

Mündliche Anhörung



Gemeinsamer
Bundesausschuss

gemäß 5. Kapitel § 19 Abs. 2 Verfahrensordnung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Wirkstoff: Cefiderocol (D-741)

Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses
am 28. März 2022
von 12:00 Uhr bis 13:08 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Shionogi GmbH:**

Herr Dr. Kölling

Herr Dr. Niemeyer

Herr Dr. Wassermann

Frau Berthold

Angemeldeter Teilnehmender für das **Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE):**

Herr Prof. Dr. Wichmann

Angemeldete Teilnehmende für das **Institut für Medizinische Mikrobiologie, Immunologie und Parasitologie, Universitätsklinikum Bonn:**

Herr Dr. Molitor

Herr Prof. Dr. Hörauf

Angemeldeter Teilnehmender für das **Universitätsklinikum Heidelberg:**

Herr Prof. Dr. Weigand

Angemeldeter Teilnehmender für die **Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie e. V. (PEG):**

Herr Prof. Dr. Pletz

Angemeldete Teilnehmende für die **Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie (ART):**

Frau Dr. Friedrichs

Frau Prof. Dr. Dr. Abele-Horn

Angemeldeter Teilnehmender für die **Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. (DGHO):**

Herr Prof. Dr. Wörmann

Angemeldeter Teilnehmender für den **Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V. (ADKA):**

Herr Dr. Fellhauer

Angemeldete Teilnehmende für die Firma **GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG:**

Herr Fischer

Frau Weller

Angemeldete Teilnehmende der Firma **MSD Sharp & Dohme GmbH:**

Frau Biereth

Frau Zeier

Angemeldete Teilnehmende für die Firma **Pfizer Pharma GmbH:**

Herr Dr. Rauchensteiner

Frau Schweizer

Angemeldeter Teilnehmender für den **Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa):**

Herr Bussilliat

Eingeladene Teilnehmende der zu beteiligenden Institutionen:

Robert Koch-Institut (RKI):

Frau Gröschner

Herr Dr. Eckmanns

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

Frau Dr. Pantke

Herr Dr. Lilienthal



Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses. Wir haben Montag und damit wieder Anhörsungstag, nachdem wir schon zwei Onkologika-Anhörungen hatten, jetzt Reserveantibiotikum Cefiderocol zur Behandlung von Infektionen durch aerobe gramnegative Erreger. Wir haben es hier mit einem Wirkstoff zu tun, bei dem wir heute eine Anhörung zu dem Entwurf der Anforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses für Qualitätssicherungsmaßnahmen in der Anwendung machen, insbesondere um den Status des Reserveantibiotikums solange wie möglich aufrecht erhalten zu können, und in der wir uns mit den von IQWiG ermittelten Patientenzahlen beschäftigen. Der Wirkstoff ist von der Shionogi GmbH. Stellungnahmen haben wir bekommen vom Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker, von der Fachgruppe Infektion in der Hämatologie und Onkologie der DGHO, von der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim RKI, dann von der Paul-Ehrlich-Gesellschaft, von Herrn Dr. Molitor, von Privatdozent Dr. Gunnar Hischebeth und von Professor Dr. Hörauf vom Universitätsklinikum in Bonn, von Herrn Professor Dr. Dominic Wichmann vom Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, und von Herrn Professor Dr. Markus Weigand vom Uniklinikum in Heidelberg, des Weiteren von GlaxoSmithKline, von MSD Sharp & Dohme, von Pfizer und vom vfa.

Wir haben heute als Gäste in der Anhörung zusätzlich zu den Mitgliedern des Unterausschusses Arzneimittel Vertreter des RKI und des BfArM eingeladen. Das ist bei dieser Art Anhörungen nicht nur guter Brauch, sondern nach unserer Geschäfts- und Verfahrensordnung so vorgesehen.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, weil wir heute auch wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer, also für Shionogi GmbH, müssten Herr Dr. Kölling, Herr Dr. Niemeyer anwesend sein. Herr Niemeyer?

Frau Berthold (Shionogi): Herr Dr. Niemeyer ist leider erkrankt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay. – Dann müssten Herr Wassermann und Frau Berthold zugeschaltet sein, Herr Professor Wichmann aus Hamburg, Herr Dr. Molitor aus Bonn, Herr Professor Hörauf aus Bonn, Herr Hörauf – fehlt; Fragezeichen –, Herr Professor Weigand, Heidelberg, Herr Professor Dr. Pletz von der Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie e. V., Frau Dr. Friedrichs und Frau Professor Dr. Abele-Horn von der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie, Herr Professor Wörmann von der DGHO, Herr Dr. Fellhauer vom Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker – fehlt, Fragezeichen –, Herr Fischer und Frau Weller von GSK, Frau Biereth und Frau Zeier von MSD – Frau Zeier Fragezeichen –, Herr Dr. Rauchensteiner und Frau Schweizer von Pfizer und Herr Bussilliat vom vfa. – Wunderbar. – Dann haben wir noch die Gäste vom BfArM und vom Robert Koch-Institut. Frau Gröschner und Herr Dr. Eckmanns vom RKI, Frau Dr. Pantke und Herr Dr. Lilienthal vom BfArM. – Danke schön. – Ist sonst noch jemand in der Leitung, der nicht aufgerufen worden ist? – Das ist nicht der Fall. *(Anm. der Geschäftsführung: Frau Zeier ab 12:00 anwesend)*

Dann gebe ich zunächst dem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit, aus seiner Sicht die relevanten Punkte zu adressieren, die er in seiner Stellungnahme adressiert hat, und danach würden wir die Fachgesellschaften ergänzen lassen oder Fragen stellen, wie es denn gewünscht ist. Wer macht das für den pharmazeutischen Unternehmer? – Bitte schön, Herr Dr. Kölling, Sie haben das Wort.

Herr Dr. Kölling (Shionogi): Danke. – Sehr geehrter Herr Professor Hecken! Sehr geehrte Damen und Herren des Unterausschusses! Liebe Anwesende! Vielen Dank zunächst für die Möglichkeit einer kurzen Einführung. Wir freuen uns, uns heute mit Ihnen zu unserem Reserveantibiotikum Cefiderocol und der qualitätsgesicherten Anwendung austauschen zu dürfen. Lassen Sie mich kurz meine Kollegen vorstellen: Von Shionogi anwesend sind Frau Berthold aus

dem Bereich Market Access, verantwortlich für das Dossier, und Herr Dr. Wassermann aus der medizinischen Abteilung. Mein Name ist Axel Kölling, und ich bin Geschäftsführer der Shionogi Deutschland GmbH.

Erlauben Sie mir einige kurze einführende Worte zur aktuellen Situation in unserem Unternehmen und zum Produkt. Die steigende Anzahl resistenter Bakterien gegen eine Vielzahl von Antibiotika bereitet weltweit zunehmend Sorgen. Nach Aussage der WHO stellen Antibiotikaresistenzen eine der größten Herausforderungen und Bedrohungen für die Gesundheitsversorgung und die Gesundheitssysteme im 21. Jahrhundert dar. Die herausforderndsten Erreger wurden von der WHO in der Prioritätenliste I zusammengefasst. Dabei handelt es sich um den carbapenemresistenten *Acinetobacter baumannii*, carbapenemresistenten *Pseudomonas aeruginosa* und carbapenemresistente Enterobacterales. In Deutschland sterben jährlich circa 20 000 Menschen an einer Infektion mit multiresistenten Erregern mit steigender Tendenz. Diese Erreger drohen zur weltweiten Todesursache Nummer eins zu werden. Genau in dem Bereich liegt einer unserer Forschungsschwerpunkte als Shionogi. Shionogi ist ein japanisches Pharmaunternehmen, das 1878 im japanischen Osaka gegründet wurde. Seit 2019 hat die deutsche Niederlassung ihren Sitz in Berlin. Wir haben eine lange Historie, insbesondere in der Entwicklung von Antibiotika und Virustatika.

Kurz etwas zu unserem Produkt: Was ist eigentlich Cefiderocol? Es handelt sich um das erste Antibiotikum einer neuen Klasse, der sogenannten Siderophor-Antibiotika. Cefiderocol bindet Eisen und wird ähnlich dem trojanischen Pferdprinzip als einziges Antibiotikum aktiv über ein Transportsystem der Zellwand in die Bakterienzelle aufgenommen. Durch seinen neuartigen Zelleintrittsmechanismus überwindet Cefiderocol die maßgeblichen Resistenzmechanismen gramnegativer Erreger. Es besitzt ein potentes Wirkspektrum und ist gegen alle drei von mir genannten WHO-Erreger der höchsten Priorität wirksam; selbst dann, wenn die Erreger bereits gegen andere Reserveantibiotika resistent sind.

Cefiderocol ist ein reines Klinikprodukt und wird bei Erwachsenen zur Behandlung von Infektionen durch aerobe gramnegative Erreger angewendet, wenn nur begrenzte Behandlungsoptionen zur Verfügung stehen. Dies bedeutet einen Einsatz bei den schwersten Infektionen durch multiresistente Erreger. Cefiderocol stellt eine neue Therapie für Patienten mit Infektionen durch 4MRGN-Erreger dar und kann damit auch Leben retten. Dies ist von besonderer Relevanz, denn Antibiotikaresistenzen nehmen in Deutschland kontinuierlich in Häufigkeit und Schweregrad zu. Damit geht gewiss eine steigende Letalität einher. Insbesondere die Resistenzentwicklung gegen Carbapeneme, die als eine Letztinstanz gegen multiresistente Erreger eingesetzt werden, führt zur deutlichen Verknappung der verfügbaren Therapieoptionen und Herausforderungen für die behandelnden Ärztinnen und Ärzte.

Wenn wir die klinische Seite bakterieller Infektionen beleuchten, was essenziell die Therapie, den Therapieerfolg, was essenziell die Heilung der Infektionen und das Überleben der Patienten betrifft: Es ist eine adäquate Antibiotikatherapie. Die Auswahl des richtigen Antibiotikums und insbesondere der Reserveantibiotika muss zum einen patientenindividuell, zum Zweiten infektionsspezifisch und zum Dritten erregerspezifisch sein. Die Auswahl muss die Resistenzsituation, die Nebenwirkungen der Therapie und die Behandlungsalternativen berücksichtigen. Sie muss unter Berücksichtigung des Risikos für Infektionen mit MRE gemäß des allgemein anerkannten Standes der Wissenschaft getroffen werden.

Unter Berücksichtigung dieser Kriterien und entsprechend dem Anwendungsgebiet von Cefiderocol, wenn nur begrenzte Behandlungsoptionen zur Verfügung stehen, ergibt sich der therapeutische Bedarf insbesondere für Patienten mit einem hohen Risiko für eine vermutete oder eine bestätigte 4MRGN-Infektion. Aus diesem Grunde freuen wir uns nun auf die Diskussion über die Rahmenbedingungen der qualitätsgesicherten Anwendung, damit eine optimale und effiziente Therapie für Patienten und Patientinnen gewährleistet werden kann und schwerwiegendste Infektionen geheilt werden können. – Damit bedanke ich mich für die Möglichkeit der Einleitung.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Kölling, für diese Einleitung. – Meine erste Frage geht an die Kliniker. Wir haben im Stellungnahmeverfahren dissente Positionen. Die erste Frage geht in die Richtung: Wer ist für eine qualifizierte Rücksprache geeignet? Laut Fachinformation soll diese mit einem erfahrenen Arzt oder Ärztin stattfinden. Welche konkrete Qualifikation oder welche Qualifikationen muss nach Ihrer Einschätzung für die Erfahrung mitgebracht bzw. nachgewiesen werden? Davon abgeleitet, das sehen Sie auch in den dissidenten Positionen, kommt aus Ihrer Sicht außerdem nichtärztliches Personal für diese qualifizierte Rücksprache infrage, wenn man das überhaupt bejahen kann? In welchen Ausnahmesituationen könnte dies der Fall sein? Und daran anknüpfend vielleicht noch, ob die Nennung der Surveillance-Systeme also AVR, ARS oder AVIRA sinnvoll ist, oder stellt dies eine Einschränkung gegenüber der klinischen Praxis dar? Das wären zwei Fragen in Richtung der Kliniker, die Stellung genommen haben, die mich als Erstes interessieren würden. Wer möchte dazu etwas sagen? – Herr Molitor, dann Herr Professor Pletz.

Herr Dr. Molitor (Universitätsklinikum Bonn): Vielen Dank, Herr Professor Hecken. – Meine sehr verehrten Damen und Herren! Es kann aus meiner persönlichen Sicht überhaupt kein Zweifel daran bestehen, dass die Indikation zu einer Therapie mit einem differenten Medikament, in diesem Fall einem Antibiotikum, in ärztliche Hand gehört. Ich finde, dass wegen des Reserveantibiotikumstatus, aber auch sonst, eine fachärztliche Beratung unbedingt sinnvoll ist, und zweifellos ist die Ärztin/der Arzt für Infektiologie hier geeignet. Ich würde aber darüber hinaus aufgrund der viele Jahrzehnte bestehenden Praxis, dass die Beratung zur Antibiotikatherapie auch Bestandteil der ärztlichen Aufgaben der Ärztinnen und Ärzte für Mikrobiologie, Virologie, Infektionsepidemiologie darstellt, auch diesem Personenkreis die entsprechende Kompetenz zusprechen wollen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, danke schön, Herr Dr. Molitor. – Jetzt habe ich Herrn Professor Pletz, Professor Weigand, Professor Wichmann. – Herr Professor Pletz.

Herr Prof. Dr. Pletz (PEG): Ich möchte mich meinem Vorredner anschließen. Es ist auf jeden Fall eine ärztliche Aufgabe, was die Qualifikation angeht, es sollte auch ein Facharzt sein. Was die Qualifikation angeht, sicherlich Infektiologie und Mikrobiologie, wobei man hier präzisieren muss: Es gibt derzeit in Deutschland meines Wissens noch keinen Facharzt für Infektiologie; das ist nur die Zusatzbezeichnung für Infektiologie. Das müsste man wahrscheinlich entsprechend präzisieren. Trotzdem gibt es vielleicht einige kleinere Häuser, in denen es das in dem Maße nicht gibt, aber dann sollte es zumindest ein Angehöriger des Antibiotic Stewardship-Teams sein, weil durch das Antibiotic Stewardship die zusätzliche Ausbildung, die von verschiedenen Fachgesellschaften angeboten wird, die entsprechenden Kenntnisse erworben werden können. Also, ABS-Team-Mitglied oder Facharzt für Mikrobiologie oder Zusatzbezeichnung Infektiologie. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Professor Pletz. – Jetzt Herr Professor Weigand.

Herr Prof. Dr. Weigand (Universitätsklinikum Heidelberg): Erst einmal ich würde mich dem anschließen, dass das eine ärztliche Indikation darstellt. Ich glaube auch, dass die Zusatzbezeichnung „Infektiologie“ oder Facharzt für Mikrobiologie eine gute Wahl ist. Allerdings – und da bin ich jetzt Intensivmediziner – sind die Mikrobiologen und Infektiologen nachts und am Wochenende grundsätzlich nie erreichbar. Die Patientenverantwortung liegt eindeutig beim behandelnden Intensivmediziner, und insofern glaube ich, dass es für einen Arzt mit Zusatzbezeichnung Intensivmedizin möglich sein muss, die Therapie zumindest für 72 Stunden zu starten. Dann, glaube ich, kann man es rücksprechen, dann gibt es auch entsprechende mikrobiologische Befunde.

Aber wenn ich am Samstagmorgen bei einem entsprechenden Patienten versuche, einen Infektiologen zu erreichen, dann bekomme ich ihn am Montag; und das ist für die zeitgerechte Therapie zu spät. Dagegen würde ich mich verwehren. Also, davon halte ich nichts, insbesondere weil die Verantwortung eindeutig beim behandelnden Intensivmediziner ist. Nach

72 Stunden kann man gern rücksprechen. Bei uns kommt zweimal pro Woche jemand aus der Mikrobiologie zur Visite. Wir diskutieren die Befunde. Dafür spricht sehr viel. Ich kann mir auch vorstellen, dass jemand aus dem ABS-Team an kleineren Häusern in jedem Fall auch dafür geeignet sein muss. Denn das, was Sie genannt haben, Zusatzbezeichnung Infektiologie oder Facharzt für Mikrobiologie, insbesondere jetzt, wo wir viel an kleinere Häuser, an Labors nach außen geben, wird nicht immer vorhanden sein.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Professor Weigand. – Herr Professor Wichmann und dann Frau Dr. Friedrich. – Herr Wichmann.

Herr Prof. Dr. Wichmann (UKE): Vieles ist von meinen Vorrednern schon gesagt worden, und dem möchte ich mich anschließen, insbesondere was die ärztliche Verantwortung angeht. Dass ein infektiologisch mikrobiologisch geschulter und speziell ausgebildeter Arzt letztendlich das Ganze überblicken sollte, finde ich prinzipiell richtig. Aber gerade das, was mein Vorredner, Professor Weigand, gesagt hat, ist in der Praxis etwas, was sehr wichtig ist. Viele, insbesondere kleinere Häuser, in denen sich die Intensivmediziner um Patienten kümmern, haben nicht die Möglichkeit, rund um die Uhr einen entsprechenden Fachkollegen dazuzubitten. Von daher ist der Vorschlag, den Professor Weigand gemacht, sehr wichtig für die Patientensicherheit, dass man das in Anbetracht des Reserveantibiotikumstatus, den diese Substanz hat, nach einer entsprechenden Zeit noch mal reevaluieren und schauen muss, ob es nicht doch Alternativen gibt. Das erscheint, glaube ich, jedem von uns, sinnvoll. Aber gerade die Notfallverwendung in den ersten 72 Stunden ist etwas, was auch der Intensivmediziner/die Intensivmedizinerin indizieren können muss.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Wichmann. – Frau Dr. Friedrichs.

Frau Prof. Dr. Friedrichs (Kommission ART): Auch ich schließe mich im Großen meinen Vorrednern an. Ich möchte noch zu bedenken geben, dass Infektionen durch 4MRGN gramnegative Erreger nicht nur auf der Intensivstation am Wochenende vorkommen, sondern durchaus auch auf der Normalstation. Wir haben diesen Punkt in der Kommission ART sehr intensiv diskutiert und sind übereingekommen, dass man sich den entsprechend klassifizierten Infektiologen wünschen würde, dieser aber mangels Ausbildungskapazitäten noch nicht überall verfügbar ist. Es sind noch nicht einmal an allen Häusern ABS-Experten verfügbar, und jetzt die Berechtigung zur Empfehlung nur den Intensivmedizinerinnen zu geben und nicht vielleicht auch den Urologen, die einen Patienten mit einem entsprechend resistenten Keim auf der Normalstation liegen haben, oder auch den Pulmologen, halten wir für kritisch. Wir würden vorschlagen, zu sagen, dass man einen Facharzt mit langjähriger Erfahrung in der Behandlung multiresistenter Erreger ergänzt zum Infektiologen, und damit sind die anderen Fachdisziplinen, die entsprechende Patienten versorgen, eingeschlossen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Molitor, bitte.

Herr Dr. Molitor (Universitätsklinikum Bonn): Ganz herzlichen Dank. – Ich kann mich selbstverständlich auch hier nur anschließen. Es ist überhaupt keine Frage, dass es in der Hand des oder der Behandlungsverantwortlichen liegen muss, die Entscheidung treffen. Ich finde es aber schade, wenn Mikrobiologie nicht verfügbar ist. Wir sind 24 mal 7 rufdienstbereit, und es gibt inzwischen zum Beispiel bei der intensivmedizinischen Komplexbehandlung für Kinder eine entsprechende Forderung, dass das gewährleistet sein muss, und ich finde, das sollte man unbedingt ausbauen, ungeachtet der Tatsache, dass ich allen meinen Vorrednerinnen und Vorrednern uneingeschränkt zustimme. – Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Molitor, für diese Ergänzung. – Herr Professor Pletz.

Herr Prof. Dr. Pletz (PEG): Ich wollte auch sagen, dass ich den Vorschlag von Professor Weigand für sehr gut halte, dass man für drei Tage das Antibiotikum geben kann, aber danach sollte aus meiner Sicht ein fachkompetenter Arzt mit der vorgenannten Bezeichnung die

Indikation bestätigen, und es sollte nach drei Tagen auch der mikrobiologische Befund vorliegen, der die Gabe dieses Antibiotikums rechtfertigt. Für drei Tage finde ich das sehr gut, da wird auch kein Patient gefährdet, aber nach drei Tagen muss die Therapie evaluiert werden, weil wir sonst wieder das Problem der Resistenzentwicklung haben. – Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Professor Pletz. – Jetzt habe ich eine Frage von Frau Teupen, dann Frau Boldt und danach Frau Ludwig. – Frau Teupen, Patientenvertretung, Frau Boldt, Deutsche Krankenhausgesellschaft, Frau Ludwig, GKV-SV.

Frau Teupen: Vielen Dank. – Wir hätten eine Frage zum Erregernachweis, der hier grundsätzlich der wichtigste Baustein ist. In den Stellungnahmen war immer davon zu lesen, dass es auch mehrere Tage dauern kann, bis der Erregernachweis da ist. Können Sie erläutern, woran das liegt? Ist das ein Transportproblem? Ist das ein besonderes Erregerproblem? Das wäre wichtig, weil das QS-Verfahren zur Sepsis im Bereich Qualitätssicherung ansteht, was eventuell auch ein Indikator sein kann. Aber uns wäre daran gelegen, woran das liegen kann. Was kann man besser machen? – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Ich habe dazu Herrn Molitor und Herrn Wichmann. – Herr Molitor, bitte.

Herr Dr. Molitor (Universitätsklinikum Bonn): Vielen Dank für diese sehr wichtige Frage. – Es ist so, dass mit Beginn des Verdachts auf eine lebensbedrohliche Infektion die Diagnostik durchgeführt wird und dass diese Diagnostik – beispielsweise bei Verdacht auf eine Blutvergiftung – in der Abnahme von Blutkulturen besteht. Diese Blutkulturen müssen unverzüglich bebrütet werden. Der Erregernachweis setzt aber voraus, dass sich die Bakterien erst mal ausreichend vermehrt haben, und das dauert je nach Erregermenge und Erregerart mindestens Stunden. Das kann auch 18, 20, 24 oder gar 36 Stunden dauern.

Wenn das Wachstum aufgetreten ist – und das kann mit technischen Möglichkeiten früh detektiert werden –, dann müssen diese Erreger identifiziert und empfindlichkeitsgeprüft werden. Beides dauert eine gewisse Zeit. Die Empfindlichkeitsprüfung ist das größere Problem, sie dauert immer etwas länger, und wir haben hier einen weiteren Schwierigkeitspunkt: Die Empfindlichkeitsprüfung kann mit Halbautomaten in großer Geschwindigkeit durchgeführt werden. Hier ist man aber davon abhängig, dass die Hersteller entsprechender Systeme Tests für neue Substanzen bereitstellen. Das geschieht immer mit einer gewissen Verzögerung.

Das heißt, wir haben folgenden zeitlichen Ablauf: Gewinnung von Blutkulturen, Bebrütungszeit, im günstigen Fall nach acht oder zwölf Stunden Wachstum eines Erregers, Subkultur, Identifizierung des Erregers, Anlage des Antibiogramms, im günstigsten Fall acht bis zwölf Stunden, dann sind wir bei 24. Wenn dann beim Antibiogramm herauskommt, dass es ein sehr resistenter Erreger ist, dann müssen wir häufig von den neuen Substanzen, die nicht in automatisierten Systemen enthalten sind, eine weitere Empfindlichkeitsbestimmung durchführen. Dafür ist das Cefiderocol ein Beispiel. Da ist im Moment noch nicht sehr viel automatisch erhältlich. Das heißt, es schließt sich eine weitere Bebrütungszeit bis zur Empfindlichkeitsbestimmung an, und das bedingt, dass es 24, 36, auch 48 Stunden dauern kann, im schlimmsten Fall noch länger, bis ein gezielter Einsatz möglich wird. – Ich hoffe, das beantwortet Ihre Frage.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Molitor. – Ergänzend Herr Professor Wichmann.

Herr Prof. Dr. Wichmann (UKE): Ich habe nur Weniges zu ergänzen. Insbesondere für kleinere Krankenhäuser, die keine Mikrobiologie vor Ort haben, ist noch das Transportproblem zu berücksichtigen, wo möglicherweise auch ein Sensitivitätsverlust zu verzeichnen ist. Das schließt an das an, was Herr Molitor gesagt hat, dass man sich eine bessere mikrobiologische Versorgung der Kliniken wünschen würde, um hier eine bessere Versorgung der Patienten und Patientinnen zu schaffen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Wichmann. – Frau Teupen, ist Ihre Frage beantwortet?

Frau Teupen: Ja, vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Dann Frau Dr. Boldt, Deutsche Krankenhausgesellschaft.

Frau Dr. Boldt: Guten Morgen! Ich hätte gern von den Klinikern gewusst, ob in Ihren Häusern in Ihren ABS-Teams Apotheker beteiligt sind.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wer möchte dazu etwas sagen? – Jetzt habe ich Herrn Wichmann, dann Herrn Weigand und Herrn Pletz.

Herr Prof. Dr. Wichmann (UKE): Ich kann nur für unser ABS-Team sprechen, da sind Mikrobiologen, Antiinfektivaspezialisten aus der Infektiologie, Intensivmedizin und auch aus der Apotheke vorhanden, um gerade, was Nebenwirkungen und Interaktionen angeht, geeignete antibiotische Substanzen für die Therapien der Patienten und Patientinnen auszusuchen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Dann Herr Weigand, Herr Pletz und Frau Friedrichs.

Herr Prof. Dr. Weigand (Universitätsklinikum Heidelberg): Ich kann mich dem nur anschließen. In Heidelberg ist die Apotheke auch überall involviert, sowohl für die Interaktion als auch PK/PD bei Spiegelmessungen, Anpassungen; das geht Hand in Hand.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Dann Herr Pletz.

Herr Prof. Dr. Pletz (PEG): Das ist in Jena nicht anders, und es ist vorgeschrieben, wie so ein Antibiotic-Stewardship-Team zusammengesetzt sein soll. Dazu gibt es eine Leitlinie, und da gehört der Apotheker dazu.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Friedrichs.

Frau Prof. Dr. Friedrichs (Kommission ART): Auch am UKSH an beiden Standorten, in Kiel und in Lübeck, sind die Apotheker zusammen mit Infektiologen und Mikrobiologen involviert.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Boldt?

Frau Dr. Boldt: Ja, danke. Ich nehme mit, dass der Apotheker Teil der ABS-Teams ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Ludwig, GKV-SV.

Frau Dr. Ludwig: Vielen Dank. – Ich hätte dazu eine Nachfrage, weil Sie alle sagten, der Apotheker ist Teil des ABS-Teams, und der wäre nach Ihrer Meinung für eine Rücksprache geeignet, weil Sie zum einen sagten, die fachärztliche Rücksprache wäre sehr wichtig, oder aber eignet sich der Apotheker aus dem ABS-Team auch für die Rücksprache? – Das vielleicht als Erstes, dann hätte ich gleich noch eine zweite Frage.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Jetzt habe ich dazu Herrn Professor Pletz. Ich weiß nicht, Herr Weigand, Ihre Hand war noch oben. Nein, jetzt ist sie unten. – Herr Pletz als Erstes.

Herr Prof. Dr. Pletz (PEG): Der Apotheker ist ein sehr wichtiger Bestandteil des Antibiotic Stewardship-Teams, auch seine Erfahrung, was zum Beispiel Interaktionen etc. angeht, da ist er sicherlich besser als die anderen Disziplinen. Aber meines Erachtens ist Therapie eine ärztliche Entscheidung, und deshalb glaube ich nicht, dass der Apotheker hier alleiniger Ansprechpartner sein und alleine die Entscheidung treffen kann.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Dann habe ich Frau Friedrichs.

Frau Prof. Dr. Friedrichs (Kommission ART): Ich kann die Einschätzung von Herrn Pletz nur unterstützen. Auch bei uns wird das entsprechend gehandhabt, und wenn dann doch mal eine Anfrage an den Apotheker kommt, erfolgt die Empfehlung dann immer in Rücksprache mit entsprechenden Klinikern. Aber primär ist der ärztliche Part empfehlungsberechtigt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Jetzt habe ich Frau Professor Abele-Horn. – Bitte schön, Frau Abele-Horn.

Frau Prof. Dr. Dr. Abele-Horn (Kommission ART): Ich finde auch, die Indikation zur Therapie muss vom Arzt gestellt werden und kann nicht vom Apotheker gestellt werden.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Abele-Horn. – Jetzt habe ich Herrn Brühne von der DKG. Bitte schön, Herr Brühne.

Herr Brühne: Vielen Dank, Herr Professor Hecken. – Ich möchte auch auf die ABS-Teams Bezug nehmen. Die werden in diesen Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung auch an anderer Stelle genannt, und zwar an dem Punkt, an dem die Arzneimittelkommission Regelungen trifft und sich dann für die Durchführung insbesondere an ein ABS-Team wendet. Wir haben schon gehört, dass da die Expertise nicht in allen Häusern zwingend vorhanden ist. Sehen Sie in diesem Dokument andere Teams, multidisziplinäre Teams, die da adressiert werden sollten? – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Brühne. – Wer kann dazu etwas sagen? – Ich sehe Herrn Professor Pletz.

Herr Prof. Dr. Pletz (PEG): Also, wir bilden ABS-Experten auch für Thüringen aus und haben da einen ganz guten Überblick. Mittlerweile muss man sagen, gibt es auch an kleinen Häusern eigentlich fast durchgehend Antibiotic Stewardship-Teams. Es ist anzunehmen, dass sich der Trend weiter fortsetzt und dass das eine erforderliche Qualitätssicherungsstruktur wird, die hier implementiert wird. Deshalb glaube ich, dass wir für die Antibiotika eigentlich außer ABS-Teams keine weiteren Teams brauchen. Die Arzneimittelkommission gibt es auch an jedem Krankenhaus, aber es gibt hier sozusagen die Mitglieder der Arzneimittelkommission in der Regel, die sich für Antibiotika am meisten interessieren, die meiste Expertise haben, die stellen dann auch die Mitglieder des ABS-Teams.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Pletz. – Gibt es dazu weiterführende Positionierungen? – Nein. – Ja, ich sehe doch noch Herrn Professor Weigand, bitte.

Herr Prof. Dr. Weigand (Universitätsklinikum Heidelberg): Ich wollte nur bestätigen, was Herr Pletz sagt. Ich glaube, wenn man jetzt zu weit außen rumgeht – – Wir haben gesagt, man darf aus unserer Sicht 72 Stunden starten und therapieren, und es liegt in der Hand des Facharztes mit Erfahrung im MRGN. Dann kann ich nur unterstützen, was Herr Pletz sagt, um es dann rückzusprechen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Dann hatten wir noch Frau Ludwig. Sie haben eben erst Ihre erste Frage gestellt, dann kommt Frau Boldt. – Frau Ludwig.

Frau Dr. Ludwig: Ich habe noch eine weitere Frage an die Kliniker. Sehen Sie den Einsatz von Cefiderocol tatsächlich in erster Linie bei den carbapenemresistenten gramnegativen Erregern, oder ist es notwendig, dass Resistenzen auch gegenüber anderen Antibiotika wie zum Beispiel Piperacillin/Tazobactam oder Colistin oder so notwendig sind? Also sehen Sie das so? Können Sie schon eine klinische Erfahrung einschätzen – Cefiderocol gibt es schon seit einiger Zeit –, wie der Einsatz bei tatsächlich carbapenemresistenten Erregern ist?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ich habe jetzt Herrn Professor Weigand, Herrn Molitor und Herrn Professor Pletz. – Herr Professor Weigand, bitte.

Herr Prof. Dr. Weigand (Universitätsklinikum Heidelberg): In aller Regel sind es bei uns die carbapenemresistenten Erreger, also der klassische 4MRGN, und die absolut überwiegende Mehrheit ist die gezielte Therapie, wenn wir die entsprechenden Keimnachweise und die Resistenzen haben; das ist keine Frage. Was ich vorher mit dem empirischen oder kalkulierten Einsatz adressiert hatte, ist: Wir wissen, ein Patient hat früher schon einmal entsprechende Resistenzen aufgewiesen und kommt jetzt erneut in einem septischen Schub zu uns zurück. Dort arbeiten wir dann zunächst kalkuliert oder empirisch. Wenn Carbapeneme empfindlich sind, dann nehmen wir in der Regel Carbapeneme oder auch ein anderes Antibiotikum, weil

es einfach deutlich günstiger ist. Also, das ist schon mal eine ganz normale Frage des Preisdrucks.

Bei Colistin haben wir eine etwas andere Einstellung. Bei Cholestin als Alternative haben wir schwere nephrologische und neurologische Nebenwirkungen gesehen, sodass wir dort in der Tat viel lieber auf eine der neueren Substanzen, sei es heute Cefiderocol, aber auch Zerbaxa oder Ceftazidim/Avibactam übergehen, weil die diese Nebenwirkungen in der Ausprägung nicht haben. Die sind erheblich, wenn man die Patienten anschaut, die Niere ist eines, aber auch neurologische Nebenwirkungen, Zittern, nicht aufwachen, die sind erheblich. Also, bei Colistin sind wir wirklich dann, wenn die anderen in der Therapie nicht mehr gehen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Professor Weigand. – Herr Dr. Molitor, Professor Wichmann, Professor Pletz, dann wieder Frau Boldt vom GKV-SV. – Herr Hörauf ist mittlerweile seit 12:33 Uhr auch anwesend. – Bitte schön, Herr Molitor.

Herr Dr. Molitor (Universitätsklinikum Bonn): Ganz herzlichen Dank. – Die Situation ist in der Regel so, dass die Carbapenemresistenz von vielen anderen Resistenzen begleitet wird. Mir ist es ein Anliegen, mich dem anzuschließen, was gerade zum Colistin gesagt wurde. Die Europäische Kommission zur Empfindlichkeitsprüfung und -bewertung EUCAST hat sich gerade zum 01. Januar dieses Jahres entschlossen, für Colistin nur noch Grenzwerte in Klammern anzugeben und dadurch auszudrücken, dass das eine Substanz mit einer inhärent recht schlechten Wirksamkeit ist. Diese schlechte Wirksamkeit ist gepaart mit einer hohen Nebenwirkungswahrscheinlichkeit. Deshalb würde ich denken: Ja, Reserveantibiotikumeinsatz sollte im gezielten Setting daran gebunden sein, dass alternative Substanzen nicht verfügbar sind, aber Substanzen mit einem schlechten Wirksamkeitsgrad und einer hohen Nebenwirkungsneigung sollte man hier nicht zählen, wie eben das Colistin. Ich bin auch der Ansicht, dass eine kurzzeitige – 72 Stunden ist absolut sinnvoll – kalkulierte Antibiotikatherapie bei entsprechender Indikationsstellung vor Befunden und dergleichen unvermeidlich nötig ist, weil sonst die Substanz, die wirksam ist, womöglich erst zu einem Zeitpunkt zum Einsatz käme, zu dem die Wirksamkeit auch des besten Antibiotikums aufgrund des Krankheitsfortschritts nicht mehr zu erwarten ist. – Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Molitor. – Herr Professor Wichmann, Herr Professor Pletz, dann hat sich Frau Professor Abele-Horn noch gemeldet, dann Frau Boldt mit der nächsten Frage. – Herr Wichmann.

Herr Prof. Dr. Wichmann (UKE): Frau Ludwig, zu meinen Vorrednern möchte ich Folgendes hinzufügen, dass nicht nur die Carbapenemresistenz Unwirksamkeit von vielen Medikamenten hervorruft, sondern auch andere Mechanismen, wie Effluxpumpen oder Veränderung der Struktur der Außenhülle, was dazu führt, dass die Antibiotika nicht mehr in das Bakterium hineinkommen. Da ist dieser von Herrn Kölling ganz initial angesprochene spezielle Mechanismus von Cefiderocol etwas, was diese Substanz gerade bei diesen multiresistenten Erregern besonders vorteilhaft erscheinen lässt, sodass man sagen muss: Wenn hier Resistenzen gegen die sonst gebräuchlichen Medikamente vorliegen, ist das eine Substanz, die unbedingt in Betracht gezogen werden sollte. Zu dem Colistin kann ich mich meinen Vorrednern nur anschließen. Das ist etwas, was wir insbesondere bei den schwerkranken Patienten mit Multiorganversagen auf den Intensivstationen extrem ungern einsetzen, weil dort die Nebenwirkungsrate doch extrem hoch ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Wichmann. – Herr Pletz und dann Frau Abele-Horn.

Herr Prof. Dr. Pletz (PEG): Es wurde schon alles gesagt. Dem will ich mich nur anschließen. Wenn ein Carbapenem nicht geht, gehen in der Regel alle anderen Betalaktame auch nicht. Die einzige Ausnahme ist vielleicht, dass Chinolone funktionieren, die würden dann auch gegeben. Zu der schlechten Wirksamkeit und der Toxizität von Colistin, das jahrelang eigentlich als die einzige Therapieoption bei dieser Art von Erregern, bei den carbapenemresistenten

Erregern galt, hat sich die Infectious Diseases Society of America sogar festgelegt und gesagt, dass Colistin nicht mehr gegeben werden soll. Einzige Ausnahme ist eine unkomplizierte Harnwegsinfektion, weil es sich in der Blase sozusagen anlagert, man auch weniger hohe Dosen benutzen muss, aber dass eigentlich für schwere Infektionen mit diesen carbapenemresistenten Erregern immer ein neues Betalaktam benutzt werden sollte. – Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Professor Pletz. – Frau Abele-Horn, bitte.

Frau Prof. Dr. Dr. Abele-Horn (Kommission ART): Ich wollte noch sagen, dass ein Vorteil der Substanz ist, dass Cefiderocol das einzige Antibiotikum, das wir zurzeit haben, das gegen die Ambler Klasse B Betalaktamasen wirkt, wobei auch die neueren Substanzen wie Ceftazidim/Avibactam nicht wirken. Ich denke, man sollte es gerade, weil es so eine gute Substanz ist und um das zu erhalten, wirklich als Reserveantibiotikum benutzen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Professor Abele-Horn. – Jetzt habe ich Frau Boldt mit der nächsten Frage.

Frau Dr. Boldt: Ich habe noch eine Frage, und zwar zu der Apothekerrolle. Ich habe jetzt von den Klinikern wahrgenommen, dass beim Apotheker Kompetenzen bei Nebenwirkungen, Interaktionen, vielleicht auch Blutspiegelmessung gesehen werden. Mich würde von den Klinikern interessieren, inwiefern die Kombination ärztliche Verordnung und Apotheker keine Option wäre, ob ich das richtig verstanden habe, weil die Verordnung sowieso von einem Arzt getätigt wird, also die Kombination Arzt und Apotheker als Rücksprache, oder ob es zu bevorzugen wäre, wenn ein Facharzt verordnet, dass dann ein Apotheker vielleicht sogar hinzugezogen werden sollte, um die Sicherheitsaspekte zu überprüfen. Könnten die Kliniker vielleicht zu diesen beiden Optionen ihre Einschätzung abgeben?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Boldt. – Herr Molitor und dann Herr Weigand. – Herr Molitor.

Herr Dr. Molitor (Universitätsklinikum Bonn): Es ist eine ausgezeichnete Ergänzung des ABS-Teams, wenn ein Apotheker mitwirkt. Aber Apotheker sind rund um die Uhr noch schlechter zu bekommen als Mikrobiologen. Bei Mikrobiologen habe ich Hoffnung, dass sich das ändern lässt; ich finde, das sollte sich ändern lassen. Aber ich glaube, dass die obligate kurzfristige Konsultation des Apothekers in der Praxis weder nötig ist noch leicht herbeigeführt werden könnte.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Molitor. – Herr Weigand.

Herr Prof. Dr. Weigand (Universitätsklinikum Heidelberg): Ich kann mich der Verfügbarkeit grundsätzlich anschließen, aber ich muss trotzdem sagen: Wenn ich mir anschau, wie bei uns die Verteilung ist, dann besprechen wir, welches Antibiotikum oder ob wir deeskalieren, mit dem Mikrobiologen und nicht mit dem Apotheker, und mit dem Apotheker, das, was Sie genannt haben, Interaktionen, Nebenwirkungen, Dosierungen. So ist die Praxis. Man kann immer alles auf dieser Welt drehen, aber ich glaube, das ist die lang gelebte und überall die gelebte Praxis. Insofern würde ich das jetzt nicht für ein Reserveantibiotikum umdrehen wollen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Weigand. – Frau Ludwig.

Frau Dr. Ludwig: Ich habe eine Nachfrage zur kalkulierten Therapie, und zwar ging es jetzt darum, dass die kalkulierte Therapie für maximal 72 Stunden und in Ausnahmefällen, sagen wir einmal bei lebensbedrohlichen Infektionen oder aber, wenn bei den Patienten bereits Resistenzen bekannt sind, dass in diesen Ausnahmefällen dieses Reserveantibiotikum auch kalkuliert gegeben werden soll, aber zum Beispiel am Wochenende auch, aber in allen anderen Fällen nur nach Vorliegen eines Antibiogramms. Das würde ich so mitnehmen, oder habe ich das falsch verstanden?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Weigand.

Herr Prof. Dr. Weigand (Universitätsklinikum Heidelberg): Ich kann sagen, zumindest, was mich betrifft, haben Sie das richtig verstanden. Nahezu der komplette Einsatz des Reserveantibiotikums ist ein gezielter Einsatz. Das heißt, wir haben den Nachweis mit den entsprechenden Resistenzen, aber es gibt eben in seltenen Fällen die Möglichkeit, dass wir wissen: Der Patient hatte schon einen Keim mit einer entsprechenden Resistenz, kommt drei Monate später auf die Intensivstation oder bei uns auch ausländische Patienten, wo wir wissen, aus Gegenden, wo diese Resistenzen sehr häufig auftreten. Das sind für uns diese Fälle, wo wir dann auch mal kalkuliert eines dieser Antibiotika einsetzen. Also, mich haben Sie richtig verstanden.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Weigand. – Frau Professor Abele-Horn, dann Herr Molitor.

Frau Prof. Dr. Dr. Abele-Horn (Kommission ART): Ich wollte nur sagen: Es gibt sicherlich zum Beispiel Patienten mit hämatologischen Grunderkrankungen mit Risiko für multiresistente Keime. Da würde ich auch eine kalkulierte Therapie mit Cefiderocol bevorzugen, weil die Patienten nicht viel zuzusetzen haben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Abele-Horn. – Herr Molitor und dann Frau Berthold.

Herr Dr. Molitor (Universitätsklinikum Bonn): Ich möchte mich den Vorrednerinnen und Vorrednern anschließen. Es gibt die Situation, bei der man mit dem Rücken zur Wand steht, wo eine kritische Erkrankung vorliegt, die wahrscheinlich nur eine Therapiemöglichkeit hat. Wenn dann entsprechende Risikofaktoren gegeben sind – eine Vorbesiedlung, ein Nachweis in früheren Proben etwa –, dann finde ich, ist eine kalkulierte Therapie sinnvoll und notwendig. Sie sollte sicher nicht die Regel sein, das ist gar keine Frage; das ist auch im Namen „Reserveantibiotikum“ schon ausgedrückt. Aber in bestimmten Situationen und mit entsprechender Rücksprache, glaube ich, kann man nicht darauf verzichten.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Berthold.

Herr Dr. Berthold (Shionogi): Ich möchte mich aus Sicht von Shionogi meinen Vorrednern anschließen. Wir sehen den Einsatz unseres Präparates auch immer nach einem mikrobiologischen Befund, aber ich denke, es ist gut dargestellt worden, dass es immer Einzelfälle und Sondersituationen gibt, in denen man anders entscheiden muss. Auch dann ist es nicht aus dem Bauch heraus, sondern es gibt bestimmte Indikatoren für die kalkulierte Therapie. Dann sollte es möglich sein, Cefiderocol geben zu können, um keine Patienten zu verlieren, also Patienten nicht behandeln zu können.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Berthold. – Frau Ludwig, hatten sie weitere Fragen?

Frau Dr. Ludwig: Ja, ich habe noch eine Frage, die Sie, glaube ich, am Anfang auch gestellt hatten, Herr Hecken, die noch nicht beantwortet ist, und zwar geht es um die Surveillance. Das ist vielleicht auch eine Frage an das RKI. Wir hatten jetzt vom RKI die Surveillancesysteme für die Antibiotikaresistenzbildung, also ARS, AVS und dieses integrierte System ARVIA vorgeschlagen. Es gibt aber auch andere Systeme. Jetzt ist von uns die Frage an das RKI, wie groß, also prozentual die Abdeckung mit diesem System ist bzw. wie groß Abdeckungen mit anderen Systemen sind. Das wäre wichtig, zu wissen. Wir wollen ja ein möglichst umfassendes Bild über die Resistenzentwicklung haben. Das ist schwierig, wenn das nicht vollständig abgebildet ist. Hat das RKI auch Möglichkeiten, die anderen Systeme bei sich zu integrieren, diese Daten mitzubekommen? Es ist nicht so sinnvoll, wenn nachher 20 verschiedene Systeme vorhanden sind, in denen Resistenzdaten gesammelt werden, aber keine übergeordnete Abbildung der Situation vorhanden ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Ludwig. – Wer kann vom RKI etwas dazu sagen? – Frau Gröschner oder Herr Eckmanns?

Herr Dr. Eckmanns (RKI): Ich würde etwas dazu sagen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, bitte schön, Herr Eckmanns.

Herr Dr. Eckmanns (RKI): Vielen Dank. – Danke für die Frage. Es ist ein Surveillancesystem für Antibiotikaverbrauch, das ist das AVS. Dann haben wir ein System für die Resistenz. Im Verbrauchsbereich decken wir ungefähr 400 Akutkrankenhäuser ab. Das sind, kann man sagen, ungefähr ein Viertel, da wird immer unterschiedlich gezählt. Es gibt andere Systeme, zum Beispiel das System vom ADKA-if.

Wir würden gerne hier das System nennen, erstens weil wir, was besonders ist, mit dem Antibiotikaresistenzsurveillance, die deutschlandweit nur bei uns läuft, ein integriertes System aufgebaut haben, das ARVIA-System, wo man tatsächlich Verbrauch und Resistenz in Verhältnis setzen kann. Das ist genau das, was wir bei Cefiderocol beurteilen müssen, dass wir sehen müssen: Inwiefern hat der Verbrauch, der zunehmende Verbrauch, von Cefiderocol einen Einfluss auf die Resistenz, weil – das muss man sagen – wir in unserem Resistenz-Surveillance-System durchaus schon Resistenzen gegen Cefiderocol sehen. Das ist tatsächlich etwas, wozu wir schon Mitteilungen von Laboren haben. Wir sehen sogar schon eine zunehmende Resistenz. Das hängt wahrscheinlich damit zusammen, dass es mehr getestet wird. Herr Molitor hat die Probleme beim Testen eben angesprochen. Aber etwas, was wir im Zusammenhang betrachten müssen, sind Verbrauch und Resistenz. – Das ist der eine Punkt, dass wir deshalb gerne diese Informationen haben.

Das Zweite ist, dass wir vom G-BA aufgefordert werden können, eine Abschätzung darüber zu machen, wie hoch der Verbrauch in Deutschland im Moment ist. Das können wir umso besser, je mehr Krankenhäuser bei uns mitmachen, um abzuschätzen, wie hoch der Verbrauch in Deutschland ist. Es besteht eine gewisse Kooperation, zum Beispiel mit dem ADKA-if-System, wo wir versuchen, zusammenzukommen. Das ist leider in den letzten zwei Jahren nicht vorangegangen, weil die Kolleginnen und Kollegen von dem System und wir sehr mit der Pandemie beschäftigt waren. Aber eigentlich ist es das Ziel, dass wir die Daten zusammen auswerten oder vielleicht als Systeme irgendwann einmal zusammenkommen. Das muss viel sein. Es ist nicht sinnvoll, mehrere solcher Systeme zu haben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Dr. Eckmanns. – Ich habe jetzt noch Herrn Molitor, und dann würde ich Frau Ludwig wieder das Wort geben, danach Frau Boldt.

Herr Dr. Molitor (Universitätsklinikum Bonn): Lieber Herr Eckmanns, ich kann mich Ihnen nur anschließen; das ist absolut wünschenswert, wobei ich an der Stelle aber darauf hinweisen möchte, dass wir in Deutschland, was die Empfindlichkeitsbestimmung angeht, noch nicht so ganz einheitlich vorgehen. Es gibt immer noch etwa 20 Prozent der Laboratorien, die nach dem amerikanischen Standard arbeiten, und ich glaube, dass es hier wünschenswert wäre, eine Vereinheitlichung zu erreichen, damit die Datenbasis nach den gleichen Vorgaben und zu den gleichen Regeln erhoben werden kann. – Danke schön.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Jetzt Replik Herr Eckmanns.

Herr Dr. Eckmanns (RKI): Herr Molitor, wir hoffen, dass es ein bisschen weniger ist. Wir sind der gleichen Meinung wie Sie. Wir sind alle in Deutschland, und in Deutschland werden selten Regeln in dieser Art aufgestellt: Das muss gemacht werden. Sie haben wahrscheinlich schon viele Anfragen ans BMG gestellt. Wir haben schon sehr viele Anfragen ans BMG gestellt, dass doch bitte so etwas irgendwo reingeschrieben werden könnte. Ich glaube, das, was wir machen müssen, ist, so wie jetzt weiterarbeiten, mit allen Laboren reden und reden und reden und ihnen sagen, dass EUCAST bitte von allen genommen wird. Da sind wir absolut auf einer Linie und ergänzen uns, glaube ich, immer wieder gut. Die letzten 20 Prozent – ich hoffe, es sind sogar schon weniger – schaffen wir auch noch.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Eckmanns. – Herr Professor Pletz, Frau Friedrichs und dann Frau Ludwig.

Herr Prof. Dr. Pletz (PEG): Ich wollte nur sagen, dass ich das absolut unterstütze, dass man bei Qualitätskriterien ein solches Surveillancesystem einführt. Nicht nur, dass wir das für

Deutschland brauchen, sondern das ist auch für das einzelne Krankenhaus ein enorm wirksames Werkzeug, weil man sich selbst mit anderen Häusern gleicher Größe vergleichen und schauen kann, ob die mehr oder weniger Antibiotika einsetzen. Wir haben das seit einigen Jahren gemacht. Dann sieht man auch, an welcher Stelle man qualitativ noch nachbessern kann. Ich finde es extrem sinnvoll, das an dieser Stelle endlich zu implementieren.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Professor Pletz. – Frau Dr. Friedrichs.

Frau Prof. Dr. Friedrichs (Kommission ART): Ich finde das auch sinnvoll, möchte aber in dem Zusammenhang darauf hinweisen, dass es neben den – –

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Man hört Sie nicht, Frau Friedrichs.

Frau Prof. Dr. Friedrichs (Kommission ART): Bin ich jetzt zu hören?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, ja.

Frau Prof. Dr. Friedrichs (Kommission ART): Ich wiederhole: Ich finde es auch sehr sinnvoll, dass man das implementiert, möchte aber darauf hinweisen, dass wir sehr viele verschiedene Surveillancesysteme haben, nicht nur die beiden großen genannten ADKA-if, wo vielleicht etwas mehr Universitätskliniken Verbrauchsdaten hinweisen, und ARS am Robert Koch-Institut, sondern dass vor allem auch die privaten Krankenhausträger ihre eigenen Systeme haben, die teilweise in diesen beiden großen nicht genannt werden, sodass das Bild noch viel verzweigter ist, als bisher dargestellt, und dass es wirklich schwierig ist, aktuell eine deutschlandweite Antinfektiva-Verbrauchsstatistik zu erheben, die den verschiedenen Gesichtspunkten gerecht wird. Ich bin mir auch nicht sicher, ob man das durch einen entsprechenden Kommentar vereinheitlichen kann. Ich glaube, es bedarf noch mehr Vereinheitlichungsarbeit auf anderer Stufe.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Friedrichs. – Jetzt frage ich Frau Ludwig: Waren Sie fertig, oder hatten Sie noch eine weitere Frage?

Frau Dr. Ludwig: Ich glaube, Herr Hälbig wollte hierzu nachfragen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay, dann Nachfrage Herr Hälbig, dann Frau Boldt.

Herr Dr. Hälbig: Vielen Dank, Herr Hecken. – Ich meine, wir haben im Moment das Problem, uns eine Meinung zu bilden, welches der Surveillancesysteme tatsächlich als obligat im Rahmen der Qualitätssicherung in der qualitätsgesicherten Anwendung implementiert werden soll. Ich würde gerne an das RKI noch mal zurückfragen: Wir haben verstanden, dass eine Abdeckung von 25 Prozent durch das ARVIA-System besteht. Ist das Ihrer Meinung nach ausreichend, um zu den Fragen, die wir beantworten müssen, nämlich die Frage nach dem sachgerechten Einsatz und der Resistenzsituation, Auskünfte geben zu können? Denn die Möglichkeit besteht, den Reservestatus anhand der genannten Kriterien zu überprüfen. – Das wäre meine erste Frage direkt ans RKI. Könnte das ausreichen? Wir haben verstanden, dass es unterschiedliche Systeme gibt, die zu integrieren nicht trivial sind. Deshalb die Frage: Reicht die Abdeckung zunächst aus?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Eckmanns.

Herr Dr. Eckmanns (RKI): Ich würde tatsächlich sagen, dass die Abdeckung nicht ausreicht. Wir sind im Grunde bei dem gleichen Punkt wie Herr Molitor das gesagt hat. Bei EUCAST müssten wir im Grunde auch eine Indikation der Systeme beim Antibiotikaverbrauch hinbekommen, weil es nicht sinnvoll ist, wie das Frau Friedrichs schon geschildert hat, dass es da kleine Systeme gibt, wo man einfach sagt: Das ist nicht sinnvoll, dass jeder Krankenhauskonzern sein eigenes System aufbaut, weil wir diesen übermäßigen Vergleich brauchen, wie Herr Pletz ihn eben geschildert hat. Tatsächlich bräuchten wir in diese Richtung eine Ausdehnung, und das ist unbedingt sinnvoll. Also 25 Prozent sind dafür bestimmt zu wenig, um eine gute Aussage dazu zu machen, würde ich sagen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Eckmanns. – Herr Hälbig.

Herr Dr. Hälbig: Ja, vielen Dank für diese Antwort. – Wenn wir andere Systeme aufnehmen und vielleicht generisch formulieren, dass Surveillance die Möglichkeit der Erfassung des Verbrauchs und auch der Resistenzsituation ermöglicht und das vor allen Dingen miteinander in Bezug setzen können soll, dann wäre die Frage, inwieweit Sie in der Lage sind, vom RKI, diese Daten zu integrieren, und zwar zeitnah, oder, wenn nicht zeitnah: Was ist der zeitliche Horizont? Die Frage, die wir uns stellen, ist: Wann sind wir in der Lage, den Resistenzstatus sinnvoll monitoren und abbilden zu können? Also, wann wäre diese Integration Ihrer Meinung nach leistbar, um am Ende zu belastbaren Aussagen kommen zu können? – Danke schön.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Hälbig. – Wer macht das? Wieder Sie, Herr Eckmanns? – Ja, bitte.

Herr Dr. Eckmanns (RKI): Darauf würde ich antworten. – Bei einer Integration dieser Systeme mit ADKA-if sind wir schon relativ weit; das haben wir schon mal abgesprochen. Ich fände es ungünstig, jetzt in so einem System noch mal quasi Werbung allgemein für Systeme für Antibiotikaverbrauch zu machen, wenn wir uns einig sind, dass wir eigentlich ein großes System brauchen, in dem möglichst viele Daten sind. Dann würde ich bei so einem System auch sagen: Wenn Sie noch nicht an einem System teilnehmen, nehmen Sie bitte an dem System teil, das vom Nationalen Public Health Institute gemeinsam mit dem nationalen Referenzzentrum für Surveillance durchgeführt wird, damit das gestärkt wird. Das Ziel muss sowieso sein, dass das letztendlich das Hauptsystem ist, in dem die Daten erfasst werden. Der Hintergedanke ist, dass wir nicht noch mal sagen, wir haben viele Systeme, nehmen Sie an irgendeinem teil, sondern wenn man neu teilnimmt, dann bitte doch an dem System, das wir letztendlich – – Wir sind uns anscheinend einig, dass wir ein dominierendes System brauchen, weil nur das ist sinnvoll.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Eckmanns. – Herr Hälbig.

Herr Dr. Hälbig: Darf ich noch kurz nachfragen: Sie hatten in Ihrer Stellungnahme auf das ADKA-System Bezug genommen und empfohlen, die Vorgaben oder Empfehlungen weiterzufassen und sich nicht nur auf Ihre Systeme zu fokussieren. Jetzt habe ich Ihre letzte Wortmeldung so verstanden, dass da schon tatsächlich die etablierten und großen und durch Sie geführten Surveillancesysteme die relevanten sein sollten. Vielleicht korrigieren Sie mich, wenn ich das missverstanden habe. – Danke schön.

Herr Dr. Eckmanns (RKI): Also, missverstanden haben Sie die Stellungnahme. Diese Stellungnahme kam von der Kommission ART *beim* RKI. Das ist aber nicht die Stellungnahme *vom* RKI, sondern die Kommission hat diese Stellungnahme abgegeben. Unsere Meinung dazu ist die, die ich eben genannt habe, dass es schon ein System sein sollte, was hier empfohlen wird, weil das das System ist, das sich am Ende durchsetzen sollte, was klar ist. Wenn wir im Nationalen Public Health Institute ein System haben, dann ist es das, was am Ende als das System in Deutschland fungieren sollte.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Professor Pletz noch einmal.

Herr Prof. Dr. Pletz (PEG): Ich möchte Herrn Eckmanns hier unterstützen. Ich spreche jetzt sozusagen als Privatperson, nicht für die Paul-Ehrlich-Gesellschaft, weil wir das im Vorfeld nicht diskutiert haben. Aber generell ist es verständlich. Es wurden verschiedene Surveillancesysteme in Deutschland aufgebaut, in die viele Leute viel Arbeit hineingesteckt haben und die an diesem System hängen; das kann ich gut nachvollziehen. Aber pragmatisch im Sinne aller wäre es, wir hätten nur noch ein System, das wirklich vergleichbare Ergebnisse generiert. Nur dann kann man es richtig gut nutzen. Ich glaube auch, dass das durch das RKI aufgestellte und durch das BMG gestützte System das ist, das sich durchsetzt. Je schneller sich das durchsetzt, desto besser eigentlich für alle.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Pletz. – Herr Hälbig, Fragen beantwortet?

Herr Dr. Hälbig: Ja, vielen Dank, danke schön.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Dann habe ich jetzt Frau Dr. Boldt von der DKG.

Frau Dr. Boldt: Ich hätte eine Rückfrage an die Kliniker oder an die ART-Kommission, ob es Probleme gibt, wenn man die Daten zusammenfügt, wenn für die Resistenzerfassung unterschiedliche Standards verwendet werden. So habe ich das jetzt verstanden. Als Zweites: Vielleicht ist ein Kliniker dabei, dessen Krankenhaus ein anderes oder ein eigenes System benutzt. Was würde das bedeuten, wenn man ein Reserveantibiotikum in ein anderes System melden müsste?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Ich habe jetzt Herrn Wichmann, Herrn Molitor und Herrn Pletz. – Herr Professor Wichmann, dann Herr Dr. Molitor, dann Herr Professor Pletz.

Herr Prof. Dr. Wichmann (UKE): Das Melden in ein anderes System ist mit erheblichem Personal- und Zeitaufwand verbunden, wenn man das aus seinem geübten System woanders einträgt. Daher kann ich mich nur den Äußerungen von Herrn Professor Pletz anschließen, dass es sicherlich Sinn macht, eine Vereinheitlichung der Systeme herbeizuführen. Für die Behandlung des individuellen Patienten spielt es keine Rolle, weil da nur der Austausch mit dem Mikrobiologen und dem Befund letztendlich entscheidend dafür ist, welches Antibiotikum ich verwende.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Dr. Molitor.

Herr Dr. Molitor (Universitätsklinikum Bonn): Es ist so, dass alle Einrichtungen allemal Empfindlichkeitsdaten für den einen Gebrauch benötigen; die ABS-Teams brauchen das und bekommen das. Es ist dann nur noch eine Frage der technischen Anbindung, entsprechende Daten auch ans RKI zu melden. Ich bin absolut überzeugt davon, dass es das einzig sinnvolle Vorgehen ist, hier eine Vereinheitlichung durchzuführen.

Ich muss aber noch mal sagen: Wir haben eine Zulassung der Medikamente aufgrund der Empfindlichkeitsbestimmungen nach EUCAST, und es ist wünschenswert, das durchgehend zu verwenden, weil es durchaus Unterschiede zwischen CLSI und EUCAST gibt. Man darf auch nicht vergessen: Es gibt Überarbeitungen des EUCAST-Standards, die regelmäßig stattfinden, und deren Umsetzung in Labors muss auch sichergestellt sein. Das ist durchaus eine Herausforderung, weil hier Labor-EDV-Systeme gefragt sind und die Hersteller solcher Systeme nicht immer so flexibel sind, wie wir uns wünschen würden, dass sie wären.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Molitor. – Herr Professor Pletz, bitte.

Herr Prof. Dr. Pletz (PEG): Ich wollte für Frau Boldt noch mal kurz zusammenfassen, falls es Missverständnisse gibt: Es gibt hier Variationen auf zwei Ebenen, einmal das Surveillancesystem per se, also die Datenbank, und zum anderen die Art und Weise, wie die Resistenzen im Labor gemessen werden. Wir wünschen uns eigentlich auf beiden Ebenen eine Standardisierung. Auf der Laborebene wäre das das angesprochene EUCAST-System; da sind mittlerweile weit über 80 Prozent, glaube ich, der deutschen Labore, die das machen. Das Zweite ist die Datenbank; das wäre das, was das RKI entwickelt hat. – Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Professor Pletz. – Frau Boldt, ist die Frage beantwortet?

Frau Dr. Boldt: Ja, vielen Dank. Die Frage der Zusammenführung von Daten, die auf unterschiedlichen Standards beruhen, ob das möglich ist oder ob das zu Fehlern führt, das würde ich gern noch wissen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Molitor.

Herr Dr. Molitor (Universitätsklinikum Bonn): Na ja, es ist immer eine Frage, wie man einen Fehler definiert. Die Gremien diesseits und jenseits des Atlantiks überlegen sich schon sehr gut, welche Grenzwerte beispielsweise für die Empfindlichkeitsbewertung herangezogen

werden und welche Methoden der Empfindlichkeitsbewertung zugrunde liegen sollten. Es gibt aber Unterschiede, etwa in der Dosierungsgepflogenheit. Es gibt Unterschiede an verschiedenen anderen Stellen. Deshalb bin ich persönlich davon überzeugt, dass die europäischen Richtlinien die für uns besseren sind.

Es ist darüber hinaus so, dass die Empfindlichkeiten quantitativ als minimale Hemmkonzentrationen gemessen werden, aber für den klinischen Einsatz in Empfindlichkeitskategorien übersetzt werden. Da hat EUCAST zum 01. Januar 2019 eine ganz wesentliche Verbesserung eingeführt. Es hat nämlich die Empfindlichkeitskategorien eindeutig definiert. Die Empfindlichkeitskategorien I (intermediär) und \hat{I} mit Dächlein sowie susceptible-dose-dependent (SDD) bei CLSI sind nach wie vor mehrdeutig. Die können heißen: hilft bei großen Dosierungen oder kurzen Dosierungsintervallen, hilft bei Anreicherung am Infektionsort. Es kann auch heißen: hilft in vitro. Wir wissen nicht, ob es auch im Patienten/in der Patientin wirkt, und es kann heißen: Wir haben technische Probleme bei der Bestimmung und wollen nicht so einen großen Fehler machen und nehmen deshalb diese Kategorie. Diese drei Möglichkeiten kann die Klinikerin/der Kliniker nicht voneinander unterscheiden. Auch deshalb bin ich wirklich ein überzeugter Anhänger von EUCAST: Eine einfache Möglichkeit, die Ergebnisse ineinander zu übersetzen, gibt es da, wo sich die Methoden und die Grenzwerte unterscheiden, eigentlich nicht.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Molitor. – Frau Boldt, ist die Frage beantwortet?

Frau Dr. Boldt: Ja, vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Dann habe ich keine Wortmeldung mehr. – Doch, Frau Boldt noch mal.

Frau Dr. Boldt: Ich hätte noch eine Frage an den Hersteller zur Deeskalation der Therapie, wie das optimalerweise aussehen sollte. Also, es müsste so etwas geben wie Mindesteinsatz von drei Tagen, um keine Resistenzen zu bewirken, und wie man die dann am besten deeskalieren könnte.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Wer möchte vom pU antworten? – Ich sehe keinen. Wer macht es? – Frau Berthold.

Frau Berthold (Shionogi): Ich springe kurz ein. – Also, wir empfehlen generell die Dosierung laut Fachinformation. Das ist sozusagen das, woran wir uns halten, und alles Weitere muss der Kliniker für sich entscheiden.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Okay? – Dann habe ich noch mal Herrn Professor Pletz.

Herr Prof. Dr. Pletz (PEG): Ich weiß nicht, ob ich die Frage richtig verstanden habe. Eine richtige Deeskalation wird es da nicht geben. Man fängt für drei Tage, wie wir das diskutiert hatten, empirisch an, auch wenn noch kein Befund vorliegt, und wenn der Befund den Verdacht erhärtet, wird man nicht wirklich deeskalieren können. Es ist, wie gesagt, ein Reserveantibiotikum, das bei den multiresistenten Erregern eingesetzt wird. Lediglich die Dauer kann das Team dann noch festlegen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay. – Frau Boldt, ist klar, beantwortet?

Frau Dr. Boldt: Ja, vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Dann habe ich keine weiteren Fragen. Bitte? – Ach so, Frau Professor Abele-Horn, bitte.

Frau Prof. Dr. Dr. Abele-Horn (Kommission ART): Ich wollte nur sagen: Deeskalieren können Sie nur bei der kalkulierten Therapie. Wenn der mikrobiologische Befund da ist und man weiß, dass es kein carbapenemresistentes Bakterium ist, dann kann ich deeskalieren. Aber ich denke, bei der gezielten Therapie wird das nicht möglich sein.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Klar. – Herzlichen Dank, Frau Professor Abele-Horn. – Dann haben wir Sie alle durch. Dann frage ich den pharmazeutischen Unternehmer: Möchten Sie kurz zusammenfassen, was wir diskutiert haben?

Herr Dr. Kölling (Shionogi): Ja, sehr gerne. – Vielen Dank an alle Beteiligten für diesen interessanten und anregenden Austausch. In der letzten Stunde, denke ich, hat sich bestätigt, dass das Thema Reserveantibiotika sowohl medizinisch als auch politisch von höchster Relevanz ist. Laut WHO stellen Antibiotikaresistenzen eine der größten Herausforderungen der Gesundheitssysteme dar. Umso wichtiger ist es, denken wir, dass Ärztinnen und Ärzte unterschiedlich gut wirksame antibiotische Wirkstoffe zur Überwindung dieser Resistenzen zur Verfügung haben, um Patienten und Patientinnen erfolgreich behandeln zu können. Wichtig ist hierbei, dass Reserveantibiotika immer patientenindividuell infektionsspezifisch und erregerspezifisch eingesetzt werden, um potenzielle Resistenzbildung so lange wie möglich hinauszuzögern; wir haben es heute gehört.

Nichtsdestotrotz sollte keinem Patienten eine wirksame Antibiotikatherapie vorenthalten werden. Es ist ein schmaler Grat, den wir mit der heute diskutierten qualitätsgesicherten Anwendung ausführlich beleuchtet haben. Cefiderocol ist ein unverzichtbares Instrument zur Bekämpfung multiresistenter Erreger. Es überwindet als einziges neues Präparat alle drei von der WHO definierten Problemkeime und kann somit schwerwiegendste lebensbedrohliche Infektionen mit multiresistenten Erregern heilen. – Damit möchte ich mich recht herzlich bedanken.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank für diese Zusammenfassung aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmers. Herzlichen Dank an die Klinikerinnen und Kliniker dafür, dass sie uns wirklich interessante Einblicke gegeben und unsere Fragen beantwortet haben. Wir werden das bei unserer Entscheidungsfindung zu berücksichtigen haben. Damit können wir diese Anhörung beenden. – Danke schön.

Schluss der Anhörung: 13:08 Uhr