

Festlegung der Daten zu Art und Umfang des Antibiotika-Verbrauchs in Krankenhäusern nach § 23 Abs. 4 Satz 2 IfSG

Vom RKI gemäß § 4 Abs. 2 Nr. 2b zu erstellende Liste über die Daten zu Art und Umfang des Antibiotika-Verbrauchs¹

Im Juli 2011 wurde das „Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze“ verabschiedet mit dem übergeordneten Ziel, die Verhütung und Bekämpfung von Krankenhausinfektionen und resistenten Krankheitserregern zu verbessern. Die darin enthaltenen Änderungen des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) sind am 04.08.2011 in Kraft getreten. Nach § 23 Abs. 4 Satz 2 IfSG haben die Leiter von Krankenhäusern und von Einrichtungen für ambulantes Operieren sicherzustellen, dass Daten zu Art und Umfang des Antibiotika-Verbrauchs „fortlaufend in zusammengefasster Form aufgezeichnet, unter Berücksichtigung der lokalen Resistenzsituation bewertet und sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich des Einsatzes von Antibiotika gezogen werden und dass die erforderlichen Anpassungen des Antibiotika-Einsatzes dem Personal mitgeteilt und umgesetzt werden“.

Anmerkungen: Einrichtungen für ambulantes Operieren wurden nicht berücksichtigt. Es ist geplant eine, den be-

sonderen Bedingungen der Einrichtungen für ambulantes Operieren angepasste Vorlage zu erarbeiten. Im Text wird der Terminus „Antibiotika“ benutzt, er ist aber im erweiterten Sinne inhaltlich auf alle Antiinfektiva bezogen zu verstehen.

Klassifikation und Erfassung

Weltweiter Standard für die Erhebung des Antibiotika-Verbrauchs ist das *Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)/Defined Daily Dose (DDD)-Klassifikationssystem* der WHO [1, 2]. Die Antibiotika und deren Verbrauch sollen nach dem aktuellen ATC/DDD-Index klassifiziert und erfasst werden. Dazu soll die amtliche, an den deutschen Arzneimittelmarkt angepasste Fassung der ATC-Klassifikation mit definierten Tagesdosen (DDD), die das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) in Zusammenarbeit mit dem Wissenschaftlichen Institut der AOK erstellt hat, genutzt werden [3]. Dieser ATC/DDD-Index wird jährlich aktualisiert.

¹ Die einzelnen Punkte werden in dem Artikel „Antibiotika-Verbrauchs-Surveillance“ (Bundesgesundheitsblatt, Juli 2013) weiter ausgeführt und erklärt.

Zielgröße

Zielgröße der Antibiotika-Verbrauchs-Surveillance ist die *Antibiotika-Verbrauchs-dichte*. Die Verbrauchsdichte wird üblicherweise als Verbrauch des Antibiotikums in DDD in Bezug auf 100 Patiententage bzw. 100 Fälle für eine bestimmte Zeitperiode angegeben.

$$\text{Verbrauchsdichte: } \frac{\text{Anzahl der Tagesdosen in DDD}}{100 \text{ Patiententage (Fälle)}}$$

Berechnung der Verbrauchsdichte für eine festzulegende Zeitperiode:

1. $\frac{\text{Gesamtmenge des Wirkstoffes in g}}{\text{DDD in g}} = \text{Anzahl der Tagesdosen (DDD) des Wirkstoffes}$
2. $\frac{\text{Anzahl der Tagesdosen (DDD) des Wirkstoffes} \times 100}{\text{Anzahl Patiententage (Fälle)}} = \text{Verbrauchsdichte in DDD / 100 Patiententage (Fälle)}$

Für die Interpretation der Daten kann es hilfreich sein, Verbrauchsdichten auf Patiententage und zusätzlich auf Fälle bezogen zu berechnen, um die Verweildauer von Patienten in die Bewertung mit einbeziehen zu können.

Zu erfassende Antibiotika

Antibiotika aus den folgenden WHO-ATC-Gruppen sollen in die Überwachung einbezogen werden:

- J01 Antibiotika zur systemischen Anwendung,
- J02 Antimykotika zur systemischen Anwendung,
- J04A Mittel zur Behandlung der Tuberkulose,
- J05 Antivirale Mittel zur systemischen Anwendung,
- A07AA Intestinale Antibiotika,
- P01AB Nitroimidazol-Derivate.

Die Antibiotika-Verbrauchsdaten werden auf Wirkstoffebene berechnet. Für die Auswertung bzw. Beurteilung ist es notwendig die Wirkstoffe in Antibiotika-Klassen bzw. -Gruppen zusammenzufassen. Dies erlaubt eine bessere Übersicht und eine einfachere Beurteilung des Einsatzes von Antibiotika, je nach Gruppierung auch in Bezug auf deren Wirkungsspektrum. Hierfür eignet sich als einheitlicher Standard die Einordnung der Antibiotika in die Hierarchie des ATC/DDD-Systems der WHO. Die **Tab. 1** zeigt die inhaltlichen Basisanforderungen einer Darstellung der Analyseergebnisse nach dem ATC/DDD-Index der WHO. Die Zusammenfassung der Antibiotika zu Antibiotika-Klassen bzw. -Gruppen in den übergeordneten ATC-Ebenen ist für alle Krankenhäuser gleich. Welche Antibiotika auf dem untersten ATC-Level (ATC-05-Level, Wirkstoffebene) vertreten sind, ist jedoch abhängig von der Art und Anzahl der in den einzelnen Krankenhäusern gelisteten Antibiotika. Sie können daher variieren. Die Antibiotika-Verbrauchsberichte sollen diesbezüglich regelmäßig (mindestens jährlich) aktualisiert werden. Dabei sollen auch neue Zulassungsbestimmungen für Antibiotika und Änderungen im ATC/DDD-System der WHO berücksichtigt werden.

Bezug auf Organisationseinheiten im Krankenhaus

Die Antibiotika-Verbrauchsichte soll für *Organisationseinheiten auf der Ebene Fachbereich/Stationstyp* (Intensivstation/Normalstation) berechnet werden, z. B. die Verbrauchsichte von Fluorchinolonen auf allgemein chirurgischen Normalstationen oder interdisziplinären Intensivstationen. Die Erfassung von Antibiotika-Verbrauchsdaten sollte mindestens auf dieser Ebene erfolgen.

Hier bietet sich als Standard der Fachabteilungen (bzw. Fachbereichs)schlüssel an, der unter anderem für die Erstellung der strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser Anwendung findet [Datenübermittlung nach § 301 Abs. 3 SGB V Anlage 2, Schlüssel 6: Fachabteilungen (BpflV)] [4].

Alternativ kann als kleinste Organisationseinheit die *Stationsebene* gewählt werden. Für die einzelnen Stationen soll der Fachbereich/Stationstyp ausgewiesen werden. Stationen, die von mehreren Fachbereichen belegt werden, können als „multidisziplinär“ charakterisiert werden.

Zeitliche Intervalle

Eine Antibiotika-Verbrauchsanalyse sollte mindestens einmal jährlich durchgeführt werden. Je nach klinikinternen Erfordernissen (z. B. Evaluation von Interventionsmaßnahmen) kann es jedoch sinnvoll sein, kürzere Zeitintervalle (z. B. quartalsweise) anzusetzen.

Medizinische Einrichtungen

Krankenhausambulanzen und Tageskliniken sind von der Pflicht zur Antibiotika-Verbrauchs-Surveillance ausgenommen.

Durchführung und Dokumentation

Aus Sicht des RKI empfiehlt sich, die Analysen von der die medizinische Einrichtung versorgenden Apotheke in Zusammenarbeit mit der Krankenhausverwaltung durchführen zu lassen und die Ergebnisse in geeigneter Form (Antibiotika-Verbrauchsbericht z. B. in Form einer Tabelle und/oder Grafik) der Leitung des Krankenhauses, der Ärzteschaft und anderen am Antibiotika-Management beteiligten Personen zugänglich zu machen.

Bewertung

Idealerweise sollte die Bewertung der Antibiotika-Verbrauchssituation in interdisziplinärer Zusammenarbeit von behandelnden Ärzten und Vertretern der Bereiche Infektiologie, Mikrobiologie, Hygiene, Antibiotic Stewardship und Apotheken erfolgen. Die Beurteilung der Höhe des Verbrauchs der Antibiotika bzw. Antibiotika-Klassen erfordert die Berücksichtigung der lokalen Leitlinien, der lokalen Resistenzsituation, der Art der im Krankenhaus bzw. in dem Fachbereich oder auf der Station behandelten Patienten, der Anzahl der aufgenommenen Patienten und deren Verweildauer sowie ggf. der Jahreszeit oder auch von Änderungen im ATC/DDD-System. Daten zur Resistenzsituation sollen von den mikrobiologischen Laboren zur Verfügung gestellt werden, bzw. die Daten und Auswertungen der nach § 23 Abs. 4 Satz 1 zu erfassenden Erreger können genutzt werden.

Literatur

1. WHO International Working Group for Drug Statistics Methodology (2003) Introduction to drug utilization research. <http://www.who.int/medicinedocs/collect/medicinedocs/pdf/s4876e/s4876e.pdf>
2. WHO (2013) ATC/DDD-Index. http://www.who.no/atc_ddd_index/
3. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), ATC/DDD-Index. <http://www.dimdi.de/static/de/amg/atcddd/index.htm>
4. Deutsche Krankenhausgesellschaft (2012) Datenübermittlung nach § 301 SGB V. http://dkgev2012.digramm.com/media/file/10806.v301_2012-01-01.pdf

Tab. 1 Antibiotika-Verbrauchsbericht: Beispiel für die Auswertung und Darstellung von Antibiotika-Verbrauchsdaten in Anlehnung an die Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)/Defined Daily Dose (DDD)-Klassifikation der WHO.
 Organisationseinheit: z. B. Allgemeine Chirurgie/Normalstation.
 Datum: 06.01.2013.
 ATC/DDD-Version: 2012

ATC-Code	2012			2011			
	Patiententage (PT)						
	Fälle						
	ANTIBIOTIKA ^a	DDD ^c	DDD/100 PT	DDD/100 Fälle	DDD	DDD/100 PT	DDD/100 Fälle
J01	ANTIBIOTIKA ZUR SYSTEMISCHEN ANWENDUNG						
<i>J01C</i>	<i>BETALAKTAM-ANTIBIOTIKA, PENICILLINE</i>						
<i>J01CA</i>	<i>PENICILLINE MIT ERWEITERTEM WIRKUNGSSPEKTRUM</i>						
J01CA01	Ampicillin (p)						
J01CA01	Ampicillin (o)						
J01CA01	Ampicillin (r)						
J01CA04	Amoxicillin (p)						
J01CA04	Amoxicillin (o)						
J01CA10	Mezlocillin (p)						
J01CA12	Piperacillin (p)						
<i>J01CE</i>	<i>BETALAKTAMASE-SENSIBLE PENICILLINE</i>						
J01CE01	Benzylpenicillin (p)						
J01CE02	Phenoxyethylpenicillin (o)						
<i>J01CF</i>	<i>BETALAKTAMASE-RESISTENTE PENICILLINE</i>						
J01CF05	Flucloxacillin (p)						
J01CF05	Flucloxacillin (o)						
<i>J01CG</i>	<i>BETALAKTAMASE-INHIBITOREN</i>						
J01CG01	Sulbactam (p)						
<i>J01CR</i>	<i>KOMBINATION VON PENICILLINEN MIT BETALAKTAMASE-INHIBITOREN</i>						
J01CR01	Ampicillin-Sulbactam (p)						
J01CR04	Sultamicillin (o)						
J01CR02	Amoxicillin-Clavulansäure (p)						
J01CR02	Amoxicillin-Clavulansäure (o)						
J01CR05	Piperacillin-Tazobactam (p)						
<i>J01D</i>	<i>ANDERE BETALAKTAM-ANTIBIOTIKA</i>						
<i>J01DB</i>	<i>CEPHALOSPORINE DER 1. GENERATION</i>						
J01DB04	Cefazolin (p)						
J01DB01	Cefalexin (o)						
J01DB05	Cefadroxil (o)						
<i>J01DC</i>	<i>CEPHALOSPORINE DER 2. GENERATION</i>						
J01DC02	Cefuroxim (p)						
J01DC02	Cefuroxim (o)						
J01DC04	Cefaclor (o)						
<i>J01DD</i>	<i>CEPHALOSPORINE DER 3. GENERATION</i>						
J01DD01	Cefotaxim (p)						
J01DD02	Ceftazidim (p)						
J01DD04	Ceftriaxon (p)						
J01DD08	Cefixim (o)						
J01DD13	Cefpodoxim (o)						
J01DD14	Ceftibuten (o)						

Tab. 1 Antibiotika-Verbrauchsbericht: Beispiel für die Auswertung und Darstellung von Antibiotika-Verbrauchsdaten in Anlehnung an die Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)/Defined Daily Dose (DDD)-Klassifikation der WHO.
 Organisationseinheit: z. B. Allgemeine Chirurgie/Normalstation.
 Datum: 06.01.2013.
 ATC/DDD-Version: 2012 (Fortsetzung)

ATC-Code	2012			2011			
	Patiententage (PT)						
	Fälle						
	ANTIBIOTIKA ^a	DDD ^c	DDD/100 PT	DDD/100 Fälle	DDD	DDD/100 PT	DDD/100 Fälle
<i>J01DE</i>	<i>CEPHALOSPORINE DER 4. GENERATION</i>						
J01DE01	Cefepim (p)						
<i>J01DI</i>	<i>ANDERE CEPHALOSPORINE^b</i>						
J01DI02	Ceftarolin fosamil (p)						
<i>J01DF</i>	<i>MONOBACTAME</i>						
J01DF01	Aztreonam (p)						
<i>J01DH</i>	<i>CARBAPENEME</i>						
J01DH02	Meropenem (p)						
J01DH03	Ertapenem (p)						
J01DH04	Doripenem (p)						
J01DH51	Imipenem und Enzym-Inhibitoren (p)						
<i>J01MA</i>	<i>FLUORCHINOLONE</i>						
J01MA01	Ofloxacin (p)						
J01MA01	Ofloxacin (o)						
J01MA02	Ciprofloxacin (p)						
J01MA02	Ciprofloxacin (o)						
J01MA06	Norfloxacin (o)						
J01MA12	Levofloxacin (p)						
J01MA12	Levofloxacin (o)						
J01MA14	Moxifloxacin (p)						
J01MA14	Moxifloxacin (o)						
<i>J01E</i>	<i>SULFONAMIDE UND TRIMETHOPRIM</i>						
J01EA01	Trimethoprim (p)						
J01EA01	Trimethoprim (o)						
J01EC02	Sulfadiazin (o)						
J01EE01	Sulfamethoxazol und Trimethoprim (40:8) (p)						
J01EE01	Sulfamethoxazol und Trimethoprim (40:8/80:16) (o)						
<i>J01FA</i>	<i>MAKROLIDE</i>						
J01FA01	Erythromycin (p)						
J01FA01	Erythromycin (o)						
J01FA06	Roxithromycin (o)						
J01FA09	Clarithromycin (p)						
J01FA09	Clarithromycin (o)						
J01FA10	Azithromycin (p)						
J01FA10	Azithromycin (o)						
<i>J01FF</i>	<i>LINCOSAMIDE</i>						
J01FF01	Clindamycin (p)						
J01FF01	Clindamycin (o)						

Tab. 1 Antibiotika-Verbrauchsbericht: Beispiel für die Auswertung und Darstellung von Antibiotika-Verbrauchsdaten in Anlehnung an die Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)/Defined Daily Dose (DDD)-Klassifikation der WHO.
 Organisationseinheit: z. B. Allgemeine Chirurgie/Normalstation.
 Datum: 06.01.2013.
 ATC/DDD-Version: 2012 (Fortsetzung)

ATC-Code	2012			2011			
	Patiententage (PT)						
	Fälle						
	ANTIBIOTIKA ^a	DDD ^c	DDD/100 PT	DDD/100 Fälle	DDD	DDD/100 PT	DDD/100 Fälle
<i>J01G</i>	<i>AMINOGLYKOSID-ANTIBIOTIKA</i>						
J01GA01	Streptomycin (p)						
J01GB01	Tobramycin (p)						
J01GB01	Tobramycin (inh)						
J01GB03	Gentamicin (p)						
J01GB06	Amikacin (p)						
<i>J01AA</i>	<i>TETRACYCLINE</i>						
J01AA02	Doxycyclin (p)						
J01AA02	Doxycyclin (o)						
J01AA07	Tetracyclin (p)						
J01AA07	Tetracyclin (o)						
J01AA08	Minocyclin (p)						
J01AA08	Minocyclin (o)						
J01AA12	Tigecyclin (p)						
<i>J01BA</i>	<i>AMPHENICOLE</i>						
J01BA01	Chloramphenicol (p)						
J01BA01	Chloramphenicol (o)						
<i>J01XA</i>	<i>GLYCOPEPTIDE</i>						
J01XA01	Vancomycin (p)						
J01XA02	Teicoplanin (p)						
<i>J01XB</i>	<i>POLYMYXINE</i>						
J01XB01	Colistin (p/inh)						
<i>J01XC</i>	<i>STEROID-ANTIBIOTIKA</i>						
J01XC01	Fusidinsäure (p)						
J01XC01	Fusidinsäure (o)						
<i>J01XD</i>	<i>IMIDAZOL-DERIVATE</i>						
J01XD01	Metronidazol (p)						
<i>J01XE</i>	<i>NITROFURAN-DERIVATE</i>						
J01XE01	Nitrofurantoin (o)						
<i>J01XX</i>	<i>ANDERE ANTIBIOTIKA</i>						
J01XX01	Fosfomycin (p)						
J01XX01	Fosfomycin (o)						
J01XX08	Linezolid (p)						
J01XX08	Linezolid (o)						
J01XX09	Daptomycin (p)						

Tab. 1 Antibiotika-Verbrauchsbericht: Beispiel für die Auswertung und Darstellung von Antibiotika-Verbrauchsdaten in Anlehnung an die Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)/Defined Daily Dose (DDD)-Klassifikation der WHO.
 Organisationseinheit: z. B. Allgemeine Chirurgie/Normalstation.
 Datum: 06.01.2013.
 ATC/DDD-Version: 2012 (Fortsetzung)

ATC-Code	2012			2011			
	Patiententage (PT)						
	Fälle						
	ANTIBIOTIKA ^a	DDD ^c	DDD/100 PT	DDD/100 Fälle	DDD	DDD/100 PT	DDD/100 Fälle
J02	ANTIMYKOTIKA ZUR SYSTEMISCHEN ANWENDUNG						
J02AA01	Amphotericin B (p)						
J02AC	TRIAZOL-DERIVATE						
J02AC01	Fluconazol (p)						
J02AC01	Fluconazol (o)						
J02AC02	Itraconazol (p)						
J02AC02	Itraconazol (o)						
J02AC03	Voriconazol (p)						
J02AC03	Voriconazol (o)						
J02AC04	Posaconazol (o)						
J02AX	ANDERE ANTIMYKOTIKA ZUR SYSTEMISCHEN ANWENDUNG						
J02AX01	Flucytosin (p)						
J02AX01	Flucytosin (o)						
J02AX04	Caspofungin (p)						
J02AX05	Micafungin (p)						
J02AX06	Anidulafungin (p)						
J04A	MITTEL ZUR BEHANDLUNG DER TUBERKULOSE						
J04AB02	Rifampicin (p)						
J04AB02	Rifampicin (o)						
J05	ANTIVIRALE MITTEL ZUR SYSTEMISCHEN ANWENDUNG						
A07AA	INTESTINALE ANTIBIOTIKA						
P01AB	NITROIMIDAZOL-DERIVATE						
P01AB01	Metronidazol (o)						
P01AB01	Metronidazol (r)						

^aDie den Antibiotika-Klassen bzw. den übergeordneten Antibiotika-Gruppen zugeordneten Antibiotika (Wirkstoffe, ATC-05-Level) können entsprechend den in einem individuellen Krankenhaus gelisteten Antibiotika variieren. ^bVerwendung von RDDs (Recommended Daily Dose), da zurzeit noch keine DDDs zur Verfügung stehen.

^cAls Basis für die Berechnung der Verbrauchsichte können ergänzend RDDs verwendet werden