



Öffentliche Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) im Rahmen der Ressortforschung

„Antibiotikaresistenz, Hygiene und Nosokomiale Infektionen“

Veröffentlicht am 02.08.2011 unter www.bund.de

1. Ziel der Förderung

In Deutschland erkranken jährlich ca. 400.000 bis 600.000 Patientinnen und Patienten an Krankenhausinfektionen, schätzungsweise zwischen 7.500 bis 15.000 sterben daran. Die Behandlung der Infektionen wird durch die steigende Zahl antimikrobiell resistenter Erreger zunehmend erschwert. Hauptursachen der zunehmenden Resistenz der Erreger sind der unsachgerechte Einsatz von Antibiotika und die oft inkonsequente Anwendung infektionspräventiver Hygienemaßnahmen. Durch geeignete Präventionsmaßnahmen wäre ein bedeutender Teil der Infektionen und Todesfälle vermeidbar. Daher hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) bereits 2008 eine ressortübergreifende Strategie – die Deutsche Antibiotikaresistenz-Strategie (DART¹) – ins Leben gerufen. Die DART definiert Ziele und Aktionen zur Antibiotika-Resistenzbekämpfung, die bis 2013 schrittweise umgesetzt werden sollen. Aktuell sind zudem umfangreiche Gesetzesänderungen vorgesehen, insbesondere durch das „Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze“².

Der Gemeinsame Wissenschaftliche Beirat (GWB) des BMG hat den aktuellen Forschungsbedarf im Bereich der Antibiotika-Resistenz auf Basis der DART präzisiert und prioritäre Handlungsfelder identifiziert. Aufbauend auf den Empfehlungen des GWB und in Anlehnung an die Gesetzesänderungen beabsichtigt das BMG mit der vorliegenden Bekanntmachung die Förderung von Forschungsvorhaben in spezifischen Themenfeldern.

2. Gegenstand der Förderung

Gefördert werden Forschungsvorhaben zu den nachstehend genannten vier Themenfeldern. Sektorübergreifende und multiprofessionelle bzw. multidisziplinäre Forschungsansätze sind themenfeldabhängig notwendig und ausdrücklich erwünscht.

1

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/dateien/Publikationen/Gesundheit/Broschueren/Deutsche_Antibiotika_Resistenzstrategie_DART_110331.pdf

2

http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/Laufende_Verfahren/I/110316_Kabinettvorlage_Entwurf_Infektionsschutzgesetz.pdf

2.1 Themenfeld 1: Förderung von Outcome-orientierten Interventionsstudien

Der GWB des BMG hat die Durchführung von Outcome-orientierten Interventionsstudien zu Fragen der versorgungsnahen Forschung als wichtiges Handlungsfeld im Bereich Hygiene und antimikrobielle Resistenz identifiziert. Ziel der Studien soll die Konzeption, Implementierung und Evaluation von Maßnahmen zur nachhaltigen Verringerung bzw. Vermeidung von nosokomialen Infektionen und Antibiotika-Resistenzen unter Alltagsbedingungen sein. Ein besonderes Augenmerk sollte dabei insbesondere auf neuerdings verstärkt auftretende ESBL-Bildner und Clostridium difficile gerichtet werden. Es besteht eine große Variabilität im Umgang mit den verschiedenen Erregern, auch im Vergleich zu MRSA. Der Umgang mit den jeweiligen Erregern soll mit dem Ziel der Ableitung von allgemeingültigen Empfehlungen erforscht und bewertet werden.

Projektanträge können sich z. B. mit folgenden Fragestellungen befassen:

- Konzeption, Implementierung und modellhafte Erprobung von
 - verhaltenspsychologischen Maßnahmen zur nachhaltigen Verbesserung des Hygieneverhaltens
 - Maßnahmen zur Prävention und Kontrolle von Multiresistenzen und nosokomialen Infektionen auf regionaler oder lokaler Ebene
- Identifizierung von beeinflussbaren Indikatoren (Risikofaktoren und Protektoren) für
 - einen sachgerechten Antibiotika-Einsatz
 - lokal niedrige Infektionsraten durch resistente Erreger
 - definierte Infektionskomplikationenund ihre Validierung im Versorgungsalltag

Das geplante Vorhaben muss einen konkreten Erkenntnisgewinn für die künftige Verbesserung der medizinischen Versorgung erwarten lassen.

Eine geeignete Kontrollgruppe oder eine begleitende Evaluierung wird vorausgesetzt, um Aussagen zur Wirkung der Interventionen unter Alltagsbedingungen zu erhalten. Darüber hinaus sind unter anderem die folgenden Fragen zu berücksichtigen:

- Ist die eingeführte/weiterentwickelte Maßnahme zielführend?
- Wie ist die Akzeptanz bei Personal und Patienten?
- Gibt es Implementierungshürden?

Weitere Aspekte können ergänzt werden.

Gesundheitsökonomische Daten sind für die Bewertung und den Transfer von Maßnahmen in den Versorgungsalltag in der Regel wichtig. Daher können im Rahmen der Projekte entsprechende Untersuchungen bzw. Analysen durchgeführt werden, sofern es sich um eine sinnvolle Ergänzung des Projektes handelt. Die notwendige Fachexpertise ist einzubinden.

Nicht gefördert werden hingegen Zulassungsstudien und Studien, die zentraler Bestandteil einer Konformitätsbewertung oder Leistungsbewertungsprüfung sind.

2.2 Themenfeld 2: Qualifizierung von Fachkräften

Mit dem „Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze“ will die Bundesregierung die Voraussetzungen für die Verhütung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und resistenten Krankheitserregern gezielt verbessern. So soll z. B. der G-BA (Gemeinsame Bundesausschuss) verpflichtet werden, in Richtlinien geeignete Maßnahmen zur Verbesserung der Hygiene festzulegen und Indikatoren zu entwickeln, die eine Bewertung der Situation in den Krankenhäusern ermöglichen. Des Weiteren sollen die Empfehlungen der „Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“ (KRINKO) und der noch zu etablierenden Kommission „Antinfektiva, Resistenz und Therapie“ (ART) mit der Gesetzesänderung einen verbindlichen Charakter erhalten.

Für die Umsetzung der Gesetzesänderung bedarf es eines konsequenten Auf- und Ausbaus an Kompetenzen und Expertise der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den medizinischen, pflegerischen und rehabilitativen Einrichtungen. Dies setzt innovative Lernkonzepte und intensive Trainingsmodule für das Personal voraus, damit in Zukunft bestehende Empfehlungen und Leitlinien im Versorgungsalltag nachhaltig implementiert und umgesetzt werden.

Ziel der zu fördernden Projekte ist es daher, in Form von Modellprojekten nachhaltige Schulungskonzepte für die beteiligten Berufsgruppen zu entwickeln und zu erproben. Die Schulungskonzepte müssen praxisnah und zielgruppenspezifisch aufbereitet sein.

Die Modellprojekte sollen fortlaufend anhand definierter Kriterien evaluiert werden. Mit Hilfe der Evaluation sollen die Maßnahmen kontinuierlich hinsichtlich ihrer Effektivität bewertet werden. Die Evaluation soll insbesondere gewährleisten, dass „Implementierungs- und Akzeptanzhürden“ identifiziert und diesbezügliche Korrekturmaßnahmen eingeleitet werden können.

Bereits im Jahr 2009 hat das BMG die Entwicklung von Fortbildungsangeboten für die Qualifikation von NIP/ABS-Beratern (NIP: nosokomiale Infektionsprävention, ABS: Antibiotic-Stewardship) für Ärzte und Apotheker im stationären Bereich gefördert. Vergleichbare Projekte können im Rahmen dieser Bekanntmachung daher nur für folgende Bereiche beantragt werden:

- im stationären Bereich: für medizinisch-pflegerisches Personal
- im ambulanten, pflegerischen und rehabilitativen Bereich: sowohl für ärztliches als auch pflegerisches Personal.

2.3 Themenfeld 3: Förderung von Modellprojekten zur sektorübergreifenden Versorgung zur Vermeidung von Antibiotikaresistenzen und nosokomialen Infektionen

Im Rahmen der DART hat das BMG bisher vier Verbände aus regionalen Netzwerken zur Verhütung und Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen gefördert. Im klinischen Bereich konnte in den letzten Jahren ein hohes Maß an Netzwerkbildung erreicht werden. Das BMG beabsichtigt nun gezielt, die Erweiterung bestehender Netzwerke zur Verbesserung der Kooperation an der ambulanten und stationären Schnittstelle zu fördern: Diese sollen nunmehr auch die akutstationäre Versorgung bzw. die Versorgung in Pflege- und Rehabilitationseinrichtungen berücksichtigen können.

Es können nur solche Netzwerke in ihrem weiteren Ausbau gefördert werden, die, in Anlehnung an die bereits durch das BMG geförderten regionalen Netzwerke, die folgenden Kriterien erfüllen:

- Beteiligung der relevanten Akteure aus dem ambulanten und stationären medizinischen Bereich
- enge Zusammenarbeit mit dem öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD)
- Erweiterung des Konzeptes über MRSA hinaus auf andere Problemerreger, insbesondere ESBL-Bildner und Clostridium difficile
- Berücksichtigung medizinisch-mikrobiologischer Diagnostik und Untersuchungen/-screenings zur Erfassung der regionalen Prävalenz (Problemerregern inkl. Clustern und korrespondierender Infektionen)
- Beteiligung an vorhandenen Surveillance- und Typisierungs-Netzwerken
- Einbeziehung von Konzepten zur Schulung der beteiligten Berufsgruppen (Fort- und Weiterbildung)
- Schaffung regionaler Kompetenz durch gezielte Information der betroffenen Patientinnen und Patienten sowie aktive Aufklärungsarbeit in der Öffentlichkeit
- Verbesserung der Berücksichtigung von Empfehlungen zur Hygiene und Antibiotika-Therapie im ambulanten und stationären Bereich

Diese Fördervoraussetzungen müssen von den Netzwerkpartnern in der Regel als Eigenleistung in das Modellprojekt eingebracht werden:

Projektspezifische Fördermittel können grundsätzlich beantragt werden für die Integration der akutmedizinischen Versorgung sowie des rehabilitativen und/oder pflegerischen Bereichs in bestehende Kooperationsstrukturen und damit zusammenhängender Fragestellungen. Nicht gefördert wird hingegen der Neuaufbau kompletter bzw. der Betrieb bereits bestehender Netzwerkstrukturen.

Durch die Förderung sollen auch verallgemeinerbare Erkenntnisse dahingehend generiert werden, wie eine kooperative vernetzte Versorgungsstruktur unter Berücksichtigung unterschiedlicher be-

teiligter Professionen und Institutionen gestaltet sein muss, um eine effiziente und verantwortliche Versorgung mit Antibiotika sowie eine Verbesserung des Hygieneverhaltens zu erreichen. Daher muss eine vergleichende multidimensionale Evaluation ebenfalls Bestandteil des interdisziplinären Verbundvorhabens sein. Diese kann Bestandteil der Förderung sein. Die Kooperationsform zwischen der evaluierenden Institution und dem jeweiligen Netzwerk sowie die Regelungen zum Datentransfer und zu Verantwortlichkeiten sind im Antrag darzulegen. Werden mehrere Netzwerke gefördert, so wird die Bereitschaft zur Abstimmung der methodischen Standardinstrumente der Evaluation vorausgesetzt.

2.4 Themenfeld 4: Weiterentwicklung der Qualitätssicherung

Der G-BA wird künftig verpflichtet sein, geeignete Maßnahmen zur Verbesserung der Hygiene festzulegen und Indikatoren zu entwickeln, die eine Bewertung der Situation in den Krankenhäusern ermöglichen. Es ist vorgesehen, dass diese jährlich durch die Krankenhäuser im Rahmen ihrer Qualitätsberichte veröffentlicht werden. Zudem werden die Bundesländer aufgefordert, bis zum Frühjahr 2012 Verordnungen zur Infektionshygiene und zur Prävention von resistenten Krankheitserregern in medizinischen Einrichtungen zu erlassen. Diese Verordnungen werden für Krankenhäuser und andere medizinische Einrichtungen gelten. Damit werden diese künftig gesetzlich verpflichtet sein, spezifische Regelungen zu Maßnahmen zur Verhütung, Erkennung, Erfassung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen und Krankheitserregern mit Resistenzen zu treffen.

Um die betreffenden Einrichtungen bei diesen Aufgaben zu unterstützen, beabsichtigt das BMG in diesem Themenfeld die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung zu fördern. Ziel dieser Maßnahme ist es daher, in den Bereichen

- stationäre und akutstationäre Versorgung
- ambulante Versorgung
- Pflege und Rehabilitation

geeignete Instrumente und Qualitätsindikatoren zu entwickeln bzw. maßgeblich weiterzuentwickeln sowie unter Alltagsbedingungen zu validieren. Diese Indikatoren und Instrumente sollen zum einen eine Verringerung von nosokomialen Infektionen sowie eine rationale Antibiotikatherapie erreichen, andererseits aber auch dem ÖGD eine effektive infektionshygienische Überwachung ermöglichen. Nicht gefördert wird die Entwicklung neuer Leitlinien.

Von den Antragstellern wird die Bereitschaft zur Teilnahme an Querschnittsaktivitäten vorausgesetzt. Die Antragsteller verpflichten sich, im Falle einer Förderung, an gemeinsamen projektübergreifenden Workshops teilzunehmen, an dem unter anderem auch ÖGD, G-BA, AQUA-Institut so-

wie weitere relevante Akteure beteiligt werden können. Für die Antragsteller und ggf. Projektpartner anfallende Reisekosten sind bereits in der Finanzplanung des Antrags aufzuführen.

3. Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind Träger und Einrichtungen des Gesundheitswesens, eingetragene Vereine, Körperschaften des öffentlichen Rechts (staatliche und nichtstaatliche Hochschulen, außeruniversitäre Forschungseinrichtungen) sowie ausnahmsweise auch Forschungsinstitutionen oder Einrichtungen und Träger der Gesundheitsversorgung, die den Status eines Unternehmens der gewerblichen Wirtschaft haben. Forschungseinrichtungen, die gemeinsam von Bund und Ländern grundfinanziert werden, kann nur unter bestimmten Voraussetzungen eine Projektförderung für ihren zusätzlichen Aufwand bewilligt werden.

4. Fördervoraussetzungen

Die Auswahl erfolgt in einem offenen Wettbewerb unter Hinzuziehung von externen Expertinnen und Experten. Neben dem Beitrag des beantragten Vorhabens zu den in diesen Richtlinien genannten Förderzielen und Fördervoraussetzungen werden u. a. die folgenden Kriterien zugrunde gelegt:

Relevanz und Nutzen für die Versorgung

Die in den Vorhaben zu untersuchenden Themen müssen wichtige Problembereiche in der Versorgung darstellen, deren Bearbeitung von hoher Dringlichkeit und Aktualität ist. Die Umsetzung der Ergebnisse in die Versorgung und ihre nachhaltige Verwertung und Sicherung ist darzustellen.

Methodische Qualität und Machbarkeit

Der Antrag muss von hoher methodischer Qualität sein. Es muss belegt werden, dass die gewählten Endpunkte in den jeweiligen Vorhaben geeignet sind, um in der Gesamtförderdauer von bis zu 3 Jahren (siehe 5. Umfang der Förderung) belastbare Aussagen zu den gewählten Zielgrößen zu erreichen. Dementsprechend muss der Arbeits- und Zeitplan realistisch und in der Laufzeit des Vorhabens durchführbar sein.

Forschungsinfrastruktur

Um die angesprochenen Themenfelder zielführend zu bearbeiten, muss ggf. der Zugang zu entsprechenden Versorgungseinrichtungen bzw. der Zugriff und Nutzungsmöglichkeiten notwendiger Sekundärdaten geklärt sein. Es muss eine Zusage der Kooperationspartner über die beabsichtigte Zusammenarbeit vorgelegt werden.

Expertise und Vorerfahrungen

Die Antragsteller müssen durch einschlägige Erfahrungen und Vorarbeiten zur Thematik ausgewiesen sein.

Gender Mainstreaming

Im Rahmen der Vorhabensplanung, -durchführung und -auswertung sind Genderaspekte durchgängig zu berücksichtigen.

5. Umfang der Förderung

Für die Förderung der Vorhaben kann über einen Zeitraum von bis zu 36 Monaten eine nicht rückzahlbare Zuwendung im Wege der Projektförderung gewährt werden. Die Projekte sollen im ersten Quartal 2012 starten.

Ein Eigeninteresse der Antragsteller an dem Projekt wird vorausgesetzt. Dieses ist durch die Einbringung eines Eigenanteils in Höhe von mindestens 10 % der förderfähigen Gesamtausgaben deutlich zu machen.

Zuwendungsfähig für Antragsteller sind der vorhabenbedingte Mehraufwand wie Personal- und Sachausgaben sowie (ausnahmsweise) projektbezogene Investitionen, die nicht der Grundausstattung des Antragstellers zuzurechnen sind. Einzelne Aufgabenpakete können auch per Auftrag an Dritte vergeben werden. Nicht zuwendungsfähig sind Ausgaben für grundfinanziertes Stammpersonal.

Die Vergabe von Fördermitteln erfolgt nach Maßgabe der Verwaltungsvorschriften zu §§ 23 und 44 der Bundeshaushaltsordnung (BHO). Bestandteil der Zuwendungsbescheide werden für Zuwendungen auf Ausgabenbasis die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung (ANBest-P). Ein Anspruch des Antragstellers auf Gewährung einer Zuwendung besteht nicht. Vielmehr entscheidet das Bundesministerium für Gesundheit aufgrund seines pflichtgemäßen Ermessens im Rahmen der verfügbaren Haushaltsmittel.

6. Verfahren

6.1. Zuständigkeit

Mit der Abwicklung der Fördermaßnahme hat das BMG den

Projektträger im DLR
- Gesundheitsforschung -
Heinrich-Konen-Straße 1
53227 Bonn
Tel: 0228-3821-1164
Fax: 0228-3821-1257
projekttraeger-bmg@dlr.de

beauftragt. Es wird empfohlen, bei Rückfragen und Antragsberatung mit dem Projektträger Kontakt aufzunehmen.

6.2. Förderverfahren

Das Förderverfahren ist zweistufig angelegt, es findet aber nur ein fachlicher Begutachtungsschritt unter Beteiligung externer Expertinnen und Experten statt.

In der ersten Stufe sind beim Projektträger im DLR zunächst strukturierte Vorhabensbeschreibungen zusammen mit Vorhabensübersichten

bis spätestens zum 30.09.2011

in elektronischer und nachträglich innerhalb von einer Woche in schriftlicher Form auf dem Postweg einzureichen (Verfahren der elektronischen Antragstellung siehe unten). Aus den Anträgen werden unter Mitwirkung eines Gutachtergremiums diejenigen mit den überzeugendsten Konzepten ausgewählt. Auf der Grundlage der Bewertung werden dann die für eine Förderung geeigneten Vorhaben ausgewählt. Das Auswahlresultat wird den Interessentinnen und Interessenten schriftlich mitgeteilt. Die Antragstellerin/der Antragsteller hat keinen Rechtsanspruch auf Rückgabe einer eingereichten Vorhabensbeschreibung.

6.2.1. Vorlage förmlicher Förderanträge und Entscheidungsverfahren

In der zweiten Verfahrensstufe werden die Interessenten bei positiv bewerteten Vorhabensbeschreibungen unter Angabe eines Termins aufgefordert, einen Formantrag auf Förderung durch das BMG vorzulegen, über den nach abschließender Prüfung entschieden wird.

6.2.2. Verfahren der elektronischen Antragstellung

Die Anforderungen an die Vorhabensbeschreibung sind in einem Leitfaden für Antragsteller niedergelegt, der im Internet unter <http://www.dlr.de/pt/desktopdefault.aspx/tabid-3213/> abrufbar ist. Vorhabensbeschreibungen, die den dort niedergelegten Vorgaben nicht entsprechen, können nicht berücksichtigt werden.

Die **Antragstellung** erfolgt **elektronisch** über das Internet-Portal **pt-outline** <https://www.pt-it.de/ptoutline/infekt11>. Im Portal ist die Vorhabensbeschreibung im PDF-Format hochzuladen. Darüber hinaus wird hier aus den Eingaben in ein Internetformular eine Vorhabensübersicht generiert. Vorhabensübersicht und die hochgeladene Vorhabensbeschreibung werden gemeinsam begutachtet. Damit die elektronische Version der Vorhabensübersicht und der Vorhabensbeschreibung Bestandskraft erlangen, müssen beide Dokumente nach erfolgter elektronischer Antragstellung in Papierform mit der Unterschrift des Projektleiters bzw. Koordinators oder der Projektleiterin bzw. der Koordinatorin beim Projektträger eingereicht werden. Aus der Vorlage eines Antrags kann kein Recht auf Förderung abgeleitet werden.

Diese Bekanntmachung tritt am Tag der Veröffentlichung auf www.bund.de in Kraft.

Bonn, den 29.07.2011

Bundesministerium für Gesundheit
Im Auftrag

Dr. Antina Ziegelmann