

II

(Mitteilungen)

MITTEILUNGEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN
DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

BEKANNTMACHUNG DER KOMMISSION

EU-Leitlinien für die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin

(2017/C 212/01)

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1. Einleitung	1
2. Begriffsbestimmungen	2
3. Anwendungsbereich und Zweck	3
4. Leitlinien	3
4.1 Nationale, regionale und lokale Regierungen	3
4.2 Gesundheitseinrichtungen (Ressourcen, Systeme und Verfahren)	5
4.3 Klinische Mikrobiologen	7
4.4 Fachärzte für Infektionskrankheiten	7
4.5 Verschreibende Ärzte	7
4.6 Apotheker	9
4.7 Pflegekräfte	9
4.8 Auf Infektionsbekämpfung spezialisierte Ärzte	9
4.9 Öffentlichkeit/Patienten	10
4.10 Berufsverbände und wissenschaftliche Gesellschaften	10
4.11 Forschungsfördereinrichtungen	10
4.12 Pharmaindustrie	11
4.13 Diagnostikindustrie	11
4.14 Internationale Zusammenarbeit	11

1. EINLEITUNG

Die Kommission betrachtet die Resistenz gegen antimikrobielle Mittel als vorrangiges Problem und nahm im Jahr 2011 einen Aktionsplan zur Abwehr der steigenden Gefahr der Antibiotikaresistenz an. Wichtige Ziele dabei waren Fortschritte in Richtung einer umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel bei Menschen und Tieren. Im Jahr 2015 wurden Leitlinien für die umsichtige Verwendung von antimikrobiellen Mitteln in der Veterinärmedizin veröffentlicht⁽¹⁾. 2016 forderte der Rat die Kommission und die Mitgliedstaaten in seinen Schlussfolgerungen zu den nächsten Schritten im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz dazu auf, Leitlinien der Europäischen Union zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin auszuarbeiten, die die einzelstaatlichen Leitlinien und Empfehlungen unterstützen⁽²⁾.

⁽¹⁾ Leitlinien für die umsichtige Verwendung von antimikrobiellen Mitteln in der Veterinärmedizin (Abl. C 299 vom 11.9.2015, S. 7).

⁽²⁾ Schlussfolgerungen des Rates zu den nächsten Schritten im Rahmen eines „Eine-Gesundheit-Konzepts“ zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz. 17. Juni 2016.

<http://www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-antimicrobial-resistance/>

Die vorliegenden Leitlinien für die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin stützen sich auf einen Fachbericht, den das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) unter Einbeziehung von Sachverständigen der EU-Mitgliedstaaten und von Interessenvertretern erstellt hat und dem die Einzelheiten zur Methodik für die Erstellung der Leitlinien sowie weitere Referenzen zu entnehmen sind. ⁽³⁾

Als Quellen herangezogen für diese Leitlinien wurden unter anderem die Empfehlung 2002/77/EG des Rates vom 15. November 2001 zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin ⁽⁴⁾ und der globale Aktionsplan der WHO zur Bekämpfung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel ⁽⁵⁾.

2. BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Ein antimikrobielles Mittel ist ein Stoff natürlichen, halbsynthetischen oder synthetischen Ursprungs, der in In-vivo-Konzentrationen Mikroorganismen abtötet oder deren Wachstum hemmt, indem er mit einem spezifischen Zielerreger interagiert ⁽⁶⁾. Antimikrobielle Mittel, die gegen Bakterien wirken, werden als antibakterielle Mittel bezeichnet.

Ein Antibiotikum ist ein Stoff, der durch einen Mikroorganismus erzeugt bzw. aus diesem gewonnen (chemisch erzeugt) wird und selektiv andere Mikroorganismen zerstört bzw. deren Wachstum hemmt ⁽⁷⁾. Der Begriff „Antibiotikum“ wird häufig als Bezeichnung für antibakterielle Mittel verwendet.

Eine erworbene Resistenz gegen antimikrobielle Mittel ist die Resistenz eines Mikroorganismus gegen ein antimikrobielles Mittel, das ursprünglich bei der Behandlung von durch diesen Mikroorganismus verursachten Infektionen wirksam war.

Ein multiresistenter Organismus ist ein Mikroorganismus, der keine Empfindlichkeit gegenüber mindestens je einem Mittel aus drei oder mehr Kategorien antimikrobieller Mittel ⁽⁸⁾ (oder im Fall von *Mycobacterium tuberculosis* in zwei oder mehr Kategorien antimikrobieller Mittel) aufweist.

Antimikrobielle Behandlung: Eine *empirische antimikrobielle Behandlung* beruht auf einem angemessen fundierten klinischen Urteil über den wahrscheinlichsten infektiösen Organismus; eine *dokumentierte antimikrobielle Behandlung* zeichnet sich dadurch aus, dass die Identität des infektiösen Organismus und seine Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln infolge geeigneter Diagnose- oder Referenztests bekannt sind.

Antimikrobielle Prophylaxe ist der Einsatz antimikrobieller Mittel zur Verhütung von Infektionen.

Bei der umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel wird das Mittel zum Nutzen des Patienten eingesetzt und gleichzeitig die Wahrscheinlichkeit minimiert, dass unerwünschte Wirkungen (einschließlich Toxizität und Selektion pathogener Organismen wie *Clostridium difficile*) auftreten sowie dass Resistenzen gegen antimikrobielle Mittel entstehen und sich ausbreiten ⁽⁹⁾. Weitere Begriffe, mit denen eine solche Verwendung bezeichnet wird, sind „vernünftig“, „rational“, „angemessen“, „korrekt“ und „optimal“.

Der Begriff Antimicrobial Stewardship (oder Antibiotic Stewardship, ABS, deutsch auch: verantwortungsvoller Umgang mit antimikrobiellen Mitteln) bezeichnet einen organisationsweiten oder ein gesamtes Gesundheitssystem umfassenden Ansatz zur Förderung und Überwachung der vernünftigen Verwendung antimikrobieller Mittel, um die zukünftige Wirksamkeit dieser Mittel zu erhalten ⁽¹⁰⁾.

ABS-Programme sind koordinierte Programme zur Durchführung von Maßnahmen, die dazu dienen, eine sachgemäße Verschreibung antimikrobieller Mittel sicherzustellen ⁽¹¹⁾.

⁽³⁾ Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten. Proposals for EU guidelines on the prudent use of antimicrobials in humans. Stockholm: ECDC, 2017:
http://ecdc.europa.eu/en/publications/_layouts/forms/Publication_DispForm.aspx?List=4f55ad51-4aed-4d32-b960-af70113dbb90&ID=1643

⁽⁴⁾ ABl. L 34 vom 5.2.2002, S. 13.

⁽⁵⁾ Weltgesundheitsorganisation (WHO). Global action plan on antimicrobial resistance. Genf: WHO, 2015. Abrufbar unter:
http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf

⁽⁶⁾ Weltgesundheitsorganisation (WHO)/Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen. Guidelines for risk analysis of foodborne antimicrobial resistance (CAC/GL 77-2011). 2011. Abrufbar unter: http://www.fao.org/input/download/standards/11776/CXG_077e.pdf

⁽⁷⁾ Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC), Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA), Wissenschaftlicher Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ (SCENIHR). Joint Opinion on antimicrobial resistance (AMR) focused on zoonotic infections. EFSA, 2009. Abrufbar unter: http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/1372.pdf

⁽⁸⁾ Magiorakos, A. P., Srinivasan, A., Carey, R. B., Carmeli, Y., Falagas, M. E., Giske, C. G. et al. Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pandrug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance. *Clin Microbiol Infect.* 2012; 18: 268-281. doi:10.1111/j.1469-0691.2011.03570.x.

⁽⁹⁾ Dellit, T. H., Owens, R. C., McGowan, J. E., Jr., Gerding, D. N., Weinstein, R. A., Burke, J. P. et al. Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America guidelines for developing an institutional program to enhance antimicrobial stewardship. *Clin Infect Dis.* 2007; 44: 159-177. doi: 10.1086/510393.

⁽¹⁰⁾ National Institute for health and Care Excellence (NICE). Antimicrobial stewardship: systems and processes for effective antimicrobial medicine use. 2015. Abrufbar unter: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng15?unlid=5776159082016524134857>

⁽¹¹⁾ Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance (TATFAR). Summary of the modified Delphi process for common structure and process indicators for hospital antimicrobial stewardship indicators. 2015. Abrufbar unter: https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/summary_of_tatfar_recommendation_1.pdf

Verschreibende Ärzte sind alle Angehörigen von Gesundheitsberufen, die für die Verschreibung antimikrobieller Mittel qualifiziert sind. Je nach lokaler Gesetzeslage kann dieser Begriff neben Ärzten aller Fachrichtungen sowie Zahnärzten auch verschreibungsberechtigte Pflegekräfte, Apotheker, klinische Mikrobiologen, Hebammen und sonstige Angehörige von Gesundheitsberufen umfassen.

3. ANWENDUNGSBEREICH UND ZWECK

Die Exposition von Mikroorganismen gegenüber antimikrobiellen Mitteln erzeugt einen Selektionsdruck, der zur Entwicklung von Resistenzen führen kann. Ein unsachgemäßer Einsatz antimikrobieller Mittel beschleunigt die Entstehung und die Ausbreitung von Resistenzen.

Das Ziel, Resistenzen gegen antimikrobielle Mittel zu bekämpfen, kann nur durch eine Kombination aus einer starken Prävention und Bekämpfung von Infektionen und der umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel erreicht werden. Die Prävention und Bekämpfung von Infektionen, unter anderem durch Impfungen, tragen zu einer Verringerung der Infektionsfälle bei, was wiederum zu einem geringeren Verbrauch antimikrobieller Mittel und weniger Gelegenheiten für einen Missbrauch führt.

Ziel dieser Leitlinien ist es, die unsachgemäße Verwendung antimikrobieller Mittel zu reduzieren und eine umsichtige Verwendung zu fördern. Die Leitlinien bilden eine Ergänzung zu Leitlinien für die Prävention und Bekämpfung von Infektionen, die eventuell auf nationaler Ebene gelten.

Diese Leitlinien dienen als Grundlage für sowie zur Unterstützung von Maßnahmen, mit denen die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin gefördert werden soll. Sie richten sich an alle Akteure, die für die Verwendung antimikrobieller Mittel zuständig sind oder bei dieser Verwendung eine Rolle spielen und deren Beitrag erforderlich ist, um eine sachgemäße Verwendung antimikrobieller Mittel sicherzustellen. Die Leitlinien umfassen Maßnahmen, die die Mitgliedstaaten in Erwägung ziehen sollten, wenn sie nationale Strategien zur Förderung der umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel sowie Elemente einer bewährter Praxis, die Angehörige von Gesundheitsberufen befolgen sollten, entwickeln und durchführen. Hierunter fallen die gute klinische Praxis sowie die Ressourcen, Systeme und Verfahren, die Behörden und Akteure bei der Entwicklung und Durchführung von Strategien für die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin berücksichtigen sollten. Außerdem werden Maßnahmen genannt, die internationale Organisationen und Agenturen ergreifen können, um die Entwicklung und Durchführung nationaler Strategien zu unterstützen.

Das Thema der Leitlinien ist die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin; dabei liegt ein besonderer Schwerpunkt auf den antibakteriellen Mitteln. Viele der in diesem Dokument genannten Punkte gelten auch für andere Klassen von antimikrobiellen Mitteln wie antivirale Mittel und Antimykotika.

Spezifische Erkrankungen oder spezifische antimikrobielle Mittel sind nicht Gegenstand dieser Leitlinien.

Die Leitlinien werden unbeschadet innerstaatlicher oder unionsrechtlicher Vorschriften herausgegeben und sind für die Mitgliedstaaten oder andere Parteien nicht bindend. Sie sind Teil der Gesamtstrategie der Kommission zur Bekämpfung von Resistenzen gegen antimikrobielle Mittel.

4. LEITLINIEN

4.1. Nationale, regionale und lokale Regierungen

Für die Entwicklung, Durchführung und Unterstützung der politischen Strategien, Maßnahmen und Strukturen, die für die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel benötigt werden, sind in letzter Instanz die nationalen, regionalen und lokalen Regierungen zuständig. Die Zuständigkeiten umfassen die Gesetzgebung, die Regulierung und die Kontrolle der Einhaltung der rechtlichen, politischen und fachlichen Standards. Von zentraler Bedeutung ist bei der Entwicklung und Durchführung dieser politischen Strategien, dass die Regierung und andere Organisationen — darunter Organisationen des Gesundheitswesens, Regulierungsbehörden, Organisationen für die Verwaltung der Zahlungen im Gesundheitswesen und Organisationen im Bereich der beruflichen Bildung — zusammenarbeiten.

Es sollten nationale Strategien zur Bekämpfung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel entwickelt werden, die dem globalen Aktionsplan der WHO zur Bekämpfung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel⁽¹²⁾ entsprechen.

Im Rahmen vielseitiger, an die lokalen Gegebenheiten angepasster Maßnahmen sollten die nationalen Strategien folgende wichtige Elemente zur Förderung der umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin umfassen:

- Regulierung des Zugangs zu und der Verwendung von antimikrobiellen Mitteln
- Verschreibung von sowie verantwortungsvoller Umgang mit antimikrobiellen Mitteln (ABS)
 - ABS-Programme auf allen Versorgungsebenen (Gemeinschaftsversorgung, Krankenhäuser, Langzeitpflege)

⁽¹²⁾ Weltgesundheitsorganisation (WHO). Global action plan on antimicrobial resistance. Genf: WHO, 2015. Abrufbar unter: http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf

- Verknüpfung der nationalen ABS-Maßnahmen mit den Maßnahmen zur Prävention/Bekämpfung von Infektionen und der Impfung; alle Maßnahmen sollten auf Grundlage der nationalen Pläne zur Bekämpfung der antimikrobiellen Resistenz durchgeführt werden, die gemäß dem Konzept „Eine Gesundheit“ erstellt wurden ⁽¹³⁾.
- qualitative und quantitative Zielvorgaben für die Verbesserung bei der Verschreibung antimikrobieller Mittel
- zeitnahe Verfügbarkeit frei zugänglicher standardisierter Daten über den Verbrauch antimikrobieller Mittel für Benchmarking-Vergleiche sowie entsprechender Daten zur Resistenz gegen antimikrobielle Mittel zur Berücksichtigung in klinischen Leitlinien für die Bereiche Gemeinschaftsversorgung und Krankenhäuser
- ein Mechanismus (z. B. ein nationaler Ausschuss oder eine nationale Plattform) für die Erarbeitung, Umsetzung und Überwachung klinischer Leitlinien für Infektionen; dieser Mechanismus sollte die Bereiche Diagnose, Behandlung, Management sowie Prävention und Bekämpfung von Infektionen umfassen.
- Ausbildung der Angehörigen von Gesundheitsberufen

Schlüsselemente und -maßnahmen für die Umsetzung:

Bei der Regulierung antimikrobieller Mittel sollte Folgendes gewährleistet werden:

- Der Zugang zu den in klinischen Leitlinien empfohlenen antimikrobiellen Mitteln sollte durch die Überprüfung der Verfügbarkeit auf dem Inlandsmarkt, die Durchführung von Maßnahmen zur Unterstützung einer nachhaltigen Marktverfügbarkeit von innovativen wie generischen Produkten und die Bekämpfung von Engpässen sichergestellt werden. Gleichzeitig sollte der Einsatz von Reserveantibiotika durch die Einführung restriktiver Maßnahmen eingeschränkt werden, um die Wirksamkeit dieser Arzneimittel zu sichern.
- Es sollte sichergestellt werden, dass in der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels — SmPC) und in der Packungsbeilage über die Risiken einer Resistenz gegen antimikrobielle Mittel und eines unsachgemäßen Einsatzes dieser Mittel informiert wird.
- Rechtsvorschriften über die Verfügbarkeit antimikrobieller Mittel über das Internet sollten überprüft oder — falls noch nicht vorhanden — eingeführt werden.
- Die Einhaltung der Vorschriften über die rezeptfreie Abgabe antimikrobieller Mittel durch Apotheken sollte sichergestellt werden.
- Die Abgabe antimikrobieller Mittel in patientenspezifischen Mengen sollte unter Berücksichtigung aller einschlägigen Leitlinien und Vorschriften erwogen werden.
- Es sollte die Einführung einer zusätzlichen Kennzeichnung von Packungen antimikrobieller Mittel dahin gehend erwogen werden, dass auf das Risiko zunehmender Resistenzen gegen antimikrobielle Mittel infolge ihres ungerechtfertigten Einsatzes hingewiesen wird.

Hinsichtlich der Verschreibung antimikrobieller Mittel und des verantwortungsvollen Umgangs mit diesen Mitteln (ABS) sollten die folgenden Anforderungen erfüllt werden:

- Es sollten Leitlinien und Instrumente für die Durchführung von ABS-Programmen bereitgestellt werden, die Einrichtungen für die Gemeinschaftsversorgung und die Langzeitpflege sowie Krankenhäuser umfassen.
- Durch die Ausbildung einer ausreichenden Zahl von Spezialisten für Infektionskrankheiten und klinische Mikrobiologie sowie von anderen Fachkräften sollte eine angemessene Zahl von Sachverständigen im ABS-Bereich sichergestellt werden.
- Die sachgemäße Verwendung antimikrobieller Mittel sollte überwacht und überprüft werden; dies umfasst auch die Einführung von einschlägigen Quantitäts- und Qualitätsindikatoren und Systemen für die Überwachung dieser Indikatoren. Es sollte sichergestellt werden, dass die verschreibenden Ärzte regelmäßige Rückmeldungen über die entsprechenden Ergebnisse erhalten.
- Die Einführung und Überwachung elektronischer Systeme für die Verschreibung antimikrobieller Mittel sollte sichergestellt werden. Diese Systeme sollten vorzugsweise in der Lage sein, Verknüpfungen zwischen klinischer Indikation, mikrobiologischen Daten und Verbrauchsdaten herzustellen.
- Die Verfügbarkeit geeigneter mikrobiologischer Dienste und Diagnosetests sollte sichergestellt werden, darunter auch Schnelltests und patientennahe Diagnosetests.
- Es sollten Anreizsysteme für eine sachgemäße Verschreibungspraxis erwogen und gegebenenfalls eingeführt werden.

⁽¹³⁾ Schlussfolgerungen des Rates zu den nächsten Schritten im Rahmen eines „Eine-Gesundheit-Konzepts“ zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz (17. Juni 2016).
<http://www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-antimicrobial-resistance/>

- Nationale Kampagnen zur Sensibilisierung und Ausbildung zum Thema der Verwendung antimikrobieller Mittel sollten finanziert, konzipiert und durchgeführt werden, und ihre Wirkung sollte bewertet werden. Zielgruppen sollten Angehörige von Gesundheitsberufen sowie die breite Öffentlichkeit (einschließlich Kindern, Jugendlicher, Studenten, älterer Menschen und gefährdeter Gruppen) sein.
- Verhaltensorientierte Maßnahmen sollten gefördert werden, um die unsachgemäße Verschreibung antimikrobieller Mittel zu reduzieren.
- Motivationsorientierte Konzepte und Konzepte für einen Systemwechsel sollten erwogen werden, um die Verschreibung antimikrobieller Mittel zu optimieren.
- In Zusammenarbeit mit der Pharmaindustrie sollten bewährte Praktiken im Bereich der Werbemaßnahmen für antimikrobielle Mittel ermittelt werden, um sicherzustellen, dass diese Werbemaßnahmen die Förderung einer sachgemäßen Verschreibungs- und Abgabepaxis in Bezug auf antimikrobielle Mittel nicht behindern.
- Auf der Ebene der Gemeinschaftsversorgung sollten geeignete Entsorgungssysteme eingeführt werden, und die breite Öffentlichkeit sollte über die korrekten Verfahren für die Entsorgung antimikrobieller Mittel informiert werden.
- Es sollte sichergestellt werden, dass für die Einrichtungen der Gemeinschaftsversorgung und der Langzeitpflege sowie für die Krankenhäuser nationale klinische Leitlinien für die Prophylaxe und die Bekämpfung von Infektionen auf Grundlage nationaler Muster der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel zur Verfügung stehen.
- Klinische Abläufe sollten entwickelt und Instrumente für die Unterstützung der Entscheidungsfindung bereitgestellt werden, um eine angemessene Durchführung von Tests und ein angemessenes Management zu fördern.
- Die Überprüfung und Überarbeitung der nationalen klinischen Leitlinien sollte sichergestellt werden — entweder in regelmäßigen Abständen (z. B. alle zwei bis drei Jahre) oder wenn es wesentliche Änderungen bei der antimikrobiellen Resistenz oder neue Erkenntnisse in Bezug auf die Bekämpfung von Infektionen gibt. Bei den nationalen klinischen Leitlinien sollte die jeweils aktuell gültige Fachinformation (SmPC) berücksichtigt werden.
- Durch eine umfassende Verteilung, durch Schulungen und durch Bekanntmachung sollte sichergestellt werden, dass die Leitlinien allen verschreibenden Ärzten zugänglich sind.
- Es sollte sichergestellt werden, dass Leitlinien für die therapeutische und prophylaktische Verschreibung in spezifischen klinischen Bereichen, darunter zahnärztliche Praxen, verfügbar sind.

In Bezug auf die Ausbildung sollte Folgendes gewährleistet werden:

- Die Kompetenz aller Angehörigen von Gesundheitsberufen sollte durch ständige Fortbildungsmaßnahmen über den sachgemäßen Einsatz antimikrobieller Mittel gewährleistet werden.
- Es sollte sichergestellt werden, dass das Thema ABS in allen Ausbildungslehrplänen für klinische Fachgebiete behandelt wird.
- Die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel sollte in Ausbildungseinrichtungen für Ärzte, Pflegekräfte, Apotheker, Zahnärzte und Hebammen gelehrt werden. Die Ausbildung sollte auch eine stark praxisorientierte Komponente im Rahmen eines berufsübergreifenden Ansatzes umfassen.
- Im Rahmen der Primar- und Sekundarschulbildung sollten Informationen über die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel, antimikrobielle Resistenz, Impfung und Hygiene vermittelt werden.

4.2. Gesundheitseinrichtungen (Ressourcen, Systeme und Verfahren)

Gesundheitseinrichtungen stehen an erster Stelle, wenn es an die Durchführung von politischen Strategien und Verfahren und die Bereitstellung von Überwachungs- und Beobachtungsdaten geht, die für die Gewährleistung einer umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel erforderlich sind. Außerdem stehen sie im Mittelpunkt von Überprüfungen, bei denen untersucht wird, ob eine Einrichtung die Politikmaßnahmen und die fachlichen Standards einhält.

Gesundheitseinrichtungen sollten den Schwerpunkt auf die folgenden Punkte legen:

- Die erforderlichen Finanzmittel und Ressourcen für ABS-Programme sollten in jeder Gesundheitseinrichtung festgelegt und bereitgestellt werden, und die ABS-Programme sollten mit dem Programm für die Prävention und Bekämpfung von Infektionen und/oder dem Programm für die Patientensicherheit verknüpft werden.
- Es sollte ein zeitnaher Zugang zu den Dienstleistungen des Labors für klinische Mikrobiologie und eine zeitnahe Übermittlung der Ergebnisse sichergestellt werden.
- Es sollte für die Nutzung von Schnelldiagnostiktools geworben werden.
- Für festgelegte Patientengruppen sollten validierte Schnelltests und/oder patientennahe Diagnostiktests genutzt werden, sofern verfügbar, um die klinische Beurteilung zu ergänzen und die antimikrobielle Behandlung zu unterstützen.

- Eine informationstechnologische Unterstützung für ABS-Maßnahmen (einschließlich der elektronischen Verschreibung) sollte sichergestellt werden, und elektronische Systeme für die Unterstützung der Entscheidungsfindung sollten eingeführt werden, um die Verschreibung antimikrobieller Mittel zu verbessern.
- Es sollten Beiträge zu organisationsweiten, nationalen und regionalen Überwachungssystemen, Studien und Prävalenzuntersuchungen der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel und des Verbrauchs antimikrobieller Mittel, einschließlich molekularer epidemiologischer Untersuchungen, geleistet werden.

Im Bereich Gemeinschafts-/Grundversorgung sollten die folgenden Maßnahmen durchgeführt werden:

- Es sollte sichergestellt werden, dass ABS-Maßnahmen unter Koordination und aktiver Einbeziehung der in diesem Umfeld tätigen Angehörigen von Gesundheitsberufen gemäß der Versorgungsebene, den ermittelten Bereichen des übermäßigen oder falschen Einsatzes antimikrobieller Mittel und den nationalen und lokalen Vorschriften durchgeführt werden.
- Es sollte ein vielseitiges Konzept erstellt werden, das Elemente wie die Aufklärung in der Klinik, Broschüren und Poster mit Informationen für Patienten, Patientenberatung zur Behandlung mit antimikrobiellen Mitteln durch Apotheker, Rückmeldungen an die verschreibenden Ärzte und Schulungen für Klinikärzte im Bereich der Kommunikationsfähigkeiten umfasst.
- Es sollte ausreichend Zeit für Patiententermine vorgesehen werden, um eine angemessene Beurteilung und Beratung der Patienten zu ermöglichen.

In Krankenhäusern sollten die ABS-Programme die folgenden Elemente umfassen:

- einen Ausschuss für antimikrobielle Mittel oder eine vergleichbare formelle Organisationsstruktur mit Unterstützung durch die Führungsebene;
- ein ABS-Team, das idealerweise einen Klinikarzt, der in den Bereichen Diagnose, Prävention und Behandlung von Infektionen ausgebildet wurde, über einschlägige Fachkompetenz verfügt und beruflich mit den Bereichen in Berührung kommt (möglichst ein Facharzt für Infektionskrankheiten), einen Krankenhausapotheker und einen Mikrobiologen (wenn möglich, einen klinischen Mikrobiologen) umfasst. Die Zusammensetzung des Teams wird durch die Größe des Krankenhauses und die Versorgungsebene sowie durch nationale und lokale Vorschriften bestimmt;
- eine Gehaltsunterstützung für ABS-Maßnahmen und speziell für diese Maßnahmen vorgesehene Zeit;
- Leitlinien für die Diagnose und das Management von Infektionen sowie für die perioperative Prophylaxe mit antimikrobiellen Mitteln;
- die Dokumentation von Indikation, gewähltem Arzneimittel, Dosis, Verabreichungsweg und Behandlungsdauer;
- eine Strategie für Vorabgenehmigungen und/oder eine nachträgliche Überprüfung der Verschreibungen ausgewählter antimikrobieller Mittel;
- die Durchführung mikrobiologischer Laborleistungen für Krankenhäuser mit Akutversorgung auf 24-Stunden-Basis für kritische Proben;
- die Verfügbarkeit einrichtungsspezifischer Berichte über die Empfindlichkeiten verbreiteter bakterieller Krankheitserreger gegenüber Antibiotika, die in den einschlägigen Behandlungsleitlinien empfohlen werden;
- die Überprüfung der perioperativen antimikrobiellen Prophylaxe hinsichtlich Indikation, Auswahl, Zeitpunkt und Dauer;
- einen Jahresbericht der ABS-Maßnahmen, einschließlich einer Bewertung der Wirksamkeit, der der Führungsebene vorgelegt wird;
- die Überwachung von Qualitätsindikatoren und quantitativen Kennzahlen für den Einsatz antimikrobieller Mittel mit Rückmeldungen an die verschreibenden Ärzte und mit Vereinbarung von Maßnahmen der verschreibenden Ärzte.

In der Langzeitpflege sollten folgende Maßnahmen ergriffen werden:

- Es sollte sichergestellt werden, dass ABS-Maßnahmen unter Koordination und aktiver Einbeziehung der in diesem Umfeld tätigen Angehörigen von Gesundheitsberufen gemäß den nationalen und lokalen Vorschriften durchgeführt werden, dass diese Maßnahmen durch die Führungsebene unterstützt werden und dass für ihre Durchführung eine gewisse Zeit vorgesehen wird.
- Es sollte ein vielseitiges Konzept erstellt werden, das Elemente wie eine Ausbildung von Pflegekräften und Ärzten, Überprüfungen der Verwendung antimikrobieller Mittel, Rückmeldungen an die verschreibenden Ärzte und gezielte Maßnahmen für ermittelte Bereiche des übermäßigen oder falschen Einsatzes antimikrobieller Mittel umfasst.

4.3. Klinische Mikrobiologen

Klinische Mikrobiologen spielen eine wichtige Rolle bei der Bereitstellung von Diagnoseinformationen. Gleichzeitig verfügen sie über die erforderliche Fachkompetenz, um eine wirksame Infektionsbekämpfung durchzuführen, Maßnahmen zur Verhütung antimikrobieller Resistenzen zu ergreifen und Infektionen sachgemäß zu behandeln. Außerdem bieten sie Beratung und Orientierung im Hinblick auf optimale Diagnosestrategien bei Infektionen. Ihre klinischen Aufgaben variieren je nach Umfeld, der klinischen Ausbildung und der nationalen Vorschriften. Die in diesem Abschnitt beschriebenen Aufgaben können sich mit denjenigen überschneiden, die nachstehend für Fachärzte für Infektionskrankheiten genannt sind.

Klinische Mikrobiologen sollten folgende Maßnahmen ergreifen:

- Sie sollten sicherstellen, dass die Empfindlichkeitstests und die entsprechenden Berichte den Behandlungsleitlinien (selektive Berichterstattung), den europäischen Standards (d. h. EUCAST) und den nationalen Standards entsprechen. Sie sollten eine zeitnahe Diagnose und Mitteilung kritischer Ergebnisse (z. B. Blutkulturen) sicherstellen.
- Sie sollten einrichtungsspezifische Berichte über die Empfindlichkeiten verbreiteter bakterieller Krankheitserreger gegenüber den in den Leitlinien empfohlenen Antibiotika erstellen.
- Sie sollten für die Klinikärzte zur Verfügung stehen, um diese zur Diagnose von Infektionskrankheiten — einschließlich der korrekten Probenahme und der Auswertung von Testergebnissen, schwer behandelbarer Krankheitserreger und komplizierter Infektionen — zu beraten.
- Als ordentliche Mitglieder des ABS-Teams sollten sie u. a. folgende Aufgaben wahrnehmen: Koordinierung, Planung, nachträgliche Überprüfung von Verschreibungen und Feedback.

4.4. Fachärzte für Infektionskrankheiten

Fachärzte für Infektionskrankheiten sind an der klinischen Beurteilung, Untersuchung, Diagnose und Behandlung von Patienten mit Infektionen beteiligt; dazu gehört auch der optimale Einsatz antimikrobieller Mittel. Außerdem erbringen sie Beratungsleistungen für die Prävention und die Behandlung therapieassoziierter Infektionen, z. B. Infektionen in Intensivstationen und Operationssälen, und spielen daher eine zentrale Rolle für die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel im Krankenhaus.

Je nach Umfeld, Ausbildung und nationalen Vorschriften kann es Überschneidungen zwischen den in diesem Abschnitt beschriebenen Rollen und den im vorigen Abschnitt für klinische Mikrobiologen genannten Rollen geben.

Fachärzte für Infektionskrankheiten sollten folgende Maßnahmen ergreifen:

- Sie sollten für die Beratung zur diagnostischen Beurteilung und Behandlung von Infektionskrankheiten — einschließlich schwer behandelbarer Krankheitserreger und komplizierter Infektionen — sowie zum sachgemäßen Einsatz antimikrobieller Mittel zur Verfügung stehen.
- Als ordentliche Mitglieder des ABS-Teams sollten sie u. a. folgende Aufgaben wahrnehmen: Koordinierung, Planung, nachträgliche Überprüfung von Verschreibungen und Feedback.

4.5. Verschreibende Ärzte

Die verschreibenden Ärzte sind in letzter Instanz für die Entscheidung zuständig, antimikrobielle Mittel bei der Patientenversorgung einzusetzen. Sie wählen auch die Art der antimikrobiellen Mittel, die bei der Patientenversorgung verwendet werden. Verschreibende Ärzte sollten daher über eine ausreichende Ausbildung sowie ausreichende Leitlinien und Informationen verfügen, um antimikrobielle Mittel umsichtig verschreiben zu können. Die verschreibenden Ärzte sollten auch Informationen dazu erhalten, wie sie die Erwartungen der Patienten beurteilen und steuern können. Verschreibende Ärzte, die in der Gemeinschaftsversorgung, in Krankenhäusern, Zahnarztpraxen oder anderen Umfeldern arbeiten, sollten mit sämtlichen für den jeweiligen Bereich geltenden Leitlinien vertraut sein.

Die verschreibenden Ärzte sollten folgende Maßnahmen ergreifen:

- Vor der Verschreibung eines antimikrobiellen Mittels sollten sie sicherstellen, dass sie mit den einschlägigen Leitlinien, der aktuell gültigen Fachinformation (SmPC) und der Verordnungsempfehlung vertraut sind.
- Sie sollten hinsichtlich der Verschreibung antimikrobieller Mittel auf dem Laufenden bleiben. Dies können sie erreichen, indem sie Fortbildungskurse absolvieren und sich mit den Leitlinien vertraut machen und diese befolgen.
- Sie sollten sich Ratschläge zur Verschreibung antimikrobieller Mittel bei Spezialisten holen und diese befolgen.

Bei der Entscheidung, ein antimikrobielles Mittel zu verschreiben, sollten die verschreibenden Ärzte die folgenden Punkte beachten:

- Vor der Verschreibung eines antimikrobiellen Mittels sollten sie eine Diagnose im Rahmen eines persönlichen Patiententermins erstellen, sofern keine außergewöhnlichen Umstände vorliegen.
- Sie sollten vor Beginn einer antimikrobiellen Behandlung sicherstellen, dass angemessene mikrobiologische Proben entnommen werden.

- Sie sollten keine antimikrobielle Behandlung durchführen, wenn nur Anzeichen einer Virusinfektion oder einer selbstlimitierenden bakteriellen Infektion vorliegen.
- Sie sollten keine Behandlung zur Bekämpfung einer Besiedelung durchführen, wenn nach einer entsprechenden klinischen Untersuchung und Durchführung von Diagnostetests keine Hinweise auf eine Infektion vorliegen, es sei denn die Leitlinien enthalten eine klare Indikation dazu.
- Sie sollten eine antimikrobielle Prophylaxe nur durchführen, wenn dies in den einschlägigen Leitlinien angegeben ist.
- Sie sollten keine Kombinationen antimikrobieller Mittel einsetzen, es sei denn, dies ist in den Leitlinien klar angegeben.
- Wenn eine antimikrobielle Behandlung nicht für nötig erachtet wird, sollten sie den Patienten zu dem zu erwartenden natürlichen Krankheitsverlauf, dem eingeschränkten oder ganz fehlenden Nutzen einer antimikrobiellen Behandlung und den potenziellen unerwünschten Nebenwirkungen antimikrobieller Mittel, wie Durchfall und Hautausschlag, beraten und Empfehlungen für die Symptomlinderung sowie für das Verhalten im Fall einer Verschlechterung des klinischen Zustands (Sicherheitsnetz) aussprechen.

Bei der Verschreibung eines antimikrobiellen Mittels sollten die verschreibenden Ärzte die folgenden Punkte beachten:

- Sie sollten ein antimikrobielles Mittel gemäß den einschlägigen Leitlinien auswählen und in einer angemessenen Dosis, für die kürzeste wirksame Dauer und mit einem geeigneten Verabreichungsweg (vorzugsweise oral, sofern möglich) verschreiben.
- Sie sollten die relevanten Faktoren des menschlichen Wirtes berücksichtigen: Alter, Komorbiditäten (z. B. Immunschwäche), Nieren- und Leberfunktion, Schwangerschaft, Stillen, Allergien, Vorhandensein von Implantaten oder Prothesen, potenzielle Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, Body-Mass-Index und Risikofaktoren für antimikrobielle Resistenzen (z. B. kürzlich erfolgte Verabreichung antimikrobieller Mittel oder unternommene Reisen).
- Sie sollten Allergietests für Patienten empfehlen, die bereits allergische Reaktionen auf Beta-Lactame gezeigt haben, um die Verwendung von zur Erstlinienbehandlung bestimmten antimikrobiellen Mitteln bei nicht-allergischen Patienten zu fördern.
- Sie sollten ein antimikrobielles Mittel mit einem möglichst engen Wirkspektrum wählen. Bei Patienten mit schweren Infektionen (z. B. Sepsis, schwere ambulant erworbene Lungenentzündung) sollten sie eine zeitnahe Durchführung der antimikrobiellen Behandlung sicherstellen.
- Wenn möglich, sollten sie den Patienten und/oder den zuständigen Betreuer über den Grund für die antimikrobielle Behandlung und die potenziellen Nebenwirkungen informieren und sicherstellen, dass der Patient die Anweisungen hinsichtlich Dosis und Behandlungsdauer versteht. Dies verbessert die Therapietreue des Patienten und den Behandlungserfolg.
- Sie sollten mit dem Patienten über seine Erwartungen, Fragen und Präferenzen reden; dies ist eine wichtige Komponente der patientenorientierten Versorgung und eine wirksame Maßnahme zur Förderung der umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel.
- Nach 48-72 Stunden sollten im Krankenhaus und, unter bestimmten Umständen, in anderen Umgebungen die antimikrobielle Behandlung gemäß den Leitlinien erneut geprüft und Änderungen in Erwägung gezogen werden (z. B. Deeskalation, Absetzen oder Umstellung auf orale Verabreichung).

In der Gemeinschaftsvorsorgung sollten die verschreibenden Ärzte Folgendes sicherstellen:

- Sie sollten keine antibakteriellen Mittel für Virusinfektionen oder selbstlimitierende bakterielle Infektionen verschreiben.
- Unter bestimmten Umständen und gemäß den Leitlinien sollten sie eine verzögerte Verschreibung antimikrobieller Mittel mit einem angemessenen Sicherheitsnetz für Erwachsene oder Kinder in Erwägung ziehen, zum Beispiel bei einer akuten Mittelohrentzündung oder einer akuten Rhinosinusitis.
- Sie sollten die Symptome anhand von Scoring-Systemen oder Symptom-Checklisten beurteilen, um die Notwendigkeit von Diagnostetests, antimikrobieller Behandlung und einer dringenden Überweisung an einen Facharzt festzustellen.

In Krankenhäusern sollten die verschreibenden Ärzte folgende Maßnahmen ergreifen:

- Sie sollten die Indikation, das gewählte Arzneimittel, den Verabreichungsweg und die Behandlungsdauer in der Patientenakte dokumentieren. Sie sollten die Leitlinien für die perioperative antimikrobielle Prophylaxe befolgen. Die zeitnahe und angemessene Herdsanierung (Source Control) für postoperative Infektionen sollte verbessert werden, und der ausschließliche Einsatz antimikrobieller Mittel anstelle eines chirurgischen Eingriffs sollte vermieden werden, wenn eine klare Indikation für einen chirurgischen Eingriff vorliegt.

- Sie sollten beurteilen, inwieweit die Verabreichung parenteraler antimikrobieller Mittel notwendig ist, und wenn möglich auf orale antimikrobielle Mittel umstellen; dabei sind jeweils die verfügbaren klinischen Kriterien zu berücksichtigen.
- Ein therapeutisches Drug-Monitoring wird empfohlen, um das Dosierungsschema unter bestimmten Umständen und gemäß den Leitlinien anzupassen.

4.6. Apotheker

Apotheker in der Gemeinschaftsversorgung und im Krankenhaus verfügen über Fachkompetenz im Arzneimittelbereich und haben eine Gatekeeper-Funktion im Hinblick auf die Verwendung antimikrobieller Mittel. In dieser Rolle können Apotheker für Patienten und verschreibende Ärzte eine wichtige Beratungs- und Informationsfunktion hinsichtlich des sicheren, rationalen und wirksamen Einsatzes antimikrobieller Mittel erfüllen (einschließlich Nebenwirkungen, Therapie-treue, unerwünschter Arzneimittelwirkungen, Vorsichtsmaßnahmen und Gegenanzeigen, Wechselwirkungen, Lagerung und Entsorgung sowie Therapierational). Daher müssen sie eine geeignete Schulung sowie ausreichende Leitlinien und Informationen erhalten, um für eine umsichtige Verschreibung antimikrobieller Mittel werben und die Erwartungen der Patienten steuern zu können. In einem Krankenhaus sollte dem ABS-Team ein Apotheker angehören, der in dem multidisziplinären Versorgungsteam aktiv am Management antimikrobieller Mittel beteiligt ist. Die Rolle des Apothekers umfasst die Beurteilung der Verschreibung gemäß den lokalen Strategien für den Einsatz antimikrobieller Mittel, die Überprüfung der Dauer der antimikrobiellen Behandlung, die Beratung zum Einsatz eingeschränkter antimikrobieller Mittel, die Beratung zur Dosierung, Vorbereitung und Verabreichung (insbesondere für spezielle Patientenkohorten wie Kinder) und die Beratung von Patienten zur korrekten Verwendung antimikrobieller Mittel. Apotheker sollten auch bei der Überwachung des Einsatzes antimikrobieller Mittel einbezogen werden.

Die Apotheker sollten Folgendes sicherstellen:

- Sie sollten antimikrobielle Mittel nicht ohne Verschreibung abgeben, es sei denn, spezielle Vorschriften sehen eine regulierte Abgabe unter bestimmten Umständen vor.
- Sie sollten sicherstellen, dass der Patient und/oder der Betreuer die Anweisungen hinsichtlich Dosierung und Behandlungsdauer verstehen, da dies die Therapietreue und den Behandlungserfolg verbessern kann.
- Sie sollten eine angemessene Entsorgung übrig gebliebener antimikrobieller Mittel fördern.
- Sie sollten bei der Verwendung antimikrobieller Mittel auftretende unerwünschte Ereignisse gemäß den einschlägigen Vorschriften melden.
- Sie sollten sich an lokalen, regionalen oder nationalen Gesundheitskampagnen zur Sensibilisierung für die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel beteiligen.
- Sie sollten Patienten und Angehörige von Gesundheitsberufen hinsichtlich Gegenanzeigen, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln beraten.

4.7. Pflegekräfte

Die Rolle der Pflegekräfte im klinischen Team ist aufgrund ihres regelmäßigen Kontakts mit den Patienten und ihrer Funktion bei der Verabreichung von Arzneimitteln sehr wichtig. Pflegekräfte stellen sicher, dass antimikrobielle Mittel entsprechend der Verschreibung eingenommen werden; außerdem überwachen sie die Reaktion auf die antimikrobiellen Mittel (einschließlich möglicher unerwünschter Wirkungen). Generell sind die Pflegekräfte für die Verabreichung antimikrobieller Mittel und für die Überwachung der Patienten und der Patientensicherheit zuständig.

Die Funktion verschreibungsberechtigter Pflegekräfte ist ebenfalls sehr wichtig.

Die Pflegekräfte sollten folgende Maßnahmen ergreifen:

- Sie sollten als Mitglieder des multidisziplinären Versorgungsteams aktiv am Management antimikrobieller Mittel beteiligt sein.
- Sie sollten eine zeitgerechte Verabreichung antimikrobieller Mittel entsprechend der Verschreibung sicherstellen.
- Sie sollten den Patienten über die korrekte Verwendung antimikrobieller Mittel informieren und dazu beraten.
- Sie sollten Protokolle und Hilfsmittel nutzen, die sie in die Lage versetzen, Patienten mit schweren Infektionen selbstständig zu identifizieren, und dann Diagnose- und Behandlungsalgorithmen initiieren.
- Sie sollten den Klinikarzt daran erinnern, die antimikrobielle Behandlung nach 48-72 Stunden erneut zu prüfen.

4.8. Auf Infektionsbekämpfung spezialisierte Ärzte

Auf Infektionsbekämpfung spezialisierte Ärzte spielen eine wichtige Rolle bei der Prävention und Bekämpfung von Infektionen, die häufig mit einer unsachgemäßen Verwendung antimikrobieller Mittel assoziiert sind. Daher können auf diesen Bereich spezialisierte Ärzte die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel durch Beratungs- und Peer-Review-Tätigkeiten fördern.

Auf Infektionsbekämpfung spezialisierte Ärzte sollten die folgende Maßnahme durchführen:

- Sie sollten die Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen ABS-Programmen und Programmen für die Prävention und Bekämpfung von Infektionen sicherstellen, indem sie die wichtigen Aspekte einer sachgemäßen Verwendung antimikrobieller Mittel bei der Prävention und Bekämpfung therapieassoziierter Infektionen hervorheben.

4.9. Öffentlichkeit/Patienten

Das Wissen, die Einstellung und das Verhalten von Bürgern und Patienten können bei der Umsetzung und Gewährleistung einer umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel von grundlegender Bedeutung sein — sowohl hinsichtlich ihrer Erwartungen und des normativen Drucks, den sie auf Angehörige von Gesundheitsberufen und auf ihre Mitpatienten ausüben, als auch hinsichtlich ihrer Einhaltung des Zeitplans für die Einnahme der Arzneimittel.

Die Bürger sollten sich an den folgenden Leitlinien orientieren:

- Sie sollten sich über die sachgemäße Verwendung antimikrobieller Mittel, Resistenzen gegen antimikrobielle Mittel sowie unerwünschte Reaktionen auf antimikrobielle Mittel informieren und gegebenenfalls Auskünfte zu diesen Themen bei Angehörigen der Gesundheitsdienste einholen.
- Sie sollten antimikrobielle Mittel nur verwenden, wenn sie ihnen verschrieben wurden.
- Sie sollten keine antimikrobiellen Mittel verwenden, die ihnen nicht verschrieben wurden, zum Beispiel Mittel, die von einer früheren Verwendung übrig geblieben sind, einer anderen Person verschrieben wurden oder ohne Verschreibung abgegeben wurden.
- Sie sollten übrig gebliebene antimikrobielle Mittel gemäß den lokalen Entsorgungsvorschriften an Apotheken oder lokale Sammelstellen zurückgeben.

4.10. Berufsverbände und wissenschaftliche Gesellschaften

Berufsverbände und wissenschaftliche Gesellschaften vertreten die Angehörigen von Gesundheitsberufen und fördern die berufliche und wissenschaftliche Entwicklung ihrer Mitglieder; auf diese Weise beeinflussen sie die Praxis in Kliniken und Laboratorien.

Berufsverbände und wissenschaftliche Gesellschaften sollten Folgendes sicherstellen:

- Sie sollten in allen relevanten Bereichen eng mit den Regulierungsbehörden zusammenarbeiten, um sicherzustellen, dass die vorgeschlagenen Maßnahmen zur Förderung der umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel evidenzbasiert und machbar sind.
- Sie sollten die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel unter ihren Mitgliedern durch Maßnahmen fördern, die die Erstellung von Leitlinien und die Durchführung von Schulungen umfassen.
- Sie sollten Informations- und Sensibilisierungsmaßnahmen unterstützen, mit denen für die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel geworben wird.
- Sie sollten Interessenkonflikte und eine kommerzielle Perspektive vermeiden.
- Sie sollten einschlägige Forschungsarbeiten fördern und durchführen.

4.11. Forschungsfördereinrichtungen

Die Forschung ist von entscheidender Bedeutung dafür, das derzeitige Ausmaß und die Zunahme von Resistenzen gegen antimikrobielle Mittel zu reduzieren. Insbesondere wird eine translationale Forschung benötigt, um Optionen für die Verbesserung der Art und Weise zu ermitteln, in der wir bestehende antimikrobielle Mittel einsetzen. Außerdem muss erforscht werden, wie das Risiko der Entwicklung von Resistenzen gegen antimikrobielle Mittel vermindert werden kann.

Forschungsfördereinrichtungen und Entscheidungsträger im Bereich der Forschungspolitik sollten folgende Maßnahmen ergreifen:

- Sie sollten Forschungstätigkeiten fördern, in denen Maßnahmen zur Verhaltensänderung bei der Verschreibung antimikrobieller Mittel unter Berücksichtigung kultureller Unterschiede beurteilt und verglichen werden, um unser Wissen darüber, wie rationale Verschreibungspraktiken für antimikrobielle Mittel erreicht werden können, zu verbessern.
- Sie sollten die Forschung über interventionelle Studien über die Verschreibung antimikrobieller Mittel fördern.
- Sie sollten die Erforschung des Potenzials von bestimmten antimikrobiellen Mitteln und von bestimmten Klassen antimikrobieller Mittel unterstützen, um einen Selektionsdruck hin zur Resistenz gegen antimikrobielle Mittel in Mikrobiota zu erzeugen.

- Sie sollten klinische Forschungsstudien über bestehende antimikrobielle Mittel fördern — darunter auch pharmakokinetische/pharmakodynamische Studien — und sicherstellen, dass die Studien die Faktoren Geschlecht, Gender und Alter für alle Altersstufen ausreichend berücksichtigen.
- Sie sollten die Forschung über Diagnoseinstrumente fördern, darunter auch Schnelltests und patientennahe Diagnosetests zur Unterstützung evidenzbasierter Leitlinien für die Rolle der Diagnostik bei der sachgemäßen Verschreibung antimikrobieller Mittel.
- Sie sollten Forschungsstudien über das therapeutische Drug-Monitoring für antimikrobielle Mittel in speziellen Populationen (z. B. schwer kranke Patienten, Patienten mit Verbrennungen, pädiatrische Patienten, Patienten unter kontinuierlicher Nierenersatztherapie) fördern.
- Sie sollten die Erforschung von Aufklärungs- und Sensibilisierungsmaßnahmen für die breite Öffentlichkeit und für Patienten fördern.
- Sie sollte Folgendes unterstützen: Maßnahmen, mit denen die Forschungsergebnisse in die Praxis umgesetzt werden, systematische Übersichtsarbeiten und Metaanalysen sowie die Nutzung der Forschungsergebnisse, damit sie in klinische Leitlinien und in die Entscheidungsfindung einfließen können.

4.12. Pharmaindustrie

Die Pharmaindustrie ist ein wichtiger Partner bei den allgemeinen Bemühungen um Gewährleistung einer umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel.

Die Pharmaindustrie sollte Folgendes sicherstellen:

- Es sollte sichergestellt werden, dass die an Angehörige der Gesundheitsberufe gerichteten Marketing- und Werbemaßnahmen den EU-Rechtsvorschriften entsprechen; zum Beispiel muss die Bewerbung eines Arzneimittels bei Angehörigen der Gesundheitsberufe den Angaben in der Fachinformation entsprechen und die rationale Verwendung des Arzneimittels fördern.
- Es sollte sichergestellt werden, dass die in den Unternehmen gebotenen finanziellen Anreize den oben beschriebenen ABS-Grundsätzen entsprechen.
- Nach der Einführung neuer Präparate sollte gemäß den Verpflichtungen nach dem Inverkehrbringen die Überwachung der Resistenz und der zulassungsüberschreitenden Anwendung (Off-Label-Anwendung) sichergestellt werden.
- Gemeinsam mit nationalen und internationalen politischen Entscheidungsträgern und Regulierungsstellen sollte die Entwicklung politischer Strategien zur Förderung einer sachgemäßen Verschreibung antimikrobieller Mittel unterstützt werden. Diese Strategien umfassen beispielsweise die Konzeption neuartiger Kostenerstattungssysteme, die Anpassung der Packungsgrößen und andere Verfahren zur Erreichung der Ziele hinsichtlich Zugang und Erhaltung der Wirksamkeit.

4.13. Diagnostikindustrie

Diagnosetests — einschließlich der Tests in mikrobiologischen Laboratorien, aber auch patientennahe und neuartiger Diagnosetests — stellen wichtige Informationen bereit, um einen unnötigen Einsatz antimikrobieller Mittel zu vermeiden und die Auswahl des antimikrobiellen Mittels zu optimieren.

Die Diagnostikindustrie sollte folgende Maßnahmen ergreifen:

- Sie sollte die unterschiedlichen Voraussetzungen für die Diagnosetests untersuchen, einschließlich patientennahe Diagnosetests und Überwachung.
- Sie sollte mit wissenschaftlichen Gesellschaften und dem Gesundheitswesen zusammenarbeiten, um evidenzbasierte Leitlinien für den Einsatz von Tests — einschließlich neuartiger und patientennahe Diagnosetests — für die Infektionsdiagnose zu erarbeiten.
- Sie sollte Studien über die Auswirkung neuartiger Diagnosetests auf die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel sowie über das Kosten-Nutzen-Verhältnis der Diagnosetests unterstützen.

4.14. Internationale Zusammenarbeit

Eine internationale branchen-, regierungs- und organisationsübergreifende Zusammenarbeit und Koordination — innerhalb und außerhalb der EU — ist erforderlich, um die Standards, Systeme und Verfahren einzuführen, die für die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel, den Austausch bewährter Praktiken und die Unterstützung der Kapazitätsentwicklung unabdingbar sind.

Im Rahmen der internationalen Zusammenarbeit sollten folgende Maßnahmen unterstützt werden:

- Die Koordinierung der Reaktion auf grenzüberschreitende Bedrohungen im Zusammenhang mit Organismen, die gegen antimikrobielle Mittel resistent sind, sollte erleichtert werden.

- Es sollten ABS-Maßnahmen und Kampagnen zur Unterstützung der sachgemäßen Verwendung antimikrobieller Mittel sowie zur Reduzierung des unsachgemäßen Einsatzes dieser Mittel konzipiert, durchgeführt und überwacht werden.
 - Für den Austausch über bewährte Maßnahmen zugunsten einer sachgemäßen Verwendung antimikrobieller Mittel sowie über die Auswirkungen dieser Maßnahmen in Bezug auf die Qualität und Quantität der Ergebnisse sollten geeignete Mechanismen eingeführt werden.
 - Die Zusammenarbeit bei der Überwachung des Verbrauchs antimikrobieller Mittel und der Resistenz gegen diese Mittel sollte durch eine harmonisierte Methodik ermöglicht werden, um zeitnah Informationen über grenzüberschreitende Bedrohungen durch resistente Organismen bereitzustellen und stichhaltige und international vergleichbare Daten über Resistenz und Verbrauch bereitzustellen.
 - Die klinischen Breakpoints und die Methoden für die Untersuchungen auf Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln sollten harmonisiert werden.
 - Die Erarbeitung guter evidenzbasierter Leitlinien für die klinische Praxis sollte unterstützt werden. Diese Leitlinien sollten die häufigsten Infektionen behandeln und an lokale Resistenzmuster und verfügbare lizenzierte antimikrobielle Mittel anpassbar sein.
 - Der Zugang zu wichtigen antimikrobiellen Mitteln und Diagnosetests sollte durch Unterstützung der Marktverfügbarkeit und die Bekämpfung von Engpässen erleichtert werden.
 - Die Entwicklung von Standards und die Einführung einer selektiven Berichterstattung mikrobiologischer Ergebnisse sollte auf nationaler Ebene gefördert werden, um die Verschreibung antimikrobieller Mittel zu optimieren.
 - Die Erarbeitung evidenzbasierter Leitlinien über den Einsatz von Schnelltests und patientennahen Diagnosetests sollte unterstützt werden.
 - Forschungs- und Entwicklungsarbeiten an neuen antimikrobiellen Mitteln und neuen patientennahen Tests sollten gefördert und finanziell unterstützt werden.
 - Die branchenübergreifende Zusammenarbeit in den Bereichen Tiergesundheit, Lebensmittelproduktion und Gesundheitswesen sollte hinsichtlich der Überwachung der Verwendung antimikrobieller Mittel und hinsichtlich der politischen Strategien für die Verwendung dieser Mittel erleichtert werden.
-