



Brüssel, den 7. Juli 2017
(OR. en)

11128/17

SAN 293
AGRI 383
VETER 56

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 29. Juni 2017

Empfänger: Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.: COM(2017) 339 final

Betr.: MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DEN RAT UND DAS
EUROPÄISCHE PARLAMENT Europäischer Aktionsplan zur Bekämpfung
antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2017) 339 final.

Anl.: COM(2017) 339 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 29.6.2017
COM(2017) 339 final

**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DEN RAT UND DAS EUROPÄISCHE
PARLAMENT**

**Europäischer Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen
des Konzepts „Eine Gesundheit“**

{SWD(2017) 240 final}

DE

DE

1 DER BEDARF AN EU-MASSNAHMEN GEGEN ANTIMIKROBIELLE RESISTENZEN

1.1 Derzeitiger Stand der Dinge

Seitdem 1928 das Penizillin entdeckt wurde, haben lebensrettende antimikrobielle Mittel unsere Gesellschaft und Wirtschaft revolutioniert. Krankheiten, die früher tödlich verliefen, wurden zu Routinebeschwerden, die wenig mehr als eine kurze Behandlung erforderlich machen. Diese Errungenschaften sind jetzt in Gefahr, hauptsächlich aufgrund des exzessiven und unsachgemäßen Einsatzes antimikrobieller Mittel, was zu einem Anstieg des Vorkommens und zur Verbreitung multiresistenter Bakterien geführt hat. Ohne wirksame Maßnahmen zur Umkehrung der derzeitigen Trends könnte es so weit kommen, dass wir in die Ära vor der Entdeckung der Antibiotika zurückfallen, was bedeutet, dass einfache Wunden und Infektionen erheblichen Schaden anrichten und sogar zum Tod führen bzw. medizinische Routineeingriffe mit einem sehr hohen Risiko verbunden sein könnten.

Der Begriff „**antimikrobielle Mittel**“ umfasst Antibiotika, antivirale Mittel, Antimykotika und Antiprotozoika. Es handelt sich hierbei um Wirkstoffe synthetischen oder natürlichen Ursprungs, welche das Wachstum von Mikroorganismen unterbinden oder hemmen. Antimikrobielle Mittel werden im medizinischen Alltag verwendet (z. B. bei Harnwegsinfektionen, bei chirurgischen Eingriffen und bei der Versorgung von Frühgeborenen) und sind für die Prävention und Behandlung von Infektionen bei Mensch und Tier von entscheidender Bedeutung.

Die Resistenz gegen einen antimikrobiellen Wirkstoff (antimikrobielle Resistenz) bezieht sich auf die Fähigkeit von Mikroorganismen wie Bakterien, eine zunehmende Resistenz gegen einen antimikrobiellen Wirkstoff auszubilden, gegen den sie früher empfindlich waren. Antimikrobielle Resistenzen sind eine Folge der natürlichen Selektion und der genetischen Mutation. Eine derartige Mutation wird dann weitergegeben und führt zu Resistenzen. Dieser natürliche Selektionsprozess wird verschärft durch menschliche Faktoren, wie den unsachgemäßen Einsatz antimikrobieller Mittel in der Human- und Veterinärmedizin, unzureichende Hygienebedingungen und Verfahren im Gesundheitswesen oder in der Lebensmittelkette, welche die Übertragung von resistenten Mikroorganismen begünstigen. Im Laufe der Zeit werden die antimikrobiellen Wirkstoffe dadurch weniger wirksam und schließlich nutzlos.

Antimikrobielle Resistenzen sind ein ernstzunehmendes Problem in der EU und weltweit. Gemäß der Weltgesundheitsorganisation (WHO)¹ haben antimikrobielle Resistenzen in vielen Teilen der Welt bereits ein besorgniserregendes Niveau erreicht. In allen Regionen der WHO wurde ein hohes Maß an antimikrobiellen Resistenzen bei Bakterien festgestellt, die mit zahlreichen gewöhnlichen Infektionen in Verbindung stehen (z. B. Harnwegsinfektionen, Lungenentzündungen, Tuberkulose und Gonorrhoe). Ferner nehmen die Resistenzen auch gegenüber antiviralen Mitteln zu, beispielsweise solchen, die zur Behandlung von HIV eingesetzt werden.

¹ <http://www.who.int/entity/drugresistance/documents/surveillancereport/en/index.html>

Zu den globalen Anstrengungen zählt auch die Politische Erklärung der Vereinten Nationen zu antimikrobiellen Resistenzen² und der Globale Aktionsplan der WHO zum Thema antimikrobielle Resistenzen³, der in der Folge von der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) und der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation (FAO) angenommen wurde. Das Thema antimikrobielle Resistenzen wurde auch in den G7- und G20-Foren angegangen.

Antimikrobielle Resistenzen stellen heute bereits eine ernste soziale und wirtschaftliche Belastung dar. Es wird geschätzt, dass sie allein in der EU jährlich für 25 000 Todesfälle⁴ und weltweit für 700 000 Todesfälle pro Jahr verantwortlich sind. Prognosen zufolge würde Untätigkeit zu Millionen Todesfällen weltweit führen: Schätzungen zufolge könnten antimikrobielle Resistenzen bis 2050 mehr Opfer fordern als Krebs⁵.

Abgesehen von dem durch diese Entwicklung verursachten menschlichen Leiden lassen antimikrobielle Resistenzen auch die Behandlungskosten steigen und verringern die Produktivität aufgrund von Krankheit. Allein in der EU wird geschätzt, dass antimikrobielle Resistenzen Gesundheitskosten und Produktivitätseinbußen von jährlich 1,5 Mrd. EUR verursachen⁴. Die Weltbank⁶ hat davor gewarnt, dass bis 2050 arzneimittelresistente Infektionen zu einem globalen wirtschaftlichen Schaden führen könnten, der mit der Finanzkrise von 2008 vergleichbar ist. Antimikrobielle Resistenzen gefährden auch das Erreichen mehrerer der nachhaltigen Entwicklungsziele der Vereinten Nationen, insbesondere der Ziele betreffend das gesunde Leben und das Wohlergehen⁷ (Ziel 3).

Wirksame Maßnahmen gegen die Zunahme antimikrobieller Resistenzen werden deren negative Folgen für die Wirtschaft eindämmen und können deshalb als ein Beitrag zum Wirtschaftswachstum, zu einem nachhaltigen Gesundheitsbudget durch Senkung der Gesundheitsausgaben und zu einer produktiven und gesunden Bevölkerung betrachtet werden.

Die EU hat rasch erkannt, wie wichtig es ist, antimikrobielle Resistenzen zu bekämpfen, wie die Strategie der Gemeinschaft zur Bekämpfung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel von 2001⁸ zeigt. Diese Maßnahme wurde weiter verstärkt im Rahmen des Aktionsplans der Kommission von 2011⁹, insbesondere mit dem Konzept „Eine Gesundheit“, mit dem antimikrobielle Resistenzen im human- und veterinärmedizinischen Bereich bekämpft werden.

Mit dem Begriff „**Eine Gesundheit**“ wird ein Konzept beschrieben, mit dem anerkannt wird, dass menschliche und tierische Gesundheit miteinander zusammenhängen, dass Krankheiten vom Menschen auf Tiere und umgekehrt übertragen werden und deshalb bei beiden bekämpft werden müssen. Das „**Eine-Gesundheit**“-Konzept umfasst auch die Umwelt, die einen weiteren

² United Nations, 2016. Political Declaration of the high-level meeting of the General Assembly on antimicrobial resistance. New York

³ WHA 68.7

http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf

⁴ http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0909_TER_The_Bacterial_Challenge_Time_to React.pdf

⁵ https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf

⁶ Weltbank, 2016, „Drug-Resistant Infections: A Threat to Our Economic Future“, Washington, DC.

⁷ <http://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals>

⁸ KOM(2001) 333 endg.

⁹ KOM(2011) 748.

Verbindungspunkt zwischen Mensch und Tier und ebenfalls eine potenzielle Quelle neuer resistenter Mikroorganismen darstellt. Dieser Begriff ist weltweit anerkannt, da er in der EU und in der Politischen Erklärung der Vereinten Nationen zu antimikrobiellen Resistenzen von 2016 weitgehend verwendet wird.

Seit 1999 hat die Kommission mehr als 1,3 Mrd. EUR in die Erforschung antimikrobieller Resistenzen investiert, wodurch Europa eine führende Rolle in diesem Bereich übernahm. Die Errungenschaften der EU umfassen die Einleitung des Programms „New Drugs for Bad Bugs“ (ND4BB)¹⁰, der weltweit größten öffentlich-privaten Forschungspartnerschaft im Bereich antimikrobielle Resistenzen, die Teil der Initiative innovative Medizin (IMI)¹¹ ist. Die EU hat auch die gemeinsame Programmplanung im Bereich der antimikrobiellen Resistenzen (JPIAMR)¹² ins Leben gerufen, die darauf abzielt, die weltweiten Forschungsarbeiten zu antimikrobiellen Resistenzen besser zu koordinieren und aufeinander abzustimmen.

Trotz alldem hat sich die Inzidenz von Infektionen, die gegen Kombinationstherapien und allerletzte Behandlungsmöglichkeiten¹³ in der EU¹⁴ resistent sind, in jüngsten Jahren signifikant erhöht.

Die Entwicklung und Verbreitung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt geben ebenfalls zunehmend Grund zur Besorgnis und machen weitere Forschungsarbeiten erforderlich. Im Rahmen einer Reihe von wissenschaftlichen Studien wurden die potenziellen negativen Folgen von resistenten Mikroorganismen oder antimikrobiellen Wirkstoffen auf die Umwelt identifiziert.

Gleichzeitig hat sich die Entdeckung, Entwicklung, Herstellung und Vermarktung neuer Antibiotika in den letzten 20 Jahren stark verlangsamt. Historische Daten zeigen eine geringe Erfolgsrate: Nur jedes 16. Antibiotikum aus frühen Forschungsphasen erreicht die Phase der klinischen Anwendung für Patienten¹⁵.

1.2 Jüngste Entwicklungen und weiteres Vorgehen

Angesichts der regionalen und globalen Probleme aufgrund der antimikrobiellen Resistenzen steht die EU bei deren Bekämpfung an der vordersten Front. Einzelne Maßnahmen alleine werden jedoch keine angemessene Lösung bieten. Resistente Bakterien und Infektionskrankheiten kennen keine Grenzen. Kein Mitgliedstaat noch die EU für sich allein können das Problem eigenständig angehen. Die EU kann aber aus einer Position der Stärke handeln, angesichts ihres hohen Grads der wirtschaftlichen Entwicklung und ihres Engagements zugunsten ein hohes Niveau des Schutzes der menschlichen Gesundheit.

¹⁰ <http://www.imi.europa.eu/content/nd4bb>

¹¹ <http://www.imi.europa.eu>

¹² <http://www.jpiamr.eu>

¹³ Behandlungen, die versucht werden, nachdem alle anderen Optionen zur Erreichung einer angemessenen Reaktion des Patienten fehlgeschlagen sind.

¹⁴ <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/antimicrobial-resistance-europe-2015.pdf>

¹⁵ Payne et al. Drugs for bad bugs: confronting the challenges of antibacterial discovery, *Nature Reviews Drug Discovery* 6, S. 29-40 (Januar 2007).

Ausgehend von Forderungen der Mitgliedstaaten wird in den Schlussfolgerungen des Rates vom 17. Juni 2016¹⁶ ein neuer und umfassender Aktionsplan der EU zur Antibiotikaresistenz auf der Grundlage des „Eine-Gesundheit“-Konzepts gefordert.

Dieser neue Aktionsplan baut auf dem Aktionsplan von 2011, dessen Evaluierung¹⁷, dem Feedback zum Fahrplan¹⁸ und einer öffentlichen Konsultation¹⁹ auf.

Die Evaluierung ergab, dass der Aktionsplan 2011 einen klaren EU-Mehrwert hatte, für das politische Engagement beispielhaft war, Maßnahmen in den Mitgliedstaaten anregte und die internationale Zusammenarbeit stärkte. Ferner wurde darin bestätigt, dass die im Plan von 2011 angegangenen Fragen auch heute noch relevant sind. Die Initiativen müssen jedoch erweitert werden. So sollte beispielsweise das „Eine-Gesundheit“-Konzept erweitert werden und auch die Umwelt umfassen und antimikrobielle Resistenzen ausgehend von einer verbesserten Datenerfassung und Überwachung auf breiterer Basis bekämpfen. Ferner wurde empfohlen, die EU-Mitgliedstaaten weiterhin zu unterstützen, damit diese die Unterschiede angehen, die Zusammenarbeit fördern und effizienter und koordinierter forschen, um die Kenntnisse zu verbessern und Lösungen zu entwickeln und der EU weiterhin auf globaler Ebene eine starke Stimme zu verleihen.

Zum Fahrplan für einen neuen EU-Aktionsplan zu antimikrobiellen Resistenzen gingen zwischen dem 24. Oktober 2016 und dem 28. März 2017 Beiträge von 22 Interessenvertretern ein. Die offene öffentliche Konsultation fand zwischen dem 27. Januar und dem 28. April 2017 statt. Diese bestand aus zwei getrennten Online-Fragebogen: der eine für die Bürger und der andere für Behörden, Verbände und andere Organisationen. Insgesamt gingen 421 Antworten von Bürgern und 163 von Behörden, Verbänden und anderen Organisationen ein. Der zusammenfassende Bericht, der die Mitteilung begleitet, bietet einen Überblick über die eingegangenen Beiträge und über ihre Berücksichtigung bei der Definition konkreter Maßnahmen. Insgesamt bestätigten die Antworten, dass ein neuer Aktionsplan im Rahmen des „Ein-Gesundheit“-Konzepts breite Unterstützung findet und dass ein umfassender Ansatz wichtig ist.

Dieser neue „Ein-Gesundheits-Aktionsplan“ wird damit begründet, dass die EU eine führende Rolle bei der Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen spielt und einen Mehrwert in Bezug auf die Maßnahmen der Mitgliedstaaten schaffen sollte. Das übergeordnete Ziel ist die Bewahrung der Möglichkeit einer wirksamen Behandlung von Infektionen in Human- und Veterinärmedizin. Der Aktionsplan schafft einen Rahmen für kontinuierliche, umfassendere Maßnahmen, die darauf abzielen, das Auftreten und die Verbreitung antimikrobieller Resistenzen zu reduzieren und die Entwicklung und Verfügbarkeit neuer wirksamer antimikrobieller Mittel innerhalb und außerhalb der EU zu erhöhen.

Die wichtigsten Ziele dieses neuen Plans können in drei Hauptsäulen unterteilt werden:

¹⁶ <http://www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-antimicrobial-resistance>

¹⁷ SWD(2016) 347 final.

¹⁸ http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_176_action_plan_against_amr_en.pdf

¹⁹ https://ec.europa.eu/health/amr/consultations/consultation_20170123_amr-new-action-plan_en

1. Verwandlung der EU in eine „Best-Practice-Region“: Bei der Evaluierung des Aktionsplans von 2011 wurde bereits unterstrichen, dass dafür mehr Nachweise, eine bessere Koordinierung und Überwachung und mehr Kontrollmaßnahmen erforderlich sind. Die EU-Maßnahmen werden auf Schlüsselbereiche konzentriert sein und die Mitgliedstaaten bei der Einrichtung, Umsetzung und Überwachung der eigenen nationalen „Eine-Gesundheit“-Aktionspläne zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen unterstützen, deren Ausarbeitung 2015 bei der Weltgesundheitskonferenz vereinbart wurde²⁰;
2. Förderung von Forschung, Entwicklung und Innovation durch Schließen derzeitiger Wissenslücken, Ausarbeitung neuartiger Lösungen und Instrumente zur Prävention und Behandlung von Infektionskrankheiten und Verbesserung der Diagnose mit dem Ziel, die Ausbreitung antimikrobieller Resistenzen einzudämmen;
3. Intensivierung der EU-Anstrengungen weltweit zur Gestaltung der globalen Agenda zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen und den damit verbundenen Risiken in einer zunehmend vernetzten Welt.

Der neue Plan enthält konkrete Maßnahmen mit EU-Mehrwert, welche die Kommission in den nächsten Jahren gegebenenfalls entwickeln und ausbauen wird. All diese Maßnahmen sind einzeln betrachtet wichtig, sie sind jedoch auch miteinander verknüpft und müssen parallel umgesetzt werden, um das bestmögliche Ergebnis zu erzielen.

2 VERWANDLUNG DER EU IN EINE BEST-PRACTICE-REGION

Innerhalb der EU ist die Situation in Bezug auf antimikrobielle Resistenzen in den einzelnen Mitgliedstaaten sehr unterschiedlich. Dies gilt auch für die Muster der Verwendung von Antibiotika, das Auftreten der Resistenzen und das Ausmaß, in dem wirksame nationale Maßnahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen umgesetzt werden. Um diese Situation anzugehen, wird sich die Kommission unter Einhaltung der Beschränkungen der EU-Zuständigkeit auf Kernbereiche mit dem höchsten Mehrwert für die Mitgliedstaaten konzentrieren, während weiterhin die Mitgliedstaaten primär für die Definition ihrer Gesundheitspolitik verantwortlich sind.

Die Kommission wird weiterhin alle einschlägigen wissenschaftlichen Agenturen zusammenbringen – insbesondere die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) und das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC). Dies wird die Mitgliedstaaten in die Lage versetzen, die wirksamste Unterstützung und Ressourcen zur Bekämpfung von AMR nutzen zu können und die Wirksamkeit von Antibiotika zu bewahren. Zu den unterstützenden Maßnahmen der Agenturen werden die Infektionsprävention, Biosicherheitsmaßnahmen und

²⁰ Weltgesundheitsorganisation, 2015. 68. Weltgesundheitskonferenz: WHA-Entschließung 68.7. Genf, Schweiz; die Verpflichtung zur Einführung nationaler Aktionspläne gegen antimikrobielle Resistenzen bis Mitte 2017 wurde in den Schlussfolgerungen des Rates zu den nächsten Schritten im Rahmen des „Eine-Gesundheit“-Konzepts zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenzen bestätigt.

Kontrollpraktiken in den Bereichen der menschlichen Gesundheit und der Tierhaltung, einschließlich Aquakultur, zählen, um Infektionen und folglich den Bedarf an Antibiotika zu reduzieren.

Die EU-Maßnahmen werden auf die Bereiche mit dem höchsten Mehrwert für die Mitgliedstaaten ausgerichtet sein, z. B. durch Förderung der umsichtigen Verwendung von antimikrobiellen Mitteln und der branchenübergreifenden Arbeiten, die Verbesserung der Infektionsprävention und die Konsolidierung der Überwachung antimikrobieller Resistenzen und des Verbrauchs antimikrobieller Mittel.

2.1 Besserer Nachweis und verstärktes Bewusstsein für die mit antimikrobiellen Resistenzen verbundenen Probleme

Stärkung der Überwachung des „Eine-Gesundheit“-Konzepts und der Berichterstattung über antimikrobielle Resistenzen und den Einsatz antimikrobieller Mittel

Resistente Mikroorganismen sind in Menschen, Tieren, Lebensmitteln und der Umwelt präsent. Aus diesem Grund sind antimikrobielle Resistenzen eine komplexe epidemiologische Frage. Die Hauptursache antimikrobieller Resistenzen besteht in der Verwendung antimikrobieller Mittel. Eine umfassende, kollaborative und koordinierte Erfassung und Analyse von Daten aus mehreren Bereichen, d. h. ein System zur Überwachung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des „Eine-Gesundheit“-Konzepts, sind deshalb von wesentlicher Bedeutung, um die Tragweite des Problems zu verstehen, Trends zu ermitteln und zu bestimmen, wie die Verwendung antimikrobieller Mittel und antimikrobielle Resistenzen miteinander zusammenhängen, sowie um die Maßnahmen zu bewerten und Prioritäten festzulegen. Obgleich es in der EU eine Vielzahl von Überwachungsprogrammen und -aktivitäten in verschiedenen Sektoren gibt, bestehen weiterhin Überwachungslücken. Ein stärker integriertes Überwachungssystem ist erforderlich, um ein vollständiges Bild von der epidemiologischen Situation im Zusammenhang mit antimikrobiellen Resistenzen in der EU zu erhalten und kritische Kontrollpunkte besser zu identifizieren. Im Bereich der Tiergesundheit bietet ein neuer Regelungsrahmen (Tiergesundheitsrecht²¹) eine bessere Grundlage zur Entwicklung detaillierter Regeln für die Kontrolle resistenter Bakterien.

Die Kommission wird:

- die EU-Durchführungsbestimmungen zur Überwachung antimikrobieller Resistenzen bei zoonotischen und kommensalen Bakterien bei landwirtschaftlichen Nutztieren und Lebensmitteln überprüfen²², um neuen wissenschaftlichen Entwicklungen und Datenerfassungsanforderungen Rechnung zu tragen.

²¹ Verordnung (EU) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 zu Tierseuchen und zur Änderung und Aufhebung einiger Rechtsakte im Bereich der Tiergesundheit („Tiergesundheitsrecht“), ABl. L 84 vom 31.3.2016, S. 1.

²² Durchführungsbeschluss 2013/652/EU der Kommission vom 12. November 2013 zur Überwachung und Meldung von Antibiotikaresistenzen bei zoonotischen und kommensalen Bakterien (ABl. L 303 vom 14.11.2013, S. 26).

- die EU-Durchführungsbestimmungen zur Meldung von auf Menschen übertragbaren Krankheiten überprüfen²³, um neuen wissenschaftlichen Entwicklungen und Datenerfassungsanforderungen Rechnung zu tragen.
- im Rahmen des Tiergesundheitsrechts und mit Unterstützung der EFSA resistente Bakterien, die übertragbare Tierkrankheiten verursachen, identifizieren und bewerten und, sofern erforderlich, harmonisierte Vorschriften für deren Überwachung entwickeln;
- die AMR-Aufdeckung im Bereich der menschlichen Gesundheit verbessern, indem die EU-Unterstützung für die Zusammenarbeit im Netzwerk und Tätigkeiten von EU-Referenzlaboren unterstützt werden;
- Optionen für die harmonisierte Überwachung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt prüfen, auch durch das Netzwerk nationaler Referenzlabore im Veterinärbereich.

²³ Entscheidung 2002/253/EG der Kommission vom 19. März 2002 zur Festlegung von Falldefinitionen für die Meldung übertragbarer Krankheiten an das Gemeinschaftsnetz gemäß der Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. L 86 vom 3.4.2002, S. 44.

Nutzen der evidenzbasierten Analysen und Daten

Hochwertige Forschung, Daten und Analysen sind als Grundlage für neue Maßnahmen gegen antimikrobielle Resistenzen von entscheidender Bedeutung und helfen politischen Entscheidungsträgern dabei, bestehende Maßnahmen zu verbessern. Einige Informationen liegen den Mitgliedstaaten bereits vor, es sind jedoch weitere verlässliche Informationen erforderlich.

Die Kommission wird:

- nachweisgestützte Daten vorlegen mit Unterstützung des ECDE, der EMA und der EFSA in Bezug auf mögliche Verbindungen zwischen dem Verbrauch antimikrobieller Mittel und dem Auftreten antimikrobieller Resistenzen beim Menschen und bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren;
- mit Unterstützung des ECDC, der EMA und der EFSA eine beschränkte Anzahl von wesentlichen Ergebnisindikatoren für antimikrobielle Resistenzen und den Verbrauch antimikrobieller Mittel definieren, um den Fortschritt der EU und der Mitgliedstaaten bei der Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen zu messen;
- mit Unterstützung der OECD ein Modell entwickeln, das darauf ausgerichtet ist, die Mitgliedstaaten bei der Bewertung der wirtschaftlichen Belastung zu unterstützen, die antimikrobielle Resistenzen für die Menschen verursachen, und die Kostenwirksamkeit ihrer nationalen Maßnahmen zur Eindämmung antimikrobieller Resistenzen zu bewerten.

Stärkere Sensibilisierung und besseres Verständnis

Verschiedene Eurobarometer-Erhebungen zu antimikrobiellen Resistenzen, die seit 2010²⁴ durchgeführt wurden, zeigen, dass das Bewusstsein für den Zusammenhang zwischen dem Verbrauch antimikrobieller Mittel und der Entwicklung und Ausbreitung antimikrobieller Resistenzen immer noch gering ist. Dies ist die Hauptursache für den unsachgemäßen Einsatz antimikrobieller Mittel bei Mensch und Tier. Es muss mehr getan werden im Bereich der Sensibilisierung und der Information über antimikrobielle Resistenzen. Kommunikationsinitiativen auf EU-Ebene sollten von den Mitgliedstaaten unterstützt werden, um das öffentliche und professionelle Verständnis in Bezug auf antimikrobielle Resistenzen zu verbessern, die umsichtige Verwendung zu fördern und eine besser fundierte Entscheidungsfindung und eine umsichtige Verschreibung zu unterstützen.

Die Kommission wird:

- durch Eurobarometer-Erhebungen Einblicke in die gemeldete öffentliche Verwendung antimikrobieller Mittel und Kenntnisse darüber vermitteln;

²⁴ Eurobarometer Spezial 338 (April 2010), Eurobarometer Spezial 407 (November 2013) und Eurobarometer Spezial 445 (Juni 2016).

- die nationalen Sensibilisierungsanstrengungen der Mitgliedstaaten mit spezifischen, auf die wichtigsten Zielgruppen ausgerichteten Kommunikationsinstrumenten unterstützen und zum jährlichen Europäischen Tag zur Sensibilisierung für Antibiotikaresistenz (European Antibiotic Awareness Day – EAAD) beitragen.

2.2 Bessere Koordinierung und Umsetzung der EU-Vorschriften zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen

Bessere Koordinierung der Maßnahmen der Mitgliedstaaten zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des „Eine-Gesundheit“-Konzepts

Angesichts der Zunahme antimikrobieller Resistenzen in der EU ist es von entscheidender Bedeutung, dass die aus den erfolgreichen Strategien gezogene Lehren allen Mitgliedstaaten zugänglich gemacht werden. Um die grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohung durch antimikrobielle Resistenzen²⁵ anzugehen, ist es von entscheidender Bedeutung, dass bewährte Praktiken und Maßnahmen ermittelt und verbreitet werden, sodass fehlende Maßnahmen in einer Region oder in einem Bereich nicht die in anderen Regionen oder Bereichen erzielten Fortschritte untergraben. Um diese Zusammenarbeit zu unterstützen und zu fördern, richtete die Kommission Anfang 2017 ein „Eine-Gesundheit“-Netz zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen ein, an dem Regierungsexperten aus den Bereichen Human- und Veterinärmedizin, dem Umweltsektor sowie aus wissenschaftlichen Agenturen der EU, die im human- und veterinärmedizinischen Bereich tätig sind (ECDC, EMA und EFSA), teilnehmen. Innerhalb des „Eine-Gesundheit“-Netzes zu antimikrobiellen Resistenzen arbeiten die Mitglieder zusammen, um das gegenseitige Lernen, die Verbreitung innovativer Ideen, die Konsensbildung, den Vergleich von Fortschritten in Schlüsselbereichen und gegebenenfalls die Beschleunigung nationaler Anstrengungen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen zu erleichtern.

Die Kommission wird:

- regelmäßig Informationen über antimikrobielle Resistenzen im Kontext des „Eine-Gesundheit“-Netzes zu antimikrobiellen Resistenzen zur Verfügung stellen, die einen Überblick über die epidemiologische Situation in Bezug auf antimikrobielle Resistenzen auf der Ebene der Mitgliedstaaten und der EU enthalten;
- die Umsetzung nationaler „Eine-Gesundheit“-Aktionspläne zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen durch gemeinsame Besuche der Kommission und des ECDC in den Mitgliedstaaten auf Ersuchen unterstützen;
- eine gemeinsame Maßnahme²⁶ einleiten, um die Entwicklung kollaborativer Aktivitäten und Maßnahmen durch die Mitgliedstaaten zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen und nosokomialer Infektionen zu unterstützen;

²⁵ Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG (ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1).

²⁶ JA-04-2016 - Antimicrobial resistance and Health Care Associated Infections.

- im veterinärmedizinischen Bereich und im Lebensmittelbereich verstärkt auf den Gesundheitssicherheitsausschuss der EU und die Arbeitsgruppe der Kommission zu antimikrobiellen Resistzenzen zurückgreifen, um die Koordinierung zu stärken und Informationen zu teilen;
- sich um Kofinanzierung und Zusammenarbeit mit der WHO bei Aktivitäten bemühen, um die EU-Mitgliedstaaten dabei zu unterstützen, nationale „Eine-Gesundheit“-Aktionspläne gegen antimikrobielle Resistzenzen auszuarbeiten und umzusetzen

Bessere Umsetzung von EU-Vorschriften

Um langanhaltende Ergebnisse zu erzielen und den erforderlichen Antrieb sicherzustellen, ist es wichtig, dass die EU-Rechtsvorschriften im Zusammenhang mit antimikrobiellen Resistzenzen (z. B. die Vorschriften zur Überwachung antimikrobieller Resistzenzen bei der Lebensmittelerzeugung dienenden Tieren, des Einsatzes von Tierarzneimitteln und Arzneifuttermitteln) angemessen umgesetzt werden. Dazu zählt auch eine angemessene Schulung des gesamten Personals der Mitgliedstaaten, die an amtlichen Kontrollaktivitäten beteiligt sind und die in Bezug auf alle Aspekte der EU-Rechtsvorschriften im Zusammenhang mit antimikrobiellen Resistzenzen stets auf dem neuesten Stand sein müssen, um sicherzustellen, dass die Kontrollen in allen Mitgliedstaaten einheitlich und objektiv durchgeführt werden.

Die Kommission wird:

- die Wirksamkeit der Umsetzung der EU-Rechtsvorschriften²⁷, beispielsweise zur Überwachung antimikrobieller Resistzenzen bei den der Lebensmittelerzeugung dienenden Tierbeständen und in Lebensmitteln, bewerten, indem weiterhin regelmäßig Audits in den Mitgliedstaaten durchgeführt werden;
- Schulungsprogramme zu antimikrobiellen Resistzenzen für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten im Rahmen der Initiative „Bessere Schulung für sicherere Lebensmittel“ (Better Training for Safer Food – BTSF) sowie für Angehörige der Gesundheitsberufe durch das ECDC und das EU-Gesundheitsprogramm entwickeln;
- die Mitgliedstaaten beraten über die Möglichkeit, bei der Planung und Umsetzung von Maßnahmen gegen antimikrobielle Resistzenzen auf Finanzmittel des Dienstes der Kommission zur Unterstützung von Strukturreformen (SRSS) zurückzugreifen.

2.3 Bessere Prävention und Bekämpfung antimikrobieller Resistzenzen

Stärkung der Infektionsprävention und Kontrollmaßnahmen

Infektionsprävention, Biosicherheitsmaßnahmen und Bekämpfungsmaßnahmen sind bei der Bekämpfung aller infektiösen Mikroorganismen von entscheidender Bedeutung, da sie den

²⁷ Durchführungsbeschluss 2013/652/EU der Kommission vom 12. November 2013 zur Überwachung und Meldung von Antibiotikaresistenzen bei zoonotischen und karmensalen Bakterien (Abl. L 303 vom 14.11.2013, S. 26).

Bedarf an antimikrobiellen Mitteln und folglich die Chance verringern, dass Mikroorganismen Resistenzen entwickeln und diese sich ausbreiten.

Die Verfügbarkeit neuer und kohärenter Überwachungsdaten, Forschungsarbeiten und Technologien wird die Grundlage für innovative Ansätze und Verbesserungen bei Infektionsprävention und -bekämpfung bilden. Andere Bekämpfungsmaßnahmen, wie Impfungen, könnten ebenfalls zu einer Eindämmung des Auftretens und der Ausbreitung bestimmter Krankheiten führen und dadurch den Bedarf an antimikrobiellen Mitteln begrenzen. Eine Immunisierung durch Impfung ist ferner eine kostenwirksame gesundheitspolitische Maßnahme mit nachweisbaren wirtschaftlichen Vorteilen²⁸.

Die Kommission wird:

- einen Beitrag leisten, um die Patientensicherheit in Krankenhausumgebungen anzugehen, indem sie bewährte Praktiken bei der Infektionsprävention und -bekämpfung unterstützt;
- Aktivitäten zur Infektionsprävention und -bekämpfung bei besonders gefährdeten Gruppen unterstützen, die von der EU und den Mitgliedstaaten gemeinsam finanziert werden, insbesondere um resistente Tuberkulosestämme zu bekämpfen;
- die Durchführung von Impfungen beim Menschen als eine gesundheitspolitische Maßnahme zur Verhütung von Infektionen und folglich auch des Einsatzes antimikrobieller Mittel fördern;
- weiterhin diejenigen Tierhaltungssysteme, einschließlich Aquakultur und Viehhaltungssysteme sowie Fütterungspläne, fördern, die der Tiergesundheit und dem Tierwohl zuträglich sind, um so den Verbrauch antimikrobieller Mittel zu senken.

Förderung der umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel

Die angemessene und umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel ist zur Beschränkung des Auftretens antimikrobieller Resistenzen in der menschlichen Gesundheit und der Tierhaltung von entscheidender Bedeutung.

Branchenübergreifende und koordinierte Maßnahmen zur Förderung der umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel bei Mensch und Tier sind erforderlich, um die Entwicklung antimikrobieller Resistenzen zu verlangsamen und die Wirksamkeit antimikrobieller Mittel aufrechtzuerhalten. Derartige Maßnahmen, die häufig als „Antimicrobial stewardship“ (Maßnahmen zur Förderung des verantwortungsvollen Umgangs mit antimikrobiellen Mitteln) bezeichnet werden, gibt es bereits für bestimmte Bereiche (z. B. EU-Leitlinien für die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel in der

²⁸ <http://www.gavi.org/about/value/>

Veterinärmedizin²⁹), sie sind aber nicht für alle Szenarien ausreichend entwickelt, in denen antimikrobielle Mittel eingesetzt werden.

Die Kommission wird:

- auf Durchführungs- und delegierte Rechtsakte der EU im Rahmen der anstehenden Verordnungen über Tierarzneimittel und Arzneifuttermittel hinarbeiten (sobald diese vom Europäischen Parlament und vom Rat angenommen wurden)³⁰, wozu auch Vorschriften zählen, welche den Einsatz antimikrobieller Mittel auf den Menschen beschränken, und ein Verzeichnis der antimikrobiellen Mittel erstellen, deren nicht vorschriftsmäßige Verwendung untersagt ist, sowie Methoden zur Datenerfassung und Berichterstattung über die Abgabe und den Einsatz antimikrobieller Mittel ausarbeiten;
- EU-Leitlinien für die umsichtige Verwendung von antimikrobiellen Mitteln in der Veterinärmedizin ausarbeiten;
- die Mitgliedstaaten bei der Umsetzung der EU-Leitlinien für die umsichtige Nutzung antimikrobieller Mittel in der Veterinärmedizin unterstützen, wozu auch die Ermittlung und Verbreitung von bewährten Praktiken zählen;
- die EMA anhalten, alle verfügbaren Informationen über die Vorteile und Risiken älterer antimikrobieller Wirkstoffe zu überprüfen, und prüfen, ob Änderungen an der Genehmigung für ihre Verwendung in den Mitgliedstaaten erforderlich sind.

2.4 Bessere Berücksichtigung der Rolle der Umwelt

Es wird immer stärker anerkannt, dass die Umwelt zur Entwicklung und Verbreitung antimikrobieller Resistenzen bei Mensch und Tier beiträgt, insbesondere in Gebieten mit hohem Risiko aufgrund der Abfallflüsse des Menschen, von Tieren und aus der Herstellung; es sind jedoch bessere Nachweise erforderlich, um eine fundierte Entscheidungsfindung in diesem Bereich zu gewährleisten. Spezifische Maßnahmen zur Verbesserung der Wissensbasis sind in Abschnitt 3 dargestellt. Sobald einschlägige Überwachungs- und Forschungsdaten zur Verfügung stehen, sollten Risikobewertungsmethoden entwickelt werden, um das Risiko in Bezug auf die Gesundheit von Mensch und Tier zu bewerten.

²⁹ [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0911\(01\)&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0911(01)&from=EN)

³⁰ COM(2014) 558 final, COM(2014) 556 final.

Die Kommission wird:

- einen strategischen EU-Ansatz in Bezug auf Arzneimittel und die Umwelt annehmen³¹;
- die Verwendung von Daten aus bestehenden Überwachungsmaßnahmen maximieren, z. B. die Überwachung ausgehend von der Watch-Liste gemäß Wasserrahmenrichtlinie³², um die Kenntnisse über das Auftreten und die Verbreitung antimikrobieller Mittel in der Umwelt zu verbessern, wozu auch die Nutzung der Information Platform for Chemical Monitoring (IPChem)³³ zählt;
- die Rolle des Wissenschaftlichen Ausschusses „Gesundheits- und Umweltrisiken“ (SCHER) bei der Bereitstellung von Fachwissen über die Umweltrisiken in Verbindung mit antimikrobiellen Resistenzen stärken.

2.5 Eine engere Partnerschaft gegen antimikrobielle Resistenzen und eine bessere Verfügbarkeit antimikrobieller Mittel

Die Maßnahmen gegen antimikrobielle Resistenzen können ohne die anhaltende Einbeziehung von Interessenträgern, einschließlich Industrie, Zivilgesellschaft, Universitäten und Nichtregierungsexperten sowie des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses (EWSA), bei der gesamten Politikgestaltung und -umsetzung keinen Erfolg haben. Die Kommission nimmt die bestehenden Verpflichtungen und Anstrengungen zur Zusammenarbeit, wie die Erklärung der Pharma-, Biotechnologie- und Diagnoseindustrie zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen, zur Kenntnis³⁴. Sie legt einen Fahrplan für die weiteren Anstrengungen zur Zusammenarbeit zwischen der Industrie, den Regierungen und Nichtregierungsorganisationen beim weltweiten Kampf gegen antimikrobielle Resistenzen vor. In Übereinstimmung mit dieser Initiative werden die Interessenträger durch regelmäßige Diskussionen dazu ermutigt, ihre Strategien zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen weiterzuentwickeln und zu teilen. Die Zusammenarbeit mit der Industrie ist auch von entscheidender Bedeutung, um die Entwicklung anderer vielversprechender Alternativen zu antimikrobiellen Mitteln zu fördern und die Probleme der eingeschränkten Verfügbarkeit anzugehen, darunter die Rücknahme antimikrobieller Mittel vom Markt, die zu Engpässen bei der Bereitstellung antimikrobieller Mittel und ungeeigneten Ersatztherapien führen könnte.

Ferner ist es sehr wichtig, dass gefälschte oder nachgeahmte antimikrobielle Produkte nicht in die Lieferkette gelangen und Mensch und Tier Schaden zufügen.

³¹ Richtlinie 2013/39/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. August 2013 zur Änderung der Richtlinien 2000/60/EG und 2008/105/EG in Bezug auf prioritäre Stoffe im Bereich der Wasserpolitik (ABl. L 226 vom 24.8.2013, S. 1).

³² Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik (ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1).

³³ <https://ipchem.jrc.ec.europa.eu/RDSIdiscovery/ipchem/index.html>

³⁴ <http://www.ifpma.org/partners-2/declaration-by-the-pharmaceutical-biotechnology-and-diagnostics-industries-on-combating-antimicrobial-resistance-amr/>

Die Kommission wird:

- mit den wichtigsten Interessenträgern in den Dialog treten und ihre Zusammenarbeit in den Bereichen Gesundheit von Mensch und Tier, Lebensmittel, Wasser und Umwelt unterstützen, um zur verantwortungsbewussten Nutzung antimikrobieller Mittel im Gesundheitssektor und entlang der Lebensmittelversorgungskette sowie zu einer angemessenen Entsorgung von Abfallstoffen anzuhalten;
- mit den Interessenträgern zusammenarbeiten, um die Verfügbarkeit antimikrobieller Mittel für Mensch und Tier und den weiteren Zugang zu etablierten Produkten zu gewährleisten; Anreize für eine bessere Annahme von Diagnosemitteln, antimikrobiellen Alternativen und Impfungen bereitstellen;
- den Raum für gefälschte Arzneimittel reduzieren, indem sie die Mitgliedstaaten und die Interessenvertreter bei der erfolgreichen Umsetzung der bis 2019 vorgesehenen Sicherheitsmerkmale (individuelles Erkennungsmerkmal) auf der Verpackung von Humanarzneimitteln unterstützt³⁵;
- die Verfügbarkeit antimikrobieller Mittel in der Veterinärmedizin zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Ausschuss für Tierarzneimittel diskutieren.

3 FÖRDERUNG VON FORSCHUNG, ENTWICKLUNG UND INNOVATION IN BEZUG AUF ANTIMIKROBIELLE RESISTENZEN

Forschung, Entwicklung und Innovation können neue Lösungen und Instrumente zur Prävention und Behandlung von Infektionskrankheiten und zur Verbesserung der Diagnose liefern und die Ausbreitung antimikrobieller Resistenzen bekämpfen. Dieser „Eine-Gesundheit“-Aktionsplan zielt nicht nur auf die Förderung der Forschung ab, sondern auch darauf, die Innovation als Grundlage für wissenschaftlich fundierte politische und rechtliche Maßnahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen zu unterstützen und Wissenslücken, beispielsweise in Bezug auf den Einfluss antimikrobieller Resistenzen auf die Umwelt, zu schließen.

Die vorgeschlagene Strategie zur Erforschung antimikrobieller Resistenzen deckt das gesamte Spektrum des Konzepts „Eine Gesundheit“ ab und deckt sowohl die Gesundheit von Mensch und Tier als auch die Rolle der Umwelt ab. Sie trägt den Prioritäten Rechnung, die im Globalen Aktionsplan der WHO zur Antibiotikaresistenz, der JPIAMR-Initiative und in nationalen Aktionsplänen definiert wurden. Die Kommission arbeitet in Partnerschaften mit den Mitgliedstaaten und der Industrie, darunter auch kleine und mittlere Unternehmen (KMU), und mit der IMI, zusammen, um antimikrobielle Resistenzen bei Bakterien, Viren, Pilzen und Parasiten zu bekämpfen. Ein besonderes Augenmerk gilt der WHO-Prioritäten-Liste der Krankheitserreger sowie TBC, HIV/AIDS, Malaria und vernachlässigten Infektionskrankheiten. Unter Rückgriff auf verschiedene Finanzierungsinstrumente und

³⁵ Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1).

Partnerschaften im Rahmen der derzeitigen und zukünftigen Rahmenprogramme für Forschung und Innovation wird sich die Kommission auf nachstehenden Aktionen konzentrieren.

3.1 Verbesserung des Kenntnisstandes zur Aufdeckung und zur wirksamen Infektionskontrolle und -überwachung

Es sind größere Anstrengungen erforderlich, um die Epidemiologie, das Auftreten und die Prävalenz von Infektionskrankheiten und die durch sie verursachte Belastung besser zu verstehen und weiter zu untersuchen, wie sich die Resistenzen entwickeln und ausbreiten, die Früherkennung zu verbessern und die mit antimikrobiellen Resistenzen verbundenen Herausforderungen in den Bereichen Gesundheitsversorgung, Tierhaltung und Lebensmittelherstellung besser zu verstehen.

Die Technologie erlaubt es heute, Daten aus dem Gesundheitssektor (d. h. aus Krankenhäusern, Gesundheitszentren, Laboratorien usw.) und dem Agrarlebensmittelsektor, aber auch über die Gesellschaft generell (Internet der Dinge, soziale Netzwerke usw.) zu erfassen und zu verwenden. Das Kombinieren dieser Daten macht ein frühzeitigeres Aufdecken von Seuchen möglich und trägt zu einem besseren Verständnis der Übertragungsmechanismen bei. Die Entwicklung von EDV-Lösungen für diese Vorgänge könnten potenziell die Überwachung, Verschreibungspraktiken, Selbstverwaltung der Gesundheit, Pflegelösungen und das Bewusstsein für antimikrobielle Resistenzen wesentlich verbessern.

Die Kommission wird:

- die Forschung in Bezug auf die Entwicklung und Bewertung von Maßnahmen unterstützen, welche der Entwicklung und Ausbreitung antimikrobieller Resistenzen in unterschiedlichen Umgebungen, wie Krankenhäusern, Gemeinden und bei der Tierhaltung vorbeugen;
- die Forschung beim Verständnis der Epidemiologie antimikrobieller Resistenzen unterstützen, insbesondere was die Übertragungswege zwischen Tier und Mensch sowie deren Folgen angeht;
- die Forschung unter Berücksichtigung der Fortschritte bei EDV-Lösungen in Bezug auf die Entwicklung neuer Instrumente zur frühzeitigen Aufdeckung resisterter Krankheitserreger (in Echtzeit) bei Menschen und Tieren unterstützen;
- die Forschung in Bezug auf neue E-Health-Lösungen unterstützen, um Verschreibungsverfahren, die Selbstverwaltung der Gesundheit, Pflegelösungen und das Bewusstsein für antimikrobielle Resistenzen zu verbessern;

3.2 Entwicklung neuer Therapien und Alternativen

Trotz der großen Anstrengungen der letzten Jahre, auch durch öffentlich-private Partnerschaften, reicht die Zahl in Entwicklung befindlichen antimikrobiellen Mittel nicht aus, um den zu erwartenden Bedarf zu decken. Die Ausbreitung antimikrobieller Resistenzen hat auch zu einem Rückgang der Wirksamkeit bestehender antimikrobieller Mittel

beitragen. Mehr Forschung ist erforderlich, um neue Arzneimittel, Therapien und alternative Behandlungen sowie innovative Ansätze bei der Infektionsbekämpfung und Produkte für Mensch und Tier zu entwickeln. Ferner ist mehr Forschung erforderlich, um Fortschritte bei der Neuausrichtung alter antimikrobieller Mittel, der Verbesserung ihrer Wirkung und der Entwicklung neuer kombinierter Therapien zu erzielen, wozu auch solche zur Behandlung der Multiresistenten Tuberkulose (MDR-TB) zählen. Ferner sollten auch digitale Technologien zum Testen biomedizinischer Produkte und die Innovation im E-Health-Bereich ausgebaut werden, beispielsweise durch die Unterstützung eines innovativen Beschaffungswesens³⁶ sowie durch die Unterstützung von KMU.

Die Kommission wird:

- die Erforschung der Entwicklung neuer antimikrobieller Mittel und alternativer Produkte für Mensch und Tier sowie die Neuausrichtung alter antimikrobieller Mittel und die Entwicklung neuer kombinierter Therapien unterstützen;
- zusammen mit der EMA die KMU bei ihren Forschungsanstrengungen in Richtung innovativer und/oder alternativer Therapieansätze für die Behandlung oder Prävention bakterieller Infektionen unterstützen;
- die Verbreitung von Forschungsdaten über antimikrobielle Mittel unter den einschlägigen Interessenträgern erleichtern³⁷, um Orientierungshilfe für die künftige Entdeckung und Entwicklung antimikrobieller Arzneimittel zu geben;
- die Einrichtung eines europaweiten nachhaltigen klinischen Forschungsnetzwerks unterstützen, das die klinischen Studien zu Arzneimitteln beschleunigt, deren Kosten senkt und die Koordinierung klinischer Forschung verbessert soll;
- Forschung und Innovation unterstützen, um die Nutzung digitaler Technologien zur Unterstützung der Entwicklung neuer Therapien und Alternativen zu unterstützen.

3.3 Entwicklung neuer präventiver Impfungen

Erwiesenermaßen sind Impfungen bei der Prävention des Ausbruchs und der Ausbreitung von Infektionskrankheiten von entscheidender Bedeutung und sehr kostenwirksam. Sie verfügen auch über ein großes Potenzial bei der Reduzierung der Inzidenz antimikrobieller Resistzenzen. So könnte beispielsweise eine allgemeine Impfung mit einem Pneumokokken-Impfstoff nicht nur viele der rund 800 000 Kinder retten, die Schätzungen zufolge jedes Jahr an Lungenentzündung sterben, sondern auch den Einsatz antimikrobieller Mittel um geschätzte 47 % senken, wodurch der Entwicklung antimikrobieller Resistzenzen entgegengewirkt werden würde. Impfungen spielen heute bereits eine wichtige Rolle bei der Prävention von Krankheiten bei landwirtschaftlichen Nutztieren und in der Aquakultur. Dies sollte weiter ausgebaut werden, um den Einsatz antimikrobieller Mittel in diesen Sektoren weiter zu reduzieren.

³⁶ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/innovation-procurement>

³⁷ Wie Forscher an Universitäten und in der Industrie, Regulierungsbehörden usw.

Die Kommission wird:

- die Forschung in Bezug auf die Entwicklung neuer wirksamer vorbeugender Impfstoffe für Menschen und Tiere weiterhin unterstützen;
- den Ausbau der Wissensbasis im Hinblick auf die Barrieren unterstützen, welche die weitere Nutzung von Impfungen in der human- und veterinärmedizinischen Praxis beeinflussen.

3.4 Entwicklung neuer Diagnostika

Neue, schnelle und verlässliche Diagnostika sind von entscheidender Bedeutung bei der Unterscheidung zwischen bakteriell oder viral verursachten Infektionen und bei der Identifizierung antimikrobieller Resistenzen, sodass die am besten geeignete Behandlung frühzeitig verabreicht werden kann. Durch die Abstimmung der Behandlung auf die Art des Erregers der Infektion und dessen Resistenzmuster können Diagnostika zur Reduzierung der unnötigen Verwendung antimikrobieller Mittel bei Mensch und Tier beitragen.

Derartige neue Diagnostika werden in Kürze auf den Markt gelangen, es sind jedoch weitere Tests erforderlich, um zu einer wirksameren Nutzung bestehender antimikrobieller Mittel in Human- und Tiermedizin zu gelangen. Neue Diagnostika werden es auch ermöglichen, die richtigen Patienten für die Teilnahme an klinischen Studien für neue Behandlungen zu finden, wodurch diese Studien wirksamer werden.

Die Kommission wird:

- die Erforschung der Entwicklung neuer Diagnosetools unterstützen, insbesondere von Vor-Ort-Tests an Mensch und Tier als Orientierungshilfe für Ärzte bei der Verwendung antimikrobieller Mittel;
- die Verwendung von EDV-Lösungen zur Entwicklung von Instrumenten zur Diagnose von Infektionen bei Mensch und Tier unterstützen;
- die Verbreitung von Diagnostika in der Human- und Tiermedizin unterstützen, z. B. durch Innovationsbeschaffung.

3.5 Entwicklung neuer wirtschaftlicher Modelle und Anreize

Die Entwicklung neuer antimikrobieller Mittel oder alternativer Therapien macht signifikante und langfristige Investitionen erforderlich. Im klassischen Geschäftsmodell machen Pharmaunternehmen Forschungs- und Entwicklungsinvestitionen durch den Verbrauch großer Mengen ihrer Arzneimittel wett. Wenn jedoch neue antimikrobielle Mittel auf den Markt gelangen und in großen Mengen verkauft und genutzt werden, kann davon ausgegangen werden, dass sich rasch Resistenzen herausbilden. Da die Verwendung neuer antimikrobieller Mittel beschränkt werden muss, um die Gefahr einer Herausbildung von Resistenzen auf ein Mindestmaß zu beschränken, führt das derzeitige Geschäftsmodell zu einem Versagen des Marktes für antimikrobielle Mittel und behindert folglich die Anstrengungen zur Erhaltung ihrer Wirksamkeit.

Es müssen neue Wirtschaftsmodelle entwickelt werden, um einen Anreiz für die Entdeckung und Entwicklung antimikrobieller Mittel zu schaffen, während diese Anreize zugleich mit einer verantwortungsvollen Verwendung einhergehen müssen. Ebenso machen im Sektor der Diagnostika die Entwicklung und die Annahme von neuen Diagnostika neue Modelle erforderlich, welche dem relativ hohen Preis von Diagnostika im Vergleich zum derzeit niedrigen Preis antimikrobieller Rechnung tragen. Diese Modelle würden es auch erforderlich machen, dass über den langfristigen Vorteil dieser medizinischen Produkte und über den gesellschaftlichen Wert der Beschränkung der Verwendung antimikrobieller Mittel bei gleichzeitiger Förderung des Einsatzes neuer Diagnostika nachgedacht wird. Dies würde dem zunehmenden Trend der Entwicklung neuer Therapieformen in Kombination mit einem Diagnosemittel entsprechen.

Methoden zur Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen (Health Technology Assessment – HTA) zur Bewertung des Mehrwerts solcher neuen Technologien und wirtschaftliche Analysen zum Verständnis der Kosten und Vorteile verschiedener Investitionen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistzenzen sind als Nachweisbasis für die Akzeptanz von Maßnahmen im Gesundheitssystem und bei den Gesundheitsdienstleistungen erforderlich. Die Beteiligung von HTA-Organen bei den Diskussionen über antimikrobielle Resistzenzen könnte zur Sensibilisierung in Bezug auf antimikrobielle Resistzenzen beitragen, wenn der Mehrwert neuer antimikrobieller Mittel, von Alternativen sowie von Diagnostika oder einer Kombination davon geprüft wird.

Die Kommission wird:

- die Nachweisbasis für das Verständnis der gesellschaftlichen Kosten und Vorteile verschiedener Strategien bei der Bekämpfung antimikrobielle Resistzenzen erhöhen, wozu auch das Verständnis von Faktoren zählt, welche die Akzeptanz von Maßnahmen wie neue Diagnostika oder Präventionsmaßnahmen beeinflussen;
- die Forschung zur Entwicklung neuer wirtschaftlicher Modelle unterstützen, die Anreize zur Förderung der Entwicklung neuer Therapeutika, von Alternativen, Impfstoffen und Diagnostika schaffen;
- die EU-Regulierungsinstrumente und Anreize analysieren – insbesondere in Bezug auf seltene Leiden und die Kinderheilkunde –, die eingesetzt werden können für neuartige antimikrobielle Mittel und innovative alternative Arzneimittel (z. B. Impfstoffe, antibakterielle und antivirale Mittel sowie Antimykotika), die derzeit keine ausreichende Kapitalrendite bieten;
- die Mitgliedstaaten zur Prüfung von Ergebnissen und Empfehlungen von EU-Forschungsprojekten zu neuen wirtschaftlichen Geschäftsmodellen anhalten;
- neue oder verbesserte methodologische HTA-Ansätze entwickeln und den methodologischen Konsensaufbau unterstützen. Dies könnte zur Entwicklung von Kombinationen von Technologien und gegenseitig abhängigen Technologien beitragen, auch im Bereich antimikrobieller Resistzenzen.

3.6 Schließen von Wissenslücken zu antimikrobiellen Resistzenzen in der Umwelt und zur Verhinderung einer Übertragung

Antimikrobielle Resistzenzen sind ein gutes Beispiel für einen „Eine-Gesundheit“-Sachverhalt, bei dem die Gesundheit des Menschen mit derjenigen von Tieren und mit der Umwelt zusammenhängt. Nur eine multidisziplinäre Anstrengung kann eine angemessene Reaktion gewährleisten. Es bestehen wesentliche Wissenslücken, was die Freisetzung und die Verbreitung resistenter Organismen in der Umwelt und die Gefahren und Risiken, die dies für die Gesundheit von Mensch und Tier aufwirft, angeht. So sollte beispielsweise die Freisetzung antimikrobieller Mittel in die Umwelt durch menschliche, tierische und Herstellungsabfälle geprüft werden und es sollten neue Technologien entwickelt werden, um einen wirksamen und raschen Abbau antimikrobieller Mittel in Kläranlagen, im organischen Abfallstrom oder in der Umwelt zu ermöglichen.

Die Durchführbarkeit und Umsetzung von Überwachungsprogrammen muss weiter analysiert werden, darunter auch die Entwicklung einer harmonisierten Überwachung von antimikrobiellen Mitteln und von Mikroorganismen, die gegen antimikrobielle Mittel resistent sind, in der Umwelt. Unter Rückgriff auf harmonisierte Überwachungs- und Forschungsdaten sollten Risikobewertungsmethoden entwickelt werden, um das Risiko in Bezug auf die Gesundheit von Mensch und Tier zu bewerten. Im Agrarlebensmittel sektor müssen die Zusammenhänge zwischen landwirtschaftlicher Praxis, Tiergesundheit und Entwicklung und Ausbreitung antimikrobieller Resistzenzen näher untersucht werden.

Die Kommission wird:

- die Erforschung von Wissenslücken über die Freisetzung resistenter Mikroorganismen und antimikrobieller Mittel in die Umwelt und deren Ausbreitung unterstützen;
- mit der Unterstützung wissenschaftlicher Agenturen und Organe Risikobewertungsmethoden erforschen und diese zur Bewertung von Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier aufgrund der Präsenz antimikrobieller Mittel in der Umwelt verwenden;
- die Erforschung und Entwicklung neuer Instrumente zur Überwachung antimikrobieller Mittel und Mikroorganismen, die gegen antimikrobielle Mittel resistent sind, in der Umwelt unterstützen;
- die Entwicklung von Technologien unterstützen, welche einen wirksamen und raschen Abbau antimikrobieller Mittel in Abwässern und der Umwelt ermöglichen und die Ausbreitung antimikrobieller Resistzenzen eindämmen.

4 GESTALTUNG DER GLOBALEN AGENDA

Die EU und die Mitgliedstaaten sind Teil einer zunehmend vernetzten Welt, die sich durch einen intensiven Austausch von Menschen und Gütern auszeichnet, wo Maßnahmen, die in einer Region umgesetzt werden, wesentliche Auswirkungen anderswo haben können.

Die grenzüberschreitende Ausbreitung antimikrobieller Resistenzen wurde global anerkannt und der Handlungsbedarf international vereinbart und im Globalen Aktionsplan zur Antibiotikaresistenz der WHO dargelegt, der als globales Modell für die Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen dient und von der OIE und der FAO anerkannt wurde. Die Politische Erklärung der Generalversammlung der Vereinten Nationen vom 21. September 2016 sieht eine hochrangige Unterstützung der internationalen Umsetzung des Globalen Aktionsplans gegen antimikrobielle Resistenzen der WHO vor.

Bei der Evaluierung des EU-Aktionsplans von 2011 wurden die positiven Wirkungen der EU-Maßnahmen auf globaler Ebene anerkannt. Es sind weitere Anstrengungen erforderlich, die nachstehend dargestellt werden.

4.1 Eine stärkere globale Präsenz der EU

Viele der internen Maßnahmen der EU gegen antimikrobielle Resistenzen (z. B. das Verbot der Verwendung antimikrobieller Mittel als Wachstumsförderer in Futtermitteln für zur Lebensmittelherstellung genutzten Tieren) tragen bereits zum Erreichen internationaler Ziele bei der Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen bei. Dennoch entwickeln sich diese Resistenzen weiter und verbreiten sich auf der ganzen Welt. Die EU-Beteiligung und Zusammenarbeit mit multilateralen Organisationen wie WHO, OIE, FAO und internationalen Foren sollten deshalb intensiviert werden, um zu regionalen und globalen Maßnahmen gegen antimikrobielle Resistenzen gemäß dem Konzept „Eine Gesundheit“ beizutragen.

Die Kommission wird:

- weiterhin aktiv zur normativen Arbeit von WHO, OIE, FAO und dem Codex Alimentarius zur Entwicklung eines ehrgeizigen internationalen Rahmens und Standards/Normen/Leitlinien/Methoden im Zusammenhang mit antimikrobiellen Resistenzen beitragen;
- die technische Zusammenarbeit mit der WHO und ihren Mitgliedern in Schlüsselbereichen des Globalen Aktionsplans zu antimikrobieller Resistenzen der WHO (z. B. bei der Entwicklung von Überwachungssystemen unter dem Globalen Überwachungssystem zur Resistenz gegen antimikrobielle Mittel der WHO (GLASS)), bei der Sensibilisierung und der Prävention und Kontrolle von Infektionen verstärken;
- die Unterstützung für die Internationale Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Humanarzneimitteln (ICH) und die Internationale Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die

- Zulassung von Tierarzneimitteln (VICH) in Bezug auf einschlägige internationale Leitlinien/Standards/Normen im Zusammenhang mit AMR ausbauen;
- darauf hinzuarbeiten, dass die hochrangige politische Aufmerksamkeit und das Engagement bei der Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen anhält, darunter auch in Foren der Vereinten Nationen sowie G7 und G20;
 - Synergien anstreben mit der Arbeit der Vereinten Nationen im Rahmen des Strategischen Ansatzes für ein internationales Chemikalienmanagement an der immer stärker in den Vordergrund tretenden Frage von Arzneimitteln in der Umwelt³⁸;
 - die Durchführbarkeit der Einrichtung eines globalen Netzes von klinischen Studien zu antimikrobiellen Resistenzen in Zusammenarbeit mit G7-Mitgliedern analysieren³⁹;
 - die laufende Zusammenarbeit innerhalb der Transatlantischen Taskforce über Antibiotikaresistenz (TATFAR), die die EU, die USA, Kanada und Norwegen umfasst, fortführen und ausbauen;
 - eine internationale regulatorische Konvergenz zwischen der EMA und anderen Regulierungssagenturen, wie der US-Zulassungsbehörde (FDA) und der japanischen Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte (PMDA) hinsichtlich Entwicklungsplänen für neue erfolgversprechende antimikrobielle Mittel fördern.

4.2 Stärkere bilaterale Partnerschaft für engere Zusammenarbeit

Die EU besitzt wertvolles Fachwissen und Erfahrung im Zusammenhang mit antimikrobiellen Resistenzen, während einige ihrer Handelspartner andere Ansätze gewählt und andere Prioritäten gesetzt haben. Es gibt Raum für mehr Zusammenarbeit und engere Verbindungen mit diesen Partnern zum Aufbau von Aktivitäten, die auf gegenseitigem Einvernehmen basieren, um Erfahrungen zu teilen und die Ansätze zum Vorteil aller Seiten anzupassen. Kandidatenländer und potenzielle Kandidatenländer, die in den Genuss der Heranführungsstrategie kommen, haben sich ebenfalls verpflichtet, sich den EU-Rechtsvorschriften über antimikrobielle Resistenzen anzupassen und diese umzusetzen, so wie dies die Nachbarstaaten getan haben, die unter die Europäische Nachbarschaftspolitik (ENP) fallen oder die ein Assoziierungsabkommen mit der EU abgeschlossen haben. Die Kommission wird mit Unterstützung der EU-Agentur diese Länder durch Besuche, den Austausch von bewährten Praktiken und den Kapazitätenaufbau weiter unterstützen.

Als einer der größten Märkte für landwirtschaftliche Produkte kann die EU eine wichtige Rolle bei der Bewerbung ihrer Normen bei der Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen, ihren Maßnahmen im Bereich der Lebensmittelherstellung und ihren Tierschutzstandards spielen, z. B. über die bilateralen Freihandelsabkommen. Die systematische Aufnahme von mit Bestimmungen über antimikrobielle Resistenzen ist

³⁸ <http://www.saicm.org/EmergingPolicyIssues/Pharmaceuticalnbsp;Pollutants/tabid/5477/language/en-US/Default.aspx>

³⁹ http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kokusai/g7kobe/KobeCommunique_en.pdf

inzwischen eine gängige Praxis der Kommission in allen neuen Freihandelsabkommen geworden. Weitere Maßnahmen können ebenfalls geprüft werden, um für gleiche Ausgangsbedingungen für EU-Erzeuger und EU-Handelspartner zu sorgen, damit beispielsweise die Anstrengungen der EU-Landwirte nicht durch eine nicht umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel bei den EU-Handelspartnern gefährdet werden. Dies könnte auch die Verknüpfung von den EU-Handelspartnern gewährten Konzessionen mit der Einhaltung spezifischer politischer Ziele der EU zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen umfassen.

Die Kommission wird:

- sich für EU-Normen und Maßnahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen in Handelsabkommen einsetzen und diese in die Vereinbarungen zur Zusammenarbeit in Handelsabkommen aufnehmen;
- mit wichtigen globalen Akteuren und strategischen Ländern (z. B. Brasilien, China, Indien) in Kontakt treten, um zu den Zielen des Globalen Aktionsplans zu antimikrobiellen Resistenzen der WHO beizutragen, indem Erfahrungen ausgetauscht, bewährte Praktiken gefördert werden und folglich Maßnahmen außerhalb der EU angeregt werden;
- EU-Kandidatenländer, potenzielle Kandidatenländer und Nachbarländer, die unter die Europäische Nachbarschaftspolitik fallen, bei der Angleichung an die EU-Rechtsvorschriften im Bereich antimikrobieller Resistenzen und EU-Normen und bei dem dazu erforderlichen Kapazitätenaufbau unterstützen;
- das Europäische Parlament, die Mitgliedstaaten und die Interessenträger auffordern, ihre Position zu den zu ergreifenden Maßnahmen zu teilen, um sicherzustellen, dass die Anstrengungen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen durch die EU-Erzeuger, einschließlich Landwirten, für diese nicht zu Wettbewerbsnachteilen führen.

4.3 Zusammenarbeit mit Entwicklungsländern

Antimikrobielle Resistenzen bedrohen die öffentliche Gesundheit, und die durch antimikrobielle Resistenzen verursachte soziale und wirtschaftliche Belastung ist in den Entwicklungsländern noch größer. Dies liegt an politischen, sozialen, epidemiologischen und wirtschaftlichen Faktoren, die von denjenigen in entwickelten Ländern abweichen können. Die EU-Entwicklungsarbeit kann eine wichtige Rolle bei der Sensibilisierung, dem Teilen von Erfahrungen und der Unterstützung des Kapazitätenaufbaus in Entwicklungsländern spielen, damit diese besser für die Kontrolle von Infektionskrankheiten und die Prävention antimikrobieller Resistenzen gewappnet sind. Dieser Prozess kann durch Aktivitäten des Dialogs, der Hilfe und der Zusammenarbeit unterstützt werden unter Berücksichtigung der einzelnen politischen Prioritäten der Partnerländer bei der Stärkung der Gesundheitssysteme und der Umsetzung nachhaltiger Entwicklungsziele, insbesondere das dritte Ziel, das sich auf ein gesundes Leben und das Wohlergehen bezieht. Ein besonderes Augenmerk sollte den Ländern mit geringerem Einkommen gelten, wo die Unterstützung am meisten benötigt wird.

Die Kommission wird:

- weiterhin zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen in den am wenigsten entwickelten Ländern über Programme zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten, wie die Globale Allianz für Impfstoffe und Immunisierung (GAVI), beitragen;
- bei der Entwicklung von Strategien zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen in den Bereichen Lebensmittelsicherheit und Tiergesundheit helfen durch regionale Schulungsseminare zu antimikrobielle Resistenzen, die im Rahmen der Initiative „Bessere Schulung für sicherere Lebensmittel“ (Better Training for Safer Food – BTSF) organisiert werden;
- gegebenenfalls die politischen Initiativen der Partnerländer zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen unterstützen durch die internationale Zusammenarbeit und Entwicklungsinstrumente (z. B. das Programm „Globale öffentliche Güter und Herausforderungen“ oder den Europäischen Entwicklungsfonds);
- die Entwicklung widerstandsfähiger Gesundheitssysteme in Partnerländern unterstützen, z. B. durch Stärkung der Wissens- und Nachweisbasis, Infektionsprävention und -kontrolle und die Qualität und Verwendung antimikrobieller Mittel.

4.4 Entwicklung einer globalen Forschungsagenda

Es wird ein stärker und enger verknüpftes und stärker global ausgerichtetes Umfeld zur Erforschung antimikrobieller Resistenzen benötigt. Die stärkere Koordinierung der europäischen Forschungsagenda und anderer globaler Programme ist von großem Nutzen. Es wurden in den letzten Jahren viele internationale Initiativen eingeleitet, die von einer stärkeren Zusammenarbeit profitieren würden, um ihre Auswirkungen zu verbessern, was auch von den G7³⁹- und G-20⁴⁰-Gesundheitsministern zum Ausdruck gebracht wurde.

Die Kommission wird:

- die globale Koordinierung der Forschungsaktivitäten verbessern durch eine Förderung des Dialogs und der Zusammenarbeit zwischen internationalen Forschungsinitiativen;
- die Einrichtung eines virtuellen Forschungsinstituts im Rahmen der JPIAMR-Initiative unterstützen;
- weiterhin bei der Forschung mit dem subsaharischen Afrika im Kontext der Partnerschaft der europäischen Länder und Entwicklungsländer zur Durchführung klinischer Studien (European and Developing Countries Clinical Trial Partnership - EDCTP) zusammenarbeiten, insbesondere mit Blick auf TBC, HIV/AIDS, Malaria und vernachlässigte Infektionskrankheiten;

⁴⁰ https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/G/G20-Gesundheitsministertreffen/G20_Health_Ministers_Declaration_engl.pdf

- die internationale Forschungszusammenarbeit zu AMR im Sektor der Tiergesundheit im Internationalen Forschungskonsortium STAR-IDAZ unterstützen⁴¹.

5 MESSEN DES ERFOLGS

Um die gewünschte Wirkung zu erzielen, ist es wichtig, dass die Wirksamkeit und Leistung bestimmter Schlüsselmaßnahmen dieses Aktionsplans regelmäßig aus der Nähe überwacht und gegebenenfalls geändert werden.

WHO, OIE, FAO und Codex Alimentarius richten Systeme ein und entwickeln Normen zur Überwachung globaler Wirkungen.

Die EU-Systeme werden die Wirkungen der EU und der Mitgliedstaaten messen. Dies kann durch die Bestimmung einer beschränkten Anzahl wichtiger Ergebnis-Indikatoren geschehen, die auf bereits erhobenen Daten basieren. Diese Indikatoren werden mit Unterstützung der wissenschaftlichen Agenturen der EU entwickelt (siehe Punkt 2.1) und werden es den Mitgliedstaaten erlauben, die Fortschritte bei der Umsetzung ihrer nationalen „Eine-Gesundheit“-Aktionspläne zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen auf klare und einfache Weise zu bewerten. Die Indikatoren werden die Mitgliedstaaten auch dabei unterstützen, messbare Ziele festzulegen, um Infektionen zu reduzieren, die von wichtigen gegen antimikrobielle Mittel resistenten Mikroorganismen beim Menschen und bei der Lebensmittelerzeugung dienenden Tieren hervorgerufen werden, die Adäquatheit der Verwendung antimikrobieller Mittel in Human- und Tiermedizin zu verbessern und antimikrobielle Resistenzen in allen Bereichen zu bekämpfen.

Dieser Fortschritt wird regelmäßig im „Eine-Gesundheit“-Netz zum Thema antimikrobielle Resistenzen diskutiert, um die einzelnen Mitgliedstaaten anzuleiten und festzulegen, ob neue Aktionen auf EU-Ebene erforderlich sind.

6 SCHLUSSFOLGERUNGEN

Diese Mitteilung bildet den Rahmen für künftige Maßnahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen und zielt darauf ab, den EU-Rechtsrahmen und die politischen Instrumente bestmöglich zu nutzen, wobei der Fokus auf dem reellen Mehrwert liegt, den die EU bei der Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen liefern kann.

Die meisten der Maßnahmen können durch eine Anpassung und Stärkung bestehender Aktionen in Richtung eines stärker integrierten, umfassenderen und wirksameren Ansatzes bei der Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen durchgeführt werden. Andere Maßnahmen konzentrieren sich auf die festgestellten Lücken bei den bisherigen Maßnahmen der EU, die neuen Aktivitäten, die Entwicklung neuer Kenntnisse und die Einrichtung neuer Partnerschaften erforderlich machen.

⁴¹ <http://www.star-idaz.net/>

Die Kommission ist zuversichtlich, dass dieser neue „Eine-Gesundheit“-Aktionsplan eine echte Verbesserung herbeiführen wird und es der EU ermöglicht, **antimikrobielle Resistenzen** wirksamer zu bekämpfen.

Mit dem Aktionsplan werden die Zusammenarbeit und die Überwachung verstärkt, Datenlücken verringert und können bewährte Praktiken innerhalb der EU ausgetauscht werden. Der Aktionsplan wird für mehr Synergien und Kohärenz zwischen den verschiedenen Maßnahmen sorgen, die auf dem „Eine-Gesundheit“-Konzept basieren. Der Aktionsplan wird folglich die EU und die Mitgliedstaaten dabei unterstützen, auf innovative, wirksame und nachhaltige Weise auf **antimikrobielle Resistenzen** zu reagieren.

Der Aktionsplan wird auch die Forschungsagenda zum Thema **antimikrobielle Resistenzen** strategisch stärken und die globale Aktion aktiv fördern.

Die Kommission fordert das Europäische Parlament und den Rat auf, diesen „Eine-Gesundheit“-Aktionsplan anzunehmen, und ruft die Mitgliedstaaten und alle Beteiligten auf, die Maßnahmen zur Bekämpfung **antimikrobieller Resistenzen** rasch umzusetzen. Nur ein nachhaltiges Bestreben, ein fortgesetztes Engagement und ein konzertiertes Handeln können dafür sorgen, dass bei dieser globalen Gefahr eine Trendwende herbeigeführt und diese Gefahr eingedämmt werden kann.