

Positionspapier

Antibiotika 2.0: Neue Wege im Kampf gegen antimikrobielle Resistenzen

Rund 4,7 Millionen Todesfälle wurden im Jahr 2021 weltweit mit antimikrobiellen Resistenzen (AMR) in Verbindung gebracht – ohne zusätzliche Maßnahmen könnte diese Zahl bis 2050 auf 8,2 Millionen steigen.¹ AMR entwickeln sich zu einer der größten Herausforderungen für das Gesundheitswesen – sowohl auf nationaler als auch internationaler Ebene. Sie bedrohen nicht nur einzelne Menschenleben, sondern gefährden die Grundlagen moderner medizinischer Versorgung und haben weitreichende sozioökonomische Auswirkungen.

Die Entwicklung und Einführung innovativer, hoch wirksamer Antibiotika sind daher dringend notwendig. Besonders vielversprechend sind Antibiotika, die eine neue Substanzklasse bilden und damit die Grundlage für eine Vielzahl an weiteren Wirkstoffen gegen multiresistente Infektionen legen. In Deutschland stoßen pharmazeutische Hersteller bei der Einführung dieser Antibiotika jedoch auf erhebliche regulatorische Hürden. Insbesondere der Kriterienkatalog des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Definition von sogenannten Reserveantibiotika für multiresistente bakterielle Infektionen greift zu kurz, um diesen Medikamenten einen sicheren Weg in die deutsche Versorgungslandschaft zu bereiten. Zu wenig berücksichtigt werden neue Substanzklassen sowie orale Antibiotika für nicht schwerwiegende Infektionen. Auch der ambulante Sektor, in dem immerhin 85 Prozent aller Antibiotika verordnet werden², wird oftmals übergegangen – mit erheblichen Auswirkungen für Patient:innen mit resistenten Infektionen, für die es wenige oder keine Behandlungsoptionen gibt.

Um dieser Herausforderung auf nationaler Ebene zu begegnen, bedarf es einer Ergänzung der RKI-Kriterien. Wir, GSK, ein globales biopharmazeutisches Unternehmen mit Fokus auf Antibiotika und Infektionskrankheiten, begrüßen es zwar, dass der Reservestatus einen verantwortungsvollen Einsatz von Antibiotika im Sinne der Antibiotic-Stewardship-Prinzipien gewährleisten soll – insbesondere für neue Substanzklassen sind die RKI-Kriterien allerdings unzureichend. Mit dem vorliegenden Papier möchten wir Vorschläge unterbreiten, wie der Zugang von Patient:innen zu einem breiteren Spektrum an innovativen Antibiotika gegen resistente Infektionen verbessert werden kann.

Reserveantibiotika als zentrales Element für Behandlung von multiresistenten Infektionen

Wenn ein neues Antibiotikum auf den Markt kommt, muss es grundsätzlich das „normale“ AMNOG-Verfahren durchlaufen, bei dem zunächst der Zusatznutzen im Vergleich zur etablierten Therapie bewertet und auf dieser Basis anschließend der Preis verhandelt wird. Im ambulanten Sektor wird das Antibiotikum jedoch häufig mit einem Generikum verglichen. Der daraus resultierende niedrige Erstattungsbetrag macht nicht nur die Entwicklung weiterer Innovationen unattraktiv, sondern kann auch dazu führen, dass das Antibiotikum zu häufig verschrieben wird, wodurch der verantwortungsvolle Einsatz des Wirkstoffes nicht mehr gewährleistet wird.

Abhilfe schafft der sogenannte Reservestatus: Bestimmte Antibiotika können vom regulären AMNOG-Prozess auf Antrag freigestellt werden – Voraussetzung ist, dass es sich um Reserveantibiotika handelt, d.h. Antibiotika, die gegen multiresistente bakterielle Infektionen ohne Therapiealternativen wirksam sind. Zentral für die Entscheidung über den Antrag sind die Kriterien zur Feststellung des Reservestatus, die das RKI erarbeitet hat.

Überarbeitung der RKI-Richtlinien, um im Kampf gegen AMR nachhaltig erfolgreich zu sein

Die RKI-Kriterien wurden auf Basis der Pathogen Priority List der WHO entwickelt. Sie umfassen insbesondere schwerwiegende Erkrankungen und beziehen sich primär auf den stationären Sektor. Hoch wirksame Antibiotika hingegen, die neue Substanzklassen bilden und essenziell für die Behandlung von AMR sind, werden als eigenes Kriterium nur unzureichend berücksichtigt. Während die WHO-Liste das Kriterium „Pipeline“, also die Wahrscheinlichkeit der Neuentwicklung eines Antibiotikums gegen relevante Erreger in den kommenden fünf bis sieben Jahren, als zentral für die Priorisierung von bakteriellen Erregern einstuft, findet dieses Kriterium beim RKI mit den bestehenden Regelungen für neue Substanzklassen kaum Anwendung.

Wir fordern daher, den RKI-Kriterienkatalog im Einklang mit der WHO-Liste zu ergänzen und Antibiotika, die einer neuen Substanzklasse angehören, stärker in den Fokus zu rücken. Auch Antibiotika für nicht schwerwiegende Krankheiten und den ambulanten Bereich sollten mehr Beachtung finden. Nur so lässt sich gewährleisten, dass

¹ GBD 2021 Antimicrobial Resistance Collaborators (2024): Global burden of bacterial antimicrobial resistance 1990–2021: a systematic analysis with forecasts to 2050. *The Lancet*, 404: 1199 – 226.

² Bundesministerium für Gesundheit (2023): DART 2030: Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie.

Positionspapier

Antibiotika 2.0: Neue Wege im Kampf gegen antimikrobielle Resistenzen

Patient:innen Zugang zu einem breiten Spektrum an innovativen Antibiotika haben, die gegen multiresistente bakterielle Infektionen wirken, womit letztendlich die Entstehung von AMR verzögert oder gar vermieden werden kann.

Gemeinsam stark gegen AMR

Die Herausforderungen durch AMR erfordern ein entschlossenes und koordiniertes Handeln aller Akteure im Gesundheitswesen. Weltweit müssen sich unsere Anstrengungen intensivieren, um der immer größer werdenden Bedrohung durch AMR die Stirn zu bieten. Auf nationaler Ebene gilt es, die Versorgungslandschaft zu verbessern – die Erweiterung der RKI-Kriterien ist dabei ein wichtiger erster Schritt. Darüber hinaus müssen wir die Forschung und Entwicklung innovativer Antibiotika weiter fördern, die Rahmenbedingungen für die Einführung neuer Antibiotika verbessern, die interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Forschung, Industrie und Gesundheitseinrichtungen intensivieren sowie das Bewusstsein für AMR in der Öffentlichkeit und beim medizinischen Fachpersonal stärken.

Unser Ziel ist die Schaffung eines Systems, das einerseits den verantwortungsvollen Einsatz von Antibiotika sicherstellt, andererseits aber auch Anreize für die Entwicklung und Einführung dringend benötigter neuer Wirkstoffe schafft – zum Wohle der Patient:innen und zur Stärkung unseres Gesundheitssystems im Kampf gegen AMR.