



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 20.06.2001
KOM(2001) 333 endgültig

TEIL II

Vorschlag für eine

EMPFEHLUNG DES RATES

zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin

(von der Kommission vorgelegt)

BEGRÜNDUNG

Die Verwendung antimikrobieller Mittel hat in hohem Maße zur Verbesserung des Gesundheitszustands beigetragen. Derartige "antimikrobielle Mittel" (hierunter werden für die Zwecke dieser Empfehlung 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 und das Phänomen der Resistenz aufweisen) werden schon seit Jahrzehnten zur Behandlung übertragbarer Krankheiten und zur Verhütung von Infektionen eingesetzt. Dies hatte jedoch nicht nur positive Folgen, sondern führte auch dazu, dass bestimmte ausgewählte Mikroorganismen, die zuvor empfindlich auf diese Mittel reagiert hatten, eine Resistenz dagegen entwickelten, die sogenannte "Resistenz gegen antimikrobielle Mittel". Dies hat eine längere Erkrankungsdauer für den Patienten und höhere Kosten für Gesundheitswesen und Gesellschaft zur Folge. Sie ist zu einem weit verbreiteten Problem der öffentlichen Gesundheit geworden, insbesondere, was antibakterielle Mittel betrifft (der Begriff „Antibiotika“ wird zwar umgangssprachlich in einer allgemeinen Bedeutung verwendet, um Substanzen zu bezeichnen, die Mikroorganismen abtöten oder hemmen, er ist jedoch für die Zwecke dieser Empfehlung nicht spezifisch genug).

Zweck dieses Vorschlags ist die Empfehlung spezifischer Maßnahmen, mit denen die Ausbreitung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel in der Gemeinschaft durch deren umsichtige Verwendung in der Humanmedizin verhindert werden soll. Besonders besorgniserregend ist der übermäßige Einsatz und die unangezeigte Verwendung von Antibiotika, vor allem bei Kindern mit Atemwegsinfektionen. Studien aus Island, Finnland und Schweden haben die Durchschlagskraft von Interventionsmaßnahmen nachgewiesen, die den Konsum bestimmter Antibiotika einschränkten und dadurch eine Verlangsamung der Resistenzentwicklung bei Pathogenen bewirkten.

Im Nachgang zu der 1998 veranstalteten Konferenz "Bedrohung durch Mikroorganismen" der Europäischen Union wurden die Empfehlungen von Kopenhagen¹ formuliert, die dazu aufrufen, die Wirksamkeit antimikrobieller Mittel durch Beschränkung ihres Gebrauchs auf Therapie und Prävention von Infektionskrankheiten aufrecht zu erhalten. Zu ähnlichen Ergebnissen kamen der Wirtschafts- und Sozialausschuss der EG², die 51. Weltgesundheitsversammlung³ sowie nationale Situationsberichte, wie der Bericht des Standing Medical Advisory Committee (SMAC) im Vereinigten Königreich⁴.

Die bei der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) angesiedelten Ausschüsse – Ausschuss für Arzneispezialitäten (CPMP⁵) und Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP⁶) – haben Bereiche benannt, in denen rechtsetzende Maßnahmen zur Eindämmung der Antibiotikaresistenz sinnvoll wären.

¹ Bericht über die Konferenz „Bedrohung durch Mikroorganismen“ der Europäischen Union, ausgerichtet von der dänischen Regierung in Kopenhagen, 9./10. September 1998.

² Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses zum Thema "Antibiotikaresistenz – eine Bedrohung der Volksgesundheit", ABl. C 407 vom 28.12.1998, S. 7.

³ Weltgesundheitsorganisation: Emerging and other Communicable Diseases: Antimicrobial Resistance, Mai 1998.

⁴ "The Path of Least Resistance", Standing Medical Advisory Committee Sub-group on Antimicrobial Resistance, Department of Health, United Kingdom, 1998.

⁵ Siehe Tabelle.

⁶ Siehe Tabelle.

Am 24. September 1998 erließen das Europäische Parlament und der Rat die Entscheidung Nr. 2119/98/EG über die Schaffung eines Netzes für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft⁷. Die Behandlung mit antimikrobiellen Mitteln ist eines der wichtigsten Instrumente im Kampf gegen übertragbare Krankheiten. Unter Zugrundelegung der genannten Entscheidung führte die Kommission in ihrer Entscheidung 2000/96/EG vom 22. Dezember 1999 betreffend die von dem Gemeinschaftsnetz nach und nach zu erfassenden übertragbaren Krankheiten gemäß der Entscheidung Nr. 2119/98/EG⁸ die Antibiotikaresistenz als prioritäres Gesundheitsrisiko auf, das von dem Gemeinschaftsnetz zu überwachen ist.

Seither hat die Kommission eine umfassende Strategie entwickelt, mit der die Antibiotikaresistenz in Bereichen wie der Human- und Veterinärmedizin, der tierischen Erzeugung und dem Pflanzenschutz angegangen werden soll. Damit kam sie den Aufforderungen nach, die der Wissenschaftliche Lenkungsausschuss der Kommission in seiner Stellungnahme vom Mai 1999 und der Rat in seiner Entschließung vom Juni 1999⁹ wie auch in seinen Schlussfolgerungen vom Dezember 1999¹⁰ ausgesprochen hatte. Dargelegt wird diese Strategie in einer kürzlich herausgegebenen Mitteilung der Kommission¹¹.

Im Anschluss an die Entschließung des Rates vom Juni 1999 und die Schlussfolgerungen des Rates vom Dezember 1999 schlägt die vorliegende Empfehlung eine Reihe spezifischer Maßnahmen zur Durchführung in den Mitgliedstaaten vor, mit denen die Ausbreitung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel durch die umsichtige Verwendung dieser Mittel in der Humanmedizin eingedämmt werden soll:

- Erhebung und Analyse der den verordnenden Ärzten, den Apotheken, der Industrie, den Krankenversicherungen u. a. vorliegenden Daten über Mikroorganismen, die gegen antimikrobielle Mittel resistent sind, und über den Konsum antimikrobieller Mittel mit dem Ziel, mögliche Zusammenhänge aufzudecken, die eine Intervention rechtfertigen;
- Durchsetzung des Grundsatzes, antibakterielle Mittel nur auf Verordnung abzugeben, und Untersuchung der Frage, ob diese Regel als Vorsichtsmaßnahme auf sämtliche antimikrobiellen Mittel angewandt werden sollte;
- Konzipierung von Leitlinien und Grundsätzen über die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel einschließlich Grundsätzen für die Beurteilung von Anträgen auf Genehmigung des Inverkehrbringens;
- verbesserte Prävention von Infektionen mit dem Ziel, den Bedarf an antimikrobiellen Mitteln zu begrenzen, und zwar durch die Intensivierung von Immunisierungsprogrammen und die Entwicklung von Infektionsbekämpfungsstandards in Krankenhäusern und Gemeinden;

⁷ ABl. L 268 vom 3.10.1998, S. 1.

⁸ ABl. L 28 vom 3.2.2000, S. 50.

⁹ Entschließung des Rates zur Antibiotikaresistenz „Eine Strategie gegen die mikrobiologische Bedrohung“ (ABl. C 195 vom 13.7.1999, S. 1).

¹⁰ Schlussfolgerungen des Rates über weitere Maßnahmen im Rahmen der Strategie gegen die Antibiotikaresistenz, DG B II 13920/99.

¹¹ Mitteilung der Kommission ...

- verbesserte Kenntnisse über das Problem durch spezielle Bildungsprogramme für Angehörige der Gesundheitsberufe;
- Sensibilisierung für das Problem der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel durch Aufklärung der Allgemeinbevölkerung;
- Anregung zu Forschungsarbeiten über die Entstehung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel und die Entwicklung von Schnelldiagnoseverfahren, um eine effiziente Frühbehandlung übertragbarer Krankheiten zu ermöglichen;
- Benennung oder Einrichtung einschlägiger nationaler Organisationen mit einer effektiven Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission zwecks Erarbeitung gemeinschaftsbezogener Ergebnisse.

Die Kommission beabsichtigt, im Rahmen des Gemeinschaftsnetzes für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten (Entscheidung 2119/98/EG) eine beratende Gruppe einzusetzen, die die Anstrengungen der Mitgliedstaaten unterstützen und einen koordinierten gemeinschaftlichen Ansatz für diesen Aktionsplan sicherstellen soll. Ferner wird die Kommission für eine enge Zusammenarbeit mit den EWR-/EFTA-Ländern, den Kandidatenländern und internationalen Organisationen wie der WHO sorgen, um beim Kampf für eine umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel Synergieeffekte herbeizuführen und Überschneidungen zu vermeiden.

Der beigefügten Tabelle sind diejenigen Netze für epidemiologische Überwachung in den Mitgliedstaaten, bei der Kommission und der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA), in den USA und bei der WHO zu entnehmen, die sich mit der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel befassen, sowie ihre Empfehlungen zu deren Eindämmung.

Tabelle

Netze für die epidemiologische Überwachung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel und Berichte mit Empfehlungen für deren Eindämmung

Dänemark	Danish Integrated Antimicrobial Resistance Monitoring and Research Programme (DANMAP): Verbrauch antimikrobieller Mittel und Auftreten von Resistenz gegen antimikrobielle Mittel bei Bakterien, die bei lebensmittelliefernden Tieren, in Lebensmitteln und bei Menschen gefunden wurden. Juli 1999. http://www.svs.dk
Finnland	Es wurde ein staatlicher Ausschuss eingesetzt, dem Mitglieder des Gesundheitsministeriums und des Landwirtschaftsministeriums angehören. Er soll die Konzipierung einer nationalen Politik unterstützen. Im Rahmen des Gesundheitswesens sammelt die Finnische Studiengruppe für Resistenz gegen antimikrobielle Mittel (FiRe) Daten über die Antibiotikaresistenz in Finnland. Der FINRES-Bericht wird jährlich veröffentlicht. www.mmm.fi/publications/
Frankreich	Vorschläge für einen nationalen Aktionsplan zur Eindämmung der Antibiotikaresistenz in Frankreich ("Propositions pour un plan national d'actions pour la maîtrise de la résistance aux antibiotiques": InVS, Januar 1999, englische Fassung Juli 1999)
Irland	Der Entwurf eines Strategiepapiers wurde fertiggestellt, und der Gesundheitsminister wird den endgültigen Bericht im Laufe des Jahres 2000 begutachten. http://www.ndsc.ie/ A Strategy for Control of Antimicrobial Resistance in Ireland (SARI)
Niederlande	Niederländische Arbeitsgruppe für Infektionsprophylaxe (WIP): Sie wurde 1981 gegründet mit der Aufgabe, der Infektionsprophylaxe in den Niederlanden neue Impulse zu geben. Der Gruppe gehören Fachleute aus vier niederländischen Fachverbänden an: Niederländisch-Flämische Gesellschaft für Infektionskrankheiten Niederländische Gesellschaft für Medizinische Mikrobiologie Niederländische Gesellschaft für Mikrobiologie Gesellschaft für Hygiene und Infektionsprophylaxe im Gesundheitswesen Ziel ist die Aufstellung und Veröffentlichung aktueller wissenschaftlich fundierter Leitlinien für die Infektionsprophylaxe in Krankenhäusern, Pflegeheimen, Einrichtungen für psychisch Kranke und Zahnarztpraxen sowie im Bereich der häuslichen Pflege.
Schweden	Es wurde eine Expertengruppe auf nationaler Ebene eingesetzt: Schwedisches Strategisches Programm für die rationelle Verwendung antimikrobieller Mittel und die Resistenzüberwachung (STRAMA). 1994. http://www.strama.org/eng.html Das Schwedische Amt für Gesundheit und Wohlfahrt hat der Regierung einen Vorschlag für einen "Nationalen Plan zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz" vorgelegt, an dessen Ausarbeitung 17 staatliche Stellen, Einrichtungen und sonstige betroffene Parteien beteiligt waren. 2000. http://www.sos.se (schwedisch)

UK	Ständiger Beratender Ausschuss für medizinische Fragen beim Gesundheitsministerium des UK. Untergruppe "Resistenz gegen antimikrobielle Mittel". Wichtigster Bericht: The path of least resistance, London, UK. Dept. of Health, September 1998. http://www.doh.gov.uk/smacsyn.htm Strategie des UK zur Bekämpfung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel und entsprechender Aktionsplan: http://www.doh.gov.uk/arbstrat.htm
EMA	1. Diskussionspapier über die Resistenz gegen antimikrobielle Mittel (EMA 9880/99. Rev. 1). http://www.eudra.org/humandocs/humans/general.htm 2. <u>EMA/CVMP/818/99</u> Ein Strategischer Plan für das Risikomanagement bei der Eindämmung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel durch Zulassung von Tierarzneimitteln: Empfehlungen im Anschluss an den Bericht und die qualitative Risikoabschätzung des CVMP, Juli 1999
Europäische Kommission	<u>Wissenschaftlicher Lenkungsausschuss: Opinion of the Scientific Steering Committee on Antimicrobial Resistance.</u> http://europa.eu.int/comm/dg24/index.html <u>Netz für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft (Entscheidung 2119/98/EG des Rates).</u> Zu den von diesem Netz anzugehenden Prioritäten zählt auch die Resistenz gegen antimikrobielle Mittel (Entscheidung 2000/96/EG der Kommission). Das technische "Rückgrat" ist das Gesundheitsüberwachungssystem für übertragbare Krankheiten, welches wiederum innerhalb des Europäischen Informationsnetzes für öffentliche Gesundheit (HSSCD-EUPHIN) angesiedelt ist und zwei Informationsbereiche umfasst: einen beschränkten für den Informationsaustausch zwischen Behörden des Gesundheitssektors und speziellen Überwachungsgremien und eine Website für die Information der Öffentlichkeit: http://hsscd.euphin.org. Sie enthält Links zu den Homepages folgender spezifischer Netze, die von der Europäischen Kommission unterstützt werden und sich mit der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel befassen: 1. European Antimicrobial Resistance Surveillance System (EARSS), ein laborgestütztes Netz nationaler Überwachungssysteme mit der Aufgabe, vergleichbare und verlässliche Daten über resistente Pathogene für gesundheitspolitische Zwecke zu aggregieren; die Arbeiten wurden 1998 aufgenommen und hatten zunächst Staphylococcus aureus und Streptococcus pneumoniae zum Gegenstand. http://www.earss.rivm.nl 2. Enter-Net, gegründet 1994 zur Überwachung von Infektionen mit Salmonella und verotoxinbildender E.coli (VTEC), befasst sich auch mit der Überwachung der Antibiotikaresistenz von Darmpathogenen: http://www2.phls.co.uk 3. EuroTB, ein spezielles Netz für die Tuberkuloseüberwachung in Europa mit der Aufgabe, epidemiologische Daten zur Tuberkulose (TB) zu beschaffen, um die Beherrschung dieser Krankheit zu verbessern; seit 1999 deckt es auch die Überwachung der Arzneimittelresistenz als zentrales Anliegen der TB-Überwachung ab: http://www.ceses.org/eurotb.htm

USA	Entwurf eines gesundheitspolitischen Aktionsplans zur Bekämpfung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel; Teil I: Inland. http://www.cdc.gov/drugresistance/actionplan/
WHO	Containing Antimicrobial Resistance. Literaturübersicht und Bericht über ein WHO-Seminar: Entwicklung einer globalen Strategie zur Eindämmung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel. Genf, 4./5. Februar 1999. http://www.who.int/emc-documents

Vorschlag für eine

EMPFEHLUNG DES RATES

zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin

(Text von Bedeutung für den EWR)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

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

auf Vorschlag der Kommission¹²,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments¹³,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verwendung antimikrobieller Mittel hat in hohem Maße zur Verbesserung des Gesundheitszustands beigetragen. Derartige "antimikrobielle Mittel" werden schon seit Jahrzehnten zur Behandlung übertragbarer Krankheiten und zur Verhütung von Infektionen eingesetzt. Für die Zwecke dieser Empfehlung werden unter "antimikrobiellen Mitteln" 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 und das Phänomen der Resistenz aufweisen. Ihr Einsatz hat jedoch auch dazu geführt, dass bestimmte ausgewählte Mikroorganismen, die zuvor empfindlich auf diese Mittel reagiert hatten, eine Resistenz dagegen entwickelten, die sogenannte "Resistenz gegen antimikrobielle Mittel". Dies hat eine stärkere Gefährdung und eine längere Erkrankungsdauer für den Patienten und höhere Kosten für Gesundheitswesen und Gesellschaft zur Folge. Daher ist ein abgestimmtes Vorgehen auf Gemeinschaftsebene notwendig, um dieses Problem durch Anregung zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin, bessere Hygiene und bessere Infektionsbekämpfung einzudämmen.
- (2) Am 8. Juni 1999 nahm der Rat der Europäischen Union eine Entschließung über die Antibiotikaresistenz an: „Eine Strategie gegen die mikrobiologische Bedrohung“¹⁴. 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 führt, sondern auch zu zusätzlichen Kosten in der Gesundheitsfürsorge und dass Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene ergriffen werden müssen.

¹² ABl. ...

¹³ ABl. ...

¹⁴ ABl. C 195 vom 13.7.1999, S. 1.

- (3) Die Initiativstellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses zum Thema „Antibiotikaresistenz – eine Bedrohung der Volksgesundheit“¹⁵ benannte mögliche Initiativen und Maßnahmen, die auf Ebene der Mitgliedstaaten und der Gemeinschaft zu treffen sind, um das Problem der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel in Angriff zu nehmen.
- (4) Es besteht ein Zusammenhang zwischen dem steigenden Verbrauch antimikrobieller Mittel und einem Anstieg der Prävalenz resistenter Mikroorganismen, welcher nicht durch den langwierigen Prozess der ständigen Neuentwicklung weiterer antimikrobieller Verbindungen aufgelöst werden kann.
- (5) 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 liefern.
- (6) Die Überwachung der Verordnung und des Verbrauchs antimikrobieller Mittel sollte ein wesentlicher Bestandteil einer umfassenden Überwachungsstrategie zur Inangriffnahme des Problems der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel sein.
- (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) Verbesserte Strategien für die Hygiene und die Infektionseindämmung in Krankenhäusern und Gemeinden werden dazu beitragen, die Verbreitung resistenter Mikroorganismen zu verhüten und stellen einen wichtigen Schritt zur Reduzierung der eingesetzten Mengen antimikrobieller Mittel dar.
- (9) 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 Produktinformationen (Zusammenfassung der Produktmerkmale (SPC) und Packungsbeilage (PL)),
 - Sensibilisierung mittels angemessener Information und Schulung während der Berufsausbildung und der Fortbildung,
 - Aufklärungskampagnen für die Allgemeinbevölkerung und für Patienten.
- (10) Um das Problem der Ausbreitungswege der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel anzugehen, ist eine Unterstützung von Forschungsarbeiten unerlässlich.

¹⁵

ABl. C 407 vom 28.12.98, S. 7.

- (11) Es besteht ferner ein Zusammenhang zwischen dem Auftreten resistenter Pathogene beim Menschen und ihrem Auftreten bei Tieren und in der Umwelt. Die vorliegende Empfehlung schließt weitere Initiativen in anderen Bereichen nicht aus.
- (12) Über die von den Mitgliedstaaten in diesem Bereich ergriffenen Maßnahmen sowie über die Art und Weise, auf die sie die vorliegende Empfehlung berücksichtigt haben, sollte auf nationaler und gemeinschaftlicher Ebene Bericht erstattet werden.
- (13) Gemäß dem 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 dann ergreifen, sofern die in Betracht gezogenen Ziele wegen ihres Umfangs oder ihrer Wirkungen 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. Daher ist für jedwede Maßnahme ein abgestimmtes Vorgehen auf Gemeinschaftsebene erforderlich –

EMPFIEHLT DEN MITGLIEDSTAATEN,

- I. spezifische Strategien für die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel zu entwickeln mit dem Ziel, die Zunahme der gegenüber diesen Mitteln resistenten Pathogene zu beschränken. Diese Strategien sollten auf den besten verfügbaren wissenschaftlichen Daten und Beratungen beruhen und Maßnahmen in den Bereichen Überwachung, Ausbildung, Aufklärung, Prävention und Kontrolle sowie Forschung umfassen. Zur Umsetzung dieser Strategien sollten die Mitgliedstaaten eine multidisziplinäre, fachübergreifende, nationale Organisation entsprechend den nationalen Gepflogenheiten einrichten oder benennen, die die für Gesundheit zuständigen Behörden aller Ebenen, die Einrichtungen für Überwachung und Forschung sowie die relevanten Berufsgruppen und die Verbraucher repräsentiert. Diese Organisation wird verantwortlich sein für den Informationsaustausch und die Kooperation zwischen Organisationen, die die Veterinärmedizin, die tierische Erzeugung und den Pflanzenschutz repräsentieren. Die Art dieser Organisation und ihre Zusammensetzung sollte der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten im Rahmen der Entscheidung 2119/98/EG binnen 6 Monaten nach Annahme dieser Empfehlung mitgeteilt werden.

Diese nationale Organisation sollte

- 1. Systeme zur Überwachung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel und des Verbrauchs antimikrobieller Mittel einrichten oder ausbauen mit dem Ziel,
 - (1) mit Hilfe eines laborgestützten Systems verlässliche, vergleichbare Daten über die Empfindlichkeit von Pathogenen gegenüber antimikrobiellen Mitteln zu erheben. Die Daten sollten sich für Zeitreihenanalysen und Frühwarnungen sowie für die Überwachung der Resistenzausbreitung auf nationaler, regionaler und Gemeinschaftsebene eignen;
 - (2) unter Einbindung der verordnenden Ärzte, der Apotheker und sonstiger Akteure, die einschlägige Informationen sammeln, Daten über die Verordnung und den Verbrauch antimikrobieller Mittel auf nationaler und regionaler Ebene, in Krankenhäusern und in Gemeinden zu erheben

und somit die Voraussetzung dafür zu schaffen, die Verordnung und den Verbrauch antimikrobieller Mittel mit der Entwicklung der resistenten Pathogene in einen Zusammenhang zu bringen.

Diese Überwachungssysteme sollten dergestalt gepflegt werden können, dass der Zugang zu den Daten und das Eigentum an den Daten klar geregelt ist. 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 im Hinblick auf die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel durchsetzen, und zwar durch
 - (1) Entwicklung von beleggestützten Grundsätzen und Leitlinien für die gute Praxis des Umgangs mit übertragbaren Krankheiten mit dem Ziel, die Wirksamkeit der antimikrobiellen Mittel aufrechtzuerhalten. Diese Praxis sollte beinhalten:
 - die Einführung einer Verschreibungspflicht für antibakterielle Mittel sowie die Förderung und Überwachung eines optimalen Handlungsgebarens,
 - die Aufstellung von Regeln für die Verwendung anderer antimikrobieller Mittel, die nicht verschreibungspflichtig sind, sowie die Beurteilung der Frage, ob eine Änderung der Praxis erforderlich ist;
 - die Festlegung klinischer und mikrobiologischer Kriterien für die Schnelldiagnose von Infektionen und
 - die Optimierung der Auswahl des Arzneimittels, der Dosierung und der Verabreichungsdauer bei Behandlung und Prävention von Infektionen.
 - (2) Einführung von Standards für Hygiene und Infektionsbekämpfung in öffentlichen Einrichtungen (Krankenhäuser, Einrichtungen der Kinderbetreuung, Pflegeheime usw.) und in der Gemeinde sowie Bewertung ihrer Auswirkungen auf die Verhütung übertragbarer Krankheiten und den Bedarf an antimikrobiellen Mitteln;
 - (3) Anregung nationaler Immunisierungsprogramme mit dem Ziel der schrittweisen Ausrottung der durch Impfung verhütbaren Krankheiten.
3. die allgemeine und berufliche Bildung des Gesundheitspersonals im Hinblick auf das Problem der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel fördern durch
 - (1) Unterricht in den Grundsätzen und Leitlinien zum angemessenen Gebrauch antimikrobieller Mittel durch ihre Einbeziehung in die Ausbildung vor und nach dem Abschlussexamen sowie in die regelmäßige Fortbildung von Ärzten, Zahnärzten, Apothekern, Krankenschwestern und anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe, wobei wirksame Verfahren der Guten Praxis mit kontinuierlichem Feedback anzuwenden sind;

- (2) verstärkte Ausbildung im Bereich der Standards für Hygiene und Infektionsbekämpfung mit dem Ziel, den Bedarf an antimikrobiellen Mitteln zu reduzieren;
 - (3) 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 Allgemeinbevölkerung über die Bedeutung der umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel aufklären mittels
 - (1) Sensibilisierung für das Problem der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel und Sorge für realistische Erwartungen der Öffentlichkeit im Hinblick auf die Verordnung antimikrobieller Mittel;
 - (2) Durchführung nationaler, regionaler und lokaler Kampagnen, 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 Ideen zu gewinnen;
 - (3) Hervorhebung der Tatsache, dass grundlegende Hygiene- und Impfprogramme den Bedarf an antimikrobiellen Mitteln verringern;
5. die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission mit Hilfe des Netzes für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten über nationale Forschungsarbeiten, die mit der Eindämmung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel in Zusammenhang stehen, informieren und mit ihnen hierüber kommunizieren, wobei insbesondere folgende Punkte zur Sprache kommen sollten:
 - die Mechanismen des Auftretens und der Verbreitung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel beim Menschen sowie zwischen Tier und Mensch;
 - die Qualität der diagnostischen Instrumente und die Entwicklung zuverlässiger Schnelltests für Diagnose und Empfindlichkeitsprüfungen;
 - die Entwicklung neuer Modalitäten für Prävention und Behandlung von Infektionen;
 - die Entwicklung von Alternativen zu antimikrobiellen Mitteln, um die Ausbreitung von Infektionen einzudämmen, und
 - die Entwicklung neuer Überwachungsmethoden zur Eindämmung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel;
6. innerhalb eines Jahres nach der Annahme dieser Empfehlung einen strategischen Plan für die Konzipierung und Durchführung der genannten Maßnahmen vorlegen. Dieser Plan sollte schrittweise umgesetzt werden, und zwar über einen Zeitraum, der nicht mehr als vier Jahre nach Annahme dieser Empfehlung beträgt.

- II. Die Mitgliedstaaten sollten mit der Kommission zusammenarbeiten bei der Konzipierung von Indikatoren für die Überwachung der Verordnungspraxis im Bereich antimikrobieller Mittel unter Zugrundelegung der beleggestützten Grundsätze und Leitlinien für die gute Praxis beim Umgang mit übertragbaren Krankheiten, und zwar innerhalb von zwei Jahren nach Annahme dieser Empfehlung; wenn die Indikatoren feststehen, sollten sie diese im Hinblick auf mögliche Verbesserungen der Verordnungspraxis und auf ein Feedback an die verordnenden Ärzte evaluieren;
- III. Die Mitgliedstaaten sollten Kontrollsysteme im Bereich der guten Praxis des Inverkehrbringens antimikrobieller Mittel einrichten und betreiben, um die Einhaltung der beleggestützten Grundsätze und Leitlinien für die gute Praxis beim Umgang mit übertragbaren Krankheiten sicherzustellen, und dies innerhalb von zwei Jahren nach Annahme dieser Empfehlung.
- IV. Den Mitgliedstaaten wird ferner empfohlen, gemeinsam mit anderen Mitgliedstaaten und mit der Kommission Maßnahmen zur Harmonisierung und Aktualisierung der Produktinformationen (SPC) für antibakterielle Mittel ergreifen, insbesondere hinsichtlich der Indikation, der Dosierung und des Dosisplans sowie der Prävalenz der erworbenen Resistenz.
- V. Die Mitgliedstaaten sollten die Kommission innerhalb von einem Jahr nach der Annahme dieser Empfehlung und anschließend jedes Jahr darüber informieren, wie die hier empfohlenen Maßnahmen durchgeführt wurden;

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 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 zu erarbeiten unter Berücksichtigung der nationalen Politiken und der Tätigkeiten der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA); der Schwerpunkt sollte auf den Anforderungen für die Genehmigung des Inverkehrbringens liegen sowie auf Qualität und Inhalt der Zusammenfassung der Produktmerkmale (SPC), welche die Grundlage für alle verkaufsfördernden Aktivitäten zugunsten eines antimikrobiellen Mittels darstellt;
- 3. im Hinblick auf die Überwachung der gegen antimikrobielle Mittel resistenten Pathogene und der Verwendung antimikrobieller Mittel gegebenenfalls eine gemeinsame Methodik, Falldefinitionen sowie Natur und Art der zu erhebenden Daten vorzuschlagen;
- 4. unter der Schirmherrschaft des oben genannten Gemeinschaftsnetzes ein Informationssystem aufzubauen, welches die verordnenden Ärzte, die Apotheker, die sonstigen Betroffenen und die Bevölkerung mit den jeweiligen Überwachungssystemen für resistente Pathogene und für die Volumina der auf nationaler und regionaler Ebene sowie in Krankenhäusern und Gemeinden verwendeten

antimikrobiellen Mittel verbindet, um ein rechtzeitiges Feedback hinsichtlich der Entwicklung einer Resistenz gegen diese Mittel zu erhalten;

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 jährlichen Berichten der Mitgliedstaaten jedes Jahr Bericht zu erstatten;
6. die Beteiligung der Kandidatenländer 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.

Brüssel, den

*Für den Rat
Der Präsident*