

Positionspapier

Infektionen vermeiden – Bewusst handeln: Antimikrobielle Resistenzen (AMR)

September 2023

Der **Fachbereich Nosokomiale Infektionen (FBNI) im BVMed** begrüßt die Fortführung der Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie (DART 2030) der Bundesregierung. Die Anstrengung aller relevanten Akteur:innen ist bei der Bekämpfung von Antimikrobiellen Resistenzen von Nöten. Die Med-Tech-Branche unterstützt durch bereits bestehende Technologien, die Entwicklung neuer Innovationen und auch im Vorhaben bei der Entwicklung von Präventionsvorhaben.

1. Wie ist die derzeitige Situation?

Die Bekämpfung von antimikrobiellen Resistenzen gilt als eine zentrale Herausforderung nicht nur des Gesundheitswesens in Deutschland, sondern auch weltweit über die europäischen Nachbarstaaten hinaus. Antimikrobielle Resistenzen bedrohen die Gesundheit und das Leben von Patient:innen, weil die Forschung und Entwicklung bezüglich neuer Antibiotika nicht ausreichend mit den aktuellen Bedürfnissen Schritt hält und damit dringend benötigten Behandlungsalternativen nicht zur Verfügung stehen. Auch nosokomiale Infektionen sind eine Ursache für den notwendigen Einsatz von Antibiotika. Aufgrund ihres häufigen Auftretens bedingen sie einen hohen Bedarf an wirksamen Antibiotika. Dabei gibt bis zu einem Drittel der nosokomialen Infektionen als vermeidbar – vor allem durch Prävention resp. konsequente Hygiene- und Infektionsschutzmaßnahmen.

Konstante Zahlen

In Deutschland erkranken nach Schätzungen des Robert Koch-Instituts (RKI) jährlich rund 600.000 Menschen an nosokomialen Infektionen – in Folge dieser Infektionen sterben bis zu 20.000 Menschen jährlich.¹ An Infektionen durch antibiotikaresistente Erreger sterben in Deutschland jährlich ca. 9.700 Menschen, weitere 45.700 Todesfälle stehen in einem Zusammenhang mit AMR.^{2, 3}

Die zusätzlichen Kosten, die durch Antibiotikaresistenzen europaweit entstehen, werden auf 1,5 Milliarden Euro geschätzt.⁴ Sie entstehen durch steigende Behandlungskosten, z. B. verlängerte Krankenhausaufenthalte oder Wiederaufnahmen und Arbeitsausfälle sowie vorzeitige Todesfälle.⁵

¹ Pressemitteilung des Robert Koch-Instituts vom 15.11.2019; „Neue Schätzung zur Krankheitslast durch Krankenhaus-Infektionen“; https://www.rki.de/DE/Content/Service/Presse/Pressemitteilungen/2019/14_2019.html

² Pressemitteilung des Robert Koch-Instituts vom 18.10.2022: „Antibiotikaresistenzen, eine schleichende Pandemie: Einweihung des WHO-Kooperationszentrums für Antibiotikaresistenz am RKI“ https://www.rki.de/DE/Content/Service/Presse/Pressemitteilungen/2022/06_2022.html (23.05.2023)

³ Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME) der University of Washington <https://vizhub.healthdata.org/microbe/?settings=eyxl-joia2V5X2ZpbmRpbmdzliwiMil6MjMhcnlsIjMiOjIhbXliLCI0IjoyMiwNSi6MSwiNil6MywiNyI6MywiOCi6ODEsIjkiOiEsljEy-ljozLCIxMyI6MSwiMTQiOiEsljE1IjoxLCIxNil6MSwiMTciOiMsljE4IjoyMDE5LCIxOSi6ZmFsc2UsIjIwIjIjOjVlIjIyMlI6MX0=> (16.06.2023)

⁴ https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-01/amr_2017_action-plan_0.pdf (23.05.2023)

⁵ DART 2030: Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie - <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/antibiotika-resistenzen/dart-2030.html> BMG (2023): Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie. Online: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/A/Antibiotika-Resistenz-Strategie/DART_2030_bf.pdf (20.07.2023).

2. DART 2030 und aktuelle Gesetzgebungen

2015 veröffentlichte die Bundesregierung die Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie (DART 2020) mit dem Ziel, die Bekämpfung von Infektionen und Antibiotikaresistenzen voranzutreiben. Die Fortführung dieser Strategie durch die DART 2030 war notwendig, da das Ziel der Strategie seine Aktualität nicht verloren hat – insbesondere auch deshalb, weil es aktuell noch an Marktanreizmechanismen für die Erforschung und Entwicklung neuer Antibiotika in Deutschland und darüber hinaus mangelt.

Weiterentwicklung der Therapieoptionen

Anerkennenswert ist, dass die Bundesregierung die Anreize zur Forschung neuer Therapeutika in die DART 2030 Strategie aufgenommen hat. Auch der Entwurf eines Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes – ALBVVG⁶ sowie der Vorschlag einer Arzneimittelreform der EU-Kommission sieht eine Förderung und finanzielle Anreize bei der Entwicklung neuer (Reserve-)Antibiotika vor.

Einen ebenfalls wichtigen strategischen Ansatz nennt die DART 2030 mit der Entwicklung alternativer therapeutischer Verfahren. Verfahren zur Dekolonisierung von pathogenen Keimen können einen Beitrag zur Vermeidung von nosokomialen Infektionen beitragen und parallel auch unterstützen bei der Vermeidung von antibiotikaresistenten Keimen.

Gezielte Präventionsstrategie fördern

Vorrangig begrüßenswert ist jedoch, dass die Bundesregierung Prävention und damit auch die Reduktion von Infektionen an erster Stelle in der Neuauflage der Strategie nennt. Denn Prävention geht vor Behandlung. Jeder Ansatz, der das Potential hat, den sachgerechten Einsatz von Antibiotika zu fördern und somit die Gabe von Antibiotika zu verringern, und damit Antibiotikaresistenzen zu vermeiden bzw. zu vermindern oder hinauszuzögern, ist zu unterstützen.

3. Vorgeschlagene Maßnahmen

Es ist erforderlich, dass die Antibiotika-Resistenzstrategie der Bundesregierung (DART) über das Jahr 2030 hinaus fortgeführt und weiterentwickelt wird. Der daraus entstehende Aktionsplan muss klare Vorgaben enthalten, die die Bekämpfung von Infektionen und antimikrobiellen Resistenzen zum Ziel haben.

Auch andere Gesetzesvorhaben auf nationaler und europäischer Ebene bergen Möglichkeiten bei der Bekämpfung von Infektionen und Resistenzen. Dabei gilt es, bislang ungenutzte Potenziale zu fokussieren:

- > Ein Verweis auf die KRINKO-Empfehlungen in der DART 2030 würde der Rolle nosokomialer Infektionen gerecht werden. Dabei ist der Beitrag durch den Einsatz verfügbarer Medizintechnologien und Innovationen anzubringen, um Infektionsrisiken zu minimieren und Infektionen zu reduzieren (z. B. Einmalprodukte, beschichtete Implantate oder Monitoringsysteme). Dies bedeutet einen niedrigeren Gebrauch von Antibiotika und somit weniger Resistenzen.
- > Die Forschung und Innovation zur Prävention und Reduktion von nosokomialen Infektionen muss weiter vorangetrieben werden. Bei der öffentlichen Forschungsförderung ist auch eine bessere Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft und Forschung und der Industrie anzustreben. Forschungsergebnisse hinsichtlich der Effizienz präventiver Mittel müssen konsequent in Leitlinien umgesetzt werden. Neben der Pharmaindustrie steht auch die MedTech-Branche bereit, die in der DART 2030 vorgesehene engere Arbeit zwischen Wissenschaft und Industrie zu intensivieren.

⁶ Drucksache 20/6871 Gesetzentwurf der Bundesregierung Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG) Drucksache 20/6871 Gesetzentwurf der Bundesregierung Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG) (bundestag.de) (19.07.2023)

- > Der Entwurf eines Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG sowie der Vorschlag einer Arzneimittelreform der EU-Kommission setzt neue finanzielle Anreize für die Forschung und Entwicklung von neuer sowie Reserveantibiotika. In der kritischen Phase der Entwicklung und bis zur Zulassung neuer Therapeutika muss der Einsatz von risikominimierenden Medizintechnologien zur Prävention jedoch verstärkt werden. Diese Maßnahmen können auch über weitere Regelungen verankert werden, wie bspw. im Präventionsgesetz.⁷
- > Die Krankenhausfinanzierung ist zwingend zu stärken, damit den Krankenhäusern ausreichend Finanzmittel zur Verfügung stehen, um eine hohe Versorgungsqualität gewährleisten zu können und damit Infektionen zu vermeiden.

> **Prävention geht vor Behandlung.**

Die breit geführte Diskussion über Therapieoptionen, beispielsweise den Einsatz von Antibiotika, ist wichtig. Doch effektiver, präventiver Infektionsschutz reduziert die Notwendigkeit, Infektionen behandeln zu müssen.

- > **Die DART 2030-Strategie** der Bundesregierung nennt die Prävention von Infektionen als Hauptziel. Nun müssen konkrete Handlungspläne und -strategien für den Aktionsplan erarbeitet werden.

- > **Der Vorschlag der EU-Kommission zu einer Arzneimittelreform**⁸ erkennt AMR als eine der drei größten Gesundheitsgefahren in der EU an. Der Fokus muss jedoch auch hier weniger auf der Behandlung als vielmehr der Prävention liegen.

**Position des Fachbereichs „Nosokomiale Infektionen“ (FBNI) im BVMed:
Jeder Mensch hat das Recht auf Schutz vor nosokomialen Infektionen.⁹**

Kontakt

Lena Maria Richter
Referentin der Geschäftsführung
richter@bvmed.de

Miriam Rohloff
Referentin Ambulante Gesundheitsversorgung
rohloff@bvmed.de

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b, 10117 Berlin
+49 30 246 255 - 14/18
www.bvmed.de



⁷ Hierzu verweisen wir auf das Papier des Fachbereichs Nosokomiale Infektionen „Präventionsstrategie von (nosokomialen) Infektionen“ <https://www.bvmed.de/downloads-rohloff/positionspapier-fbni-praeventionsstrategie> (07.02.2023).

⁸ Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and repealing Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC) No 1901/2006 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52023PC0193> (16.06.2023)

⁹ Hinsichtlich der Vermeidung von nosokomialen Infektionen verweisen wir auf das aktuelle Positionspapier des Fachbereichs Nosokomiale Infektionen des BVMed. <https://www.bvmed.de/de/technologien/hygieneprodukte/positionspapier-fbni> (07.08.2023)