte oder nicht eintretende Heilung der Infektion. Da der Anteil an resistenten Erregern in den letzten Jahren gestiegen ist und weitere Steigerungen nicht auszuschließen sind, ist eine gezielte Herangehensweise zur Reduzierung von antimikrobiellen Resistenzen und zur Stärkung präventiver Maßnahmen auf lokaler, regionaler und nationaler Ebene erforderlich.

Um antimikrobielle Resistenzen einzudämmen, ist eine umfassende Betrachtung der Problematik notwendig, da antimikrobielle Resistenzen, im folgenden kurz Antibiotika-Resistenzen genannt, sowohl im human- als auch im veterinärmedizinischen Bereich auftreten. Infolgedessen wurde die vorliegende Antibiotika-Resistenzstrategie unter Mitwirkung von Verantwortlichen im Gesundheitswesen sowie im Bereich der Tierhaltung, der Lebensmit-

telkette und der tierärztlichen Tätigkeit entwickelt. Die **Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie DART** enthält Maßnahmen zur Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen in Deutschland. Zentrales Ziel ist die Reduzierung und Verminderung der Ausbreitung von Antibiotika-Resistenzen in Deutschland.

## 1.1 Humanmedizinischer Bereich

Zur Bedarfsanalyse und Ermittlung der erforderlichen Maßnahmen zur Eindämmung von Antibiotika-Resistenzen wurde eine systematische Zusammenstellung und Bewertung von nationalen Aktivitäten und ein Vergleich mit internationalen Programmen zur Prävention und Kontrolle von Antibiotika-Resistenzen durchgeführt. Auf dieser Grundlage erfolgte die Erstellung des humanmedizinischen Strategieteils und die Formulierung seiner Ziele und Aktionen.

Um das zentrale Ziel der Reduzierung und Verminderung der Ausbreitung von Antibiotika-Resistenzen zu erreichen, soll insbesondere auf einen sachgerechten Einsatz von Antibiotika und die konsequente Anwendung der Infektionshygiene hingewirkt werden.

Die wesentlichen rechtlichen Instrumente für die Surveillance resistenter Krankheitserreger, für die Infektionshygiene und ihre Überwachung sowie für die Verhütung und Bekämpfung von Infektionen mit resistenten Krankheitserregern sind auf Bundesebene im Infektionsschutzgesetz (IfSG) festgelegt. Teilweise haben die Länder hierzu ergänzende Regelungen geschaffen. Die konsequente Umsetzung der rechtlichen Vorgaben durch die zuständigen Vollzugsbehörden sowie durch die verantwortlichen Akteure in den medizinischen Einrichtungen trägt wesentlich dazu bei, das zentrale Ziel der Strategie zu erreichen.

Auf diesem rechtlichen Instrumentarium aufbauend und darüber hinausgehend, formuliert die Strategie zehn Ziele zur Reduzierung und Verminderung der Ausbreitung von Antibiotika-Resistenzen. Jedem Ziel sind Aktionen und Akteure und jeder Aktion ist ein Meilenstein zugeordnet. Insgesamt sind 42 Aktionen mit vielfältigen, ineinandergreifenden Maßnahmen vorgesehen, die in den Jahren 2008 bis 2013 umgesetzt werden sollen. Die zehn Ziele lassen sich den folgenden vier Handlungsfeldern zuordnen:

### I. Surveillance-Systeme zur Antibiotika-Resistenz und zum Antibiotika-Verbrauch ausbauen

Surveillance-Systeme zur Erfassung und Bewertung von Daten zur Antibiotika-Resistenz und zum Antibiotika-Verbrauch sollen gestärkt werden. Die analysierten Daten sollen durch ein geeignetes Feedback an Antibiotika-verordnende Ärztinnen und Ärzte zurück geleitet werden. Der Ausbau eines Frühwarn- und Reaktionssystems soll das frühzeitige Erkennen von Erregern mit neuen Resistenzen bzw. Resistenzmustern, von verstärkten regionalen/lokalen Häufungen oder eines erhöhten Aufkommens an bestimmten resistenten Infektionserregern gewährleisten. In Abhängigkeit von der Problematik können dann gezielte Eindämmungsmaßnahmen durch das Reaktionssystem eingeleitet werden.

### II. Verhütungs- und Bekämpfungsmaßnahmen zur Reduzierung von Antibiotika-Resistenzen stärken

Um den rationalen Umgang mit Antibiotika zu stärken soll eine Antibiotika-Therapie-Kommission am Robert Koch-Institut (RKI) eingerichtet werden, die u. a. für die Sichtung und Initiierung der Erstellung von Empfehlungen zur Antibiotika-Therapie verantwortlich ist. Darüber hinaus sollen Maßnahmen zur Verbesserung der Diagnostik und der Aus-, Weiter- und Fortbildung von Ärztinnen und Ärzten, und Apothekerinnen und Apothekern, dem Pflegepersonal und Naturwissenschaftlerinnen und Naturwissenschaftlern in diesem Bereich eingeführt werden.

### III. Zusammenarbeit und Kooperation fördern

Damit Verhütungs- und Bekämpfungsmaßnahmen zur Reduzierung von antibiotika-resistenten Infektionserregern auch langfristig erfolgreich sind, müssen die regionalen und nationalen Akteure in diesem Bereich zusammenarbeiten. In Anlehnung an bereits etablierte Verhütungs- und Kontrollstrategien sollen regionale Netzwerke zur Verhütung und Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen als Modellprojekte eingerichtet werden und die Zusammenarbeit von regionalen Akteuren in diesem Bereich gestärkt werden. Auf Bundesebene wurde eine interministerielle Arbeitsgruppe im Bereich Antibiotika-Resistenz eingerichtet, die Aktionen ressortübergreifend koordiniert und den Dialog zwischen betroffenen Akteuren sicherstellt. Zusätzlich soll auf Bundesebene ein Zentrum für die Verhütung und Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen am RKI eingerichtet werden. Das Zentrum soll auf fachlicher Ebene im humanmedizinischen Bereich eine koordinierende Stellung einnehmen und die deutsche Zusammenarbeit mit internationalen Fachbehörden sicherstellen.

#### IV. Forschung und Evaluierung

Ein unsachgerechter Einsatz von Antibiotika kann durch viele Faktoren verursacht werden. Welche Faktoren für Deutschland entscheidend sind und welche Hilfsmittel oder unterstützenden Maßnahmen sich Ärztinnen und Ärzte zur Förderung der rationalen Antibiotika-Therapie wünschen, soll in Studien näher erforscht werden.

Darüber hinaus sollen zur Unterstützung der Forschung die derzeitige Situation analysiert und die Möglichkeiten zur weiteren Stärkung der Forschung geprüft werden.

### 1.2 Veterinärmedizinischer Bereich

Für die Tiergesundheit sind Infektionskrankheiten von ähnlicher Bedeutung wie für die Humanmedizin. Zusätzlich verursachen Infektionserkrankungen in landwirtschaftlichen Nutztierbeständen gravierende wirtschaftliche Schäden. Im veterinärmedizinischen Bereich soll im Rahmen der Antibiotika-Resistenzstrategie das Auftreten und die Verbreitung von Resistenzen bei human- und tierpathogenen Bakterien reduziert werden. Durch einen verantwortungsbewussten Antibiotika-Einsatz soll der gesundheitliche Verbraucherschutz gesichert werden, ohne die Tiergesundheit zu beeinträchtigen.

Insbesondere soll mit der Strategie für den Bereich der Tierhaltung, der Lebensmittelkette und der tierärztlichen Tätigkeit folgendes erreicht werden:

- eine umfassende Erfassung der Antibiotika-Resistenzsituation,
- eine ständige Überwachung der Entwicklung der Antibiotika-Resistenzsituation,
- eine wissenschaftlich fundierte Ableitung von Managementmaßnahmen,
- eine verbesserte Information von Tierärzten, Landwirten und Verbrauchern,
- eine breite Akzeptanz und Umsetzung der Managementmaßnahmen in der Tiermedizin und Tierhaltung,
- eine Minimierung des Antibiotika-Einsatzes bei Verbesserung der Prophylaxe und Hygiene zu Verhinderung von Infektionskrankheiten und

- eine Antibiotika-Resistenzsituation, die auch in der Zukunft den Erhalt der Wirksamkeit von Antibiotika ermöglicht.

Mit der vorliegenden Antibiotika-Resistenzstrategie werden gezielte Maßnahmen zur Überwachung, Bekämpfung und Vermeidung von Antibiotika-Resistenzen in Deutschland unterstützt. Zur Umsetzung der enthaltenen Ziele und den dazu gehörenden Aktionen ist die Mitwirkung und Unterstützung der Verantwortlichen in diesem Bereich notwendig. Nur eine gemeinsame Strategie, die von den betroffenen Gruppen unterstützt und umgesetzt wird, kann effizient zur Eindämmung der Problematik beitragen.



## 2 Grundlagen der Antibiotika-Resistenz

### 2.1 Was ist Antibiotika-Resistenz?

Antibiotika sind Substanzen, die zur Behandlung von bakteriellen Infektionen eingesetzt werden. Sie zeichnen sich in ihrer Wirkung durch ihre selektive Toxizität aus, da sie mit bakteriellen Zielstrukturen interagieren. Bereits geringe Mengen bewirken die Hemmung des bakteriellen Wachstums oder eine Abtötung der Bakterien. Ist das Antibiotikum gegenüber den Bakterien nicht wirksam, spricht man von Antibiotika-Resistenz, d. h. das Antibiotikum kann für eine Behandlung nicht eingesetzt werden. Man unterscheidet zwischen der natürlichen und der erworbenen Antibiotika-Resistenz. Bei der natürlichen

Resistenz liegen keine Veränderungen im bakteriellen Erbgut vor. Trotzdem zeigt das Antibiotikum keine Wirkung, da z. B. das Antibiotikum aufgrund der Molekülgröße nicht durch die bakterielle Zellwand und somit zum Wirkungsort im Bakterium gelangt.

Die erworbene Resistenz beruht auf Veränderungen des bakteriellen Erbguts, die durch so genannte Mutationen oder durch den Erwerb von Resistenzgenen entstehen können. Resistenzgene enthalten die genetische Information der Antibiotika-Resistenz und sind z. B. dafür verantwortlich, dass zusätzliche Enzyme bzw. Effluxpumpen gebildet werden, die das Antibiotikum inaktivieren oder aus der Bakterienzelle transportieren.

Im Gegensatz zur natürlichen Resistenz ist die erworbene Resistenz sehr variabel und grundsätzlich durch Übertragung der Resistenzgene auf andere Bakterien übertragbar. Der Austausch von Resistenzgenen zwischen unterschiedlichen Bakterienspezies kann zur Entstehung von multiresistenten Infektionserregern führen. Krankenhäuser sind häufig Brennpunkte, in denen diese multiresistenten Erreger vermehrt auftreten, da hier unterschiedliche Infektionserreger konzentriert vorkommen und aufgrund des hohen Antibiotika-Einsatzes selektioniert werden können. Neben Methicillin-resistenten Staphylokokken (MRSA) und Vancomycin-resistenten Enterokokken (VRE) erfordern in den letzten Jahren mehrfachresistente Enterobacteriaceae, *Pseudomonas* und *Acinetobacter* erhöhte Aufmerksamkeit. Schwere Infektionsverläufe infolge der Resistenzentwicklung bei diesen und bei bisher nur wenig beachteten Erregern, wie z. B. *Clostridium difficile* gestalten die Behandlung und Therapie oft schwierig. Dies betrifft auch Patienten in Langzeit-Pflegeeinrichtungen. Zudem kann die inkonsequente Dekolonisation von MRSA-besiedelten Patientinnen und Patienten in diesen Einrichtungen dazu führen, dass hier Reservoirs für mehrfachresistente Infektionserreger entstehen. Darüber hinaus wird ein erhöhtes Vorkommen an Erregern mit Multiresistenzen und erhöhter Virulenz in der allgemeinen Bevölkerung beobachtet, insbesondere bei Erregern der Pneumonie (*Streptococcus pneumoniae*), community-associated MRSA sowie *Escherichia coli* als Erreger von Harnwegsinfektionen.

## 2.2 Ursachen der Resistenzentwicklung

Resistenzen entwickeln sich u. a. im Wechselspiel von Resistenz-vermittelnden genetischen Ereignissen (Mutation bzw. Aufnahme von „Resistenzgenen“) und Selektion. Die genetischen Ereignisse finden mit geringer Häufigkeit immer statt, entscheidend dafür, ob sie im Sinne der Resistenzentwicklung wirksam werden, ist der Selektionsdruck durch Anwendung von Antibiotika.

Eine wichtige Ursache für die zunehmende Resistenzentwicklung ist die unkritische Verschreibung von Antibiotika in der Humanmedizin. Häufig werden Antibiotika bei viralen Infektionen (vor allem bei Atemwegsinfektionen) verordnet, obwohl diese nur bei bakteriellen Infektionen wirksam sind.<sup>45,54</sup> D. h. Antibiotika werden häufig ohne gesicherte Indikation und ohne vorausgehende Diagnostik eingesetzt, z. T. auch weil Patienten gezielt nach einem Antibiotikum fragen.<sup>83</sup>

Darüber hinaus werden häufig so genannte Breitspektrum-Antibiotika bei bakteriellen Infektionen eingesetzt, bei denen Schmalspektrum-Antibiotika ausreichend wirksam wären. Durch den breiten Einsatz dieser Antibiotika wird die Selektion und damit auch die Ausbreitung von multiresistenten Erregern gefördert. Dies kann dazu führen, dass im Ernstfall Breitspektrum-Antibiotika nicht mehr wirksam sind, da diese Bakterien gegenüber den zur Verfügung stehenden Antibiotika resistent geworden sind.

Eine weitere Ursache für den zunehmenden Anstieg an Antibiotika-Resistenzen in Deutschland sind vermutlich auch Informationslücken über die Antibiotika-Resistenzproblematik bei Ärztinnen, Ärzten und dem Pflegepersonal. Die teils stark verkürzte Abhandlung der Thematik in der Aus-, Weiter- und Fortbildung kann dazu führen, dass Antibiotika unsachgemäß angewendet und Empfehlungen zur Hygiene und Infektionsprävention unzureichend befolgt werden. Dadurch kann es zur Resistenzbildung und zur Ausbreitung resistenter Infektionserreger in medizinischen Einrichtungen kommen; Resistenzraten können dann sehr schnell steigen.

Neben den Informationslücken über die Antibiotika-Resistenzproblematik gibt es viele weitere Einflussfaktoren und Ursachen, wie beispielsweise die Befürchtung von möglichen Haftungs- und Schadensansprüchen bei Unterlassen einer Antibiotika-Therapie oder der Wunsch des Patienten nach einem Antibiotikum, die dazu führen können, dass eine Fehl- oder Überversorgung mit Antibiotika erfolgt.<sup>83</sup> Zudem reicht das alleinige Wissen über die Antibiotika-Resistenzproblematik nicht aus, um das Verhalten zu verändern und um eine Anwendung von Empfehlungen und Leitlinien in diesem Bereich zu erreichen.

Auch die unzuverlässige Antibiotika-Einnahme durch die Patientinnen und Patienten kann die Entwicklung von Antibiotika-Resistenzen fördern.

Außerdem gelangen Antibiotika-Metabolite (Abbauprodukte) und resistente Erreger über Fäkalien ins Abwasser. Einige Antibiotika-Metabolite können bei Bakterien in Abwasserkanälen bzw. Kläranlagen durch den dortigen dauernden Selektionsdruck Resistenzen ausbilden. Zudem werden Antibiotika auch direkt in die Umwelt eingetragen. In Gewässern und Böden können sich dann neue Resistenzen entwickeln.

Demzufolge ist die Entwicklung einer gemeinsamen Strategie unter Einbeziehung aller davon betroffenen Bereiche erforderlich.



### 2.3 Worin besteht das Problem der Antibiotika-Resistenz?

Gleich nach der Einführung der ersten antimikrobiellen Substanzen in den 30-er und 40-er Jahren des 20. Jahrhunderts zeigten erste Krankheitserreger eine Resistenz gegenüber diesen Substanzen. Bereits in den 1950-er und 1960-er Jahren kam es zu einem Anstieg der Resistenz gegen Antibiotika, die seit Ende der 1940-er Jahre eingesetzt wurden. Als Folge dessen werden, häufig unnötig, breitwirksame Antibiotika eingesetzt, die erneut resistente Erreger selektionieren und die Rate an resistenten Infektionserregern weiter ansteigen lassen. In diesem Zusammenhang ist das Problem der Kreuz- und Parallelresistenz zu beachten. Durch die Tatsache, dass auf bestimmten genetischen Einheiten, wie Resistenzplasmiden Genbereiche lokalisiert sind, die für mehrere Resistenzen verantwortlich sind, werden durch Selektion auf eine Resistenz gleichzeitig Resistenzen gegen weitere Antibiotika gefördert.

Dabei wird der Bedarf an Antibiotika aufgrund der immer älter werdenden Bevölkerung und der zunehmenden Anwendung von invasiven Maßnahmen wie z. B. Operationen in der modernen Medizin vermutlich weiter ansteigen. Für die Patientinnen und Patienten ergeben sich als Konsequenz einer möglicherweise ineffektiven Therapie eine längere Behandlung bzw. eine verzögerte oder nicht eintretende Heilung der Infektion mit manchmal fatalen Folgen. Ferner entstehen erhebliche zusätzliche Kosten für das Gesundheitswesen. Die Kosten pro Infektion durch resistente Erreger können mehr als doppelt so hoch sein wie für Infektionen, die durch empfindliche Infektionserreger verursacht werden. Diese Kosten summieren sich aus steigenden Arzneimittelkosten, aus zusätzlicher Pflege und aus einem längeren Krankenhausaufenthalt der betroffenen Patientinnen und Patienten.<sup>59,101</sup>



## 3 Internationale Situation im Bereich Antibiotika-Resistenz

Der Anstieg von Antibiotika-Resistenzen in den letzten Jahren wird weltweit mit Besorgnis beobachtet. Zunehmende Resistenzen insbesondere von Erregern respiratorischer Infektionen gegenüber Antibiotika führten in den vergangenen Jahren zu verstärkter Unsicherheit in der Bevölkerung und auch bei Ärztinnen und Ärzten sowie Verantwortlichen im Gesundheitswesen. Als Reaktion darauf wurden von verschiedenen Organisationen Initiativen und Strategien zur Eindämmung der Antibiotika-Resistenz eingeleitet.

Die WHO und auch die Europäische Kommission veröffentlichten 2001 Strategien zur Vermeidung bakterieller Resistenzen gegenüber Antibiotika.<sup>2,18</sup> In beiden Strate-

gien wird die Bedeutung regionaler, nationaler und internationaler mikrobieller Überwachungsstrategien bei der Bekämpfung hervorgehoben. Sowohl die WHO als auch die EU initiierten die Etablierung von internationalen Systemen zum Resistenzmonitoring.

Seit 2001 senden die europäischen Mitgliedstaaten Resistenzdaten an das europäische Überwachungssystem EARSS (European Antimicrobial Resistance Surveillance System, siehe auch Anhang 1.3.1). Die EARSS-Resistenzdaten zeigen sehr geringe Resistenzraten in den skandinavischen Staaten und den Niederlanden bei Erregern wie Methicillin-resistenten Staphylokokken (MRSA) oder Vancomycin-resistenten Enterokokken. Südeuropäische Län-

der wie Portugal und Griechenland liegen im europäischen Vergleich mit den höchsten Resistenzraten bei diesen Erregern weit vorn. Die Daten aus Frankreich zeigen, dass seit der Einführung der französischen Strategie zur Sicherung der antibiotischen Wirkung die MRSA-Raten in Frankreich sinken. Deutschland nimmt im europäischen Vergleich eine Mittelfeldposition ein. Gewisse Resistenzraten wie z. B. MRSA stiegen von 1999 bis 2004 kontinuierlich an, seitdem ist eine konstante Resistenzrate um 20 % zu beobachten. Im Gegensatz dazu ist die Resistenzrate der Fluorchinolon-resistenten *E. coli* weiter angestiegen von 4 % in 1999 auf 29 % in 2006.<sup>37</sup>

Zusätzlich initiierte die EU die Etablierung des europäischen Netzwerkes ESAC (European Surveillance of Antimicrobial Consumption) zur Überwachung des Antibiotika-Verbrauchs im ambulanten Bereich. Diese Daten zeigen, dass Portugal und Griechenland einen hohen Antibiotika-Verbrauch haben, während die Niederlande den geringsten Antibiotika-Verbrauch hat.<sup>43</sup> Deutschland hat im europäischen Vergleich einen mittleren bis geringen Antibiotika-Verbrauch im ambulanten Bereich. Im Vergleich zu anderen europäischen Ländern werden in Deutschland aber häufiger Reserve-Antibiotika (Antibiotika mit einer sehr eingeschränkten Indikation) und Breitspektrum-Antibiotika verordnet.<sup>91</sup>

Diese Daten zeigen eine Korrelation zwischen der nationalen Anwendung von Antibiotika im ambulanten Bereich und den unterschiedlichen nationalen Resistenzraten in Europa. Der unterschiedliche Selektionsdruck, d. h. der unterschiedliche Antibiotika-Verbrauch, führt zu unterschiedlichen Resistenzraten in den einzelnen Ländern.<sup>55</sup>

Durch die Zunahme der Verbreitung von Antibiotika-resistenten Erregern wird die Behandlung von Infektionen durch (multi-)resistente Infektionserreger erschwert.<sup>44</sup> Der Mangel an neuen Antibiotika und an diagnostischen (Schnelltest-)Methoden zur Identifizierung von (multi-)resistenten Infektionserregern führt ebenfalls zu einem Anstieg der Resistenzraten. Eine schnelle Identifizierung von resistenten Erregern ermöglicht ein frühzeitiges gezieltes Handeln und der indizierte Einsatz von neuen Antibiotika könnte resistente Erreger eindämmen.

Problematisch ist, dass die pharmazeutische Industrie sich international und auch in Deutschland zunehmend aus der Forschung in diesem Bereich zurückzieht.<sup>33</sup> Zugrundeliegende Ursachen hierfür sind hohe Entwicklungskosten, die sich aufgrund einer eingeschränkten Indikation und der kurzen Verordnungsdauer von Antibiotika im Gegensatz zu z. B. Herz-Kreislauf-Arzneimitteln

häufig zu langsam amortisieren. Zusätzlich wird die Entwicklung von Antibiotika durch die Einschränkung der Indikation von neuen Antibiotika eher behindert.

Die Problematik könnte durch strategische Partnerschaften zwischen wissenschaftlichen Instituten und der pharmazeutischen Industrie gelöst werden,<sup>44</sup> wobei ein stärkeres Engagement der Pharmaindustrie hier eine Grundvoraussetzung darstellt.

Obwohl viele Staaten höhere Antibiotika-Resistenzraten und einen höheren Antibiotika-Verbrauch als Deutschland haben, gibt es auch Staaten wie Dänemark und die Niederlande, die im europäischen Vergleich eine bessere Position einnehmen. Die Erfolge der Antibiotika-Resistenzpolitik in diesen Staaten zeigen, dass eine Verbesserung auch der deutschen Situation möglich ist. Die erforderlichen Maßnahmen hierzu werden nach der Darstellung der deutschen Situation vorgestellt.



## 4 Deutsche Situation im Bereich Antibiotika-Resistenz

Bei der Betrachtung sämtlicher existierenden Maßnahmen und Aktivitäten zur Erfassung und Bewertung von Daten zur Antibiotika-Resistenz und zum Antibiotika-Verbrauch sowie zur Verhütung und Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen in der Humanmedizin (im einzelnen unter 1.3 dargestellt) fallen Doppelungen und Lücken in unterschiedlichen Bereichen auf. Erhobene Daten werden nicht zusammengeführt oder an verordnende Ärztinnen und Ärzte zurück geleitet, und es fehlt eine übergreifende Koordination der Aktivitäten. Im Anschluss erfolgt eine nähere Beschreibung der Situation in den einzelnen Bereichen.

### 4.1 Humanmedizin

#### 4.1.1 Antibiotika-Resistenzdaten

Daten zur Antibiotika-Resistenz liegen in unterschiedlichen Surveillance-Projekten vor (siehe auch Anhang 1.3.1). Die Vergleichbarkeit dieser Daten ist aber schwierig und der überwiegende Anteil der Daten ist nur lokal verfügbar. Die leitenden Institutionen der Surveillance-Projekte sind in ihren Verantwortungs- und Handlungsebenen sehr unterschiedlich. Zusätzlich werden in den Projekten unterschiedliche Diagnostik-Methoden und Bewertungskriterien angewendet bzw. diese werden nicht

erfasst. Ferner werden in einigen Projekten keine Angaben zur Qualitätskontrolle und somit zur Datenqualität gemacht. Eine einheitliche Festlegung auf nationaler Ebene, wie Daten zur Antibiotika-Resistenz erfasst und bewertet werden sollten, gibt es in Deutschland nicht. Die bisher in Deutschland verfügbaren Surveillance-Daten beziehen sich auf jeweils einzelne Erregerspezies, einzelne Antibiotika und auf heterogene Patientenkollektive. Dringend erforderlich für ein Frühwarnsystem sind Daten zu Auftreten und Verbreitung von Infektionen mit mehrfachresistenten Erregern, für die es keine oder nur eingeschränkte Therapie-Optionen gibt.

Der überwiegende Anteil der in Deutschland verfügbaren Daten beschreibt die Antibiotika-Resistenzsituation in Krankenhäusern der Maximalversorgung. Verfügbare Daten aus dem niedergelassenen Bereich und von Krankenhäusern der Grund- und Regelversorgung liegen nur sehr begrenzt vor. Aussagen zur Antibiotika-Resistenzproblematik in diesen Versorgungsbereichen sind daher nicht möglich. Aber auch die gegenwärtig verfügbaren Daten aus den Krankenhäusern der Maximalversorgung ermöglichen keine repräsentative deutschland-weite Beurteilung dieses Bereichs. Das Surveillance-Netzwerk GENARS (German Network for Antimicrobial Resistance Surveillance) liefert gute Daten zur Antibiotika-Resistenz, die mit einer ausgezeichneten Diagnostik erstellt werden. An GENARS sind jedoch zurzeit nur sechs Universitätskliniken beteiligt. Kombiniert mit Daten, die für das EARSS-Netzwerk erhoben werden, decken diese Daten insgesamt nur 2 % der deutschen Bevölkerung ab. Damit nimmt Deutschland als bevölkerungsstärkstes Land in Bezug auf die Repräsentativität die letzte Position von insgesamt 30 EARSS-Teilnehmern ein.<sup>57</sup>

Als Grundlage für die Lokalisation von Problembereichen in Deutschland und auch für den Vergleich von Resistenzraten auf nationaler und internationaler Ebene ist ein repräsentatives Surveillance-System für den ambulanten und stationären Bereich notwendig.

Die Situation im ambulanten und stationären Bereich ist sehr unterschiedlich. Hoher Antibiotika-Verbrauch im stationären Bereich führt zu einem hohen Selektionsdruck und kann zu hohen Resistenzraten im Krankenhaus führen. Die Situation im niedergelassenen Bereich ist wahrscheinlich weniger angespannt. Aber auch im ambulanten Bereich traten in den letzten Jahren vermehrt resistente Erreger auf. Um diesen Trend und weitere Entwicklungen beobachten zu können, ist ein geeignetes Frühwarn- und Reaktionssystem für den ambulanten und stationären Bereich notwendig.

Das Wissen über Veränderungen in der Resistenzentwicklung im ambulanten und stationären Bereich ist wichtig, damit diese bei der Antibiotika-Therapie berücksichtigt werden können. Deshalb ist ein systematisches Rückkopplungssystem der Antibiotika-Resistenzraten an die verordnenden Ärztinnen und Ärzte nötig. Dies existiert in Deutschland bislang nur sehr eingeschränkt.

#### 4.1.2 Antibiotika-Verbrauchsdaten

Analysierte Daten zum Antibiotika-Verbrauch im Krankenhaus liegen bislang nur vereinzelt vor (siehe auch Anhang 1.3.2), obwohl in den meisten Krankenhausapotheken Daten zum Antibiotika-Verbrauch erhoben werden. Diese Daten werden aber unter ökonomischen Gesichtspunkten erfasst, d. h. die Kosten der verordneten Antibiotika werden zusammengestellt und nicht die verordneten Mengen.

Der geschätzte Anteil stationär verordneter Antibiotika liegt zwischen 5 % und 20 % aller verordneten Antibiotika.<sup>33</sup> Somit wird der überwiegende Anteil (80 %–95 %) im ambulanten Bereich verordnet. Verfügbare Daten zeigen, dass der Antibiotika-Verbrauch im stationären Bereich vor allem von der klinischen Fachrichtung und weniger von der Krankenhausgröße abhängig ist. Der höchste Antibiotika-Verbrauch wird auf den Intensiv- und den hämatologisch-onkologischen Stationen beobachtet.<sup>33,35</sup> Das SARI (Surveillance der Antibiotika-Anwendung und bakteriellen Resistenzen auf Intensivstationen)-Projekt konnte zeigen, dass durch Rückkopplung der Verbrauchsdaten an die verordnenden Ärztinnen und Ärzte teilweise eine Reduzierung im Antibiotika-Verbrauch um bis zu 30 % erreicht werden kann.<sup>72</sup> Der gesamte Antibiotika-Verbrauch der teilnehmenden Intensivstationen zeigte für den Zeitraum 2001 bis 2004 keinen signifikanten Anstieg, allerdings ist der Anteil der verordneten Breitspektrum-Antibiotika und an resistenten Erregern gestiegen.<sup>76</sup> Die verfügbaren Verbrauchsdaten im stationären Bereich sind jedoch nicht repräsentativ für Deutschland.<sup>33</sup>

In 2004 wurden nach Hochrechnungen des Wissenschaftlichen Instituts der Allgemeinen Ortskrankenkassen (WIdO-Institut) etwa 250–300 Tonnen Antibiotika in der Humanmedizin im ambulanten Bereich eingesetzt.<sup>13</sup> Der ambulante Antibiotika-Verbrauch ist in Deutschland seit 1991 stabil bzw. seit 2001 leicht rückläufig, wobei der Anteil an Breitspektrum-Antibiotika am Gesamtverbrauch steigt. Der regionale Antibiotika-Verbrauch ist innerhalb von Deutschland unterschiedlich. In Westdeutschland (Rheinland-Pfalz) werden fast doppelt so viele Antibiotika verordnet wie in Ostdeutschland (Brandenburg).<sup>91,92</sup> Die

Ursache hierfür ist nicht bekannt. Der Verbrauch könnte bei bestimmten Indikationen im ambulanten Bereich aber weiter gesenkt werden. Untersuchungen zeigen, dass in bis zu 80 % der Erkältungsfälle, die in der Regel durch Viren verursacht werden, Antibiotika verordnet werden.<sup>45,54,78</sup> Aber auch bakterielle Infektionen, z. B. manche Durchfallerkrankungen, müssen nicht immer mit Antibiotika behandelt werden.<sup>78</sup>

Die Antibiotika-Verbrauchsdaten, die vom WHO zusammengestellt und analysiert werden, beschreiben den Verbrauch im ambulanten Bereich sehr gut. Sie sind für Deutschland repräsentativ und werden auf der Basis der Rezeptabrechnungen zu Lasten aller gesetzlichen Krankenversicherungen erstellt.

Diese Daten sind allgemein verfügbar und werden regelmäßig zusammengestellt.<sup>77</sup> Darüber hinaus werden diese Daten auch an verordnende Ärztinnen und Ärzte in monatlichen Verordnungsberichten zurückgespiegelt.<sup>93</sup> Zusätzlich können individuelle Arztberatungen der Ärztin/dem Arzt helfen eine Einschätzung der eigenen Verordnungspraxis zu erhalten.<sup>69</sup> Dabei können die eigenen Verordnungsdaten mit Verordnungsdaten von anderen Ärztinnen und Ärzten einer Vergleichsregion oder Vergleichsfacharztgruppe kritisch verglichen werden und so zu einer Senkung von Antibiotika-Verordnungen führen.

Die Verbrauchsdaten keine Auskunft über den indikationsgerechten Einsatz der Antibiotika. Eine kritische Indikationsstellung und der indikationsgerechte Einsatz würden zu einer weiteren Reduzierung des Antibiotika-Verbrauchs führen.<sup>92</sup>

#### **4.1.3 Empfehlungen und Leitlinien zur Verhütung und Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen**

In Deutschland liegen zahlreiche Empfehlungen und Leitlinien zur Bekämpfung und Vermeidung von Antibiotika-Resistenzen vor (siehe auch Anhang 1.3.3), dennoch steigen bestimmte Resistenzraten in Deutschland weiter an. Eine Ursache hierfür ist z. T. auch die inkonsequente Anwendung der genannten Empfehlungen und Leitlinien. Beispielsweise werden Leitlinien zur Optimierung der Antibiotika-Therapie auf der Intensivstation nur zu 20–30 % tatsächlich eingehalten.<sup>96</sup> Deshalb ist nicht nur die Einführung, sondern auch die Einhaltung und die Evaluierung der Anwendung von Empfehlungen und Leitlinien notwendig. Um die Einhaltung für den Benutzer zu erleichtern, ist es wichtig, anwenderfreundliche Standards zur Verfügung zu stellen, die für alle leicht zugänglich sind. Außerdem müssen Standards regelmäßig in fest-

gelegten Abständen überprüft und unter Berücksichtigung der lokalen Resistenzsituation angepasst werden.

Um den unnötigen Einsatz von Antibiotika zu verhindern, muss die Diagnose kritisch gestellt und die Notwendigkeit einer Antibiotika-Therapie ermittelt werden. Empfehlungen und Leitlinien zur Diagnostik von Infektionserkrankungen und zur Antibiotika-Therapie können dabei helfen und den sachgerechten Einsatz von Antibiotika fördern. Allerdings werden Empfehlungen und Leitlinien von verschiedenen Interessenskreisen entwickelt und verbreitet. Weiterhin besteht die Gefahr, dass wirtschaftliche Interessen die fachlichen Empfehlungen beeinflussen.

Antibiotika werden in fast allen medizinischen Fachrichtungen verordnet. Im Expertenbereich gibt es viele verschiedene Gruppierungen, die sich wiederum in verschiedenen Fachgesellschaften vereinigen. Der Fokus dieser Fachgesellschaften ist eine Erkrankung, eine medizinische Fachrichtung oder auch mehrere medizinische Fachrichtungen. Hierdurch wird die gemeinsame Erstellung von abgestimmten Empfehlungen zur Diagnostik und Antibiotika-Therapie von Erkrankungen erschwert.

Einheitliche, unabhängige und fachlich fundierte Empfehlungen und Leitlinien zur Diagnostik von Infektionserkrankungen und zur Antibiotika-Therapie sind in Deutschland nur für ausgewählte Erkrankungen wie z. B. der ambulant erworbenen Pneumonie vorhanden (Übersicht siehe Anhang 1.3.3.1).<sup>61</sup> Ob solche Empfehlungen als Grundlage für lokale Empfehlungen herangezogen und (korrekt) angewendet werden, ist häufig nur im Einzelfall bekannt. Ihre Anwendung zeigt nachweislich einen positiven Effekt auf den Verlauf der Therapie, ihren Erfolg sowie die Heilung bzw. Verhinderung von Infektionen.<sup>36,96</sup>

Die empfohlene Antibiotika-Therapie in lokalen Leitlinien kann aufgrund von individuellen Besonderheiten der Patientin bzw. des Patienten nicht immer angewendet werden. Insbesondere bei Risikopatientinnen und -patienten können Abweichungen nötig sein. In solchen Fällen leistet die Beratung durch die klinische Mikrobiologin bzw. den klinischen Mikrobiologen vor Ort einen hilfreichen und unterstützenden Beitrag bei der Antibiotika-Therapie.

Zusätzlich leisten die Empfehlungen zur Hygiene und Infektionsprävention der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) einen wichtigen Beitrag zur Bekämpfung, Vermeidung und Verhinderung der Weiterverbreitung von Antibiotika-Resistenzen;<sup>87</sup> die empfohlene Infektionsprävention der KRINKO schließt

Infektionen bedingt durch (multi-)resistente Erreger ein. Allerdings wird oftmals die unzureichende Anwendung der Empfehlungen in der Praxis kritisiert.<sup>103,104</sup> Die Einführung geeigneter Maßnahmen zur Erhöhung der Anwendung der Empfehlungen ist somit auch für die Reduktion antibiotika-resistenter Infektionserreger wichtig.

Eine Reihe von Empfehlungen und Leitlinien existieren auch zur Qualitätssicherung von labormedizinischen Untersuchungen.<sup>19-21</sup> Diese Leitlinien sollen u. a. gewährleisten, dass die Ergebnisse von Resistenztestungen oder Identifizierungen von Infektionserregern vergleichbar sind. Der Arbeitsausschuss „Chemotherapeutische Untersuchungsmethoden“ des Normenausschusses Medizin im Deutschen Institut für Normung (DIN) widmet sich der Standardisierung von Methoden zur Empfindlichkeitsbestimmung von Infektionserregern. Auf Initiative des DIN ist eine Norm der International Organization for Standardization (ISO 20776-1, 20776-2) erarbeitet und verabschiedet worden, die nunmehr weltweit Gültigkeit hat.<sup>89</sup> Trotzdem werden auch in Deutschland unterschiedliche Methoden und Bewertungen zur Resistenztestung herangezogen, die eine Vergleichbarkeit der Daten erschweren.<sup>15,16,95,97</sup> Um dem Missstand der unterschiedlichen europäischen Grenzwerte zur Interpretation von Resistenzdaten entgegen zu wirken, erarbeitete eine Arbeitsgruppe der European Society for Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) europäische Grenzwerte (EUCAST).<sup>42</sup> Diese sollen zukünftig in den Zulassungsprozess und in die Fachinformation von Antibiotika einbezogen werden.<sup>89</sup>

Eine einheitliche Empfehlung zur Resistenztestung sowie zur Erfassung und Bewertung von Daten zur Antibiotika-Resistenz ist bislang nur auf europäischer Ebene verfügbar.<sup>29</sup>

#### **4.1.4 Aus-, Weiter- und Fortbildung von medizinischen Berufsgruppen, Apothekerinnen und Apothekern sowie Naturwissenschaftlerinnen und Naturwissenschaftlern**

Wissensdefizite bei antibiotika-verordnenden Ärztinnen, Ärzten und beim Pflegepersonal in Hinblick auf die Antibiotika-Resistenzproblematik können eine Ursache für den inadäquaten Antibiotika-Einsatz und die Ausbreitung von Antibiotika-Resistenzen sein.<sup>12,31</sup> Ein fundiertes Wissen zur Antibiotika-Resistenzproblematik ist vor allem für Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker, das Pflegepersonal und für Naturwissenschaftlerinnen und Naturwissenschaftler, die in diesem Bereich arbeiten, wichtig. Durch eine entsprechende Verankerung der Pro-

blematik in der Aus-, Weiter- und Fortbildung (siehe auch Anhang 1.3.3.2) wird der Grundstein für die adäquate Anwendung von Antibiotika und für die Bekämpfung und Ausbreitung von (multi-)resistenten Infektionserregern gelegt. Die Stärkung der Thematik in der Aus-, Weiter- und Fortbildung bei den o. g. Berufsgruppen ist eine wichtige unterstützende Maßnahme zur Reduzierung von Antibiotika-Resistenzen in Deutschland.

#### **4.1.5 Weitere unterstützende Maßnahmen zur Verhütung und Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen**

Die Niederlande sind hinsichtlich ihrer geringen Antibiotika-Resistenzraten und des geringen Antibiotika-Verbrauchs auf europäischer Ebene im humanmedizinischen Bereich ein vorbildliches Beispiel. Die niederländische Antibiotika-Resistenzpolitik zeichnet sich durch ein konsequentes und koordiniertes Vorgehen nach dem Prinzip „search and destroy“ aus. Dieses Vorgehen wird innerhalb des Euregio-Projekts MRSA-Net (siehe auch Anhang 1.3.3.3) analysiert. Das MRSA-Net ist ein regionales Netzwerk zum Schutz der Bevölkerung vor Infektionen mit MRSA in der Region Twente/ Münsterland. Erste Ergebnisse zeigen, dass durch die Einführung der Maßnahmen innerhalb des MRSA-Net die MRSA-Rate reduziert werden konnte.

Die Netzwerkstruktur fördert insbesondere den Austausch von Wissen und Technologie zwischen den Beteiligten der Gesundheitsversorgung, d. h. zwischen Ärztinnen, Ärzten, Pflegepersonal, Patientinnen, Patienten, deren Angehörigen und weiteren Beteiligten. Wissensdefizite werden beseitigt, Empfehlungen und Leitlinien anwendungs- und zielgruppenorientiert überarbeitet und deren Anwendung innerhalb des MRSA-Net gefördert. In diesem Sinne ist auch der Beschluss der 79. Gesundheitsministerkonferenz der Länder überaus zu begrüßen. In diesem Beschluss wird die Etablierung regionaler Netzwerke zur Reduktion von MRSA-Infektionen und -Verbreitung unter Beteiligung aller Akteurinnen und Akteure im Gesundheitswesen empfohlen (siehe Anhang 1.3.3.3). Allerdings sollte die Beschränkung der Netzwerke auf die MRSA-Problematik als ein erster Schritt betrachtet und eine Ausdehnung auf weitere (multi-)resistente Erreger angestrebt werden.<sup>30,48</sup>

Öffentlichkeitskampagnen zur Antibiotika-Resistenzproblematik werden zunehmend durch Mitgliedstaaten der EU initiiert. Erfolgreiche Beispiele aus Frankreich und Belgien zeigen, dass sie einen wichtigen Beitrag zur Aufklärung der Bevölkerung leisten können. Die Wünsche der

Patientinnen und Patienten hinsichtlich einer Verordnung von Antibiotika und deren sachgerechte Einnahme haben Einfluss auf den Antibiotika-Verbrauch.<sup>83</sup> Aufklärungskampagnen könnten das Wissen der Patientinnen und Patienten in diesen Bereichen stärken und zu einer Senkung des Antibiotika-Verbrauchs beitragen.

Zu dieser Thematik sind in Deutschland kaum Öffentlichkeitskampagnen für die Bevölkerung durchgeführt worden (siehe auch Anhang 1.3.3.4). Es ist auch bislang nicht bekannt, wie groß der Einfluss von Patientinnen und Patienten auf Ärztinnen und Ärzte bei der Verordnung von Antibiotika ist, und zu welchem Anteil eine unsachgerechte Einnahme von Antibiotika durch Patientinnen und Patienten in Deutschland erfolgt.

#### 4.1.6 Forschung

##### 4.1.6.1 Aktivitäten zur Erforschung der Antibiotika-Resistenz im Geschäftsbereich des BMG

Am RKI wird in verschiedenen Fachgebieten auf dem Gebiet Antibiotika-Resistenz geforscht; Studien und Projekte werden sowohl von einzelnen Fachgebieten als auch interdisziplinär gemeinsam sowie teilweise mit externen Partnern durchgeführt. Im Folgenden werden sechs Forschungsbereiche des RKI auf dem Gebiet der Antibiotika-Resistenz vorgestellt.

#### I. Antibiotika-Resistenz- und Antibiotika-Verbrauchs-Surveillance

Als Basis für die Forschung zur Entwicklung der Antibiotika-Resistenz sowie zum Auftreten neuer Resistenzen wird eine Neustrukturierung der Surveillance unter der Bezeichnung ARS-„Antibiotika-Resistenz-Surveillance in Deutschland“ vorgenommen. Klinisch relevante bakterielle Erreger werden nach einem einheitlichen Erhebungsplan aus der stationären und ambulanten Versorgung kontinuierlich erfasst. Zukünftig sollen Aussagen zu Strukturmerkmalen der Krankenversorgung, zur epidemiologischen Situation und zur zeitlichen Entwicklung der Antibiotika-Resistenz ermöglicht werden. Die Untersuchung von speziellen Fragestellungen in Studien ermöglicht eine detaillierte Analyse und die gezielte Einleitung präventiver Maßnahmen.

#### II. Studien zur Antibiotika-Verschreibung und zu Einstellungen gegenüber Antibiotika von Patientinnen und Patienten.

Ein weiterer Forschungsbereich sind Studien zur Antibiotika-Verschreibung und zu Einstellungen gegenüber Antibiotika von Patientinnen und Patienten. Um den sachgerechten Einsatz von Antibiotika zu för-

dern, müssen die Einflüsse auf und die Ursachen für eine Antibiotika-Verordnung durch Ärztinnen und Ärzte in Kliniken und niedergelassenen Praxen bekannt sein. Im Rahmen einer Studie sollen diese Einflüsse auf die ärztliche Verschreibung von Antibiotika in Deutschland untersucht werden.

In einer weiteren Studie werden Wissen, Einstellungen und Erwartungen der Bevölkerung hinsichtlich Antibiotika und der Antibiotika-Verschreibung untersucht.

#### III. Erreger mit besonderen Resistenzen

Der Forschungsschwerpunkt in diesem Bereich liegt bei der molekularen Charakterisierung von Erregerstämmen, ihrer Resistenzgene und deren mobilen genetischen Elementen. Darüber hinaus werden Untersuchungen zum Auftreten und zur Verbreitung von Stämmen mit Mehrfachresistenz sowie mit neuen Resistenzeigenschaften durchgeführt.

#### IV. Molekularbiologische, hygienische und epidemiologische Forschung zu *Clostridium difficile*

Im Rahmen einer multizentrischen Untersuchung zu *Clostridium difficile* in Krankenhäusern im Raum Berlin/Brandenburg werden sowohl die Verteilung von *C. difficile* in der Krankenhauspopulation untersucht als auch Übertragungswege im Krankenhaus. Aufgrund regionaler Häufungen in Südwestdeutschland werden epidemiologische Untersuchungen zu zeitlichen Trends und Risikofaktoren schwerer Verläufe von *C. difficile* Infektionen und molekularbiologische Untersuchungen zum Auftreten und zur Verbreitung Fluorchinolon-resistenter Hospitalstämme durchgeführt.

#### V. Ökologische Studien zur Antibiotika-Resistenz

Durchführung von interdisziplinären ökologischen Studien erfolgen in den folgenden Bereichen:

- horizontaler Resistenzgentransfer
- zur Ausbreitung der Antibiotika-Resistenz bei Salmonellen.
- zur Ermittlung der Besiedlung von Tierärzten und Veterinärpersonal mit MRSA in Abhängigkeit von der Exposition.

#### VI. Prävention nosokomialer Infektionen

Folgende wissenschaftliche Arbeiten werden in diesem Gebiet durchgeführt:

- Erhebung des Antibiotika-Gebrauchs und Erarbeitung von Infektionspräventionskonzepten in Heimen
- zur Inaktivierung von relevanten Erregern nosokomialer Infektionen
- Etablierung von regionalen Netzwerken zur Intensi-



vierung von Präventionsmaßnahmen zur Vermeidung der Weiterverbreitung von (multi-)resistenten Erregern

- gemeinsam mit der KRINKO Erarbeitung evidenzbasierter Präventionsstrategien für nosokomiale Infektionen

#### 4.1.6.2 Forschungs- und Entwicklungsbedarf

Der Gemeinsame Wissenschaftliche Beirat (GWB) des BMG widmete sich innerhalb eines Workshops am RKI dem Forschungsbedarf zur Antibiotika-Resistenz. An diesem Workshop nahmen insgesamt ca. 40 Expertinnen und Experten teil. In sechs Arbeitsgruppen wurden Defizite und Handlungsfelder im Bereich der Antibiotika-Resistenzforschung analysiert. In einer gemeinsamen Abschlussdiskussion wurden in den folgenden Bereichen folgende prioritär zu behebende Defizite definiert:

#### 1. Sozialwissenschaftliche und Public Health Studien

- Bevölkerungsbefragung zu Antibiotikaverwendung, Interaktion mit dem Arzt/der Ärztin, Einnahmeverhalten, Einstellungen zu Antibiotika
- Analyse vorhandener Daten (z. B. KIGGS, pharmakoepidemiologische Routinedaten, individuelle Patientendaten) zu Antibiotika-Einsatz in unterschiedlichen sozialen Schichten, Bewertung der Qualität der Antibiotika-Verordnung
- Verhaltenspsychologische Forschung zur Verbesserung des Hygieneverhaltens im Krankenhaus/Prävention der Übertragung von AMR
- Evaluation von Fortbildungsmethoden für Ärzte für die Antibiotika-Verschreibung

#### 2. Versorgungsnahe Forschung

- Surveillance optimieren, besonders im ambulanten Bereich
- Outcome-orientierte Interventionsstudien (Antibiotika-Anwendung, Hygienemaßnahmen)
- Clostridium-difficile-assoziierte Diarrhö (CDAD-Netzwerk)
- Transmissionsstudien, Persistenzstudien

#### 3. Molekulare Epidemiologie

- Umsetzung von Ergebnissen aus der Genomforschung für die Erregertypisierung und Charakterisierung
- Entwicklung und Etablierung methodischer Plattformen und zentraler Datenbanken einschließlich der Bioinformatik
- Aufklärung der Populationsstrukturen (Zusammensetzung und Dynamik) von Infektionserregern in Beziehung zur Antibiotika-Resistenzentwicklung

- Studien zur Bedeutung des Antibiotika-Einsatzes für die Mikroökologie von Bakterienpopulationen in Besiedlungshabitaten (Darmflora, Hautflora)
- Studien zur Makroökologie der Antibiotika-Resistenz (rechtzeitiges Erkennen des Auftretens von „neuartigen Resistenzen“)

#### 4. Klinische Mikrobiologie

- Ermittlung von Risikofaktoren (Morbidität, Arztfaktoren) für regional hohen ambulanten Antibiotika-Verbrauch
- Ermittlung von protektiven Faktoren (strukturelle, prozessuale Faktoren im Bereich Hygiene und im Bereich Antibiotika-Management, case-mix) für niedrige nosokomiale Infektionsraten durch resistente Erreger und definierter Infektionskomplikationen
- Entwicklung und Validierung von beeinflussbaren Indikatoren (inklusive Mikrobiologische Diagnostik) für sachgerechten Antibiotika-Einsatz
- Entwicklung und klinische Validierung von Schnelltests (Erreger- bzw. Resistenzsicherung, Biomarker)

#### 5. Molekulare Grundlagen der Antibiotika-Resistenz

- Adaptationsmechanismen von Bakterien (Resistogenomics und Pathogenomics), evolutionäre Aspekte der Resistenz und Transfer, schnelle Diagnostik der Resistenzen
- Entwicklung von Antibiotika, die Resistenzentwicklung erschweren
- In vivo-Studien zu Virulenz- und Wachstumsmechanismen und zur Interaktion mit dem menschlichen Immunsystem
- Systembiologische Analyse der Resistenz

#### 6. Vakzineentwicklung gegen multiresistente Keime

- Impfstoffentwicklung für passive und aktive Impfstoffe gegen *S. aureus* und andere multiresistente nosokomiale Erreger
- Entwicklung wirksamer Impfungen bei immunkompromittierten und bei älteren Patienten
- Entwicklung neuer Impfstrategien zur Verbesserung der Schleimhautprotektion
- Entwicklung aussagefähiger Tiermodelle und Surrogatmarker

#### 4.1.7 Notwendigkeit einer nationalen, interdisziplinären Strategie

Die Entstehung von Antibiotika-Resistenzen ist komplex und wird von vielen Faktoren beeinflusst. Aufgrund der steigenden Resistenzraten in Deutschland besteht dringender Handlungsbedarf. Für die Überwachung, Bekämpfung und Minimierung von Antibiotika-Resistenzen ist eine abgestimmte Strategie notwendig, die zunächst auf Interventionen in bestimmten Bereichen fokussiert. Am Beispiel von Frankreich wird deutlich, dass durch die Einführung einer abgestimmten nationalen Strategie der Antibiotika-Verbrauch und Antibiotika-Resistenzraten erfolgreich reduziert werden können.<sup>56</sup> Insbesondere die breite Aufklärung und Information der Öffentlichkeit und der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte in Frankreich führte seit Einführung der französischen Strategie bislang zu einem Rückgang an Verordnungen von Antibiotika um 13,3%.<sup>32</sup>

Die Entwicklung einer nationalen Strategie wird auch von der Europäischen Kommission gefordert. In ihren Empfehlungen zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Substanzen in der Humanmedizin ruft die EU die Mitgliedstaaten dazu auf, spezifische Strategien zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel einzuführen, um Antibiotika-Resistenzen einzudämmen.<sup>27</sup>

Daher wurde eine nationale Strategie zur Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen entwickelt. Diese Strategie soll eine übergreifende Koordination, Evaluierung und Erweiterung von Aktivitäten ermöglichen und ein koordiniertes Vorgehen gegen bestehende und/oder neue Probleme im Bereich Antibiotika-Resistenz gewährleisten. Um sicher zu stellen, dass alle wesentlichen Aspekte in der Strategie enthalten sind, wurden relevante Akteure aufgerufen, sich aktiv an der Erstellung der Strategie zu beteiligen.

## 4.2 Veterinärmedizin

### 4.2.1 Bedeutung der Antibiotika-Resistenz für den Bereich der Tierhaltung, Lebensmittelkette und tierärztlichen Tätigkeit

Antibiotika-Resistenz ist ein bedeutendes Problem für die öffentliche Gesundheit und hat damit auch Auswirkungen auf den Bereich der Tierhaltung, Lebensmittelkette und tierärztlichen Tätigkeit. Antibiotika sind jedoch unverzichtbar für die Therapie von erkrankten Tieren und Tier-

beständen. Die Befassung mit dem Thema Antibiotika-Resistenz hat daher Auswirkungen auf Verbraucherschutz, Tierschutz und Tiergesundheit als Ziele des BMELV. Jeder Einsatz von Antibiotika in der Humanmedizin, der Tiermedizin oder im Pflanzenschutz kann zur Entwicklung von Resistenzen führen. Darüber hinaus können Stoffe, die antibiotische Wirkung haben, aber mit anderer Zielsetzung angewandt werden (z. B. bestimmte Mykostatika oder Kokzidiostatika und Histomonostatika), ebenfalls durch ihren Einfluss auf die allgegenwärtige Bakterienflora zur Resistenzbildung führen.

Die auftretenden Resistenzen in der Tiermedizin haben zum einen unmittelbare Auswirkungen auf die Tiergesundheit, in dem diese die Wirksamkeit von Tierarzneimitteln (Antibiotika) nachteilig beeinflussen können. Hieraus ergeben sich unmittelbare Folgen für die Therapie sowohl von landwirtschaftlichen Nutztieren als auch von Hobbytieren (z. B. Heim- und Kleintiere), die tiermedizinisch zu bedenken sind und zu Problemen in der Behandlung von Infektionskrankheiten führen können. In der Konsequenz kann es zur Einschränkung der Verfügbarkeit von wirksamen Antibiotika für die Tiermedizin und damit zu Defiziten im Tierschutz kommen.

Das Auftreten von antibiotikaresistenten Erregern bei Tieren hat zum anderen auch eine unmittelbare Bedeutung für den Menschen und die menschliche Gesundheit. Eine Übertragung von Bakterien (pathogene Erreger und Kommensalen) mit Antibiotika-Resistenzen auf Personal in der Tierhaltung (z. B. Landwirtschaft) oder auf Tierbesitzer (z. B. Hobbytiere, Tiere als Familienmitglieder, Heim- und Kleintiere) ist nicht ausgeschlossen. Darüber hinaus ist eine Übertragung auf den Menschen durch Lebensmittel tierischen Ursprungs möglich, wenn diese mit Bakterien, die resistent gegen Antibiotika sind oder Antibiotika-Resistenzdeterminanten tragen, belastet sind.

Gleichfalls werden die von den Tieren ausgeschiedenen Erreger in die Umgebung abgegeben. Es gibt Hinweise, dass der vorhandene Pool an Resistenzgenen in der Umwelt erweitert und die Weitergabe der Resistenzgene auf diese Weise unterstützt wird.

### 4.2.2 Ziele der Antibiotika-Resistenzstrategie für den Bereich der Tierhaltung, Lebensmittelkette und tierärztlichen Tätigkeit

Die Antibiotika-Resistenzstrategie für den Bereich der Tierhaltung, Lebensmittelkette und tierärztlichen Tätigkeit soll in Zusammenarbeit zwischen Humanmedizin und Tiermedizin den Antibiotika-Einsatz bei Tieren beeinflus-

sen und das Auftreten und die Verbreitung von Resistenzen bei Bakterien, die Menschen oder Tiere besiedeln, reduzieren. Es wird angestrebt, dass die Strategie von Tierärzten, Landwirten, Tierbesitzern, Wirtschaftsverbänden und zuständigen Behörden anerkannt und „gelebt“ wird. In dieser Strategie und im Umgang mit Antibiotika in der Tierhaltung werden die europaweiten und internationalen/supranationalen Vorgaben reflektiert. Zusammen mit den vorliegenden Antibiotika-Leitlinien – die zurzeit in Überarbeitung sind – soll durch einen verantwortungsbewussten Antibiotika-Einsatz im Bereich der Tierhaltung, Lebensmittelkette und tierärztlichen Tätigkeit der gesundheitliche Verbraucherschutz gesichert werden, ohne die Tiergesundheit zu beeinträchtigen. Hierzu ist auch Forschung und Entwicklungsarbeit hinsichtlich einer verbesserten Tierhaltung, Diagnostik und zu Ersatzmaßnahmen für den Antibiotika-Einsatz notwendig.

Mit der Strategie sollen folgende Ziele erreicht werden:

- eine umfassende Erfassung der Antibiotika-Resistenzsituation,
- eine ständige Überwachung der Entwicklung der Antibiotika-Resistenzsituation,
- eine wissenschaftlich fundierte Ableitung von Managementmaßnahmen,
- eine verbesserte Information von Tierärzten, Landwirten und Verbrauchern,
- eine breite Akzeptanz und Umsetzung der Managementmaßnahmen in der Tiermedizin und Tierhaltung,
- eine Reduzierung des Antibiotika-Einsatzes bei Verbesserung der Prophylaxe und Hygiene zur Verhinderung von Infektionskrankheiten und
- eine Antibiotika-Resistenzsituation, die auch in der Zukunft den Erhalt der Wirksamkeit von Antibiotika ermöglicht.

Um diese Ziele zu erreichen, werden die bereits bestehenden Maßnahmen analysiert und Handlungsbedarf dargelegt. Darüber hinaus wird Forschungs- und Entwicklungsbedarf hergeleitet. Die Strategie zur Erreichung der aufgeführten Ziele ist als dynamischer Prozess zu verstehen. Um die Wirksamkeit der ergriffenen und zu ergreifenden Maßnahmen prüfen zu können, soll regelmäßig über den Fortgang der beschriebenen Maßnahme Bericht erstattet werden. Hierzu soll eine offene Diskussion mit allen betroffenen Kreisen geführt werden. Es kann erforderlich werden, künftig neue Maßnahmen festzulegen oder getroffene Maßnahmen zu ändern.

## 4.3 Umwelt

Nach der Anwendung können Antibiotika auf unterschiedlichsten Wegen in die Umwelt gelangen, wobei der größte Teil über die Kläranlagen eingetragen wird. Von Bedeutung ist hier auch der Eintrag resistenter Erreger z. B. aus Abwässern von Krankenhäusern. Ein unerwünschter Effekt auf Wasser- und Bodenorganismen durch diese Abwässer kann nicht ausgeschlossen werden. Antibiotika und resistente Erreger sind bereits in Kläranlagenabläufen und in Oberflächengewässern nachgewiesen worden.<sup>11,94</sup>

Antibiotika und resistente Infektionserreger können aber auch direkt in die Umwelt eingetragen werden, z. B. aus der Tierhaltung. Antibiotika sind nur schwer biologisch abbaubar. Dies verstärkt den Beitrag zur zunehmenden Resistenzentwicklung durch einen vermehrten Eintrag in die Umwelt und die Gefahr, dass resistente Erreger aus der Umwelt zum Problem der Resistenzentwicklung bei Infektionserregern beitragen könnten.<sup>11</sup>



# 5 DART, Humanmedizinischer Bereich

## 5.1 Hauptziel der Strategie

Die **Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie DART** soll maßgeblich zu einer Reduzierung und Verminderung der Ausbreitung von Antibiotika-Resistenzen in Deutschland beitragen. Zur Erreichung dieses Ziels beteiligen sich alle betroffenen Akteure aktiv an der Umsetzung der nationalen Ziele und arbeiten eng zusammen.

## 5.2 Nationale Ziele

Die nationalen Ziele geben die strategische Ausrichtung der nationalen Antibiotika-Resistenzstrategie vor und legen die inhaltlichen Schwerpunkte fest. Die Ziele bilden die Grundlage um auf nationaler, regionaler und lokaler Ebene Aktivitäten zu entwickeln, zu erhalten oder zu verbessern, und um Handlungsfelder, Aktionen und Meilensteine festzulegen. Insgesamt beinhaltet die vorliegende Strategie 10 nationale Ziele, welche in vier Komponenten unterteilt sind:

- I. Surveillance-Systeme zur Antibiotika-Resistenz und zum Antibiotika-Verbrauch
- II. Verhütungs- und Bekämpfungsmaßnahmen zur Reduzierung von Antibiotika-Resistenzen
- III. Zusammenarbeit und Koordination
- IV. Forschung und Evaluierung

Dieser Strategiebau und die Reihenfolge der nationalen Ziele orientieren sich strukturell an den Empfehlungen des Europäischen Rates. Deshalb ist anhand des Aufbaus und der Reihenfolge der Ziele keine Aussage über den Stellenwert der einzelnen Ziele möglich. Jedem Ziel sind Aktionen und Akteure und jeder Aktion ist ein Meilenstein zugeordnet (Übersicht der Aktionen und Meilensteine im Anhang). Die Aktionen sollen zu den jeweiligen Meilensteinen starten bzw. abgeschlossen sein, um die Ziele zu erreichen.

#### I. KOMPONENTE: Surveillance-Systeme zur Antibiotika-Resistenz und zum Antibiotika-Verbrauch

##### ZIEL 1 Stärkung der Surveillance-Systeme zur Antibiotika-Resistenz und zum Antibiotika-Verbrauch

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

###### Bedarf:

Repräsentatives Surveillance-System für den ambulanten und stationären Bereich zur Beurteilung der lokalen, regionalen und nationalen Antibiotika-Resistenz in Deutschland mit zentraler Erfassung und Analyse der Daten.

###### Hintergrund:

Die Surveillance von Daten zur Antibiotika-Resistenz aus der täglichen Routinediagnostik ermöglicht auf lokaler Ebene eine Einschätzung der Problematik in den medizinischen Einrichtungen vor Ort, insbesondere durch den Vergleich mit regionalen oder nationalen Daten. Durch die Surveillance werden Probleme sichtbar und können daher gezielt(er) angegangen und behoben bzw. verbessert werden. Zusätzlich liefern Daten zur Antibiotika-Resistenz Informationen, die bei der Bewertung der Effektivität von eingeführten Interventionsmaßnahmen wichtig sind. Der Effekt der Interventionsmaßnahme kann durch den Vergleich der Resistenzraten vor und nach der Intervention überprüft werden.

Das Wissen über die lokale Resistenzlage senkt außerdem das Risiko des Therapieversagens und die Qualität der Behandlung von Patientinnen und Patienten steigt.

Die nationale Sammlung und Darstellung von lokalen Daten zur Antibiotika-Resistenz ermöglicht eine zentrale Analyse der Daten. Diese Daten sollen auch für die Wissenschaft zugänglich und verwendbar sein. Nationale Daten sind für die Erstellung von nationalen Trendanalysen und für den internationalen Vergleich von Bedeutung. Die Zusammenführung von lokalen Daten aus der Routinediagnostik zeigt, ob Resistenzprobleme lokal begrenzt oder überregional verbreitet sind. Eine frühzeitige Reaktion auf neue und bestehende Resistenzprobleme wird hierdurch ermöglicht.

###### Aktionen:

- Erstellung einer anerkannten Empfehlung zur Erfassung und Analyse von Daten zur Antibiotika-Resistenz  
**Meilenstein:** bis Ende 2009 unter Leitung des RKI
- Integration bestehender Surveillance-Projekte mit allgemeinem Erhebungsansatz und basierend auf vorhandenen Strukturen sowie Etablierung einer zentralen Datenbank; Akquise von neuen Teilnehmern sowie langfristige Betreuung und Pflege der Datenbank zur Surveillance von Antibiotika-Resistenzen  
**Meilenstein:** ab 2008 am RKI
- 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  
**Meilenstein:** bis Ende 2009 unter Leitung des RKI
- Gemeinsame Nutzung der Datenbank Antibiotika-Resistenz durch RKI/BfArM und Datenverfügbarkeit für Wissenschaft  
**Meilenstein:** ab 2010 RKI und BfArM
- Ausdehnung der Meldepflicht nach § 7 Abs. 1 Satz 1 IfSG auf den Nachweis von MRSA aus Blut oder Liquor und auf den Nachweis von Toxin A oder B von *Clostridium difficile* aus Stuhl  
**Meilenstein:** bis Mitte 2009

###### Beteiligte Akteure:

BMG, RKI, NRZ, BfArM, Landesbehörden, ÖGD, Krankenhäuser, (niedergelassene) Mikrobiologische Zentren/Labore, Ambulante Praxen, relevante Forschungseinrichtungen wie z. B. CAP-Netz-Koordinatoren

---

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

---

**Bedarf:**

Repräsentatives Monitoring-System für den ambulanten und stationären Bereich zur Beurteilung des lokalen und nationalen Antibiotika-Verbrauchs für Deutschland mit zentraler Erfassung und Analyse der Daten

**Hintergrund:**

Das Monitoring von Antibiotika-Verbrauchsdaten ermöglicht den Vergleich der verordneten Antibiotika in einer Region, im nationalen Durchschnitt oder innerhalb bestimmter Fachrichtungen bzw. Stationen. Dadurch können Verbrauchs- und Resistenzdaten korreliert werden und Hinweise für möglicherweise übermäßigen oder falsch indizierten Antibiotika-Einsatz entdeckt, überprüft und ggf. abgebaut werden.

Lokale Antibiotika-Verbrauchsdaten geben Auskunft über die quantitative Verordnungspraxis von Facharztgruppen oder Ärztinnen und Ärzten in einer Region. Die Verknüpfung von lokalen Antibiotika-Verbrauchsdaten mit der lokalen Resistenzlage ermöglicht zusätzlich qualitative Aussagen zur Verschreibungspraxis dieser Gruppen. Häufig ist anhand des Antibiotika-Verbrauchs auch eine grobe Einschätzung der Antibiotika-Resistenzproblematik möglich.

Auch für die Beurteilung der Effektivität einer Interventionsmaßnahme (z. B. Schulung/Fortbildung oder Teilnahme am Qualitätszirkel) sind lokale Antibiotika-Verbrauchsdaten erforderlich. Sie bieten zudem eine gute Argumentationsgrundlage für Entscheidungen und Empfehlungen.

Die Zusammenführung von lokalen zu nationalen Antibiotika-Verbrauchsdaten ermöglicht einen Vergleich innerhalb der unterschiedlichen Regionen, Facharztgruppen und unterschiedlichen Einrichtungen in Deutschland und auch auf internationaler Ebene.

**Aktionen:**

- Erstellung einer anerkannten Empfehlung zur Erfassung und Analyse von Daten zum Antibiotika-Verbrauch  
**Meilenstein:** bis Ende 2009 unter Leitung des RKI in Kooperation mit dem Zentrum für Klinische Infektiologie Freiburg und dem Nationalen Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen
- Überprüfung von Daten zum Antibiotika-Verbrauch aus anderen Monitoring-Projekten (z. B. SARI und MABUSE) bzgl. Qualität und Vergleichbarkeit und

Zusammenführung der Daten aus diesen Projekten in jährlichen Berichten

**Meilenstein:** bis Ende 2010 unter Leitung des RKI in Kooperation mit dem Zentrum für Klinische Infektiologie Freiburg und dem Nationalen Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen

- Akquise von neuen Teilnehmern und langfristige Betreuung und Pflege der Datenbank zum Monitoring des Antibiotika-Verbrauchs

**Meilenstein:** ab 2009 am RKI

- Einführung eines freiwilligen Antibiotika-Verbrauchsmonitorings für Krankenhäuser

**Meilenstein:** bis Ende 2009 unter Leitung des BMG

**Beteiligte Akteure:**

RKI, BfArM, G-BA, BQS, GKV, PKV, KBV, WIdO, IF, DKG, Krankenhäuser/Krankenhaus-Apotheken, ADKA, Zentrum für Klinische Infektiologie Freiburg, Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen

---

### Ziel 2

#### Systematische Rückkopplung von Daten zur Antibiotika-Resistenz und zum Antibiotika-Verbrauch

---

##### Teilziel 2.1: Aufbau eines Feedbacksystems

---

**Bedarf:**

Systematische Rückkopplung von Daten zur Antibiotika-Resistenz und zum Antibiotika-Verbrauch für Antibiotika-verordnende Ärztinnen und Ärzte

**Hintergrund:**

Daten, die in den Surveillance-Systemen zur Antibiotika-Resistenz (Teilziel 1.1) und zum Antibiotika-Verbrauch (Teilziel 1.2) erfasst werden, müssen an die verordnende Ärztin bzw. den verordnenden Arzt weitergeleitet werden. Nur wenn die Ärztin/der Arzt einen Überblick über ihr/sein Verordnungsverhalten und über die lokale Resistenzproblematik hat, kann sie/er diese bei zukünftigen Verordnungen berücksichtigen.

Durch Rückkopplung von Resistenz- und Verbrauchsdaten an Antibiotika-verordnende Ärztinnen und Ärzte können Antibiotika-Resistenzen und der Antibiotika-Verbrauch reduziert und dadurch Einsparungen erzielt werden.

**Aktionen:**

- Befragung der Teilnehmer des Antibiotika-Resistenz-Surveillance-Systems und Aufbau eines Feedback-Systems

**Meilenstein:** bis Ende 2009 am RKI

**Beteiligte Akteure:**

BMG, RKI, BfArM, BZgA, Landesbehörden, ÖGD, Krankenhäuser, (niedergelassene) Mikrobiologische Zentren/

Labore, Ambulante Praxen, Rehabilitationseinrichtungen und Pflegeheime, DKG, GKV, PKV, G-BA, IQWiG, KBV, BÄK, Landesärztekammern, Landes-KVen

---

### Teilziel 2.2: Ausbau des Systems der Nationalen Referenzzentren

---

#### Bedarf:

Bedarfsgerechte Vervollständigung des Systems der Nationalen Referenzzentren

#### Hintergrund:

Zur frühzeitigen Erkennung des Auftretens und der Verbreitung von mehrfachresistenten Erregern, von neuartigen Resistenzen (Resistenzgene und Resistenzmechanismen) sowie von Ausbruchsgeschehen sind neben der Surveillance von Antibiotika-Resistenzdaten aus der Routinediagnostik häufig weitere diagnostische und/oder molekularepidemiologische Untersuchungen notwendig.

Solche Untersuchungen fallen in das Aufgabengebiet der Nationalen Referenzzentren. Nationale Referenzzentren sind u. a. damit beauftragt, sensible und aufwändige neue molekularbiologische Systeme zur Diagnostik neuer Erregervarianten zeitnah zu etablieren und die Qualität dieser Diagnostik zu sichern. So können neue Erregervarianten frühzeitig erkannt und Maßnahmen zur Prävention eingeleitet werden. Dazu ist die Rückkopplung der Untersuchungsergebnisse und ggf. der verwendeten Testmethoden an die mikrobiologischen Labore notwendig.

In Deutschland sind Nationale Referenzzentren nur für ausgewählte Erreger vorhanden, d. h. weiterführende Untersuchungen sind bislang nur für diese Erreger gewährleistet. Bestehende Defizite, z. B. bei Infektionen mit Enterobakterien oder *Clostridium difficile*, erfolgen gegenwärtig auf einer zeitlich und hinsichtlich der Kapazität begrenzten Projektbasis. Weitere Lücken und daraus abzuleitende materielle und personelle Erfordernisse müssen identifiziert werden. Darauf aufbauend soll eine Institution für die Durchführung von weiterführenden Untersuchungen identifiziert werden. Im Anschluss soll der Ausbau der Arbeitskapazitäten für weiterführende Untersuchungen erfolgen, damit diese bedarfsgerecht und international konkurrenzfähig durchgeführt werden können.

#### Aktionen:

- Identifizierung der Arbeitskapazität für weiterführende Diagnostik/Untersuchungen von (multi-)resistenten Erregern, für die bisher kein Nationales Referenzzentrum vorhanden ist

**Meilenstein:** bis Ende 2009 unter der Leitung des BMG

- Identifizierung und Benennung einer bedarfsgerechten Institution für weiterführende Diagnostik/Untersuchungen von (multi-)resistenten Erregern

**Meilenstein:** bis Ende 2009 unter der Leitung des BMG

#### Beteiligte Akteure:

BMG, RKI, NRZ, Konsiliarlaboratorien, Kommission Infektionsepidemiologie, Fachgesellschaften

---

### Teilziel 2.3: Aufbau eines Frühwarnsystems

---

#### Bedarf:

Frühwarnsystem für (neue) Resistenzprobleme

#### Hintergrund:

Die Stärkung des bereits bestehenden Surveillancesystems zur Antibiotika-Resistenzfassung am RKI (siehe auch Teilziel 1.1) ermöglicht zusammen mit der Ausdehnung der weiterführenden Diagnostik von multiresistenten Erregern (Teilziel 2.2) ein frühzeitiges Erkennen neuer Erreger und Resistenzen im ambulanten und stationären Bereich. Die gewonnenen Erkenntnisse sollen zeitnah für die Erstellung von therapeutischen und hygienischen Empfehlungen und für die Entwicklung von Präventionsstrategien genutzt werden. Sie sollen angepasst an die jeweilige Resistenzproblematik vom RKI im Rahmen seiner gesetzlichen Aufgaben erstellt und den zuständigen Behörden und Stellen sowie den betroffenen Fachkreisen zur Verfügung gestellt werden, damit dort die erforderlichen Maßnahmen ergriffen werden können.

#### Aktionen:

- Aufbau eines Frühwarnsystems

**Meilenstein:** bis Ende 2010 unter der Leitung des RKI

#### Beteiligte Akteure:

BMG, RKI, Landesbehörden, ÖGD, NRZ, Konsiliarlaboratorien, Kommission Infektionsepidemiologie, Fachgesellschaften

---

### Teilziel 2.4: Einführung von Qualitätsindikatoren im Bereich Antibiotika-Resistenz

---

#### Bedarf:

Sektorübergreifende Einführung und Anwendung von Qualitätsindikatoren zum Antibiotika-Gebrauch und zur Antibiotika-Resistenz

#### Hintergrund:

Die Einführung und die Anwendung von Qualitätsindikatoren in den Bereich der Antibiotika-Problematik kann zur Qualitätssicherung und somit auch zur Bekämpfung von antimikrobiellen Resistenzen beitragen.

Die externe Qualitätssicherung, Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung und die Information der Patientinnen

und Patienten liegt nach § 91 SGB V im Aufgabenbereich des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Nach § 137 Abs.1, Satz 1, Nr.1 ist der G-BA berechtigt, verpflichtende Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 135a und die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement festzulegen. Im Zusammenarbeit mit der Institution nach § 137a (BQS-Nachfolgeorganisation) sollen „sektorenübergreifend abgestimmte Indikatoren und Instrumente“ entwickelt werden, die die „Messung und Darstellung“ der Versorgungsqualität in allen Versorgungsbereichen ermöglichen. Der G-BA legt weiterhin den Inhalt des im Abstand von zwei Jahren zu veröffentlichen Qualitätsberichtes fest (§ 137, Abs. 3, Satz 1, Nr. 4). Die Richtlinien nach § 137, die der G-BA erlässt, sollen nach Abs. 2 sektorenübergreifend orientiert sein.

#### **Aktionen:**

- Entwicklung von Indikatoren zum Antibiotika-Gebrauch und zur Antibiotika-Resistenz  
**Meilenstein:** ab 2009
- Überprüfung einer Integration der Indikatoren in die externe Qualitätssicherung des Instituts nach § 137a und in den Qualitätsbericht nach § 137, Abs. 3, Satz 1, Nr. 4  
**Meilenstein:** ab 2009
- Einführung und Anwendung von Qualitätsindikatoren beispielsweise im Rahmen des AQIUK-Projektes (ambulante Qualitätsindikatoren und Kennzahlen) der KBV  
**Meilenstein:** ab 2009

#### **Beteiligte Akteure:**

G-BA, KBV, Institut nach § 137a, KRINKO, BÄK, AkdÄ, LÄK, ÄZQ, Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., BMG, RKI, Fachgesellschaften

## **II. KOMPONENTE:**

### **Verhütungs- und Bekämpfungsmaßnahmen zur Reduzierung von Antibiotika-Resistenzen**

#### **ZIEL 3**

#### **Förderung der Anwendung von Leitlinien**

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

#### **Bedarf:**

Allgemein anerkannte Leitlinien und Empfehlungen zur Antibiotika-Therapie

#### **Hintergrund:**

Internationale Untersuchungen zeigen, dass bis zu 50 % der durchgeführten Antibiotika-Therapien inadäquat sind, z. B. durch ungeeignete Dosierungen oder Therapiedauer.<sup>31,82</sup> Empfehlungen und Leitlinien helfen dem ärztlichen Personal bei der Auswahl und Dosierung des Antibiotikums und der Diagnose von Infektionserkrankungen.

Die Qualität der Versorgung und Behandlung kann durch Empfehlungen und Leitlinien verbessert und die Sicherheit der Patienten damit erhöht werden.

Für Deutschland sind bisher kaum Untersuchungen zur (korrekten) Anwendung von Empfehlungen und Leitlinien zur Antibiotika-Therapie durchgeführt worden.<sup>96</sup> Die Anwendung von Empfehlungen und Leitlinien und deren Stellenwert werden verbessert, wenn die Empfehlungen evidenzbasiert erstellt, unter Fachgesellschaften/-gruppen abgestimmt und an die lokalen Gegebenheiten angepasst werden.

Grundlage für lokale Empfehlungen sollen nationale, fachlich fundierte Empfehlungen und Leitlinien zur Antibiotika-Therapie sein. Die Sichtung von vorhandenen und die Initiierung der Erstellung von benötigten Empfehlungen und Leitlinien zur Antibiotika-Therapie soll zukünftig von einem Expertengremium am RKI durchgeführt werden. Hierzu soll in Analogie zu bereits vorhandenen Kommissionen am RKI eine Kommission für Antibiotika-Therapie eingerichtet werden. Diese Kommission ist auch für die Erstellung allgemeiner Grundsätze der Antibiotika-Therapie, die fachliche Einschätzung der Antibiotika-Resistenzproblematik und die Beratung der interministeriellen Arbeitsgruppe Antibiotika-Resistenz zuständig.

Die national einheitlichen Leitlinien sollen für die Erstellung von lokalen Empfehlungen herangezogen werden. Lokale Empfehlungen sind aufgrund der örtlichen Resistenzlage erforderlich.

Auf lokaler Ebene sollten die Leiterinnen und Leiter von medizinischen Einrichtungen für die Erstellung von klinik-internen bzw. lokalen Leitlinien zur Antibiotika-Therapie zuständig sein. Die Erstellung der Leitlinie soll unter Einbeziehung der relevanten medizinischen Fachrichtungen und Akteurinnen und Akteure im Krankenhaus sowie unter Berücksichtigung der lokalen Antibiotika-Resistenzsituation erfolgen. Dadurch soll die Anwendung der Empfehlungen und Leitlinien gefördert werden. Unter Berücksichtigung der ambulanten Situation sollen auch für den ambulanten Bereich vergleichbare Empfehlungen erstellt werden.

Die leichte Zugänglichkeit der nationalen und lokalen Empfehlungen und Leitlinien ist für die Anwendung entscheidend. Die Einhaltung der Empfehlungen und Leitlinien soll durch eine ständige Aktualisierung und Anpassung unterstützt werden. Zusätzlich soll überprüft werden, inwieweit die Einführung von Qualitätsindikatoren die Erstellung, Einführung und Anwendung von lokalen Leitlinien im Krankenhaus unterstützen kann.



**Aktionen:**

- Einrichtung einer Kommission für Antibiotika-Therapie am RKI  
**Meilenstein:** bis Mitte 2009 unter der Leitung des BMG
- Erstellung allgemeiner Grundsätze der Antibiotikatherapie, Zusammenstellung von national anerkannten Empfehlungen und Leitlinien, Initiierung der Erstellung benötigter Leitlinien  
**Meilenstein:** ab 2010 durch die Kommission für Antibiotika-Therapie am RKI
- Evaluierung der Anwendung von Empfehlungen zur Antibiotika-Therapie  
**Meilenstein:** ab 2013 unter der Leitung des RKI

**Beteiligte Akteure:**

BMG, RKI, BfArM, Kommission für Antibiotika-Therapie, Fachgesellschaften, Bundesärztekammer, Landesärztekammern, GKV, PKV, G-BA, IQWiG, KBV, Landes-KVen, ÖGD, Krankenhäuser, ambulante Praxen, Rehabilitationseinrichtungen und Pflegeheime, AKdÄ, KRINKO, ÄZQ

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

**Bedarf:**

Stärkung von Strukturen zur Verbesserung der Zusammenarbeit von verantwortlichen Organisationsbereichen im Krankenhaus

**Hintergrund:**

Krankenhäuser sind nach § 135a in Verbindung mit § 137 SBG V verpflichtet, ein internes Qualitätsmanagement vorzuhalten und müssen die Regelungen des Infektionsschutzgesetzes umsetzen. Hygiene- und Arzneimittel-Kommissionen sind hierzu geeignete Instrumente, die noch nicht in allen Krankenhäusern vorhanden sind. Häufig erfolgt in diesen Kommissionen eine Arbeitsteilung in der Form, dass in der Hygiene-Kommission insbesondere epidemiologische Fragestellungen behandelt werden und der Arzneimittel-Kommission die Strukturierung der medikamentösen Therapie obliegt.

Zur optimalen Verhütung und Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen sollte ein Dialog zwischen beiden Kommissionen sicher gestellt werden. Eine solche Zusammenarbeit kann beispielsweise innerhalb einer Infektionsmanagement-Kommission erfolgen: Diese Kommission könnte die Umsetzung des Infektionsschutzgesetzes und der Empfehlungen der KRINKO überwachen, Hygienevorschriften vor Ort weiter entwickeln, Leitlinien zur Antibiotika-Therapie lokal implementieren und Beratungen zur Antibiotika-Anwendung vor Ort durchführen. Um ein schnelles Handeln bei Auftreten von Resistenzen vor Ort

zu gewährleisten, könnte von der Infektionsmanagement-Kommission ein Rapid-Response-Team gebildet werden, das als Ansprechpartner sowie für die Analyse der Situation und die Koordination der Präventionsmaßnahmen bei Auftreten von Resistenzen dient (siehe auch Abbildung 1).

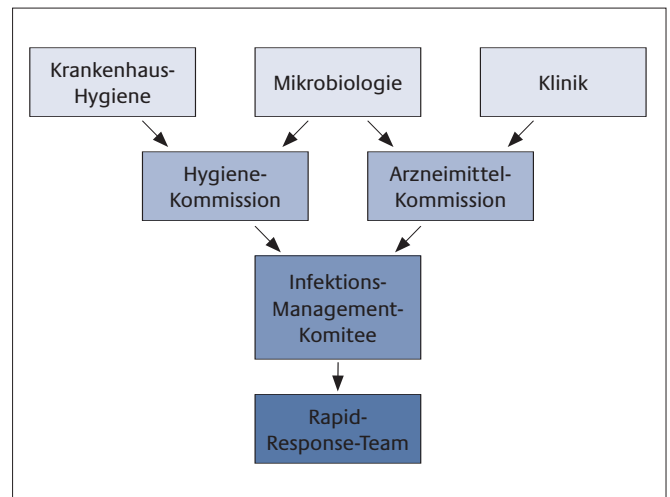


Abb.1: Mögliche Struktur zu Verbesserung der Zusammenarbeit von Organisationsbereichen im Krankenhaus

**Aktionen:**

- Überprüfung der Möglichkeiten zur Verbesserung der Zusammenarbeit von verantwortlichen Organisationsbereichen im Krankenhaus  
**Meilenstein:** ab 2009

**Beteiligte Akteure:**

Länder, Landesbehörden, AG Infektionsschutz, ÖGD, DKG, G-BA, Institut nach § 137a, Krankenhäuser, ÄZQ, KRINKO, Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V., BMG, RKI, Fachgesellschaften, KBV

**Ziel 4: Sicherstellung der Diagnostik**

**Bedarf:**

Verbesserung der Diagnostik bakterieller Infektionserreger und ihrer Antibiotika-Resistenz im Hinblick auf Umfang, Qualität und Schnelligkeit

**Hintergrund:**

Eine indikationsgerechte Erregerdiagnostik, die auch umfassend die Antibiotika-Resistenz einschließt, trägt erheblich zur Qualitätssicherung bei der Behandlung bakterieller Infektionen bei. Die Anwendung von diagnostischen Verfahren ermöglicht zusammen mit dem klinischen Bild bei den Patientinnen und Patienten eine Unterscheidung zwischen einer viralen und bakteriellen Infek-

tionen sowie die Ermittlung der notwendigen Dauer einer Antibiotika-Therapie.<sup>53</sup> Hierdurch können bis zu 50 % der Antibiotika-Verordnungen eingespart werden.<sup>25</sup>

Zusätzliche Kosten können auch durch die schnelle Identifizierung von (multi-)resistenten Infektionserregern und durch ein effizientes (Aufnahme-)Screening von Risikopatienten verhindert werden.<sup>101,102</sup> Darüber hinaus muss auch das krankenhausesweite Management und die Sanierung von Patienten mit multiresistenten Erregern im stationären und auch im ambulanten Bereich verbessert werden. Testsysteme zur Schnelldiagnostik können hier einen unterstützenden Beitrag leisten, da sie eine Erregerdiagnostik innerhalb von Stunden ermöglichen. Durch die schnelle Identifizierung von multiresistenten Erregern wird die weitere Ausbreitung (multi-)resistenter Infektionserreger verhindert, die gezielte Antibiotika-Therapie und Verwendung von Schmalspektrum-Antibiotika gefördert.

Die allgemeine MRSA-Diagnostik und die Dekolonisierung von MRSA-Patienten gehören zum Leistungsbereich der gesetzlichen Krankenversicherung. Sie werden im Rahmen der vertragsärztlichen Vergütung berücksichtigt. Für die Anwendung von Testsystemen zur Schnelldiagnostik sieht die GKV darüber hinaus keine gesonderte Vergütung vor.

Ein allgemeines Screening von Risikopatienten gehört nicht zum Leistungsbereich der gesetzlichen Krankenversicherung und kann daher auch nicht im Rahmen der GKV erstattet werden.<sup>47,53</sup>

Zunehmend wird die Qualität der Diagnostik kritisiert.

#### Aktionen:

- Überprüfung der Erstattungsfähigkeit von Diagnostik und möglicher Anwendungshindernisse sowie Identifizierung von Defiziten und Problemen bei der Qualitätssicherung in der Diagnostik  
**Meilenstein:** ab 2009 unter der Leitung des BMG
- Überprüfung der Bedeutung und Erstellung einer Empfehlung zur Anwendung von (Schnelltest-)Diagnostik in der Praxis und Klinik  
**Meilenstein:** 2009–2010 unter der Leitung von Fachgesellschaften und Experten

#### Beteiligte Akteure:

BMG, RKI, G-BA, GKV, PKV, Landes-KVen, KBV, IQWiG, Bewertungsausschuss, pharmazeutische Industrie, ÖGD, Krankenhäuser, ambulante Praxen, Rehabilitationseinrichtungen und Pflegeheime, DGHM, BÄMI, Veterinärmedizin, VDGH

## Ziel 5

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

#### Bedarf:

Stärkung der Thematik Antibiotika-Resistenz in Aus-, Weiter- und Fortbildung von Ärztinnen und Ärzten, Apothekerinnen und Apothekern, Pflegepersonal und Naturwissenschaftlerinnen und Naturwissenschaftlern

#### Hintergrund:

Wissensdefizite bzw. nicht angewendetes Wissen bei der Diagnostik, bei der rationalen Antibiotika-Therapie und bei der Vermeidung von Infektionen durch resistente Infektionserreger bei Ärztinnen und Ärzten, Apothekerinnen und Apothekern, Pflegepersonal und Naturwissenschaftlerinnen und Naturwissenschaftlern sind auch eine Ursache für steigende Antibiotika-Resistenzraten.

Die adäquate Vermittlung von Wissen und Anwendung des Wissens zur Antibiotika-Resistenzproblematik in der Aus-, Weiter- und Fortbildung muss insbesondere bei Antibiotika-verordnenden Ärztinnen und Ärzten aber auch bei Apothekerinnen und Apothekern sowie dem Pflegepersonal im Krankenhaus sichergestellt werden. Durch die Verankerung der Thematik in der Aus-, Weiter- und Fortbildung bei diesen Berufsgruppen wird der Grundstein für die adäquate Anwendung von Antibiotika und den adäquaten Umgang mit (multi-)resistenten Infektionserregern gelegt. Die Umsetzung des erlernten Wissens in der Praxis wird zu einer Reduzierung von Antibiotika-Resistenzen beitragen.

Die Kommunikation zwischen Ärztin bzw. Arzt und Patientinnen und Patienten spielt auch bei der Verordnung von Antibiotika eine wichtige Rolle. Die Wahrnehmung des Patientenwunsches durch die Ärztin bzw. den Arzt hat einen Einfluss auf die Verschreibung eines Antibiotikums. Oft nimmt die Ärztin bzw. der Arzt den Wunsch der Patientinnen und Patienten aber nicht richtig wahr. Gespräche über die Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten und die Notwendigkeit eines Antibiotikums könnten einer unsachgerechten Verordnung von Antibiotika entgegenwirken. Hier können Checklisten als Grundlage für das Gespräch zwischen Ärztin/Arzt bzw. Apothekerin/Apotheker und Patientin/Patient einen unterstützenden Beitrag leisten.

#### Aktionen:

- Erarbeitung von Vorschlägen zur Stärkung der Themen Antibiotika-Resistenz sowie Patientinnen- und Patienten-Kommunikation in der Aus-, Weiter- und Fortbil-

derung von Ärztinnen und Ärzten, Apothekerinnen und Apotheker, Pflegepersonal

**Meilenstein:** bis Mitte 2009 unter der Leitung des BMG

- Überprüfung der Möglichkeiten, die Thematik der Antibiotika-Resistenz in den naturwissenschaftlichen Studiengängen, insbesondere im Biologie-Studium, stärker zu verankern

**Meilenstein:** bis Ende 2009 unter der Leitung Fachgesellschaften, Berufsverbände

- Etablierung eines zertifizierten Fortbildungsprogramms zur/zum NIP/ABS Beauftragten (NIP=nosokomiale Infektionsprävention, ABS=Antibiotic Stewardship)

**Meilenstein:** Initiierung 2009 durch DGI und DGHM

#### **Beteiligte Akteure:**

DGHM, DGI, BMG, BZgA, Bundes(zahn-)ärztekammer, Landes(zahn-)ärztekammern, Landesärztekammer Brandenburg, ABDA, Fachgesellschaften, Berufsverbände, Universitäten, Patientenverbände, Deutscher Pflegerat

### **III. KOMPONENTE:**

#### **Zusammenarbeit und Koordination**

##### **Ziel 6**

#### **Nationale Zusammenarbeit**

Zur Förderung der Nachhaltigkeit von Aktionen und Strukturen im Bereich Antibiotika-Resistenz ist die inhaltliche und strukturelle Zusammenarbeit zwischen Bund, Ländern und sowohl öffentlichen als auch privaten Akteuren auf diesem Gebiet notwendig. Die Initiierung des Austausches zwischen den Akteuren erfolgt (mit der vorliegenden Strategie) durch das BMG. Die empfohlene strukturelle Zusammenarbeit und Vernetzung von Akteuren auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene wird in den folgenden Teilzielen dargestellt.

#### **Teilziel 6.1: Zusammenarbeit auf regionaler Ebene**

##### **Bedarf:**

Stärkung der regionalen Zusammenarbeit zwischen Beteiligten in der Gesundheitsversorgung

##### **Hintergrund:**

Damit Verhütungs- und Bekämpfungsmaßnahmen zur Reduzierung von Antibiotika-Resistenzen langfristig erfolgreich sein können, muss eine Zusammenarbeit zwischen den Beteiligten in der Gesundheitsversorgung erfolgen. Dabei sollte die Zusammenarbeit in den verschiedenen Versorgungssektoren auch eine sektorenübergreifende Qualitätssicherung gemäß § 137 Abs. 1 und

2 sowie §137a SGB V umfassen. Es hat sich gezeigt, dass die Beschränkung von Präventionsmaßnahmen auf das Krankenhaus allein nicht ausreichend ist.<sup>48</sup> Beispielsweise muss eine MRSA-Patientin bzw. ein MRSA-Patient eine konsequente Nachbehandlung nach der Entlassung aus dem Krankenhaus durch die niedergelassene Ärztin oder den Arzt oder das Pflegeheim erhalten. Zusätzlich müssen die niedergelassene Ärztin oder der niedergelassene Arzt bzw. das Pflegeheim, aber auch die Patientin oder der Patient und die Angehörigen wissen, welche Maßnahmen bei einer Infektion mit einem (multi-)resistenten Erreger wichtig sind. Hierzu ist eine Aufklärung und Schulung des Personals bzw. der Angehörigen notwendig.

Die Gründung von regionalen Netzwerken zur Verhütung und Bekämpfung von MRSA wird auch auf Länderebene (Beschluss der 79. Gesundheitsministerkonferenz der Länder) zur Eindämmung der zunehmenden MRSA-Problematik empfohlen.

Viele Probleme, die bei der Verhütung und Bekämpfung von MRSA vorhanden sind, treten auch bei anderen (multi-)resistenten Infektionserregern auf. Deshalb sollten sich die von der GMK empfohlenen Netzwerke nicht auf die MRSA-Problematik beschränken.

Regionale Netzwerke zur Verhütung und Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen könnten zur Diskussion, Schulung und Fortbildung, aber auch zur Beratung der beteiligten Akteure im Gesundheitswesen sowie der Patienten und deren Angehörigen genutzt werden.

Interaktive, fortbildende Treffen, in denen individuelle Probleme und einzelne Verordnungsschemata oder lokale/regionale Antibiotika-Resistenz- und Verbrauchsdaten diskutiert und analysiert werden, fördern den sachgerechten Antibiotika-Einsatz der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte.<sup>12,31</sup> Aus diesem Grund sollen regionale Netzwerke zur Verhütung und Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen nach dem Vorbild des EUREGIO-Projektes MRSA-Net aufgebaut werden.

Der ÖGD dient dem Gesundheitsschutz der Bevölkerung und steht auf regionaler Ebene in kontinuierlichem Kontakt mit allen Beteiligten der Gesundheitsversorgung. Daher sollte der ÖGD für die Etablierung dieser regionalen Netzwerke, für die Nachhaltigkeit der Netzwerkstruktur wie auch für die Moderation der Netzwerke verantwortlich sein.

##### **Aktionen:**

- Modellprojekte zur Einrichtung von regionalen Netzwerken zur Verhütung und Bekämpfung von Antibioti-

ka-Resistenzen in ausgewählten Bezirken

**Meilenstein:** bis Ende 2009 unter der Leitung der Länder (AG Infektionsschutz) und des ÖGD

- Evaluierung der regionalen Netzwerke und Anpassung der Interventionsmaßnahmen nach der Evaluierung durch Länder/ÖGD

**Meilenstein:** ab 2012 Evaluationsgruppe aus Vertretern der Länder, ÖGD, Universitäten, RKI

- Durchführung von Workshops für Netzwerkmoderatoren im ÖGD

**Meilenstein:** 2009; Akademie für öffentliches Gesundheitswesen und LIGA

#### **Beteiligte Akteure:**

BMG, RKI, Landesbehörden, AG Infektionsschutz, ÖGD, Krankenhäuser, (niedergelassene) Mikrobiologische Zentren/Labore, Ambulante Praxen, Rehabilitationseinrichtungen und Pflegeheime, GKV, PKV, Landes-KVen, KBV, Landesärztekammern, Bundesärztekammer, Wissenschaftlicher Beirat der BÄK, AkdÄ, Fachgesellschaften, Berufsverbände, Universitäten, G-BA, Zentrum für Klinische Infektiologie Freiburg, NRZ für Surveillance von nosokomialen Infektionen, Akademie für öffentliches Gesundheitswesen und LIGA

---

### **Teilziel 6.2: Zusammenarbeit auf Bundesebene**

---

#### **Bedarf:**

Stärkung der interministeriellen Zusammenarbeit im Bereich Antibiotika-Resistenz

#### **Hintergrund:**

Antibiotika-Resistenzen treten in der Human- und Veterinärmedizin sowie in der Umwelt auf. Der zunehmende Anstieg der Resistenzraten und das ubiquitäre Vorkommen von Resistenzen erfordern eine gemeinsame ressortübergreifende Strategie zur Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen in Deutschland sowie die Koordinierung von Aktivitäten zur Umsetzung der Strategie.

Zu diesem Zweck soll eine interministerielle Arbeitsgruppe für den Bereich Antibiotika-Resistenz den Dialog zwischen den Akteuren auf Bundesebene sicher stellen. In der Arbeitsgruppe werden die zuständigen Bundesministerien unter Beteiligung der zuständigen Bundesoberbehörden für die ressortübergreifende Koordinierung der Antibiotika-Resistenzpolitik in Deutschland verantwortlich sein. Den Vorsitz der interministeriellen Arbeitsgruppe wird zunächst das BMG übernehmen. Ziele, Aufgaben und Mitglieder der interministeriellen Arbeitsgruppe sollen innerhalb eines ersten Treffens definiert werden.

Jedes Ressort ist federführend für die Planung, Durchführung und das Controlling von konkreten Projekten und Aktionen in seinem Bereich zuständig. Darüber hinaus sollen auch ressortübergreifende Projekte geplant werden.

Die interministerielle Arbeitsgruppe wird auch für eine übergreifende kontinuierliche Koordination, Planung, Evaluierung, Anpassung und Erweiterung der nationalen Antibiotika-Resistenzpolitik verantwortlich sein, damit auf neue Resistenzprobleme reagiert werden kann. Dies soll unter Einbeziehung von nationalen Experten im Bereich Antibiotika-Resistenz (siehe auch Ziel 3) erfolgen.

#### **Aktionen:**

- Einrichtung einer interministeriellen Arbeitsgruppe Antibiotika-Resistenz zur übergreifenden Koordination, Planung, Evaluierung, Anpassung und Erweiterung der nationalen Antibiotika-Resistenzpolitik

**Meilenstein:** bis Mitte 2008 Initiierung durch BMG

#### **Beteiligte Akteure:**

BMG, BMELV, BMBF, BMU, Vertreter der jeweiligen zuständigen Bundesoberbehörden

---

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

---

#### **Bedarf:**

Koordinierendes Zentrum zur Verhütung und Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen auf Bundesebene

#### **Hintergrund:**

Zahlreiche Aktivitäten, Projekte und Empfehlungen im Bereich Antibiotika-Resistenz sind in Deutschland unter sehr unterschiedlichen Zuständigkeiten vorhanden. Bislang erfolgt keine hinreichend übergreifende kontinuierliche Koordination und Bewertung dieser Aktivitäten. Dies erschwert den Überblick über die Resistenz-Situation und die Abstimmung der Bekämpfungsmaßnahmen in Deutschland. Infolgedessen ist eine Bündelung, Koordination und Bewertung von Aktivitäten notwendig.

Viele Aktivitäten im Bereich Antibiotika-Resistenz fallen bereits in das Aufgabengebiet des Robert Koch-Instituts (siehe auch Ziel 1 und 2). Durch den Ausbau zum nationalen Public Health Institut qualifiziert sich das Robert Koch-Institut auch zunehmend für die zentrale Stellung, die es auf fachlicher Ebene im humanmedizinischen Bereich der Antibiotika-Resistenz zukünftig einnehmen wird.

Des Weiteren wird das Robert Koch-Institut fachlich beratend auf internationaler, nationaler, regionaler sowie lokaler Ebene tätig sein. Dies beinhaltet die Beratung der Landesbehörden und des ÖGD bzw. der Akteure der regio-

nalen Netzwerke (siehe auch Teilziel 6.1) sowie die Beratung von Politik, Fachkreisen und der Öffentlichkeit.

**Aktionen:**

- Einrichtung einer Stelle am RKI zur Bewertung und Beratung im Bereich Antibiotika-Resistenz, z. B. „Zentrum zur Verhütung und Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen“

**Meilenstein:** bis Ende 2008 unter der Leitung des RKI

**Beteiligte Akteure:**

BMG, RKI, Länder, Fachgesellschaften

**Ziel 7** \_\_\_\_\_  
**Internationale Zusammenarbeit**

**Bedarf:**

Förderung der internationalen Kooperation und Stärkung der deutschen Position in internationalen Netzwerken

**Hintergrund:**

Die internationale Kooperation insbesondere mit dem Europäischen Zentrum für Krankheitskontrolle (ECDC) wird durch die Umsetzung der Strategie gestärkt. Der Informations- und Datenaustausch mit europäischen und internationalen Partnern ermöglicht eine Einschätzung der deutschen Resistenzsituation und kann neue Lösungsansätze und Perspektiven zur Reduzierung von Antibiotika-Resistenzen aufzeigen.

Insbesondere bei der Eindämmung von Infektionskrankheiten und Antibiotika-Resistenzen ist die internationale Zusammenarbeit notwendig, da aufgrund der zunehmenden Globalisierung und Mobilität der Bevölkerung die Transmission von (resistenten) Krankheitserregern weiter ansteigen wird.

Zudem ist Antibiotika-Resistenz für das ECDC ein Thema mit hoher Priorität. Geplante Aktivitäten des ECDC im Bereich Antibiotika-Resistenz gehen zum Teil mit Aktivitäten innerhalb der Strategie einher. Dies bietet Deutschland die Chance, sich an europäischen Aktivitäten aktiv zu beteiligen, deutsche Interessen einfließen zu lassen und die Bekämpfung und Vermeidung von Antibiotika-Resistenzen auf globaler Ebene voranzutreiben.

Die Umsetzung der Strategie zielt auch auf eine Stärkung der deutschen Position in internationalen Netzwerken hin. Gleichzeitig werden die in den Empfehlungen der Europäischen Kommission zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin (2002/77/EG) empfohlenen Hauptziele aktiv umgesetzt.

**Aktionen:**

- Stärkung der deutschen Teilnahme in internationalen Projekten und Netzwerken, z. B. EARSS und ESAC

**Meilenstein:** bis Ende 2010 unter der Leitung des RKI

**Beteiligte Akteure:**

BMG, RKI, Fachgesellschaften

**IV. KOMPONENTE:**  
**Forschung und Evaluierung**

**Ziel 8** \_\_\_\_\_  
**Förderung von Evaluierungsmaßnahmen in der Humanmedizin**

**Bedarf:**

Evaluierung von Maßnahmen zur Bekämpfung und Minimierung von Antibiotika-Resistenzen

**Hintergrund:**

Um den sachgerechten Einsatz von Antibiotika zu fördern und zur Reduzierung von Antibiotika-Resistenzraten können zahlreiche Interventionsmaßnahmen eingeführt werden.<sup>12,31</sup> Ob Interventionsmaßnahmen, z. B. neue Behandlungsmaßnahmen, wirkungsvoll sind, kann nur durch zusätzliche Untersuchungen ermittelt werden. Hierzu sind eine Untersuchung des Ist-Zustandes vorab und eine Evaluierung nach der Einführung der Interventionsmaßnahme notwendig.<sup>24,26</sup>

Im Rahmen der vorliegenden Strategie sollen in einer ersten Analyse die Einflussfaktoren auf das Antibiotika-Verordnungsverhalten und (bereits) erfolgreiche Interventionen zur Förderung des rationalen Antibiotika-Einsatzes in der Humanmedizin untersucht werden.

Zunehmende Resistenzraten, steigender Verbrauch an Breitspektrum-Antibiotika und große regionale Unterschiede im Antibiotika-Verbrauch in Deutschland legen nahe, dass Antibiotika von Ärztinnen und Ärzten teilweise unsachgemäß verordnet werden. Durch welche Faktoren sich Ärztinnen und Ärzte in der ambulanten und stationären Versorgung in Deutschland leiten lassen und wie relevant diese Faktoren sind, ist weitestgehend unbekannt. Um gezielte Interventionen zur Senkung des Antibiotika-Verbrauchs in Deutschland einzuführen, müssen aber die Einflussfaktoren, die zu einer Antibiotika-Verordnung führen, wie auch deren jeweilige Relevanz bekannt sein.

Daher sollen die folgenden Fragestellungen in einer Studie untersucht werden:

- Welche Faktoren beeinflussen die Ärztinnen und Ärzte in Deutschland bei der Verschreibung von Antibiotika?
- Welche Relevanz haben diese Einflussfaktoren bei der Verschreibung von Antibiotika?
- Welche Instrumente oder Maßnahmen sind geeignet, eine sachgerechte Verschreibung von Antibiotika zu fördern und damit einer zunehmenden Resistenzentwicklung entgegenzuwirken?

Zusätzlich soll die Anwendung von diagnostischen (Schnelltest-)Methoden, von Empfehlungen und Leitlinien zur Antibiotika-Therapie durch Ärztinnen und Ärzte sowie deren Nutzen bei der Antibiotika-Verordnung erfragt werden (siehe auch Ziel 3 und 4).

Die Ergebnisse der Studie ermöglichen eine Charakterisierung der Einflussfaktoren, darauf aufbauend können gezielte Interventionsmaßnahmen eingeleitet werden. Zusätzlich sollen Patientinnen und Patienten zur sachgerechten Antibiotika-Einnahme zu ihren Erwartungen an Ärztinnen oder Ärzte bei der Antibiotika-Verordnung und zu ihrem Wissen in diesem Bereich befragt werden. Diese Befragungsergebnisse sollen ggf. im Anschluss zur Durchführung einer gezielten Aufklärungskampagne in der Bevölkerung herangezogen werden. Dadurch können sowohl in den einzelnen medizinischen Einrichtungen, als auch im gesamten Gesundheitssystem erhebliche Einsparungen erzielt werden.

Die Strategie und die darin enthaltenen Projekte und Aktionen sollen begleitend durch das ECDC evaluiert werden. Das ECDC hat bereits Erfahrung in der Evaluierung der EU-Mitgliedstaaten im Bereich Antibiotika-Resistenz. Die Untersuchung des deutschen Ist-Zustandes im Bereich Antibiotika-Resistenz durch das ECDC erfolgte bereits im Oktober 2007.

#### Aktionen:

- Untersuchung des Ordnungsverhaltens von Antibiotika bei Ärztinnen und Ärzten in Deutschland (Förderung bereits angelaufen)  
**Meilenstein:** bis Ende 2008 unter der Leitung des RKI
- Befragung von Patientinnen und Patienten zur sachgerechten Antibiotika-Einnahme und zu Erwartungen an Ärztinnen und Ärzte hinsichtlich der Antibiotika-Verordnung  
**Meilenstein:** bis Ende 2009 unter der Leitung des RKI
- Evaluierung der nationalen Antibiotika-Resistenzstrategie  
**Meilenstein:** fortlaufend unter der Leitung des ECDC
- Anpassung der Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie  
**Meilenstein:** fortlaufend unter der Leitung des BMG

#### Beteiligte Akteure:

BMG, RKI, Landesärztekammern, Bundesärztekammer, Landesärztekammer Brandenburg ambulante und stationäre Antibiotika-verordnende Ärztinnen und Ärzte, GKV, PKV, Landes-KVen, KBV, Fachgesellschaften, Berufsverbände, ECDC, KRINKO

#### Ziel 9

##### Förderung des Wissenstransfers im Bereich Antibiotika-Resistenz

#### Bedarf:

Stärkung des Wissenstransfers zwischen Antibiotika-Resistenzforschung, Praxis und Öffentlichkeit

#### Hintergrund:

Zur Förderung des sachgerechten Antibiotika-Einsatzes wird die Einrichtung einer internetbasierten Plattform Antibiotika-Resistenz für Ärztinnen und Ärzte bzw. medizinische Berufsgruppen geprüft. Neben Informationen zu Infektionen, Antibiotika-Wirkung, Resistenzentstehung und zu neuen Antibiotika könnten an dieser Stelle allgemein anerkannte Empfehlungen und Leitlinien zur Antibiotika-Therapie (siehe hierzu auch Ziel 3) und bedeutende Forschungsergebnisse zur Antibiotika-Resistenz veröffentlicht werden. Expertinnen und Experten sowie Fachkreise hätten einen schnellen Zugriff auf neue und für die Praxis relevante Maßnahmen und/oder Richtlinien im Bereich Antibiotika-Resistenz. Eine internetbasierte Plattform ermöglicht einen schnellen Informationsaustausch und stets aktuelle Informationen. Zur Steigerung des Wissenstransfers zwischen Forschung und klinischem bzw. Praxis-Alltag könnten auch aktuelle und bedeutende Forschungsergebnisse oder Informationen zur Wirksamkeit neuer Substanzen in einem Bereich der Plattform zusammengestellt und bewertet werden. Insofern sollte in einem ersten Schritt der Bedarf für eine derartige Plattform ermittelt werden (siehe Ziel 8).

Darüber hinaus kann aber auch die Aufklärung und Information der Bevölkerung im Bereich Antibiotika-Resistenz die sachgerechte Einnahme von Antibiotika fördern und somit zur Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen beitragen.

#### Aktionen:

- Prüfung des Bedarfs und der Machbarkeit einer internetbasierten Plattform Antibiotika-Resistenz  
**Meilenstein:** bis Ende 2009 unter der Leitung des RKI
- Entwicklung eines Merkblatts zur sicheren Anwendung von Antibiotika und Erweiterung der Informationen zu häufigen Krankheiten in der kalten Jahreszeit, bei

denen Antibiotika eingesetzt werden, im Rahmen der Gesundheitsinformation für Bürgerinnen und Bürger

**Meilenstein:** bis Ende 2008; IQWiG

- Empfehlung der Nutzung der Gesundheitsinformationen für Bürgerinnen und Bürger des IQWiG durch Krankenkassen zur Aufklärung und Information von Versicherten

**Meilenstein:** ab 2009; GKV

- Bereitstellung von spezifischen Informationsangeboten für Vertragsärztinnen und -ärzte beispielsweise im Rahmen von Qualitätszirkelarbeit

**Meilenstein:** ab 2009; KBV

- Zielgruppenorientierte Auswahl, Aufbereitung und Weiterleitung von Informationen im Bereich Antibiotika-Resistenz

**Meilenstein:** ab 2009; BÄK und LÄK

- Überprüfung der Möglichkeit und Notwendigkeit weiterer Aufklärung und Information für Bürgerinnen und Bürger

**Meilenstein:** ab 2009; unter der Leitung des BMG

#### **Beteiligte Akteure:**

BMG, RKI, Fachgesellschaften, Landesärztekammern, Bundesärztekammer, GKV, PKV, Landes-KVen, KBV, IQWiG, BZgA

## **Ziel 10**

### **Vernetzung und Stärkung der Wissenschaft im Bereich Antibiotika-Resistenz**

#### **Bedarf:**

Analyse des Forschungsbedarfs zur Antibiotika-Resistenz

#### **Hintergrund:**

Die Eindämmung der Resistenzen ist eine wichtige Aufgabe in den kommenden Jahren. Das Thema antimikrobiellen Resistenz wird bereits in verschiedenen Maßnahmen des BMBF bearbeitet. Notwendig ist aber eine koordinierte Aktivität zur Vernetzung, die auch die Lücke z. B. zwischen der Forschung zur Entstehung der antimikrobiellen Resistenz, der Verbreitung der Resistenzen und den Maßnahmen zur Eindämmung der Resistenzen schließt.

#### **Aktionen:**

- Ermittlung von Defiziten und Problemen innerhalb der Forschung im Bereich Antibiotika-Resistenz in Deutschland

**Meilenstein:** bis Ende 2009 unter der Leitung des BMBF

#### **Beteiligte Akteure:**

BMBF, BMG, BMELV, BMU, Wissenschaft, Industrie



## 6 DART, Bereich der Tierhaltung, Lebensmittelkette und tierärztlichen Tätigkeit

### 6.1 Bestehende Maßnahmen zur Minimierung von Antibiotika-Resistenzen

Die dargestellte Bedeutung für die menschliche Gesundheit hat bereits in der Vergangenheit dazu geführt, dass eine Reihe von Maßnahmen zur Minimierung von Antibiotika-Resistenzen im Bereich der Tierhaltung, Lebensmittelkette und tierärztlicher Tätigkeit eingeführt worden ist. Für diese Maßnahmen sind Vorgaben der Europäischen Gemeinschaft sowie supranationale Vorgaben

(WHO/FAO/Codex alimentarius) berücksichtigt und umgesetzt worden.

Maßnahmen, die das Auftreten von Antibiotika-Resistenzen minimieren sollen, müssen wissenschaftlich fundiert sein und die tiergesundheitliche Notwendigkeit von wirksamen Antibiotika zur Wiedererreichung des Gesundheitsstatus von Tieren berücksichtigen. Ein Ziel der veterinärmedizinischen Maßnahmen zur Minimierung von Antibiotika-Resistenzen ist die Sicherstellung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes. In diesem Sinne



müssen auch Maßnahmen im Rahmen des vorbeugenden Verbraucherschutzprinzips ergriffen werden, wenn die Risikobewertung im Einzelfall zu diesem Schluss kommt. In einem solchen Fall ergriffene Maßnahmen müssen wissenschaftlich überprüft werden.

Gleichfalls müssen die zu ergreifenden Maßnahmen geeignet sein, den internationalen Handel tangierende Vorgaben zum Umgang mit Antibiotika-Resistenzen bei Tieren (OIE, WHO/FAO/Codex alimentarius) wirkungsvoll zu erfüllen.

### 6.1.1 Maßnahmen in Deutschland

Bisher ergriffene und in der Umsetzung befindliche Maßnahmen sind u. a. auf zwei internationale Symposien zurückzuführen, die 2003 und 2004 im Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) bzw. im Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zur Risikobewertung bzw. Minimierung von Antibiotika-Resistenzen im Sinne einer Risikomanagementmaßnahme stattgefunden haben. Darüber hinaus sind Maßnahmen wie z. B. die Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln (Antibiotika-Leitlinien) bereits seit dem Jahre 2000 in Deutschland durch die Bundestierärztekammer etabliert. Im wissenschaftlichen Bereich wird die Resistenzthematik im ehemaligen BGVV (jetzt BfR sowie BVL) und seit mehr als 20 Jahren mit internationaler Reputation ehemals an der Bundesforschungsanstalt für Landwirtschaft (FAL) und fortgeführt am Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) im Geschäftsbereich des BMELV bearbeitet. Hieraus sind u. a. Handlungsempfehlungen für die tierärztliche Praxis auch in Zusammenarbeit mit der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft (DVG) hervorgegangen.

Alle Antibiotika für die Tiermedizin sind verschreibungspflichtig.

Seit 2006 sind so genannte antibiotische Leistungsförderer<sup>1)</sup> in der Tierfütterung europaweit verboten. Seit 2000 wurden sukzessive verschiedene Leistungsförderer in der Gemeinschaft verboten oder wegen mangelnder Akzeptanz beim Verbraucher nicht mehr genutzt. Damit ist der Antibiotika-Verbrauch im Bereich der Tierhaltung in Deutschland insgesamt zurückgegangen. Jedoch liegen

1) Enteral nicht resorbierbare Antibiotika, die als EG-weit zugelassene Futtermittelzusatzstoffe zur Verbesserung der Mastleistung und zur Stabilisierung der Darmgesundheit dem Futter von bestimmten landwirtschaftlichen Nutztierarten beigemischt werden durften.

2) Veröffentlicht vom Bundesverband für Tiergesundheit.

3) Diese Verordnung gilt für Betriebe, die Lebensmittel liefernde Tiere halten.

in Deutschland bislang ausschließlich geschätzte Daten<sup>2)</sup> zu Verkaufszahlen von Antibiotika vor, die einen Rückschluss auf die Bedeutung und die Marktanteile bestimmter Antibiotika nahe legen.

Als vollzogene Maßnahmen können gelten: Die Erarbeitung von Antibiotika-Leitlinien (Bundestierärztekammer), Durchführung von Fortbildungsmaßnahmen, Beschränkung der Abgabe von systemisch wirksamen Antibiotika und Verbot der Hofmischungen durch die 11. AMG Novelle, Eingrenzungen der Indikationen für in der Humanmedizin therapeutisch besonders wichtige Antibiotika, Empfehlungen zur einheitlichen in-vitro Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogrammerstellung) bei bestimmten Infektionserregern bei Tieren, Forderung von Resistenzdaten für die Zulassung und Nachzulassung von Antibiotika.

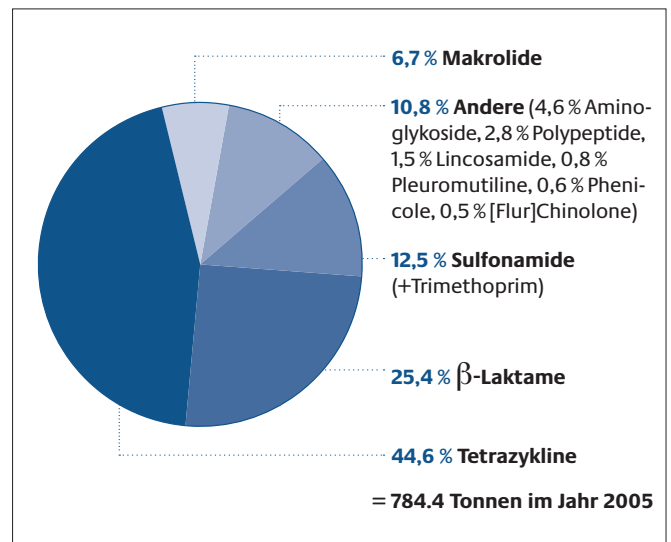


Abb. 2: Verkaufszahlen für Antibiotika in der Tiermedizin in Deutschland 2005 (BfT, 2006)

#### 6.1.1.1 Rechtsgrundlagen

Das Arzneimittelgesetz (AMG) regelt den Verkehr mit Arzneimitteln einschließlich Tierarzneimitteln, ausgenommen Tierimpfstoffe. Im AMG finden sich u. a. die grundlegenden Vorgaben für die Zulassung, die Herstellung, die Abgabe und die Anwendung von Tierarzneimitteln einschließlich Antibiotika. Für Antibiotika sind z. B. folgende weitere Regelungen einschlägig:

- Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (AMVV, regelt die Verschreibungspflicht u. a. für Antibiotika)
- Verordnung zur Festlegung von Anforderungen an den Antrag auf Zulassung, Verlängerung der Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln

- AMG-Einreichungsverordnung
- Verordnung über Nachweispflichten der Tierhalter für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind<sup>3)</sup>
- Verordnung über die elektronische Anzeige von Nebenwirkungen
- Allgemeine Verwaltungsvorschrift (AVV) zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 des Arzneimittelgesetzes
- Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV)
- Begleitbescheinigung für Fütterungsarzneimittel gemäß § 56 Abs. 1 AMG
- AVV zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien für Tierarzneimittel

Im Arzneimittelgesetz und den Durchführungsverordnungen werden die Vorgaben des europäischen Rechts für Deutschland umgesetzt. Die Zulassung von Tierarzneimitteln erfolgt in Deutschland auf der Grundlage der im Gemeinschaftsrecht vorgesehenen Vorgaben.

Grundsätzlich gilt nach dem Tierseuchengesetz für bestimmte Tierseuchen (z. B. Brucellose) ein Therapieverbot und gilt für die Sanierung von mit Salmonellen infizierten Geflügelbeständen ein Behandlungsverbot nach der Verordnung (EG) Nr. 1177/2006<sup>4)</sup>.

Darüber hinaus dient das Lebensmittelrecht als Grundlage zur Durchführung von Untersuchungen zum Auftreten von Antibiotika-Resistenzen bei Zoonoseerregern oder Erregern mit Bedeutung für die menschliche Gesundheit in der Lebensmittelkette. Die Untersuchungen erstrecken sich vom lebenden Tier bis in den Handel mit Lebensmitteln tierischen Ursprungs (AVV Zoonosen Lebensmittelkette).

### 6.1.1.2 Überwachung

Für die Überwachung der Vorschriften des Arzneimittelrechts, des Tierseuchenrechts und des Lebensmittelrechts sind in Deutschland die Länder zuständig. Die Bundesregierung stellt Einrichtungen zur Harmonisierung und Standardisierung von Methoden und Untersuchun-

gen (z. B. Referenzlaboratorien) sowie zur Zusammenführung und Bewertung von Ergebnissen.

#### 6.1.1.2.1 Nationales Referenzlabor für Antibiotika-Resistenz

Im Rahmen der Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 882/2004<sup>5)</sup> ist in Deutschland am Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ein Nationales Referenzlabor für Antibiotika-Resistenz (NRL Antibiotika-Resistenz) etabliert worden. Das Labor nimmt die in Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 festgelegten Aufgaben wahr. Das Nationale Referenzlabor soll insbesondere zur Erreichung einer hohen Qualität und Einheitlichkeit von Untersuchungsergebnissen bei Untersuchungen von Zoonoseerregern beitragen. Im Vordergrund der Arbeiten steht die Erfassung vergleichbarer Daten zur Antibiotika-Resistenz bei Zoonoseerregern und anderen Erregern, soweit diese die öffentliche Gesundheit gefährden. Hierfür koordiniert das NRL Antibiotika-Resistenz die Auswahl der zu testenden Isolate aus der Lebensmittelkette mit den Ländern und deren Untersuchungseinrichtungen und führt selbst Resistenztestungen bei Isolaten durch, die vom Tier, von Lebens- und Futtermitteln und aus der Umwelt stammen. Die Untersuchung auf Resistenzen erfolgt routinemäßig mittels international anerkannter quantitativer Verfahren in einer akkreditierten Laboreinheit. Die Qualität der Ergebnisse wird durch die Teilnahme an internationalen Ringversuchen gewährleistet (z. B. beim Gemeinschaftsreferenzlabor (CRL) für Antibiotika-Resistenz). Für die gezielte epidemiologische Untersuchung von Resistenzen, deren molekularen Grundlagen, Übertragung und Verbreitung wird eine Vielzahl moderner molekularbiologischer Methoden eingesetzt. Das NRL arbeitet hierfür intensiv mit dem CRL für Antibiotika-Resistenz zusammen. Die Standardisierung der Untersuchungen zur Antibiotika-Resistenz ist eine Voraussetzung für eine einheitliche Überwachung des Auftretens der Resistenzen. Sie ermöglicht den Datenaustausch und -vergleich auf nationaler und internationaler Ebene. Dabei unterscheiden sich bislang die Methoden nach den lebensmittelrechtlichen Vorgaben einschließlich der so genannten Cut-off-Werte von den Empfehlungen für die Untersuchung klinischer Fälle.

#### 6.1.1.2.2 Monitoring und Untersuchungen an Erregern mit Bedeutung für die menschliche Gesundheit

Im Rahmen der Richtlinie 2003/99/EG<sup>6)</sup> sind von den Mitgliedstaaten Daten über das Vorkommen von Zoonosen und Zoonoseerregern und deren Antibiotika-Resistenzen bei Tieren, in Lebensmitteln, in Futtermitteln und beim Menschen einzuholen, um Aufschluss über die Entwick-

4) Verordnung (EG) Nr. 1177/2006 der Kommission vom 1. August 2006 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Bestimmungen über die Anwendung von spezifischen Bekämpfungsmethoden im Rahmen der nationalen Programme zur Bekämpfung von Salmonellen bei Geflügel

5) Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz

6) Richtlinie 2003/99/EG DES Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. November 2003 zur Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern und zur Änderung der Entscheidung 90/424/EWG des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 92/117/EWG des Rates

lungstendenzen und Quellen von Zoonosen und der Resistenzsituation zu erhalten. Diese Daten werden von den Ländern und Kommunen erarbeitet und anschließend zentral gesammelt und national bewertet. Darüber hinaus werden diese Daten von der Europäischen Lebensmittelsicherheitsbehörde (EFSA) ausgewertet. Artikel 7 der Richtlinie bildet die Rechtsgrundlage für weitere Maßnahmen, die in der Gemeinschaft durchzuführen sind. Zurzeit werden schwerpunktmäßig Salmonellen vom Geflügel und *Campylobacter* vom Geflügel in Form von zeitlich begrenzten Studien überwacht (Entscheidung 2007/516/EG<sup>7)</sup>). Die Entscheidung 2007/407/EG<sup>8)</sup> verpflichtet Deutschland zur Überwachung der Antibiotika-Resistenzen von Salmonellen bei Geflügel und Schweinen im Rahmen der Grundlagenstudien seit dem Jahr 2007 (Puten und Mastschweine) und der Bekämpfungsprogramme für Salmonellen bei diesen Tierarten, die nach der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003<sup>9)</sup> und deren assoziierten Verordnungen durchzuführen sind. Darüber hinaus werden das Vorkommen und die Resistenzeigenschaften von Methicillinresistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA) aus einer Studie bei Zuchtschweinen überwacht, welche auf freiwilliger Basis durch die Länder auch auf verfügbare Mastbestände im Rahmen der Studie ausgedehnt wird (Entscheidung 2008/55/EG<sup>10)</sup>). Hierbei kommt dem NRL Antibiotika-Resistenz die Aufgabe zu, die Untersuchungen und Maßnahmen zu koordinieren und Methodenempfehlungen den zuständigen Laboratorien der Länder zur Verfügung zu stellen. Die flächendeckende Durchführung der Erhebung der Antibiotika-Resistenz und die Umsetzung der Entscheidung 2007/407/EG wird durch die Vorschriften der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift über die Erfassung, Auswertung und Veröffentlichung von Daten über das Auftreten von Zoonosen und Zoonoseerregern entlang der Lebensmittelkette (AVV Zoonosen Lebensmittelkette, BAnZ 106, S. 2587) geregelt. In diesem Rahmen kann das BfR zusätzliche Maßnahmen auch bei

anderen Zoonoseerregern vorschlagen. MRSA soll im Stichprobenplan für das Zoonosemonitoring von 2009 bis 2011 auf Grundlage dieser AVV Zoonosen Lebensmittelkette berücksichtigt werden.

### 6.1.1.2.3 Monitoring des Resistenzgeschehens bei tierpathogenen Erregern

Das BVL führt seit dem Jahr 2001 eine kontinuierliche, jährliche Sammlung und Untersuchung der Empfindlichkeit klinischer Bakterienisolate (Programm GERM-Vet) gegenüber ausgewählten antibakteriellen Wirkstoffen durch. Die Sammlung erfolgt nach einem detaillierten, statistisch abgesicherten, jährlich unter Berücksichtigung der aktuellen Situation modifizierten Stichprobenplan. Dabei wurde das Spektrum der untersuchten Bakterien seit der Studie 2006/2007 auf Isolate von nicht-lebensmittelliefernden, erkrankten Tieren erweitert. Die Einsendung der Bakterienisolate erfolgt durch staatliche (Länder) und private Labore, gleichzeitig werden epidemiologische Parameter (z. B. Angaben zur Herdengröße, Nutzungsrichtung, Haltungsform, Tieralter und Probenahmedatum) erhoben. Der regionale Anteil der Anzahl der Bakterienstämme pro Spezies orientiert sich an den Tierbestandszahlen der einzelnen Länder. Die Erfassung und Übermittlung der Daten erfolgt mittels einer webbasierten Datenbank. Die Bestimmung und Bewertung der minimalen Hemmkonzentration (Methode: Bouillon-Mikrodilution) erfolgt im BVL nach CLSI<sup>11)</sup> Standard. Neben der Feststellung der aktuellen Resistenzsituation kann so frühzeitig eine Veränderung der Resistenzsituation in Deutschland erkannt werden. Es werden alle Isolate in einer Stammsammlung konserviert.

In den Jahren 2004–2006 wurde ein zu dem GERM-Vet Programm komplementäres Monitoringprogramm unter der Bezeichnung BfT-GERM-Vet in Deutschland durchgeführt<sup>12)</sup>. Die BfT-GERM-Vet Studie wurde von einem Konsortium bestehend aus Wissenschaftlern des Friedrich-Loeffler-Instituts (FLI), der Freien Universität Berlin, der Ludwig-Maximilians-Universität München und des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) durchgeführt. In dieser Studie wurden Erreger aus insgesamt 31 Bakterien/Tierart/Krankheitsprozess-Kombinationen hinsichtlich ihrer Empfindlichkeit gegenüber 24 antimikrobiellen Wirkstoffen bzw. Wirkstoffkombinationen untersucht. Im Gegensatz zu GERM-Vet hatte die BfT-GERM-Vet Studie ihren Fokus auf bakteriellen Infektionserregern der Tierarten Hund, Katze und Pferd. Zusätzlich wurden auch Bakterien von Rindern und Schweinen untersucht, die aus Krankheitsprozessen stammten, die nicht zum Untersuchungsspektrum des GERM-Vet Programms gehörten. BfT-GERM-Vet und GERM-Vet folgten

7) Entscheidung der Kommission vom 19. Juli 2007 über eine Finanzhilfe der Gemeinschaft für eine Erhebung in den Mitgliedstaaten über die Prävalenz und die Resistenz gegen antimikrobielle Mittel von *Campylobacter* spp. in Masthähnchenherden und die Prävalenz von *Campylobacter* spp. und *Salmonella* spp. in Schlachtkörpern von Masthähnchen (Entscheidung 2007/516/EG)

8) Entscheidung der Kommission vom 12. Juni 2007 zu einer harmonisierten Überwachung von Antibiotikaresistenz von Salmonellen bei Geflügel und Schweinen (Entscheidung 2007/407/EG)

9) Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 Des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. November 2003 zur Bekämpfung von Salmonellen und bestimmten anderen durch Lebensmittel übertragbaren Zoonoseerregern

10) Entscheidung der Kommission vom 20. Dezember 2007 über eine Finanzhilfe der Gemeinschaft für eine Erhebung in den Mitgliedstaaten über die Prävalenz von *Salmonella* spp. und Methicillin-resistentem *Staphylococcus aureus* in Zuchtschweinebeständen (Entscheidung 2008/55/EG)

11) „Clinical and Laboratory Standards Institute“

12) eine freiwillige Initiative des BfT

dem gleichen Probensammlungsplan und verwendeten die gleiche CLSI-Methodik zur Empfindlichkeitsprüfung mittels Bouillon-Mikrodilution und zur Bewertung der dabei erhaltenen Resultate. Weiterhin stellten weitgehend die gleichen Diagnostikeinrichtungen der Länder und der veterinärmedizinischen Bildungsstätten sowie die gleichen privaten Diagnostiklabors Bakterienisolate für beide Studien, BfT-GERM-Vet und GERM-Vet, zur Verfügung. Die kompletten Ergebnisse der BfT-GERM-Vet Studie sowie ausgewählte Ergebnisse aus GERM-Vet wurden in einem Themenheft der Berliner und Münchener Tierärztlichen Wochenschrift im Herbst 2007 publiziert.

Zusammen mit der Paul-Ehrlich-Gesellschaft (PEG) erstellt das BVL als Mitglied der Koordinierungsgruppe aktuell unter Einbeziehung von Fachleuten einen „Antibiotikaresistenz- und Verbrauchsatlas Deutschland“ in den sowohl Verbrauchs- und Resistenzdaten aus der Humanmedizin wie auch Resistenzdaten aus dem GERM-Vet Programm und dem BfT-GERM-Vet Projekt einfließen. Im Rahmen der Jahrestagung der PEG im Oktober 2008 wurde der Resistenzatlas auf einer Pressekonferenz der Öffentlichkeit vorgestellt.

#### 6.1.1.2.4 Wirkstoffspezifische Monitoringstudien

Unter Verwendung der CLSI-Methodik zur Empfindlichkeitsprüfung mittels Bouillon-Mikrodilution wurde im Institut für Nutztiergenetik des Friedrich-Loeffler-Instituts (FLI) in den Jahren 2000–2007 ein kontinuierliches Monitoring boviner (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*) und porziner (*Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*, *Bordetella bronchiseptica*) Atemwegsinfektionserreger hinsichtlich ihrer Resistenz gegenüber Florfenicol durchgeführt. In den Jahren 2004–2006 wurde zudem ein Monitoring koagulasenegativer Staphylokokken aus Fällen subklinischer Mastitiden beim Milchrind hinsichtlich ihrer Empfindlichkeit gegenüber Pirlimycin und Vergleichssubstanzen durchgeführt.

Beide Studien stellen Untersuchungen zur Resistenzentwicklung veterinärmedizinisch relevanter Erreger gegenüber antimikrobiellen Wirkstoffen dar, die sich erst seit vergleichsweise kurzer Zeit in der veterinärmedizinisch therapeutischen Nutzung befinden. Die parallel zu diesen beiden Monitoringstudien durchgeführten molekularen Untersuchungen zu den bei resistenten Isolaten zugrundeliegenden Resistenzgenen und -mechanismen stellen eine wichtige Komponente in Hinblick auf eine „Hazard identification“ im Rahmen einer Risikoanalyse dar.

#### 6.1.1.3 Zulassung und Pharmakovigilanz für Antibiotika für die Tiermedizin

Die Zulassung von Antibiotika für die Tiermedizin sowie die Betreuung der Produkte nach der Zulassung erfolgt durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL). Grundsätzlich besteht für alle Antibiotika, die für die Veterinärmedizin zugelassen werden, die Verschreibungspflicht.

##### 6.1.1.3.1 Zulassungsvoraussetzungen für Antibiotika für die Tiermedizin

Das BVL prüft Zulassungsanträge und entscheidet über die Zulassung von Antibiotika auf der Grundlage des im AMG umgesetzten EU-Rechtes und berücksichtigt für nationale Anträge auch relevante EU-Leitlinien<sup>13)</sup>.

Grundsätzlich bestehen sowohl für bekannte als auch für neue Substanzen dieselben Zulassungsanforderungen. Hinsichtlich der Resistenzproblematik sind insbesondere Informationen für die Bereiche der Pharmakokinetik, Pharmakodynamik, Toxikologie, Ökotoxikologie, Rückstandssituation und zur Klinik vorzulegen. Z. B. muss der Antragsteller u. a. den Abbauweg der Stoffe mit antimikrobieller Wirkung untersuchen und nachweisen.

Um die Empfindlichkeit für beanspruchte Zielerreger zu belegen, werden repräsentative MHK (Minimale Hemmkonzentrationen)<sup>14)</sup>-Werte aus den letzten fünf Jahren gefordert, die vom Antragsteller vorzulegen sind. Ferner müssen umfangreiche Daten zur Resistenz (Entwicklung, Mechanismen, Kreuz- bzw. Co-Resistenz) eingereicht werden<sup>15)</sup>. Darüber hinaus werden für die Zulassung von Antibiotika für lebensmittelliefernde Tiere zusätzliche Daten zur Empfindlichkeit und Resistenz auch hinsichtlich des Resistenzrisikos für den Menschen gefordert. Die dazu vorzulegenden Daten beziehen sich auf Zoonoseerreger und Kommensalen (Salmonellen, *Campylobacter*, Enterokokken und *E. coli*)<sup>16)</sup>. In der Fach- bzw. Gebrauchsinformation werden auf EU-Ebene abgestimmte Standardhinweise für den behandelnden Tierarzt aufgenommen, die dem

13) EMEA/CVMP Guideline for the demonstration of efficacy for veterinary medicinal products containing antimicrobial substances und CVMP/VICH/644/01-Final Guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance

14) Die minimale Hemmkonzentration, kurz MHK, ist die kleinste Wirkstoffkonzentration einer antimikrobiellen Substanz (z. B. eines Antibiotikums), welche die Erregervermehrung in der Kultur noch verhindert (engl. MIC)

15) EMEA/CVMP/627/01-FINAL Guideline for the demonstration of efficacy for veterinary medicinal products containing antimicrobial substances

16) CVMP/VICH/644/01-Final Guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance

sorgfältigen Umgang mit solchen Arzneimitteln dienen sollen. Beispielsweise wird der Standardsatz: „Die Anwendung von ... sollte nur nach Anfertigung eines Antibio-gramms erfolgen“ mittlerweile für alle Antibiotika gefordert.

Bei unklarer Resistenzsituation macht das BVL im Rahmen der Zulassung von der Möglichkeit der Auflagenerteilung z. B. in Form eines Post-Marketing-Monitoringprogrammes Gebrauch.

#### 6.1.1.3.2 Pharmakovigilanz

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) definiert Pharmakovigilanz als alle Aktivitäten, die sich mit der Aufdeckung, Bewertung, dem Verstehen und der Prävention von Nebenwirkungen oder von anderen Arzneimittel bezogenen Problemen befassen. Der pharmazeutische Unternehmer ist gemäß § 63b AMG verpflichtet, Meldungen bezüglich Tierarzneimitteln von Anwendern und Behörden zu sammeln, zu bewerten und ggf. geeignete Maßnahmen zur Risikoabwehr zu ergreifen. Entsprechend sind die zuständigen Bundesoberbehörden zu informieren. Die zuständigen Zulassungsbehörden haben zur Verhütung einer Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier, die bei der Anwendung von Tierarzneimitteln auftretenden Risiken, insbesondere Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, Verfälschungen sowie potentielle Risiken für die Umwelt auf Grund der Anwendung eines Tierarzneimittels, zentral zu erfassen, auszuwerten und die nach dem AMG zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren (§ 62 AMG).

Das Nähere regelt die AVV Stufenplan. Die Resistenzbildung bei Antiinfektiva ist nach Artikel 1 Nr. 3 dieser AVV eines der zu beobachtenden, zu sammelnden und auszuwertenden Arzneimittelrisiken.

Über die Zulassungsgenehmigung hinaus sind pharmazeutische Unternehmer grundsätzlich zur Überwachung der Wirksamkeit und Resistenzentwicklung zu dem jeweiligen Antibiotikum im Rahmen der Pharmakovigilanz verpflichtet. Hierüber ist regelmäßig zu berichten und, wenn notwendig, gemäß den Erkenntnissen die Zulassung im Rahmen von Änderungsverfahren anzupassen.

#### 6.1.1.4 Abgaberegeln für systemisch anzuwendende Antibiotika

In der Regel wendet der Tierarzt – in direktem Zusammenhang mit der Untersuchung und Diagnosestellung – Antibiotika bei Tieren selbst an. Zur Fortführung der Therapie oder bei Gruppenbehandlungen werden Antibiotika auch an Tierhalter abgegeben.

Im AMG gibt es spezielle Vorgaben zur Abgabe von systemisch anzuwendenden Antibiotika für Lebensmittel liefernde Tiere durch Tierärzte an Tierbesitzer. Grundsätzlich ist eine Abgabe, wie bei allen apothekenpflichtigen Tierarzneimitteln, nur für Tiere, die vom Tierarzt behandelt werden, möglich. Näheres regelt § 12 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV, BGBl. I S. 3455, 2006). Darüber hinaus darf nur eine solche Menge systemisch anzuwendender Antibiotika zur Behandlung von Lebensmittel liefernden Tieren abgegeben werden, die maximal für sieben Tage ausreicht („7-Tage-Regelung“ nach § 56a des AMG). Eine Ausnahme stellen Antibiotika dar, für die gemäß Zulassung eine längere Therapie als sieben Tage ausdrücklich festgelegt ist. Mit dieser Regelung soll dazu beigetragen werden, dass Antibiotika nur in engem zeitlichen Zusammenhang mit der Diagnosestellung angewendet werden.

#### 6.1.1.4.1 Antibiotika-Abgabemengenerfassung

Zur Beurteilung der Entwicklung und Ausbreitung von Antibiotika-Resistenzen ist es erforderlich, die abgegebenen Mengen Antibiotika zu erfassen, um mögliche Zusammenhänge zwischen dem mengenmäßigen Einsatz von Antibiotika und den Entwicklungstendenzen der Antibiotika-Resistenz zu erkennen und auszuwerten, so dass die gewonnenen Erkenntnisse bei der Risikobewertung und dem Risikomanagement berücksichtigt werden können. Das Arzneimittelgesetz (AMG) enthält daher die Rechtsgrundlage zur Erfassung der Antibiotika-Abgabemengen in § 47 Abs. 1c, welche derzeit ausgestaltet wird. Es besteht der Bedarf, dass ein regionaler Bezug der Abgabemengen für das jeweilig in Frage kommende Antibiotikum zu regionalen Resistenzdaten zur Bewertung des Resistenzrisikos hergestellt werden kann.

Zusätzlich zu den Antibiotika-Abgabemengen sollte eine sachgerechte Beurteilung weitere Daten, insbesondere regional aufgeschlüsselte Daten über die Antibiotika-Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren, über die Art der Nutztierbestände, über Bestandsstrukturen einschließlich -größen und über die Infektionssituation im Betrachtungszeitraum, berücksichtigen.

#### 6.1.1.4.2 Antibiotika-Verbrauchsmengenerfassung

Jeder Einsatz von Antibiotika in der Tiermedizin erzeugt die Möglichkeit der Selektion von Antibiotika-Resistenzen bei Bakterien, die bei Tieren vorkommen. Eine Beziehung zwischen Antibiotika-Einsatz in der Veterinärmedizin und der Entwicklung von Resistenzen beim Menschen ist beschrieben. Die Einsatzmenge von Antibiotika ist ein wichtiger Einflussfaktor, der in die Gesamtbetrachtung des Phänomens Antibiotika-Resistenz einzubeziehen ist.

Auf der Basis von Verbrauchsmengen in Verbindung mit epidemiologischen Angaben ist die Prüfung möglich, welche Korrelation zwischen Antibiotika-Einsatzmenge und der Entwicklung bzw. der Ausbreitung von Antibiotika-Resistenz besteht. Aussagen zu Verbrauchsmengen von Antibiotika sind daher auch von Bedeutung für die Beurteilung der Frage, ob von diesen Antibiotika ein Risiko für Mensch oder Tier ausgeht.

Nach den derzeit geltenden arzneimittelrechtlichen Vorschriften ist es lediglich möglich, die Menge der von pharmazeutischen Unternehmern an Tierärzte abgegebenen antimikrobiellen Mittel zu erfassen (§ 47 Abs. 1c des Arzneimittelgesetzes, siehe Kapitel 6.1.1.4.1).

Anlässlich des internationalen Symposiums „Risikomanagement zur Begrenzung der Antibiotikaresistenzen“ Ende 2004 im BVL wurde als eine Risikomanagementmaßnahme gefordert, die Verbrauchsmengen detailliert zu erfassen und eine gesetzliche Grundlage zu schaffen.

Es wird daher im Rahmen eines Vorhabens des BfR im Auftrage des BMELV erforscht, mit welcher Methode sich eine repräsentative Erfassung der Verbrauchsmengen anhand vorhandener vorgeschriebener Nachweise über durchgeführte Behandlungen von Tieren und Abgabe von Tierarzneimitteln an Tierhalter bewerkstelligen ließe. Dabei ist besonders die Frage der repräsentativen Datenerfassung in tierärztlichen Praxen und Tierhalterbetrieben sowie die Frage der Aufbereitung dieser Daten und Weiterleitung an die zuständigen Bundesoberbehörden von Bedeutung. Als Ergebnis des Vorhabens sollen Rahmenkriterien für die rechtliche Regelung der Verbrauchsmengen-Erfassung dargelegt werden können.

Sollte mit dem Forschungsvorhaben eine bundesweit einsetzbare Methode zur repräsentativen Erfassung von Verbrauchsmengen entwickelt werden können, sind Regelungen zur verbindlichen Verbrauchsmengen-Erfassung von Antibiotika bei Lebensmittel liefernden Tieren im Arzneimittelrecht zu prüfen. Die dann aus der Verbrauchsmengen-Erfassung resultierenden Daten sollen für die permanente Risikobewertung der Antibiotika-Resistenzentwicklung durch die Bundesoberbehörden herangezogen werden können.

Konkret soll untersucht werden, wie es technisch machbar ist, die Verbrauchsmengen von Antibiotika zu erfassen. Dazu soll zunächst ein Modell für eine statistisch repräsentative Erfassung der eingesetzten Antibiotikamengen bei Lebensmitteln liefernden Tieren durch Auswertung der Angaben in Bestandsbüchern beim Tierhal-

ter und in Anwendungs- und Abgabebelegen der Tierärzte entwickelt werden. Die entwickelte Methode der Datenerfassung wird in einem Feldversuch daraufhin erprobt werden, ob/wie und mit welchem Aufwand eine Verbrauchsmengen-Erfassung flächendeckend in Deutschland möglich ist.

Bislang liegen zu Verbrauchsmengen ausschließlich publizierte Erhebungen der Tierärztlichen Hochschule Hannover in Zusammenarbeit mit den Überwachungsbehörden in Schleswig-Holstein aus dem Jahr 2002 und 2003<sup>17)</sup> und eine Dissertation der Universität Leipzig zur Entwicklung des Einsatzes antimikrobiell wirksamer Tierarzneimittel in Fütterungsarzneimitteln<sup>18)</sup> vor.

#### 6.1.1.5 Antibiotika-Leitlinien

Seit November 2000 hat die Bundestierärztekammer und die damalige Arbeitsgemeinschaft der Leitenden Veterinärbeamten (ArgeVet) unter Mitarbeit der betroffenen Interessenskreise und der Bundesministerien „Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln“ etabliert. Diese Antibiotika-Leitlinien werden derzeit dem Stand der Wissenschaft und den Gegebenheiten der Praxis angepasst, um sicherzustellen, dass sie dem Tierarzt eine Orientierung an die Hand geben, die einen sicheren Umgang mit Antibiotika ermöglicht und die Tiergesundheit sichert. Diese Leitlinien schreiben die Grundsätze für die Behandlung von Tieren mit Antibiotika fest (nicht nur für Lebensmittel liefernde Tiere). Sie stellen die Regeln der veterinärmedizinischen Wissenschaft für den Einsatz von Antibiotika dar, die bei jeder ordnungsgemäßen Behandlung nach §§ 1a und 12 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV, BGBl. I Nr. 66, S. 3455) beachtet werden müssen. In diesen Leitlinien ist zum Beispiel der Rahmen für einen Antibiotika-Einsatz in der Metaphylaxe und Therapie festgeschrieben. Gleichfalls wird der Tierarzt dazu angehalten, die Wirksamkeit seiner Therapie zu überprüfen und bei Wechsel eines Antibiotikums ein Antibiotogramm zu erstellen, um den Einsatz des Antibiotikums kritisch zu hinterfragen.

17) „Zum Einsatz von Fütterungsarzneimitteln in der Tierhaltung in Schleswig-Holstein“ (Tierärztl. Prax. 2002; 30 (G): S. 357–361); „Zum Einsatz von Tetrazyklinen in Fütterungsarzneimitteln in der Schweinehaltung in Schleswig-Holstein“ (Tierärztl. Prax. 2004; 32 (G): S. 140–145); „Zum Einsatz von Makroliden, Lincomycin und Tiamulin in Fütterungsarzneimitteln für Schweine in Schleswig-Holstein“ (Berl. Münch. Tierärztl. Wschr., Heft 09/10, S. 387–391); „... von Sulfonamiden und Sulfonamid/Trimetoprim-Kombinationen ...“ (Berl. Münch. Tierärztl. Wschr., Heft 09/10, S. 392–397); „... von Aminoglykosiden, Colistin und Beta-Laktam-Antibiotika ...“ (Berl. Münch. Tierärztl. Wschr., Heft 09/10, S. 398–403)

18) Dagmar Müller-Bahrndt, Inaugural-Dissertation, Leipzig 2004

### 6.1.1.6 Einsatz von antibiotisch wirksamen Substanzen in der Lebensmittelherstellung

Ein weiterer Aspekt ist die Verwendung von antibiotisch wirksamen Substanzen in der Lebensmittelherstellung. Aus Gründen des vorbeugenden Verbraucherschutzes sollen antibiotisch wirksame Substanzen, insbesondere solcher Substanzen, die auch in der Humanmedizin verwendet werden, bei Lebensmitteln nur äußerst restriktiv und nicht über den bisher zugelassenen Bereich angewendet werden.

Bei der Lebensmittelherstellung ist die Verwendung von Natamycin (synonym Pimaricin) als Lebensmittelzusatzstoff für die Oberflächenbehandlung von Hartkäse, Schnittkäse und halbfestem Schnittkäse sowie getrockneten und gepökelten Würsten zugelassen. Die Gehalte an Natamycin dürfen dabei 1 mg/dm<sup>2</sup> Oberfläche nicht überschreiten und der Stoff 5 mm unter der Oberfläche nicht nachweisbar sein.

In der Humanmedizin wird Natamycin als Antimykotikum zur lokalen Behandlung von Hefepilzinfektionen des Darmes, Pilzinfektionen des Mundraumes, der Augen, Augenlider und Tränenwege eingesetzt. Es wird nicht vom Darm resorbiert.

Wie durch das Verfahren der Zulassung von Lebensmittelzusatzstoffen auf gemeinschaftsrechtlicher aber auch auf internationaler Ebene (Codex alimentarius) generell vorgesehen, wurde auch Natamycin durch das Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JEFCA) mehrmals (1968, 1976, 2002, 2003) bzw. durch den Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss der EU-Kommission (SCF) 1979 hinsichtlich der gesundheitlichen Unbedenklichkeit einer Verwendung in Lebensmitteln und hier speziell auch vor dem Hintergrund der Frage einer möglicher Antibiotika-Resistenz bewertet. Dabei wurde eine Verwendung für den allgemeinen Gebrauch in oder auf Lebensmitteln als nicht akzeptabel angesehen, jedoch eine Verwendung von Natamycin zur Oberflächenbehandlung der Rinde von halbfestem Käse, der unter aeroben Bedingungen gereift ist und zur Oberflächenbehandlung der Wursthülle bestimmter Wurstsorten, bei denen ein gewisser Reifeprozess vor der Vermarktung erforderlich ist, unter folgenden Voraussetzungen akzeptiert:

- es wird ausschließlich das Endprodukt mit Natamycin behandelt,
- die Rückstände von Natamycin auf den Lebensmitteln sind zum Zeitpunkt des Verkaufs, ausgedrückt im Verhältnis zur Oberfläche der Wursthülle oder Käserinde,

nicht größer als 1 mg/dm<sup>2</sup> und 5 mm unter der Oberfläche nicht nachweisbar.

Weiterhin hat sich der SCF – wie auch das BfR – strikt gegen eine darüber hinaus gehende Verwendung von Natamycin wie zum Beispiel zur Oberflächenbehandlung von Schinken, Wein und anderen Getränken ausgesprochen. Diese Anforderungen des SCF wurden bei der EU-weiten Zulassung von Natamycin berücksichtigt (s. o.).

Das BfR wies in einer Stellungnahme aus dem Jahre 2003 darüber hinaus noch darauf hin, dass dem Verbraucher empfohlen werden sollte, Käserinden bzw. die äußere Schicht bei Käse zu entfernen, der keine typische Käserinde aufweist, bzw. bei dem keine Rinde erkennbar ist. Damit soll der Gefahr entgegengewirkt werden, dass der Verbraucher unbeabsichtigt kleine Mengen von Natamycin aufnimmt, wodurch die Mikroflora des Darmtraktes beeinflusst werden könnte bzw. Resistenzen auftreten könnten.

Auch die Kommission der Europäischen Gemeinschaften und der Ausschuss für Verbraucherfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik des Europäischen Parlamentes haben sich dafür ausgesprochen, Antibiotika, die in der Humanmedizin Verwendung finden, in Lebensmitteln nur restriktiv einzusetzen.

### 6.1.1.7 Anwendung von Streptomycin gegen Feuerbrand im Kernobst

Feuerbrand ist eine Bakterienkrankheit (Erreger *Erwinia amylovora*), die besonders in Kernobst (Apfel, Birne, Quitte) zu großen Ausfällen führen kann. Von den ca. 40.000 Hektar (ha) Kernobst (Niederstammanlagen) in Deutschland sind derzeit – klimatisch bedingt – die Anbauregionen der südlichen Länder am meisten gefährdet. Besonders betroffen ist Baden-Württemberg mit ca. 11.000 ha Apfel- und Birnenanlagen, davon allein im Bodenseegebiet ca. 7.200 ha. Sollte der Klimawandel fortschreiten, wird es zu einer weiteren Ausbreitung der besonders betroffenen Gebiete kommen. Seit 1993 kam es in vielen Ländern zu wirtschaftlichen Schäden durch Feuerbrand, einschließlich Rodungen stark befallener Anlagen. 2007 war ein besonders starkes Befallsjahr.

Auch wenn in Fachzeitschriften immer wieder neue Bekämpfungsmöglichkeiten angeboten werden und einige Pflanzenschutz- und Pflanzenstärkungsmittel verfügbar sind, so ist es bisher nicht gelungen, einen Ersatz für die Anwendung antibiotikahaltiger Pflanzenschutzmittel zu finden, der die notwendige Sicherheit bietet. Dennoch ist es weiterhin eine gesamtgesellschaftlich breit getra-

gene Forderung, die Verwendung von Antibiotika aus Gründen des Verbraucherschutzes so weit wie möglich einzuschränken.

#### 6.1.1.7.1 Erste Strategie aus dem Jahr 2003

2003 wurde eine erste auf fünf Jahre ausgerichtete Strategie verabschiedet, die von allen betroffenen Behörden des Bundes und der Länder sowie den betroffenen Verbänden des Obstbaus, der Imkerei, des Verbraucherschutzes sowie des Umwelt- und Naturschutzes getragen wurde. Diese Strategie wurde von allen grundsätzlich als erfolgreich eingeschätzt, das Ziel eines endgültigen Verzichts der Anwendung antibiotikahaltiger Pflanzenschutzmittel konnte jedoch noch nicht erreicht werden. Daher wurde vereinbart, die „Strategie zur Bekämpfung des Feuerbrands im Obstbau ohne Antibiotika“ zu aktualisieren und weitere fünf Jahre weiterzuverfolgen, sie aber weiterhin jährlich zu überprüfen. Das Ziel der Strategie zur Bekämpfung des Feuerbrands im Obstbau ohne Antibiotika ist, den gesamtgesellschaftlichen Anforderungen umfassend und zielgerichtet nachzukommen. Dieses Strategiepapier geht zunächst auf den Sachstand der Feuerbrandforschung, die Entwicklungen sowie die derzeit verfügbaren Bekämpfungsmöglichkeiten umfassend ein. Dabei werden Möglichkeiten im Rahmen der Kulturverfahren ebenso diskutiert wie direkte Bekämpfungsverfahren. Jeder beschreibende Block enthält am Ende eine Wertung der an der Entwicklung der Strategie zur Bekämpfung des Feuerbrands im Obstbau ohne Antibiotika beteiligten Experten.

#### 6.1.1.7.2 Anwendung von Antibiotika geordnet beenden

Nach umfassender Diskussion wurde der Schluss gezogen, dass die Notwendigkeit, die Anwendung von Antibiotika zur Bekämpfung des Feuerbrandes geordnet zu beenden, sich aus der Bewertung möglicher Restrisiken und dem Gedanken des vorsorgenden Verbraucherschutzes ergibt. Es ist davon auszugehen, dass die gesamtgesellschaftliche Akzeptanz für die Anwendung antibiotikahaltiger Pflanzenschutzmittel nur noch für einen begrenzten Zeitraum gegeben ist. Alle bisher getroffenen Maßnahmen reichen derzeit nicht aus, um das Infektionsrisiko durch Feuerbrand soweit zu mindern, dass auf eine Anwendung von streptomycin-haltigen Pflanzenschutzmitteln gänzlich verzichtet werden kann. Vor diesem Hintergrund und den bestehenden Anstrengungen, durchgreifende Alternativen zur Bekämpfung des Feuerbrandregers mit antibiotikahaltigen Pflanzenschutzmitteln zu etablieren, soll diese Strategie eine kurz befristete und auf die unbedingt notwendigen Fälle beschränkte Anwendung von streptomycin-haltigen Pflanzenschutz-

mitteln zulassen, hat aber den gänzlichen Verzicht auf die Anwendung antibiotikahaltiger Pflanzenschutzmittel zum Ziel.

Eine umfassende Strategie zur Bekämpfung des Feuerbrandes ohne Antibiotika hat besonders folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Die Prädisposition der Obstbäume sollte durch geeignete Maßnahmen soweit verringert werden, dass nur ein nicht vermeidbares Befallsrisiko verbleibt.
- Alle verfügbaren vorbeugenden Maßnahmen und Verfahren sollten ausgeschöpft werden.
- Direkte Pflanzenschutzmaßnahmen zur Bekämpfung des Feuerbrands (Anwendung von Pflanzenschutzmitteln) sind nur dann zu treffen, wenn es trotz aller Kulturmaßnahmen unausweichlich ist.
- Die Vorschriften der Feuerbrandverordnung sollten überprüft und von den Ländern konsequent und möglichst einheitlich vollzogen werden.
- Die separat erarbeitete auf den ökologischen Landbau ausgerichtete Strategie zur Bekämpfung des Feuerbrandes ist weiterzuentwickeln.
- Alle in der Strategie verankerten Maßnahmen müssen für Imker und Erwerbsobstbetriebe eine wirtschaftliche Produktion von Honig bzw. Obst weiterhin ermöglichen.
- Das Schutzniveau des geltenden Lebensmittel- und Pflanzenschutzrechts ist besonders vor dem Hintergrund des vorsorgenden Verbraucherschutzes unbedingt einzuhalten.

Der sich anschließende Maßnahmenkatalog umfasst einen sehr breiten Ansatz. Er umfasst Maßnahmen im Bereich der Pflanzenbau- und Pflanzenschutzverfahren, der Pflanzenzüchtung, der Forschung, der Pflanzenschutz- und Pflanzenstärkungsmittel, des Streuobstes, der Imkerei, Möglichkeiten zur Problemeingrenzung, der Anpassung der Feuerbrandverordnung, des ökologischen Landbaus sowie der Öffentlichkeitsarbeit und des Marketings. Die Realisierung der Maßnahmen obliegt den beteiligten Behörden oder Verbänden. Für eine zu den Maßnahmen gehörende Genehmigung des Inverkehrbringens und der Anwendung von streptomycin-haltigen Pflanzenschutzmitteln durch das BVL wird durch das Strategiepapier bereits ein sehr enger Rahmen umrissen, der darüber hinaus an eine Reihe von Grundvoraussetzungen geknüpft ist.

- Der ökologische Obstbau und die hier geltenden besonderen Anforderungen werden in dieser Strategie ebenfalls berücksichtigt. Details sind in einer eigenen



Strategie aufgeführt, die weiterzuentwickeln ist.

- Der Bundesausschuss Obst und Gemüse – Fachgruppe Obstbau – sowie die betroffenen Länder verpflichten sich, jeweils zum 1. Oktober des Jahres dem BMELV einen Bericht über die Feuerbrandsituation, die Ergebnisse des Honigmonitorings und die im Rahmen der Strategie ergriffenen Maßnahmen zur Feuerbrandprophylaxe vorzulegen.
- Eine begleitende Arbeitsgruppe verfasst aus diesen Berichten sowie aus weiteren neuen Erkenntnissen einen Gesamtbericht, der mit den betroffenen Bundesressorts, den Ländern und den betroffenen Verbänden abgestimmt wird.

### 6.1.1.8 Sensibilisierung und Aufklärung

Zur Sensibilisierung von Tierhaltern und Tierärzten für das Thema Antibiotika-Resistenz erscheint es sinnvoll, dass in Veranstaltungen und Fortbildungsmöglichkeiten das Grundlagenwissen um die Antibiotika-Anwendung und die hieraus resultierende Resistenzbildung sowie das aktuelle Detailwissen zu verschiedenen Antibiotika und den zugehörigen Resistenzphänomenen möglichst allen zugänglich gemacht wird. Hierzu gehört die Ausbildung und die Weiterbildung, aber auch die öffentliche Darstellung und auch die Werbung, die für Antibiotika gemacht werden. Es werden daher auf vielen Ebenen verschiedenste Veranstaltungen angeboten, um auf die Bedeutung und die Hintergründe der Antibiotika-Resistenz hinzuweisen.

#### 6.1.1.8.1 Risikokommunikation

Jährliche Berichte zur aktuellen Resistenzsituation sowie zu Entwicklungstendenzen, die auch im Internet frei verfügbar sind, sind ein wichtiger Bestandteil der Risikokommunikation. Sie ist als kontinuierlicher und interaktiver Prozess definiert und durch einen partizipativen Dialog mit verschiedenen Zielgruppen charakterisiert. Risikokommunikation geht damit weit über die Information aller beteiligten und interessierten Kreise, über die Bewertungsarbeit im Bereich der Antibiotika-Resistenz und ihre Ergebnisse hinaus. Die frühzeitige Information der Öffentlichkeit über mögliche Risiken gesundheitlicher Art, gewonnene Erkenntnisse und Arbeitsergebnisse bildet die Basis für diesen Dialog.

#### 6.1.1.8.2 Wissenschaftliche Fachveranstaltungen und Veröffentlichungen

Die Ergebnisse des GERM-Vet Monitorings sowie des Zoonosen-Monitorings (welches ein Antibiotika-Resistenzmonitoring für bestimmte Zoonoseerreger beinhaltet) werden bislang dem Fachpublikum in Form von Vorträgen und Postern auf den entsprechenden Fachtagungen vor-

gestellt, weiterhin werden wissenschaftliche Fachpublikationen verfasst, die in den entsprechenden Fachzeitschriften veröffentlicht werden. Die Daten des Zoonosen-Monitorings werden jährlich im EU-Zoonosenbericht sowie im Nationalen Zoonosenbericht der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt. Die Daten des GERM-Vet Monitorings finden außerdem Eingang in den GERMAP Antibiotika-Resistenz- und Verbrauchsatlas, der zusammen mit Beiträgen von Experten aus der Humanmedizin erstellt wird. Im BVL finden zudem regelmäßig Workshops zur Methodik der MHK-Bestimmung statt.

Es fanden die bereits erwähnten internationalen Symposien an BfR und BVL statt:

- BfR-Symposium: Towards a Risk Analysis of Antibiotic Resistance 9.–11. November 2003
- BVL-Symposium: Risikomanagement zur Begrenzung von Antibiotikaresistenzen; 15.–16. November 2004

Die DVG-Arbeitsgruppe „Antibiotikaresistenz“ hat sich bislang mit verschiedenen Themenbereichen beschäftigt und dabei z. B. nachstehende Aktivitäten vorzuweisen: Festlegung veterinärspezifischer, klinischer Grenzwerte. Veterinärspezifische klinische Grenzwerte sind notwendig, um Vorhersagen bezüglich des Behandlungserfolges beim Einsatz eines bestimmten antimikrobiellen Wirkstoffes treffen zu können. Dementsprechend gelten veterinärspezifische klinische Grenzwerte für einen Wirkstoff, eine Tierart und ein bestimmtes Organsystem. Erste Versuche seitens der AG „Antibiotika-Resistenz“ zur Festlegung klinischer veterinärspezifischer Grenzwerte konzentrierten sich auf Amoxicillin bei der Bekämpfung von Atemwegsinfektionen beim Schwein. Umfangreiche Analysen der derzeit verfügbaren Literatur zur Pharmakologie, Pharmakokinetik und Wirksamkeit von Amoxicillin beim Schwein ermöglichten die vorläufige Festlegung von Grenzwerten für die Kategorien „empfindlich“, „intermediär“ und „resistent“. Die dabei erhaltenen Ergebnisse wurden mit dem CLSI-Unterausschuss für die Empfindlichkeitsprüfung veterinärspezifischer Erreger diskutiert und eine entsprechende Publikation erstellt, die im Januar 2008 in der Fachzeitschrift *Veterinary Microbiology* erschienen ist.

#### 6.1.1.9 Aus- und Fortbildung

Sowohl in der Ausbildung als auch der Hochschulausbildung ist das Thema Antibiotika-Resistenz verankert. Darüber hinaus bieten Bundes- und Landeseinrichtungen detaillierte Symposien und Fortbildungsveranstaltungen an, um die gewonnenen Erkenntnisse den Beteiligten zu vermitteln. In Niedersachsen hat beispielsweise im Juni die-

sen Jahres in Kooperation zwischen dem Landesgesundheitsamt und dem Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (LAVES) ein Symposium mit dem Titel „Zoonosemanagement: Gemeinsamer Auftrag für den öffentlichen Gesundheitsdienst und das Veterinärwesen“ stattgefunden, auf dem in Vorträgen aus beiden Häusern und anschließenden Diskussionen die große Bedeutung dieses Themas zum Ausdruck gebracht wurde. Das LAVES führt außerdem jährlich Veranstaltungen mit den kommunalen Veterinärbehörden durch. Darüber hinaus wird alle 2 Jahre eine Fortbildungsveranstaltung mit den Staatsanwaltschaften der Landgerichte durchgeführt, die u. a. für die Ahndung von Verstößen gegen § 10 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB) zuständig sind. Es wird dort auch immer über das Thema Antibiotika-Resistenz referiert, um auch diesen Personenkreis (im Hinblick auf die Bedeutung der Ahndung von MRL-Wert-Überschreitungen bei pharmakologisch wirksamen Substanzen) zu sensibilisieren.

Ein weiteres Beispiel sind Aktivitäten des Bayerischen Landesamts für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit; Akademie für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz. Hier wurde ein Interdisziplinäres Symposium: „Antibiotikaresistenzen – Relevanz und Prävention“ in Kooperation mit den Fachgesellschaften (Paul-Ehrlich-Gesellschaft (PEG), Sektion Anti-bakterielle Chemotherapie, Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft (DVG), Fachgruppe „Bakteriologie und Mykologie“ und Arbeitsgruppe „Antibiotikaresistenz“, Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM), Ständige Arbeitsgemeinschaft „Klinische Mikrobiologie und Infektiologie“, Berufsverband der Ärzte für Mikrobiologie und Infektions-epidemiologie (BÄMI)) in München am 14. Juni 2007 durchgeführt.

## 6.1.2 Internationale Maßnahmen

Der Verkehr mit lebenden Tieren und mit Produkten tierischer Herkunft erfolgt im Binnenmarkt und international über Kontinente hinweg. Entsprechend beeinflussen internationale Maßnahmen die Zulassung und Anwendung von Antibiotika für die Tiermedizin. Die Vorgaben für die Zulassung sind national umgesetzt, bei zentralen europäischen Zulassungen wendet die EMEA harmonisiertes Gemeinschaftsrecht an; siehe Kapitel 6.1.1.3.

### 6.1.2.1 Maßnahmen auf europäischer Ebene

Neben der EU-Rechtsetzung hat sich die Europäische Gemeinschaft sowohl in den Jahren 2001 und 2008 mit der Antibiotika-Resistenzproblematik befasst. Im Jahr 2001 hat der Rat eine Schlussfolgerung verabschiedet, die

sich mit der Resistenz-Problematik in der Humanmedizin befasst hat. 2008 sind viele Aspekte des Veterinärbereichs aufgenommen worden, und es wird die Forderung an die Mitgliedstaaten und die Kommission formuliert, den Veterinärbereich in Maßnahmen zur Minimierung von Antibiotika-Resistenzen einzubeziehen. Daneben hatte die Europäische Gemeinschaft Möglichkeiten zur Unterstützung der Forschung im 6. und 7. Rahmenprogramm geschaffen. Auf europäischer Ebene finden regelmäßig von der Europäischen Gemeinschaft geförderte Kongresse zum Thema statt.

Einzelne Mitgliedstaaten haben in der Vergangenheit Programme etabliert, die die Minimierung der Antibiotika-Resistenzen von Erregern bei Tieren zum Ziel haben. In der Regel basieren diese Programme auf einer Senkung der Antibiotika-Anwendung bei lebenden Tieren und einer strikten Vorgabe an die Tierärzte, die den Einsatz von Antibiotika detailliert regelt.

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (Committee for Veterinary Medicinal Products, CVMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) hat eine Expertengruppe (Scientific Advisory Group on Antimicrobial Resistance, SAGAM) etabliert, die sich im Zusammenhang mit zentralen Zulassungen speziell mit dem Thema antimikrobielle Resistenzen befasst. Von der SAGAM Gruppe wurden für Reserveantibiotika, die auch in der Humanmedizin Anwendung finden (Fluorchinolone und Cephalosporine der 3. und 4. Generation) so genannte reflection paper<sup>19)</sup> entwickelt. Diese geben Empfehlungen hinsichtlich der therapeutischen Anwendung und befürworten weitergehende Hinweise in den Beschriftungsentwürfen zur bestimmungsgemäßen Anwendung. Beispielsweise sollen solche Substanzklassen nur zur Anwendung kommen, wenn andere Antibiotika nicht zur Verfügung stehen oder erwiesenermaßen nicht wirksam sind.

Daneben erarbeitet die SAGAM Gruppe ein weiteres so genanntes reflection paper<sup>20)</sup>, das für zentral zugelassene Antibiotika mit nicht ausreichend geklärter Resistenzsi-

19) EMEA/CVMP/416168/2006-FINAL, Reflection paper on the use of fluorquinolones in food producing animals - precautions for use in the SPC regarding prudent use guidance und EMEA/CVMP/SAGAM/81730/2006-CONSULTATION Reflection paper on the use of 3rd and 4th generation cephalosporines in food-producing animals in the European Union: development of resistance and impact on human health und EMEA/CVMP/SAGAM/184651/05 Public statement on the use of (Fluoro)quinolones in food-producing animals in the European Union: Development of resistance and impact on human and animal health

20) EMEA/CVMP/SAGAM/428938/2007-CONSULTATION, Reflection paper on antimicrobial resistance surveillance as post-marketing authorisation commitment

tuation ein Post-Marketing Resistenz Monitoring Programm als Auflage vorsieht.

#### **6.1.2.1 Befassung der Europäischen Lebensmittelsicherheitsbehörde**

Das Gremium für biologische Gefahren der Europäische Lebensmittelsicherheitsbehörde (EFSA) hat sich mit der Fragestellung beschäftigt, in welchem Umfang aus Sicht der öffentlichen Gesundheit Lebensmittel als Quelle für die Aufnahme des Menschen von antibiotika-resistenten Bakterien oder antibiotikaresistenten Genen durch Bakterien dienen, um die festgestellten Risiken bewerten und die möglichen Kontrollmaßnahmen zur Verringerung der Anfälligkeit bestimmen zu können.

Ergebnis ist, dass der derzeitige Umfang der Anfälligkeit für antibiotikaresistente Bakterien schwierig zu bestimmen ist und die Rolle, die Lebensmittel bei der Übertragung resistenter Gene spielen, nicht ausreichend erforscht ist. Durch Lebensmittel übertragene Bakterien, einschließlich der bekannten Krankheitserreger und kommensaler Bakterien, weisen nach Erkenntnissen von EFSA eine zunehmende, übergreifende und vielgestaltige Bandbreite von Resistenzen gegen in der Human- und der Veterinärmedizin wichtige Antibiotika auf, und jede weitere Zunahme der Resistenz der in Lebensmitteln enthaltenen Bakterien kann einen Einfluss auf die Exposition des Menschen haben.

Die Grundsätze, die bei der Vermeidung und Bekämpfung der Verbreitung von krankheitserregenden Bakterien über Lebensmittel Anwendung finden, tragen auch zur Vermeidung der Verbreitung antibiotikaresistenter, krankheitserregender Bakterien bei.

Empfohlen wird die Entwicklung und Anwendung neuer Ansätze bei der Erkennung und Kontrolle von Lebensmitteln als Träger von antibiotikaresistenten Bakterien und damit verbundenen Genen auf der Grundlage epidemiologischer Untersuchungen und Untersuchungen hinsichtlich der Quellenzuordnung, die u. a. auf rohes Geflügelfleisch, rohes Schweinefleisch und rohes Rindfleisch ausgerichtet sind.

Die EFSA ist der Meinung, dass besondere Maßnahmen aktuell europaweit schwerpunktmäßig definiert und auf den Weg gebracht werden sollten, um der derzeitigen und der sich entwickelnden Resistenz bekannter pathogener Bakterien gegenüber Fluorchinolonen sowie Cephalosporinen (der dritten und vierten Generation) entgegenzuwirken, die in verschiedenen Lebensmitteln und in Tieren bei der Primärproduktion festgestellt wurden.

Zusammenfassend erfordert nach Meinung der EFSA die Kontrolle aller Wege, über die antibiotikaresistente Bakterien und damit verbundene Gene im menschlichen Patienten entstehen können, von denen Lebensmittel nur eine solche Quelle sind, eine Reaktion aller Interessengruppen, die sich zu ihrer Verantwortung bekennen müssen, sowohl die Entstehung als auch die Ausbreitung von Antibiotika-Resistenzen in ihren jeweiligen Aufgabenbereichen, zu denen auch die Humanmedizin, Veterinärmedizin, Primärerzeugung von Lebensmittel liefernden Tieren, Lebensmittelverarbeitung und die Lebensmittelzubereitung gehören, sowie in der Regelung der Lebensmittelsicherheit zu vermeiden.

#### **6.1.2.2 Untersuchungen zu Antibiotika-Resistenzen**

Europaweit finden Untersuchungen auf Antibiotika-Resistenzen bei Tieren auf der Basis der Richtlinie 2003/99/EG und gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2160/2003 sowie den auf Grundlage dieser Verordnung erlassenen Verordnungen statt. Diese Vorgaben zu Monitoring und Erfassungen im Rahmen von Studien sind national umzusetzen (siehe Kapitel 6.1.1.2.2). Hierbei kommt dem CRL Antibiotika-Resistenz die bedeutende Aufgabe zu, die Ausbildung der NRL's zu koordinieren und den zuständigen Laboratorien Methodenempfehlungen zur Verfügung zu stellen.

#### **6.1.2.3 Harmonisierung der Maßnahmen**

In Bezug auf die genannten Studien und Untersuchungen werden durch die genannten Entscheidungen sowie der Ausbildung durch das CRL die Vorgaben für die Probenahme sowie die Untersuchungsmethoden selbst standardisiert. Als Grenzwerte zur Beurteilung der Resistenz werden für die Zoonoseerreger auf europäischer Ebene epidemiologische Grenzwerte nach den Empfehlungen des „European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing“ (EUCAST) herangezogen. Die Standardisierung soll dazu beitragen, dass die erhobenen Daten vergleichbar sind und somit Vergleiche zwischen den Mitgliedstaaten ermöglicht werden. Darüber hinaus bilden die erhobenen Daten die Basis zur Zieldefinition von Prävalenzen. Gemeinschaftsweite Maßnahmen sollen deshalb auf möglichst harmonisiertem Niveau dafür Sorge tragen, dass das Auftreten von Erregern und die Resistenzen minimiert werden kann.

Neben der Harmonisierung der Maßnahmen zur Überwachung der Resistenzen oder daraus möglicherweise resultierende Maßnahmen sind aber auch die Elemente der Zulassung von Antibiotika und Pharmakovigilanz in der Tiermedizin durch Vorgaben der Richtlinie 2001/82/EG weitestgehend europaweit harmonisiert. Die Vorgaben für neu zugelassene Antibiotika umfassen weitgehende

Bedingungen für die Wirksamkeit, die Resistenzsituation, die Überwachung der Resistenzentwicklung und klare Vorschriften für die Anwendung (Verschreibungspflicht bei Lebensmittel liefernden Tieren). Die EMEA trägt ein weiteres Stück zur Harmonisierung der Anwendung von Antibiotika im Hinblick auf zentral bei dieser Agentur zugelassene in allen Mitgliedstaaten anwendbaren Antibiotika bei.

### 6.1.2.2 Supranationale Maßnahmen

Tiere und Waren (z. B. Lebensmittel tierischen Ursprungs) werden nicht nur im europäischen Binnenmarkt gehandelt sondern auch zwischen den Kontinenten. Sowohl die Welternährungsorganisation (Food and Agriculture Organization of the United Nations, FAO) und die Weltgesundheitsorganisation (WHO) als auch das Internationale Tierseuchenamt (OIE) haben sich fachwissenschaftlich zu Antibiotika-Resistenzen geäußert und Empfehlungen entwickelt, die im internationalen Handel beachtet werden sollten. Diese Empfehlungen werden stetig vertieft und überarbeitet.

#### 6.1.2.2.1 Vorgaben des Internationalen Tierseuchenamts

Das Internationale Tierseuchenamt (OIE) hat sich intensiv mit der Antibiotika-Resistenz im Hinblick auf die Tiergesundheit beschäftigt und hat darüber hinaus eine Liste von Antibiotika mit Bedeutung für die Tiermedizin erstellt. Diese Liste diente der FAO/WHO und der OIE zum Vergleich mit dem Antibiotika-Einsatz in der Humanmedizin. Hieraus wurden Antibiotika identifiziert, die in beiden Bereichen eingesetzt werden und ein potentiell, übergreifendes Potential für Antibiotika-Resistenzen bieten. Im „Terrestrial Animal Health Code“ sind Leitlinien verfasst

- zur Harmonisierung nationaler Beobachtungs- und Monitoringprogramme für Antibiotika-Resistenzen<sup>21)</sup>,
- zum Monitoring der Verbrauchsmengen von Antibiotika in der Tierhaltung<sup>22)</sup> und
- zum verantwortungsvollen und besonnenen Gebrauch von antimikrobiellen Stoffen in der Tiermedizin<sup>23)</sup>

Darüber hinaus sind hier Vorgaben im Kapitel 3.9.4 des „Terrestrial Animal Health Code“ zu finden für die Risiko-

bewertung von Antibiotika-Resistenzen, die durch den Gebrauch von Antibiotika bei Tieren entstehen<sup>24)</sup>.

In der Folge hat sich eine nationale Strategie bei lebenden Tieren im Hinblick auf die Tiergesundheit an diesen Vorgaben auszurichten und auf diese Faktoren einzugehen.

#### 6.1.2.2.2 Vorgaben der WHO/FAO (Codex alimentarius)

Die WHO und die FAO haben gemeinsam eine Initiative zur Erarbeitung von Standards für den Welthandel mit Lebensmitteln ergriffen mit dem Ziel, Gefahren für die Gesundheit zu vermeiden und Mindeststandards zu setzen. In diesem Rahmen (Codex alimentarius) wird auch die Antibiotika-Resistenz von Keimen bei Tieren, die zur Lebensmittelgewinnung dienen, thematisiert.

Der „Code of practice to minimize and contain antimicrobial resistance“ (CAC/RCP 61-2005) sieht eine Reihe von Mindestmaßnahmen vor, die zur Reduktion der Antibiotika-Resistenz fachübergreifend (Zulassung, Monitoring, Schulung, Forschung etc.) zu beachten sind.

In der 29. Sitzung der Codex Alimentarius Kommission (2006) wurde eine Codex Ad Hoc Task Force der Regierungen zu dem Thema Antibiotika-Resistenzen gegründet. Aufgabe dieser Task Force ist, innerhalb von vier Treffen wissenschaftlich fundierte Anleitungen für die Bewertung des Risikos für die menschliche Gesundheit durch antibiotikaresistente Erreger oder Resistenz-Determinanten in Lebensmitteln zu erarbeiten. Die Leitlinien sollen auch die Tierhaltung einschließlich der Aquakultur umfassen. Eine Leitlinie befasst sich mit Empfehlungen für geeignete Risikomanagementmaßnahmen, um das durch die Bewertung festgestellte Risiko für die menschliche Gesundheit zu reduzieren.

Bei der Erarbeitung der Leitlinien über die Methoden und den Prozess der Risikobewertung sollen die vorhandenen Vorgaben der WHO, FAO und der OIE sowie bestehende Instrumente auf internationaler, nationaler und regionaler Ebene berücksichtigt werden. Auch in diesem Zusammenhang wurde festgestellt, dass ein besonnener Einsatz von Antibiotika in der Tierhaltung der Tiergesundheit dient und Antibiotika unverzichtbar für die Therapie von erkrankten Tieren und Tierbeständen sind.

Diese Vorgaben sollten mit Blick auf die internationalen Verflechtungen des Handels berücksichtigt werden.

21) Guidelines for the harmonisation of national antimicrobial resistance surveillance and monitoring programmes, Kapitel 3.9.1

22) Guidelines for the monitoring of the quantities of antimicrobials used in animal husbandry, Kapitel 3.9.2

23) Guidelines for the responsible and prudent use of antimicrobial agents in veterinary medicine, Kapitel 3.9.3

24) Risk assessment for antimicrobial resistance arising from the use of antimicrobials in animals

## 6.2 Zukünftige nationale Maßnahmen zur Minimierung von Antibiotika-Resistenzen

Die Bewertung des Risikos einer Übertragung von Antibiotika-Resistenzen oder Resistenz-Determinaten soll wissenschaftlich fundiert erfolgen und die Hintergründe, Abläufe und Entwicklungen, die zu resistenten Keimen bei Tieren oder zur Übertragung zwischen Tieren und Menschen führen, sollen weiter detailliert erforscht werden. Neu zu ergreifende Maßnahmen zur Minimierung des Auftretens von Resistenzen müssen auf dieser wissenschaftlichen Basis erfolgen. Sie müssen die Sicherstellung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes (menschliche Gesundheit), die Minimierung von Infektionskrankheiten bei Tieren und die tiergesundheitliche Notwendigkeit von wirksamen Antibiotika zur Wiedererreichung des Gesundheitsstatus von Tieren berücksichtigen. Gleichfalls müssen sie zur Sicherstellung des internationalen Handels geeignet sein.

Um diesen Anforderungen gerecht zu werden, sollen Maßnahmen auch im Sinne des Vorsorgeprinzips bei ausreichend hinlänglichen Erkenntnissen, die ein Handeln notwendig machen, ergriffen werden. Auch in diesem Falle gilt, dass die getroffenen Maßnahmen einer wissenschaftlichen Überprüfung standhalten müssen oder entsprechend anzupassen sind.

Aus dem dargelegten Ist-Zustand hinsichtlich der Maßnahmen zur Minimierung von Antibiotika-Resistenzen im Bereich der Tierhaltung, Lebensmittelkette und tierärztlichen Tätigkeit leitet sich unmittelbar der im Folgenden näher beschriebene Bedarf an zusätzlichen Maßnahmen ab. Darüber hinaus wird im Kapitel 6.3 der Forschungs- und Entwicklungsbedarf zur Erreichung der grundlegenden Ziele – wie sie in Kapitel 4.2.2 beschrieben sind – dargelegt.

### 6.2.1 Antibiotika-Abgabemengenerfassung

Die Erfassung der Abgabemengen von Stoffen mit antimikrobieller Wirkung ist ein grundlegendes Kriterium zur Bewertung der Situation der Antibiotika-Resistenz in der Veterinärmedizin. Dazu ist es erforderlich, die Abgabemengen (d. h. die von Pharmazeutischen Unternehmen an Tierärzte abgegebene Mengen) regional so detailliert zu erfassen, dass ein regionaler Bezug dieser Mengen für das jeweilig in Frage kommende Antibiotikum zu regionalen Resistenzdaten zur Bewertung des Resistenzrisikos hergestellt werden kann. Daher werden die rechtlichen

Möglichkeiten zur Antibiotika-Abgabemengen-Erfassung nach § 47 Abs. 1c des AMG derzeit so abgefasst, dass eine detaillierte Abgabemengen-Erfassung ermöglicht ist. Diese soll dann im Rahmen einer Verordnung konkret ausgestaltet werden.

### 6.2.2 Antibiotika-Verbrauchsmengenerfassung

In Zukunft sollen die Erkenntnisse des unter Punkt 6.1.1.4.2 zitierten Forschungsprojektes zur repräsentativen Erfassung von Antibiotika-Verbrauchsmengen geprüft und ggf. für Regelungen zur verbindlichen Verbrauchsmengen-Erfassung von Antibiotika bei Lebensmittel liefernden Tieren im Arzneimittelrecht verwandt werden. Die dann aus der Verbrauchsmengen-Erfassung zu erwartenden Daten sollen für die permanente Risikobewertung der Antibiotika-Resistenzentwicklung durch die Bundesoberbehörden herangezogen werden.

### 6.2.3 Ausdehnung des Resistenzmonitorings

Eine Ausdehnung des Resistenzmonitorings soll auf der wissenschaftlich fundierten Basis der gewonnen und weiterhin zu gewinnenden Daten zur Resistenzsituation aufbauen. Es ist zwischen dem Monitoring mit dem Ziel Tiergesundheit und dem Monitoring mit dem Ziel gesundheitlicher Verbraucherschutz (menschliche Gesundheit) zu unterscheiden.

Auf der Grundlage aktueller Erkenntnisse wird jährlich ein Überwachungsplan zur Antibiotika-Resistenz in der Lebensmittelkette erstellt, und somit an aktuelle Entwicklungen angepasst. Aufbauend auf umfangreiche Stammsammlungen am NRL Antibiotika-Resistenz aus den Einsendungen der Länder wird neben einer weitergehenden Charakterisierung auch die retrospektive Bewertung neuartiger Entwicklungen durchgeführt. Hierbei wird zunehmend die Repräsentativität bezüglich verschiedener Mikroorganismen und Einflussfaktoren (z. B. Haltungsformen für Tierarten, Region, klinische und therapeutische Begleitumstände) erweitert. Direkte und indirekte Übertragungsmechanismen über verschiedene Expositionspfade werden bei der übergreifenden, interdisziplinär ausgerichteten Bewertung der Resistenzentwicklung betrachtet.

Für die Überwachung der Antibiotika-Resistenz bei Tieren im Hinblick auf die Tiergesundheit sind die Daten der bisherigen Untersuchungen (GERM-Vet und GERM-Vet-BfT) zu berücksichtigen und auf dieser Basis nach wissenschaftlicher Prüfung die getroffenen Maßnahmen auszudehnen. Das Monitoring bei den tierpathogenen Bakte-

rien soll nach Bewertung der gesammelten Isolate auch für nicht-lebensmittelliefernde Tiere etabliert werden.

Die Daten aus beiden Bereichen sollen dann zu einer umfassenden Risikobewertung herangezogen werden können, die anschließend wissenschaftlich basierte Risikomanagementmaßnahmen in den verschiedensten Bereichen einschließlich Zulassung nach sich ziehen.

#### 6.2.4 Standardisierung der Resistenzbestimmung

Die Standardisierung der Resistenzbestimmung steht in engem Zusammenhang mit den Monitoringaktivitäten sowie dem gezielten Einsatz von Antibiotika zu therapeutischen Zwecken. Um Daten aus einem umfangreichen Monitoring für eine umfassende Risikoeinschätzung und zur Ableitung von verbindlichen Maßnahmen nutzen zu können, müssen die Daten vergleichbar sein. Somit müssen Standards zur Probenahme, zur Kultivierung der Keime und zur methodischen Bestimmung der Resistenzeigenschaften sowie zur Auswertung geschaffen werden. Empfindlichkeitsprüfungen müssen einer international anerkannten Durchführungsvorschrift folgen. Hierzu gibt es für den Bereich der Zoonoseerreger und Kommensalen (Mikroorganismen, die weder schädlich noch nützlich sind) bereits Empfehlungen von Seiten der EFSA oder sogar EU-weite verbindliche Standards. Hierfür wurden bereits epidemiologische Grenzwerte (Cut-off Werte) von EUCAST erarbeitet, die ein frühzeitiges Erkennen einer beginnenden Resistenzentwicklung ermöglichen. Diese Cut-off Werte können für die Betrachtung und Bewertung der Monitoringdaten aus dem Human- und Veterinärbereich verwendet werden. Ob und inwieweit weitere epidemiologische Grenzwerte im Einzelfall zu entwickeln sind oder sich diese retrospektiv aus der Betrachtung und Bewertung der Monitoringdaten ergeben, soll in Zusammenarbeit mit der EUCAST untersucht werden.

Im Rahmen des therapeutischen Einsatzes von Antibiotika empfiehlt die DVG-Arbeitsgruppe „Antibiotika-Resistenz“ für die veterinärmedizinische Routinediagnostik, den Vorgaben des CLSI-Dokumentes M31-A3<sup>25)</sup> zu folgen. Aber solche Standards sollten auch einen Mindestgrad an Bestimmtheit durch die Rechtsetzung erfahren. Dies wäre durch eine europäische Abstimmung zu realisieren. Als Einstieg in diesen Prozess sollen z. B. weitere klinische

Grenzwerte für die MHK-Werte für bestimmte Antibiotika – insbesondere auch bereits seit längerem zugelassenen Antibiotika – entwickelt werden.

Bei Grenzwertfestlegungen sind alle betroffenen Parteien zu beteiligen. Inwieweit epidemiologische oder klinische Grenzwerte zur Beurteilung der Resistenz herangezogen werden müssen, wird vom Verwendungszweck abhängen. Der klinische Grenzwert spielt einerseits eine entscheidende Rolle in der Interpretation der Ergebnisse der *in vitro*-Empfindlichkeitsprüfung für die Therapie erkrankter Tiere. Hier kann der behandelnde Tierarzt Hinweise darauf erhalten, welche antibakteriell wirksame Substanz für die betreffende Erkrankung mit großer Wahrscheinlichkeit therapeutisch wirksam ist. Andererseits werden durch epidemiologische Grenzwerte eine vermutlich sensible Subpopulation (Wildtyp-Population) von einer vermutlich resistenten Subpopulation unterschieden. Anhand dieser Verteilung kann ein Wechsel der sensiblen in eine Population reduzierter Empfindlichkeit beurteilt und so eine beginnende Resistenzentwicklung erkannt werden. Somit wird es möglich, die Gefährdung des Menschen im Hinblick auf den Aspekt der öffentlichen Gesundheit zu bewerten.

#### 6.2.5 Wirksamkeitsüberwachung von Antibiotika

Der Pharmazeutische Unternehmer hat nach § 63b des AMG regelmäßig aktualisierte Berichte über die Unbedenklichkeit der von ihm in Verkehr gebrachten Arzneimittel (Periodic Safety Update Report, PSUR) vorzulegen. Diese sind von BVL zu prüfen. Zu den hierin zu berücksichtigenden Arzneimittelrisiken zählt auch die Antibiotika-Resistenzbildung (AVV Stufenplan). Die in PSURs präsentierten Daten bestehen überwiegend aus Spontanmeldungen klinischer Beobachtungen. Resistenzdaten aus der kurativen Praxis werden durch das Spontanmeldesystem nur selten übermittelt und erlauben keine Beurteilung der allgemeinen Resistenzsituation. Daher ist es unabhängig von diesen Einzelbeurteilungen notwendig, ein permanentes repräsentatives Resistenzmonitoring bezogen auf die Wirksamkeit aller in der Tiermedizin eingesetzten Antibiotika durchzuführen. Dies in Ansätzen vom BVL bereits durchgeführte Monitoring (siehe Kapitel 6.2.3, dritter Absatz) soll rechtlich implementiert werden, wobei eine Prioritätensetzung auf bestimmte Stoffgruppen möglich sein sollte. Ein punktuelles Resistenzmonitoring soll insbesondere für die als kritisch eingestuftes Antibiotika in der Tiermedizin erfolgen. Hierzu gehören wie von der EMA empfohlen z. B. Cephalosporine der 3. und 4. Generation und Fluorchinolone. Die Erkenntnisse aus diesen Maßnahmen sollen für die Risikobewertung

25) M31-A3 Vol. 28 No. 8 Replaces M31-A2 Vol. 22 No. 6: Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated From Animals; Approved Standard—Third Edition

und das Risikomanagement genutzt werden. Die Ergebnisse aus bestehenden Monitoringprogrammen gehen bei Neuzulassungen bereits in Form von speziellen Hinweisen in die Beschriftungsentwürfe ein oder ziehen bei ungeklärter Resistenzsituation entsprechende Auflagen nach sich. Darüber hinaus wird angestrebt, Monitoring-generierte Daten auch für den Post-Marketing Bereich im Rahmen der Verlängerung und der Pharmakovigilanz zu nutzen. Diese sollen im Bedarfsfall ebenfalls Eingang in die Beschriftungsentwürfe finden oder bei erhöhter Resistenzentwicklung geeignete weitergehende Maßnahmen nach sich ziehen.

### 6.2.6 Jährlicher Antibiotika-Resistenzbericht

Bislang werden die Resistenzergebnisse entweder zu GERM-Vet (tierpathogene Erreger) in der Fachpresse oder zu Zoonoseerregern (*Salmonella*, *Campylobacter*, *E. coli*, MRSA) im Rahmen des nationalen Zoonosentrendberichtes und damit im europäischen Zoonosentrendbericht veröffentlicht. Ergebnisse aus der Pharmakovigilanz führen in der Regel zu Maßnahmen hinsichtlich der betroffenen Zulassung eines bestimmten Produktes, gehen aber in die Risikobewertung der Gesamtsituation und die Veröffentlichung nicht zwingend ein.

Es wird geprüft, ob die auf diesen verschiedenen Ebenen erhobenen Daten und deren Bewertung der breiten Öffentlichkeit zusammengefasst zugänglich gemacht werden können. Darüber hinaus ist es wichtig, dass alle Daten in die Bewertung der Antibiotika-Resistenzsituation in der Tiermedizin einfließen. Das Risikomanagement hat dann nach wissenschaftlichen Kriterien unter Beachtung internationaler Vorgaben und der Interessen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes sowie tiergesundheitlicher Bedürfnisse zu erfolgen. Der Bericht sollte all diese Aspekte zusammenfassen. Hierbei soll insbesondere auch die Schnittstelle zwischen der bei Tieren und beim Menschen Berücksichtigung finden.

### 6.2.7 Antibiotika-Leitlinien

Die Antibiotika-Leitlinien sollen fortgeschrieben und dem aktuellen Stand der tiermedizinischen Wissenschaft regelmäßig angepasst werden. BMELV prüft, ob diesen Leitlinien ein höherer Grad an Verbindlichkeit zur Erreichung der Ziele dieser Strategie zu kommen sollte (§ 56a Abs. 5 des AMG). Hierbei ist zu berücksichtigen, dass die Akzeptanz der Leitlinien durch die Tierärzteschaft gewährleistet sein soll.

## 6.3 Forschung zur Antibiotika-Resistenz und zur Verminderung der Antibiotika-Resistenz

### 6.3.1 Aktivitäten zur Erforschung der Antibiotika-Resistenz im Geschäftsbereich des BMELV

Im Geschäftsbereich des BMELV beschäftigen sich seit längerer Zeit verschiedenste Einrichtungen mit den Fragen zur Ergründung der Antibiotika-Resistenzphänomene, z. T. seit mehr als 20 Jahren in weltweit anerkannter Form. Hier sind zu nennen:

- Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR),
- das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) und
- das Friedrich-Loeffler-Institut (FLI).

Im BfR werden Forschungsprojekte zur Verbesserung der Diagnostik zur Antibiotika-Resistenz hinsichtlich Bakterien, die von Bedeutung für die menschliche Gesundheit sind, für die Optimierung der Routinediagnostik betrieben. Molekularbiologische Eigenschaften von Erregern hinsichtlich Antibiotika-Resistenzen werden vornehmlich bei Lebensmittel-relevanten Bakterien (*Salmonella*, *Campylobacter*, *E. coli*, MRSA, *Yersinia*) ergründet. Diese werden hinsichtlich ihrer Resistenzgene und anderen für die Übertragung der Resistenzen vom Tier auf den Menschen wichtigen Strukturen untersucht. Einen Schwerpunkt bilden Projekte zu Resistenzen gegenüber den durch die WHO/FAO/OIE als besonders für die Humanmedizin relevant anerkannten Antibiotikagruppen der Fluorchinolone und Cephalosporine. Darüber hinaus läuft ein Projekt zur Antibiotika-Verbrauchsmengenerfassung (siehe Punkt 6.1.1.4.2 und 6.2.2). Im Übrigen ist BfR an den Monitoringaufgaben zur Antibiotika-Resistenz bei Erregern mit Bedeutung für die menschliche Gesundheit maßgeblich beteiligt. Das Monitoring erfasst die nationalen Daten zu Antibiotika-Resistenzen aus der Lebensmittelkette sowie aus bestimmten europaweiten Grundlagenuntersuchungen. Das BfR stellt das NRL Antibiotika-Resistenzen für die Lebensmittelkette.

In speziellen Fragestellungen zur Klärung der MRSA-Situation in Deutschland führt und koordiniert das BfR Studien zur Erfassung des Auftretens von MRSA (u. a. Länderbeteiligung). Darüber hinaus sind epidemiologische und diagnostische Fragen zu klären und Risikobewertungen durchzuführen. Zum Teil sind diese Fragestellungen auch Bestandteil von Studien, die durch Dritte erarbeitet werden.

Am BVL laufen Untersuchungen zum Antibiotika-Resistenzgeschehen tierpathogener Erreger bei lebenden Tieren (Lebensmittel-liefernde Tiere und „Hobby“-Tiere). Diese Erkenntnisse werden für die Beurteilung von Zulassungen von Antibiotika herangezogen.

Das FLI beschäftigt sich mit Fragen der Resistenzgene und Resistenzmechanismen in der Regel auf molekularer Ebene und erarbeitet Empfehlungen für die tägliche klinische Praxis. Hier werden zum Beispiel:

- die Methodik der Empfindlichkeitsbestimmung bei veterinärmedizinisch relevanten bakteriellen Erregern an bestimmten Beispielen (*Haemophilus parasuis* (Schwein), *Riemerella anatipestifer* (Geflügel), *Rhodococcus equi* (Pferd)) erarbeitet,
- molekulare Grundlagen der antimikrobiellen Resistenz (Resistenzgene, Resistenzmechanismen und Resistenzmutationen) bei wirtschaftlich bedeutsamen tierpathogenen Erregern erarbeitet (Beispiele: *Pasteurella*, *Manheimia*, *Haemophilus*, *Actinobacillus*, *Rhodococcus*, *Riemerella*, *Bordetella*),
- Vorlaufforschung zur Resistenz gegenüber neuen, neueren oder zukünftigen Veterinärantibiotika betrieben (Drittmittelforschung),
- ausgewählte Erreger-Wirkstoffresistenz-Projekte von großer wirtschaftlicher, wissenschaftlicher und medizinischer (sowohl human- als auch veterinärmedizinischer) Bedeutung durchgeführt für
  - Penicillinresistenz bei *Streptococcus suis*
  - Extended-Spectrum- $\beta$ -Lactamasen (ESBL)
  - übertragbare Chinolonresistenz
  - Optionen der antimikrobiellen Therapie von MRSA (Oxazolidinon-, Glycopeptid-, Pleuromutilinresistenzen),
- die Charakterisierung von mobilen genetischen Elementen beim Transfer von Resistenzeigenschaften (Wirtszellspektrum, Co-Lokalisation von Resistenz, Co-Selektionspotential) vorgenommen.

Das FLI wird darüber hinaus bestimmte Fragen zu molekularen Eigenschaften von MRSA klären, die Aufschluss über das Risikopotential und die potentiellen Fähigkeiten des Kommensalen der Schleimhaut erbringen sollen.

### 6.3.2 Forschungs- und Entwicklungsbedarf

Aus den dargestellten bisherigen Maßnahmen ergibt sich ein nicht unerheblicher Forschungs- und Entwicklungsbedarf, der sich grundsätzlich in zwei Bereiche untergliedert. Zum einen besteht Bedarf bei der Klärung der Fragen nach der Entstehung, Verbreitung und Weitergabe von Resistenzen und Resistenzeigenschaften einschließlich der Diagnostik zur Feststellung der vorliegenden Infektion. Darüber hinaus ergibt sich zur Schaffung von Alternativen zur Anwendung von Antibiotika bei Tieren ein nicht unerheblicher Bedarf zur Erforschung und Förderung der Entwicklung von Impfstoffen und ähnlichen Produkten, die das Immunsystem von Tieren in die Lage versetzen Infektionen ohne Antibiotika-Einsatz zu beherrschen oder Bedingungen zu schaffen, die Infektionen von vornherein vermeiden (Hygiene).

#### 6.3.2.1 Antibiotika-Resistenzeigenschaften und -mechanismen

Damit die Bewertung des Risikos einer Übertragung von Antibiotika-Resistenzen oder Resistenzdeterminaten wissenschaftlich fundiert erfolgen und die Hintergründe, Abläufe und Entwicklungen, die zu resistenten Keimen bei Tieren oder zur Übertragung zwischen Tieren und Menschen führen, ergründet werden können, ist aus der Sicht des BMELV Forschungsbedarf im Rahmen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes gegeben. Für viele veterinärmedizinisch relevante Erreger sind die Resistenzgene und -mechanismen nicht bekannt. Diese Aspekte zu klären, ist auch unter die Vorlaufforschung für Resistenzen gegenüber neuen, zukünftigen Veterinärantibiotika zu rechnen. Es existieren zwar Erkenntnisse zu einigen Resistenz-Entstehungsmechanismen und der Tatsache, dass Tiere und Produkte tierischen Ursprungs mit resistenten Keimen bzw. Resistenzdeterminaten behaftet sind, aber es besteht dringender Aufklärungsbedarf, wie resistente Erreger – z. B. multiresistente *Escherichia coli* (E. coli) – in bestimmte Habitate im tierischen Organismus gelangen oder wie und warum sie sich dort entwickeln (z. B.: Darmtrakt der Rinder). Wie diese Keime diverse Resistenzmechanismen erwerben, diese weitergeben und ob diese dann auch beim Menschen ankommen, sei es durch direkte Übertragung der Erreger oder durch eine Lebensmittelbedingte Übertragung, ist nur in wenigen Fällen bekannt. Darüber hinaus ist u. a. die Frage zu klären, ob die potentiellen Eigenschaften tatsächlich genutzt werden und ob über die Resistenzeigenschaften hinaus gegebenenfalls noch weitere Eigenschaften – z. B. Virulenzeigenschaften – erworben werden können.



In der Anwendung der Maßnahmen zur Minimierung von Antibiotika-Resistenzen vor Ort gibt es das Problem, dass jeglicher Resistenztest bislang von der Isolierung der Keime abhängt. Eine Antibiotikaabgabe kann bei einem Tier im akuten Fall nur nach klinischer Diagnosestellung erfolgen. Vor der ersten Applikation kann eine Probe zur Keimisolierung und -anzucht genommen werden, damit im Nachgang die Resistenzeigenschaften bestimmt werden. Das Ergebnis steht aber in der Regel erst nach einigen Tagen zur Verfügung, so dass der Tierarzt zunächst auf der Basis seiner Erkenntnisse und Erfahrung mit dem klinischen Bild ein Antibiotikum auswählen und anwenden muss, zu dem noch keine Resistenzbestimmung für den ursächlichen Keim oder weitere Kommensalen vorliegt. Dies erschwert die sorgfältige Auswahl des Antibiotikums und macht die Anwendung der genannten Leitlinie der Bundestierärztekammer in der Praxis schwierig. In diesem Zusammenhang ist zu prüfen, ob Schnelltests, die eine Einschätzung der Resistenzlage vor Ort und bei der Auswahl des Antibiotikums und weiterer Therapieschritte ermöglichen, entwickelt werden können.

Die Zusammenarbeit mit der Humanmedizin in diesen Feldern ist aus Sicht des BMELV erforderlich.

### 6.3.2.2 Förderung der Entwicklung von Alternativen zur Antibiotika-Anwendung

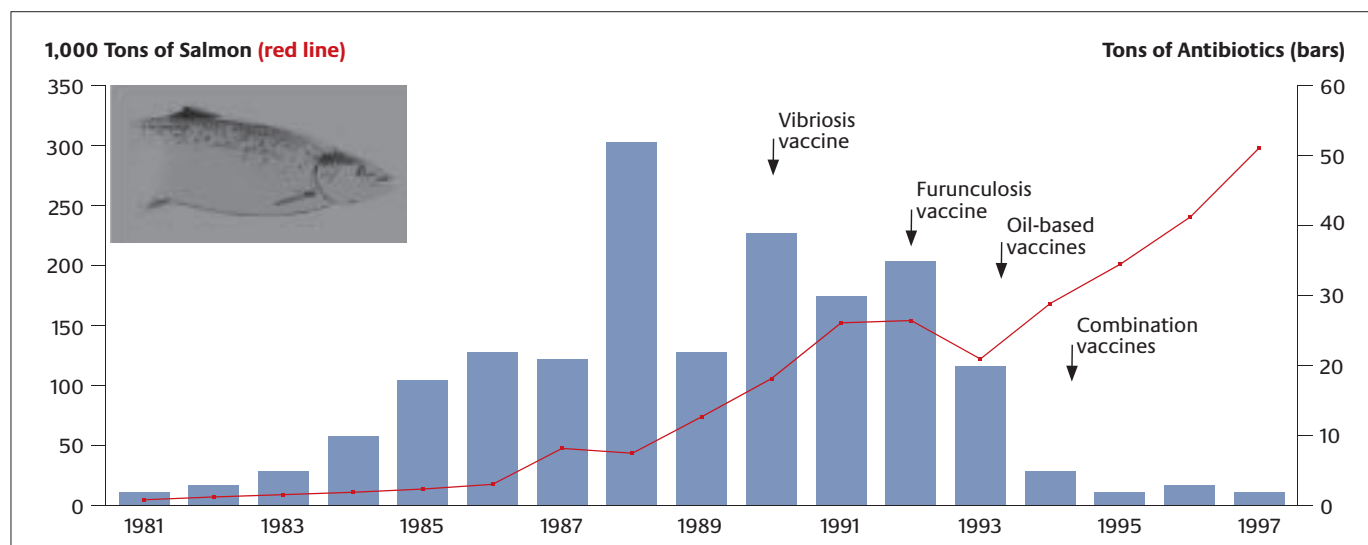
In der Tiermedizin werden Antibiotika als Tierarzneimittel zur Therapie oder zur Metaphylaxe zugelassen<sup>26)</sup>. Gruppen- und Herdenbehandlungen von Infektionserkrankungen sind in der landwirtschaftlichen Nutztierhaltung oftmals unumgänglich. Hierfür sind jedoch neben dem Auf-

treten der Erreger auch andere Faktoren ausschlaggebend. Infektionskrankheiten sind auch ein Managementproblem, bei denen zum einen Haltings- und Hygienemaßnahmen nicht effektiv durchgeführt werden, zum anderen aber auch Möglichkeiten zur Prophylaxe durch Impfung entweder nicht konsequent genutzt werden oder nicht zur Verfügung stehen. Stehen Impfstoffe nicht zur Verfügung, kann durch die Entwicklung neuer Impfstoffe Abhilfe geschaffen werden.

Ein nachhaltiges Beispiel ist der Einsatz von Impfstoffen in der Aquakultur Norwegens. Hier wurde nach Einführung der Impfung von Lachsen gegen Vibriose und Furunkulose bei Verdopplung der Population der Antibiotika-Einsatz um über 80 % gesenkt (siehe Abb. 3).

Einen solchen Effekt auch auf andere Tierhaltungsbereiche zu übertragen, soll das Ziel der Förderung von Impfstoffentwicklungen sein. Nicht nur direkt gegen Bakterien gerichtete Impfstoffe haben einen reduzierenden Effekt auf die Menge von angewendeten Antibiotika, sondern auch Impfstoffe, die Infektionen (z. B. Virusinfektionen, Befall mit Parasiten o. ä.) verhindern, die potentiell bakterielle Sekundärinfektionen nach sich ziehen. Ziel der Entwicklungen muss es sein, dass Impfstoffe in der Routinetierhaltung in die tägliche Praxis etabliert werden können. Solche Produktentwicklungen tragen unmittelbar zum gesundheitlichen Verbraucherschutz bei.

Neben der Förderung von Impfstoffen ist zu prüfen, inwieweit andere Alternativen, wie zum Beispiel Immunmodulatoren oder so genannte competitive exclusion-Präpara-



**Abb. 3:** Effekt von Impfstoff-Anwendungen auf den Antibiotika-Einsatz nach Varma 2008; IFAH-Europe Annual Conference, Brussels, 12 June 2008: „Animal Health solutions for the future“

26) Ausnahme: Prophylaxe für z. B. das Trockenstellen der Milchkühe oder den perioperativen Bereich

te oder andere das Immunsystem stärkende Mittel, einen Beitrag zur Senkung der Antibiotikamengen beim Einsatz in der Tierhaltung ermöglichen.

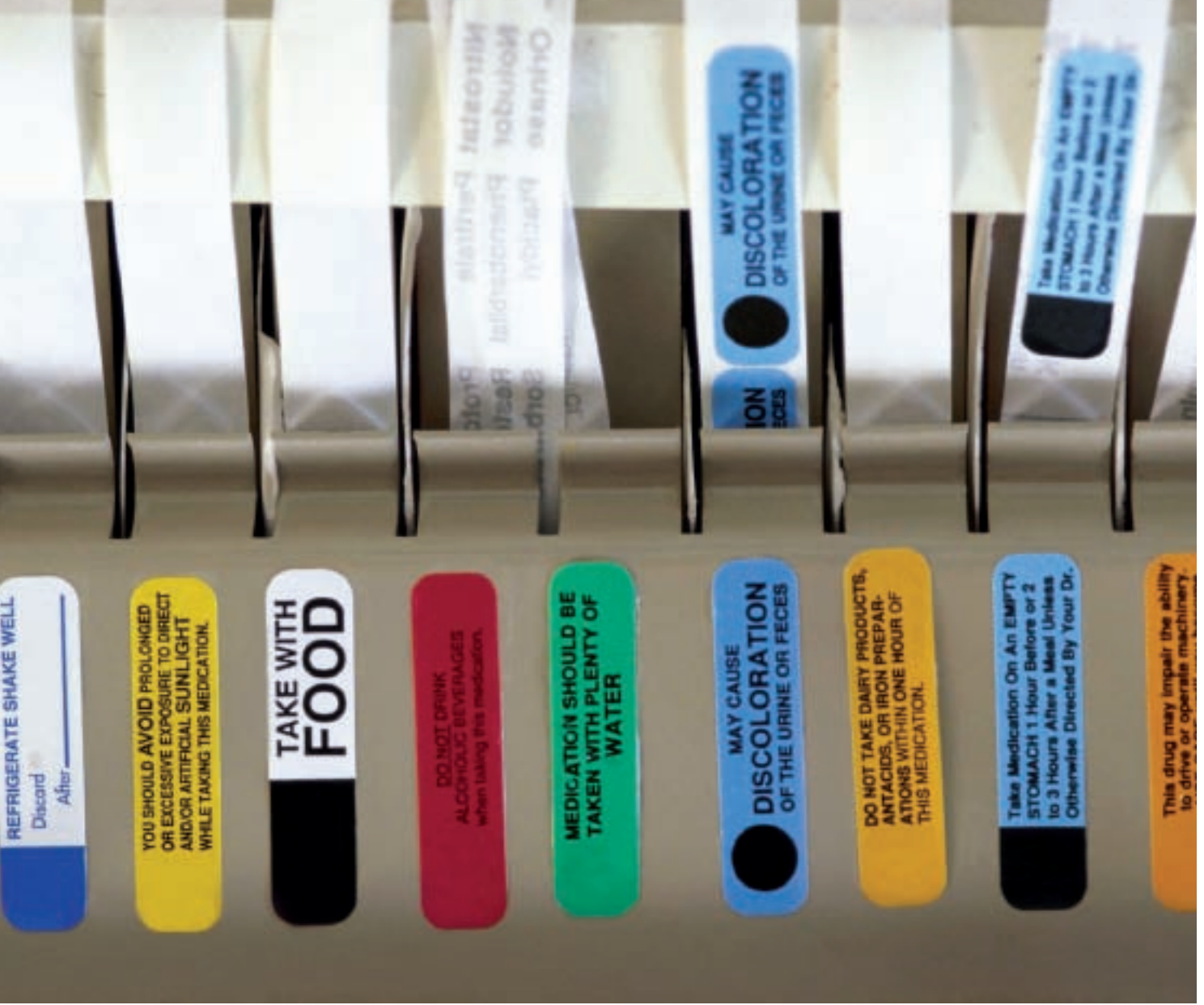
Das Management in der Tierhaltung hat Einfluss auf die Gesundheit der Tiere und die Menge der eingesetzten Antibiotika. Hieraus ergibt sich ein bedeutender Forschungsschwerpunkt. Es ist zu untersuchen, inwiefern durch Optimierung der Managementmaßnahmen in der Tierhaltung (z. B. Hygiene, Fütterung, Tierverkehr) das Auftreten von Infektionskrankheiten mit der Folge des Antibiotika-Einsatzes reduziert werden kann.

BMELV sieht bezüglich der Alternativen einen dringenden Forschungs- und Entwicklungsbedarf.

### **6.3.2.3 Förderung zur Forschung der Optimierung der Antibiotika-Anwendung und Impfstoff-Anwendung sowie zur Optimierung des Monitorings**

Um optimale Ergebnisse durch die Antibiotika-Anwendung selbst oder die Anwendung von bereits existenten Alternativen zu erreichen, kann es notwendig sein, die Forschung zu deren Optimierung zu fördern, so dass die Möglichkeit besteht bereits mit vorhandenen Instrumenten eine Reduktion der Antibiotika-Anwendung und somit des Selektionsdruckes auf vorhandene Bakterien zu reduzieren.

Überwachungsmaßnahmen sollten dahingehend optimiert werden, dass frühzeitig die Ausbreitung einer Resistenz erkannt werden kann und die Daten eine Modellierung künftiger Ausbreitung unterstützen. Hierbei ist insbesondere die übergreifende Vernetzung der Kenntnisse auf allen Stufen der Lebensmittelkette und beim Menschen von entscheidender Bedeutung. Ziel muss insbesondere sein, Faktoren, die eine Ausbreitung begünstigen zu erkennen und die Wirksamkeit von Gegenmaßnahmen vorab abzuschätzen.



# Anhang, Literatur

## 1.1 Übersichtsdarstellung der geplanten Struktur

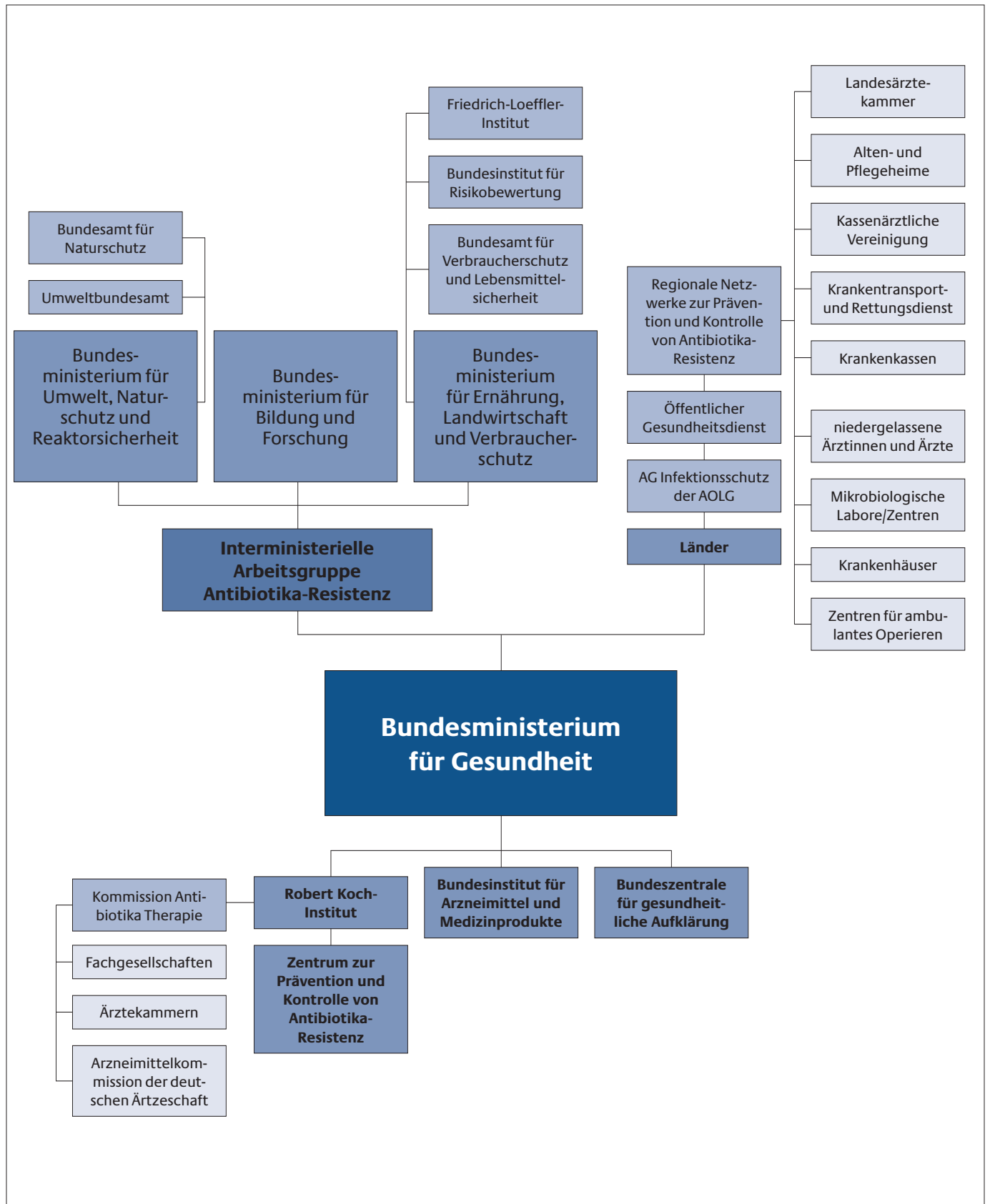


Abb. 3: Übersichtsdarstellung der geplanten Struktur

## 1.2 Übersicht der geplanten Aktionen im Bereich Humanmedizin

Ziel	Aktionen	Meilensteine
1.1	Erstellung einer anerkannten Empfehlung zur Erfassung und Analyse von Daten zur Antibiotika-Resistenz	bis Ende 2009
	Integration bestehender Surveillance-Projekte mit allgemeinen Erhebungsansatz und basierend auf vorhandenen Strukturen Etablierung einer zentralen Datenbank; Akquise von neuen Teilnehmern und langfristige Betreuung und Pflege der Datenbank Ozur Surveillance von Antibiotika-Resistenzen	ab 2008
	Überprüfung von Daten zur Antibiotika-Resistenz aus bestehenden Surveillance-Projekten mit spezifischem Erhebungsansatz bzgl. Qualität und Vergleichbarkeit, Zusammenführung der Daten aus diesen Projekten in jährlichen Berichten	bis Ende 2009
	Gemeinsame Nutzung der Datenbank Antibiotika-Resistenz durch RKI/ BfArM	ab 2010
	Ausdehnung der Meldepflicht nach § 7 Abs. 1 Satz 1 IfSG auf den Nachweis von MRSA aus Blut oder Liquor und auf den Nachweis von Toxin A oder B von Clostridium difficile aus Stuhl	bis Mitte 2009
1.2	Erstellung einer anerkannten Empfehlung zur Erfassung und Analyse von Daten zum Antibiotika-Verbrauch	bis Ende 2010
	Überprüfung von Daten zum Antibiotika-Verbrauch aus anderen Monitoring-Projekten (z. B. SARI und Mabuse) bzgl. Qualität und Vergleichbarkeit, Zusammenführung der Daten aus diesen Projekten in jährlichen Berichten	bis Ende 2010
	Akquise von neuen Teilnehmern und langfristige Betreuung und Pflege der Datenbank zum Monitoring des Antibiotika-Verbrauchs	ab 2009
	Einführung eines freiwilligen Antibiotika-Verbrauchsmonitorings für Krankenhäuser	bis Ende 2009
2.1	Befragung der Teilnehmer des Antibiotika-Resistenz-Surveillance-Systems und Aufbau eines Feedback-Systems	bis Ende 2009
2.2	Identifizierung der Arbeitskapazität für weiterführende Diagnostik/Untersuchungen von (multi-) resistenten Erregern, für die bisher kein NRZ vorhanden ist	bis Ende 2009
	Identifizierung und Benennung einer bedarfsgerechten Institution für weiterführende Diagnostik/ Untersuchungen von (multi-)resistenten Erregern	bis Ende 2009
2.3	Aufbau eines Frühwarnsystems	bis Ende 2010
2.4	Entwicklung von Indikatoren zum Antibiotika-Gebrauch und zur Antibiotika-Resistenz	ab 2009
	Überprüfung einer Integration der Indikatoren in die externe Qualitätssicherung des Instituts nach § 137a und in den Qualitätsbericht nach § 137, Abs. 3, Satz 1, Nr. 4	ab 2009
	Einführung und Anwendung von Qualitätsindikatoren beispielsweise im Rahmen des AQIUK-Projektes (ambulante Qualitätsindikatoren und Kennzahlen) der KBV	ab 2009
3.1	Einrichtung einer Kommission für Antibiotika-Therapie am RKI	bis Mitte 2009
	Erstellung allgemeiner Grundsätze der Antibiotikatherapie, Zusammenstellung von national anerkannten Empfehlungen und Leitlinien, Initiierung der Erstellung benötigter Leitlinien	ab 2010
	Evaluierung der Anwendung von Empfehlungen zur Antibiotika-Therapie	ab 2013
3.2	Überprüfung der Möglichkeiten zur Verbesserung der Zusammenarbeit von verantwortlichen Organisationsbereichen im Krankenhaus	ab 2009

weiter auf Seite 60

Ziel	Aktionen	Meilensteine
4	Überprüfung der Erstattungsfähigkeit von Diagnostik und möglicher Anwendungshindernisse sowie Identifizierung von Defiziten und Problemen bei der Qualitätssicherung in der Diagnostik	ab 2009
	Überprüfung der Bedeutung und Erstellung einer Empfehlung zur Anwendung von (Schnelltest-) Diagnostik in der Praxis und Klinik	2009 + 2010
5	Erarbeitung von Vorschlägen zur Stärkung der Themen Antibiotika-Resistenz sowie Patientinnen- und Patienten-Kommunikation in der Aus-, Weiter- und Fortbildung von Ärztinnen und Ärzten, Apothekerinnen und Apotheker, Pflegepersonal	bis Mitte 2009
	Überprüfung der Möglichkeiten, die Thematik der Antibiotika-Resistenz in den naturwissenschaftlichen Studiengängen, insbesondere im Biologie-Studium, stärker zu verankern	bis Ende 2009
	Etablierung eines zertifizierten Fortbildungsprogramms zur/zum NIP/ABS-Beauftragte/Beauftragten (NIP=nosokomiale Infektionsprävention, ABS=Antibiotic Stewardship)	ab 2009
6.1	Modellprojekte zur Einrichtung von regionalen Netzwerken zur Verhütung und Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen in ausgewählten Bezirken	bis Ende 2009
	Evaluierung der regionalen Netzwerke und Anpassung der Interventionsmaßnahmen nach Evaluierung durch Länder/ ÖGD	ab 2012
	Durchführung von Workshops für Netzwerkmoderatoren im ÖGD	2009
6.2	Einrichtung einer interministeriellen Arbeitsgruppe Antibiotika-Resistenz zur übergreifenden Koordination, Planung, Evaluierung, Anpassung und Erweiterung der nationalen Antibiotika-Resistenz-Politik	bis Mitte 2008
6.3	Einrichtung einer Arbeitseinheit am RKI zur Bewertung und Beratung im Bereich Antibiotika-Resistenz, z. B. „Zentrum zur Verhütung und Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen“	bis Ende 2008
7	Stärkung der deutschen Teilnahme in internationalen Projekten und Netzwerken, z.B. ESAC und EARSS	bis Ende 2010
8	Untersuchung des Ordnungsverhaltens von Antibiotika bei Ärztinnen und Ärzten in Deutschland (förderung bereits angelaufen)	bis Ende 2008
	Befragung von Patientinnen und Patienten zur sachgerechten Antibiotika-Einnahme und zu Erwartungen an Ärztinnen und Ärzte hinsichtlich der Antibiotika-Verordnung	bis Ende 2009
	Evaluierung der nationalen Strategie zur Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen	fortlaufend
	Anpassung der Strategie zur Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen	fortlaufend
9	Prüfung des Bedarfs und der Machbarkeit einer internetbasierten Plattform Antibiotika-Resistenz	bis Ende 2009
	Entwicklung eines Merkblatts zur sicheren Anwendung von Antibiotika und Erweiterung der Informationen zu häufigen Krankheiten in der kalten Jahreszeit, bei denen Antibiotika eingesetzt werden im Rahmen der Gesundheitsinformation für Bürgerinnen und Bürger	bis Ende 2008
	Empfehlung der Nutzung der Gesundheitsinformationen des IQWiG für Bürgerinnen und Bürger durch Krankenkassen zur Aufklärung und Information von Versicherten	ab 2009
	Zurverfügungstellung von spezifischen Informationsangeboten für Vertragsärztinnen und -ärzte beispielsweise im Rahmen von Qualitätszirkelarbeit	ab 2009
	Zielgruppenorientierte Auswahl, Aufbereitung und Weiterleitung von Informationen im Bereich Antibiotika-Resistenz	ab 2009
	Überprüfung der Möglichkeit und Notwendigkeit weiterer Aufklärung und Information für Bürgerinnen und Bürger	ab 2009
10	Ermittlung von Defiziten und Problemen innerhalb der Forschung im Bereich Antibiotika-Resistenz in Deutschland	bis Ende 2009

Abb. 4: Übersicht der geplanten Aktionen im Bereich Humanmedizin

## Umsetzung/Implementierung der Strategie, humanmedizinischer Bereich

Ziel	01/2008	02/2008	01/2009	02/2009	01/2010	02/2010	01/2011	02/2011	01/2012	02/2012	01/2013	02/2013
1.1												
1.2												
2.1												
2.2												
2.3												
2.4												
3.1												
3.2												
4												
5												
6.1												
6.2												
6.3												
7												
8												
9												
10												

Abb. 5: Umsetzung/Implementierung der Strategie, humanmedizinischer Bereich

Die Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie soll von allen Akteurinnen und Akteuren stufenweise umgesetzt werden. Hierzu erfolgte die Festlegung der Aktionen und die Zuordnung der zuständigen Beteiligten. Die Umsetzung erster Aktionen soll bereits am 2008 erfolgen. Die Umsetzung der Strategie, d. h. der enthaltenen Ziele und Aktionen, sollen während des Implementierungsprozesses dargestellt und durch das ECDC begleitend evaluiert werden.

### 1.3 Projekte und Aktivitäten in Deutschland im Bereich Antibiotika-Resistenz in der Humanmedizin

Im folgenden Abschnitt werden einzelne Projekte und Aktivitäten zur Erfassung und Bewertung von Daten zur Antibiotika-Resistenz und zum Antibiotika-Verbrauch sowie zur Verhütung und Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen in der Humanmedizin dargestellt.

#### 1.3.1 Surveillance von Antibiotika-Resistenzen

Um Veränderungen in der Resistenzentwicklung zu erkennen, ist die Surveillance von Antibiotika-Resistenzen notwendig. Im Folgenden werden in Deutschland vorhandene Aktivitäten mit ihren Zielen, Besonderheiten, Limitationen sowie aktuellen Daten vorgestellt.

---

#### Aufzeichnungs-, Bewertungs- und Aufbewahrungspflicht nach § 23 Abs. 1 IfSG<sup>1,60,81</sup>

---

##### Zuständigkeit:

gesetzliche Grundlage: BMG; Umsetzung: Leiter von Krankenhäusern und von Einrichtungen für ambulantes Operieren

##### Ziel:

Erfassung und Bewertung von Daten zu Erregern mit bestimmten Resistenzeigenschaften als Grundlage für eine surveillancebasierte Selbstkontrolle und zur Vermeidung der Ausbreitung von schwer therapierbaren Erregern in medizinischen Einrichtungen, Frühwarnsystem

##### Besonderheiten:

Festlegung der zu erfassenden Erreger durch das Robert Koch-Institut, kontinuierliche Erfassung von Daten zu Erregern mit bestimmten Resistenzeigenschaften, zehnjährige Aufbewahrung der Daten, zuständiges Gesundheitsamt kann in Aufzeichnungen Einsicht nehmen, Verletzung der Pflichten nach § 73 Abs. 1 Nr. 9 und 10 IfSG bußgeldbewehrt

##### Limitationen:

Daten werden z. T. unzureichend zur Selbstkontrolle herangezogen; keine Melde-, sondern nur Dokumentationspflicht der Erreger mit bestimmten Resistenzeigenschaften für medizinische Einrichtungen; keine regionale oder überregionale Zusammenführung von Daten, Frage der Qualitätskontrolle offen

---

#### German Network for Antimicrobial Resistance Surveillance (GENARS)<sup>17,62</sup>

---

##### Zuständigkeit:

Robert Koch-Institut

##### Ziel:

Frühwarnsystem zur zeitnahen Erfassung der aktuellen Resistenz-Situation und -entwicklung in Krankenhäusern der Maximalversorgung in Deutschland

##### Besonderheiten:

Erfassung aller klinischen Isolate aus der Routinediagnostik; Anwendung einer umfangreichen, einheitlichen ausgezeichneten Diagnostik incl. Qualitätskontrolle, Online-Übertragung der Daten

##### Limitationen:

nicht repräsentatives Netzwerk aus 6 mikrobiologischen Universitätslaboratorien; kein Feedbacksystem an verordnende Ärzte

---

#### European Antimicrobial Resistance Surveillance System (EARSS)<sup>34,37</sup>

---

##### Zuständigkeit:

Robert Koch-Institut

##### Ziel:

Etablierung eines europäischen Netzwerkes aus nationalen Systemen zur Surveillance von Antibiotika-Resistenz zur Erfassung und Bewertung von Antibiotika-Resistenzdaten

##### Besonderheiten:

Europäische Vergleichsdaten aus 31 Ländern mit insgesamt 764 mikrobiologischen Laboren und 1.185 Krankenhäusern (2006) zur Trendanalyse der Resistenzentwicklung bei Erregern invasiver Infektionen, externe Qualitätskontrolle

##### Limitationen:

7 ausgewählte Infektionserreger aus besonderen klinischen Materialien; teilnehmende Labore/Krankenhäuser repräsentieren nur 2 % der deutschen Bevölkerung mit Fokus auf dem stationären Bereich; keine Online-Übertragung der Daten, auslaufende Finanzierung durch EU-Kommission



---

### Antibiotika-Resistenz-Surveillance in Deutschland (ARS)<sup>79</sup>

---

**Zuständigkeit:**

Robert Koch-Institut

**Ziel:**

Etablierung der Grundlagen zur Erfassung der epidemiologischen Situation der Antibiotika-Resistenz in Deutschland

**Besonderheiten:**

Schaffung von vor allem technischen Voraussetzungen zur flächendeckenden Erfassung der Resistenzsituation in Deutschland, ermöglicht zukünftig Analyse der nach Versorgungsart, Region, Zeit und Einflussfaktoren; Aufbau eines repräsentativen Netzwerkes zur Erfassung und Bewertung von Antibiotika-Resistenzdaten für Deutschland; Netzwerk-Struktur könnte zur Erfassung von Antibiotika-Verbrauchsdaten genutzt werden

**Limitationen:**

begrenzte Finanzierung, da Ressort-Forschungsprojekt des BMG

---

### Nationale Referenzzentren und Konsiliarlaboratorien zu verschiedenen Erregern<sup>88</sup>

---

**Zuständigkeit:**

verschiedene (Universitäts-)Institute, finanzielle Förderung durch BMG

**Ziel:**

u. a. epidemiologische Analyse und Bewertung der Resistenzentwicklung, Verbesserung und Standardisierung diagnostischer Methoden und Mitwirkung bei der Erarbeitung von Empfehlungen (z. B. Diagnostik und Therapie) zu ausgewählten Infektionserregern

**Besonderheiten:**

hohe Standards bei der molekularen Epidemiologie (im Bereich Erregertypisierung, Resistenzgenachweis, u.s.w.); Aussagen zu Mechanismen der Resistenzentwicklung; z.T. Etablierung von Netzwerken und Studien zur Steigerung der Repräsentativität (z.B. ResiNet und KISS, siehe hierzu auch weiter unten)

**Limitationen:**

Daten sind nicht repräsentativ, Untersuchung von vorselektioniertem Stamm-Material, Daten ermöglichen keine allgemeine Trendanalyse; Erregerauswahl ist begrenzt auf vorhandene NRZ; Daten liegen nur lokal im NRZ vor

---

### ResiNet<sup>65,86</sup>

---

**Zuständigkeit:**

NRZ für *Helicobacter pylori* am Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene des Universitätsklinikums Freiburg

**Ziel:**

Analyse und Bewertung der Resistenzentwicklung bei *Helicobacter pylori* zur Erstellung von Therapieempfehlungen in einer multizentrischen Sentinelstudie

**Besonderheiten:**

deutschlandweit 15 mikrobiologische Zentren; einheitliche Anwendung einer standardisierten Diagnostik in allen Testzentren; Entwicklung einer nationalen *H. pylori*-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie unter Berücksichtigung der Resistenzdaten

**Limitationen:**

begrenzt auf *Helicobacter pylori*; Schwerpunkt der Studienzentren in Westdeutschland

---

### Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS)<sup>49-52,70,85</sup>

---

**Zuständigkeit:**

NRZ für Surveillance von nosokomialen Infektionen am Institut für Hygiene und Umweltmedizin, Charité – Universitätsmedizin Berlin

**Ziel:**

Etablierung einer einheitlichen Methode zur Surveillance von im Krankenhaus erworbenen Infektionen (nosokomiale Infektionen)

**Besonderheiten:**

im Modul ITS-KISS Resistenzdaten aus ca. 300 Intensivstationen mit Überwachung nosokomialer Infektionen, Online-Eingabe der Daten durch Teilnehmer; zentrale Auswertung von Resistenzdaten, Feedback der Resistenz- und Infektionsraten an Teilnehmer

**Limitationen:**

Erfassung von insgesamt 4 resistenten Infektionserregern auf der Intensivstation, Frage der Qualitätskontrolle offen

---

### Resistenzstudie der PEG<sup>67,68</sup>

---

**Zuständigkeit:**

Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie (PEG)

**Ziel:**

Untersuchung des Ausmaßes und der Tendenz der Resistenzentwicklung bei klinisch wichtigen Bakterienspezies im mitteleuropäischen Raum

**Besonderheiten:**

seit 1975 Erfassung im 3-Jahres-Rhythmus; Daten von 20-30 gleichen Studienzentren in Deutschland, Schweiz und Österreich, zentrale einheitliche Anwendung einer standardisierten Diagnostik

**Limitationen:**

keine kontinuierliche Datenerfassung, Studienzentren befinden sich überwiegend an Krankenhäusern der Maximalversorgung

---

**Kompetenznetz Ambulant Erworbene Pneumonien (CAPNETZ)<sup>9</sup>**


---

**Zuständigkeit:**

Universitätsklinikum Ulm, Abteilung Medizinische Mikrobiologie und Hygiene (Finanzierung durch BMBF)

**Ziel:**

Ermittlung zuverlässiger Daten zum Erregerspektrum, zur der Erreger gegenüber Antibiotika und zum Verlauf ambulant erworbener Pneumonien in Deutschland

**Besonderheiten:**

Antibiotika-Resistenzdaten aus dem ambulanten Bereich; deutschlandweit 15 Studienzentren; einheitliche Anwendung einer standardisierten Diagnostik in den Testzentren; durch die Vernetzung verschiedener nationaler Gruppen aus allen Bereichen der Medizin werden neue, für Deutschland spezifische Daten ermittelt, Zusammenarbeit von niedergelassenen Ärzten, Krankenhausärzten, Mikrobiologen, Virologen, Epidemiologen und Informatikern; etwa drei Prozent aller Patienten (ca. 6.000) mit ambulant erworbenen Pneumonien sollen landesweit erfasst werden, alle klinischen und mikrobiologischen Daten werden zusammengeführt und es wird eine zentrale Material- sowie Informationsbank erstellt; geplante Zurverfügungstellung von Ergebnissen internet-basiert über eine mehrdimensionale Informations- und Diskussionsplattform für Ärzte und Patienten; im Herbst 2007 erfolgte die Gründung der CAPNETZ-Stiftung, um die Ergebnisse optimal verwerten zu können und auch nach Auslaufen der Bundesförderung ein Fortbestehen zu garantieren; das Vorhaben wurde mit ca. 14,5 Mio. € vom BMBF gefördert

**Limitationen:**

lokal verfügbare Daten; Netzwerk beschränkt sich auf eine Erkrankung

---

**Zentralstelle für die Auswertung von Resistenzdaten bei systemisch wirkenden Anti-biotika (Z.A.R.S.)<sup>4,7</sup>**


---

**Zuständigkeit:**

- initiiierende und kontrollierende Institution: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- beteiligte Institutionen: Verbände der pharmazeutischen Industrie, Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie (PEG), Robert Koch-Institut sowie mit Vertreter des Kompetenznetzes Ambulant Erworbene Pneumonien (CAPNETZ)

**Ziel:**

Etablierung einer Datenbank mit Antibiotika-Resistenzdaten für Zulassungsentscheidungen auf der Grundlage einer europäischen Richtlinie (CPMP/EWP/ 558/95 rev1)

**Besonderheiten:**

umfangreiche Datenbank, die publizierte Daten zur Antibiotika-Resistenz in Deutschland enthält, insbesondere aus den oben dargestellten Projekten

**Limitationen:**

Erstellung der Datenbank durch Finanzierung der pharmazeutischen Industrie, Daten nicht repräsentativ insbesondere für den ambulanten Bereich

---

**Antibiotika Resistenz Monitoring in Niedersachsen (ARMIN)**


---

**Zuständigkeit:**

Niedersächsisches Landesgesundheitsamt

**Ziel:**

Erfassung und Beobachtung der Resistenzentwicklung der klinisch relevanten Bakterien im stationären und ambulanten Bereich

**Besonderheiten:**

seit 2007 Miteinbeziehung des ambulanten Bereichs, Daten werden der Fachöffentlichkeit zugänglich gemacht, Online-Übertragung möglich

**Limitationen:**

Beschränkung auf 5 Labore in Niedersachsen

**1.3.2 Antibiotika-Verbrauch**

Um Veränderungen beim Antibiotika-Einsatz zu erkennen, ist die Surveillance des Verbrauchs notwendig. In einigen Projekten wird der Antibiotika-Verbrauch in Deutschland bereits erfasst. Die wichtigsten Projekte werden nachfolgend mit ihren Zielen, Besonderheiten, Limitationen und aktuellen Daten vorgestellt:

---

**Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)/  
Universitätsklinikum Freiburg**<sup>58,91,92</sup>


---

**Zuständigkeit:**

WIdO/Universitätsklinikum Freiburg

**Ziel:**

Analyse des Antibiotika-Verbrauchs im ambulanten Bereich auf der Basis der verordneten Rezepte zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV)

**Besonderheiten:**

Analyse der Daten nach Substanzklassen, Facharztgruppen bzw. einzelner Arzt, Altersgruppen und Region möglich. Analysen zu den therapieauslösenden Diagnosenennungen möglich, regelmäßige Auswertung der Daten (Arzneiverordnungs-Report, GKV-Arzneimittel-Schnellinformation), Daten sind für Ärzte auf Bundesebene, regionaler Ebene und auch auf Einzelarztebene verfügbar

**Aktuelle Daten:**

zunehmende Verordnung von Reserve-Antibiotika im ambulanten Bereich, obwohl der Antibiotika-Verbrauch seit 1991 stabil bzw. seit 2001 leicht rückläufig ist; Antibiotika-Verbrauch in Westdeutschland (Rheinland-Pfalz) bis zu 50 % höher als in Ostdeutschland (Brandenburg), über 50 % der Antibiotika werden von Allgemeinmedizinern verordnet

---

**Surveillance der Antibiotika-Anwendung und  
-Resistenz auf Intensivstationen (SARI)**<sup>10,73-76,84</sup>


---

**Zuständigkeit:**

Institut für Umweltmedizin und Krankenhaushygiene des Universitätsklinikums Freiburg

**Ziel:**

Aufbau eines Surveillance- und Referenzdaten-Systems für die Antibiotika-Anwendung und Antibiotika-Resistenz auf der Intensivstation bei KISS-Teilnehmern

**Besonderheiten:**

Resistenzbeurteilung im Zusammenhang mit Antibiotika-Verbrauch möglich; halbjährliches Feedback an Teilnehmer; Erfassung von 13 Infektionserregern auf Intensivstationen

**Limitationen:**

insges. 45 Intensivstationen, Berechnung des Antibiotika-Verbrauchs ist sehr aufwendig, keine Online-Übertragung der Daten, fehlende Finanzierung (ehemals BMBF-Finanzierung)

**Aktuelle Daten:**

insgesamt Anstieg von Antibiotika-Verbrauch und Resistenzraten auf den Intensivstationen; Teilnahme an SARI führt zur Senkung des Antibiotika-Verbrauchs und der Antibiotika-Resistenzen

---

**Medical Antibiotic Use Surveillance and Evaluation  
(MABUSE-Netzwerk)**<sup>5,33,35,64</sup>


---

**Zuständigkeit:**

Klinische Forschergruppe in der Klinischen Infektiologie des Universitätsklinikums Freiburg (Finanzierung durch BMBF)

**Ziel:**

Strukturelle Verankerung der klinisch-infektiologischen Forschung an deutschen Hochschulen und Förderung von klinischen Forschergruppen

**Besonderheiten:**

Erfassung des Antibiotika-Verbrauchs in 8 Universitätskliniken und 17 regionalen Krankenhäusern unterschiedlicher Größe in Baden-Württemberg

**Limitationen:**

Regionale Studie in Baden-Württemberg

**Aktuelle Daten:**

Antibiotika-Verbrauch im stationären Bereich ist vor allem von der klinischen Fachrichtung und weniger von der Krankenhausgröße abhängig; der höchste Antibiotika-Verbrauch wird auf den Intensiv- und den hämatologisch-onkologischen Stationen beobachtet; Zunahme am Verbrauch von Reserve-Antibiotika; im Vergleich zu anderen europäischen Ländern liegt der Antibiotika-Verbrauch im unteren Drittel

**Förderung:**

über 3,5 Mio. € vom BMBF für die Klinische Forschergruppe Klinische Infektiologie in Freiburg; innerhalb dieser Förderung werden auch medizinisch-wissenschaftliche Fragen im Zusammenhang mit Infektionen im Austausch zwischen theoretisch-medizinischen Wissenschaftlern und klinischen Forschern mit Expertise im Bereich Infektiologie bearbeitet

---

**GERMAP**<sup>90</sup>


---

**Zuständigkeit:**

Initiative des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, der Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie und der Infektiologie Freiburg

**Ziel:**

Erstellung eines Berichtes über den Antibiotika-Verbrauch und die bei bakteriellen Infektionserregern in der Human- und Veterinärmedizin in Deutschland (Antibiotika-Verbrauchs- & Resistenzatlas)

**Besonderheiten:**

relevante Fachleute aus verschiedenen Organisationen und Institutionen (BfArM, BfT, BVL, FLI, DGHM, DGI, DVG, RKI, Infektiologie Freiburg) sind einbezogen, zusammen-

fassende Darstellung der Resistenz- und Verbrauchssituation in Deutschland in der Human- und Veterinärmedizin

**Limitationen:**

lückenhafte Datenlage in Deutschland erlaubt nur für bestimmte Daten eine regionale Auflösung; GERMAP 2008 im Oktober 2008 veröffentlicht mit Daten bis einschließlich aus dem Jahr 2006

---

**European Surveillance of Antimicrobial Consumption (ESAC)<sup>43,98</sup>**

---

**Zuständigkeit:**

Medizinische Fakultät, Bereich Mikrobiologie an der Universität Antwerpen, Belgien

**Ziel:**

Etablierung eines europäischen Netzwerkes zur Surveillance des Antibiotika-Verbrauchs im ambulanten Bereich zur Erfassung und Bewertung der Antibiotika-Verbrauchsdaten

**Besonderheiten:**

Europäische Vergleichsdaten aus 34 Staaten, zur Trendanalyse der Antibiotika-Verbrauchsentwicklung im ambulanten Bereich, Feedback an teilnehmende Staaten

**Limitationen:**

durch WHO übermittelte Daten aus dem ambulanten Bereich auf der Basis der verordneten Rezepte zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherungen

**Aktuelle Daten:**

im europäischen Vergleich liegt der deutsche Antibiotika-Verbrauch im ambulanten Bereich im unterem Drittel, im europäischen Vergleich hoher Verbrauch an Reserve-Antibiotika

**1.3.3 Verhütung und Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen**

Verhütung und Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen kann auf verschiedenen Ebenen und Bereichen erfolgen, da viele Faktoren zur Antibiotika-Resistenz beitragen können. Auf der Ebene der Antibiotika-Verordnung benötigt der Arzt für die korrekte Diagnose und die indikationsgerechte Auswahl des Antibiotikums ein fundiertes Wissen über die Diagnostik von Infektionskrankheiten, die Wirkung und Dosierung von Antibiotika, die Resistenzentstehung und die lokale Resistenzsituation.

Empfehlungen zur Diagnostik und zur Therapie können dem verordnenden Arzt bei der Stellung der Diagnose und der Auswahl des Antibiotikums helfen. Allgemein anerkannte nationale Empfehlungen sind notwendig, damit auf deren Basis örtliche Empfehlungen erstellt werden können. Diese lokalen Empfehlungen berücksichti-

gen die örtliche und existieren in Deutschland oft nur in größeren Krankenhäusern. Zusätzlich helfen Empfehlungen zur Hygiene und Vermeidung von Infektionen, dass (multi-)resistente Infektionserreger übertragen werden und sich ausbreiten können.

Um den Austausch von Wissen und die Verbesserung der Kommunikation zwischen (unterschiedlichen) Beteiligten der Gesundheitsversorgung zu fördern, wurden in Deutschland Netzwerke und Qualitätszirkel eingerichtet. Diese unterstützen teilweise auch die Verhütung und Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen, jedoch ist dies oft nicht deren vorrangiges Ziel.

Zusätzlich helfen Öffentlichkeitskampagnen zur umsichtigen Verwendung von Antibiotika bei der Aufklärung der Bevölkerung sowie in Fachgruppen.

Nachfolgend sind die deutschen Aktivitäten zur Verhütung und Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen in den Bereichen Empfehlungen, Aus-/ Fort-/ Weiterbildung, Öffentlichkeitskampagnen und Netzwerke dargestellt.

**1.3.3.1 Empfehlungen**

Empfehlungen und Leitlinien sind Entscheidungs- und Orientierungshilfen bei der Diagnose und Therapie von Infektionen. Nur in begründeten Fällen sollte der Arzt von diesen Empfehlungen abweichen. Leitlinien werden mit dem Ziel entwickelt, die Qualität der Versorgung und Behandlung zu verbessern und die Sicherheit des Patienten zu erhöhen.

Die im Folgenden dargestellten Empfehlungen sind unterteilt in die Bereiche Diagnostik, Therapie, Hygiene und Qualitätssicherung. Der Bereich Hygiene enthält an dieser Stelle nur die Empfehlung zur Verhütung und Bekämpfung von MRSA in Krankenhäusern und medizinischen Einrichtungen. Alle anderen Empfehlungen zur Hygiene und Infektionsprävention der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) sind vorrangig zur Einhaltung von allgemeinen Hygienemaßnahmen notwendig und weniger zur Verhütung und Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen. Deshalb werden sie an dieser Stelle nicht aufgeführt.

Da es eine Vielzahl von Empfehlungen innerhalb dieser Bereiche durch unterschiedliche Organisationen und Institutionen in Deutschland gibt, wird im Folgenden lediglich eine Auswahl bzw. das übergeordnete Prinzip der nationalen und lokalen Therapie-Empfehlungen dargestellt.

### 1.3.3.1.1 Diagnostik

#### **S3-Leitlinie zu Epidemiologie, Diagnostik, antimikrobieller Therapie und Management von erwachsenen Patienten mit ambulant erworbenen, tiefen Atemwegsinfektionen<sup>61</sup>**

##### **Zuständigkeit:**

PEG, DGP, DGI, Kompetenz-Netzwerk CAPNETZ

##### **Ziel:**

Etablierung von Standards in Diagnostik und Therapie sowie Förderung des rationalen Antibiotika-Einsatzes bei ambulant erworbener Pneumonie und tiefen Atemwegsinfektionen

##### **Besonderheiten:**

umfangreiche Leitlinie, die alle Aspekte der Diagnostik und antimikrobiellen Therapie berücksichtigt; Empfehlung für den ambulanten Bereich; Implementierung der Leitlinien durch Förderung der Bundesärztekammer; Evaluierung der Anwendung der Leitlinie zeigt Rückgang an Resistenzraten und des Einsatzes von Breitspektrum-Antibiotika

##### **Limitationen:**

muss käuflich erworben werden

#### **European Committee On Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)**

##### **Zuständigkeit:**

ESCMID und nationale Kommissionen

##### **Ziel:**

Standardisierung der antimikrobiellen Breakpoints (oder auch epidemiologischen Grenzwerten) und der Resistenztestung in Europa

##### **Besonderheiten:**

Zusammenarbeit von Experten aller europäischen Länder zur Harmonisierung der bestehenden nationalen antimikrobiellen Breakpoints, Bereitstellung von Breakpoint-Tabellen für Antibiotika sowie einer web-basierten Software zur Sammlung von Häufigkeitsverteilungen zur Empfindlichkeit von Wildtyp-Populationen von relevanten Antibiotika und Erreger-Kombinationen, Subkommittee für Resistenztestung von Pilzen sowie zur Interpretation von Resistenztestungen

##### **Limitationen:**

bislang liegen noch nicht für alle bedeutenden Antibiotika und Erreger antimikrobielle Grenzwerte vor

### 1.3.3.1.2 Therapie

#### **Nationale Empfehlungen zur Antibiotika-Therapie<sup>99,100</sup>**

##### **Zuständigkeit:**

Fachgesellschaften

##### **Ziel:**

Hilfe bei der Indikationsstellung für die Antibiotika-Therapie und bei der Wahl des Antibiotikums

Besonderheiten:

durch Anlehnung der lokalen Empfehlungen an die nationalen Empfehlungen kann eine hohe Anwendung erreicht werden

##### **Limitationen:**

keine allgemein anerkannten nationalen Empfehlungen zur Antibiotika-Therapie in Deutschland vorhanden, tatsächliche Anwendung der vorhandenen Empfehlungen in Deutschland nicht bekannt und bislang nicht überprüft

#### **Lokale Empfehlungen zur Antibiotika-Therapie<sup>63</sup>**

##### **Zuständigkeit:**

Arzneimittelkommissionen der Kliniken und Krankenhäuser, z. B. Arzneimittelkommission des Universitätsklinikums Freiburg

##### **Ziel:**

Hilfe bei der kritischen Indikationsstellung für eine Antibiotika-Therapie und bei der Auswahl des Antibiotikums

##### **Besonderheiten:**

Erstellung der Empfehlungen unter Einbeziehung des Klinikvorstandes gewährleistet Unterstützung und Befürwortung bei der Erstellung und Verwendung der Empfehlungen; lokale Empfehlungen können an die lokale angepasst werden, Erhöhung der Patientensicherheit; Kosteneinsparungen beim Einkauf von Antibiotika durch Verwendung eines einheitlichen Antibiotika-Regimes; einheitliche, indikationsbezogene Festlegung der Antibiotika-Therapie

##### **Limitationen:**

Therapie nach lokaler Empfehlung nicht immer möglich; tatsächliche Anwendung von lokalen Empfehlungen nicht bekannt und bislang nicht überprüft

### 1.3.3.1.3 Hygiene

---

#### **Empfehlung zur Verhütung und Bekämpfung von Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus*-Stämmen in Krankenhäusern und medizinischen Einrichtungen**<sup>87</sup>

---

**Zuständigkeit:**

KRINKO

**Ziel:**

Verhütung und Bekämpfung von Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus*-Stämmen in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen

**Besonderheiten:**

gesetzliche Verankerung der KRINKO und ihrer Empfehlungen in § 23 Abs. 2 IfSG

**Limitationen:**

Implementierung der Empfehlung in den medizinischen Einrichtungen sowie Überprüfung der Anwendung durch den Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD) oft unzureichend

### 1.3.3.1.4 Qualitätssicherung

---

#### **Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik (MIQ)**<sup>71</sup>

---

**Zuständigkeit:**

DGHM

**Ziel:**

Optimierung der Diagnostik und Behandlung von Infektionskrankheiten

**Besonderheiten:**

klare Richtlinien vom klinischen Verdacht durch rationelles Vorgehen direkt zur Diagnose und Therapie, gesamtes Spektrum der Labordiagnostik und Mikrobiologie, stets aktuell durch kontinuierliche Lieferungen

**Limitationen:**

muss käuflich erworben werden, umfangreiche Loseblattsammlung, Evaluation der Anwendung und des Nutzens von MIQ bislang nicht durchgeführt

---

#### **Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Mikrobiologie**<sup>19-21</sup>

---

**Zuständigkeit:**

Bundesärztekammer

**Ziel:**

Reproduzierbarkeit der medizinisch-mikrobiologischen Untersuchungen

**Besonderheiten:**

die Berufsordnung der Ärzte verpflichtet diese, die von der Ärztekammer eingeführten Maßnahmen zur Sicherung der Qualität der ärztlichen Tätigkeit durchzuführen

**Limitationen:**

keine genauen Angaben zur Diagnostik

---

#### **Qualitätssicherungsstandards der Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien e. V. (INSTAND)**<sup>8</sup>

---

**Zuständigkeit:**

Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien e. V., kurz INSTAND

**Ziel:**

Interne und externe Qualitätssicherung und Verbesserung der Zuverlässigkeit von medizinisch-mikrobiologischen Untersuchungen

**Besonderheiten:**

Zusammenarbeit mit verschiedenen wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften und wissenschaftlichen Dachorganisationen, Bundesärztekammer, etc.; bietet interne und externe Qualitätssicherung und Pflichtuntersuchungen im Bereich der Laboratoriumsdiagnostik nach den geltenden Richtlinien der Bundesärztekammer an

**Limitationen:**

keine gesetzliche Verankerung

### 1.3.3.2 Aus-, Weiter-, Fortbildung von medizinischen Berufsgruppen

Zu der Kategorie „Medizinische Berufsgruppen“ lassen sich viele (akademische) Ausbildungsberufe und Weiterbildungen zuordnen. Ein fundiertes Wissen zur Antibiotika-Resistenzproblematik ist für alle wichtig.

Dabei müssen Antibiotika-verordnenden Ärztinnen und Ärzten (auch Zahnärztinnen und -ärzten) andere Kenntnisse in der Aus-, Weiter- und Fortbildung vermittelt werden, als z. B. einer oder einem Medizinischen oder Zahnmedizinischen Fachangestellten in der niedergelassenen Praxis.

In der Aus-, Weiter- und Fortbildung von Ärztinnen und Ärzten muss die Antibiotika-Resistenzthematik ausreichend verankert sein, damit die korrekte Diagnosestellung von Infektionskrankheiten und deren indikationsgerechte Therapie mit Antibiotika möglich ist. Zusätzlich müssen sie, wie auch alle anderen medizinischen Berufsgruppen, ein fundiertes Wissen über die Risiken der Antibiotika-Resistenzentwicklung, über allgemeine Hygienemaßnahmen und Infektionsprävention und speziell zur

Übertragung multiresistenter Infektionserreger besitzen. Aufgrund der zentralen Rolle der Ärztinnen und Ärzte wird im Folgenden nur auf die ärztliche Aus-, Weiter- und Fortbildung eingegangen.

### Ärztliche Ausbildung

Die Grundlagen der ärztlichen Ausbildung sind in der ärztlichen Approbationsordnung<sup>3</sup> festgelegt. Die ärztliche Ausbildung umfasst ein sechsjähriges Studium einschließlich einer zusammenhängenden praktischen Ausbildung (Praktisches Jahr) von 48 Wochen. Außerdem muss eine Ausbildung in Erster Hilfe, ein Krankenpflegedienst von drei Monaten Dauer, eine Famulatur von vier Monaten und eine ärztliche Prüfung, die in zwei Abschnitten abzu-legen ist, nachgewiesen werden.

Die Vorschriften über die Approbation zum Arzt sind bundesweit einheitlich in der Bundesärzteordnung und der Approbationsordnung geregelt. Für den Inhalt dieser beiden Vorschriften ist das Bundesministerium für Gesundheit zuständig.

Während in der Approbationsordnung nur die zu belegenden Fachrichtungen genannt sind, regeln die einzelnen Universitäten in ihren Studienordnungen die genauen Anforderungen zur Erbringung der Leistungsnachweise.

### Ärztliche Weiterbildung

Ärztliche Weiterbildung beinhaltet das Erlernen medizinischer Kenntnisse, ärztlicher Fähigkeiten und Fertigkeiten nach abgeschlossener ärztlicher Ausbildung und Berufszulassung.

Die Weiterbildung erfolgt in festgelegter Form bezüglich der Weiterbildungszeiten und -inhalte, um in Gebieten die Qualifikation als Facharzt, darauf aufbauend eine Spezialisierung in Schwerpunkten oder in einer Zusatz-Weiterbildung zu erhalten.

Die Bestimmungen über die ärztliche Weiterbildung sind in den einzelnen Landesgesetzen und autonomen Satzungen der Landesärztekammern enthalten, sie fallen somit in die Kompetenz der 17 Landesärztekammern.

Unterstützend erarbeitet die Bundesärztekammer für die Landesärztekammern Muster-Weiterbildungsordnungen<sup>23</sup>, die allerdings nur einen empfehlenden Charakter haben. Häufig sind die Weiterbildungsordnungen der Länder aber eng an die Muster-Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer angelehnt.

### Ärztliche Fortbildung

Jeder Arzt muss seine fachliche Kompetenz durch berufsbegleitendes Weiterlernen – durch Fortbildung – kontinuierlich aktualisieren und festigen. Die grundsätzliche Verpflichtung zur Fortbildung ist in der Berufsordnung festgelegt. Für Vertragsärzte und für Fachärzte im Krankenhaus besteht zusätzlich eine Nachweispflicht der ärztlichen Fortbildung, die gesetzlich im fünften Sozialgesetzbuch verankert ist.

Durch die Fortbildung soll das zum Erhalt und zur Fortentwicklung der Kompetenz notwendige Wissen in der Medizin und der medizinischen Technologie vermittelt werden.

Empfehlungen zum Inhalt der ärztlichen Fortbildung werden von der Bundesärztekammer wie folgt formuliert: „Vermittlung fachspezifischer, interdisziplinärer und fachübergreifender Kenntnisse sowie die Einübung praktischer Fähigkeiten. Lerninhalte, die der Verbesserung sozialer Kompetenzen, der Kommunikation und Führungskompetenz dienen sowie die des Qualitätsmanagements und der evidenzbasierten Medizin. Der ärztlichen Berufsausbildung dienende gesundheitssystembezogene, wirtschaftliche und rechtliche Inhalte können Berücksichtigung finden.“<sup>22</sup>

Das notwendige Fortbildungszertifikat wird erteilt, wenn der Arzt oder die Ärztin innerhalb eines Zeitraums Fortbildungsmaßnahmen abgeschlossen hat, die in ihrer Summe eine bestimmte Punktzahl erreicht haben.

#### 1.3.3.3 Netzwerke

Die zunehmende Antibiotika-Resistenzproblematik wird aus Sicht von Experten auch durch die mangelnde Koordination zwischen den an der Gesundheitsversorgung Beteiligten erschwert. Dies spiegelt sich beispielsweise in der Form wieder, dass nach der Entlassung aus dem Krankenhaus weder niedergelassene Ärztinnen und Ärzte noch Patientinnen und Patienten bzw. dessen Angehörige über die Infektion mit dem multiresistenten Erreger informiert werden. Infolgedessen werden notwendige Hygienemaßnahmen zur Verhinderung einer Übertragung (multi)-resistenter Infektionserreger nicht eingehalten und der Erreger breitet sich weiter aus. Zusätzlich wird die Problematik durch die teilweise fehlende und unklare Kostenübernahme für Hygienemaßnahmen außerhalb des stationären Bereichs verstärkt.

Expertinnen und Experten schlagen deshalb die Etablierung von regionalen Netzwerken vor, die aus ihrer Sicht einen wichtigen Beitrag zur Verhütung und Bekämpfung

multiresistenter Erreger leisten können. Dies zeigt sich an dem bereits etablierten Netzwerk MRSA-Net und wird auch durch einen entsprechenden Beschluss der Gesundheitsministerkonferenz der Länder unterstützt.

---

#### **EUREGIO-Projekt MRSA-Net**<sup>6,30,48</sup>

---

##### **Zuständigkeit:**

Institut für Hygiene, Universitätsklinikum Münster; Laboratorium Mikrobiologie, Twente/Enschede, NL; Landesinstitut für den Öffentlichen Gesundheitsdienst, NRW; Fakultät für Verhaltenswissenschaften, Universität Twente/Enschede, NL

##### **Ziel:**

Entwicklung einer grenzüberschreitenden Strategie zur Verhütung und Bekämpfung von MRSA im Münsterland und Twente/Enschede durch Aufbau eines Netzwerkes mit allen beteiligten Akteuren im Gesundheitssystem

##### **Besonderheiten:**

Vernetzung der Beteiligten im Gesundheitssystem; Diskussion, Schulung und Weiterbildung zur MRSA Problematik innerhalb des Netzwerkes; Koordinierung des Netzwerkes durch das Gesundheitsamt; grenzüberschreitende Kooperation und Wissensaustausch, Aufbau eines Frühwarnsystems zur Detektion von außergewöhnlichen Häufungen bestimmter MRSA-Klone. Einführung von KV-Abrechnungsziffern für MRSA-Screening und Sanierung außerhalb des stationären Bereichs

##### **Limitationen:**

regionale Begrenzung, nachhaltige Struktur infolge zeitlich begrenzter Finanzierung des Projektes durch die Europäische Kommission in Gefahr

##### **Aktuelle Daten:**

liegen bislang nicht in publizierter Form vor

---

#### **Beschluss der 79. Gesundheitsministerkonferenz (GMK) der Länder vom 30.6.2006**<sup>14</sup>

---

##### **Zuständigkeit:**

Gesundheitsministerien der Länder

##### **Ziel:**

Gründung von regionalen flächendeckenden Netzwerken zur Reduktion von MRSA-Infektionen und deren Verbreitung insbesondere zwischen Krankenhäusern, Heimen und Einrichtungen der ambulanten Patientenversorgung

##### **Besonderheiten:**

alle Beteiligten im Gesundheitswesen (z. B. Krankenhäuser, niedergelassene Ärztinnen und Ärzte, klinische Mikrobiologinnen und Mikrobiologen, Hygiene-Fachkräfte,

etc.) sollen am Netzwerk teilnehmen; das Netzwerk soll durch den Öffentlichen Gesundheitsdienst koordiniert werden; das Euregio-Projekt MRSA-Net sollte als Vorbild für die zu gründenden Netzwerke herangezogen werden; die zuständigen Ministerinnen, Minister, Senatorinnen und Senatoren im Gesundheitswesen der Länder unterstützen gemeinsam durch den Beschluss der 79. GMK die Gründung der Netzwerke

##### **Limitationen:**

zur Umsetzung des Beschlusses ist eine Stärkung des ÖGD notwendig; Finanzierung der Netzwerke ungeklärt

##### **Aktuelle Daten:**

Stand der Umsetzung unbekannt

---

#### **Genomforschung an pathogenen Mikroorganismen – PathogenoMik**

---

##### **Netzwerk-Koordinator:**

Universität Würzburg

##### **Ziel:**

Entwicklung von Strategien zur Bekämpfung bakterieller Infektionskrankheiten durch Verbesserung der Diagnose und Typisierung von Infektionserregern und durch enge Kooperationen mit Unternehmen

##### **Besonderheiten:**

Förderprogramm des BMBF existiert seit 2001; die pathogenen Bakterien *Mycobacterium tuberculosis* oder *Helicobacter pylori* stehen im Vordergrund der Forschung; Entwicklung von DNA-Mikroarrays für Tuberkuloseerreger, mit denen ein Genomvergleich zwischen dem Tuberkulose-Erreger und anderen Mykobakterien durchgeführt werden kann; Untersuchung von *Helicobacter pylori* in 27 Menschengruppen mit unterschiedlicher ethnischer und geografischer Herkunft;

##### **Aktuelle Daten:**

die detaillierte Analyse des Erbguts von *Helicobacter pylori* ergab, dass sich die Bakterien sieben Gruppen und Untergruppen zuordnen lassen. Diese wiederum konnten auf vier *Helicobacter*-Populationen zurückgeführt werden, die aus Afrika, dem Nahen Osten sowie Zentral- und Ostasien stammen. Die heute in Europa anzutreffenden *Helicobacter*-Typen sind dabei offenbar das Ergebnis der Verschmelzung zweier Populationen aus dem Nahen Osten und Zentralasien. Diese Erkenntnisse sind für eine Behandlung extrem wichtig: Denn genetische Unterschiede können für eine unterschiedliche Aggressivität verantwortlich sein und die Effizienz von Antibiotika beeinflussen.

##### **Ausblick:**

Nach den ersten zwei Förderphasen erfolgt nun eine Fortsetzung des Netzwerkes im Rahmen der GenoMikPlus-För-



derung. Hierbei soll die Umsetzung der Forschungsergebnisse in verbesserte Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten von bakteriellen Erkrankungen forciert werden.

---

### Pathogenomik-Plus

---

#### Kompetenzzentren:

Universität Bielefeld, Göttingen Würzburg;

#### Ziel:

Fortführung von Forschungsprojekten aus Pathogenomik, die kommerziell interessant sind und für den Markt weiterentwickelt werden sollen

#### Besonderheiten:

Zusammenschluss von Unternehmen, die das wirtschaftliche Interesse in der mikrobiellen Genomforschung vertreten und bereits an diversen Genomik-Forschungsnetzen beteiligt waren, Aufbau einer industriellen Plattform, die sowohl für interessierte Unternehmen als auch für Forschungseinrichtungen und Politik ein Ansprechpartner für die mikrobielle Genomforschung in Deutschland sein soll

#### Ausblick:

Eintragung als Verein geplant; Förderung von 2006 bis 2009 mit einem Budget von rund 20 Millionen Euro

#### 1.3.3.4 Öffentlichkeitskampagnen

Die Aufklärung der Bevölkerung und von medizinischen Berufsgruppen zu Aspekten der Antibiotika-Therapie und -Resistenz erfolgt in anderen europäischen Staaten zunehmend über Öffentlichkeitskampagnen – insbesondere in Staaten mit einem hohen Antibiotika-Verbrauch im ambulanten Bereich wie z. B. in Frankreich und Belgien. So konnte das Wissen über die Wirkung von Antibiotika beispielsweise durch Werbespots in Fernsehen und Radio erhöht werden.

In Deutschland existieren bislang nur wenige Öffentlichkeitskampagnen im Bereich Antibiotika-Resistenz. Kampagnen zur Information von Ärztinnen und Ärzten, wie dies beispielsweise im niedergelassenen Bereich in Frankreich erfolgt, existieren in Deutschland nicht. Die bedeutendsten sind nachfolgend aufgeführt.

---

### Zündstoff Antibiotika-Resistenz<sup>66</sup>

---

#### Zuständigkeit:

Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie, Deutsche Gesellschaft für Infektiologie, Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie

#### Ziel:

Aufklärung und Sensibilisierung der Bevölkerung über die Gefahr von Antibiotika-Resistenzen

#### Besonderheiten:

Internetkampagne für die Öffentlichkeit über die Wirkung von Antibiotika, Besonderheiten bei der Antibiotika-Einnahme und Antibiotika-Resistenz; telefonische Beratung und Informationen zu Antibiotika und Resistenzentwicklungen durch Aktionsbüro erhältlich

#### Limitationen:

geringe Beachtung der Kampagne durch die Öffentlichkeit

---

### Initiative Antibiotika-Einsatz: Gezielt ist sicher

---

#### Zuständigkeit:

Expertengruppe für Infektiologie, Pneumologie und Intensivtherapie

#### Ziel:

Aufklärung von Fachkreisen und Öffentlichkeit für einen gezielten Umgang mit Antibiotika

#### Besonderheiten:

Internet-Informationskampagne zur Antibiotika-Wirkung, Antibiotika-Einnahme, Antibiotika-Resistenz und zur Diagnostik bakterieller Infektionen

#### Limitationen:

geringe Beachtung der Kampagne durch die Öffentlichkeit

## 1.4 Antibiotika-Resistenz im internationalen Kontext

### 1.4.1 Europäische Kommission<sup>27,28,80</sup>

Die Europäische Kommission veröffentlichte 2001 eine Strategie gegen Antibiotika-Resistenz in den Mitgliedstaaten. Diese Strategie beinhaltet 15 Aktionen in den Bereichen Surveillance, Prävention, Forschung und Entwicklung sowie internationale Kooperation. Ein wichtiger Bestandteil der Strategie ist die Empfehlung zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin (2002/77/EG). Die Europäische Kommission ruft in den Empfehlungen die Mitgliedstaaten auf, spezifische Strategien zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel einzuführen, die die Antibiotika-Resistenz eindämmen.

Diese Strategien sollten folgende Hauptziele verfolgen:

- a) Auf- oder Ausbau von Überwachungssystemen für Antibiotika-Resistenz und Antibiotika-Einsatz
- b) Einführung von Maßnahmen zur Bekämpfung und Prävention der Antibiotika-Resistenz, zur Förderung der umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel und als Beitrag zur Eindämmung von Infektionskrankheiten
- c) Förderung der Aus- und Fortbildung von Angehörigen der Gesundheitsberufe über das Problem der Antibiotika-Resistenz und Information der breiten Öffentlichkeit darüber, wie wichtig ein umsichtiger Einsatz antimikrobieller Mittel ist.

Um die Bedeutung der Thematik und die Umsetzung der Empfehlungen des Europäischen Rates zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin von 2002 zu unterstützen, wurden während der slowenischen Ratspräsidentschaft im Juni 2008 Ratschlussfolgerungen zur antimikrobiellen Resistenz verabschiedet.<sup>41</sup>

Neben den Empfehlungen der Europäischen Kommission zur umsichtigen Verwendung anti-mikrobieller Mittel in der Humanmedizin werden Projekte und Maßnahmen innerhalb der Europäischen Rahmenprogramme gefördert. Zurzeit findet die Förderung durch das 7. Rahmenprogramm (7. RP) statt. Das Programm startete in 2007 und läuft bis 2013. Eine Fokussierung innerhalb des 7. RP auf den Bereich Antibiotika-Resistenz existiert nicht.

#### 1.4.2 European Academy Science Advisory Council (EASAC)

Bei der EASAC handelt es sich um ein Beratungsgremium der Europäischen Kommission, das von den europäischen Wissenschaftsakademien betrieben wird. Die EASAC hat in den letzten Jahren mehrfach Stellungnahmen zu den Problemen der Antibiotika-Resistenz und der nosokomialen Infektionen verabschiedet.

#### 1.4.3 European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)<sup>38-40</sup>

Antibiotika-Resistenz ist für das ECDC ein Thema mit hoher Priorität. In dem Ersten Jahrbuch über die Epidemiologie von Infektionskrankheiten in Europa, welches im Juni 2007 vom ECDC herausgegeben wurde, wird die zunehmende Antibiotika-Resistenz als eine der Hauptgefahren im Gesundheitsbereich in der EU angesehen.

In den Empfehlungen zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin (2002/77/EG)

empfiehlt die Europäische Kommission, dass das ECDC zukünftig die Kommission bei der Erstellung von Empfehlungen und Berichten zur Implementierung der EU-Empfehlungen durch die Mitgliedstaaten unterstützen soll.

Um den Mitgliedstaaten im Bereich Antibiotika-Resistenz Unterstützung leisten zu können, werden vom ECDC vorrangig folgende Aktivitäten im Bereich Antibiotika-Resistenz durchgeführt:

- Koordination von Surveillance Netzwerken,
- Standardisierung von Methoden zur Empfindlichkeitsbestimmung,
- Erstellung von europäischen Empfehlungen zur Infektionsprävention und -Bekämpfung,
- Koordination von Aktivitäten in den Mitgliedstaaten,
- Entwicklung einer Internetseite mit Informationen über Aktivitäten in den Mitgliedstaaten und
- Besuche und Evaluation von Aktivitäten in den Mitgliedstaaten.

Trotz der hohen Priorität der Thematik am ECDC, ist kein sichtbarer Fortschritt in Bezug auf die Umsetzung der Aktivitäten zu erkennen.

#### 1.4.4 World Health Organization (WHO)<sup>2</sup>

In 2001 veröffentlichte die WHO die Globale Strategie zur Eindämmung der Antibiotika-Resistenz. Die WHO beschreibt die Antibiotika-Resistenz als ein globales Problem, welches alle Staaten der Welt betrifft.

In der Strategie empfiehlt die WHO Interventionen in den folgenden Bereichen: Patienten und verordnende Ärzte im niedergelassenen Bereich, im Krankenhaus, Einsatz bei lebensmittelliefernden Tieren sowie in den Bereichen Gesundheitspolitik und -wesen. Diese Interventionen sollen zu einer verzögerten Entstehung und reduzierten Verbreitung von Antibiotika-Resistenzen beitragen.

Seitens der World Health Assembly (WHA) wurde kritisiert, dass die Strategie der WHO zur Eindämmung der Antibiotika-Resistenz bislang unzureichend implementiert ist. Die WHA weist darauf hin, dass ein global integriertes Gesundheitssystem-übergreifendes Programm zur Förderung des rationalen Antibiotika-Einsatzes zur Eindämmung der Resistenz notwendig ist.

## 1.5 Akteure im Bereich Antibiotika-Resistenz

An dieser Stelle erfolgt eine kurze Vorstellung von Akteuren, die im Bereich Antibiotika-Resistenz in Deutschland tätig sind und ein potentiell Interesse haben könnten, sich an der Umsetzung der Strategie zu beteiligen. Sie wurden an der Konsultationsphase aktiv beteiligt. Bei der Erarbeitung bzw. Überarbeitung und Umsetzung der Strategie kommt den Akteuren eine zentrale Rolle zu. Während unter den nationalen Zielen (Kapitel 6.2) den Akteuren konkrete Aktionen zugeordnet werden, sollen im Folgenden die wesentlichen Aufgaben dieser Akteure im Bereich Antibiotika-Resistenz dargestellt werden.

### **Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (APS)**

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit setzt sich für eine sichere Gesundheitsversorgung in Deutschland ein und widmet sich der Erforschung, Entwicklung und Verbreitung dazu geeigneter Methoden.

Das Arbeitsprogramm des Aktionsbündnisses Patientensicherheit e. V. umfasst eine Reihe von konkreten Projekten, mit denen sich die multidisziplinären Arbeitsgruppen des Vereins befassen. Die Arbeitsgruppen tagen regelmäßig und veröffentlichen ihre Ergebnisse in Form von Handlungsempfehlungen, die allen Einrichtungen im deutschen Gesundheitswesen kostenlos zur Verfügung stehen.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit pflegt Kooperationen mit Verbänden, Fachgesellschaften, Forschungsinstituten, Krankenkassen, Institutionen der Selbstverwaltung, Patientenorganisationen und wird finanziell vom BMG unterstützt. Auf internationaler Ebene bestehen Kooperationen zu den Schwesterorganisationen für Patientensicherheit. Die Zusammenarbeit dient dem fachlichen Austausch sowie der Vorbereitung und Durchführung von Aktionen und Kampagnen zur Verbesserung der Patientensicherheit in Deutschland.

### **Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF)**

In der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. sind derzeit 152 wissenschaftliche Fachgesellschaften aus allen Bereichen der Medizin zusammengeschlossen.

Die AWMF berät über grundsätzliche und fachübergreifende Angelegenheiten und Aufgaben, erarbeitet Empfehlungen und Resolutionen und vertritt diese gegen-

über den damit befassten Institutionen, insbesondere auch im politischen Raum. Neben den – angesichts der zunehmenden Spezialisierung immer dringenderen – Aufgaben der inneren Zusammenarbeit will sie damit die Interessen der medizinischen Wissenschaft verstärkt nach außen zur Geltung bringen.

Die AWMF wird durch direkten Auftrag der Mitgliedsvereinigungen oder durch deren Delegierte tätig. Greift die AWMF einschlägige Probleme in eigener Initiative auf, so sucht sie die Übereinstimmung mit den Mitgliedsvereinigungen.

### **Arbeitsgruppe Infektionsschutz (AGI)**

Die Arbeitsgruppe Infektionsschutz ist eine Facharbeitsgruppe der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG). In der AOLG und der AGI erfolgt die fachliche Beobachtung und Bewertung gesundheitspolitischer Themen. Die Leiterinnen und Leiter der Gesundheitsabteilungen aller Länder sowie Vertreterinnen und Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) kommen zweimal jährlich in der AOLG zusammen.

Die AOLG arbeitet unmittelbar der Sitzung der Amtschefinnen und Amtschefs der Ministerien und Senatsverwaltungen zu, welche die Gesundheitsministerkonferenzen vorbereitet.

Die Gesundheitsministerkonferenz ist ein wichtiges Gremium, in dem der fachliche und politische Meinungsaustausch zwischen den Ministerinnen und Ministern, Senatorinnen und Senatoren für Gesundheit der Länder und des Bundes stattfindet. Sie tagt in der Regel einmal jährlich und befasst sich mit allen Themen der Gesundheitspolitik. Neben Fragen im Zusammenhang mit der Ausgestaltung und Finanzierbarkeit der gesetzlichen Krankenversicherung geht es insbesondere um Angelegenheiten der Gesundheitsvorsorge und Gesundheitssicherung, gesundheitlichen Verbraucherschutz, umweltbezogenen Gesundheitsschutz, Berufe des Gesundheitswesens, Drogen und Sucht und die europäische Gesundheitspolitik. Da die Länder in der Gesundheitspolitik eigene Kompetenzen besitzen und auch bei den Vorhaben des Bundes über den Bundesrat Einfluss auf deren Ausgestaltung nehmen, kommt der Gesundheitsministerkonferenz in diesem Politikfeld eine hohe Bedeutung zu.

### **Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AKdÄ)**

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft ist beauftragt, die Bundesärztekammer in den das Arznei-

mittelwesen betreffenden wissenschaftlichen Fragen unabhängig zu beraten. Ferner soll die Arzneimittelkommission den Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Meinungsbildung zu 'arzneimittelpolitischen Fragen' unterstützen und zu Grundsatz- und Einzelfragen, die ihr vom Vorstand der Bundesärztekammer vorgelegt werden, Stellung nehmen.

#### **Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages**

Der Aufgabenbereich des Ausschusses für Gesundheit umfasst im Wesentlichen den Geschäftsbereich des korrespondierenden Bundesministeriums und den sich daraus für das Bundesministerium für Gesundheit ergebenden Aufgaben, er ist hauptsächlich mit folgenden Bereichen befasst:

- Krankenversicherung;
- Gesundheitsversorgung;
- Pflegeversicherung;
- Arzneimittel, Apothekenwesen, Medizinprodukte;
- allgemeine Gesundheitsvorsorge, Berufe, übertragbare Krankheiten, AIDS, Gentechnik;
- Prävention.

Zu den o. g. Themenbereichen berät der Ausschuss jedes Jahr eine große Zahl von Gesetzentwürfen und Anträgen. In diesem Zusammenhang führt er regelmäßig Öffentliche Anhörungen und Expertengespräche durch, um sich ein umfassendes und möglichst unabhängiges Bild über den Beratungsgegenstand zu verschaffen. Dazu lädt er von den Fraktionen vorgeschlagene Sachverständige aus allen maßgeblich betroffenen gesellschaftlichen Gruppen ein.

#### **Berufsverband Deutscher Anästhesisten e. V. (BDA)**

Der Berufsverband Deutscher Anästhesisten ist der Zusammenschluss von Fachärztinnen und Fachärzten für Anästhesiologie und Ärztinnen und Ärzten, die in der Weiterbildung für das Gebiet Anästhesiologie begriffen sind.

Nach der Satzung sind die Aufgaben des BDA:

- die Vertretung des Fachgebietes innerhalb der Ärzteschaft, Ärztekammern und Kassenärztlichen Vereinigungen,
- die Information seiner Mitglieder über berufsständische Fragen,
- die Mitwirkung bei allen die Anästhesiologie betreffenden öffentlich-rechtlichen Aufgaben,
- die Zusammenarbeit mit anderen Fachverbänden,
- die Sicherung des Aufgabengebietes der Anästhesie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie.

- die berufliche Fort- und Weiterbildung im Einvernehmen mit der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e. V..

Darüber hinaus bietet der Berufsverband eine Reihe von Serviceleistungen für seine Mitglieder insbesondere im Bereich des Versicherungsschutzes und der Versicherungsberatung. Entsprechend der föderalen Struktur der Bundesrepublik ist der BDA in 17 Landesverbände gegliedert.

#### **Berufsverband Deutscher Hygieniker (BDH)**

Die Aufgaben des Berufsverbandes Deutscher Hygieniker sind insbesondere die Information der Öffentlichkeit über die Bedeutung des Fachbereichs Hygiene und Umweltmedizin sowie die Abgrenzung des Berufsbildes der Hygieniker und Umweltmediziner gegenüber artverwandten Fachbereichen durch die Erarbeitung einer genauen Definition von Ausbildungsinhalten, ihrer politischen Vertretung und Vereinheitlichung des Berufsfeldes in der EU.

#### **Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)**

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist als selbständige Bundesoberbehörde eine Zulassungsbehörde für den Bereich Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz im Geschäftsbereich des BMELV.

Das BVL hat ein breites Aufgabenspektrum, insbesondere:

- Prüfung von Anträgen auf Zulassung von Futterzusatzstoffen und Koordinierung des Nationalen Kontrollprogramms Futtermittelsicherheit,
- Zulassung von Pflanzenschutzmitteln und Tierarzneimitteln sowie Mitarbeit bei EU-Zulassungsverfahren in Deutschland,
- Arzneimittelsicherheit von zugelassenen Tierarzneimitteln,
- Untersuchung der Antibiotika-Resistenz bei Bakterien von Lebensmittelliefernden Tieren und Entwicklung von Maßnahmen zur Vermeidung von Resistenzen sowie
- Erteilung von Genehmigungen zur Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen (GVO) für wissenschaftliche Versuche.

#### **Bundesärztekammer (BÄK)**

Die Bundesärztekammer ist die Spitzenorganisation der ärztlichen Selbstverwaltung. Sie vertritt die berufspolitischen Interessen von Ärztinnen und Ärzten in der Bundes-

republik Deutschland. Zum Aufgabengebiet der BÄK gehören u. a.:

- Vermittlung des Meinungs- und Erfahrungsaustausches zwischen den Landesärztekammern,
- Kontakte zur Bundesregierung und zum Bundesrat sowie zu den politischen Parteien,
- Vermittlung der Position der Ärzteschaft zu gesundheitspolitischen und medizinischen Fragen,
- Förderung der ärztlichen Fortbildung,
- Förderung der Qualitätssicherung und
- Regelung insbesondere von
- Berufsordnung (regelt ethische und berufsrechtliche Pflichten der Ärzte untereinander und gegenüber den Patienten) und
- Weiterbildungsordnung (definiert Inhalt, Dauer und Ziele der Weiterbildung sowie der Facharztbezeichnungen).

#### **Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS)**

Seit 2001 leitet und koordiniert die Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH die inhaltliche Entwicklung und organisatorische Umsetzung der externen vergleichenden Qualitätssicherung in den deutschen Krankenhäusern nach § 137 Sozialgesetzbuch V.

Der Auftrag an die BQS lautet, wissenschaftlich fundierte Aussagen über die medizinische und pflegerische Qualität zur Verfügung zu stellen. Um z. B. die Qualität der Krankenhausversorgung sichtbar zu machen, zu bewahren und zu entwickeln, stehen der BQS Daten von ca. 20 Prozent der stationären Behandlungsfälle in deutschen Krankenhäusern zur Verfügung. Dieser Datenschatz ermöglicht Analysen und Bewertungen, die vielseitig eingesetzt werden können.

Durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz wurde der Gemeinsame Bundesausschuß verpflichtet, die bisher an die Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung vergebenen Aufgaben der Qualitätssicherung zukünftig einer neu auszuscheidenden unabhängigen Institution zu übertragen. Diese wird voraussichtlich ab 2009 ihre Arbeit aufnehmen.

#### **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist eine selbständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des BMG.

Die Zulassung und Verlängerung der Zulassung von Fertigarzneimitteln auf der Grundlage des Arzneimittelgesetzes gehört zu den Arbeitsschwerpunkten des BfArM. Dabei wird der Nachweis der Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und der angemessenen pharmazeutischen Qualität geprüft. Für Antibiotika spielt dabei die für die Beurteilung der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eine wichtige Rolle. Zusätzlich ist die Abteilung Pharmakovigilanz des BfArM für die Sicherheit der Arzneimittel nach der Zulassung zuständig. Berichte zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen werden gesammelt und bewertet, um erforderlichenfalls Maßnahmen zur Risikominimierung einzuleiten.

#### **Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)**

Das Bundesinstitut für Risikobewertung ist als Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des BMELV für die Sicherheit von Lebensmitteln, Stoffen und Produkten und somit für den Verbraucherschutz zuständig.

Das BfR erarbeitet gesundheitliche Bewertungen und Handlungsoptionen für Behörden, die für das Risikomanagement verantwortlich sind. Die Arbeitsergebnisse und Empfehlungen des BfR dienen allen interessierten Kreisen als wichtige Entscheidungshilfe für Maßnahmen. Mit seiner wissenschaftsbasierten Risikobewertung gibt das BfR wichtige Impulse für den gesundheitlichen Verbraucherschutz innerhalb und außerhalb Deutschlands.

Es hat darüber hinaus den gesetzlichen Auftrag, über mögliche identifizierte und bewertete Risiken zu informieren, die Lebensmittel, Stoffe und Produkte für den Verbraucher bergen können. Der gesamte Bewertungsprozess soll für alle Bürger transparent dargestellt werden. Durch eine umfassende, vollständige und nachvollziehbare Risikokommunikation macht das BfR Wissenschaft für den Verbraucher sichtbar und nutzbar.

#### **Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)**

Die BMBF-Aktivitäten zur Gesundheitsforschung sind gekennzeichnet durch einen umfassenden Ansatz, der von der Erforschung von Krankheitsursachen und der Gesundheitsvorsorge über strukturelle Änderungen in der Forschungslandschaft bis hin zur besseren Zusammenarbeit von Wirtschaft und Wissenschaft reicht. Die Ursachen und Entstehungsprozesse von Krankheiten zu erforschen statt allein Krankheitssymptome zu bekämpfen, ist ein wesentliches Ziel der BMBF-Förderaktivitäten. Dabei ist es wichtig, dass Ärzte und Forscher, Kliniken und Praxen unterschiedlicher Fachdisziplinen in der For-

schung zusammenarbeiten. Darüber hinaus gilt es, vorhandenes oder noch zu erschließendes Potenzial der biomedizinischen Forschung für eine effektive Diagnostik und Therapie zu nutzen. Gerade aus der funktionellen Humangenomforschung werden wertvolle Ergebnisse zur Bekämpfung von Krankheiten erwartet.

Die laufenden und geplanten Förderschwerpunkte sind mit den relevanten Aktionslinien des 6. sowie des 7. Forschungsrahmenprogramms der Europäischen Union abgestimmt und vernetzt. Außerdem boten bzw. bieten das 6. sowie das 7. Forschungsrahmenprogramm der EU die Möglichkeit, thematisch fokussierte Verbünde mit Vertretern aus der Forschungs-Förderung und -Programmgestaltung (European Research Area Networks, ERA-NET) zu schaffen. Ziel dieser Verbünde ist ein effizienter Abgleich der jeweiligen nationalen Programme und die Durchführung eines gemeinsam getragenen europäischen Programms, initiiert durch die nationalen Förderorganisationen.

In den letzten drei Jahren (2005–2007) investierte das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) über 320 Millionen EURO in die Gesundheitsforschung. Hinzu kommen zusätzlich über 175 Millionen EURO für die Umsetzung des Konzepts „Nationales Genomforschungsnetz: Krankheitsbekämpfung durch Genomforschung“. Für die Projektförderung im Rahmen des Programms „Gesundheitsforschung: Forschung für den Menschen“ sollen im Jahr 2008 insgesamt 141,6 Millionen EURO eingesetzt werden.

Das BMBF fördert die Infektionsforschung schon seit 1981. Ziel der Förderung ist es, die vorhandenen Forschungspotenziale zu bündeln und schwerpunktmäßig so zu fördern, dass der wissenschaftliche Erkenntnisfortschritt den Patienten in der Versorgung rasch zugute kommt. Die wissenschaftlichen Ergebnisse sollen gezielt in therapeutische und diagnostische Maßnahmen umgesetzt werden. Derzeit werden ca. 20 Mio. pro Jahr im Rahmen der Projektförderung investiert.

Nachfolgende Schwerpunkte werden dabei gefördert:

- Klinische Infektiologie um die klinisch-infektiologische Forschung in Deutschland zu stärken und eine Brücke zwischen Forschung und Klinik aufzubauen,
- Produktorientierte Impfstoffentwicklung zur gezielten Weiterentwicklung von Impfstoffkandidaten,
- Medizinische Kompetenznetze für Infektionskrankheiten zu Hepatitis, Sepsis, HIV/AIDS und Ambulant erworbener Pneumonie um den Transfer der Ergebnisse aus der Grundlagenforschung in die klinische Forschung

und letztendlich in die Versorgung der betroffenen Patienten zu verbessern.

- Empfänglichkeit und Resistenz bei Infektionen zur Aufklärung der Bedeutung der Mechanismen, um neue Ansatzpunkte für die krankheitsbezogene Forschung und neue Therapiestrategien entwickeln zu können.
- Zoonotische Infektionskrankheiten (Zoonosen) um insbesondere die Zusammenarbeit von Human- und Veterinärmedizin zu stärken.
- TSE (Transmissible Spongiforme Enzephalopathien) Forschung zur Entwicklung verbesserter Diagnosemethoden und Therapiemöglichkeiten
- Nationales Genomforschungsnetz (NGFN) mit dem krankheitsorientierten Genomnetz „Infektionen und Entzündungen“
- Pathogenomik zur Erforschung spezifischer Mikroorganismen
- GenoMik und GenoMik-Plus Programm zur Nutzung des Potentials von Mikroorganismen durch globale genombasierte Forschungsansätze.

#### **Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV)**

Im Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz sind die Sicherstellung der Lebensmittelsicherheit, von wirtschaftlich tragfähigen Landwirtschaftsbetrieben und eines ökologisch und sozial intakten ländlichen Raumes eingeordnet. Zum Bereich des Ministeriums zählen sieben Bundesforschungsanstalten sowie das BfR und das BVL. Hauptaufgabe der Bundesforschungsanstalten ist es, wissenschaftliche Grundlagen als Entscheidungshilfen für die Ernährungs-, Landwirtschafts- und Verbraucherschutzpolitik des Bundes zu erarbeiten. Zugleich kommen die Erkenntnisse dem Gemeinwohl sowie den Verbraucherinnen und Verbrauchern zugute.

#### **Bundesministerium für Gesundheit (BMG)**

Das Bundesministerium für Gesundheit ist für eine Vielzahl von Politikfeldern zuständig. Dabei konzentriert sich die Arbeit auf die Erarbeitung von Gesetzesentwürfen, Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften.

Zu den zentralen Aufgaben zählt, die Leistungsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung sowie der Pflegeversicherung zu erhalten, zu sichern und fortzuentwickeln.

Die Reform des Gesundheitswesens ist eine der wichtigsten Aufgaben des Ministeriums; Ziel ist es, die Qualität des Gesundheitswesens weiterzuentwickeln, die Interessen der Patientinnen und Patienten zu stärken, die Wirtschaft-

lichkeit zu gewährleisten und die Beitragssätze zu stabilisieren.

Schwerpunkte des Ministeriums im Gesundheitsbereich sind die Prävention, der Gesundheitsschutz, die Krankheitsbekämpfung und die Biomedizin. Durch das Infektionsschutzgesetz werden Prävention, Beratung und Eigenverantwortung bei der Infektionsverhütung deutlich betont, und das öffentliche Gesundheitswesen wird gestärkt. Das Transplantationsgesetz, das Embryonenschutzgesetz und das Stammzellgesetz regeln den rechtlichen Rahmen für diese wichtigen medizinischen Gebiete. Das Bundesministerium für Gesundheit gestaltet auch die Rahmenvorschriften für die Herstellung, klinische Prüfung, Zulassung, die Vertriebswege und Überwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, um den hohen Anforderungen an Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit gerecht zu werden. Wesentliche Daueraufgabe des Ministeriums und seiner nachgeordneten Behörden ist die Sicherheit biologischer Arzneimittel wie Blutprodukte. Darüber hinaus unterstützt das Ministerium die Forschung und ermöglicht neue Versorgungsstrukturen; dies gilt z. B. für die psychische Gesundheit, die Hilfen für chronisch Kranke, die Kindergesundheit und die Beratung und Betreuung von HIV-Infizierten und an AIDS Erkrankten. Um den Wissensstand in Bezug auf das Gesundheitswesen kontinuierlich zu verbessern, werden dazu notwendige Informationen im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung erarbeitet.

Im Rahmen der Krankheitsbekämpfung ist die Prävention der Drogen- und Suchtgefahren ein zentraler Verantwortungsbereich des Ministeriums.

In den Aufgabenbereich des Ministeriums fallen auch die Berufsgesetze für die Zulassung zu den bundesrechtlich geregelten Heil- und Gesundheitsberufen einschließlich entsprechender Ausbildungsregelungen, um die Qualität der entsprechenden Berufsausübung und damit auch der Versorgung zu gewährleisten.

Neben der nationalen Gesundheitspolitik gehört auch die europäische und internationale Gesundheitspolitik zu den Aufgaben des Bundesministeriums. Die Globalisierung, der Reiseverkehr, die Öffnung zu unseren osteuropäischen Nachbarn führen dazu, dass neue Risiken und verfrüht überwunden geglaubte Gefährdungen gemeinsam mit den Partnern am Ort der Entstehung angegangen werden müssen.

Dem Ministerium zugeordnet sind die Drogenbeauftragte der Bundesregierung und die Patientenbeauftragte der Bundesregierung.

### **Bundesministerium für Umweltschutz, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU)**

Das Bundesministerium für Umweltschutz, Naturschutz und Reaktorsicherheit ist innerhalb der Bundesregierung federführend verantwortlich für die Umweltpolitik des Bundes.

Für den Bund und somit für das BMU ergeben sich aus dem Grundgesetz drei verschiedene Ebenen der Gesetzgebungskompetenz bei internationalen und EU-Angelegenheiten:

- für Umweltschutzverträge mit anderen Staaten oder internationalen Organisationen,
- für die Bereiche Wasserhaushalt, Naturschutz und Landschaftspflege sowie Raumordnung,
- für die Bereiche Abfallwirtschaft, Luftreinhaltung, Lärmbekämpfung, Atomenergie, Strahlenschutz und Chemikaliensicherheit gilt eine konkurrierende Gesetzgebungskompetenz.

### **Bundestierärztekammer (BTK)**

Die Bundestierärztekammer ist die bundesweite Vertretung der Angehörigen aller tierärztlichen Berufsfelder. Die Aufgaben der BTK sind:

- Gewährleistung des ständigen Erfahrungsaustausches unter den Tierärztekammern und der gegenseitigen Abstimmung der Ziele und Tätigkeiten sowie Förderung einer möglichst einheitlichen Regelung der tierärztlichen Berufspflichten und Grundsätze für die tierärztliche Tätigkeit,
- Beratung der Tierärztekammern,
- Wahrnehmung der Belange der Tierärzteschaft gegenüber Gesetzgeber, Verwaltung und Öffentlichkeit,
- Förderung der Fortbildung, insbesondere durch die Trägerschaft der Akademie für tierärztliche Fortbildung sowie der Aus- und Weiterbildung,
- Wahrung der beruflichen Belange der Tierärzteschaft auf nationaler und internationaler Ebene.

### **Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)**

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. vertritt die politischen Interessen der Arzneimittelhersteller gegenüber der Bundesregierung, dem Bundestag und dem Bundesrat. Der Verband tritt engagiert für die Belange der Arzneimittelhersteller ein, nimmt aktiv gestaltend an der gesundheitspolitischen Diskussion teil und begleitet die relevanten Gesetzgebungsverfahren. Hierbei ist zum einen die fachkundige Stellungnahme im Interesse der Mitgliedsfirmen gefragt, zum anderen die

Unterstützung der politischen Entscheidungsprozesse im Hinblick auf eine gesamtpolitische Verantwortung, resultierend aus der sachlichen und fachlichen Kompetenz für Fragen des Arzneimittel- und Gesundheitswesens, um sach- aber auch verbrauchergerechte Entscheidungen herbeizuführen. Sachgespräche zur Vorbereitung für Gesetzentwürfe nehmen daher einen breiten Raum in der Verbandsarbeit ein.

Die umfassende Beratung und rasche Information der Mitgliedsfirmen ist ein selbstverständlicher, weiterer Schwerpunkt der Arbeit des Verbandes. Neben den politischen Aktivitäten des BAH wird die Tätigkeit des Verbandes geprägt durch eine breite wissenschaftliche Basisarbeit im Arzneimittelbereich. Informationen über Arzneimittel werden gesammelt und ausgewertet und Stellungnahmen zu Vorgängen im Arzneimittelbereich erarbeitet.

#### **Bundesverband der Ärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes (BVÖGD)**

Der Bundesverband der Ärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes ist der Dachverband der in allen Ländern vertretenen Landesverbände der Ärztinnen und Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes. Für diese Gruppe vertritt der BVÖGD berufspolitische Interessen auf Landes- und Bundesebene.

Der Bundesverband ist in Gremien der Bundesärztekammer vertreten und Mitglied in den Ausschüssen „Arzt im öffentlichen Dienst“ und „Gesundheit und Umwelt“. Er ist Mitglied des Dachverbandes „Deutsche Gesellschaft für Public Health e.V. (DGPH)“, auf europäischer Ebene in der „European Union for School and University Health and Medicine (EUSUHM)“ und in der „World Federation of Public Health Associations (WFPHA)“.

#### **Berufsverband der Ärzte für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie (BÄMI)**

Der Verband hat die Aufgabe, alle Berufsinteressen seiner Mitglieder im Bereich der medizinischen Mikrobiologie, Infektionsepidemiologie, Infektiologie und Krankenhaushygiene wahrzunehmen. Hierzu gehören insbesondere die Vertretung der wirtschaftlichen Belange der Mitglieder gegenüber Behörden, Ärztekammern, Kassenärztlichen Vereinigungen, Verbänden und Organisationen, die Förderung, Vorbereitung und Durchführung von Fortbildungs- und Weiterbildungsveranstaltungen auf nationaler und europäischer Ebene sowie die Beratung der Mitglieder und deren Vertretung in den dafür zuständigen Gremien bei Fragen der Qualität zu erbringender Leistungen und deren Sicherung.

#### **Bundesverband für Tiergesundheit (BfT)**

Als Vertretung der Tiergesundheitsindustrie in Deutschland ist der BfT gleichzeitig dem Wohl des Tieres und dem Wohl des Menschen verpflichtet. Dies bedeutet eine Gesunderhaltung von Nutz- und Hobbytieren, langfristige Sicherung gesunder Ernährung, aber auch nachhaltiger Schutz der Umwelt. Ausgehend von diesen Grundsätzen sind die Aufgaben des Verbandes in Deutschland:

- Vertretung der Mitgliederinteressen gegenüber Gesetzgeber, Behörden und Fachorganisationen,
- Unterstützung hoher Standards bei der Gesunderhaltung von Tieren und in der gesamten Nahrungsmittelproduktion, und
- Information der Öffentlichkeit über Tiergesundheit sowie Tiergesundheitsprodukte, um das Vertrauen in die Handlungen und Produkte der Industrie zu stärken.

#### **Bundesverband praktizierender Tierärzte (bpt)**

Der Zweck des Verbandes ist die Wahrung der beruflichen, wirtschaftlichen und sozialen Interessen seiner Mitglieder in der Bundesrepublik Deutschland.

Dabei werden u. a. folgende Ziele verfolgt:

- die Unabhängigkeit der praktizierenden Tierärztin/des praktizierenden Tierarztes und ihrer/seiner Berufsausübung,
- die Sicherung maßgeblichen tierärztlichen Einflusses bei allen die Tiergesundheit betreffenden Institutionen,
- die Nutzbarmachung aller Fortschritte der Wissenschaft, die Gesunderhaltung und die Hebung des Gesundheitszustandes der Haustiere,
- die Förderung des Tierschutzes,
- den Schutz des Menschen gegen die ihm aus Haltung und Nutzung von Tieren drohenden Gefahren.

#### **Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)**

Die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände ist die Spitzenorganisation der deutschen Apothekerinnen und Apotheker. Verbandsziel ist die Wahrnehmung und Förderung der gemeinsamen Interessen dieses Heilberufes. Mitgliedsorganisationen der ABDA sind die 17 Apothekerkammern und 17 Apothekervereine/-verbände. Die Apothekerkammern sind in der Bundesapothekerkammer, die Apothekervereine/-verbände im Deutschen Apothekerverband zusammengeschlossen.

Zur Förderung der Interessen ihrer Mitglieder vermittelt die ABDA einen intensiven Meinungsaustausch zwischen ihren 34 Mitgliedsorganisationen. Sie berät diese über alle Vorgänge auf dem Gebiet des Gesundheitswesens



wie auch des Arzneimittelwesens. In allen Angelegenheiten von bundesweiter Bedeutung verhandelt die ABDA mit Institutionen (Behörden, Körperschaften, u.s.w.), die sich mit Fragen der Arzneimittelversorgung auseinandersetzen. Außerdem steht die Spitzenorganisation in ständigem Kontakt zur wissenschaftlichen Pharmazie des In- und Auslands.

### **Bundeszahnärztekammer (BZÄK)**

Die Bundeszahnärztekammer, Arbeitsgemeinschaft der deutschen Zahnärztekammern e.V. ist die Berufsvertretung aller deutschen Zahnärzte auf Bundesebene. Mitglieder der BZÄK sind die Zahnärztekammern der Länder, die Delegierte in die Bundesversammlung, das höchste Entscheidungsgremium der Bundeszahnärztekammer, entsenden. Die Präsidenten der Landes Zahnärztekammern bilden gemeinsam mit dem Präsidenten und den Vizepräsidenten der Bundeszahnärztekammer deren Vorstand.

Die Bundeszahnärztekammer vertritt die gesundheits- und standespolitischen Interessen des zahnärztlichen Berufsstandes. Ihr oberstes Ziel ist der Einsatz für ein freiheitliches, zukunftsorientiertes Gesundheitswesen, das den Patienten in den Mittelpunkt der zahnärztlichen Bemühungen stellt, und in dem sich das Verhältnis zwischen Zahnarzt und Patienten frei von Fremdeinflüssen entwickeln kann.

### **Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA)**

Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung ist auf Bundesebene als Fachbehörde im Geschäftsbereich des BMG für die gesundheitliche Aufklärung im Interesse der staatlichen Gesundheitspolitik zuständig. Die Kernaufgaben der gesundheitlichen Aufklärung der BZgA sind:

- Erarbeitung von Grundsätzen und Richtlinien für Inhalte und Methoden der praktischen Gesundheitserziehung,
- Ausbildung und Fortbildung der auf dem Gebiet der Gesundheitserziehung und -aufklärung tätigen Personen,
- Koordinierung und Verstärkung der gesundheitlichen Aufklärung und Gesundheitserziehung im Bundesgebiet,
- internationale Kooperation innerhalb der Kernaufgaben.

Gesundheitsvorsorge und Gesundheitserhaltung sind die beiden obersten Ziele der BZgA. Der Schwerpunkt liegt in der Förderung der Bereitschaft des einzelnen zu verantwortungsbewusstem, gesundheitsgerechtem Verhalten

und zu einer sachgerechten Nutzung des Gesundheitssystems.

### **CODEX Alimentarius**

Die Codex Alimentarius Kommission ist ein Zusammenschluss der WHO und der FAO zur Bearbeitung von ressortübergreifenden Themen. Die Codex Alimentarius Kommission wurde 1963 gegründet, um Empfehlungen, Standards und Guidelines im Lebensmittelbereich zu entwickeln, (z. B. Codes of practice innerhalb des Joint FAO/WHO Food Standards Programme). Die Hauptziele der Codex Kommission sind Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit. Innerhalb des Codex wurde eine Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Antimicrobial Resistance (TFAMR) gegründet, die sich mit der Problematik der Antibiotika-Resistenz beschäftigt. Beispielsweise soll der Frage nachgegangen werden, zu welchem Ausmaß der grenzüberschreitende Transport von Lebensmitteln die Verbreitung von Resistenzen weltweit fördert.

### **Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)**

Bei der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) handelt es sich um die größte Forschungsförderorganisation in Deutschland mit einem Gesamtetat von ca. 2 Mrd. Euro. Die DFG fördert Projekte in allen Wissenschaftsbereichen, 90 % der Mittel fließen an die Universitäten. Im Rahmen von DFG-Projekten werden zahlreiche Arbeiten zu Antibiotika-Resistenzen, zur Pathogenese von mikrobiellen Erregern sowie zur molekularen Grundlage von Infektionskrankheiten gefördert. Im Fachkollegium „Mikrobiologie, Virologie, Immunologie“ sind kompetente Wissenschaftler aus den deutschen Forschungseinrichtungen vertreten.

### **Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e. V. (DGAI)**

Die Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin ist eine medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaft. Nach ihrer Satzung hat sie die Aufgabe, „... Ärzte zur gemeinsamen Arbeit am Ausbau und Fortschritt der Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie zu vereinen und auf diesen Gebieten die bestmögliche Versorgung der Bevölkerung sicherzustellen“. Die DGAI ist Mitglied der „World Federation of Societies of Anaesthesiologists“ (WFSA), des Zusammenschlusses aller nationalen Anästhesie-Gesellschaften. Entsprechend der föderalen Struktur der Bundesrepublik Deutschland ist die DGAI in 17 Landesverbände gegliedert, die ihrerseits regionale Fortbildungsveranstaltungen durchführen.

### **Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM)**

Die Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie ist eine wissenschaftliche Fachgesellschaft, die den Zusammenschluss aller in der Mikrobiologie und Hygiene tätigen Wissenschaftler in Deutschland anstrebt. Die Aufgaben der DGHM sind die Förderung der Forschung und Lehre auf den verschiedenen Teilgebieten der Mikrobiologie und Infektionsimmunologie sowie der Hygiene und des Gesundheitswesens durch Austausch wissenschaftlicher und praktischer Erfahrung sowie die Durchführung wissenschaftlicher Veranstaltungen und gemeinsamer wissenschaftlicher Vorhaben.

### **Deutsche Gesellschaft für Infektiologie (DGI)**

Die Deutsche Gesellschaft für Infektiologie ist die wissenschaftliche Fachgesellschaft, die das Gebiet der humanmedizinischen Infektionslehre in Klinik, Praxis und Forschung vertritt. Die interdisziplinäre Funktion der Infektionsmedizin wird durch die Rekrutierung von Mitgliedern der DGI aus unterschiedlichen Gebieten und Teilgebieten der Medizin hervorgehoben sowie die Durchführung von interdisziplinären Fortbildungsveranstaltungen und Kongresse der DGI.

Im wissenschaftlichen Raum ist die DGI bestrebt, fachübergreifende Kooperation zwischen den klinischen und theoretischen Grundlagenfächern herzustellen. Dabei sollen auch Kontakte zu anderen Disziplinen und Fachgesellschaften gewonnen werden, die vordergründig nicht auf dem Gebiet der Infektiologie tätig sind. In Sektionen werden dann gemeinsam interessierende Schwerpunkte wissenschaftlich bearbeitet.

### **Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH)**

Das Anliegen der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene besteht in der Verhütung und Bekämpfung krankenhaushygiene- und praxisassoziiertes Erkrankungen mit den Schwerpunkten Infektionsprophylaxe, Gesundheitsförderung und Umweltschutz.

Zum Aufgabenbereich der DGKH gehören die Zusammenarbeit mit allen medizinischen und technischen Disziplinen, Ökonomen, Juristen, Humanbiologen und Architekten, die Erarbeitung klarer, wissenschaftlich fundierter Empfehlungen, Stellungnahmen zu aktuellen Themen sowie die Veranstaltung von Kongressen, Fachtagungen und Weiterbildungen.

### **Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)**

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft ist der Zusammenschluss von Spitzen- und Landesverbänden der Krankenhausträger. Sie unterstützt ihre Mitglieder bei der Erfüllung ihrer Aufgaben und auf dem Gebiet des Krankenhauswesens. Im Zusammenwirken mit staatlichen und sonstigen Institutionen des Gesundheitswesens sorgt sie für die Erhaltung und Verbesserung der Leistungsfähigkeit der Krankenhäuser. Die DKG pflegt und fördert darüber hinaus den Erfahrungsaustausch und unterstützt die wissenschaftliche Forschung auf dem Gebiet des Gesundheitswesens. Sie bearbeitet Grundsatzfragen, die nicht nur einzelne Spitzen- und Landesverbände betreffen, unterrichtet die Öffentlichkeit und unterstützt staatliche Körperschaften und Behörden bei der Vorbereitung und Durchführung von Gesetzen. Zusätzlich vertritt die DKG die Interessen des deutschen Krankenhauswesens auf der europäischen und internationalen Verbandsebene.

### **Deutscher Bauernverband (DBV)**

Der Deutsche Bauernverband ist die Interessenvertretung der Land- und Forstwirtschaft in Deutschland. Mit dem Deutschen Bauernverband – gegründet 1948 – gibt es erstmals in der Geschichte der deutschen Landwirtschaft eine einheitliche, freie und selbstbestimmte berufsständische Interessenvertretung der Bauernfamilien.

Der DBV

- setzt sich auf allen politischen Ebenen für die Anliegen seiner Mitglieder ein. Gleiches gilt für die europäische Ebene durch die Mitgliedschaft im europäischen Bauernverband COPA,
- informiert Politiker, Medien und Öffentlichkeit als kompetenter Ansprechpartner authentisch über die wirtschaftliche und soziale Lage der Bauern und über aktuelle Themen der Agrarpolitik und Agrarmärkte,
- bietet als Dienstleister seinen Mitgliedern zahlreiche Serviceleistungen und exklusive Informationen an und unterstützt die Bauern bei der Führung ihrer Betriebe und im Umgang mit Behörden.

### **Deutscher Pflegerat e. V. (DPR)**

Der Deutsche Pflegerat (DPR) als Bundesarbeitsgemeinschaft der Pflegeorganisationen ist Partner der Spitzenorganisationen der Selbstverwaltung und vertritt die Belange des Pflege- und Hebammenwesens in Deutschland. Der DPR hat das Ziel, die Positionen der Pflegeorganisationen zu koordinieren und deren politische Durchsetzung zu steuern.

### **Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)**

Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) ist eine nachgeordnete Behörde des BMG, die der fachlich interessierten Öffentlichkeit Informationen aus dem gesamten Gebiet der Medizin zugänglich macht.

Die Aufgaben des DIMDI umfassen im Wesentlichen drei Bereiche:

- Bereitstellung von Informationen aus dem Gesamtgebiet der Medizin und ihrer Randgebiete,
- Einrichtung und Betrieb Datenbankgestützter Informationssysteme für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie Herausgabe amtlicher Klassifikationen im Rahmen gesetzlicher Aufgaben,
- Aufbau einer Dokumentation und eines Datenbankgestützten Informationssystems zur gesundheitsökonomischen Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien.

### **Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft (DVG)**

Die Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft ist eine wissenschaftliche Gesellschaft in der Veterinärmedizin. Das Aufgabengebiet der DVG umfasst die Förderung von Wissenschaft, Forschung und Lehre, Nachwuchsförderung und Organisation von wissenschaftlichen Kongressen zur Fortbildung in allen Bereichen des tierärztlichen Berufes sowie Beratung von Öffentlichkeit, Medien und Politik.

### **Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)**

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit ist im Bereich der Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit der Grundpfeiler der Risikobewertung der Europäischen Union (EU). In enger Zusammenarbeit mit nationalen Behörden und in offenem Austausch mit betroffenen Interessengruppen stellt die EFSA unabhängige wissenschaftliche Beratung zur Verfügung und kommuniziert deutlich und verständlich über vorhandene und aufkommende Risiken.

Ende 2005 hat die EFSA ihren ersten Jahresbericht über Infektionskrankheiten, die vom Tier auf den Menschen übertragen werden können (Zoonosen), herausgegeben. Auf Anfrage des Ministerrates der EU hat die EFSA jetzt erstmals eine Reihe wissenschaftlicher Schlussfolgerungen und Empfehlungen sowie Initiativen zur Risikokommunikation vorgestellt, um zoonotische Krankheiten in der EU zu verhindern und zu verringern. Ferner hat die

Behörde verbesserungsbedürftige Aspekte des Zoonose-Berichtssystems herausgearbeitet.

### **Europäische Kommission (EU)**

Die Europäische Kommission ist ein Organ der Europäischen Gemeinschaft. Gemäß EU-Vertrag müssen die Maßnahmen der EU darauf abzielen, die öffentliche Gesundheit zu verbessern, Krankheiten und Seuchen vorzubeugen und Gefahren für die menschliche Gesundheit aufzudecken. Die Gesundheitsstrategie der EU konzentriert sich hauptsächlich auf die Stärkung der Kooperation und Koordination, die Förderung des Austauschs von gesicherten Informationen und Fachkenntnissen und die Unterstützung der Entscheidungsfindung auf nationaler Ebene. Zu diesem Zweck entwickelt die EU ein umfassendes Gesundheitsinformationssystem, das EU-weiten Zugang zu verlässlichen und aktuellen Informationen zu Schlüsselthemen des Gesundheitsbereichs bieten soll. Daneben fördert sie die epidemiologische Überwachung und die Bekämpfung von Infektionskrankheiten. Weitere Ziele der Strategie sind die Gewährleistung der Patientensicherheit und der Qualität der Gesundheitsfürsorge, um die grenzüberschreitende Gesundheitsfürsorge und die Mobilität der Mitarbeiter im Gesundheitswesen sowie der Patienten zu erleichtern.

### **European Centre for Prevention and Disease Control (ECDC)**

Aufgabe des European Centre for Prevention and Disease Control ist, in Europa die Abwehr gegen Infektionskrankheiten zu stärken. Das Zentrum verfügt nur über wenige Mitarbeiter, aber über ein breites Netz von Partnern in der EU und den EWR- und EFTA-Mitgliedstaaten. Das ECDC arbeitet mit den nationalen Gesundheitsbehörden zusammen, um europaweit Gesundheitsüberwachungssysteme und Frühwarnsysteme einzurichten und zu unterstützen. Durch diese Zusammenarbeit bündelt das ECDC das in Europa vorhandene Wissen in Gesundheitsbelangen und erstellt hieraus verlässliche wissenschaftliche Gutachten über die Risiken, die von neu auftretenden Infektionskrankheiten ausgehen.

Zu den Aufgaben des Zentrums zählen:

- Ausbau der Kapazitäten der Gemeinschaft und der einzelnen Mitgliedstaaten zum Schutz der Gesundheit der Menschen durch entsprechende Maßnahmen zur Prävention und Abwehr von Krankheiten,
- eigenständige Maßnahmen, wenn die Gemeinschaft durch den Ausbruch ansteckender Erkrankungen unbekanntem Ursprungs bedroht ist,
- Durchführung ergänzender, kohärenter Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, indem die Auf-

gaben und Verantwortungsbereiche der Mitgliedstaaten, der Institutionen der EU und der maßgeblichen internationalen Organisationen gebündelt werden.

### **Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation (Food and Agriculture Organization of the United Nations FAO)**

Die Welternährungsorganisation hat die Aufgabe, die Produktion und die Verteilung von landwirtschaftlichen Produkten im Allgemeinen und Nahrungsmitteln im Besonderen weltweit zu verbessern, um die Ernährung sicherzustellen und den Lebensstandard zu verbessern. Zu diesem Zweck hat die FAO z. B. den Codex Alimentarius entwickelt, der internationale Standards für die Lebensmittelsicherheit definiert. Die Welternährungsorganisation konzentriert sich im Wesentlichen auf vier Bereiche:

- Entwicklungshilfe,
- Informationen über Ernährung, Nahrungsmittel, Landwirtschaft, Forstwirtschaft und Fischerei,
- Regierungsberatung,
- Internationales Forum über die wichtigsten Belange in den Fragen der Ernährung.

### **Friedrich-Loeffler-Institut (FLI)**

Das Friedrich-Loeffler-Institut ist eine selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des BMELV. Zu den Hauptaufgaben des FLI gehören:

- Forschung auf dem Gebiet der Infektionskrankheiten landwirtschaftlicher Nutztiere und verwandter Wissenschaften,
- Wahrnehmung der zugewiesenen Aufgaben nach dem Tierseuchengesetz,
- Veröffentlichung von Forschungsergebnissen
- nationale und internationale Zusammenarbeit mit wissenschaftlichen Persönlichkeiten und Einrichtungen.

### **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er konkretisiert in Form von Richtlinien die Leistungen der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für mehr als 70 Millionen Versicherte und legt damit fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV erstattet werden. Darüber hinaus beschließt der G-BA Maßnahmen der Qualitätssicherung für den ambulanten und stationären Bereich des Gesundheitswesens. Die Aufsicht über den G-BA führt das BMG. Der G-BA ist jedoch eine eigenständige juristische Person des öffentlichen Rechts.

### **Gemeinsamer Wissenschaftlicher Beirat (GWB)**

Der Gemeinsame Wissenschaftliche Beirat berät unabhängig in allen Wissenschafts- und Forschungsfragen das Bundesministerium für Gesundheit und die Einrichtungen seines Geschäftsbereichs: Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, das Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information, das Paul-Ehrlich-Institut, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Robert Koch-Institut.

Die Errichtung des GWB beruht auf einer EntschlieÙung, die der Deutsche Bundestag im Zusammenhang mit der Veröffentlichung des Gesundheitseinrichtungs-Neuordnungsgesetzes am 28. April 1994 gefasst hat. Sie sieht vor, einen institutsübergreifenden Wissenschaftlichen Beirat zur Unterstützung der Kooperation auf dem Gebiet der Wissenschaft und Forschung zwischen allen Einrichtungen des Geschäftsbereichs und dem BMG einzurichten.

Die zehn Mitglieder des GWB sind die Vorsitzenden der individuellen Beiräte des jeweiligen Instituts und die Institutsleitungen des Geschäftsbereichs; ständige Gäste sind die stellvertretenden Vorsitzenden der individuellen Beiräte des jeweiligen Instituts.

### **Gemeinschaft Fachärztlicher Berufsverbände (GFB)**

Die Gemeinschaft Fachärztlicher Berufsverbände ist die Dachorganisation der deutschen fachärztlichen Berufsverbände. Sie repräsentiert über 100.000 Mitglieder der 27 angeschlossenen Verbände und ist damit die größte freie ärztliche Standesvertretung in Deutschland nach der Bundesärztekammer sowie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), die als Körperschaft öffentlichen Rechts aber staatlicher Aufsicht unterliegen.

### **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)**

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen ist ein unabhängiges wissenschaftliches Institut, das den Nutzen medizinischer Leistungen für den Patienten untersucht. Damit stehen Qualität und Wirtschaftlichkeit auf dem Prüfstand. Das Institut erforscht, was therapeutisch und diagnostisch möglich und sinnvoll ist und legt seine Arbeitsergebnisse dem Gemeinsamen Bundesausschuß für dessen Entscheidungen vor.

Es wurde als eine Einrichtung der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gegründet und ist im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses oder des Bundesgesundheitsministeriums tätig. Finanziert wird das IQWiG durch Zuschläge für stationäre und ambulante medizinische Leistungen, die überwiegend von der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erstattet werden.

Zu den Instituts-Aufgaben gehört unter anderem die Bewertung von Diagnose- und Therapieverfahren, Arzneimitteln und Behandlungsleitlinien sowie die Bereitstellung von Gesundheitsinformationen für Bürgerinnen und Bürger. Auf der Basis der evidenzbasierten Medizin gibt das IQWiG außerdem Empfehlungen zu Disease-Management-Programm(DMP)-strukturierten Behandlungsprogrammen für chronisch Kranke. Das Institut trägt so dazu bei, die medizinische Versorgung in Deutschland zu verbessern.

### **Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)**

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ist die politische Interessenvertretung der niedergelassenen Vertragsärzte und -psychotherapeuten. Sie untersteht der staatlichen Aufsicht des BMG und vertritt die Belange ihrer Mitglieder bei Gesetzgebungsverfahren gegenüber der Bundesregierung. Zu den gesetzlichen Aufgaben der Körperschaft gehören die Wahrnehmung der Rechte der niedergelassenen Mediziner gegenüber den Krankenkassen sowie die Sicherstellung und Gewährleistung der vertragsärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung. Als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung schließt die KBV Verträge mit den Spitzenverbänden der gesetzlichen Krankenkassen sowie anderen Sozialleistungsträgern ab. Die KBV gestaltet des Weiteren mit den Krankenkassen die bundesweit geltende Gebührenverordnung der niedergelassenen Ärzte, den einheitlichen Bewertungsmaßstab und vereinbart Kriterien für die Verteilung der Gesamtvergütung nach Versorgungsbereichen. Im Gemeinsamen Bundesausschuss wird mit den Vertretern der Krankenkassen der Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung festgelegt. Die KBV informiert und unterstützt die KVen bei allen Fragen im Rahmen ihrer Zuständigkeit. Sie berät auch den Gesetzgeber auf dem Gebiet der Gesundheitspolitik.

### **Landesärztekammern**

In den Ländern der Bundesrepublik Deutschland obliegt den Ärztekammern die Wahrung der beruflichen Belange der Ärzteschaft. Dazu gehören vor allem die Regelung der ärztlichen Berufsausübung und die Organisation des ärztlichen Berufsstandes. Weil in Nordrhein-Westfalen zwei Ärztekammern entsprechend den beiden Landesteilen gebildet wurden, gibt es heute insgesamt 17 Ärztekammern als Körperschaften öffentlichen Rechts.

### **Landestierärztekammern**

Analog zu den Landesärztekammern (s. o.), obliegt den Landestierärztekammern die Wahrung der beruflichen Belange der Tierärzteschaft. Weil in Nordrhein-Westfalen auch zwei Tierärztekammern entsprechend den beiden

Landesteilen gebildet wurden, gibt es heute insgesamt 17 Tierärztekammern.

### **Medizinische Fakultätentag (MFT)**

Der Medizinische Fakultätentag ist die Konferenz der Medizinischen Ausbildungs- und Forschungsstätten in den der Hochschulrektorenkonferenz angehörenden Universitäten.

Ziele des MFT sind Forschung und Lehre in der Medizin autonom und unabhängig zu gestalten und die Krankenversorgung in den Universitätskliniken auf modernstem Erkenntnisstand verantwortlich zu praktizieren.

Aufgaben des MFT sind:

- Vertretung von Fachinteressen der Medizinischen Fakultäten in der Öffentlichkeit und damit Ansprechpartner für Politik und Administration,
- Förderung von Rahmenbedingungen, durch die sichergestellt wird, dass die medizinischen / zahnmedizinischen Ausbildungsstätten ihren Aufgaben in Forschung und Lehre nachgehen können,
- Förderung der Weiterbildung und Fortbildung auf medizinischen Gebieten, soweit diese die Mitglieder gemeinsam betrifft, unbeschadet der Aufgaben der Fachgesellschaften und der Berufsvertretung der Ärzte,
- Beratung und Wahrnehmung der gemeinsamen Anliegen seiner Mitglieder auf den Gebieten der medizinischen / zahnmedizinischen Lehre sowie medizinischen Forschung,
- Förderung des Informations- und Erfahrungsaustausches unter seinen Mitgliedern,
- Mitwirkung an der medizinischen / zahnmedizinischen Versorgung der Bevölkerung durch Beratung von Behörden, Organisationen, Verbänden und Vertretungen.

### **Nationale Referenzzentren und Konsiliarlaboratorien (NRZ)**

Nationale Referenzzentren zur Überwachung wichtiger Infektionserreger werden durch das BMG berufen. Die Berufung erfolgt jeweils für eine dreijährige Periode in Abstimmung mit Vertretern des RKI, der Kommission für Infektionsepidemiologie und den medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften. Der Entscheidung über die zu berufenden Referenzzentren liegen Überlegungen zur epidemiologischen Relevanz von Erregern, zur Spezialdiagnostik, aber auch Fragen zur Resistenz und zu Maßnahmen des Infektionsschutzes zugrunde.

Um für ein möglichst breites Spektrum von Krankheitserregern fachlichen Rat vorhalten zu können, werden für

den gleichen Zeitraum zusätzlich Konsiliarlaboratorien zu weiteren gesundheitsrelevanten Infektionserregern und erregurbedingten, klinischen Syndromen mit besonderer infektionsepidemiologischer Bedeutung durch die Fachgesellschaften vorgeschlagen und nach Abstimmung mit Vertretern des BMG, des RKI und der Kommission für Infektionsepidemiologie durch die Leitung des RKI ernannt.

### **Nationales Referenzlabor für Antibiotika-Resistenz (NRL-AR)**

Das Nationale Referenzlabor für Antibiotika-Resistenz wurde gemäß Artikel 33 der Verordnung (EG) 882/2004 vom BMELV an das BfR übertragen. Das NRL-AR soll insbesondere zur Erreichung einer hohen Qualität und Einheitlichkeit von Untersuchungsergebnissen beitragen.

Im Vordergrund der Arbeiten steht die Erfassung vergleichbarer Daten zur Antibiotika-Resistenz bei Zoonoseerregern und anderen Erregern, soweit diese die öffentliche Gesundheit gefährden. Hierfür koordiniert das NRL-AR die Auswahl der zu testenden Isolate mit den Ländern und deren Untersuchungseinrichtungen und führt selbst Resistenztestungen bei Isolaten durch, die vom Tier, von Lebens- und Futtermitteln und aus der Umwelt stammen. Die Ergebnisse werden regelmäßig im jährlichen Zoonosebericht zusammengefasst, der gemäß Artikel 9 der Richtlinie 2003/99/EG für Deutschland erstellt und an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) weitergeleitet wird.

### **Öffentlicher Gesundheitsdienst (ÖGD)**

Der Öffentliche Gesundheitsdienst ist die Organisation von Dienststellen auf der Ebene von Bund, Ländern, Kreisen und Gemeinden, die dem Schutz der Gesundheit der Gemeinschaft und des Einzelnen dient. Die Aufgaben des ÖGD sind in Deutschland nicht einheitlich geregelt. Trotz der unterschiedlichen gesetzlichen Vorschriften in den Ländern stimmen die vom ÖGD wahrzunehmenden Aufgaben in ihren Grundzügen überein. Im Wesentlichen fördern und schützen die Behörden des Öffentlichen Gesundheitsdienstes die Gesundheit der Bevölkerung. Sie arbeiten dabei mit anderen Trägern, Einrichtungen und Vereinigungen zusammen, die in für die Gesundheit bedeutsamen Bereichen tätig sind.

Die lokal tätige Behörde des öffentlichen Gesundheitsdienst ist das Gesundheitsamt. In Deutschland existieren staatliche (z. B. in Baden-Württemberg bei den Landratsämtern) und kommunale Gesundheitsämter oder Gesundheitsbehörden. Die Aufgaben der Gesundheitsämter können von Bundesland zu Bundesland variieren. Kernaufgaben sind u. a. die Hygieneüberwachung in

unterschiedlichen Einrichtungen (z. B. Krankenhäusern, Wasserversorgungsanlagen), Schuleingangsuntersuchungen bei Kindern vor dem Schuleintritt, Unterstützung von Suchtkranken und die gesundheitliche Information, Aufklärung und Beratung der Bevölkerung sowie die Unterstützung der gesundheitlichen Selbsthilfegruppen. Gesetzliche Grundlage für die Arbeit von Gesundheitsämtern sind die Landesgesundheitsgesetze bzw. rechtliche Vorschriften auf Bundesebene wie das Infektionsschutzgesetz und die Trinkwasserverordnung.

### **Spitzenverband Bund der Krankenkassen**

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vertritt die Belange der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) auf Bundesebene und regelt die Rahmenbedingungen für einen intensiveren Wettbewerb um Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung. Die vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen abgeschlossenen Verträge und seine sonstigen Entscheidungen gelten für die Mitglieder des Spitzenverbandes, die Landesverbände der Krankenkassen und für die Versicherten.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen unterstützt die Krankenkassen und ihre Landesverbände bei der Erfüllung ihrer Aufgaben und bei der Wahrnehmung ihrer Interessen.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gibt Empfehlungen zur Benennung und Verteilung der beauftragten Stellen (Weiterleitungsstellen) und sichert so eine bundeseinheitliche Einzugspraxis.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist eine Körperschaft des öffentlichen Rechts und untersteht der Aufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit. Der Verwaltungsrat des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen besteht aus Versicherten- und Arbeitgebervertretern der Allgemeinen Ortskrankenkassen, der Ersatzkassen, der Betriebskrankenkassen, der Innungskrankenkassen, der See-Krankenkasse, der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See und der Landwirtschaftlichen Krankenkassen.

### **Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie e. V. (PEG)**

Die Paul-Ehrlich-Gesellschaft ist eine wissenschaftliche deutschsprachige Fachgesellschaft auf dem Gebiet der Chemotherapie. Sie erstrebt einen regionalen Zusammenschluss der an der Chemotherapie, ihren Grundlagen und ihrer Anwendung interessierten Human- und Veterinärmediziner, Naturwissenschaftler und solcher Kreise, die diese Interessen unterstützen. Die Gesellschaft bezweckt zudem die Förderung von Forschung und Lehre

auf den genannten Gebieten durch Erfahrungsaustausch, Abhaltung von wissenschaftlichen Veranstaltungen und gemeinschaftliche wissenschaftliche Untersuchungen.

#### **Projektträger des Deutschen Zentrums für Luft- und Raumfahrt (PT-DLR)**

Der Projektträger des Deutschen Zentrums für Luft- und Raumfahrt setzt Projekte verschiedener Ministerien, insbesondere vom Bundesministerium für Bildung und Forschung, vom Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und vom Bundesministerium für Gesundheit fachlich und organisatorisch um und ist somit ein unverzichtbarer Baustein im Projektfördersystem dieser Ministerien. Der PT-DLR befasst sich in unterschiedlichen Arbeitsbereichen auch mit der Förderung der Gesundheitsforschung, die seit vielen Jahren ein Hauptarbeitsgebiet des PT-DLR (PT-DLR GF) darstellt.

#### **Robert Koch-Institut (RKI)**

Das Robert Koch-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. Das RKI ist die zentrale Einrichtung der Bundesregierung auf dem Gebiet der Krankheitsüberwachung und -prävention und damit auch die zentrale Einrichtung des Bundes auf dem Gebiet der anwendungs- und maßnahmenorientierten biomedizinischen Forschung. Die Kernaufgaben des RKI sind die Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankheiten, insbesondere der Infektionskrankheiten. Zu den Aufgaben gehört der generelle gesetzliche Auftrag, wissenschaftliche Erkenntnisse als Basis für gesundheitspolitische Entscheidungen zu erarbeiten. Vorrangige Aufgaben liegen in der wissenschaftlichen Untersuchung, der epidemiologischen und medizinischen Analyse und Bewertung von Krankheiten mit hoher Gefährlichkeit, hohem Verbreitungsgrad oder hoher öffentlicher oder gesundheitspolitischer Bedeutung. Das RKI berät die zuständigen Bundesministerien, insbesondere das BMG, und wirkt bei der Entwicklung von Normen und Standards mit. Es informiert und berät die Fachöffentlichkeit sowie zunehmend auch die breitere Öffentlichkeit. Im Hinblick auf das Erkennen gesundheitlicher Gefährdungen und Risiken nimmt das RKI eine zentrale „Antennenfunktion“ im Sinne eines Frühwarnsystems wahr.

#### **Universitäten/ akademische Forschungsinstitute/ Wissenschaftsakademien**

Universitäten sind wissenschaftliche Hochschulen, die die Wissenschaften in Forschung, Lehre, Studium und Ausbildung vertreten, in systematischer Ordnung lehren sowie Bildungsinhalte und Berufsqualifikationen mit den jeweils höchsten Ansprüchen ihres Geltungsbereichs ihren Stu-

denten vermitteln sollen. Die Wissenschaftsakademien publizieren in regelmäßigen Abschnitten Denkschriften zu verschiedenen Problemen. In letzter Zeit sind von der Leopoldina sowie dem „European Academy Science Advisory Council“ (EASAC) wichtige Stellungnahmen zu Infektionskrankheiten und zur Antibiotika-Resistenzproblematik erarbeitet worden.

#### **Verband der Leitenden Krankenhausärzte Deutschlands e. V. (VLK)**

Der Verband der Leitenden Krankenhausärzte Deutschlands e. V. ist der Zusammenschluss aller leitenden Krankenhausärzte. Hauptaufgabe des Verbands ist die Mitwirkung an der Gestaltung und Erhaltung eines leistungsfähigen, funktionierenden und patientenorientierten Krankenhauswesens.

Zur Verwirklichung dieses Ziels fördert der Verband den intensiven Meinungs- und Erfahrungsaustausch zwischen seinen Mitgliedern in allen 16 Landesverbänden. Er bringt die dabei gewonnenen Anregungen und Erfahrungen in seine ständigen Gespräche mit bedeutenden im Gesundheitswesen tätigen Organisationen, Institutionen und Persönlichkeiten ein und vertritt die Interessen der leitenden Krankenhausärzte im politischen und gesundheitspolitischen Raum sowie in der Öffentlichkeit.

#### **Verband der niedergelassenen Ärzte Deutschlands (NAV-Virchow-Bund)**

Der Verband der niedergelassenen Ärzte Deutschlands vertritt die Interessen aller niederlassungswilligen, niedergelassenen und ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzte aller Fachgebiete gegenüber Regierung, Parlament, der inner- und außerärztlichen Öffentlichkeit, der ärztlichen Selbstverwaltung und sonstiger am Gesundheitswesen Beteiligten auf Bundes- und Landesebene.

#### **Verband der privaten Krankenversicherung e. V. (PKV)**

Zweck des Verbandes der privaten Krankenversicherung ist die Vertretung und Förderung der Allgemeininteressen der privaten Krankenversicherung und seiner Mitgliedsunternehmen.

Der Verband hat ferner die Funktion, die PKV-Position in sozialpolitischen Entscheidungen durch fachliche Stellungnahmen und Teilnahme an Anhörungen im nationalen und europäischen Gesetzgebungsverfahren einzubringen. Daneben werden Mitgliedsunternehmen in Grundsatzfragen der Tarifgestaltung beraten.

### **Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)**

Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller ist der Wirtschaftsverband der forschenden Arzneimittelhersteller in Deutschland. Er vertritt die Interessen weltweit führender, forschender Arzneimittelhersteller in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik insbesondere durch:

- Stärkung des Pharmastandorts Deutschland,
- Abbau der bürokratischen Reglementierungen sowie Schaffung neuer Freiräume für eigenverantwortliches Handeln,
- Sicherstellung von verlässlichen, zukunftsorientierten Rahmenbedingungen für die Erforschung, Entwicklung und Produktion innovativer Arzneimittel am Standort Deutschland.

### **Verbund für Angewandte Hygiene (VAH)**

Der Verbund für Angewandte Hygiene fördert die anwendungsorientierte wissenschaftliche Bearbeitung und Umsetzung hygienischer und hygiene-relevanter Themen. Dazu gehören die Erarbeitung von Prüfvorschriften und Bewertungsmöglichkeiten für Verfahren der Dekontamination, Desinfektion, Antiseptik und Sterilisation, der Erfahrungsaustausch und die fachübergreifende Kooperation mit relevanten medizinischen und nichtmedizinischen Disziplinen sowie die nationale und internationale Zusammenarbeit zur Abstimmung über Indikation, Toxikologie und Ökologie von Produkten und Maßnahmen der angewandten Hygiene. Nicht zuletzt ist die Planung und Durchführung von Fort- und Weiterbildungen zum Themenkreis „Angewandte Hygiene“ ein wichtiges Aufgabengebiet.

Zu den Mitgliedern im VAH gehören wissenschaftliche Fachgesellschaften und Berufsverbände sowie Experten aus den Bereichen Hygiene, Öffentliches Gesundheitswesen und Infektiologie.

### **Vereinigung der Hygiene-Fachkräfte der Bundesrepublik Deutschland e. V. (VHD)**

Die Aufgabe der Vereinigung der Hygiene-Fachkräfte der Bundesrepublik Deutschland e. V. ist die praktische und wissenschaftliche Weiterbildung der Mitglieder und anderer Hygienezielgruppen zur Verbesserung der Krankenhaushygiene. Dabei werden die Berufsinteressen der Hygienefachkräfte sowohl auf nationaler, als auch auf internationaler Ebene vertreten. Zur Zeit liegen die Hauptaufgabengebiete aber im nationalen Bereich.

### **Vereinigung für Allgemeine und Angewandte Mikrobiologie (VAAM)**

Bei der Vereinigung für Allgemeine und Angewandte Mikrobiologie handelt es sich um die größte wissenschaftliche Fachgesellschaft im Bereich der Mikrobiologie in Deutschland. Die VAAM vereint vor allem naturwissenschaftlich orientierte Mikrobiologen. In der Fachgruppe „Mikrobielle Pathogenität“ wird auch die Problematik der Antibiotika-Resistenz sowie der Pathogenitätsforschung an Bakterien behandelt.

### **Weltgesundheitsversammlung (World Health Assembly, WHA)**

Die Weltgesundheitsversammlung ist das Forum, das die Weltgesundheitsorganisation – vertreten durch 192 Mitgliedstaaten – leitet. Sie trifft sich einmal pro Jahr und ist das weltweit größte Gremium, das sich gesundheitspolitischen Fragestellungen widmet. Die Hauptaufgaben der WHA bestehen in der Bewilligung des WHO-Programms und -Budgets für die folgenden zwei Jahre sowie der Entscheidung über bedeutende politische Fragen im Gesundheitswesen.

### **Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization, WHO)**

Die Weltgesundheitsorganisation ist eine internationale Organisation der UN, gegründet 1948 in Genf, die alle über den Rahmen nationaler Gesundheitsorganisationen hinausgehenden gesundheitspolitischen Fragen bearbeitet mit dem Ziel der „Herbeiführung des bestmöglichen Gesundheitszustandes aller Völker“. Zu den Hauptaufgaben der WHO gehört die leitende und koordinierende Organisation internationaler Gesundheitsfragen, die Unterstützung der Regierungen der Mitgliedstaaten auf deren Ersuchen beim Ausbau ihrer öffentlichen Gesundheits- und Fürsorgedienste, Bekämpfung und Ausrottung von Weltseuchen, Förderung der medizinischen Ausbildung und wissenschaftlichen Forschung auf den Gebieten der Medizin, Hygiene und des öffentlichen Gesundheitswesens und die Aufstellung internationaler Normen für z. B. Arzneimittel oder Gesundheitsstatistiken.

### **Weltorganisation für Tiergesundheit (World Organisation for Animal Health, OIE)**

Die Weltorganisation für Tiergesundheit ist eine internationale Organisation, die sich für die Verbesserung der weltweiten Tiergesundheit einsetzt.

Die OIE u. a. für folgende Aufgaben zuständig:

- **Transparenz:** Alle Mitgliedsstaaten sind verpflichtet, die Ausbrüche bestimmter Tierseuchen an die OIE zu melden, die sie an die anderen Staaten weiterleitet,



damit dort geeignete Vorsorgemaßnahmen getroffen werden können.

- **Sammlung wissenschaftlicher Daten:** Die OIE sammelt alle verfügbaren Veröffentlichungen zu Tierseuchen und deren Bekämpfung und stellt sie den Mitgliedsstaaten zur Verfügung.
- **Internationale Zusammenarbeit:** Die OIE fördert den wissenschaftlichen Austausch über Ländergrenzen hinweg.
- **Ausarbeitung von Standards:** Die OIE arbeitet Richtlinien aus für die Bekämpfung von Tierseuchen und Normen für eine hygienische Tierhaltung.
- **Entwicklungshilfe:** Die OIE unterstützt Entwicklungsländer bei Maßnahmen zur Vorbeugung gegen das Ausbrechen von Tierseuchen.
- **Lebensmittelsicherheit:** Die OIE versteht die Bekämpfung von Tierseuchen durch optimierte Haltungsbedingungen als einen Beitrag zur Verbesserung der Qualität von Lebensmitteln tierischer Herkunft.

#### **Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)**

Das Wissenschaftliche Institut der AOK ist eine Forschungseinrichtung, welche sich mit Grundlagen und Problemen der gesetzlichen Krankenversicherung und der mit ihr zusammenhängenden Gebiete auseinandersetzt. Die Forschung steht unter dem Gesichtspunkt praktischer Nützlichkeit. Sie dient dem Zweck, die Krankenkassen bei der Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen und wirtschaftlichen Versorgung der Bevölkerung zu unterstützen. Das WIdO versteht sich in diesem Sinne als Bindeglied zwischen Wissenschaft und Praxis. Im WIdO stehen in pseudonymisierter personenbezogener Form alle Leistungsdaten der 24 Millionen AOK-Versicherten wie beispielsweise aus den Leistungsbereichen Krankenhaus, Arzneimittel, ambulante Leistungen (z. B. ärztliche Diagnosen), Heilmittel oder Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen zur Verfügung. Darüber hinaus stehen ebenfalls Leistungsdaten wie beispielsweise im Arzneimittelsektor für alle ca. 70 Millionen GKV-Versicherten ohne Personenbezug seit 1980 zur Verfügung. Basierend auf diesen Daten werden eine Vielzahl von Kooperationen mit verschiedenen Forschungseinrichtungen durchgeführt, die dann auch in den zumeist jährlich erscheinenden Publikationen wie Krankenhaus-Report, Arzneimittelverordnungs-Report, Fehlzeiten-Report, Heilmittel-Report publiziert werden.

#### **Wissenschaftliche Kommissionen am Robert Koch-Institut**

Die Kommission für Infektionsepidemiologie, die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) und die Ständige Impfkommision (STIKO) sind

wissenschaftliche Kommissionen beim Robert Koch-Institut.

Die Kommission für Infektionsepidemiologie hat insbesondere die Aufgabe, das RKI bei der Bekämpfung von Infektionskrankheiten zu unterstützen und bei der Entwicklung mittel- und langfristiger Ziele (infektionsepidemiologische Forschung, Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten) zu beraten.

Die STIKO ist in § 20 Abs. 2 IfSG gesetzlich verankert. Sie gibt Empfehlungen zur Durchführung von Schutzimpfungen und anderer Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe übertragbarer Krankheiten beim Menschen. Zudem entwickelt sie Kriterien zur Abgrenzung einer üblichen Impfreaktion von einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung.

Die KRINKO ist in § 23 Abs. 2 IfSG gesetzlich verankert. Sie ist damit beauftragt, Empfehlungen zur Prävention nosokomialer Infektionen sowie zu betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionellen Maßnahmen der Hygiene in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen zu erstellen.

Im Rahmen der Konsultationsphase wurden folgende weitere potentielle Akteure identifiziert, mit denen bei der Umsetzung der vorliegenden Strategie eine Zusammenarbeit geplant ist:

- Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (AZQ)
- Berufsverband Deutscher Internisten (BDI)
- Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)
- Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH)
- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)
- Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)
- Fachgesellschaft für Pädiatrische Infektiologie (DGPI)
- Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH)

# Literatur

1. **Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention zur Surveillance (Erfassung und Bewertung) von nosokomialen Infektionen** (Umsetzung von § 23 IfSG). 2001. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 44:523-536.
2. **World Health Organization.** WHO Global Strategy for Containment of Antimicrobial Resistance. WHO/CDS/CSR/DRS/2001.2. 2001.
3. **Approbationsordnung für Ärzte.** BGBl. Teil 1 Nr. 44, S. 2405. 27-6-2002.
4. **The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products.** Note for Guidance on Evaluation of Medicinal Products Indicated for Treatment of Bacterial Infections (CPMP/EWP/558/95 rev 1). EMEA, 1-23. 22-4-2004.
5. **Erläuterungen zur BMBF-Bekanntmachung** „Förderung Klinischer Forschergruppen in der Klinischen Infektiologie“ vom 05.08.2005. 1-5. 5-8-2005.
6. **Informationen zum MRSA-net Projekt** – Die Projektziele. 2006. 11-12-2006.
7. **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.** Resistenzsituation bei systemisch wirkenden Antibiotika: Angaben in den Fachinformationen nun anwenderfreundlich und einheitlich. 16-11-2006. 17-11-2006.
8. **Struktur von INSTAND e. V. 2006.** INSTAND e.V. 21-9-2006.
9. **Standorte.** Kompetenznetz Ambulant Erworbene Pneumonie. 2007. 22-5-2007.
10. **Surveillance der Antibiotika-Anwendung und der bakteriellen Resistenzen auf Intensivstationen (SARI)** – Pilotprojekt. 2007.1-16.
11. **Alexy, R.** Antibiotika in der aquatischen Umwelt: Eintrag, Elimination und Wirkung auf Bakterien, 1-201. 2003. Fakultät für Chemie, Pharmazie und Geowissenschaften der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg. Dissertation
12. **Arnold, S. R. and S. E. Straus.** 2005. Interventions to improve antibiotic prescribing practices in ambulatory care. Cochrane.Database.Syst. Rev. CD003539.
13. **BVL, PEG, IF Freiburg.** GERMAP 2008. Bericht über den Antibiotikaverbrauch und die Verbreitung von Antibiotikaresistenzen in der Human- und Veterinärmedizin in Deutschland. <http://www.p-e-g.org/aktuelles/329>
14. **Beschluss der 79. Gesundheitsministerkonferenz der Länder.** 2006. Methicillin-resistente Staphylococcus-aureus (MRSA), TOP 10.1. 30-6-2006. Dessau.
15. **Beyaert, G.** 2002. Das Antibiotogramm – Teil 1. URO-News16-23.
16. **Beyaert, G.** 2002. Das Antibiotogramm – Teil 2. URO-News24-28.
17. **Bitter-Suermann, D., R. Marre, U. Ullmann, and B. Wiedemann.** 1998. GENARS (German Network on Antimicrobial Resistance Surveillance): Frühwarnsystem „Mikrobielle Resistenz“ – Projekt der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie und der Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie. Chemotherapie Journal 7:155-156.
18. **Bronzwaer, S., A. Lonnroth, and R. Haigh.** 2004. The European Community strategy against antimicrobial resistance. Euro.Surveill 9:30-34.
19. **Bundesärztekammer.** 1992. Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Mikrobiologie (Teil A und B). Sonderdruck Deutsches Ärzteblatt 89.
20. **Bundesärztekammer.** 2003. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt 100:A 3335-A 3338.
21. **Bundesärztekammer.** 2004. Kommentar zur „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“.
22. **Bundesärztekammer.** 2007. Empfehlungen zur ärztlichen Fortbildung – Texte und Materialien der Bundesärztekammer zur Fortbildung und Weiterbildung 3.

23. **Bundesärztekammer.** 2007. Musterfortbildungssatzung. 1-12. 2007. 18-6-2007.
24. **Carbon, C., O. Cars,** and K. Christiansen. 2002. Moving from recommendation to implementation and audit: part 1. Current recommendations and programs: a critical commentary. *Clin.Microbiol.Infect.* 8 Suppl 2:92-106.
25. **Christ-Crain, M., D. Jaccard-Stolz, R. Bingisser, M. M. Gencay, P. R. Huber,** M. Tamm, and B. Muller. 2004. Effect of procalcitonin-guided treatment on antibiotic use and outcome in lower respiratory tract infections: cluster-randomised, single-blinded intervention trial. *Lancet* 363:600-607.
26. **Christiansen, K., C. Carbon, and O. Cars.** 2002. Moving from recommendation to implementation and audit: part 2. Review of interventions and audit. *Clin.Microbiol.Infect.* 8 Suppl 2:107-128.
27. **Commission of the European Communities.** 2001. Proposal for a Council Recommendation on the prudent use of antimicrobial agents in human medicine. 52001PC0333. 20-6-2001.
28. **Commission of the European Communities.** 2005. Commission staff working document – Detailed analysis of Member States' reports on the implementation of the Council recommendation (2002/77/EC) on the prudent use of antimicrobial agents in human medicine {COM(2005)684 final}.
29. **Cornaglia, G., W. Hryniewicz, V. Jarlier, G. Kahlmeter, H. Mittermayer, L. Stratchounski, and F. Baquero.** 2004. European recommendations for antimicrobial resistance surveillance. *Clin.Microbiol.Infect.* 10:349-383.
30. **Daniels-Haardt, I., F. Verhoeven, A. Mellmann, M. G. Hendrix, J. E. Gemert-Pijnen, and A. W. Friedrich.** 2006. EUREGIO-projekt MRSA-net Twente/ Munsterland. Creation of a regional network to combat MRSA. *Gesundheitswesen* 68:674-678.
31. **Davey, P., E. Brown, L. Fenelon, R. Finch, I. Gould, G. Hartman, A. Holmes, C. Ramsay, E. Taylor, M. Wilcox, and P. Wiffen.** 2005. Interventions to improve antibiotic prescribing practices for hospital inpatients. *Cochrane.Database.Syst.Rev.* CD003543.
32. **de Warren A.** Background to programme „Antibiotics are not automatic“. Focal Point Meeting at ECDC. 6-12-2007. Conference Proceeding
33. **de With, K., H. Schröder, E. Meyer, K. Nink, S. Hoffmann, M. Steib-Bauert, R. Kämmerer, S. Rueß, F. Daschner, and W. Kern.** 2004. Antibiotikaanwendung in Deutschland im europäischen Vergleich – Antibiotic use in Germany and Europe. *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 129:1987–1992.
34. **de Kraker M. and N. van de Sande-Bruinsma.** 2007. Trends in antimicrobial resistance in Europe: update of EARSS results. *Euro.Surveill* 12:E070315.
35. **de With K., M. Steib-Bauert, P. Straach, and W. V. Kern.** 2006. Is there significant regional variation in hospital antibiotic consumption in Germany? *Infection* 34:274-277.
36. **Deja, M., I. Nachtigall, E. Halle, M. Kastrup, M. Mac Guill, and C. Spies.** 2007. Antibiotikatherapie – Strategien für die Verordnung von Antibiotika in der Intensivmedizin. *Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2007 2:108-114.
37. **EARSS Management Team.** EARSS Annual Report 2005 - On-going surveillance of *S. pneumoniae*, *S. aureus*, *E. coli*, *E. faecalis*, *K. pneumoniae*, *P. aeruginosa*. National Institute for Public Health and the Environment 1-147.
38. **ECDC.** 2007. Annual epidemiological report on communicable diseases in europe. Annual epidemiological report on communicable diseases in europe 1-39.
39. **ECDC Advisory Forum.** 2005. Framework for an ECDC Project on Antimicrobial Resistance (AMR). Framework for an ECDC Project on Antimicrobial Resistance (AMR) AF4/10/10:1-6.
40. **ECDC Advisory Forum.** 2006. Proposed instrument for assessment of member states' actions in combating antimicrobial resistance. Proposed instrument for assessment of member states' actions in combating antimicrobial resistance AF5/12/11:1-14.
41. **Europäischer Rat.** Council Conclusion on Antimicrobial Resistance (AMR). 10-6-2008.

42. **European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing.** 2006. EUCAST Procedure for Harmonising and Defining Breakpoints.
43. **Ferech, M., S. Coenen, S. Malhotra-Kumar, K. Dvorakova, E. Hendrickx, C. Suetens, and H. Goossens.** 2006. European Surveillance of Antimicrobial Consumption (ESAC): outpatient antibiotic use in Europe. *J.Antimicrob.Chemother.* 58:401-407.
44. **Finch, R. and P. A. Hunter.** 2006. Antibiotic resistance – action to promote new technologies: report of an EU Intergovernmental Conference held in Birmingham, UK, 12-13 December 2005. *J.Antimicrob.Chemother.* 58 Suppl 1:i3-i22.
45. **Fischer, T., S. Fischer, M. M. Kochen, and E. Hummers-Pradier.** 2005. Influence of patient symptoms and physical findings on general practitioners' treatment of respiratory tract infections: a direct observation study. *BMC.Fam.Pract.* 6:6.
46. **Foster, K. R. and H. Grundmann.** 2006. Do we need to put society first? The potential for tragedy in antimicrobial resistance. *PLoS.Med* 3:e29.
47. **Friedrich, A. W., I. Daniels-Haardt, A. K. Sonntag, F. Verhoeven, L. Gemert-Pijnen, A. Mellman, and R. Hendrix.** 2006. EUREGIO MRSA-net Twente/ Münsterland. *Westfälisches Ärzteblatt* 51-52.
48. **Friedrich, A. W., I. Daniels-Haardt, J. E. W. C. van Gemert-Pijnen, M. G. R. Hendrix, C. von Eiff, F. Kipp, K. K. R. Becker, F. Verhoeven, and A. Mellmann.** 2007. Ein regionales Netzwerk zur Prävention und Kontrolle von Infektionen durch MRSA: EUREGIO MRSA-net Twente/ Münsterland. *Epidemiologisches Bulletin* 307-311.
49. **Gastmeier, P., C. Brandt, D. Sohr, R. Babikir, D. Mlageni, F. Daschner, and H. Rüden.** 2004. Postoperative Wundinfektionen nach stationären und ambulanten Operationen – Ergebnisse aus dem Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS). *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 47:339-344.
50. **Gastmeier, P., D. Sohr, C. Geffers, M. Behnke, F. Daschner, and H. Rüden.** 2005. Mortality risk factors with nosocomial *Staphylococcus aureus* infections in intensive care units: results from the German Nosocomial Infection Surveillance System (KISS). *Infection* 33:50-55.
51. **Geffers, C., J. Koch, A. Nassauer, F. Daschner, H. Rüden, and P. Gastmeier.** 2000. Aufbau einer Referenzdatenbank für nosokomiale Infektionen auf Intensivstationen: Erste Ergebnisse des nationalen Krankenhaus-Infektions-Surveillance-Systems (KISS). *Der Anästhesist* 49:732-737.
52. **Geffers, C., I. Zuschneid, D. Sohr, H. Rüden, and P. Gastmeier.** 2004. Microbiological isolates associated with nosocomial infections in intensive care units: data of 274 intensive care units participating in the German Nosocomial Infections Surveillance System (KISS). *Anesthesiol.Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 39:15-19.
53. **Geissel, W.** 2007. Neue Tests ermöglichen eine gezielte Antibiose – das hilft Arzneimittel zu sparen und beugt Resistenzen vor. *Ärzte Zeitung.*
54. **Gonzales, R., J. F. Steiner, and M. A. Sande.** 1997. Antibiotic prescribing for adults with colds, upper respiratory tract infections, and bronchitis by ambulatory care physicians. *JAMA* 278:901-904.
55. **Goossens, H., M. Ferech, S. R. Vander, and M. Elseviers.** 2005. Outpatient antibiotic use in Europe and association with resistance: a cross-national database study. *Lancet* 365:579-587.
56. **Goossens, H., D. Guillemot, M. Ferech, B. Schlemmer, M. Costers, B. M. van, L. J. Baker, O. Cars, and P. G. Davey.** 2006. National campaigns to improve antibiotic use. *Eur.J.Clin Pharmacol.* 62:373-379.
57. **Grundmann, H.** Surveillance of antibiotic resistance. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e. V. 1-10-2007. Conference Proceeding
58. **Günther, J., W. Kern, K. Nink, H. Schröder, and K. de With.** 2003. Solange sie noch wirken ... Analysen und Kommentare zum Antibiotika-Verbrauch in Deutschland.

59. **Herr, C. E., T. H. Heckrodt, F. A. Hofmann, R. Schnettler, and T. F. Eikmann.** 2003. Additional costs for preventing the spread of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* and a strategy for reducing these costs on a surgical ward. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 24:673-678.
60. **Höck, M. R. I., S. Swidsinski, B. Eberprächner, L. Schuster, R. Küchler, C. Grubel, U. Futh, L. Michalski, B. Seefeld, E. Zill, R. Zuschneid, R. Schiller, K. Vogt, H. Stetzelberg, B. Hammer, B. Wilbrandt, K. Weist, and J. Wagner.** 2004. Bakterielle Erreger von Krankenhausinfektionen mit besonderen Resistenzen und Multiresistenzen, Teil II. Erfassung und Bewertung gem. § 23 Abs. 1 IfSG in einem regionalen Netzwerk. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 47:363-368.
61. **Höffken, G., J. Lorenz, W. Kern, T. Welte, T. Bauer, K. Dalhoff, E. Dietrich, S. Ewig, P. Gastmeier, B. Grabein, E. Halle, M. Kolditz, R. Marre, and H. Sitter.** 2005. S3-Leitlinie zu Epidemiologie, Diagnostik, antimikrobieller Therapie und Management von erwachsenen Patienten mit ambulant erworbenen tiefen Atemwegsinfektionen. Georg Thieme Verlag KG, Stuttgart, New York.
62. **Huppertz, K. and B. Wiedemann.** 2000. GENARS-Projekt etabliert. *Chemotherapie Journal* 9:200-212.
63. **Kern, W., K. Aktories, and H. Bertz.** 2006. Leitlinien Antimikrobielle Therapie bei erwachsenen Intensivpatienten und kritisch Kranken. Universitätsklinikum Freiburg – Arzneimittelkommission.
64. **Kern, W. V., W. K. de, M. Steib-Bauert, M. Fellhauer, A. Plangger, and W. Probst.** 2005. Antibiotic use in non-university regional acute care general hospitals in southwestern Germany, 2001-2002. *Infection* 33:333-339.
65. **Kist, M., E. Glocker, and S. Suerbaum.** 2005. Pathogenese, Diagnostik und Therapie der *Helicobacter pylori*-Infektion. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 48:669-678.
66. **Kresken, M.** 2003. Resistente Bakterien in Deutschland - Wie groß sind die Gefahren? *Medizinische Monatsschrift für Pharmazeuten* 26:38-44.
67. **Kresken, M.** Aktuelle Daten zur bei Bakterien gegenüber Antibiotika – Ergebnisse der PEG-Resistenzstudie 2004. 29-11-2005.
68. **Kresken, M., D. Hafner, F.-J. Schmitz, and T. Wichelhaus.** PEG-Resistenzstudie – bei klinisch wichtigen Infektionserregern gegenüber Antibiotika in Deutschland und im mitteleuropäischen Raum 2004. Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie e.V. and Arbeitsgemeinschaft Empfindlichkeitsprüfungen & Resistenz. 1-89. 2004.
69. **Langner, I. and G. Selke.** 2006. Arzneitherapie: Gut beraten – klug verordnen. *Gesundheit und Gesellschaft* 26-32.
70. **Mannien, J., H. S. van den, C. Brandt, M. Behnke, J. C. Wille, and P. Gastmeier.** 2007. Comparison of the National Surgical Site Infection surveillance data between The Netherlands and Germany: PREZIES versus KISS. *J. Hosp. Infect.* 66:224-231.
71. **Mauch, H., R. Lütticken, and S. Gatermann.** 1999. Neue Mikrobiologisch-Infektiologische Qualitätsstandards (MIQ) der DGHM (früher Verfahrensrichtlinien). *Chemotherapie Journal* 8.
72. **Meyer, E. and P. Gastmeier.** 2007. Antibiotikatherapie – Einfluss und Methodik der Surveillance. *Anästhesiologie Intensivmedizin Notfallmedizin Schmerztherapie* 2007:116-121.
73. **Meyer, E., D. Jonas, F. Schwab, P. Gastmeier, H. Rüden, and F. D. Daschner.** 2004. SARI: Surveillance der Antibiotikaaanwendung und bakteriellen Resistenzentwicklung auf deutschen Intensivstationen – Zu den Zusammenhängen von Antibiotika-Verbrauch und Resistenz-Situationen. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 47:345-351.
74. **Meyer, E., D. Jonas, F. Schwab, H. Rueden, P. Gastmeier, and F. D. Daschner.** 2003. Design of a surveillance system of antibiotic use and bacterial resistance in German intensive care units (SARI). *Infection* 31:208-215.

75. **Meyer, E., F. Schwab, P. Gastmeier, D. Jonas, H. Rueden, and F. D. Daschner.** 2006. Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* in German intensive care units during 2000-2003: data from Project SARI (Surveillance of Antimicrobial Use and Antimicrobial Resistance in Intensive Care Units). *Infect Control Hosp.Epidemiol.* 27:146-154.
76. **Meyer, E., F. Schwab, P. Gastmeier, H. Rueden, and F. D. Daschner.** 2006. Surveillance of antimicrobial use and antimicrobial resistance in German intensive care units (SARI): a summary of the data from 2001 through 2004. *Infection* 34:303-309.
77. **Nink K., H. Schröder, and I. Schubert.** 2005. Arzneimittel, p. 99-122. In: I. P. Swart E (ed.), *Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden, Perspektiven.* Verlag Hans Huber, Bern.
78. **Nink, K. and H. Schröder.** 2003. Antibiotika maßvoll einsetzen. *Gesundheit und Gesellschaft* 6:14-15.
79. **Noll I, K. Heckenbach, N. Kleinkauf, and T. Eckmanns.** 2007. Zur Surveillance der Antibiotikaresistenz in Deutschland. *Epidemiologisches Bulletin* 44:405-409.
80. **Official Journal of the European Communities.** Council Recommendation of 15 November 2001 on the prudent use of antimicrobial agents in human medicine. L 34/13. 5-2-2002.
81. **Oppermann, H., B. Thriene, and S. Zaumseil.** 2005. Bundeslandspezifische Meldepflicht als Ergänzung zur Meldepflicht des IfSG: Landesspezifische Meldepflicht in Sachsen-Anhalt. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 48:990-997.
82. **Peterson, L. R. and A. Dalhoff.** 2004. Towards targeted prescribing: will the cure for antimicrobial resistance be specific, directed therapy through improved diagnostic testing? *J.Antimicrob.Chemother.* 53:902-905.
83. **Petursson, P.** 2005. GPs' reasons for „non-pharmacological“ prescribing of antibiotics. A phenomenological study. *Scand.J.Prim.Health Care* 23:120-125.
84. **Robert Koch-Institut.** 2003. Zum Antibiotika-Verbrauch und zu bakteriellen Resistenzen auf Intensivstationen – Aktuelle Daten des Projektes SARI – Stand September 2002. *Epidemiologisches Bulletin* 18:140-141.
85. **Robert Koch-Institut.** 2004. Aktuelle Daten des Krankenhaus-Infektions-Surveillance-Systems (KISS): Surveillance nosokomialer Infektionen in Intensivstationen. *Epidemiologisches Bulletin* 41:349-351.
86. **Robert Koch-Institut.** 2005. Zur Tätigkeit des Nationalen Referenzzentrums (NRZ) für *Helicobacter pylori*. *Epidemiologisches Bulletin* 24:203-210.
87. **Robert Koch-Institut.** 2007. Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO). [http://www.rki.de/nn\\_206124/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission\\_\\_node.html?\\_\\_nnn=true](http://www.rki.de/nn_206124/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/kommission__node.html?__nnn=true)
88. **Robert Koch-Institut.** 2007. Nationale Referenzzentren und Konsiliarlaboratorien in der aktuellen Beruungsperiode (2005 bis 2007)1-51.
89. **Rodloff, A., T. Bauer, S. Ewig, P. Kujath, and E. Müller.** 2008. Sensibel, intermediär und resistent – Wirkintensität von Antibiotika. *Deutsches Ärzteblatt* 39:657-662.
90. **Schnitzler, N., J. Wallmann, M. Mielke, and S. Schwarz.** 2006. Antibiotika-Verbrauch und -Resistenz – Wo steht Deutschland? Symposium der Initiative GERMAP . 14-9-2006. Conference Proceeding
91. **Schröder, H., K. Nink, J. Günther, and W. Kern.** 2006. Antibiotika: Solange sie noch wirken ... Revisited: 2001-2004. Antibiotika: Solange sie noch wirken ... Revisited: 2001-20041-37.
92. **Schröder, H., K. Nink, J. Günther, and W. V. Kern.** 2003. Antibiotika: Solange sie noch wirken ... Aktuelle Studie zum Antibiotikaeinsatz in Deutschland. *GGW* 3:7-16.
93. **Schröder, H., K. Nink, and A. Zawinell.** 2004. Transparenz jetzt nutzen – Einführung in die Arzneimittelverbrauchsforschung. *Deutsche Apotheker Zeitung* 144:63-68.

94. **Schwartz, T., W. Kohnen, B. Jansen, and U. Obst.** 2003. Detection of antibiotic-resistant bacteria and their resistance genes in wastewater, surface water, and drinking water biofilms. *FEMS Microbiology Ecology* 43:325-335.
95. **Shah, P. M.** 2001. Zum Stellenwert des Agardiffusions-tests. *Chemotherapie Journal* 218-220.
96. **Spies, C. D., I. Nachtigall, M. Kastrup, and M. Deja.** 2007. Antibiotikatherapie - Standards, Richtlinien und Empfehlungen für die Antibiotikatherapie. *Anesthesiol.Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 106-107.
97. **Stock, I., K. Machka, A. Rodloff, and B. Wiedemann.** 2001. Qualitätssicherung und Qualitätskontrollen in der Antibiotika-Empfindlichkeitsbestimmung von Bakterien mit der Mikrodilution. *Chemotherapie Journal* 78-98.
98. **Vander Stichele, R. H., M. M. Elseviers, M. Ferech, S. Blot, and H. Goossens.** 2006. Hospital consumption of antibiotics in 15 European countries: results of the ESAC Retrospective Data Collection (1997–2002). *J.Antimicrob.Chemother.* 58:159-167.
99. **Vogel, F., H. Scholz, B. Al-Nawas, W. Elies, M. Kresken, H. Lode, O. Müller, K. G. Naber, E. Petersen, F. Sörgel, W. Stille, C. Tauchnitz, M. Trautmann, U. Ullmann, H. Wacha, and B. Wiedemann.** 2002. Rationaler Einsatz oraler Antibiotika bei Erwachsenen - Empfehlungen einer Expertenkommission der Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie e.V. *Chemotherapie Journal* 11:47-58.
100. **Vogel, F., H. Worth, D. Adam, J. Lorenz, H. Scholz, W. Stille, K. Unertl, and B. Wiedemann.** 2000. Rationale Therapie bakterieller Atemwegsinfektionen – Empfehlungen einer Expertengruppe der Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie e. V. und der Deutschen Atemwegsliga e.V. *Chemotherapie Journal* 9:3-23.
101. **Wernitz, M. H., S. Keck, S. Swidsinski, S. Schulz, and S. K. Veit.** 2005. Cost analysis of a hospital-wide selective screening programme for methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) carriers in the context of diagnosis related groups (DRG) payment. *Clin.Microbiol.Infect.* 11:466-471.
102. **Wernitz, M. H., S. Swidsinski, K. Weist, D. Sohr, W. Witte, K. P. Franke, D. Roloff, H. Ruden, and S. K. Veit.** 2005. Effectiveness of a hospital-wide selective screening programme for methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) carriers at hospital admission to prevent hospital-acquired MRSA infections. *Clin.Microbiol.Infect.* 11:457-465.
103. **Witte, W., M. Mielke, A. Ammon, A. Nassauer, and N. Wischnewski.** 2005. Fachtagung der AG Nosokomiale Infektionen am RKI zur Intensivierung der Umsetzung von Präventionsstrategien bei MRSA. *Epidemiologisches Bulletin* 31-38.
104. **Witte, W., M. Mielke, A. Ammon, A. Nassauer, and N. Wischnewski.** 2006. Fachtagung der AG Nosokomiale Infektionen am RKI zur Intensivierung der Umsetzung von Präventionsstrategien bei MRSA. *Chemotherapie Journal* 1-7.







## Impressum

### Herausgeber:

Bundesministerium für Gesundheit  
Referat Öffentlichkeitsarbeit  
11055 Berlin

**Gestaltung:** Schleuse01 Werbeagentur GmbH

**Druck:** Bonifatius, Paderborn

**Fotos:** F1Online, Getty Images, iStockphoto, matton images

**Gedruckt auf Recyclingpapier**

**Stand:** November 2008

## Wenn Sie diese Broschüre bestellen möchten:

Bestellnr.: BMG-P-07067  
E-Mail: [publikationen@bundesregierung.de](mailto:publikationen@bundesregierung.de)  
Telefon: 018 05/77 80 90\*  
Fax: 018 05/77 80 94\*  
Schriftlich: Publikationsversand der Bundesregierung  
Postfach 48 10 09  
18132 Rostock

\* Kostenpflichtig. 14 Ct/Min. aus dem deutschen Festnetz, abweichende Preise aus den Mobilfunknetzen möglich.

# Informationsangebote des Bundesministeriums für Gesundheit

## Bürgertelefon

Das Bürgertelefon des Bundesministeriums für Gesundheit erreichen Sie von Montag bis Donnerstag zwischen 8 und 18 Uhr und Freitag zwischen 8 und 12 Uhr (kostenpflichtig) unter folgenden Telefonnummern:

### Fragen zum Versicherungsschutz

018 05/99 66-01\*

### Fragen zur Krankenversicherung

018 05/99 66-02\*

### Fragen zur Pflegeversicherung

018 05/99 66-03\*

### Fragen zur gesundheitlichen Prävention

018 05/99 66-09\*

### Fragen zur Suchtvorbeugung

02 21/89 20 31\*\*

Gehörlosen-/Hörgeschädigten-Service, Schreibtelefon

018 05/99 66-07\*

Gebärdentelefon ISDN-Bildtelefon

018 05/99 66-06\*

Gebärdentelefon Video over IP

[gebaerdentelefon.bmg@sip.bmg.buergerservice.bund.de](mailto:gebaerdentelefon.bmg@sip.bmg.buergerservice.bund.de)

## Newsletter

Wenn Sie alle 14 Tage Informationen rund um die Themen Gesundheit, Pflege und gesundheitliche Prävention erhalten möchten, abonnieren Sie unseren Newsletter unter: [www.bmg-newsletter.de](http://www.bmg-newsletter.de)

## Gesundheitspolitische Informationen

Die Gesundheitspolitischen Informationen erscheinen alle zwei Monate und behandeln Themen aus den Bereichen Gesundheit, Pflege und Prävention. Die kostenlose Publikation wird Ihnen per Post zugesandt. Abonnement unter: [www.bmg-gpi.de](http://www.bmg-gpi.de)

## Publikationsverzeichnis

Das aktuelle Publikationsverzeichnis des Bundesministeriums für Gesundheit können Sie jederzeit kostenlos anfordern:

Bestellnr.: BMG-G-07014

E-Mail: [publikationen@bundesregierung.de](mailto:publikationen@bundesregierung.de)

Telefon: 018 05/77 80 90\*

Fax: 018 05/77 80 94\*

Schriftlich: Publikationsversand der Bundesregierung  
Postfach 48 10 09  
18132 Rostock

## Internetportal

Aktuelle Informationen des Bundesministeriums für Gesundheit finden Sie unter: [www.bmg.bund.de](http://www.bmg.bund.de)

\* Kostenpflichtig, 14 Ct/Min. aus dem deutschen Festnetz, abweichende Preise aus den Mobilfunknetzen möglich.

\*\* BZgA-Informationstelefon zur Suchtvorbeugung  
Mo-Do 10-22 Uhr, Fr-So 10-18 Uhr

Diese Publikation wird im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegeben. Sie darf weder von Parteien noch von Wahlbewerbern oder Wahlhelfern während des Wahlkampfes zum Zwecke der Wahlwerbung verwendet werden. Dies gilt für Europa-, Bundestags-, Landtags- und Kommunalwahlen. Missbräuchlich ist besonders die Verteilung auf Wahlveranstaltungen, an Informationsständen der Parteien sowie das Einlegen, Aufdrucken oder Aufkleben parteipolitischer Informationen oder Werbemittel. Untersagt ist gleichfalls die Weitergabe an Dritte zum Zwecke der Wahlwerbung. Unabhängig davon, wann, auf welchem Weg und in welcher Anzahl diese Schrift dem Empfänger zugegangen ist, darf sie auch ohne zeitlichen Bezug zu einer bevorstehenden Wahl nicht in einer Weise verwendet werden, die als Parteinahme der Bundesregierung zugunsten einzelner politischer Gruppen verstanden werden könnte.