

Sarah Blauwitz, Klaus Brühne, Özlem Acikgöz

Einsatz von Reserveantibiotika in Krankenhäusern

Reserveantibiotika nehmen im Umgang mit weltweit zunehmenden Antibiotikaresistenzen eine besondere Rolle ein. Sie kommen zum Einsatz, wenn bei schwerwiegenden Infektionen andere Therapieoptionen versagen. Für Reserveantibiotika hat der Gesetzgeber besondere Regelungen geschaffen, die einerseits gezielte Marktanreize zur Förderung der Forschung und Entwicklung dieser lebenswichtigen Arzneimittel mit sich bringen, andererseits ihren Einsatz stark begrenzen sollen. Betroffen von der Leistungserbringung sind insbesondere Krankenhäuser. Der Beitrag zeigt Hintergründe, Rahmenbedingungen und Relevanz von Reserveantibiotika für Krankenhäuser in Deutschland auf.

Hintergrund und Handlungsbedarf

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten ist ein breites Angebot an Antibiotika essenziell. Erreger werden jedoch zunehmend unempfindlich oder resistent gegen zugelassene Wirkstoffe, und es kommt vermehrt zu Antibiotikaresistenzen. Im Falle einer Infektion mit resistenten Erregern entstehen herausfordernde Therapiesituationen, da Standardmedikamente nicht mehr wirken und eine Umstellung auf zum Teil weniger wirksame oder mit größeren Nebenwirkungen behaftete Alternativen erfolgen muss.

Antibiotikaresistenzen haben vielfältige Ursachen. Ein zentraler Faktor ist der unsachgemäße Einsatz von Antibiotika bei Menschen, Tieren und Pflanzen. Antibiotikaresistenzen sind ein grenzübergreifendes, globales Problem und stellen eine zentrale Bedrohung für die menschliche Gesundheit dar. Schätzungen zufolge waren bakterielle Antibiotikaresistenzen im Jahr 2019 für 1,27 Millionen Todesfälle weltweit verantwortlich (Murray et al., 2022). Neben den Folgen für die Gesundheit haben zunehmende Antibiotikaresistenzen auch gravierende wirtschaftliche Auswirkungen auf die Gesundheitssysteme (OECD, 2023). Sie erschweren die Behandlung von Infektionen und machen medizinische Eingriffe wie zum Beispiel Operationen deutlich riskanter. Liegezeiten erhöhen sich und es werden mehr Behandlungsressourcen benötigt. Die Eindämmung von Antibiotikaresistenzen ist daher ein seit Jahren erklärtes nationales sowie internationales politisches Ziel. Im Fokus steht in diesem Kontext auch die Entwicklung und Surveillance von Reserveantibiotika. Ein Reserveantibiotikum ist gemäß Legaldefinition des SGB V ein Antibiotikum, das gegen durch multiresistente bakterielle Krankheitserreger verursachte Infektionen, für die nur eingeschränkte alternative Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stehen, wirksam ist und dessen Einsatz einer strengen Indikationsstellung unterliegt.

Internationale und nationale Strategien

Vor dem Hintergrund einer zunehmenden Resistenzproblematik bei gleichzeitig limitierter Verfügbarkeit von antibiotischen Wirkstoffen werden verschiedene politische Strategien auf na-

tionaler und internationaler Ebene verfolgt. Antibiotikaresistenzen sind ein komplexes Problem, das ein koordiniertes Handeln über die Sektorengrenzen der Humanmedizin, Tierhaltung, Lebensmittelproduktion und Umwelt hinweg erfordert. Strategien zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen verfolgen daher immer einen „One-Health“-Ansatz. Dabei wird ein Gesamtkonzept angestrebt, das darauf abzielt, Gesundheitsgefahren an der Schnittstelle Mensch, Tier und Umwelt integriert und im Zusammenspiel aller Bereiche, Ebenen und Länder zu bewältigen. Mit der *EU-Empfehlung des Rates zur Intensivierung der EU-Maßnahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenz im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“* vom Juni 2023 wurde der „One-Health“-Ansatz erneut politisch bekräftigt.

Zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen haben die Länder auf der Weltgesundheitsversammlung im Jahr 2015 einen *Globalen Aktionsplan Bekämpfung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel* verabschiedet, der bis heute als Vorlage für die Weiterentwicklung nationaler Aktionspläne dient. Damit einher geht die Verpflichtung, nationale multisektorale Aktionspläne im Einklang mit dem „One Health“-Ansatz zu entwickeln und diese umzusetzen. Alle internationalen und nationalen Strategien haben einen angemessenen Einsatz, die Infektionsprävention und -kontrolle, den Ausbau von Surveillance Systemen sowie die Forschungs- und Entwicklungsförderung zum Ziel.

Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie (DART)

Das Bewusstsein für zunehmende Antibiotikaresistenzen ist schon lange auf der nationalen politischen Agenda verortet. Für Deutschland wurde bereits im Jahr 2008 die erste *„Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie (DART)“* vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) in Zusammenarbeit mit anderen Ministerien ins Leben gerufen. Übergeordnetes Ziel dieser nationalen Strategie ist die Reduktion von Antibiotikaresistenzen und der Erhalt der Wirksamkeit von Antibiotika. Der ursprünglichen Fassung folgten zwei Folgestrategien. In der aktuellen Version, der DART 2030, werden unter anderem der Ausbau der Monitoring- und Surveillance Systeme, Programme zum ange-

messenen Antibiotikaeinsatz sowie der Ausbau von Forschung und Entwicklung als Handlungsfelder benannt. Im angegliederten DART Aktionsplan, der die mittelfristig umzusetzenden Handlungsziele spezifiziert, stehen Reserveantibiotika vor allem hinsichtlich des Ausbaus der Surveillance im Fokus. Surveillance Systeme sollen dazu verhelfen, einen flächen-deckenden Überblick zur Resistenzentwicklung und zum Antibiotikaverbrauch zu erhalten. Den Reserveantibiotika kommt dabei eine besondere Bedeutung zu.

Surveillance

Ziel der Surveillance ist das systematische Sammeln von Daten zu Auftreten und Verbreitung von resistenten Erregern und zum Antibiotikaverbrauch, um auf dieser Grundlage geeignete Maßnahmen ableiten zu können. Surveillance-Daten können zudem bei der Umsetzung des Antibiotic Stewardship (ABS) eine Unterstützung leisten. Mit dem Antibiotic Stewardship soll der indikationsgerechte und verantwortungsbewusste Einsatz von Antibiotika sichergestellt werden. Eine wichtige Unterstützung bieten dabei Datenanalysen mit einer Gegenüberstellung von Resistenz- und Verbrauchsdaten.

Im Infektionsschutzgesetz (IfSG) sind Verpflichtungen zur Surveillance von Antibiotika-Verbrauchs- und Resistenzdaten verankert. Gemäß § 23 Absatz 4 IfSG sind Krankenhäuser und Einrichtungen für ambulantes Operieren verpflichtet, eine kontinuierliche Überwachung des Antibiotika-Verbrauchs zu implementieren. Das Robert Koch-Institut (RKI) hat gemäß § 4 Absatz 2 Nr. 2b IfSG die Aufgabe, Art und Umfang der zu erfassenden Daten festzulegen (RKI, 2013).

RKI Surveillance – ARS, AVS, ARVIA

Für Arzneimittel, die vom G-BA gemäß § 35a Abs. 1c SGB V als Reserveantibiotika eingestuft sind, müssen Resistenz und Verbrauch im Rahmen der qualitätssichernden Maßnahmen über vorhandene Surveillance Systeme ARS, AVS bzw. ARVIA an das RKI übermittelt werden.

Mit der ARS – Antibiotika-Resistenz-Surveillance stehen Strukturen für eine kontinuierliche, laborgestützte Surveillance der Antibiotikaresistenz bereit, die Daten aus der stationären und ambulanten Versorgung liefern. Labore, die Proben aus Krankenhäusern und Arztpraxen untersuchen, und Krankenhäuser, denen Ergebnisse der mikrobiologischen Diagnostik vorliegen, können an ARS teilnehmen. Sie übermitteln die Daten standardisiert elektronisch an das RKI. Ziel ist die Veröffentlichung von Referenzdaten zur Resistenzlage in der stationären und ambulanten Versorgung.

Mit der AVS – Antibiotika-Verbrauchs-Surveillance am RKI soll eine nationale Überwachung des Antibiotikaverbrauchs im Krankenhaus ermöglicht werden. Ziele sind die Unterstützung von Krankenhäusern beim umsichtigen Einsatz von Antibiotika und die Bereitstellung von Daten zum Verbrauch für verschiedene Kontexte und Akteure. Hierbei werden aggregierte Daten zum Verbrauch von Antiinfektiva, Krankenhausaktivitätsdaten und Informationen der Krankenhausstruktur erfasst. Die Teil-

nahme steht allen Krankenhäusern und Rehabilitationseinrichtungen offen.

ARVIA ist ein Tool für Krankenhäuser, bei dem die beiden Surveillance Systeme AVS und ARS auf Krankensebene zusammengeführt und ausgewertet werden können. Das Tool wurde im Rahmen der DART 2030 verankert und stellt ein vom BMG gefördertes Projekt dar, um Krankenhäuser bei ihren gesetzlichen Aufgaben nach § 23 Absatz 4 IfSG zu unterstützen.

DEMIS – Deutsches Elektronisches Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz

Das Deutsche Elektronische Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS) des RKI ermöglicht seit Juni 2020 bundesweit die elektronische Meldung von Infektionskrankheiten. Im Juni 2020 wurde zunächst für Labore die Möglichkeit geschaffen, Erregernachweise von SARS-CoV-2 elektronisch an die zuständigen Gesundheitsämter zu melden. Seit Januar 2022 wird das System weiter aufgebaut, sodass auch andere nach Infektionsschutz meldepflichtige Erregernachweise über DEMIS gemeldet werden können. Im Kontext dieses Systems sollen nun auch weitere Surveillance Systeme angebunden werden, darunter auch die Antibiotika-Resistenz-Surveillance.

Privilegierung von Reserveantibiotika in der frühen Nutzenbewertung

Der Gesetzgeber hat mit dem Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz im Jahr 2020 ein neues Instrument (§ 35a Absatz 1c SGB V) geschaffen, um über Anreize die Entwicklung und Verfügbarkeit von Reserveantibiotika zu fördern. Es handelt sich um ein antragsgesteuertes Instrument, das Antibiotika, sofern sie vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) als Reserveantibiotikum eingestuft werden, in der obligatorischen frühen Nutzenbewertung privilegiert. Während Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen im Allgemeinen einem auch für die pharmazeutischen Unternehmen aufwendigen Verfahren zur Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie unterzogen werden, beschränkt sich ein Verfahren nach § 35a Abs. 1c SGB V auf die Feststellung, ob anhand der vom pharmazeutischen Unternehmen mit dem Antrag eingereichten Un-

Reservestatus gemäß § 35a Absatz 1c SGB V

Antragsverfahren im Rahmen der frühen Nutzenbewertung (AMNOG); ggf. Freistellung von Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise zum medizinischen Nutzen und zum Zusatznutzen im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie; betrifft neue Antibiotika mit Wirksamkeit gegen relevante multiresistente Erreger bei limitierten alternativen Therapieoptionen und strenger Indikationsstellung; Kriterien zur Feststellung des Reservestatus durch RKI im Einvernehmen mit BfArM, insb. inkl. Erregerliste auf Website des RKI

terlagen der Reservestatus begründet werden kann. Stellt der G-BA den Reservestatus fest und gibt dem Antrag auf Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nr. 2 und 3 SGB V statt, gilt der Zusatznutzen als belegt und das Ausmaß des Zusatznutzens wird nicht weiter bewertet.

Der G-BA prüft dabei auf Antrag eines pharmazeutischen Unternehmens, ob der betreffende Wirkstoff ein Antibiotikum ist, das bei der Behandlung von schwerwiegenden Infektionen wirksam ist, die durch multiresistente Bakterien verursacht werden. Zudem wird geprüft, ob alternative Therapiemöglichkeiten nur eingeschränkt verfügbar sind. Die Prüfung dieser Eigenschaften erfolgt anhand von Kriterien, die das RKI im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Verfügung stellt und fortlaufend aktualisiert. Von grundlegender Bedeutung ist hier die nicht abschließende Liste multiresistenter bakterieller Krankheitserreger (RKI, 2024). Die genaue Ausgestaltung des Antragsverfahrens ist in der Verfahrensordnung des G-BA (5. Kapitel §15 a Freistellung für Reserveantibiotika) geregelt.

Der Einsatz des Antibiotikums muss aber einer strengen Indikationsstellung unterzogen werden und der G-BA kann in

einem zweiten Verfahrensschritt Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung (QgA) festlegen, die für den Einsatz unmittelbar verbindlich sind. Die bisher im G-BA beschlossenen Anforderungen beziehen sich beinahe ausnahmslos auf die Leistungserbringung im Krankenhaus, da die Anwendung der Reserveantibiotika in der Regel zur Behandlung schwerstkranker Patientinnen und Patienten im Krankenhaus und zudem überwiegend in der intensivmedizinischen Behandlung erfolgt.

Nutzenbewertung und Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung

Der G-BA hat bislang bei jedem beratenen Reserveantibiotikum (► **Tabelle 1**) von dem Recht Gebrauch gemacht, Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung zu formulieren. Mittlerweile haben sich wirkstoffübergreifend weitestgehend gleichlautende Anforderungen entwickelt, die sich in *Hinweise zur Anwendung*, *Hinweise zum Erregernachweis* und *Hinweise zur Durchführung* gliedern. Neben wirkstoffspezifischen Regelungen finden sich in allen Beschlüssen wiederkehrend die im Folgenden näher erläuterten Regelungen.

Tabelle 1: Seit 2021 vom G-BA als Reserveantibiotikum eingestufte Wirkstoffe, für die Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung beschlossen wurden (Stand November 2024, Anwendungsgebiete verkürzt dargestellt, Fachinformationen sind zu beachten)

Wirkstoff	Wirksam gegen multiresistente Erreger laut RKI-Liste	Anwendungsgebiet des Beschlusses
Cefiderocol (Fetcroja®)	Burkholderia cepacia-Komplex, Stenotrophomonas maltophilia	Erwachsene, Infektionen durch aerobe gramnegative Erreger
Imipenem/Cilastatin/Relebactam (Recarbrio®)	Pseudomonas aeruginosa, Carbapenemresistent (CR)	Erwachsene, im Krankenhaus erworbene Pneumonie (hospital-acquired pneumonia, HAP), beatmungsassoziierte Pneumonie (ventilatorassociated pneumonia, VAP), Infektionen mit aeroben gramnegativen Erregern
Ceftolozan/Tazobactam (Zerbaxa®)	Carbapenemresistente P. aeruginosa	Erwachsene: - Komplizierte intraabdominale Infektionen; - Akute Pyelonephritis; - Komplizierte Harnwegsinfektionen; - Im Krankenhaus erworbene Pneumonie (hospital-acquired pneumonia, HAP), beatmungsassoziierte Pneumonie (ventilator-associated pneumonia, VAP)
Ceftazidim-Avibactam (Zavicefta®)	K. pneumoniae CR, P. aeruginosa CR sowie E. coli 3GCR und K. pneumoniae 3GCR	Erwachsene und Kinder: - Komplizierte intraabdominale Infektionen (cIAI) - Komplizierte Harnwegsinfektionen (cUTI), einschließlich Pyelonephritis - Nosokomiale Pneumonien (HAP), beatmungsassoziierte Pneumonien (VAP), Infektionen aufgrund aerober gramnegativer Erreger
Ceftolozan/Tazobactam (Zerbaxa®) (Anwendung bei Kindern und Jugendlichen)	Carbapenemresistente P. aeruginosa	Kinder, Komplizierte intraabdominale Infektionen; Akute Pyelonephritis; Komplizierte Harnwegsinfektionen
Eravacyclin (Xerava®)	3GCR E. coli und 3GCR K. pneumoniae	Erwachsene, komplizierte intraabdominale Infektionen (cIAI)
Dalbavancin (Xydalba®)	Methicillinresistente Staphylococcus aureas (MRSA)	Erwachsene und Kinder, akute bakterielle Haut- und Weichgewebeeinfektionen (ABSSSI)



1. Unter den *Hinweisen zur Anwendung* wurde insbesondere die Restriktion formuliert, dass vor dem Einsatz des Reserveantibiotikums grundsätzlich mit einem Facharzt mit Zusatzbezeichnung Infektiologie, Innere Medizin und Infektiologie oder für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie Rücksprache zu halten ist. Bei Nichtverfügbarkeit dieser Facharztgruppen zum Zeitpunkt des Einsatzes ist die Rücksprache mit fachärztlichem Personal mit angemessener Erfahrung in der Behandlung von Infektionskrankheiten mit multiresistenten Erregern möglich.
2. Zu den *Hinweisen zum Erregernachweis* zählt insbesondere die Vorschrift, dass das Reserveantibiotikum nur im Rahmen einer gezielten Therapie eingesetzt werden darf. Vor der Anwendung sind grundsätzlich der ursächliche Erreger sowie eine Erregersensibilität über eine mikrobiologische Diagnostik nachzuweisen. Eine kalkulierte Anwendung ohne Erregernachweis sollte hingegen nur ganz besonderen Ausnahmefällen vorbehalten sein und ist nach höchstens 72 Stunden zu überprüfen. Zudem darf die Anwendung des Reserveantibiotikums nicht erfolgen, wenn der Erreger eine Sensibilität gegenüber nicht-Reserveantibiotika aufweist, außer wenn andere Antibiotika nicht angewendet werden können, weil beispielsweise Kontraindikationen bestehen oder schwere Komplikationen zu erwarten wären.
3. In den *Hinweisen zur Durchführung* erfolgt die Festlegung, dass in Behandlungsleitlinien und Regelungen zum restriktiven Antibiotikaeinsatz vor Ort auf die G-BA-Anforderungen zu verweisen ist. Zudem sind die genannten Vorgaben im Rahmen von Regelungen der Arzneimittelkommission des Krankenhauses umzusetzen und die Durchführung sollte im Rahmen des hausinternen Antibiotic-Stewardship-Programms erfolgen. Die Behandlungseinrichtung bzw. die Klinik hat eine lokale Freigaberegulation für den Einsatz des Reserveantibiotikums vorzusehen und die Restriktionsmaßnahmen schriftlich zu formulieren sowie zu erläutern. Bezüglich der gesetzlichen Verpflichtung zur Verbrauchs- und Resistenzsurveillance gemäß § 23 Absatz 4 Infektionsschutzgesetz erfolgt die Festlegung, dass diese über die Teilnahme an den Systemen AVS (Antibiotika-Verbrauchs-Surveillance) und ARS (Antibiotika-Resistenz-Surveillance) bzw. ARVIA (ARS und AVS – Integrierte Analyse) des RKI erfolgen soll. Die Umstellung der Meldung zum jeweiligen Reserveantibiotikum auf die genannten Systeme soll binnen sechs Monaten gewährleistet sein. Eine Besonderheit findet sich im Beschluss zum Wirkstoff Dalbavancin, der auch in der ambulanten Versorgung eine Rolle spielt. Der Unterabschnitt zur *ambulanten Durchführung* schreibt zur Gewährleistung einer übergeordneten Surveillance von Resistenzdaten zu Dalbavancin vor, dass die Teilnahme des praxisversorgenden Labors an ARS (Antibiotika-Resistenz-Surveillance) gewährleistet sein soll und kündigt an, dass der G-BA innerhalb von zwölf Monaten nach Beschlussfassung die Meldungen zu Resistenzdaten aus dem ambulanten Bereich überprüfen werde.

Reservestatus und Erstattungsbetrag

Die Feststellung des Reservestatus soll mit einem Vorteil für pharmazeutische Unternehmen in den Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130b SGB V einhergehen. Durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) von 2022 wurde bezüglich der zwischen Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) und pharmazeutischen Unternehmen stattfindenden Erstattungspreisverhandlungen festgelegt, dass für Reserveantibiotika, die vor dem 1. Januar 2031 erstmalig in Verkehr gebracht werden, der vom pharmazeutischen Unternehmen zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens frei festgelegte Abgabepreis grundsätzlich als Erstattungsbetrag dauerhaft bestehen bleibt. Grundlage für die Vereinbarung sollen demnach lediglich mengenbezogene Aspekte sein, die in diesem Zusammenhang zu einer Absenkung des Erstattungsbetrages führen können.

Die Sicht der Krankenhäuser

Die Krankenhäuser begrüßen nationale und europäische Regularien zum Einsatz sowie Bestrebungen zur Förderung von Reserveantibiotika. Reserveantibiotika stellen für Krankenhäuser ein hohes Gut im Rahmen ihrer Patientenversorgung dar. Daher muss auch aus ihrer Sicht einerseits die Entwicklung von Reserveantibiotika durch Privilegien gefördert, andererseits ihr Einsatz so weit wie möglich begrenzt werden und Ausnahmefällen vorbehalten sein, um eine nachhaltige Wirkung nicht zu gefährden. Auch wenn die beim Einsatz von Reserveantibiotika geltenden Qualitätssicherungsmaßnahmen des G-BA formal sektorenübergreifend Wirkung entfalten und einige Reserveantibiotika auch ambulant einsetzbar sind, sind in erster Linie Krankenhäuser (stationär und ambulant) von der Leistungserbringung betroffen. Denn oftmals handelt es sich dabei um Einsätze auf Intensivstationen bzw. um Einsätze bei komplizierten stationären Fällen sowie um komplexe Fälle in der ambulanten Nachsorge. Auch sind Reserveantibiotika in ihrer Handhabung nicht immer auch für den vertragsärztlich-ambulanten Versorgungsbereich geeignet, teilweise handelt es sich um aufwendige Darreichungsformen mit längeren und mehrmaligen Infusionsgaben. Damit liegt auch die finanzielle Last des Einsatzes von Reserveantibiotika bei Krankenhäusern. Ihr Einsatz wird derzeit über das G-DRG System nicht auskömmlich vergütet. Reserveantibiotika sind häufig teurer als herkömmliche Antibiotika und ihr Einsatz aufwändiger, damit erhöhen sie die wirtschaftliche Belastung für Krankenhäuser. Bisherige NUB-Anfragen von Krankenhäusern beim InEK für eine zusätzliche Vergütung von Reserveantibiotika (Anfragen für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 6 Abs. 2 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG)) waren nicht erfolgreich, ihr Einsatz wurde ausnahmslos mit dem NUB-Status 2 versehen. Für sie kann also kein zusätzliches Entgelt mit den Kassen vereinbart werden. Zwar wurde mit der kürzlich erfolgten Listung als OPS ein erster wichtiger Schritt Richtung Abbildbarkeit getan, von einer auskömmlichen Refinanzierung ist man aber noch weit entfernt. Dennoch ist eine stationäre Leistungserbringung und Kodierung dieser OPS-Schlüssel wichtig, um zu einer sachgerechteren Projektion im Leistungsentgeltsys-

tem im Rahmen von InEK-Kalkulationen und damit einer mittelfristigen Erhöhung des Entgelts gelangen zu können.

Die Krankenhäuser haben zum Schutz von Reserveantibiotika Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung von Reserveantibiotika im G-BA unterstützt. Auch aus Sicht der Krankenhäuser sind diese Maßnahmen sinnvoll und notwendig. Allerdings wurde die Forderung des G-BA, dass die Umsetzung der Anforderungen an die Verbrauchs- und Resistenzsurveillance gemäß § 23 Absatz 4 Infektionsschutzgesetz ausschließlich über die Systeme des RKI erfolgen dürfen, mit einer gewissen Skepsis verfolgt. Eine verpflichtende Teilnahme an den RKI-Systemen AVS (Antibiotika-Verbrauchs-Surveillance) und ARS (Antibiotika-Resistenz-Surveillance) bzw. ARVIA (ARS und AVS – Integrierte Analyse) ist zwar im Sinne einer Harmonisierung und Aggregation deutschlandweiter Daten, die auch eine Grundlage für die Beteiligung Deutschlands an internationalen Surveillance Systemen darstellen sollen, nachvollziehbar und wünschenswert. Es lässt sich aber nicht leugnen, dass der Gesetzgeber im Infektionsschutzgesetz kein bestimmtes System vorgibt, obwohl ein System einer Bundesoberbehörde vorliegt. Damit verbunden ist, dass Krankenhäuser bisher mangels verpflichtender Teilnahme an den RKI-Systemen auch andere Systeme etabliert hatten und für die Umstellung nun finanzielle Ressourcen aufbringen mussten und müssen. Auch kann nicht mit Sicherheit festgestellt werden, dass selbst bei Bereitwilligkeit von Krankenhäusern, ihr System zeitnah umzustellen, das RKI auf der anderen Seite zeitnah die technischen und vertraglichen Voraussetzungen bereitstellt. In der Folge der Diskussionen konnte zumindest erreicht werden, dass die Anbindung an die RKI-Systeme nicht sofort, sondern erst binnen sechs Monaten ab Inkrafttreten der Beschlüsse zu gewährleisten ist. Viel wichtiger ist aber aus Sicht der Krankenhäuser, dass für die Anbindung eine DEMIS-Schnittstelle bereitgestellt wird, mit der niederschwellig und mit geringeren Kosten Resistenz- und Surveillance-Daten an die RKI-Systeme übertragen werden können.

Auch die Forderung, dass die Regelungen des G-BA von der Arzneimittelkommission des Krankenhauses und im Rahmen des hausinternen Antibiotic-Stewardship-Programms umzusetzen sind, ist nachvollziehbar und fachlich geboten. Und es ist auch schon weitreichend der Fall, dass Krankenhäuser zunehmend auf Antibiotic-Stewardship-Programme setzen, die eine optimale Nutzung von Antibiotika sicherstellen sollen. Spezialisierte Teams bestehend aus Infektiologen, Mikrobiologen und Pharmazeuten haben dabei die Förderung des rationalen Einsatzes, Minimierung von Nebenwirkungen und Verhindern von Resistenzen beim Einsatz von Antibiotika als Kernaufgabe. Auch wenn ihr Einsatz unbestreitbar sinnvoll ist, erfordern auch derartige Strukturen eine finanzielle Grundlage. Sie sind auf genügend Raum für interdisziplinäre Zusammenarbeit, Schulungen und technische Infrastruktur angewiesen. Auch wenn europäische und internationale Förderprogramme (begrenzt) zur Finanzierung bereitstehen, werden diese Strukturen oftmals aus dem eigenen Krankenhausbudget finanziert. Aber zumindest die Frage, ob sich Krankenkassen nicht stärker an ihrer Finanzierung beteiligen sollten,

kann als legitim angesehen werden; haben diese Programme doch ein großes Potenzial, durch effiziente Behandlung multi-resistenter Infektionen Kosten für die GKV zu minimieren.

Ausblick

Reserveantibiotika sind von höchster Relevanz für die Patientenversorgung im Krankenhaus. Die Förderung ihrer Entwicklung und die Begrenzung des Einsatzes sind essenziell zur Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen Versorgung insbesondere für schwerkranke und intensivmedizinisch behandelte Patientinnen und Patienten. Die Privilegierung für Reserveantibiotika in der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln ist daher ein wichtiger regulatorischer Anreiz, um die Forschung und Entwicklung dieser Präparate zu befördern. Zukünftig muss neben dieser Innovationsförderung jedoch auch eine auskömmliche Vergütung für diese primär im Krankenhaus erfolgende Leistungserbringung geschaffen werden. Dies gilt besonders auch vor dem Hintergrund, dass für die Reserveantibiotika strenge Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung und damit verbunden auch an die Surveillance von Reserveantibiotika gestellt werden. Alle hier beschriebenen Maßnahmen sind wichtige, wenngleich noch nicht hinreichende Bausteine im Umgang mit Antibiotikaresistenzen. Diese stellen nach wie vor eine multidimensionale, globale Gesundheitsbedrohung für Mensch und Tier dar. Wie eng die verschiedenen Bereiche miteinander verwoben sind, wird unter anderem beim Blick auf die Umsetzung der EU-Tierarzneimittelverordnung (Verordnung (EU) Nr. 2019/6) deutlich. Auch für Tierarzneimittel wird ein verantwortungsbewusster Einsatz von Antibiotika gefordert, und die Möglichkeiten des Einsatzes von Antibiotika, die auch für Menschen besonders wichtig sind, werden stark begrenzt. Es wird deutlich – nur durch ein gemeinsames, integriertes Handeln aller Länder, Ebenen und Bereiche kann Antibiotikaresistenzen begegnet werden.

Literatur

Murray, C. J., Ikuta, K. S., Sharara, F., Swetschinski, L., Aguilar, G. R., Gray, A. & Tasak, N. (2022). Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. *The Lancet*, 399(10325), 629-655. Abrufbar unter: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC884637/>

OECD (2023), Embracing a One Health Framework to Fight Antimicrobial Resistance, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris. Abrufbar unter: <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/ce44c755-en.pdf?expires=1731425966&id=id&accname=guest&checksum=8598C369C66DB55A86E32EA7780961D9>

Robert Koch-Institut, RKI (2013). Festlegung der Daten zu Art und Umfang des Antibiotikaverbrauchs in Krankenhäusern nach § 23 Absatz 4 S. 2 IfSG. *Bundesgesundheitsbl*, 56, 996-1002. Abrufbar unter: https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Antibiotikaresistenz/Antibiotikaverbrauch/BGBI_7_2013_Bekanntmachung.pdf?__blob=publicationFile

Robert Koch-Institut, RKI (2024). Freistellung von Reserveantibiotika von der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V. Nicht abschließende Liste multiresistenter bakterieller Krankheitserreger und Kriterien zur Einstufung eines Antibiotikums als Reserveantibiotikum nach § 35a Absatz 1 SGB V. Abrufbar unter: https://www.rki.de/DE/Content/Institut/OrgEinheiten/Abt3/FG37/Einstufung_als_Reserveantibiotikum.html

Anschrift der Verfasser

Sarah Blauwitz/Klaus Brühne/Özlem Acikgöz, Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V., Wegelystr. 3, 10623 Berlin ■