

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

„Antibiotika-Resistenz und nosokomiale Infektionen“

veröffentlicht am 14.01.2016 auf www.bund.de

1. Ziel der Förderung

In Deutschland infizieren sich jährlich zwischen 400.000 und 600.000 Menschen im Zusammenhang mit einer stationären medizinischen Behandlung mit sogenannten Krankenhausregern. Antibiotika-Resistenzen spielen bei solchen nosokomialen Infektionen eine wichtige Rolle, da die Therapiemöglichkeiten eingeschränkt sind. Für die Patientinnen und Patienten bedeutet dies oft längere Behandlungszeiten und zusätzliche Belastungen durch eine verzögerte oder nicht eintretende Heilung der Infektion. Unsachgemäßer Einsatz von Antibiotika in Human- und Veterinärmedizin sowie unzureichende Hygienemaßnahmen – insbesondere in medizinischen Einrichtungen – tragen zur Verbreitung von Antibiotika-Resistenzen bei.

Mit der 2008 veröffentlichten Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie (DART) hat die Bundesregierung einen ressortübergreifenden Maßnahmenkatalog vorgelegt und nachfolgend umgesetzt, um Antibiotika-Resistenzen in Deutschland künftig besser zu erkennen, zu verhüten und zu bekämpfen. Mit der weiterentwickelten und im Mai 2015 durch das Bundeskabinett verabschiedeten DART 2020 setzt die Bundesregierung diesen erfolgreich begonnenen nationalen Prozess fort. Zur Stärkung der Zusammenarbeit auf internationaler Ebene im Bereich Antibiotika-Resistenzen hat Deutschland sich für die Verabschiedung des Globalen Aktionsplans der WHO im Mai 2015 eingesetzt. Zudem wurde das Thema Antibiotika-Resistenzen als ein Schwerpunktthema innerhalb des G7-Gipfels 2015, der unter deutscher Präsidentschaft in Elmau stattfand, diskutiert, und wesentliche Ziele wurden in der Gipfelerklärung verabschiedet.

Um die gesteckten Ziele zu erreichen, bedarf es neben der Entwicklung alternativer Behandlungsmethoden, neuer Technologien, Antibiotika und Diagnostika zusätzlich einer kritischen Auseinandersetzung mit der Frage, wie bereits bestehende Maßnahmen in der Versorgungsrealität umgesetzt werden und welche Effekte sie dabei entfalten. Zudem werden wirksame Implementierungs- und Kommunikationsstrategien benötigt, um bestehendes Wissen und evidenzbasierte Maßnahmen nachhaltig im Versorgungsalltag zu verankern.

Mit der vorliegenden Bekanntmachung beabsichtigt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), die Intensivierung der versorgungsnahen Forschung zu nosokomialen Infektionen und Antibiotika-Resistenzen zu fördern. Damit unterstützt das BMG die Umsetzung der Ziele in der DART 2020 und der G7-Gipfelerklärung sowie anderer internationaler Vereinbarungen zur Umsetzung auf nationaler Ebene.

2. Gegenstand der Förderung

Gegenstand dieser Bekanntmachung sind Vorhaben zu den nachfolgenden drei Themenfeldern. Die Schwerpunkte der Projekte sollen auf dem humanmedizinischen bzw. pflegerischen Bereich liegen und Relevanz für das deutsche Gesundheitssystem haben.

2.1 Themenfeld 1: Bestandsaufnahme zur Diagnostik für eine rationale Antibiotika-Therapie

Die (Erreger-) Diagnostik stellt eine wichtige Entscheidungsgrundlage zur Identifizierung der richtigen Therapie bei einer Infektionskrankheit dar. Kenntnisse beispielsweise über das Resistenzspektrum eines bakteriellen Erregers helfen, die richtige Wahl für ein wirksames Antibiotikum zu treffen und die weitere Ausbreitung multiresistenter Erreger zu verhindern.

Die Entwicklung von Resistenzen führt dazu, dass das Angebot an wirksamen Therapien abnimmt. Die Anstrengungen für eine rationale Antibiotika-Therapie auf Basis einer sorgfältigen Diagnostik werden damit zunehmend wichtiger.

Im Rahmen dieses Themenfeldes sollen daher Projekte gefördert werden, die sich mit der Diagnostik im Versorgungsalltag auseinandersetzen. Das Projekt sollte sich dabei auf ein konkretes Setting (bspw. ambulant, stationär) konzentrieren. Die Relevanz des Settings muss im Antrag begründet werden.

Folgende Punkte sollten im Konzept berücksichtigt werden:

- Bestandsaufnahme der mit den verfügbaren Diagnostika bei Infektionserkrankungen möglichen und der tatsächlich angewendeten Diagnostik (Erregernachweis und Resistenztestung) im Versorgungsalltag des gewählten Settings;
- Identifizierung von Faktoren, die eine leitliniengerechte Durchführung der Diagnostik und einer darauf aufbauenden rationalen Antibiotika-Therapie begünstigen oder behindern;
- Identifizierung von Best-Practice-Beispielen;
- Erarbeitung von Empfehlungen für Lösungsmöglichkeiten auf Basis der Projektergebnisse.

Weitere Aspekte können bei Bedarf ergänzt werden.

2.2 Themenfeld 2: Modellprojekte zur Entwicklung und modellhaften Erprobung patientenorientierter Kommunikationsstrategien

Die Vermittlung von Wissen ist eine unabdingbare Voraussetzung für die sachgerechte Anwendung von Antibiotika und den Umgang mit multiresistenten Erregern. Oftmals konzentrierten sich Informationskampagnen in der Vergangenheit auf medizinisches Personal. Es ist jedoch genauso wichtig, Patientinnen und Patienten, Risikogruppen, Eltern und pflegende Angehörige für die Anwendung von Antibiotika und die gewissenhafte Durchführung von Hygienemaßnahmen zu sensibilisieren und aufzuklären. Aktuelle Daten zeigen, dass das Wissen über die Entstehung von Antibiotika-Resistenzen und den richtigen Umgang mit Antibiotika in diesen Zielgruppen noch nicht ausreichend verbreitet ist.

Das BMG beabsichtigt daher, Modellprojekte zur Entwicklung und Pilotierung innovativer patientenorientierter Kommunikationsstrategien in einem konkreten Setting zu fördern. Die ausgewählte Zielgruppe bzw. das gewählte Setting muss im Antrag begründet werden. Zielgruppen können u.a. sein: Patientinnen und Patienten, Risikogruppen, Eltern und pflegende Angehörige, medizinisches und pflegerisches Personal.

Folgende Punkte sollten im Konzept berücksichtigt werden:

- Erarbeitung patienten- bzw. angehörigorientierter Kommunikationsstrategien für das gewählte Setting;
- Modellhafte Implementierung der Kommunikationsstrategie;
- begleitende Evaluation.

2.3 Themenfeld 3: Beurteilung der Effektivität von bereits bestehenden Maßnahmen zur Vermeidung von Antibiotika-Resistenzen und nosokomialen Infektionen

In Deutschland wurden und werden zahlreiche regionale oder überregionale Maßnahmen durchgeführt, um Resistenzen zu erkennen, zu verhüten und ihre Ausbreitung zu bekämpfen. Ein Effektivitätsnachweis im Versorgungsalltag für viele dieser Maßnahmen steht noch aus. Daher werden in diesem Themenfeld Projekte gefördert, die das Ziel verfolgen, einen solchen Effektivitätsnachweis für eine konkrete Maßnahme (z. B. Anwendung von Leitlinien, Schulungskonzepte) zu erbringen.

Folgende Punkte sollten im Konzept berücksichtigt werden:

- Evaluation der Maßnahme unter Berücksichtigung folgender Aspekte:
 - erzielte Effekte auf Antibiotika-Resistenzen und nosokomiale Infektionen;
 - Akzeptanz der Maßnahme;
 - Gesundheitsökonomie.

Weitere Aspekte können ergänzt werden. Im Antrag ist darzulegen, welche Perspektiven hierbei berücksichtigt werden. Die Unabhängigkeit der Evaluation ist zu gewährleisten und im Antrag darzustellen.

- Basierend auf dem Ergebnis der Evaluation: Erarbeitung von Empfehlungen, z. B. für eine möglichst breite und nachhaltige Implementierung der evaluierten Maßnahme, bzw. Erarbeitung von Empfehlungen für eine Weiterentwicklung der untersuchten Maßnahme mit dem Ziel der Effektivitäts- oder Akzeptanzsteigerung.

Nicht gefördert werden:

- Projekte, an deren Ergebnissen z. B. Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft ein unmittelbares wirtschaftliches Interesse haben (insb. Hersteller und Anbieter von kommerziell vertriebenen Technologien und sonstigen Leistungen);
- Studien zur frühen Nutzenbewertung gemäß dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG);

- die Entwicklung und Erprobung neuer Technologien, Register und Leitlinien;
- Projekte, die auf die reine Erstellung von Informationsmaterialien abzielen;
- Präklinische Studien.

3. Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind Träger und Einrichtungen des Gesundheitswesens, einschlägig qualifizierte regionale Netzwerke, gemeinnützige Körperschaften (z. B. eingetragene Vereine, Stiftungen und gemeinnützige GmbHs), staatliche und nichtstaatliche Hochschulen sowie außeruniversitäre Forschungseinrichtungen. Forschungseinrichtungen, die gemeinsam von Bund und Ländern grundfinanziert werden, kann nur unter bestimmten Voraussetzungen eine Projektförderung für ihren zusätzlichen Aufwand bewilligt werden.

4. Fördervoraussetzungen

Ein Eigeninteresse wird vorausgesetzt. Dieses ist durch die Einbringung eines Eigenanteils in Höhe von mindestens 10% der in Zusammenhang mit dem Projekt stehenden Ausgaben deutlich zu machen. Bei Zuwendungen an Unternehmen sind ggf. die Beihilferichtlinien der EU zu beachten.

Die Auswahl erfolgt in einem offenen Wettbewerb unter Hinzuziehung von externen Expertinnen und Experten nach den im Folgenden genannten Förderkriterien.

Methodische Qualität und Machbarkeit

Der Antrag muss von hoher methodischer Qualität sein. Es ist zu belegen, dass die gewählten Endpunkte in den jeweiligen Vorhaben geeignet sind, um in der Gesamtförderdauer von 36 Monaten (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. Die Erreichbarkeit angestrebter Rekrutierungszahlen muss im Antrag plausibel dargelegt werden.

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 Verwertungsmöglichkeiten sind darzustellen.

Forschungsinfrastruktur, Einbindung von Kooperationspartnern

Um die angesprochenen Themenfelder zielführend zu bearbeiten, muss ggf. der Zugang zu entsprechenden Versorgungseinrichtungen bzw. der Zugriff und Nutzungsmöglichkeiten notwendiger Sekundärdaten geklärt sein. Weiterhin sind für das Vorhaben relevante Kooperationspartner in das Projekt einzubeziehen. Es sind schriftliche Kooperationszusagen über die beabsichtigte Bereitstellung von Daten und Zusammenarbeit vorzulegen.

Expertise und Vorerfahrungen

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

Nachhaltigkeit

Zur langfristigen Sicherung müssen die Projektergebnisse so aufgearbeitet werden, dass die Ausweitung bzw. Übertragbarkeit in die breitere Routineversorgung ermöglicht wird. Dies ist im Konzept zu berücksichtigen.

Genderaspekte

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

5. Umfang der Förderung

Für die Förderung der Forschungsvorhaben kann über einen Zeitraum von bis zu 36 Monaten eine nicht rückzahlbare Zuwendung im Wege der Projektförderung gewährt werden. Voraussichtlicher Projektbeginn ist Herbst 2016.

Zuwendungsfähig sind der vorhabenbedingte Mehraufwand wie Personal-, Sach- und Reisemittel sowie (ausnahmsweise) projektbezogene Investitionen, die nicht der Grundausstattung der Antragstellenden zuzurechnen sind. 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). Bestandteile der Zuwendungsbescheide werden für Zuwendungen auf Ausgabenbasis die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderungen (AN-Best-P). Ein Rechtsanspruch der Antragstellenden auf Gewährung einer Zuwendung besteht nicht. Vielmehr entscheidet das Bundesministerium für Gesundheit aufgrund seines pflichtgemäßen Ermessens im Rahmen der verfügbaren Haushaltsmittel.

6. Hinweis zu Nutzungsrechten

Es liegt im Interesse des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), Ergebnisse des Vorhabens für alle Interessenten im Gesundheitssystem nutzbar zu machen. Für die im Rahmen der Förderung erzielten Ergebnisse und Entwicklungen liegen die Urheber- und Nutzungsrechte zwar grundsätzlich beim Zuwendungsempfänger, in Ergänzung haben jedoch das BMG und die Behörden in seinem Geschäftsbereich ein nicht ausschließliches, nicht übertragbares, unentgeltliches Nutzungsrecht auf alle Nutzungsarten an den Ergebnissen und Entwicklungen des Vorhabens. Das Nutzungsrecht ist räumlich, zeitlich und inhaltlich unbeschränkt. Diese Grundsätze gelten auch, wenn der Zuwendungsempfänger die ihm zustehenden Nutzungsrechte auf Dritte überträgt oder Dritten Nutzungsrechte einräumt bzw. verkauft. In Verträge mit Kooperationspartnern bzw. entsprechenden Geschäftspartnern ist daher folgende Passage aufzunehmen: "Dem BMG und den Behörden in seinem Geschäftsbereich wird ein nicht ausschließliches, nicht übertragbares, unentgeltliches Nutzungsrecht an den Ergebnissen und Entwicklungen des Vorhabens eingeräumt. Das Nutzungsrecht ist räumlich, zeitlich und inhaltlich unbeschränkt."

7. Verfahren

7.1 Zuständigkeit

Mit der Abwicklung der Fördermaßnahme hat das BMG den

DLR Projektträger

- Gesundheitsforschung -

Heinrich-Konen-Straße 1

53227 Bonn

Tel: 0228-3821-1164

Fax: 0228-3821-1257

projekttraeger-bmg@dlr.de

beauftragt. Es wird empfohlen, für die Antragsberatung mit dem Projektträger Kontakt aufzunehmen.

7.2 Förderverfahren

Das Verfahren ist einstufig. Beim DLR Projektträger sind strukturierte Vorhabenbeschreibungen zusammen mit Vorhabenübersichten

bis spätestens zum **31.03.2016, 15:00 Uhr**

in **elektronischer Form** einzureichen (Verfahren der elektronischen Antragstellung siehe unten). Die vorgelegten Anträge werden unter Hinzuziehung eines unabhängigen Gutachterkreises unter Berücksichtigung der unter 4. Fördervoraussetzungen genannten Kriterien bewertet. Auf der Grundlage der

Bewertung werden dann die für die Förderung geeigneten Vorhaben ausgewählt. Das Auswahlergebnis wird den Interessentinnen und Interessenten schriftlich mitgeteilt.

Bei positiv bewerteter Vorhabenbeschreibung wird die Antragstellerin/der Antragsteller unter Angabe eines Termins aufgefordert, einen Formantrag auf Förderung durch das BMG vorzulegen, über den nach abschließender Prüfung entschieden wird.

7.2.1. Verfahren der elektronischen Antragstellung

Die Anforderungen an die Vorhabenbeschreibung sind in einem Leitfaden zur Antragstellung niedergelegt, der im Internet im Portal pt-outline (Link siehe unten) abrufbar ist.

Die **Antragstellung** erfolgt **elektronisch** über das Internet-Portal **pt-outline** (<https://secure.pt-dlr.de/ptoutline/app/annie>). Im Portal ist die Vorhabenbeschreibung im PDF-Format hochzuladen. Darüber hinaus wird hier aus den Eingaben in ein Internetformular eine Vorhabenübersicht generiert. Aus der Vorlage eines Antrags kann kein Recht auf Förderung abgeleitet werden.

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

Bonn, den 14.01.2016

Bundesministerium für Gesundheit

Im Auftrag

Dr. Antina Ziegelmann