

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

RAT

EMPFEHLUNG DES RATES

vom 15. November 2001

zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2002/77/EG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 152 Absatz 4,

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Unter „antimikrobiellen Mitteln“ werden synthetisch oder auf natürlichem Wege durch Bakterien, Pilze oder Pflanzen erzeugte Substanzen verstanden, die zur Abtötung von Mikroorganismen — Bakterien, Viren, Pilze und Parasiten, insbesondere Protozoen — oder zur Hemmung ihres Wachstums eingesetzt werden.
- (2) Die Verwendung antimikrobieller Mittel hat in hohem Maße zur Verbesserung des Gesundheitszustands beigetragen. Derartige „antimikrobielle Mittel“ werden schon seit Jahrzehnten zur Behandlung und Verhütung von Infektionskrankheiten und Infektionen eingesetzt. Mit ihrem Einsatz geht jedoch auch eine zunehmende Prävalenz von Mikroorganismen einher, die eine Resistenz gegen eines oder mehrere dieser Mittel entwickelt haben, die so genannte „Resistenz gegen antimikrobielle Mittel“. Die Resistenz gegen antimikrobielle Mittel stellt eine Gefährdung der Gesundheit der Bevölkerung dar, kann eine längere Erkrankungsdauer für die Patienten zur Folge haben, führt zu höheren Gesundheitskosten und hat wirtschaftliche Auswirkungen für die Gesellschaft. Daher ist ein abgestimmtes Vorgehen auf Gemeinschaftsebene notwendig, um dieses Problem durch Aufforderung zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin, bessere Hygiene und bessere Infektionsbekämpfung einzudämmen.
- (3) Am 8. Juni 1999 hat der Rat der Europäischen Union eine EntschlieÙung zur Antibiotikaresistenz mit dem Titel „Eine Strategie gegen die mikrobiologische Bedrohung“⁽¹⁾ angenommen. Darin wird ausgeführt, dass sich durch die Resistenz gegen antimikrobielle Mittel die

Krankheitshäufigkeit und Sterblichkeit infolge von übertragbaren Krankheiten erhöhen und dies nicht nur zu einer verminderten Lebensqualität, sondern auch zu zusätzlichen Kosten in der Gesundheitsfürsorge führt, und dass Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene ergriffen werden müssen.

- (4) In der Initiativstellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses zum Thema „Antibiotikaresistenz — eine Bedrohung der Volksgesundheit“⁽²⁾ werden mögliche Initiativen und Maßnahmen genannt, die auf Ebene der Mitgliedstaaten und der Gemeinschaft getroffen werden sollten, um das Problem der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel in Angriff zu nehmen.
- (5) Es besteht ein Zusammenhang zwischen der zunehmenden Verwendung antimikrobieller Mittel und einem Anstieg der Prävalenz resistenter Mikroorganismen, doch lässt sich zwischen den beiden Phänomenen ganz offenkundig keine einfache Beziehung herstellen. Zahlreiche Faktoren können hier ins Spiel kommen, unter anderem Faktoren, die mit dem jeweiligen Mikroorganismus, dem Wirt und der Verwendungsweise des betreffenden Arzneimittels zu tun haben. Fest steht jedoch, dass der langwierige Prozess der ständigen Neuentwicklung weiterer antimikrobieller Verbindungen nicht unbedingt eine Lösung für das Problem der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel darstellt.
- (6) Zur Konzipierung von Strategien für die Verhütung von Infektionen und die Eindämmung resistenter Pathogene müssen genau arbeitende Überwachungssysteme gemeinschaftsweit etabliert werden, die brauchbare, verlässliche und vergleichbare Daten zu Inzidenz, Prävalenz und Verbreitungswegen resistenter Mikroorganismen sowie zur Verordnung und Verwendung antimikrobieller Mittel liefern. Sie sollten ein wesentlicher Bestandteil einer umfassenden Überwachungsstrategie zur Bewältigung des Problems der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel sein und insbesondere zur Beurteilung des potenziellen Zusammenhangs zwischen der Verwendung antimikrobieller Mittel und der Entwicklung einer Resistenz unter diesen Pathogenen.

⁽¹⁾ ABl. C 195 vom 13.7.1999, S. 1.⁽²⁾ ABl. C 407 vom 28.12.1998, S. 7.

- (7) Ein wichtiger Schritt zur Unterbindung oder sogar zur Umkehr eines weiteren Zuwachses resistenter Mikroorganismen würde in der Reduzierung des unnötigen und unangemessenen Gebrauchs antimikrobieller Mittel bestehen. Es müssen allgemeine Grundsätze und Methoden für die umsichtige Verwendung dieser Mittel beim Menschen benannt, festgelegt und umgesetzt werden.
- (8) Das Europäische System zur Überwachung von Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe (EARSS) und die „European Surveillance of Antibiotic Consumption“ (ESAC) sind von der Gemeinschaft finanzierte Überwachungsprogramme, in deren Rahmen normierte, harmonisierte und vergleichbare Daten über die Resistenzen gegen bzw. die Verwendung von Antibiotika gesammelt werden sollen.
- (9) Verbesserte Strategien für die Hygiene, die Infektionseindämmung und -verhütung innerhalb und außerhalb der Krankenhäuser werden dazu beitragen, die Verbreitung resistenter Mikroorganismen einzudämmen, und stellen einen wichtigen Schritt zur Reduzierung der eingesetzten Mengen antimikrobieller Mittel dar.
- (10) Damit die notwendigen Veränderungen im Verhalten der verordnenden Ärzte und der Patienten herbeigeführt werden können, müssen die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Allgemeinbevölkerung über das Problem der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel und verwandte Fragen aufgeklärt werden, und zwar durch verbesserte Produktinformation durch Sensibilisierung mittels angemessener Information und Schulung während der Berufsausbildung und der Fortbildung sowie durch Maßnahmen zur Information der Allgemeinbevölkerung und speziell der Patienten.
- (11) Um das Problem der Ausbreitungswege der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel anzugehen, ist eine Unterstützung von Forschungsarbeiten unerlässlich. Diese Forschung könnte unter anderem die Bewertung und die Kosteneffizienz von Interventionsstrategien zur Optimierung der Verordnung von Antibiotika innerhalb und außerhalb der Krankenhäuser umfassen.
- (12) Es besteht ferner ein Zusammenhang zwischen dem Auftreten einer antimikrobiellen Resistenz in bestimmten Pathogenen beim Menschen und ihrem Auftreten bei Tieren und in der Umwelt. Es sollte für eine Koordinierung zwischen den Menschen, die Tiere und die Umwelt betreffenden Bereichen gesorgt werden, und es sollte noch weiter geklärt werden, inwieweit ein Zusammenhang zwischen dem Auftreten resistenter Pathogene beim Menschen, bei Tieren und in der Umwelt besteht. Diese Empfehlung schließt daher weitere Initiativen in anderen Bereichen nicht aus.
- (13) Über die von den Mitgliedstaaten in diesem Bereich ergriffenen Maßnahmen sowie über die Art und Weise, wie sie diese Empfehlung berücksichtigt haben, sollte auf nationaler und gemeinschaftlicher Ebene Bericht erstattet werden.
- (14) Gemäß dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip darf die Gemeinschaft neue Maßnahmen in Bereichen, die nicht in ihre ausschließliche Zuständigkeit fallen — wie der Schutz der Bevölkerung vor dem Zuwachs an Infektionserregern, die resistent gegen antimikrobielle Mittel sind —, nur ergreifen, sofern die in Betracht gezogenen Ziele wegen des Umfangs oder der Wirkungen der vorgeschlagenen Maßnahme besser von der Gemeinschaft als von den Mitgliedstaaten erreicht werden können. Die Resistenz gegen antimikrobielle Mittel kann ebenso wenig wie übertragbare Krankheiten auf ein bestimmtes geographisches Gebiet oder einen Mitgliedstaat begrenzt werden. Es ist daher ein koordiniertes Vorgehen auf Gemeinschaftsebene erforderlich —

EMPFIEHLT DEN MITGLIEDSTAATEN,

- I. sicherzustellen, dass spezifische Strategien für die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel vorhanden sind und mit dem Ziel umgesetzt werden, die Zunahme der gegenüber diesen Mitteln resistenten Pathogene zu beschränken. Diese Strategien sollten auf den besten verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen und Maßnahmen in den Bereichen Überwachung, Ausbildung, Aufklärung, Prävention und Kontrolle sowie Forschung umfassen.

Diese spezifischen Strategien sollten darauf abzielen,

1. Systeme zur Überwachung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel und der Verwendung antimikrobieller Mittel einzurichten oder auszubauen mit dem Ziel,
 - a) verlässliche und vergleichbare Daten über die Empfindlichkeit von Pathogenen gegenüber antimikrobiellen Mitteln und die durch sie verursachten Infektionen zu erheben. Die Daten sollten sich für Zeitreihenanalysen und Frühwarnungen sowie für die Überwachung der Resistenzausbreitung auf nationaler, regionaler und kommunaler Ebene eignen;
 - b) unter Einbindung unter anderem der verordnenden Ärzte, der Apotheker und sonstiger Akteure, die einschlägige Informationen sammeln, Daten über die Verordnung und Verwendung antimikrobieller Mittel auf den geeigneten Ebenen zu erheben, um somit die Gesamtverwendung zu überwachen.

Diese Überwachungssysteme sollten tragfähig und so gestaltet sein, dass der Zugang zu den Daten und das Eigentum an den Daten klar geregelt sind. Sie sollten den Datenschutzbestimmungen entsprechen und die Vertraulichkeit und Sicherheit der Daten gewährleisten. Die Systeme sollten auf bereits bestehenden nationalen und internationalen Überwachungssystemen aufbauen und nach Möglichkeit international anerkannte Klassifikationssysteme und vergleichbare Methoden einsetzen;

2. Kontroll- und Präventivmaßnahmen zur Förderung der umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel einzuführen und mit folgenden Maßnahmen einen Beitrag zur Eindämmung der Ausbreitung übertragbarer Krankheiten zu leisten:
 - a) Einführung einer Verschreibungspflicht für systemische antibakterielle Mittel;

- b) Aufstellung von Leitlinien für die Verwendung anderer antimikrobieller Mittel, die nicht verschreibungspflichtig sind;
- c) Entwicklung von evidenzbasierten Grundsätzen und Leitlinien für die gute Praxis des Umgangs mit übertragbaren Krankheiten mit dem Ziel, die Wirksamkeit der antimikrobiellen Mittel aufrechtzuerhalten. Diese Praxis sollte Folgendes beinhalten:
- die Bewertung der Bedeutung klinischer und mikrobiologischer Kriterien für die Diagnose von Infektionen, einschließlich der Verwendung von Schnelldiagnostiktests,
 - die Optimierung der Auswahl des Arzneimittels, der Dosierung und der Verabreichungsdauer bei Behandlung und Prävention von Infektionen,
 - die Förderung einer optimalen Verordnungspraxis bei verschreibungspflichtigen antimikrobiellen Mitteln,
 - die Beurteilung der Frage, ob die Leitlinien für andere antimikrobielle Mittel, die nicht verschreibungspflichtig sind, geändert werden müssen;
- d) Einführung und Anwendung von Kontrollsystemen im Bereich der guten Praxis des Inverkehrbringens antimikrobieller Mittel, um die Einhaltung der evidenzbasierten Grundsätze und Leitlinien für die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel beim Umgang mit übertragbaren Krankheiten sicherzustellen;
- e) Einführung von Standards für Hygiene und Infektionsbekämpfung innerhalb und außerhalb von Einrichtungen (Krankenhäuser, Einrichtungen der Kinderbetreuung, Pflegeheime usw.) sowie Bewertung ihrer Auswirkungen auf die Verhütung übertragbarer Krankheiten und den Bedarf an antimikrobiellen Mitteln;
- f) Anregung nationaler Immunisierungsprogramme mit dem Ziel der schrittweisen Ausrottung der durch Impfung verhütbaren Krankheiten;
3. die allgemeine und berufliche Bildung des Gesundheitspersonals im Zusammenhang mit dem Problem der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel zu fördern durch
- a) Einbeziehung der Unterrichtung in den Grundsätzen und Leitlinien zum angemessenen Gebrauch antimikrobieller Mittel in die Ausbildung vor und nach dem Abschlussexamen sowie in die regelmäßige Fortbildung von Ärzten, Krankenhausärzten für ansteckende Krankheiten, Zahnärzten, Apothekern, Krankenschwestern und anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe;
 - b) verstärkte Ausbildung im Bereich der Standards für Hygiene und Infektionsbekämpfung, was eine Begrenzung der Verbreitung von Mikroorganismen und somit schließlich die Verringerung des Bedarfs an antimikrobiellen Mitteln zur Folge hat;
 - c) Ausbildung im Bereich der Immunisierungsprogramme und ihrer Bedeutung für die Verhütung von Infektionen, um Krankheitsausbrüche und damit auch die Nachfrage nach antimikrobiellen Mitteln zu reduzieren;
4. die breite Öffentlichkeit über die Bedeutung der umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel aufzuklären mittels
- a) Sensibilisierung für das Problem der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel und Förderung realistischer Erwartungen der Öffentlichkeit im Hinblick auf die Verordnung antimikrobieller Mittel;
 - b) Informationsinitiativen — unter Einbeziehung der Patienten —, die die Bedeutung von Maßnahmen zur Eindämmung des unnötigen Einsatzes antimikrobieller Mittel sowie die Grundsätze und Leitlinien für die gute Praxis verdeutlichen sollen, um die Patienten für diese Praxis zu gewinnen;
 - c) Hervorhebung des Nutzens einer grundlegenden Hygiene und der Auswirkungen von Impfprogrammen für bzw. auf die Verringerung des Bedarfs an antimikrobiellen Mitteln;
- II. rasch, und zwar nach Möglichkeit binnen eines Jahres nach Annahme dieser Empfehlung, über einen geeigneten bereichsübergreifenden Mechanismus für die koordinierte Durchführung der oben genannten Strategien sowie zum Zweck des Informationsaustauschs und der Abstimmung mit der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten zu verfügen;
- III. mit der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten zusammenzuarbeiten bei
- 1. der Konzipierung von Indikatoren für die Überwachung der Verordnungspraxis im Bereich antimikrobieller Mittel unter Verwendung der evidenzbasierten Grundsätze und Leitlinien für die gute Praxis beim Umgang mit übertragbaren Krankheiten;
 - 2. der Evaluierung dieser Indikatoren, sobald sie feststehen, und zwar im Hinblick auf mögliche Verbesserungen der Verordnungspraxis und auf ein Feed-back an die verordnenden Ärzte;
 - 3. der Weiterentwicklung der Überwachung in Europa und des Informationsaustauschs auf Gemeinschaftsebene mit Hilfe des Netzes für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten;
 - 4. der Information und Kommunikation über nationale Forschungsarbeiten, die mit der Eindämmung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel in Zusammenhang stehen, wobei insbesondere folgende Punkte zur Sprache kommen sollten:
 - a) die Mechanismen des Auftretens und der Verbreitung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel beim Menschen sowie zwischen Tier und Mensch;
 - b) der Zusammenhang zwischen antimikrobieller Resistenz, Resistenzmechanismen, Klonalität und Verwendung antimikrobieller Mittel;
 - c) die Ergebnisse von Interventionsstrategien innerhalb und außerhalb der Krankenhäuser zur Verbesserung der umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel;
 - d) die Präzision der diagnostischen Instrumente und die Entwicklung zuverlässiger Schnelltests für Diagnose und Empfindlichkeitsprüfungen;

- e) die Entwicklung neuer Modalitäten für Prävention und Behandlung von Infektionen;
- f) die Entwicklung von Alternativen zu antimikrobiellen Mitteln, um die Ausbreitung von Infektionen einzudämmen, und
- g) die Entwicklung neuer Überwachungsmethoden zur Eindämmung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel
- im Hinblick auf deren bessere Koordinierung;
5. der Initiierung von Maßnahmen zur Bewertung und — wenn erforderlich — Aktualisierung der Produktinformationen für antibakterielle Mittel, insbesondere hinsichtlich der Indikation, der Dosierung und des Dosplans sowie der Prävalenz der Resistenz;
- IV. der Kommission innerhalb von zwei Jahren nach der Annahme dieser Empfehlung und anschließend auf Ersuchen der Kommission darüber Bericht zu erstatten, wie die hier empfohlenen Maßnahmen durchgeführt wurden, und somit einen Beitrag zu den Folgemaßnahmen zu dieser Empfehlung auf Gemeinschaftsebene zu leisten und im Rahmen der Aktionsprogramme im Bereich der Gesundheit der Bevölkerung entsprechend tätig zu werden —
- FORDERT DIE KOMMISSION AUF,
1. in dem unter diese Empfehlung fallenden Bereich die gegenseitige Information, Konsultation und Kooperation sowie die Durchführung von Maßnahmen mit Hilfe der Verfahren und Mechanismen, die das Gemeinschaftsnetz für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten (Entscheidung Nr. 2119/98/EG) bereitstellt, zu erleichtern;
 2. Texte über Grundsätze und Leitlinien für die beste Praxis bei der umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin unter Berücksichtigung der nationalen Politiken und der Anforderungen der Gemeinschaft für die Genehmigung des Inverkehrbringens sowie entsprechende Texte in Bezug auf die Qualität und den Inhalt der Zusammenfassung der Produktmerkmale, welche die Grundlage für alle verkaufsfördernden Aktivitäten zugunsten eines antimikrobiellen Mittels darstellt, zu erarbeiten, wobei gegebenenfalls die Tätigkeiten der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) zu berücksichtigen sind;
 3. im Hinblick auf die Überwachung der Empfindlichkeit der gegen antimikrobielle Mittel resistenten Schadorganismen und der Verwendung antimikrobieller Mittel gegebenenfalls eine gemeinsame Methodik, Falldefinitionen sowie Natur und Art der zu erhebenden Daten vorzuschlagen;
 4. eine Strategie für den Zugang zu Daten betreffend die Überwachung und das Ausmaß der Verwendung antimikrobieller Mittel zu entwickeln;
 5. die unter diese Empfehlung fallenden Angelegenheiten zu beobachten, um die Empfehlung gegebenenfalls überarbeiten und aktualisieren zu können, und dem Rat auf der Grundlage von Berichten der Mitgliedstaaten regelmäßig Bericht zu erstatten, wobei zusammen mit diesen Berichten gegebenenfalls auch Vorschläge zur Förderung der umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin vorgelegt werden;
 6. die Beteiligung der Beitrittsländer am Netz für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft zu fördern und dafür zu sorgen, dass die Probleme der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel in diesen Staaten angemessen berücksichtigt werden;
 7. mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und anderen einschlägigen internationalen Organisationen auf dem unter diese Empfehlung fallenden Gebiet zusammenzuarbeiten.
- Geschehen zu Brüssel am 15. November 2001.
- Im Namen des Rates*
Der Präsident
M. AELVOET