



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 29. Mai 2012 (14.06)
(OR. en)**

10347/12

**SAN 124
AGRI 344
VETER 40**

VERMERK

des Generalsekretariats des Rates
für den Ausschuss der Ständigen Vertreter (1. Teil)/Rat

Betr.: Auswirkungen der Antibiotikaresistenz in der Human- und Tiermedizin – Die Initiative "Eine Gesundheit"
– *Annahme von Schlussfolgerungen des Rates*
(Öffentliche Aussprache gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Geschäftsordnung des Rates [Vorschlag des Vorsitzes])

1. Die Gruppe "Gesundheitswesen" hat den beigefügten Entwurf von Schlussfolgerungen des Rates erörtert und eine Einigung über den Text erzielt. Die Gruppe der Veterinärattachés war zu allen einschlägigen Sitzungen eingeladen und wurde während des gesamten Prozesses konsultiert.
2. Der AStV wird gebeten, das in der Gruppe erzielte Einvernehmen zu bestätigen und den Entwurf von Schlussfolgerungen dem Rat (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) auf dessen Tagung am 22. Juni 2012 zur Annahme vorzulegen.
3. Der Rat wird gebeten, die Schlussfolgerungen anzunehmen und sie im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichen zu lassen.

**Entwurf von Schlussfolgerungen des Rates zu den
Auswirkungen der Antibiotikaresistenz in der Human- und Tiermedizin –
Die Initiative "Eine Gesundheit"**

Der Rat der Europäischen Union

1. **VERWEIST AUF** die Schlussfolgerungen des Rates vom 10. Juni 2008 zur Antibiotikaresistenz¹;
2. **VERWEIST AUF** die Schlussfolgerungen des Rates vom 23. November 2009 zu innovativen Anreizen für wirksame Antibiotika²;
3. **VERWEIST AUF** die Empfehlung des Rates vom 15. November 2001 zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin³, einschließlich der Berichte der Kommission vom Dezember 2005 und April 2010 an den Rat zur Umsetzung dieser Empfehlung⁴;
4. **VERWEIST AUF** die Empfehlung des Rates vom 9. Juni 2009 zur Sicherheit der Patienten unter Einschluss der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen⁵;
5. **NIMMT KENNTNIS VON** dem wissenschaftlichen Gutachten des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC), der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und des Wissenschaftlichen Ausschusses "Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken" (SCENIHR) vom Oktober 2009 zur Antibiotikaresistenz bei Zoonosen⁶;
6. **NIMMT KENNTNIS VON** der EntschlieÙung des Europäischen Parlaments vom 5. Mai 2010 über die Bewertung und Beurteilung des Aktionsplans für Tierschutz 2006-2010⁷;

¹ 9637/08

² ABl. C 302 vom 12.12.2009, S. 10.

³ ABl. L 34 vom 5.2.2002, S. 13.

⁴ 5427/06 [KOM(2005)684 endg.] und 8493/10 [KOM(2010)141 endg.].

⁵ ABl. C 151 vom 3.7.2009, S. 1.

⁶ EFSA Journal 2009;7(11):1372;
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/scenihr_o_026.pdf,
EMEA/CVMP/447259/2009

⁷ P7_TA(2010)0130.

7. **VERWEIST AUF** die Entschlüsseungen des Europäischen Parlaments vom 12. Mai 2011 zu Antibiotikaresistenz⁸ und vom 27. Oktober 2011 zu dem Thema "Antimikrobielle Resistenz als Gefahr für die öffentliche Gesundheit"⁹;
8. **BEGRÜSST** die Mitteilung der Europäischen Kommission vom 15. November 2011 zu einem Aktionsplan zur Abwehr der steigenden Gefahr der Antibiotikaresistenz¹⁰;
9. **VERWEIST AUF** die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung, mit der die Verwendung von Antibiotika als Wachstumsförderer verboten wird¹¹;
10. **BETONT**, dass die Antibiotikaresistenz ein in Europa und weltweit zunehmendes Gesundheitsproblem für Mensch und Tier ist, das zu begrenzten oder unzureichenden Behandlungsmöglichkeiten führt und somit die Lebensqualität mindert; gleichzeitig hat es durch den Anstieg der Gesundheitsfürsorgekosten und vermehrte Produktivitätsverluste erhebliche wirtschaftliche Auswirkungen;
11. **STELLT FEST**, dass die Antibiotikaresistenz durch übermäßigen und unangebrachten Einsatz antimikrobieller Mittel beschleunigt wird, der zusammen mit einer unzureichenden Hygiene und Infektionsbekämpfung ein günstiges Umfeld für die Entwicklung, Ausbreitung und den Verbleib resistenter Mikroorganismen in Mensch und Tier schafft;
12. **STELLT FEST**, dass es in den Mitgliedstaaten unterschiedliche Voraussetzungen und Ansätze für die Verschreibung, den Einsatz und den Vertrieb von antimikrobiellen Mitteln in der Human- und Tiermedizin gibt und auch bei der Art der verwendeten antimikrobiellen Mittel große Unterschiede bestehen;
13. **BETONT**, dass ein aktives und ganzheitliches risikobasiertes Konzept auf der Grundlage der Initiative "Eine Gesundheit" vonnöten ist, um den Einsatz von antimikrobiellen Mitteln so weit wie möglich einzudämmen und die Bemühungen in der Human- und Tiermedizin zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz umfassend zu koordinieren;

⁸ P7_TA(2011)0238.

⁹ P7_TA(2011)0473.

¹⁰ 16939/11 [KOM(2011) 748].

¹¹ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29-43.

14. **BETONT**, dass die mikrobiologische Diagnose in Verbindung mit standardisierten Untersuchungen auf Antibiotikaempfindlichkeit die Grundlage für eine angemessene Behandlung mit Antibiotika und die schrittweise Rückführung der anfänglich empirischen Behandlung schaffen, so dass antimikrobielle Mittel möglichst gezielt eingesetzt werden können, um auf diese Weise die Verwendung von Antibiotika insgesamt und speziell von Antibiotika von besonderer Bedeutung einzuschränken;
15. **ERKENNT AN**, dass die Definition des Begriffs "Antibiotika von besonderer Bedeutung für Mensch und Tier" durch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) bzw. die Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) die Grundlage für die europäischen Bemühungen bildet;
16. **BETONT**, dass Antibiotika von besonderer Bedeutung ganz gezielt in bestimmten Fällen eingesetzt werden müssen, in denen dies als angemessen erachtet wird;
17. **BETONT**, dass Antibiotika von besonderer Bedeutung und neu entwickelte antimikrobielle Mittel bei Mensch und Tier restriktiv eingesetzt werden müssen, wobei letztendlich darauf hinzuwirken ist, dass Antibiotika von besonderer Bedeutung künftig nach Möglichkeit nur beim Menschen eingesetzt werden;
18. **BETONT**, dass in allen Mitgliedstaaten als Mindestanforderung zu gelten hat, dass antimikrobielle Mittel, die oral oder parenteral bzw. über die Atemwege verabreicht werden, nur auf ärztliche Verschreibung oder unter genau festgelegten Umständen unter der Aufsicht eines Angehörigen eines reglementierten Gesundheitsberufs zu beziehen sind;
19. **STELLT FEST**, dass bestimmte Praktiken in der Human- und Tiermedizin einschließlich möglicher Anreize aus der Verschreibung und dem anschließenden Erwerb von antimikrobiellen Mitteln zu einer unangemessenen und übermäßigen Verwendung dieser Mittel führen können;
20. **WEIST** auf die Bedeutung effizienter Überwachungssysteme in der Human- und Tiermedizin **HIN**, die sich auf bestehende Überwachungssysteme im Rahmen der EFSA, des Europäischen Netzes zur Überwachung des Verbrauchs antimikrobieller Mittel (ESAC-Netz) beim ECDC, des Europäischen Netzes zur Überwachung von Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe (EARS-Netz) beim ECDC und der Europäischen Überwachung des Antibiotikaverbrauchs in der Veterinärmedizin (ESVAC) bei der EMA stützen und die Erhebung vergleichbarer und zeitnaher Daten zur Antibiotikaresistenz und zur Verwendung von Antimikrobenmitteln ermöglichen;

21. **ANERKENNT** die Bedeutung einer Unterstützung durch die EU über die bestehenden Finanzinstrumente wie das Gesundheitsprogramm und das EU-Rahmenprogramm für Forschung und Innovation einschließlich der Initiative Innovative Arzneimittel (IMI), um die Forschung und Entwicklung sowie die Prävention und Kontrolle im Hinblick auf die Antibiotikaresistenz zu verbessern; diese Tätigkeiten müssen weitergeführt und die Ergebnisse umgesetzt werden;
22. **BETONT** die Bedeutung einer verstärkten Koordinierung der Forschungstätigkeiten der Mitgliedstaaten bei der Bekämpfung der Antibiotikaresistenz in der EU¹²;
23. **BETONT**, dass das Bewusstsein in der breiten Öffentlichkeit sowie in der Human- und Tiermedizin für die Gefahren einer Antibiotikaresistenz, die auf einen übermäßigen und unangebrachten Einsatz antimikrobieller Mittel zurückzuführen ist, sowie für die Folgen einer Antibiotikaresistenz für den Einzelnen und die Gesellschaft insgesamt aktiv geschärft werden muss, und **WÜRDIGT** die Bedeutung des „Europäische Tages der Sensibilisierung für Antibiotika“ als Plattform für nationale Sensibilisierungskampagnen;
24. **BETONT** die Bedeutung einer kontinuierlichen Aus- und Weiterbildung der Angehörigen von human- und tiermedizinischen Berufen im Bereich Diagnose, Behandlung und Verhütung von Infektionskrankheiten sowie mit Blick auf den angemessenen Einsatz von antimikrobiellen Mitteln; eine kontinuierliche Aus- und Weiterbildung auf dem Gebiet der Verhütung von Infektionskrankheiten und mit Blick auf den angemessenen Einsatz von antimikrobiellen Mitteln muss auch für die Tierhalter erfolgen;
25. **STELLT FEST**, dass nosokomiale Infektionen ein wichtiger Faktor für die Ausbreitung der Antibiotikaresistenz und die verstärkte Verwendung von Antibiotika sind;
26. **BETONT**, wie wichtig wirksame Präventiv- und Hygienemaßnahmen, insbesondere Handhygiene- und Biosicherheitsmaßnahmen sind, um Infektionen und ihre Ausbreitung in der Human- und Tiermedizin zu verhindern und zu bekämpfen;
27. **UNTERSTREICHT** die Bedeutung der internationalen Zusammenarbeit bei der Bekämpfung der Antibiotikaresistenz, einschließlich der Arbeit der Weltgesundheitsorganisation (WHO), der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE), des Codex Alimentarius und der Transatlantischen Taskforce zur Antibiotikaresistenz (TATFAR);
28. **BEGRÜSST** die Ergebnisse der Konferenz über Antibiotikaresistenz vom 14./15. März 2012 in Kopenhagen, die einen wertvollen Beitrag zur weiteren Bekämpfung der Antibiotikaresistenz durch Maßnahmen gegen den übermäßigen Einsatz von antimikrobiellen Mitteln bei Mensch und Tier geleistet und ihr Augenmerk speziell auf Antibiotika von besonderer Bedeutung sowie eine verstärkte Überwachung gerichtet hat;

¹² 16314/11 [C(2011)7660] EMPFEHLUNG DER KOMMISSION vom 27.10.2011 für eine Initiative zur gemeinsamen Planung der Forschungsprogramme im Bereich "Die mikrobielle Herausforderung – eine neue Gefahr für die menschliche Gesundheit".

29. FORDERT DIE MITGLIEDSTAATEN AUF,

- 1) nationale Strategien oder Aktionspläne zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz zu entwickeln und umzusetzen, die Folgendes umfassen:
 - a. Festlegung und Umsetzung nationaler Leitlinien zur Behandlung von Mensch und Tier mit antimikrobiellen Mitteln, mit dem Ziel, diese Mittel umsichtiger einzusetzen und somit das Risiko einer Antibiotikaresistenz zu verringern;
 - b. klinische Proben, hauseigene diagnostische Tests und Untersuchungen auf Antibiotikaempfindlichkeit, um sicherzustellen, dass die Behandlung mit Antibiotika sich auf eine mikrobiologische Diagnose stützt und der Antibiotikaempfindlichkeit Rechnung trägt, und dass hinreichende mikrobiologischen Kapazitäten für eine geeignete Verwendung in der Human- wie auch in der Tiermedizin vorhanden sind;
 - c. Entwicklung und Anwendung von Kommunikationsleitlinien und Programmen für die Aus- und Weiterbildung des Fachpersonals hinsichtlich des richtigen Einsatzes antimikrobieller Mittel und Methoden zur Eindämmung der Übertragung von Krankheitserregern, einschließlich Infektionsbekämpfung und Hygienemaßnahmen sowohl im humanmedizinischen als auch im veterinärmedizinischen Bereich;
 - d. Durchsetzung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften, um sämtliche illegale Verkäufe von antimikrobiellen Mitteln, einschließlich illegaler Verkäufe über das Internet, sowohl im humanmedizinischen als auch im veterinärmedizinischen Bereich zu verhindern;
 - e. Beschränkung des Einsatzes von Antibiotika von besonderer Bedeutung (CIA) auf Fälle, in denen die mikrobiologische Diagnose und der Empfindlichkeitstest ergeben haben, dass kein anderes antimikrobielles Mittel wirksam sein wird. In akuten Fällen können CIA bei der Behandlung von Infektionen bei Mensch und Tier erforderlichenfalls in der Anfangsphase eingesetzt werden; ihr Einsatz muss jedoch anhand von Testergebnissen neu bewertet und möglichst reduziert werden;

- f. Beschränkung des prophylaktischen Einsatzes von antimikrobiellen Mitteln auf Fälle mit nachgewiesener klinischer Notwendigkeit;
- g. Beschränkung der Verschreibung und des Einsatzes von antimikrobiellen Mitteln für die Behandlung von Tierherden auf Fälle, in denen ein Tierarzt festgestellt hat, dass eine Behandlung aller Tiere klinisch und gegebenenfalls epidemiologisch eindeutig gerechtfertigt ist;
- h. Förderung von Anreizen für die Tierproduktion und für Vermarktungssysteme, die der kontinuierlichen Verbesserung der Tiergesundheit Vorschub leisten, einschließlich der Prävention von Krankheiten und der Verbesserung von Hygienemaßnahmen sowie im Ergebnis dessen die Verringerung des Antibiotikabedarfs;
- i. Gewährleistung wirksamer Überwachungssysteme im humanmedizinischen und im veterinärmedizinischen Bereich, damit rechtzeitig Daten über Antibiotikaresistenz und den Einsatz antimikrobieller Mittel erhoben werden, die zwischen Sektoren und zwischen Mitgliedstaaten vergleichbar sind;
- j. Übermittlung von Daten über die Verschreibungen und/oder den Einsatz aller antimikrobieller Mittel für die Verwendung beim Menschen an die Überwachungssysteme;
- k. Erhebung von Daten über den Umsatz und den Einsatz von Antibiotika bei Tieren;
- l. Einrichtung eines sektorübergreifenden Koordinierungsmechanismus auf nationaler Ebene, an dem die einschlägigen Behörden und Sektoren beteiligt sind und der zur Überwachung der Durchführung der nationalen Strategien oder Aktionspläne zum Antibiotikaeinsatz und zur Antibiotikaresistenz dient.

30. **RUFT DIE MITGLIEDSTAATEN UND DIE KOMMISSION AUF,**

1. für eine kontinuierliche Förderung und Stärkung der sektorübergreifenden Zusammenarbeit auf nationaler und internationaler Ebene zu sorgen, einschließlich der Förderung des umsichtigen Einsatzes antimikrobieller Mittel; gegebenenfalls Optionen und Modelle zu ermitteln, mit denen Anreize für die Erforschung und Entwicklung wirksamer neuer Antibiotika oder alternativer Mittel und für deren kontrollierten Einsatz verstärkt werden können;
2. die Bemühungen um die Sensibilisierung der Öffentlichkeit für die Risiken der Antibiotikaresistenz aufgrund des übermäßigen Einsatzes antimikrobieller Mittel fortzusetzen, u.a. durch eine fortgesetzte Unterstützung des "Europäischen Tags der Sensibilisierung für Antibiotika";
3. eine Klassifizierung der Antibiotika zu entwickeln, einschließlich einer spezifischen Liste der Antibiotika, die unerlässlich sind für die Behandlung von durch multiresistente Organismen verursachten Infektionen, bei denen andere Antibiotika unwirksam geworden sind, und Bildung und Anleitung für Angehörige von human- und veterinärmedizinischen Berufen über die Beschränkung des Einsatzes solcher Antibiotika beim Menschen und besonders bei Tieren zu fördern und durchzuführen;
4. die WHO und die OIE aufzufordern, bei der Aktualisierung der jeweiligen Listen von Antibiotika mit besonderer Bedeutung (CIA) für den human- und veterinärmedizinischen Bereich zusammenzuarbeiten;
5. bei der Früherkennung pathogener antibiotikaresistenter Bakterien bei Menschen, bei Tieren und in Nahrungsmitteln zusammenzuarbeiten, damit die Entwicklung von Antibiotikaresistenzen kontinuierlich überwacht wird;
6. die vorhandenen Frühwarnsysteme für die schnelle Erkennung neuer Resistenzmechanismen zu nutzen;

7. die Voraussetzungen für die Verschreibung und den Absatz von antimikrobiellen Mitteln zu prüfen, um zu untersuchen, ob Vorgehensweisen bei der human- und veterinärmedizinischen Gesundheitspflege unter Umständen zu einer übermäßigen Verschreibung, einer übermäßigen Nutzung oder einem Missbrauch von antimikrobiellen Mitteln führen;
8. internationale Initiativen aktiv zu fördern, mit denen der Einsatz von Antibiotika beschränkt wird; dazu gehören internationale Vorgaben für die Verschreibung von Antibiotika, internationale Vorgaben für die Überwachung von Antibiotikaeinsatz und Antibiotikaresistenz und die Berichterstattung darüber sowie ein weltweites Verbot von Antibiotika als Wachstumsförderer bei Tieren;
9. die Annahme internationaler Vorschriften für die Überwachung von Antibiotikaeinsatz und -resistenz sowie die Berichterstattung darüber aktiv zu fördern, einschließlich durch WHO-Resolutionen und Standards der OIE und des Codex Alimentarius;
10. Forschung und Innovation zu stärken und zu koordinieren, um Antibiotikaresistenz zu bekämpfen und die Wirksamkeit und Verfügbarkeit vorhandener Antibiotika zu bewahren, einschließlich durch öffentlich-private Zusammenarbeit;

31. RUFT DIE KOMMISSION AUF,

1. Folgemaßnahmen zu ihrer Mitteilung vom 15. November 2011 zu ergreifen, indem konkrete Initiativen zur Durchführung der 12 Maßnahmen, die in der Mitteilung aufgeführt sind, auf den Weg gebracht werden, und dem Rat einen Zeitplan für die Durchführung der Initiativen und für die Berichterstattung darüber vorzulegen;
2. die bestehende Nahrungsmittel- und Veterinärmedizin-Arbeitsgruppe zu Antibiotikaresistenz zu erweitern, damit der Humanmedizinsektor in vollem Umfang einbezogen und so die Verwirklichung eines umfassenden Konzepts gegen Antibiotikaresistenz auf EU-Ebene und nationaler Ebene unterstützt wird; bei den Initiativen ist der Perspektive "Eine Gesundheit" Rechnung zu tragen;
3. die Überprüfung der Richtlinie 90/167/EWG zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Fütterungsarzneimitteln in der Gemeinschaft¹³ und der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel¹⁴ zu beschleunigen und dabei dem Problem der Antibiotikaresistenz stärker Rechnung zu tragen; dazu gehört auch die Erwägung, dass die Verschreibung antibiotischer Tierarzneimittel ausschließlich von einem Tierarzt vorgenommen werden darf;

¹³ ABl. L 92 vom 7.4.1990, S. 42-48.

¹⁴ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 58-84.

4. eng mit dem ECDC, der EFSA und der EMA bei der Verbesserung der Bewertung und des Auftretens der Verbreitung von Antibiotikaresistenz bei Menschen, bei Tieren und in Nahrungsmitteln in der EU zusammenzuarbeiten;
5. für wirksame Mechanismen für die Verarbeitung von Daten aus den Überwachungssystemen der Mitgliedstaaten über die Antibiotikaresistenz bei Menschen, bei Tieren und in Nahrungsmitteln und über den Einsatz antimikrobieller Mittel bei Menschen und bei Tieren zu sorgen, damit rechtzeitig vergleichbare Daten in der EU vorliegen;
6. in angemessenen Zeitabständen Grundlagenerhebungen zur Antibiotikaresistenz bei Menschen, bei Tieren und in Nahrungsmitteln zu veranlassen;
7. mit anderen Ländern und internationalen Organisationen zusammenzuarbeiten, damit die Frage der Antibiotikaresistenz stärker wahrgenommen und weltweit mehr in das Bewusstsein gerückt wird, und multilaterale und bilaterale Verpflichtungen hinsichtlich der Prävention und Kontrolle von Antibiotikaresistenz in allen Sektoren weiterzuentwickeln und zu stärken;
8. weitere Maßnahmen im Anschluss an die Schlussfolgerungen des Rates im Zusammenhang mit der Evaluierung ihrer Mitteilung vom 15. November 2011 zu ergreifen und dabei nationale Folgeberichte über die Umsetzung und Maßnahmen auf nationaler Ebene einzubeziehen.
