



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 20.06.2001
KOM(2001) 333 endgültig

TEIL I

MITTEILUNG DER KOMMISSION

**ÜBER EINE STRATEGIE DER GEMEINSCHAFT ZUR BEKÄMPFUNG DER
RESISTENZ GEGEN ANTIMIKROBIELLE MITTEL**

ZUSAMMENFASSUNG

Die Entstehung und Ausbreitung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel hat sich in der Gemeinschaft und weltweit zu einem gravierenden Problem der öffentlichen Gesundheit entwickelt. Die übermäßige Verwendung bzw. der Missbrauch von Substanzen zur Abtötung oder Hemmung des Wachstums von Mikroorganismen (einschließlich Bakterien, Viren und Pilzen) und bestimmter Parasiten (z. B. Protozoen) haben die Entwicklung resistenter Organismen gefördert. Diese sogenannte Resistenz gegen antimikrobielle Mittel kann auch auf andere Mikrobenpopulationen übergreifen. Infektionen durch resistente Organismen gefährden Menschen, Tiere und Pflanzen, und zwar auch dann, wenn diese zuvor nicht mit antimikrobiellen Mitteln in Kontakt gekommen waren.

Im Sinne dieser Mitteilung gilt als „antimikrobielles Mittel“ eine synthetisch oder natürlich durch Bakterien, Pilze oder Pflanzen erzeugte Substanz zur Abtötung oder Hemmung des Wachstums von Mikroorganismen einschließlich Bakterien, Viren und Pilzen sowie eine Resistenzentwicklung aufweisender Parasiten (vor allem Protozoen). Antibiotika sind Substanzen mit antibakterieller Wirkung.

Nach neueren wissenschaftlichen Erkenntnissen besteht in den folgenden Bereichen dringender Handlungsbedarf: umsichtiger Einsatz antimikrobieller Mittel, Krankheitsprävention, Entwicklung neuer Produkte und Behandlungsmethoden und Lagebeobachtung.

Die Problematik der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel wird von der Gemeinschaft bereits über verschiedene Einzelmaßnahmen angegangen. Benötigt wird aber ein Gesamtkonzept auf der Grundlage des Artikels 152 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, wonach bei der Festlegung und Durchführung aller Gemeinschaftspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen ist.

Auf dieser Grundlage schlägt die Kommission eine Gemeinschaftsstrategie in vier Schlüsselbereichen vor:

- (1) **Überwachung:** Kontrolle der Entwicklung und der Auswirkungen entsprechender Maßnahmen durch Einführung/Ausbau präziser Beobachtungssysteme zur Resistenz gegen antimikrobielle Mittel bei Mensch und Tier und zum Verbrauch solcher Mittel.
- (2) **Prävention** übertragbarer Erkrankungen und Infektionskontrolle zur Reduzierung des Bedarfs an antimikrobiellen Mitteln. Hierzu gehören der umsichtige Einsatz solcher Arzneimittel mit der notwendigen verbesserten Produktinformation für zugelassene antibakterielle Arzneimittel und die Förderung entsprechender Schulungsmaßnahmen und Verhaltensnormen für die Fachwelt und die Allgemeinbevölkerung.
- (3) **Forschung und Produktentwicklung:** Neue Modalitäten zur Prävention und Therapie von Infektionen und anhaltende Förderung der Erforschung neuer Medikamente und Alternativen.
- (4) **Internationale Kooperation:** Die Resistenz gegen antimikrobielle Mittel entwickelt sich grenzüberschreitend. Eine effiziente Strategie erfordert eine enge Kooperation und Konsultation zwischen Kommission, Mitgliedstaaten und anderen Beteiligten, besonders auf internationaler Ebene.

Der beigefügte Vorschlag für eine Empfehlung des Rates über den umsichtigen Gebrauch antimikrobieller Mittel spielt in dem multidisziplinären und vielschichtigen Konzept der Gemeinschaft eine wichtige Rolle.

MITTEILUNG DER KOMMISSION

**ÜBER EINE STRATEGIE DER GEMEINSCHAFT ZUR BEKÄMPFUNG DER
RESISTENZ GEGEN ANTIMIKROBIELLE MITTEL**

(Text von Bedeutung für den EWR)

INHALT

ZUSAMMENFASSUNG.....	2
Einleitung	6
1. Überwachung, Kontrolle und Datenerfassung	9
1.1. Überwachungsnetze zur Resistenz gegen antimikrobielle Mittel	9
1.1.1. Humanmedizin	9
1.1.2. Veterinärmedizin.....	11
1.2. Überwachung des Verbrauchs antimikrobieller Mittel	12
1.2.1. Beim Menschen.....	12
1.2.2. Beim Tier	12
1.2.3. Pflanzenschutz	13
1.3. Sicherheitsbewertung antimikrobieller Mittel im Pflanzenschutz	13
2. Für ein verbessertes Präventions- und Kontrollsystem.....	13
2.1. Zulassung und Verbraucherinformation.....	13
2.1.1. Humanmedizin	13
2.1.2. Veterinärmedizin.....	14
2.2. Umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel	15
2.2.1. Humanmedizin – Kommissionsvorschlag für eine Ratsempfehlung	15
2.2.2. Veterinärmedizin.....	15
2.3. Zusatzstoffe.....	16
2.3.1. In Lebensmitteln.....	16
2.3.2. Schrittweise Eliminierung und Substitution antimikrobieller Mittel als Wachstumsförderer in Futtermitteln.....	16
2.4. Antibiotikaresistenzgene als Marker genetisch veränderter Organismen (GVO)	17
3. Zukunftsorientierte Forschung	18
4. Internationale Zusammenarbeit	19
Schlussfolgerungen	21

EINLEITUNG

Hintergrund

Die Entdeckung, Entwicklung und Verbreitung von Substanzen, die das Wachstum von Mikroorganismen abtöten oder hemmen (Bakterien, Viren und Pilze) und Parasiten (z. B. Protozoen) haben im letzten Jahrhundert die Behandlung von Infektionskrankheiten revolutioniert und zu einer dramatischen Reduzierung der Morbidität und Mortalität geführt. Solche „antimikrobiellen Mittel“ (im Sinne dieser Mitteilung synthetisch oder natürlich durch Bakterien, Pilze oder Pflanzen erzeugte Substanzen zur Abtötung oder Hemmung des Wachstums von Mikroorganismen einschließlich Bakterien, Viren und Pilzen sowie eine Resistenzentwicklung aufweisender Parasiten, insbesondere Protozoen) haben einen wichtigen Beitrag zur Gesundheit der Bevölkerung geleistet. Antibiotika sind Substanzen mit antibakterieller Wirkung.

Allerdings haben Krankheitserreger eine bemerkenswerte Anpassungsfähigkeit und können insbesondere eine Resistenz erwerben und übertragen. Erschwerend kommt hinzu, dass die exzessive und unkritische Verwendung antimikrobieller Mittel das Wachstum resistenter Organismen fördert und damit die Errungenschaften vergangener Jahrzehnte gefährdet. Obwohl eine Resistenz aus natürlichen Ursachen bereits vor der Einführung antimikrobieller Mittel in die ärztliche Therapie existierte, gilt ein Zusammenhang zwischen den in der Medizin eingesetzten Mengen und der Zunahme resistenter Organismen als gesichert.

Trotz ständiger Bemühungen um die Erforschung neuer Medikamentengruppen zur Bekämpfung resistenter Organismen ist es unsicher, ob und wann solche Medikamente entwickelt werden können. Um die weitere Entstehung und Ausbreitung resistenter Erreger in Grenzen zu halten, muss daher der Gebrauch antimikrobieller Mittel sehr kritisch erfolgen. Produktentwicklung und Produktinformation müssen einen hohen Stellenwert im Strategieansatz erhalten; für den Erfolg der Bekämpfung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel sind die volle Unterstützung und Mitwirkung der pharmazeutischen Industrie ebenso notwendig wie staatliche Maßnahmen.

Auf Gemeinschaftsebene ist die Problematik der Resistenzentwicklung seit Jahren erkannt und angegangen worden. Das vorliegende Dokument gibt einen **Gesamtüberblick** über die Situation und entwirft eine Gemeinschaftsstrategie mit u. a. konkreten Maßnahmen zur Lösung des Problems, das auf internationaler, Gemeinschafts- und nationaler Ebene als zunehmend gravierende Gesundheitsgefährdung gilt. Dabei spielen die verschiedenen Empfehlungen des Rates, die vom Rat mitgetragenen Kopenhagener Empfehlungen zur Antibiotikaresistenz¹ sowie die Arbeit internationaler Organisationen – vor allem von WHO und OIE – eine wichtige Rolle.

Der Kampf gegen die Entwicklung und Ausbreitung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel ist somit eine **Priorität des öffentlichen Gesundheitswesens**.

Artikel 152 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft liefert die Rechtsgrundlage für Maßnahmen zur öffentlichen Gesundheit. Danach ist bei der Festlegung und Durchführung aller Gemeinschaftspolitiken und -maßnahmen ein **hohes Gesundheitsschutzniveau** sicherzustellen. Damit werden alle Gemeinschaftsinstitutionen und die Mitgliedstaaten in die Pflicht genommen.

¹ Bericht der von der dänischen Regierung veranstalteten EU-Einladungskonferenz zum Thema „Mikrobengefahr“, Kopenhagen, Dänemark, 9. und 10. September 1998.

Die Problematik der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel ist ein wichtiger Bestandteil der Gesundheitsstrategie der Gemeinschaft und umfasst Maßnahmen in allen einschlägigen Bereichen: öffentliche Gesundheit, Veterinärmedizin und Pflanzenschutz. Im Gemeinschaftsnetz für die epidemiologische Überwachung übertragbarer Krankheiten bildet die Kontrolle dieser Resistenz eine Priorität. Im veterinärmedizinischen und Pflanzenschutzbereich sind zahlreiche Initiativen und Maßnahmen umgesetzt worden. Zur Humanmedizin ist ein Vorschlag der Kommission für eine Empfehlung des Rates über den umsichtigen Gebrauch antimikrobieller Mittel dieser Mitteilung beigelegt. Sie stellt einen weiteren Schritt im multidisziplinären und vielschichtigen Ansatz der Gemeinschaft zur Lösung dieser Problematik dar.

Wissenschaftsbasiertes Konzept

Die Gemeinschaftsstrategie zur Resistenz gegen antimikrobielle Mittel ist multidisziplinär und beruht auf den Erkenntnissen wissenschaftlicher Gremien.

So hat am 28. Mai 1999 der Wissenschaftliche Lenkungsausschuss der Europäischen Kommission eine Stellungnahme zur Antibiotikaresistenz abgegeben². Danach sind zügige Maßnahmen zur ausgewogenen Reduzierung der Verwendung antimikrobieller Mittel in sämtlichen Bereichen – Human- und Veterinärmedizin, tierische Produktion und Pflanzenschutz – notwendig. Am effizientesten dürften dabei Strategien sein, die sich rasch und kostengünstig in allen Mitgliedstaaten einführen und EU-weit überwachen und durchsetzen lassen. Nach Ansicht des Lenkungsausschusses sind wirksame Rechts- und Regulierungsvorschriften notwendig, um die Umsetzung seiner Vorschläge zu unterstützen. Als wichtige Aktionsfelder wurden der kritische Gebrauch antimikrobieller Mittel, die Prävention, die Entwicklung neuer Vorbeugungs- und Therapieverfahren und die Auswertung entsprechender Maßnahmen identifiziert.

Umfassender Aktionsplan zur Bekämpfung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel

Auf dieser Grundlage hat die Kommission für die Gemeinschaftsstrategie **vier Schlüsselbereiche** ermittelt:

- (1) **Überwachung:** Kontrolle der Entwicklung und Auswirkungen entsprechender Maßnahmen durch Einführung/Ausbau präziser Beobachtungssysteme zur Resistenzentwicklung bei Mensch und Tier und zum Verbrauch antimikrobieller Mittel.
- (2) **Prävention** übertragbarer Erkrankungen und Infektionskontrolle zur Reduzierung des Bedarfs an antimikrobiellen Mitteln. Hierzu gehören der umsichtige Einsatz solcher Mittel mit einer verbesserten Produktinformation für zugelassene antibakterielle Arzneimittel und die Förderung von Schulungsmaßnahmen und Verhaltensnormen für die Fachwelt und die Bevölkerung.
- (3) **Forschung und Produktentwicklung:** Neue Modalitäten zur Prävention und Therapie von Infektionen und anhaltende Förderung der Erforschung neuer Medikamente und Alternativen.

² http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out50_en.html.

- (4) **Internationale Kooperation:** Die Resistenz gegen antimikrobielle Mittel entwickelt sich grenzüberschreitend. Voraussetzung für eine effiziente Strategie ist eine enge Kooperation und Konsultation zwischen Kommission, Mitgliedstaaten und anderen Beteiligten, speziell auf internationaler Ebene.

1. ÜBERWACHUNG, KONTROLLE UND DATENERFASSUNG

1.1. Überwachungsnetze zur Resistenz gegen antimikrobielle Mittel

1.1.1. Humanmedizin

Im Januar 1999 wurde ein Gemeinschaftsnetz zur epidemiologischen Überwachung und Kontrolle übertragbarer Krankheiten eingerichtet³. Darin gehört die Resistenz gegen antimikrobielle Mittel zu den Prioritäten. Die beiden Schwerpunkte des Netzes sind ein Frühwarn- und Reaktionssystem über die Gefährdung der öffentlichen Gesundheit und die epidemiologische Überwachung übertragbarer Krankheiten.

Die Überwachung übertragbarer Krankheiten und speziell die Kontrolle von Krankheitsausbrüchen und der rechtzeitige Austausch relevanter Informationen über Entwicklungstendenzen ist für Interventionsstrategien zur Prävention und Infektionskontrolle unverzichtbar. Zügig koordinierte Maßnahmen durch die Gesundheitsbehörden der Mitgliedstaaten sind für die Eindämmung der Morbidität und Mortalität als mögliche Folge von rasch sich auch grenzüberschreitend ausbreitenden Infektionen sehr wichtig. Dies kann auch die Reduzierung des Einsatzes antimikrobieller Mittel erheblich beeinflussen.

Der schrittweise Ausbau dieses Gemeinschaftsnetzes in den kommenden fünf Jahren ist eine wichtige Etappe in Richtung auf koordinierte Bemühungen der Mitgliedstaaten, der EWR/EFTA-Mitglieder und der Bewerberländer bei der Prävention von Infektionen und der Bekämpfung resistenter Organismen.

Spezielle Netze im Rahmen des Gemeinschaftsnetzes sind:

- **EARSS – Europäisches Überwachungssystem zur Resistenz gegen antimikrobielle Mittel⁴**

Ein Vergleich der Resistenzentwicklung in den einzelnen Mitgliedstaaten wird beeinträchtigt durch Unterschiede bei den getesteten antimikrobiellen Mitteln, der Probenwahl für die Tests, den herangezogenen Empfindlichkeitstestsystemen und Breakpoints. Um besser vergleichbare und verlässlichere Daten zu gewinnen, hat die Kommission das Europäische Überwachungssystem (EARSS) unterstützt, ein internationales Netz nationaler Überwachungssysteme, das seit 1998 vergleichbare und verlässliche Daten zur Resistenz gegen antimikrobielle Mittel für das öffentliche Gesundheitswesen in Europa beschafft. Das Netz wächst, derzeit haben sich 23 Länder zur Mitwirkung an EARSS bereit erklärt – die 15 EU-Mitgliedstaaten, Island, Norwegen, Ungarn, die Tschechische Republik, Bulgarien, Slowenien, Malta und Israel. Interesse bekundet haben außerdem Estland, Polen, die Slowakei, Rumänien und Russland. Von den beteiligten Ländern haben bisher 18 an der Datenlieferung mitgewirkt. Die geschätzte durchschnittliche Abdeckung der Bevölkerung der Teilnehmerländer geht von 14 % bis 90 % und beträgt im Mittel 53 %.

Mit Blick auf die Zukunft könnte die Sammlung routinemäßig gewonnener Daten den Prozess, mehr Pathogene in die Überwachung einzubeziehen, beschleunigen. Bei der Softwareentwicklung zur Verarbeitung und Auswertung von Resistenzdaten wurden

³ Entscheidung 98/2119/EG, ABl. L 268 vom 3. Oktober 1998.

⁴ <http://www.earss.rivm.nl>.

Fortschritte erzielt. Als nächster Schritt wird eine bessere Erschließung dieser Daten durch das Gesundheitsüberwachungssystem für übertragbare Erkrankungen innerhalb des Europäischen Informationsnetzes zur öffentlichen Gesundheit angestrebt.

- **Enter-Net – Internationales Überwachungsnetz für enterische Salmonellen und VTEC 0157⁵**

Enter-Net wurde 1994 zur Überwachung von Salmonella- und verotoxinbildenden Escherichia-coli(VTEC)-Infektionen entwickelt. Seit 2000 ist das System wesentlicher Bestandteil des Gemeinschaftsnetzes für die epidemiologische Überwachung und Kontrolle übertragbarer Krankheiten. Ein wichtiges Ziel ist die rasche Erkennung von Krankheitsausbrüchen. So hat Enter-Netz unmittelbar zur Erkennung mehrerer internationaler Krankheitsausbrüche beigetragen und die anschließenden Untersuchungen durch effiziente Kommunikation und Kooperation im Netz beschleunigt. Es befasst sich auch mit der Überwachung der Antibiotikaresistenz bei enteralen Pathogenen.

- **Euro-TB⁶**

Hauptzweck des Euro-TB-Programms zur Überwachung der Tuberkulose in Europa ist die Beschaffung epidemiologischer Daten zur Tuberkulose (TB) als Voraussetzung zur Verbesserung der TB-Kontrolle. Arzneimittelresistenz ist eine Schlüsselkomponente der Tuberkuloseüberwachung. Die Prävalenz insbesondere der „Multi-drug resistance“ (MDR) ist für die öffentliche Gesundheit insofern wichtig, als MDR-TB als hohes epidemisches Risiko insbesondere für immuno-supprimierte Personen wie HIV-Infizierte und Menschen in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen gilt. Die Überwachung der Arzneimittelresistenz ist eine wichtige Voraussetzung für gezielte Kontrollmaßnahmen zur Reduzierung der Prävalenz. Über das Euro-TB-Programm wurde die Ausarbeitung von Empfehlungen zur Standardisierung der Antituberkulose-Arzneimittelresistenz-Überwachung in Europa koordiniert.

- **Nosokomialinfektionen**

Nosokomialinfektionen sind bei einem Patienten in einem Krankenhaus auftretende Infektionen, die vor der Einweisung in das Krankenhaus nicht – auch nicht latent – vorhanden waren, sondern danach erworben wurden. Sie können auch beim Krankenhauspersonal auftreten.

Im Jahr 2000 wurde ein Pilotprojekt zur Entwicklung eines Europäischen Netzes für Nosokomialinfektionen gestartet. Hauptziele sind die Einrichtung von Datenbanken über chirurgische Infektionen und Infektionen auf Intensivstationen, die Erarbeitung eines Konsens für Prävalenzerhebungen, die Validierung von Methoden zur Gewinnung evidenzbasierter Standards und Empfehlungen und die Schaffung der Voraussetzungen für umfassende Konsenserhebungen sowie für Fortbildung und Stipendien.

⁵ <http://www2.phls.co.uk>.

⁶ <http://www.ceses.org/eurotb.htm>.

1.1.2. Veterinärmedizin

• Überwachung und Kontrolle von Zoonosen⁷

Mit den z. Zt. zur Überprüfung anstehenden Gemeinschaftsvorschriften über Maßnahmen gegen Zoonosen⁸ soll ein verlässliches Meldesystem über die Inzidenz von Zoonosen bei Tieren und Menschen eingerichtet werden. Zur Zeit beschränken sich die spezifischen Kontrollmaßnahmen nach dieser Richtlinie auf zwei invasive *Salmonellaserotypen* in Geflügelzuchtbeständen, häufig die Ursache für Salmonellosen beim Menschen durch den Verzehr von Eiern. Zur Koordinierung und Harmonisierung der Tätigkeit nationaler Laboratorien und zur Datenbeschaffung über Zoonosen einschließlich Informationen über die Resistenz gegen antimikrobielle Mittel von Zoonoseerregern wurden zwei Referenzlabors der Gemeinschaft eingerichtet.

Seit 1995 haben die Mitgliedstaaten jährliche Berichte über das Vorkommen bestimmter Zoonoseerreger vorgelegt. Allerdings ist die Erfassung von Resistenzdaten im Zusammenhang mit dieser Berichterstattung noch nicht harmonisiert, und die Methoden für Resistenztests sind je nach Mitgliedstaat unterschiedlich.

Über diese horizontalen Bestimmungen hinaus wurden Anforderungen an die Kontrolle bestimmter Zoonosen (z. B. Tuberkulose, Brucellose) in Haltungsbetrieben in verschiedenen Richtlinien zur Tiergesundheit festgelegt. Konkrete Maßnahmen zur Bekämpfung von Zoonoseerregern bei der Herstellung und dem Vertrieb von Lebensmitteln tierischen Ursprungs sind in den entsprechenden Hygienerichtlinien enthalten.

Für die Kommission hat das Thema Lebensmittelsicherheit höchste Priorität. So ist das Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit⁹ Ausgangspunkt für eine offensive neue Lebensmittelpolitik nach dem Grundsatz „vom Bauernhof auf den Teller“, wobei insbesondere durch Modernisierung der Gesetzgebung zu einem kohärenten und transparenten Vorschriftenbündel die Voraussetzungen für die Erzeugung sicherer Nahrung von gesunden Tieren geschaffen werden sollen. Hierzu ist es notwendig, die Prävalenz von Zoonoseerregern in den Mitgliedstaaten zu berücksichtigen und durch die Einführung von in den Mitgliedstaaten umzusetzenden Pathogenreduzierungsprogrammen eine größere Sicherheit für die Verbraucher zu gewährleisten.

Bei der Überprüfung der Zoonose-Gesetzgebung erwägt die Kommission die Möglichkeit, die Voraussetzungen für die Überwachung der Resistenz bestimmter Zoonose-Mikroorganismen wie Salmonella und Campylobakter in bestimmten Tierpopulationen zu schaffen. Ein Vorschlag für neue Rechtsvorschriften zur Verbesserung der Überwachungs- und Meldesysteme für vom Tier auf den Menschen übertragbare Erkrankungen soll 2001 vorgelegt werden.

• Überwachung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel

Über die Initiativen zu den Zoonoseerregern hinaus ist auch die Resistenzüberwachung bei Bakterien tierischen Ursprungs eine konzertierte Aktion¹⁰ in der Gemeinschaft. Mit der

⁷ Jede Erkrankung und/oder Infektion, die auf natürlichem Weg direkt oder indirekt vom Tier auf den Menschen übertragbar ist.

⁸ Richtlinie 92/117/EWG des Rates, ABl. L 62 vom 15. März 1993.

⁹ http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/library/pub/pub06_de.pdf.

¹⁰ FAIR5-CT97-3654.

Aktion sollen die Überwachung in Europa harmonisiert und Forschungsprojekte zur Klärung der Mechanismen für die Entstehung und Ausbreitung der Resistenz innerhalb einer Spezies und vom Tier auf Mensch und Umwelt entwickelt werden.

Die Kommission hat die Vorschrift zur Überwachung der Resistenz bei tierischen Bakterien von als Futtermittelzusatzstoffe eingesetzten Antibiotika und verwandten Substanzen in der Kommissionsrichtlinie¹¹ zur Aussetzung der Verwendung von Avoparcin als Futtermittelzusatzstoff im Januar 1997 eingeführt. Bekräftigt wurde diese Verpflichtung in der Ratsverordnung¹² vom Dezember 1998 über den Widerruf der Zulassung von vier weiteren als Wachstumsförderer in Futtermitteln verwendeten Antibiotika als Voraussetzung zur erneuten Überprüfung dieser Frage.

Außerdem hat die Kommission auch ein von der Industrie betriebenes Überwachungsprogramm zur Resistenz gegenüber als Futtermittelzusätze verwendeten Antibiotika an Hand von bei Schweinen und Küken in den Schlachthöfen von sechs europäischen Ländern isolierter Bakterien unterstützt. Ein Bericht hierzu wird demnächst vorgelegt.

Allerdings sollte dafür gesorgt werden, dass Überwachungssysteme entwickelt werden, die die Beschaffung von Resistenzdaten zu allen relevanten Bakterien in Tieren und Lebensmitteln auf Gemeinschaftsebene ermöglichen.

1.2. Überwachung des Verbrauchs antimikrobieller Mittel

1.2.1. Beim Menschen

Zur Entwicklung von Interventionsstrategien werden verlässliche Daten über den Verbrauch dieser Mittel benötigt. Solche Daten sind bereits in vielen Mitgliedstaaten vorhanden, sind aber verstreut, heterogen und vielfach auch nicht ohne weiteres zugänglich. Diese Daten müssen erschlossen, gesammelt und ausgewertet werden, um die Entwicklung eines gemeinschaftsweiten Überwachungssystems über die Verwendung antimikrobieller Mittel und von Verfahren für Interventionsmaßnahmen zu ermöglichen. Der beigefügte Kommissionsvorschlag für eine Empfehlung des Rates über den umsichtigen Gebrauch von antimikrobiellen Mitteln in der Humanmedizin geht auf dieses Problem ein.

1.2.2. Beim Tier

• Veterinärmedizin

Zur Zeit wird der Verbrauch von antimikrobiellen Mitteln in der Veterinärmedizin nur in einigen wenigen Mitgliedstaaten überwacht. Dennoch sind solche Verbrauchsdaten für die Risikobewertung bei der Übertragung resistenter Mikroorganismen beim Tier auf den Menschen unverzichtbar. Weitere Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene zu diesem Aspekt sollten erwogen werden.

• Futtermittelzusatzstoffe

Im Anschluss an die Kopenhagener Empfehlungen ist ein System zur Sammlung von Daten über Lieferung und Verbrauch antimikrobieller Mittel als Futtermittelzusatzstoffe – sowohl

¹¹ Richtlinie 97/6/EG, ABl. L 35 vom 5. Februar 1997.

¹² Verordnung 2821/98, ABl. L 351 vom 29. Dezember 1998.

als Veterinärarzneimittel als auch als Wachstumsförderer – entwickelt worden. Auf der Grundlage der im Ständigen Futtermittelausschuss beschlossenen Leitlinien zur Informationsbeschaffung wurde im Januar 2000 mit der Überwachung begonnen. Die ersten Ergebnisse dürften Mitte 2001 vorliegen.

1.2.3. Pflanzenschutz

Die Antibiotikaverwendung im Pflanzenschutz wird in allen Mitgliedstaaten, in denen sie praktiziert wird, überwacht. Ein totales Antibiotikaverbot besteht in Schweden, Finnland, Italien, Portugal, Irland, Luxemburg, Dänemark, Frankreich, im Vereinigten Königreich und in Deutschland. Der Ständige Ausschuss für Pflanzengesundheit hat bereits 1999 ein Verfahren zur Datenbeschaffung aus denjenigen Mitgliedstaaten festgelegt, in denen die Verwendung in Notfallsituationen noch erlaubt ist, und hält die Erfassungsergebnisse verfügbar.

1.3. Sicherheitsbewertung antimikrobieller Mittel im Pflanzenschutz

Die Gemeinschaftsvorschriften für Pflanzenschutzmittel¹³ liefern die Rechtsgrundlage auch für die Antibiotikabewertung im Pflanzenschutz. Sämtliche Datenerfordernisse und Entscheidungskriterien der Richtlinie gelten grundsätzlich auch für die verwendeten Antibiotika. Angesichts des Verwendungsverbots in den meisten Mitgliedstaaten sowie der erteilten Auflagen und der geringen Verbrauchsmengen in anderen hat die Kommission für das laufende Überprüfungsprogramm im Rahmen der Richtlinie jedoch andere Prioritäten gesetzt. Danach erfolgt die Bewertung der zur Zeit in der Gemeinschaft verwendeten Antibiotika in der dritten Stufe des Überprüfungsprogramms, die 2002 anläuft.

Fungizide sind in allen Mitgliedstaaten zugelassen, die Wirkstoffe werden z. Zt. in den laufenden Programmen im Rahmen der Richtlinie 91/414/EWG überprüft.

2. FÜR EIN VERBESSERTES PRÄVENTIONS- UND KONTROLLSYSTEM

2.1. Zulassung und Verbraucherinformation

2.1.1. Humanmedizin

Die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) befasst sich schwerpunktmäßig mit den Voraussetzungen für die Zulassung sowie mit Qualität und Inhalt der Kurzbeschreibung der Produkteigenschaften (SPC), die insbesondere die Grundlage für alle Verkaufsförderungsaktivitäten eines antimikrobiellen Wirkstoffs bildet.

Ihre Aktivitäten hat die EMA in einem Diskussionspapier zur Antibiotikaresistenz veröffentlicht¹⁴, in dem darauf hingewiesen wird, dass es gilt, die Voraussetzungen für die Einführung neuer wirksamer Antibiotika zu schaffen, ohne dass sie ihren potenziellen klinischen Nutzen vorzeitig einbüßen.

Die Kriterien für die Zulassung neuer antibakterieller Arzneimittel sind in drei EU-Leitliniendokumenten niedergelegt, die in den Jahren 1997 und 2000 (14-16)¹⁵ in Kraft traten.

¹³ Richtlinie 91/414/EWG, ABl. L 230 vom 19. August 1991.

¹⁴ EMA-Dokument 9880/99: <http://www.eudra.org/humandocs/humans/general.htm>.

¹⁵ EMA-Dokumente CPMP/EWP/558/95, CPMP/EWP/520/96, CPMP/EWP/2655/99.

Insbesondere müssen die Informationen über die erworbene Resistenz bei relevanten Bakterien-/Antibiotika-Kombinationen von den Zulassungsinhabern regelmäßig auf den neuesten Stand gebracht werden. Sinnvollere Vorgaben für Dosisempfehlungen zu Antibiotika wurden ebenfalls in einer Leitlinie festgelegt. Bessere Dosisempfehlungen dürften zur optimalen Behandlung von Infektionen und zur Reduzierung der unnötigen und unsachgemäßen Antibiotikaverwendung beitragen.

Regulierungsstellen in verschiedenen europäischen Behörden haben sich besorgt darüber gezeigt, dass für bereits in der EU zugelassene gleiche und ähnliche Produkte unterschiedliche Indikationen, Dosen, Dosissysteme (Behandlungsdauer) und unterschiedliche pharmakodynamische Informationen angegeben werden. Das Thema divergierende Produktinformation wird z. Zt. von den zuständigen nationalen Behörden im Einvernehmen mit der EMEA geprüft.

2.1.2. *Veterinärmedizin*

Die Zulassung von Veterinärarzneimitteln soll sicherstellen, dass optimale Dosierungsempfehlungen und Behandlungssysteme eine Minimierung der Resistenzentwicklung herbeiführen. Darüber hinaus müssen u. U. Empfindlichkeitsmuster der Populationen von Zielbakterien nach der Zulassung überwacht werden.

Wie der Ausschuss für Veterinärarzneimittel (CVMP) der EMEA in seinem Bericht zur Antibiotikaresistenz und qualitativen Risikobewertung feststellte, sind die in der Veterinärmedizin benutzten Antibiotika zum größten Teil mit den Medikamenten der Humanmedizin verwandt oder identisch und können eine Kreuz- oder Koresistenz selektieren. Außerdem stellte er fest, dass ein kohärenter wissenschaftlicher Ansatz auf europäischer Ebene durch unzulängliches Datenmaterial und mangelnde Harmonisierung verhindert wird. Außerdem wurden in einem Risikomanagement-Strategieplan Vorschläge zur Eindämmung der Resistenz erarbeitet; zur Zeit befasst sich der Ausschuss schwerpunktmäßig mit folgenden Gebieten:

- a) Kritische Auswertung der Daten über minimale Hemmkonzentrationen (MHK) und aktuelle Relevanz der Verwendung von MHK- und kinetischen Daten bei der Festlegung der Dosierung.
- b) Entwicklung von Leitlinien zur Erfüllung der Anforderungen an die Resistenzdaten in den Antragsunterlagen zu antimikrobiellen Mitteln mit Schwerpunkt auf der Beschreibung des Prüfverfahrens zur Ermittlung der Wahrscheinlichkeit einer Resistenzentwicklung gegenüber neuen Mitteln, d. h. Leitlinien für Empfindlichkeitstests vor der Zulassung.
- c) Konsolidierung und Standardisierung der in der Kurzbeschreibung der Produkteigenschaften benutzten Formulierungen und Formate zur klaren und widerspruchsfreien EU-weiten Definition von Dosierungs-/Behandlungssystemen, Zielorganismen und Erkrankungen nach den Grundsätzen der umsichtigen Antibiotikaverwendung.
- d) Entwicklung maßgeblicher Leitlinien zu antimikrobieller Prophylaxe, Kombinationstherapien und Massenmedikation über Futter und Trinkwasser, da der Umfang der aktiven Antibiotikaverwendung und die Applikationsart für die Resistenzentwicklung maßgebend sind.

2.2. Umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel

2.2.1. Humanmedizin – Kommissionsvorschlag für eine Ratsempfehlung

Die Kommission hat einen Vorschlag für eine Empfehlung des Rates zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin erarbeitet, der dieser Mitteilung beigelegt ist.

Die Schwerpunkte des Vorschlags sind:

- **Sammlung und Analyse von Daten** zu arzneimittelresistenten Pathogenen und zum Verbrauch antimikrobieller Mittel zur Ermittlung möglicher Ansatzpunkte für Interventionsmaßnahmen,
- Durchsetzung des Grundsatzes, wonach antibakterielle Wirkstoffe **ausnahmslos der Verschreibungspflicht unterstellt werden sollen** und Prüfung der Frage, ob dieser Grundsatz als Vorsichtsmaßnahme für alle antimikrobiellen Substanzen gelten sollte,
- Entwicklung von Leitlinien und Grundsätzen über den **umsichtigen Gebrauch** antimikrobieller Mittel einschließlich entsprechender Bewertungssysteme,
- Verbesserte **Infektionsprävention** zur Verringerung des Arzneimittelbedarfs durch Ausbau von Immunisierungsprogrammen und Entwicklung von Infektionskontrollstandards in Krankenhäusern und der Bevölkerung,
- Sensibilisierung für das Problem der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel durch **Aufklärung der Öffentlichkeit**,
- Intensivierung der Kenntnisse zu diesem Problem durch **Fortbildungsprogramme für Angehörige der Gesundheitsberufe**,
- Förderung der **Forschung** über die Entwicklung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel und Entwicklung von Schnelldiagnostika als Voraussetzung für eine effiziente Frühtherapie übertragbarer Krankheiten,
- Einsetzung einer multidisziplinären und sektorübergreifenden nationalen Organisation für diese Zwecke zur gegenseitigen Information und zur **Koordinierung** der Anstrengungen.

2.2.2. Veterinärmedizin

Eine wichtige Voraussetzung für die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel in der Veterinärmedizin ist die Überwachung der Rückstände in Lebensmitteln. Rechtsvorschriften der Gemeinschaft¹⁶ verlangen die Überwachung bestimmter Substanzen (einschließlich antimikrobieller Mittel) bzw. Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen. Für die Probenahmeintensität gilt die Richtlinie 96/23/EG des Rates, Rückstandsgrenzwerte werden nach der Verordnung (EWG) 2377/90 entsprechend der wissenschaftlichen Begutachtung festgesetzt. Die Mitgliedstaaten und Drittländer (für von diesen in die EU exportierte Produkte) übermitteln der Kommission alljährlich die Ergebnisse der Überwachung entsprechend ihren Rückstandsplänen, die der Genehmigung durch die

¹⁶ Richtlinie 96/23/EG des Rates, ABl. L 125 vom 23. April 1996.

Kommission bedürfen. Die Einhaltung der EU-Vorgaben wird außerdem regelmäßig vor Ort vom Lebensmittel- und Veterinäramt der Kommission nachgeprüft.

Zur Zeit machen Proben mit positiven Rückstandsbefunden weniger als 1 % aus. An diesen positiven Befunden sind die Antibiotika immerhin mit rund 70 % beteiligt. Zwar wurden mit den Richtlinien 81/851/EWG bzw. 81/852/EWG harmonisierte Anforderungen für die Marktzulassungen in der EU und durch die Verordnung (EWG) 2377/90 ein harmonisiertes Verfahren für die Zulassung von Analysemethoden eingeführt, doch macht es die Vielzahl der im Laufe der Jahre zugelassenen Substanzen notwendig, dass die Frage der divergierenden Produktinformation von den national zuständigen Behörden in Verbindung mit der EMEA weiter geprüft wird.

In den Mitgliedstaaten und auf internationaler und europäischer Ebene wurde von öffentlicher und privater Seite bereits mehrfach versucht, Leitlinien für den umsichtigen Gebrauch antimikrobieller Mittel in der Veterinärmedizin zu entwickeln. So hat die „Federation of Veterinarians of Europe“ (FVE) einen Leitfaden über den umsichtigen Gebrauch von Antibiotika in der Veterinärmedizin erarbeitet, außerdem haben einige Mitgliedstaaten eigene nationale Leitlinien. Auch das Internationale Tierseuchenamt (OIE) und der Codex Alimentarius befassen sich zur Zeit mit Fragen der umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel bei Tieren, das OIE hat gerade Grundsätze zur umsichtigen Arzneimittelverwendung veröffentlicht. Zur Harmonisierung dieser Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene sollte geprüft werden, ob vergleichbare Maßnahmen wie in der Empfehlung über den umsichtigen Antibiotikaeinsatz in der Humanmedizin auch in der Veterinärmedizin notwendig sind. Insbesondere sollte ein Schwerpunkt auf die Prävention von Infektionserkrankungen bei Tieren gelegt werden, da dies ein effizienter Weg zur Reduzierung der verwendeten Mengen antimikrobieller Mittel ist. Darüber hinaus ist es unverzichtbar, die Mitgliedstaaten dazu anzuhalten, ihre Kontrolle des illegalen Vertriebs und der illegalen Verwendung solcher Mittel in der Landwirtschaft zu verschärfen und damit die Möglichkeiten für den allzu sorglosen Einsatz dieser Substanzen einzuschränken.

2.3. Zusatzstoffe

2.3.1. In Lebensmitteln

Die Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen ist in der Europäischen Union harmonisiert. So legt die Gesetzgebung der Gemeinschaft über Lebensmittelzusatzstoffe¹⁷ die Grundsätze für die Zulassung von Lebensmittelzusatzstoffen und ihre Verwendung in Lebensmitteln fest. Für die Konservierung bestimmter Lebensmittel sind zwei antimikrobielle Substanzen – Nisin (E 234) und Natamycin (E 235) – zugelassen. Die Kommission wird die Sicherheit und die Notwendigkeit der Verwendung dieser Substanzen überprüfen.

2.3.2. Schrittweise Eliminierung und Substitution antimikrobieller Mittel als Wachstumsförderer in Futtermitteln

Die Notwendigkeit einer Beschränkung der Antibiotikaverwendung auf ernsthafte Gesundheitsprobleme bei Mensch und Tier hat für die Kommission einen hohen Stellenwert. So ist die Zahl der als Wachstumsförderer in der Tierernährung zugelassenen Antibiotika ständig zurück gegangen. Nach dem Verbot von Avoparcin im Januar 1997, Ardacin im Januar 1998 sowie weiterer vier Antibiotika im Dezember 1998 (Bacitracin-Zink,

¹⁷ Richtlinie 89/107/EWG des Rates, ABl. L 40 vom 11. Februar 1989.

Virginiamycin, Tylosinphosphat und Spiramycin) sind nur noch vier Substanzen als Wachstumsförderer zugelassen, die jedoch nicht zu den in der Human- und/oder Veterinärmedizin verwendeten Klassen gehören. Nach einer Auswertung weiterer Erkenntnisse hat der Wissenschaftliche Lenkungsausschuss unlängst den Schluss gezogen, dass das ursprüngliche Verbot dieser Substanzen nach wie vor gerechtfertigt ist.

Wie im Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit dargelegt, wird die Kommission auch künftig das Verbot bzw. das Auslaufenlassen der Antibiotikaverwendung als Wachstumsförderer in der EU im Rahmen ihrer Gesamtstrategie zur Kontrolle und Eindämmung der Antibiotikaresistenz fortsetzen.

Fürs erste ist es notwendig, Studien zu den am stärksten betroffenen Sektoren durchzuführen (insbesondere Ferkel- und Mastkückenproduktion), um mögliche wirtschaftliche Verluste bzw. die zunehmende Antibiotikaverwendung zur Therapie unter tierärztlicher Verordnung zu minimieren. Die Studien sollen die Divergenz zwischen der derzeitigen Lage und den nach der Eliminierung der antimikrobiellen Wachstumsförderer zu fordernden Haltungsnormen ermitteln.

Nach Ansicht der Kommission könnte die schrittweise Eliminierung dadurch erleichtert werden, dass andere Klassen von Wachstumsfördererzusätzen verfügbar gemacht würden. Im Hinblick darauf sind bisher 19 Mikroorganismen zugelassen worden, bei anderen steht die Zulassung unmittelbar bevor. Ein Antrag auf Zulassung einer organischen Säure als Wachstumsförderer wird zur Zeit geprüft, mehrere weitere Zulassungsanträge für andere Produktarten mit positiver Wirkung auf die tierische Produktion sind bei den Mitgliedstaaten eingegangen.

Ein Vorschlag zum Auslaufenlassen der vier restlichen antimikrobiellen Futtermittelzusatzstoffe bis Januar 2006 ist in Vorbereitung und soll von der Kommission demnächst verabschiedet werden.

2.4. Antibiotikaresistenzgene als Marker genetisch veränderter Organismen (GVO)

Der Wissenschaftliche Lenkungsausschuss hat empfohlen, Antibiotikaresistenz-Markergene aus Pflanzenzellen vor der Vermarktung zu entfernen, soweit dies durchführbar ist. Während dies bei neueren Konstrukten möglich ist, dürfte es bei älteren Produkten schwierig oder unmöglich sein. In letzterem Fall sind die klinische Bedeutung des betreffenden Antibiotikums und Genpromotors, eine zur Aktivierung der Genexpression dienende regulatorische DNS-Sequenz, vor der Zulassung zu berücksichtigen.

Die Gemeinschaftsvorschriften über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen wurden unlängst revidiert, die neue Richtlinie 2001/18/EG ist am 17. April 2001 in Kraft getreten¹⁸. Die Mitgliedstaaten haben diese Richtlinie bis 17. Oktober 2002 in nationales Recht umzusetzen. Nach der Richtlinie haben die Mitgliedstaaten und die Kommission dafür zu sorgen, dass GVO, die Gene enthalten, welche eine Resistenz gegen in der Human- oder Tiermedizin verwendete Antibiotika vermitteln, bei einer Umweltverträglichkeitsprüfung besonders berücksichtigt werden im Hinblick darauf, Antibiotikaresistenz-Marker in GVO, die die menschliche Gesundheit und die Umwelt beeinträchtigen können, zu identifizieren und schrittweise zu eliminieren.

¹⁸ ABl. L106 vom 17. April 2001.

3. ZUKUNFTSORIENTIERTE FORSCHUNG

Forschungen zur Resistenz gegen antimikrobielle Mittel sind seit langem Bestandteil der Gemeinschaftlichen Forschung. So gelten im Vierten Rahmenprogramm für Forschung und technologische Entwicklung (1994-1998)¹⁹ und im laufenden Fünften Rahmenprogramm (1998-2002)²⁰ mehrere Projekte direkt oder indirekt den einzelnen Schwerpunkten eines mittel- bis langfristigen Bekämpfungskonzepts.

Die meisten der einschlägigen Forschungsthemen fallen in die Leitaktion 2 „Kontrolle von Infektionskrankheiten“ des Programms zur Lebensqualität, wo zur Zeit Forschungsprojekte zu folgenden Themen durchgeführt werden:

- Entwicklung von **Impfstoffen** gegen Tuberkulose, Malaria, HIV und andere schwere Erkrankungen, letztlich auch als Beitrag zur Reduzierung der Morbidität und dadurch der Notwendigkeit einer Antibiotikabehandlung.
- Entwicklung **neuer Klassen antimikrobieller Mittel** gegen multi-drug-resistente Stämme kritischer Pathogene (z. B. *Mycobacterium tuberculosis*) und anderer neuer Behandlungsstrategien wie Konjugations- oder Reflux-Pumpen-Inhibitoren.
- Entwicklung **rascher und verlässlicher Diagnose- und Empfindlichkeitstests** als wichtige Voraussetzung für die umsichtige Verschreibung von Antibiotika.
- Identifizierung **neuer Strategien zur Eindämmung von Infektionen** in Tagesbetreuungsstätten.
- Aufklärung der molekularen Mechanismen für die Entwicklung, Ausbreitung und Reversibilität der Antibiotikaresistenz.
- Evaluierung und Harmonisierung der Strategien zur Prävention und Kontrolle antibiotikaresistenter Pathogene in europäischen Krankenhäusern.

Andere Leitaktionen im Programm zur Lebensqualität gelten Themen, die diese Prioritäten ergänzen. So konzentriert sich die Leitaktion 1 „Lebensmittel, Ernährung und Gesundheit“ auf Transfermechanismen der Antibiotikaresistenz zwischen tierischen, mikrobiellen und menschlichen Reservoirs über die Nahrungsaufnahme, die Entwicklung und Validierung rascher und/oder kosteneffektiver Nachweistests für Antibiotika sowie pro- und präbiotische Kombinationen als Alternativen zu den heutigen Antibiotika. Die Leitaktion 3 „Zellfabrik“ befasst mit der Planung und Entwicklung neuer **antimikrobieller Substanzen** sowie patientennaher Diagnostiktests und die Leitaktion 4 „Umwelt und Gesundheit“ auf die Übertragung beeinflussende Umweltfaktoren. Über die Leitaktion 5 „Nachhaltige Land-, Forst- und Fischereiwirtschaft und integrierte Entwicklung des ländlichen Raumes einschließlich der Gebirgsgegenden“ sollen neue Strategien zur Reduzierung der Antibiotikaverwendung in der Tierhaltung entwickelt werden.

Die Gemeinsame Forschungsstelle der Kommission befasst sich mit der Entwicklung von Analyseverfahren und Referenzwerkstoffen für den Nachweis von Antibiotikarückständen in verschiedenen Lebens- und Futtermitteln.

¹⁹ ABl. L126 vom 18. Mai 1994.

²⁰ ABl. L26 vom 1. Februar 1999.

Die Kommission hat bei der Vorstellung ihres Vorschlags für das nächste Rahmenprogramm (2002-2006)²¹ die Bekämpfung der Arzneimittelresistenz als Priorität herausgestellt.

4. INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT

Die enorme Expansion des weltweiten Handels- und Reiseverkehrs hat die Ausbreitung der Erkrankungen und der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel zwischen Ländern und Kontinenten erheblich beschleunigt. Antibiotikaresistenz entwickelt sich grenzüberschreitend und betrifft die gesamte Welt; sie kann von einem einzelnen Land oder auch einer Ländergruppe nicht erfolgreich bekämpft werden. Konzertierte internationale Maßnahmen sind daher ein entscheidender Faktor in einem Lösungsansatz für dieses Problem.

Eine intensive Zusammenarbeit besteht bereits mit zahlreichen Nicht-EU-Ländern. Im Hinblick auf die künftige Erweiterung der Union wurde das Schwergewicht auf die Kooperation mit den Bewerberländern gelegt, die bereits an mehreren Gesundheitsprogrammen teilnehmen und in die meisten der europäischen Überwachungsnetze eingebunden sind.

Die Entwicklungsländer können dabei nicht abseits stehen; sie werden in allen Bereichen der Bekämpfung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel entsprechend unterstützt: Überwachungsnetze, Datenbeschaffung, Erforschung und Zulassung neuer Medikamente und Impfstoffe, Krankheitsprävention und Fortbildung der Ärzte. Erwähnt sei hier die Entwicklungspolitik der EU²². Unterstützt wird auch der Kampf gegen verfälschte Medikamente, die nicht nur dem pharmazeutischen Sektor wirtschaftliche Verluste verursachen, sondern auch erhebliche Mitschuld an der Ausbreitung der Resistenz tragen (ungeeignete Dosierung und Behandlungsdauer, Wirksamkeitseinbußen).

Die internationale Zusammenarbeit erfordert die Mitwirkung der nationalen Regierungen und Behörden, der Nicht-Regierungs-Organisationen sowie, der Fachverbände und internationalen Einrichtungen. Benötigt wird die Herausbildung einer Synergie und die Vermeidung widersprüchlicher Informationen. Im Interesse eines optimalen Erfolgs aller Strategien sollten Daten und Informationen über bisher gewonnene Erkenntnisse allen Beteiligten zugänglich gemacht werden. Auch bei der Harmonisierung der Datenbeschaffung sind noch große Fortschritte nötig, um eine Datenauswertung auf internationaler Ebene zu realisieren.

In diesem Zusammenhang hat die Kommission mehrere wichtige Verbindungen aufgebaut:

- So haben die **Weltgesundheitsorganisation** (WHO) und die Europäische Kommission unlängst erneut ihre gemeinsamen Interessen an Gesundheitsfragen und damit zusammenhängenden Bereichen durch Unterzeichnung einer entsprechenden Vereinbarung bekräftigt. Prioritäten einer künftigen Kooperation sind dabei die Vernetzung der Bereiche übertragbare Erkrankungen und Gesundheitsberichterstattung und die Entwicklung von Methoden und Normen zur Bekämpfung der Arzneimittelresistenz. Die WHO hat sich an der Erarbeitung des beigefügten Vorschlags für eine Empfehlung des Rates zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel beim Menschen beteiligt. Die Kommission wirkt an den WHO-Aktivitäten zur Entwicklung einer globalen Strategie zur Eindämmung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel mit.

²¹ ABl. XXX.

²² KOM(2000) 585 endg. und KOM(2001) 96 endg.

- Auch der **Codex Alimentarius** befasst sich mit der Thematik, insbesondere im Zusammenhang mit Grenzwerten für Rückstände in Lebensmitteln. Es wird angestrebt, dass die Europäische Gemeinschaft als eigenständiges Mitglied dem Codex Alimentarius zusammen mit den Mitgliedstaaten beiträgt und ein konzertiertes und harmonisiertes Konzept fördert.
- Das **Internationale Tierseuchenamt** (Office International des Epizooties, OIE) hat das Thema zu einer seiner Prioritäten für die kommenden Jahre gemacht und eine weltweite Konsultation zu seinen Empfehlungen zur Kontrolle der Antibiotikaresistenz durchgeführt.
- Eine **EU/US Task Force für übertragbare Erkrankungen** wurde 1995 im Rahmen des Gemeinsamen EU/US-Aktionsplans zur Umsetzung der Neuen Transatlantischen Agenda eingesetzt. Die Bekämpfung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel ist eine der Prioritäten dieser Task Force, die eine spezielle Arbeitsgruppe zu diesem Thema eingesetzt hat.
- Im Juni 2000 haben die Staats- und Regierungschefs der Mitgliedstaaten der Europäischen Union den **Aktionsplan für die Nördliche Dimension** verabschiedet und die Europäische Kommission aufgefordert, eine führende Rolle bei seiner Umsetzung zu spielen. Bei seinen Zielsetzungen zum öffentlichen Gesundheitswesen werden die Überwachung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten als Priorität bezeichnet, einschließlich der Maßnahmen zur Antibiotikaresistenz.
- Die **Task Force der Ostseestaaten zur Bekämpfung der übertragbaren Krankheiten** hat auf ihrem letzten Treffen Ende 2000 in Kopenhagen Empfehlungen zur Antibiotikaresistenz abgegeben. Schwerpunkte sind dabei verschreibungspflichtige Medikamente, Datenbeschaffung und -austausch, Verbesserung der Diagnostik, Überwachungsnetze und Frühwarnsysteme und Weiterbildung des Personals.
- Die erste **Euro-Med-Konferenz** der Gesundheitsminister in Montpellier am 3. Dezember 1999 hat übereinstimmend das EU-Netz für die epidemiologische Überwachung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten als wichtigen Faktor beim Ausbau der Zusammenarbeit im öffentlichen Gesundheitswesen herausgestellt.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Im folgenden werden die Prioritäten in den **vier identifizierten Schlüsselbereichen** der Gemeinschaftsstrategie zur Resistenz gegen antimikrobielle Mittel als Ergänzung der speziellen Empfehlung über die umsichtige Verwendung dieser Mittel aufgelistet.

Überwachung

Aktion 1: Entwicklung koordinierter und kohärenter Überwachungsnetze auf europäischer Ebene. Förderung der Mitwirkung von Nicht-EU-Ländern und Vernetzung bereits bestehender Überwachungsnetze in der Human- und Veterinärmedizin.

Aktion 2: Einrichtung und Verbesserung der Datenbeschaffung über den Verbrauch **antimikrobieller Mittel** in allen Bereichen.

Prävention

Aktion 3: Steigerung des Informationsangebots zur Resistenz gegen antimikrobielle Mittel für die Zulassung in der Human- und Veterinärmedizin und der Landwirtschaft.

Aktion 4: Auf Gemeinschaftsebene Förderung von Aufklärungskampagnen für die Fachwelt (Kliniker, Veterinärmediziner, Landwirte) und die Bevölkerung zur Bekämpfung des übermäßigen Gebrauchs und Missbrauchs antimikrobieller Mittel.

Aktion 5: Flächendeckende Einführung des Grundsatzes, wonach antibakterielle Mittel in der Human- und Veterinärmedizin ausnahmslos verschreibungspflichtig sein und in der Landwirtschaft in kontrollierter Form vertrieben werden müssen, und Prüfung der Frage, ob der Grundsatz der Verschreibungspflicht als Vorsichtsmaßnahme bei allen **antimikrobiellen Mitteln** angewandt werden sollte.

Aktion 6: Ausbau und Förderung von Präventionsprogrammen für Infektionserkrankungen in der Human- und Veterinärmedizin, insbesondere von Immunisierungsprogrammen.

Aktion 7: Ausbau des Rückstandskontrollsystems bei Lebensmitteln in bezug auf Analysemethoden, Sanktionen und Meldesystem.

Aktion 8: Schrittweise Eliminierung und Substitution der als Wachstumsförderer in Futtermitteln verwendeten antimikrobiellen Substanzen.

Aktion 9: Überprüfung der Verwendung der beiden noch zugelassenen antimikrobiellen Mittel in Lebensmitteln.

Aktion 10: Vorschrift, wonach GVO mit Genen, die eine Resistenz gegenüber in der Human- oder Veterinärmedizin verwendeten Antibiotika vermitteln, bei einer Umweltverträglichkeitsprüfung besondere Berücksichtigung finden im Hinblick darauf, Antibiotikaresistenzmarker in GVO, die die menschliche

Gesundheit und die Umwelt beeinträchtigen können, zu identifizieren und schrittweise zu eliminieren.

Forschung und Produktentwicklung

Aktion 11: Förderung der Entwicklung neuer **antimikrobieller Mittel**.

Aktion 12: Förderung der Entwicklung alternativer Therapien und Impfstoffe.

Aktion 13: Förderung der Entwicklung rascher und verlässlicher Diagnostik- und Empfindlichkeitstests.

Internationale Zusammenarbeit

Aktion 14: Nachhaltiger Ausbau der Kooperation, Koordination und Partnerschaft auf internationaler Ebene, insbesondere über die bestehenden internationalen Organisationen.

Aktion 15: Besondere Berücksichtigung der Bewerber- und Entwicklungsländer durch Mithilfe bei der Einrichtung geeigneter Strukturen.