



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 22.12.2005
KOM(2005)684 endgültig

BERICHT DER KOMMISSION AN DEN RAT

**AUF DER GRUNDLAGE DER BERICHTE DER MITGLIEDSTAATEN ÜBER DIE
UMSETZUNG DER EMPFEHLUNG (2002/77/EG) DES RATES ZUR
UMSICHTIGEN VERWENDUNG ANTIMIKROBIELLER MITTEL IN DER
HUMANMEDIZIN**

{SEK (2005)1746}

INHALTSVERZEICHNIS

BERICHT DER KOMMISSION AN DEN RAT AUF DER GRUNDLAGE DER BERICHTE DER MITGLIEDSTAATEN ÜBER DIE UMSETZUNG DER EMPFEHLUNG (2002/77/EG) DES RATES ZUR UMSICHTIGEN VERWENDUNG ANTIMIKROBIELLER MITTEL IN DER HUMANMEDIZIN.....		1
1.	EINLEITUNG.....	3
2.	ZUSAMMENFASSUNG DER WICHTIGSTEN MASSNAHMEN AUF DER EBENE DER MITGLIEDSTAATEN	3
3.	ZUSAMMENFASSUNG DER WICHTIGSTEN MASSNAHMEN AUF GEMEINSCHAFTSEBENE.....	5
4.	SCHLUSSFOLGERUNGEN.....	6

BERICHT DER KOMMISSION AN DEN RAT

AUF DER GRUNDLAGE DER BERICHTE DER MITGLIEDSTAATEN ÜBER DIE UMSETZUNG DER EMPFEHLUNG (2002/77/EG) DES RATES ZUR UMSICHTIGEN VERWENDUNG ANTIMIKROBIELLER MITTEL IN DER HUMANMEDIZIN

(Text von Bedeutung für den EWR)

1. EINLEITUNG

Im November 2001 nahm der Rat eine Empfehlung zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin (2002/77/EG) an (im Folgenden als Empfehlung bezeichnet). In dieser Empfehlung werden die Mitgliedstaaten und die EWR-Länder dazu aufgerufen, spezifische Strategien für die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel anzuwenden, um die Antibiotikaresistenz einzudämmen. Diese Strategien sollen Maßnahmen zur Überwachung der Antibiotikaresistenz und des Antibiotikaeinsatzes, zur Bekämpfung und Prävention der Antibiotikaresistenz, Aus- und Fortbildung sowie Forschung umfassen. Die Kommission wird in der Empfehlung aufgefordert, Aufklärung, Konsultation und die Koordinierung der Maßnahmen zu fördern und zu beobachten und auf der Grundlage der Berichte aus den Mitgliedstaaten regelmäßig Bericht zu erstatten.

Die Mitgliedstaaten und die EWR-Länder wurden gebeten, der Kommission innerhalb von zwei Jahren nach Annahme der Empfehlung Bericht über deren Umsetzung zu erstatten. Alle Mitgliedstaaten, Island, Norwegen und Bulgarien haben der Kommission inzwischen Berichte vorgelegt. Dieser Bericht gibt einen Überblick über die wichtigsten Maßnahmen, die auf der Ebene der Mitgliedstaaten und der Gemeinschaft getroffen wurden. Auch macht er abschließend deutlich, in welchen Bereichen der Empfehlung noch Handlungsbedarf besteht. Er stützt sich auf ein Arbeitspapier der Kommissionsdienststellen, das eine eingehendere Analyse enthält.

Im Mittelpunkt dieser Empfehlung steht die Notwendigkeit, Antibiotika **in der Humanmedizin** umsichtig einzusetzen, um in erster Linie das Auftreten der Antibiotikaresistenz einzudämmen.

2. ZUSAMMENFASSUNG DER WICHTIGSTEN MASSNAHMEN AUF DER EBENE DER MITGLIEDSTAATEN

In der Empfehlung werden die Mitgliedstaaten dazu aufgerufen, spezifische Strategien zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel einzuführen, um die Antibiotikaresistenz einzudämmen. In sechzehn Mitgliedstaaten gibt es bereits solche Strategien, zehn weitere Länder sind dabei, sie zu erarbeiten. Diese Strategien sollten folgende Hauptziele verfolgen:

- (a) Auf- oder Ausbau von Überwachungssystemen für Antibiotikaresistenz und Antibiotikaeinsatz

In fast allen Ländern gibt es einzelstaatliche Systeme für die Überwachung des Einsatzes und des Verbrauchs von Antibiotika. Vierzehn Länder berichten, dass sie klare Definitionen für die Verfügungsgewalt über die Daten über die Antibiotikaresistenz haben. Es wurden jedoch verschiedene Hindernisse für die Überwachung des Verbrauchs und der Resistenz gemeldet: vor allem das Fehlen einer nachhaltigen finanziellen Grundlage, unklarer Rechtsstatus und Datenschutzfragen. Sechzehn Länder haben einen nationalen Bericht über Antibiotikaresistenz veröffentlicht. In vielen alten Mitgliedstaaten und EWR-Ländern, jedoch in keinem der neuen Mitgliedstaaten ist eine förmliche Zusammenarbeit mit der Veterinärüberwachung etabliert.

Die meisten Mitgliedstaaten koordinieren Maßnahmen zur Verbesserung der Verschreibungspraxis. Umfang und Zielgruppen variieren. Acht Länder berichteten über keinerlei koordinierte Maßnahmen. Obwohl viele Länder den verschreibenden Ärzten Feedback geben, scheint dieses eher allgemeiner Art zu sein. Kein Land erteilt regelmäßiges Feedback über die Verschreibungspraxis der verschreibenden Ärzte.

- (b) Einführung von Maßnahmen zur Bekämpfung und Prävention der Antibiotikaresistenz, zur Förderung der umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel und als Beitrag zur Eindämmung von Infektionskrankheiten

In mindestens sieben Ländern gilt die rezeptfreie Abgabe von Antibiotika als Hauptursache des unangemessenen Antibiotikaeinsatzes, obwohl kein Land den derzeitigen Anteil der rezeptfrei abgegebenen Antibiotika nennen konnte. In 16 Ländern gibt es Maßnahmen, die dafür sorgen, dass die gesetzlich vorgesehene Verschreibungspflicht für systemisch wirkende Antibiotika eingehalten wird. Solche Maßnahmen sind in den gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften für Humanarzneimittel enthalten (Richtlinie 2001/83/EG, geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG).

In den meisten Ländern gibt es einzelstaatliche Leitlinien für die angemessene Antibiotikaverwendung zur Operationsprophylaxe, bei Otitis media, Sinusitis, Tonsillopharyngitis, Pneumonie, Harntraktinfektionen und Meningitis. Die Auswirkungen dieser Leitlinien auf die Verschreibungspraxis werden nur in wenigen Ländern überwacht.

In 22 Ländern gibt es nationale Programme für Krankenhaushygiene und Infektionsbekämpfung, in 18 Ländern muss jedes Krankenhaus über einen Ausschuss für Infektionsbekämpfung verfügen. Nur etwa die Hälfte der Länder hat Rechtsvorschriften oder Empfehlungen für die Anzahl des mit der Infektionsbekämpfung betreuten Pflegepersonals je Krankenhausbett und ein Zulassungsverfahren für Krankenhäuser und/oder Pflegeheime. Nur 14 Länder verlangen Infektionsbekämpfung als Teil des Zulassungsverfahrens für Krankenhäuser, bei Pflegeheimen sind es noch weniger. 18 Länder haben nationale Leitlinien für die Bekämpfung multiresistenter Erreger; diese beziehen sich allerdings in den meisten Fällen lediglich auf den multiresistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA).

- (c) Förderung der Aus- und Fortbildung von Angehörigen der Gesundheitsberufe über das Problem der Antibiotikaresistenz und Information der breiten Öffentlichkeit darüber, wie wichtig ein umsichtiger Einsatz antimikrobieller Mittel ist.

Nicht in allen Ländern umfasst die Ausbildung von Angehörigen der Gesundheitsberufe eine Schulung in angemessenem Antibiotikaeinsatz. Dagegen erhalten sie zu einem späteren Zeitpunkt in ihrer Laufbahn Fortbildung zu ausgewählten Themen. In allen Ländern wird diese Schulung durch nicht gesponserte Fortbildung geleistet, und in fast allen ebenfalls durch von der Pharmaindustrie gesponserte Veranstaltungen.

Bis auf sechs Länder haben alle in den letzten fünf Jahren irgendeine Aufklärungskampagne über Themen im Zusammenhang mit der Antibiotikaresistenz durchgeführt. Solche Kampagnen richteten sich öfter an Angehörige der Gesundheitsberufe als an die breite Öffentlichkeit.

Zur Koordinierung der Durchführung der oben genannten Strategien sowie zwecks Informationsaustausch und Koordinierung mit der Kommission und anderen Mitgliedstaaten empfahl der Rat, dass jeder Mitgliedstaat rasch einen geeigneten sektorübergreifenden Mechanismus einführen sollte. 20 Mitgliedstaaten, zwei EWR-Länder und Bulgarien berichteten, dass sie über sektorübergreifende Mechanismen verfügen; fünf weitere Länder sind dabei, solche Mechanismen zu schaffen. Ein Mitgliedstaat berichtete nicht über die Einführung eines solchen Mechanismus. Die Zuständigkeiten bzw. Ziele dieser sektorübergreifenden Mechanismen sowie deren Rechtsstatus und Zusammensetzung sind höchst unterschiedlich.

3. ZUSAMMENFASSUNG DER WICHTIGSTEN MASSNAHMEN AUF GEMEINSCHAFTSEBENE

Die Antibiotikaresistenz ist ein Thema höchster Priorität, und die Kommission führt ein breites Spektrum von Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene durch, insbesondere im Rahmen ihrer Gesundheits- und Forschungsprogramme. Auf die einzelnen Aufforderungen des Rates hat die Kommission folgendermaßen reagiert:

- Die Kommission hat die Gremien und Ausschüsse des Gemeinschaftsnetzes¹ über die Fortschritte im Bereich der Antibiotikaresistenz auf dem Laufenden gehalten und deren Rat bei der Entwicklung eines Modells für die Berichterstattung eingeholt, das die Mitgliedstaaten bei ihrem Bericht über die Umsetzung der Empfehlung des Rates verwenden konnten. Die Ausschussmitglieder haben entscheidend an der Koordinierung der Antworten aus den Mitgliedstaaten mitgewirkt.
- Da die Informationen in der Zusammenfassung der Produktmerkmale (SPC) für bereits zugelassene Humanarzneimittel, welche die gleichen antibakteriell aktiven Stoffe enthalten, unterschiedlich sind, werden nationale zuständige Regelungsbehörden in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) derzeit tätig, um diese

¹ Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. September 1998 über die Schaffung eines Netzes für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft, ABl. L 268 vom 3.10.1998.

Informationen zu bewerten, zu aktualisieren und zu harmonisieren. Darüber hinaus wurden die Kriterien für die Bewertung der Anträge auf Zulassung neuer antibakteriell wirkender Humanarzneimittel weiterentwickelt und aktualisiert, um dem Grundsatz der Eindämmung der Antibiotikaresistenz in vollem Umfange gerecht zu werden.

- Im Anschluss an die Aufforderung des Rates hat die Kommission in ihrem Arbeitsplan 2003 zur Einreichung von Projekten aufgerufen, die gemeinsame Verfahren und Falldefinitionen vorschlagen. Die Kommission hat eine Finanzhilfvereinbarung mit dem Europäischen Ausschuss für die Untersuchung auf Antibiotikaempfindlichkeit (EUCAST) abgeschlossen. EUCAST hat mit allen Beteiligten ein Modell für die Vereinheitlichung von Breakpoints für neue Antibiotika in Europa und die Definition epidemiologischer Breakpoints vereinbart, um die Entwicklung der Antibiotikaresistenz zu messen. EUCAST steht mit europäischen Regelungsbehörden und mit Projekten zum Thema Antibiotikaresistenz in Verbindung, um eine Plattform für eine europaweite Ausbildung zur Untersuchung auf Antibiotikaempfindlichkeit zu entwickeln, Breakpoints zu definieren und standardisierte Referenzmethoden zu erarbeiten.
- Was die Art der zu erhebenden Daten für die Überwachung der Erregerempfindlichkeit und den Antibiotikaeinsatz betrifft, hat die Kommission zwei große Netze kofinanziert, die die Erhebung standardisierter Daten vereinbart und durchgeführt haben:
 - Das Europäische Überwachungssystem für Antibiotikaresistenz (EARSS) ist ein Netz einzelstaatlicher Überwachungssysteme, das zurzeit aus etwa 800 Labors in 28 Ländern nach einem gemeinsamen Protokoll Resistenzdaten erhebt. Hauptaufgabe des EARSS ist es, Schwankungen der Resistenz von Indikatorpathogenen festzustellen, um gezielte Interventionen zu ermöglichen und die Wirksamkeit nationaler Interventionsprogramme zu bewerten. All diese Informationen werden in einer standardisierten Datenbank gespeichert, die von der EARSS-Website gratis abrufbar ist: www.earss.rivm.nl.
 - Die Europäische Überwachung des Antibiotikaverbrauchs (ESAC) hat ein prospektives Datenerhebungssystem implementiert, das auf einem nach einer internationalen Klassifizierung validierten Register verfügbarer Antibiotikaproducte basiert. Standardisierte nationale Daten werden in einer europäischen Datenbank zusammengeführt, um den internationalen Vergleich des Antibiotikaeinsatzes im Zusammenhang mit Antibiotikaresistenzmustern, sozioökonomische Faktoren und allgemeine Gesundheitsindikatoren zu ermöglichen. Die aggregierten Ergebnisse des ESAC-Projekts sind von der öffentlichen ESAC-Website abrufbar (<http://www.esac.ua.ac.be>). Die Datenbank ist Gesundheitsbehörden, Wissenschaftlern und einer breiteren Öffentlichkeit zugänglich.
- Zudem hat die Kommission das Projekt „Selbstmedikation und Antibiotikaresistenz (SAR)“ kofinanziert, um das Problem der Selbstmedikation mit Antibiotika in Europa zu bewerten. Es hat ergeben, dass die Selbstmedikation mit Antibiotika in ganz Europa tatsächlich ein Problem darstellt und dass es eine ganze Reihe von Ländern gibt, in denen ein erheblicher Anteil von Antibiotika rezeptfrei erhältlich ist. Diese werden auch als „Over-The-Counter (OTC)“-Antibiotika bezeichnet.

- Mit dem Sechsten Rahmenprogramm für Forschung und technologische Entwicklung fördert die Kommission ein breites Spektrum von Forschungsprojekten von großer Bedeutung für den umsichtigen Einsatz von Antibiotika in der Humanmedizin.
- Die Kommission hat die „Arbeitsgruppe für den umsichtigen Einsatz antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin“ eingesetzt, um entsprechende Fragen regelmäßig zu prüfen. Sie hat diese Arbeitsgruppe bei der Zusammenstellung der Berichte der Mitgliedstaaten und der Erarbeitung eines Vorschlags zur Eindämmung von Infektionen im Zusammenhang mit der gesundheitlichen Versorgung konsultiert.
- In den letzten Jahren richtete sich die Aufmerksamkeit besonders auf die Bewerberländer, und sie alle wirken aktiv an den Überwachungsnetzen für Antibiotikaresistenz mit.
- Die Kommission und die WHO haben eine gemeinsame Absichtserklärung unterzeichnet, in der sie ihr gemeinsames Interesse an der öffentlichen Gesundheit bekräftigen. Die Antibiotikaresistenz bildet dabei eine der Prioritäten, und es wurde eine enge Zusammenarbeit aller Netze, die sich mit der Antibiotikaresistenz befassen, mit der WHO sichergestellt. Die Kommission erarbeitet zusammen mit der WHO ein Programm zur Stärkung der Arzneimittelpolitik, einschließlich des rationellen Arzneimitteleinsatzes, und insbesondere zur Förderung nationaler Programme zur Eindämmung der Antibiotikaresistenz durch den Ausbau von Projekten, die Überwachungsdaten mit Programmen zu rationellen Verschreibung verbinden.

4. SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die meisten Mitgliedstaaten haben vielfältige Maßnahmen im Sinne der Empfehlung getroffen. Dennoch gibt es immer noch zahlreiche Teile der Empfehlung, in denen nur in begrenztem Umfang Maßnahmen ergriffen wurden. Wichtig ist, dass alle Punkte der Empfehlung umgesetzt werden, insbesondere folgende:

- Die rasche Entwicklung und effiziente **Implementierung nationaler Strategien** und **nationale Aktionspläne** sollten Vorrang erhalten.
- Status, Organisationsstruktur, Zusammensetzung, Finanzierung und Zuständigkeiten des „sektorübergreifenden Mechanismus“ weisen große Unterschiede auf. Es sollte **sichergestellt werden, dass jeder Mitgliedstaat über einen geeigneten sektorübergreifenden Mechanismus mit geeignetem Mandat und entsprechenden Mitteln verfügt**, um die Implementierung der in der Empfehlung vorgesehenen Strategien zu koordinieren. Es sollte bewertet werden, wie die verschiedenen sektorübergreifenden Mechanismen funktionieren.
- Bei der Überwachung der Antibiotikaresistenz anhand von Indikatorbakterien und bei der Überwachung des Antibiotikaeinsatzes auf nationaler und EU-Ebene ist mit Hilfe gemeinschaftlich finanzierter Initiativen und EU-weiter Projekte viel getan worden. **Trotzdem können die Daten oft nicht auf eine niedrigere Ebene aufgeschlüsselt werden (Krankenhäuser, einzelne Erkrankungen), auf der sie für lokale Maßnahmen benötigt würden.**

- **Auch sollte das Feedback der Verschreibungspraxis verbessert werden.** Dies sollte bei den „sektorübergreifenden Mechanismen“ besondere Berücksichtigung finden.
- **Die Zusammenarbeit zwischen den Sektoren Human und Veterinärmedizin** im Hinblick auf Antibiotikaresistenz und Antibiotikaeinsatz sollte in allen Ländern gefördert werden, in denen sie sich bisher noch nicht etabliert hat.
- Das von der Kommission geförderte SAR-Projekt stellte fest, dass in sieben Ländern systemisch wirkende antibakterielle Arzneimittel noch rezeptfrei erhältlich sind und dass in vielen Mitgliedstaaten die Selbstmedikation mit Antibiotika in Angriff genommen werden sollte, insbesondere durch **Aufklärung der Öffentlichkeit** über die Risiken der Selbstmedikation. In allen Ländern sollte es **Maßnahmen zur Durchsetzung der Verschreibungspflicht für systemisch wirkende antimikrobielle Mittel bzw. Antibiotika** geben.
- Alle Länder sollten über **national anerkannte Leitlinien für eine geeignete Antibiotikatherapie verfügen**, zumindest für die verbreitetsten Infektionen beim Menschen. Die Auswirkungen dieser Leitlinien auf die Verschreibungspraxis sollten regelmäßig überprüft werden.
- Es wird dringend empfohlen, dass jedes Krankenhaus bzw. Pflegeheim für **angemessene Infektionsbekämpfung** sorgt. Alle Einrichtungen sollten ihr eigenes System bzw. einen Ausschuss für Infektionsbekämpfung haben oder sicherstellen, dass die betreffenden Aufgaben von anderen geeigneten Stellen ausgeführt werden. Die Länder sollten in Erwägung ziehen, die Infektionsbekämpfung als Teil der Zulassungs- oder anderer Qualitätskontrollverfahren für Krankenhäuser und nach Möglichkeit auch für Pflegeheime zu verlangen.
- Der EU-weite **Best-Practice-Austausch** über alle relevanten Fragen sollte gefördert werden. Beispiele bewährter Verfahren hinsichtlich Antibiotikaresistenz, Impfkampagnen und Hygiene/Infektionsbekämpfung sollten zwischen den Mitgliedstaaten erörtert und ausgetauscht werden.
- Erwägung 1 der Empfehlung definiert „antimikrobielle Mittel“ so, dass die Resistenzüberwachung Bakterien, Viren, Pilze und Parasiten, insbesondere Protozoen, umfassen sollte. Die meisten bisher unternommenen **Überwachungstätigkeiten** haben sich auf die Resistenz gegenüber antibakteriellen Mitteln konzentriert und **sollten auf Daten über antivirale und antiparasitäre Mittel ausgeweitet werden**.
- Gemäß der Verordnung zur Einrichtung eines Seuchenbekämpfungszentrums², insbesondere Artikel 5 und 11, wird dieses **Zentrum eine wichtige Rolle bei der europäischen Überwachung auch im Bereich der Antibiotikaresistenz haben**. Das Zentrum sollte in der Lage sein, die Kommission bei der künftigen Erstellung von Implementierungsberichten und Empfehlungsvorschlägen zu unterstützen.

² Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten. ABL L 142 vom 30.4.2004, S. 1.

- Dieser Bericht sollte die wichtigsten Ergebnisse aus den Berichten der Mitgliedstaaten zusammenfassen und hervorheben, welche Bestimmungen der Empfehlung noch besonderer Aufmerksamkeit bedürfen. Die Informationen aus den Berichten der Mitgliedstaaten sind ausführlicher und können für Angehörige der Gesundheitsberufe, internationale Einrichtungen, wie die WHO, und die breite Öffentlichkeit von Interesse sein. Die Mitgliedstaaten sollten **den öffentlichen Zugriff auf die Berichte der Mitgliedstaaten** fördern.
- Ein weiterer Grund zur Besorgnis ist die **globale Dimension des Problems der Antibiotikaresistenz**. Angesichts der Personen- und Handelsströme von außerhalb Europas und der Exposition gegenüber resistenten Mikrobenstämmen aus anderen Kontinenten dürfen sich die Maßnahmen nicht auf die EU-Ebene beschränken. Auch EU-externe Aktionen wie die Stärkung der Arzneimittelpolitik und der Gesundheitssysteme in Entwicklungsländern müssen stärkere Beachtung finden.

Diese Empfehlung konzentrierte sich darauf, wie wichtig es ist, Antibiotika umsichtig in der Humanmedizin einzusetzen, um vor allem das Auftreten von Antibiotikaresistenz einzudämmen. Nicht nur deren Auftreten, sondern auch die Verbreitung ist besonders problematisch. Daher erarbeitet die Kommission zurzeit eine **entsprechende Initiative im Bereich Infektionsbekämpfung**.