



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 7. Juli 2017
(OR. en)

11128/17
ADD 1

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.:	SWD(2017) 240 final
Betr.:	ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN Zusammenfassender Bericht Begleitunterlage zur 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 SWD(2017) 240 final.

Anl.: SWD(2017) 240 final



Brüssel, den 29.6.2017
SWD(2017) 240 final

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

Zusammenfassender Bericht

Begleitunterlage zur

Mitteilung der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament

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

{COM(2017) 339 final}

ZUSAMMENFASSENDE BERICHT

1. EINLEITUNG

Dieser Bericht enthält eine Zusammenfassung der Rückmeldungen und Eingaben von Bürgern, Verwaltungen, Verbänden und anderen Organisationen (nachstehend als die „Interessenträger“ bezeichnet) zur Mitteilung der Kommission zum „Eine-Gesundheit-Aktionsplan“ zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Bekämpfung der Antibiotikaresistenzen (AMR) (nachstehend bezeichnet als der neue „Eine-Gesundheit-Aktionsplan“).

Die Interessenträger hatten vom 24. Oktober 2016 bis zum 28. März 2017 die Gelegenheit, ihr Feedback zu einem Fahrplan der Kommission zu einem „Eine-Gesundheit-Aktionsplan“ gegen AMR¹ abzugeben. Zusätzlich wurde vom 27. Januar bis zum 28. April 2017 eine offene öffentliche Konsultation² von Bürgern und Interessenträgern zum Inhalt eines neuen „Eine-Gesundheit-Aktionsplans“ gegen AMR³ abgehalten.

Insgesamt haben 22 Interessenträger ihr Feedback zum Fahrplan der Kommission abgegeben. Im Rahmen der offenen öffentlichen Konsultation gingen Antworten von 584 Beteiligten ein: 421 von Bürgern und 163 von Interessenträgern. 16 der 163 Interessenträger gaben auch Kommentare zum Fahrplan der Kommission ab.

Die Interessenträger vertraten eine Vielzahl von Sektoren. Mehr als ein Fünftel der Befragten waren öffentliche oder private Verwaltungen, gefolgt von Nichtregierungsorganisationen (NRO), Interessenträgern der Pharmaindustrie und Anbietern von Pflegedienstleistungen. Mehr als die Hälfte der Befragten (52 %) waren Dachorganisationen oder Verbände, welche die Interessen von Interessenträgern vertreten.

Was die Bürger angeht, kamen 406 aus 22 Mitgliedstaaten, während 15 aus Nicht-EU-Staaten stammten. Die große Mehrheit der Teilnehmer der Konsultation wies ein hohes Bildungsniveau auf (87 % hatten einen Hochschulabschluss), war in den Bereichen der Gesundheitsversorgung (39 %) oder der Tiergesundheit beschäftigt und gab an, sehr gut bzw. gut über AMR und deren Folgen informiert zu sein (48 % bzw. 40 %), wodurch die Stichprobe zur Teilnahme an der offenen öffentlichen Konsultation hoch qualifiziert war.

Die Antworten bestätigten, dass ein neuer „Ein-Gesundheit-Aktionsplan“ von den Bürgern und den Interessenträgern stark unterstützt wird und dass ein umfassender Ansatz wichtig ist. Die Beiträge wurden bei der Definition konkreter Maßnahmen im Rahmen der drei Hauptsäulen des neuen „Eine-Gesundheit-Aktionsplans“ berücksichtigt. Die meisten der berücksichtigten Beiträge enthielten Grundsatzoptionen mit einem klaren EU-Mehrwert für

¹ http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/amr/docs/communication_amr_2011_748_en.pdf

² http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/amr/consultations/consultation_20170123_amr-new-action-plan_en.htm

³ Das Abschluss-Stichdatum war der 28. April 2017. Die nach diesem Datum bei der Kommission eingegangenen Beiträge konnten bei der Ausarbeitung dieses Berichts nicht berücksichtigt werden.

die Mitgliedstaaten, die in Bezug auf die Herausforderungen bei der Forschung und Entwicklung im Zusammenhang mit der Bekämpfung von AMR von Belang waren oder die zu einem größeren Gewicht der EU bei AMR beitragen würden. Die Beiträge, die über den Zuständigkeitsbereich der EU hinausgingen, wurden nicht berücksichtigt.

Ein detaillierterer Tatsachenbericht über das in der offenen öffentlichen Konsultation eingegangene Feedback wird parallel zu diesem Bericht veröffentlicht². Dieser Bericht wird einen umfassenderen Überblick über die eingegangenen Beiträge enthalten.

2. VERWANDLUNG DER EU IN EINE „BEST-PRACTICE-REGION“

Für etwa die Hälfte der Bürger (46 %) war die Durchführung von Maßnahmen zur Bekämpfung von AMR in den Bereichen menschliche Gesundheit, Tiergesundheit und Umwelt gleichermaßen wichtig und mehr als ein Viertel (27 %) war für Maßnahmen sowohl in Bezug auf die menschliche Gesundheit als auch auf die Tiergesundheit. Die von den Interessenträgern zum Ausdruck gebrachten Ansichten entsprechen ebenfalls dem „Eine-Gesundheit-Ansatz“, bei dem Maßnahmen in allen drei Bereichen vorgesehen sind (menschliche Gesundheit, tierische Gesundheit und Umwelt).

2.1. Besserer Nachweis und verstärktes Bewusstsein für die von AMR aufgeworfenen Probleme

Interessenträger, die mit den EU-Überwachungssystemen vertraut waren, gingen davon aus, dass in Bezug auf die Datenerfassung im Bereich Tiergesundheit mehr Verbesserungen als im Bereich der menschlichen Gesundheit erforderlich sind. Sie wiesen auf folgende Möglichkeiten zur Verbesserung der Überwachung in der EU hin, die in der Umsetzungsphase des neuen „Eine-Gesundheit-Aktionsplans“ näher geprüft werden:

- Entwicklung eines standardisierten Systems der Datenerfassung, um Ungleichheiten bei der Qualität der nationalen Daten zu verringern;
- Was Daten zum Antibiotikaverbrauch angeht:
 - im Bereich der menschlichen Gesundheit eine feinere Auflösung bei der Datenerfassung (z. B. Erfassung von Daten auf regionaler, unterregionaler oder sogar lokaler Ebene; unterteilt nach Sektor der Gesundheitsversorgung; alters-/geschlechtsspezifische Daten);
 - im Bereich der Tiergesundheit Verbrauchsdaten nach Tierart; nach Zielpopulation (z. B. Mastschweine oder Zuchtsäue und Eber anstatt nur Schweine insgesamt); nach Zuchtssystem (z. B. intensive Zucht) und die Erhebung von Daten über die Antibiotikaverwendung bei Haustieren (z. B. Katzen und Hunde);
 - in beiden Sektoren: Erfassung von Daten über die Diagnosen oder Verschreibungsgründe;
- Was die Daten über die Antibiotikaresistenz angeht, forderten die Interessenträger eine Erweiterung des Anwendungsbereichs von Überwachungssystemen zur Abdeckung von mehr Krankheitserregern im humanmedizinischen Bereich. In beiden Bereichen forderten sie eine Datenbank der resistenten Gene und die Verwendung genetischer Methoden zur Verbesserung der Datenqualität.

Zur Stärkung der Nachweisbasis bestand ein anderer Vorschlag der Interessenträger, der konkret in die Mitteilung zum neuen „Eine-Gesundheit-Aktionsplan“ aufgenommen wurde,

darin, die Mitgliedstaaten bei der Bewertung der wirtschaftlichen und Gesundheitsbelastung von AMR zu unterstützen.

Andere Vorschläge der Interessenträger müssen näher geprüft werden und wurden nicht im Rahmen von konkreten Maßnahmen in den neuen „Eine-Gesundheit-Aktionsplan“ aufgenommen. Dazu zählt die Bewertung der wirtschaftlichen und gesundheitlichen Folgen von Impfungen gegen wichtige Infektionskrankheiten beim Menschen und die Wirksamkeit von Impfregelelungen, Infektionskontrollmaßnahmen, Anbausystemen und Fütterpraktiken bei Tieren.

Was die Sensibilisierung angeht, reagierten die Interessenträger sehr positiv auf den Vorschlag, die AMR-Sensibilisierungsmaßnahmen der Mitgliedstaaten durch die Kommission zu ergänzen. Fast viermal so viele Befragte (79 %) schätzten die Anstrengungen der Kommission als hilfreich oder sehr hilfreich ein, im Vergleich zu denjenigen, die sie als wenig hilfreich (21 %) bezeichneten.

Die Interessenträger forderten hauptsächlich Initiativen, die von den Mitgliedstaaten durchgeführt werden, die länderspezifisch, maßgeschneidert und möglichst auf Bürger und Verbraucher, aber auch auf Apotheker, Ärzte, Zahnärzte, Patienten, Tierärzte und Landwirte ausgerichtet sind. Diese nationalen Kampagnen fallen nicht in den Anwendungsbereich des „Eine-Gesundheit-Aktionsplans“.

2.2. Bessere Koordinierung und Umsetzung der EU-Vorschriften zur Bekämpfung der AMR

Zur Verbesserung der Koordinierung der Maßnahmen der Mitgliedstaaten in Bezug auf AMR, erachteten es die Interessenträger für wichtig, dass regelmäßige Diskussionen innerhalb des „Eine-Gesundheit-Netzes“ zu AMR stattfinden, indem Experten aus den Bereichen menschliche Gesundheit, Tiergesundheit und Umwelt zusammenkommen. Sie riefen ferner die Kommission dazu auf, den Austausch bewährter Praktiken und den Informationsaustausch zu den nationalen Aktionsplänen der Mitgliedstaaten zur Bekämpfung von AMR zu koordinieren und zu erleichtern. Die Kommission hat die Forderung im neuen „Eine-Gesundheit-Aktionsplan“ aufgenommen.

87 % der Interessenträger waren der Ansicht, dass es entweder sehr hilfreich oder hilfreich für die Mitgliedstaaten wäre, wenn messbare Ziele zur Reduzierung von Infektionen bei Mensch und Tier sowie die Verwendung von Antibiotika im human- und veterinärmedizinischen Bereich und AMR in allen drei Bereichen definiert würden. Konkrete Maßnahmen zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Umsetzung ihrer nationalen Aktionspläne gegen AMR wurden in den neuen „Eine-Gesundheit-Aktionsplan“ aufgenommen.

2.3. Bessere Prävention und Kontrolle von AMR

Zur Reduzierung der Antibiotikaverwendung und zur Prävention einer Verbreitung von AMR sprachen sich die Interessenträger für neue Initiativen der Kommission beim Menschen aus, gefolgt von neuen Kommissionsinitiativen in Bezug auf Tiere und die Landwirtschaft.

Die Interessenträger forderten mit Nachdruck Initiativen der EU zur Infektionsverhütung und -kontrolle und zur umsichtigen Nutzung von Antibiotika. Die folgenden Vorschläge wurden

im Rahmen von konkreten Maßnahmen in den neuen „Eine-Gesundheit-Aktionsplan“ aufgenommen:

- unterstützende Aktivitäten im humanmedizinischen Bereich, z. B. Schulungen und Maßnahmen in Bezug auf die Kontrolle nosokomialer Infektionen für alle Angehörige der Gesundheitsberufe;
- Förderung von Teams zur Bekämpfung von AMR in Krankenhäusern und Gesundheitseinrichtungen und Maßnahmen zur Verbesserung der Bekämpfung von AMR für alle klinische tätigen Ärzte in der primären Gesundheitsversorgung und in Krankenhäusern;
- Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Ausarbeitung von Behandlungsleitlinien und Instrumenten zur Unterstützung der Entscheidungsfindung;
- Förderung von Initiativen im Bereich der Tiergesundheit, die darauf abzielen, die Tierhaltungspraktiken zur Infektionsprävention und -kontrolle zu verbessern;
- Förderung der Fütterungs- und Tierernährungsstrategien, die von den nationalen Behörden in Zusammenarbeit mit Experten der Futtermittelindustrie entwickelt werden.

Die Interessenträger legten auch Vorschläge betreffend Aktionen vor, die in den Zuständigkeitsbereich der Mitgliedstaaten fallen. Die Kommission nahm diese nicht in den neuen „Eine-Gesundheit-Aktionsplan“ auf. Dazu zählten folgende Vorschläge:

- Die Mitgliedstaaten sollten klare nationale Impfprogramme im humanmedizinischen Bereich mit Impfzielen entwickeln, in denen die Rolle von Impfungen bei der Bekämpfung von AMR anerkannt wird, und sie sollten wichtige Barrieren für die Ein- und Durchführung von nationalen Impfprogrammen identifizieren und angehen;
- Die Mitgliedstaaten sollten nationale Impfprogramme im veterinärmedizinischen Bereich einführen, welche der Vielfalt der gezüchteten Tierarten und den Bedingungen der Tierhaltung Rechnung tragen;
- Die Mitgliedstaaten sollten Impfprogramme in ihre nationalen Aktionspläne gegen AMR einbeziehen;
- Die Mitgliedstaaten sollten den Zugang der verschreibenden Ärzte zu Schnelldiagnostika unterstützen, um diese in ihrem Entscheidungsfindungsprozess zu unterstützen, und Maßnahmen einrichten, die auf human- und veterinärmedizinische Dienstleistungsanbieter ausgerichtet sind und mit denen die Verwendung von Schnelldiagnostika unterstützt wird;
- Die Mitgliedstaaten sollten die Verwendung von Schnelldiagnostika in Bildungs-, Schulungs- und anderen Programmen zur Vermeidung von AMR vorsehen.

Abschließend forderten einige Interessenträger im homöopathischen und alternativmedizinischen Sektor die Förderung von homöopathischen und alternativen Arzneimitteln (traditionelle, ergänzende und alternative Medizin) zur Bekämpfung von AMR. Diese Vorschläge wurden von der Kommission nicht in den neuen „Eine-Gesundheit-Aktionsplan“ aufgenommen, da es an klaren Nachweisen mangelt.

2.4. Bessere Berücksichtigung der Rolle der Umwelt

Die Interessenträger forderten mit Nachdruck Unterstützung für Initiativen, die auf eine Überwachung von Antibiotika und von resistenten Mikroorganismen in der Umwelt abzielen.

Wenige Interessenträger unterstrichen, dass gesundheitliche und wirtschaftliche Folgenabschätzungen durchgeführt werden sollten, bevor Beschränkungen der Einleitung von Antibiotika in die Umwelt definiert werden.

Interessenträger, die mit den Wegen der Einleitung von Antibiotika in die Umwelt vertraut sind, waren der Ansicht, dass Maßnahmen ergriffen werden sollten, um die Einleitung von Antibiotika aus dem pharmazeutischen Herstellungsprozess zu beschränken. Verschiedene Interessenträger drängten die Kommission dazu, einen strategischen Ansatz der EU in Bezug auf Arzneimittel in der Umwelt anzunehmen. Dieser Vorschlag wurde beim neuen „Eine-Gesundheit-Aktionsplans“ berücksichtigt und wird gegebenenfalls durch Maßnahmenvorschläge ergänzt. Eine Vielzahl von Optionen könnte bei dem strategischen Ansatz berücksichtigt werden, z. B. in Bezug auf Abflüsse aus Fertigungsprozessen und die Sammlung nichtverwendeter Antibiotika. Wie in der Mitteilung ausgeführt, beabsichtigt die Kommission, die Nutzung von Daten aus bestehenden Überwachungssystemen zu maximieren, um die Kenntnisse über das Auftreten von AMR und die Verbreitung von Antibiotika in der Umwelt zu verbessern und dadurch eine fundiertere Politikgestaltung zu ermöglichen.

2.5. Eine stärkere Partnerschaft gegen AMR und bessere Verfügbarkeit von Antibiotika

Der Erfolg bei der Bekämpfung von AMR hängt von Anstrengungen auf allen Ebenen der Governance und von einer Vielzahl gesellschaftlicher Akteure ab. Die Interessenträger gingen davon aus, dass die Förderung des Dialogs zwischen allen betroffenen Interessenträgern wichtig ist, um die human- und veterinärmedizinischen Herausforderungen der Antibiotika und den Regelungsrahmen für Alternativen zur Nutzung von Antibiotika zu diskutieren und die Impfstoffentwicklung für multiresistente krankheitserregende Bakterien zu beschleunigen.

Um die Entwicklungspläne zu optimieren, forderten die Interessenträger der Pharmaindustrie mit Nachdruck einen frühen und kontinuierlichen Dialog mit allen betroffenen Interessenträgern entlang des gesamten Produktentwicklungszyklus. Sie forderten insbesondere einen Dialog zu einem Regulierungsrahmen, der die Entwicklung von Antibiotika, Impfstoffen und Diagnosetests priorisiert, der wirksame Wege zur Arzneimittelentwicklung ermöglicht und die Prüfung der Wege zur Entwicklung von Antibiotika für ernste und lebensgefährliche Infektionen beschleunigt. Die Interessenträger des veterinärmedizinischen Sektors forderten einen Dialog, damit in der Entwicklungsphase eine korrekte Differenzierung dahingehend getroffen wird, welche neuen Antibiotika für den menschlichen Gebrauch und welche für die Verwendung bei Tieren gedacht sind.

Ausgehend von diesen Anmerkungen und Vorschlägen und wie aus der Mitteilung zum neuen „Eine-Gesundheit-Aktionsplan“ hervorgeht, nahm die Kommission Initiativen zur Förderung eines regelmäßigen Dialogs unter den Interessenträgern auf und sah vor, diese dazu zu ermutigen, ihre Strategien zur Bekämpfung von AMR zu entwickeln und zu teilen.

Die Interessenträger brachten verschiedene konstruktive Vorschläge dazu vor, wie die Verfügbarkeit wirksamer Antibiotika gewährleistet werden kann (z. B. durch die Absicherung von Online-Verkäufen und eine Verbesserung und Neuformulierung alter Antibiotika, damit diese länger auf dem Markt bleiben können). Die Kommission prüfte diese Vorschläge sorgfältig und ging sie im neuen „Eine-Gesundheit-Aktionsplan“ an.

3. FÖRDERUNG DER FORSCHUNG, ENTWICKLUNG UND INNOVATION IN BEZUG AUF AMR

Die Forschung, Entwicklung und Innovation sind bei der Bekämpfung von AMR strategisch wichtig. Die Interessenträger, die mit der Entwicklung von Arzneimitteln vertraut sind, gaben als wichtigstes Hindernis für die Bereitstellung neuer Antibiotika für Patienten in Europa den Mangel an Investitionen in Forschung und Entwicklung zu AMR an, gefolgt von dem Mangel an wirtschaftlichen Modellen, welche Anreize für Forschung und Entwicklung zu AMR schaffen, sowie eine problematische Regulierungsumgebung.

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

Die an der Forschung und Entwicklung beteiligten Interessenträger forderten Finanzmittel für die Grundlagenforschung, aber auch für die Forschung in den Bereichen Kommunikation, Verhaltenswissenschaft und Methoden zur Förderung eines Wandels der Verwendungsweise von Antibiotika. Wie der Mitteilung zum „Eine-Gesundheit-Aktionsplan“ zu entnehmen ist, setzt sich die Kommission weiterhin für eine Unterstützung der Forschung ein, um die Epidemiologie, die Widerstandsmechanismen oder AMR-verbundene Herausforderungen besser zu verstehen und den Ausbruch von Krankheiten früh aufzudecken.

3.2. Entwicklung neuer Therapien und Alternativen

Was die Priorisierung der Forschung angeht, vertraten 76 % der Interessenträger die Ansicht, dass die EU eine Liste der Forschungs- und Entwicklungsprioritäten für resistente Krankheitserreger entwickeln sollte, das heißt eine Liste der prioritären Krankheitserreger. Diese Option wird in der Umsetzungsphase des neuen „Eine-Gesundheits-Aktionsplans“ weiter geprüft.

Ferner forderten die Interessenträger in ihren Standpunkten und Vorschlägen, dass die wissenschaftlichen Gemeinschaften einfachen Zugang zu Ressourcen erhalten, diese teilen und bestehende Daten verwenden sollten, um neues Wissen zu schaffen; außerdem sollte die wissenschaftliche Forschung in Bezug auf neue Alternativen zu Antibiotika unterstützt werden (z. B. Neuausrichtung von Arzneimitteln). Dieser Vorschlag wird zu Maßnahmenoptionen führen, mit denen die Anstrengungen im Bereich der Entwicklung neuer Antibiotika und neuer Alternativen erleichtert und wissenschaftliche Herausforderungen angegangen werden.

3.3. Entwicklung neuer präventiver Impfungen

Um die angemessenen Krankheitserreger für die Entwicklung neuer Impfstoffe gegen AMR-Krankheitserreger und HAI auszuwählen, wäre es nach Ansicht der Interessenträger hilfreich, die Prioritäten klar zu definieren und die erforderlichen Instrumente zur Unterstützung dieser Entwicklung einzurichten. Im neuen „Eine-Gesundheit-Aktionsplan“ brachte die Kommission zum Ausdruck, dass sie die Entwicklung neuer wirksamer präventiver Impfungen unterstützen will.

3.4. Entwicklung neuer Diagnostika

Nach Ansicht der Interessenträger sind Schnelldiagnostetests für fundierte Verschreibungen wichtig und sorgen folglich für eine angemessene Verwendung von Antibiotika im human-

und veterinärmedizinischen Bereich. Sie forderten ferner eine Unterstützung und Finanzierung zielgerichteter Forschungsarbeiten im Zusammenhang mit innovativen, raschen und stärker mobilen Technologien, um die Aufdeckung und Identifizierung von Krankheitsserregern zu erleichtern und zu beschleunigen.

Weitere von den Interessenträgern angegangene Optionen fallen in den Zuständigkeitsbereich der Mitgliedstaaten und umfassen die Unterstützung alternativer Erstattungssysteme für Schnelldiagnostika und die Förderung der Akzeptanz von Schnelldiagnostika im human- und veterinärmedizinischen Bereich.

3.5. Entwicklung neuer wirtschaftlicher Modelle und Anreize

Die Interessenträger sprachen sich mehrheitlich für die Entwicklung neuer Finanzierungs- und Geschäftsmodelle für einen verbesserten Zugang zu innovativen technologischen Lösungen zur Verhütung und Kontrolle von AMR und HAI aus.

Was die Anreize angeht, zeigten Interessenträger, welche mit Finanzierungsinstrumenten vertraut sind, Begeisterung für Finanzierungsmöglichkeiten unter dem Europäischen Rahmenprogramm Horizont 2020 (95 % erachteten dies für sehr wichtig oder wichtig), gefolgt von einer Finanzierung durch öffentlich-private Partnerschaften, die Teil der Initiative innovative Medizin (IMI) sind.

Obgleich diese Push-Mechanismen sehr positiv eingeschätzt wurden, setzten sich die Interessenträger der Pharmaindustrie für deren Ergänzung durch Pull-Mechanismen ein, durch welche die Innovation früher im Produktlebenszyklus prämiert wird und die es ermöglichen, den Anteil der Einnahmen des Herstellers aus dem Umsatzvolumen von Antibiotika zu reduzieren, um den Grundsätzen für den verantwortlichen Umgang mit Antibiotika Rechnung zu tragen. Diese Optionen werden in der Umsetzungsphase des neuen „Eine-Gesundheits-Aktionsplans“ weiter geprüft.

3.6. Schließen von Wissenslücken zu AMM in der Umwelt und zur Art und Weise zur Verhinderung der Übertragung

Die Interessenträger waren sich einig, dass die Dynamik der Übertragung von AMR in der Umwelt und dem Menschen, Tieren und Lebensmitteln nicht ausreichend klar ist. In ihren Beiträgen wiesen die Interessenträger durchweg auf die Finanzierung der Erforschung der Folgen von Antibiotikaeinleitungen in die Umwelt und die Abschwächung des so verursachten Risikos hin.

4. GESTALTUNG DER GLOBALEN AGENDA

Die Herausforderungen der AMR bestehen weltweit und Reisen und Handel können die Verbreitung von AMR weiter erleichtern.

Die Bürger forderten nachdrücklich sowohl auf die EU ausgerichtete als auch weltweite Maßnahmen zur Bekämpfung von AMR, was den Maßnahmen entspricht, die in den Abschnitten 2 und 4 dieses Berichts dargestellt sind. Nach Ansicht der Interessenträger sind globale koordinierte Maßnahmen von entscheidender Bedeutung; sie sprachen sich insbesondere für EU-Anstrengungen in Nicht-EU-Staaten in Europa, gefolgt von der Region Südasien und der Region Nordafrika aus. Diesen Präferenzen wurde im neuen „Eine-

Gesundheit-Aktionsplan“ Rechnung getragen, in dem Maßnahmen zum Kapazitätenaufbau in EU-Kandidatenländern und potenziellen Kandidatenländern sowie Ländern der Nachbarschaft vorgesehen sind (darunter denjenigen, die unter die Europäische Nachbarschaftspolitik fallen), was für bestimmte Nicht-EU-Länder in Europa und Nordafrika gilt. Ferner sind im Rahmen der Initiative „Bessere Schulung für sicherere Lebensmittel“ (Better Training for Safer Food - BTSF) Aktivitäten in der Region Südasiens vorgesehen.

4.1. Eine stärkere globale Präsenz der EU

Die Interessenträger forderten mit Nachdruck eine Stärkung der Zusammenarbeit mit internationalen normativen Organisationen (z. B. WHO, OIE, FAO⁴ und Codex Alimentarius) zur Bekämpfung von AMR. Ferner forderten die Interessenträger internationale Maßnahmen; so sollten beispielsweise Einfuhren in die EU (z. B. Lebensmittel) den EU-Normen entsprechen und die Kommission sollte die Einrichtung internationaler Datenbanken zur Überwachung der Verwendung von Antibiotika und zum Auftreten von Resistenzen unterstützen. Vorschläge der Interessenträger im Zusammenhang mit der Förderung von EU-Normen und Maßnahmen zu AMR und zur Stärkung der technischen Zusammenarbeit in Bereichen, die vom Globalen Aktionsplan zur Antibiotikaresistenz der WHO abgedeckt sind, sind im neuen „Eine-Gesundheit-Aktionsplan“ enthalten.

Einige Interessenträger forderten auch mit Nachdruck Maßnahmen in Bezug auf die Bekämpfung von Einleitungen der Pharmaindustrie in die Umwelt durch eine Verstärkung der Inspektionen vor Ort und eine Änderung der Regeln der guten Herstellungspraktiken, die auch Umwelt- und Abfallbeseitigungskriterien enthalten sollten. In ihrer Mitteilung unterstrich die Kommission ihre Unterstützung für Anstrengungen zur wirksamen Handhabung von Fertigungsabflüssen der Pharmaindustrie. Die Verstärkung von Inspektionen vor Ort in Bezug auf Umweltfragen in Ländern außerhalb der EU würde jedoch über das Mandat der Kommission hinausgehen.

4.2. Stärkere bilaterale Partnerschaft für stärkere Zusammenarbeit

Die Interessenträger äußerten sich positiv zu bilateralen Partnerschaften mit wichtigen EU-Handelspartnern und wichtigen regionalen und globalen Akteuren (z. B. USA, Kanada, Brasilien, China, Indien und Südafrika). Die Kommission verpflichtet sich im neuen „Eine-Gesundheit-Aktionsplan“ zur Zusammenarbeit mit strategischen Partnern. Die Interessenträger unterstützten den Kapazitätenaufbau, Handels- und Partnerschaftsvereinbarungen sowie die nicht verbindliche Zusammenarbeit. Verschiedene Interessenträger forderten eine verstärkte Zusammenarbeit mit Ländern, die große Mengen an Antibiotika nach Europa exportieren, wobei die Vorschläge, welche die nationale Souveränität beeinträchtigten, unberücksichtigt blieben.

4.3. Zusammenarbeit mit Entwicklungsländern

In ihren Kommentaren forderten die Interessenträger internationale Aktionen, darunter eine stärkere globale Sensibilisierung für AMR und eine Unterstützung der Länder, die Hilfe benötigen, durch Überwachung und den Aufbau von Kapazitäten zur Bekämpfung von AMR.

⁴ WHO: Weltgesundheitsorganisation, OIE Internationale Organisation für Tiergesundheit, FAO: Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen.

Ogleich die EU in internationalen Foren das politische Bewusstsein unterstützen kann (z. B. im Rahmen der Vereinten Nationen), gehen Sensibilisierungsmaßnahmen in Drittstaaten über die Kapazität der Kommission hinaus. Aus diesem Grund blieben Vorschläge für Aktivitäten, die vorsahen, dass die Kommission Sensibilisierungskampagnen in Drittländern einleitet, unberücksichtigt.

4.4. Entwicklung einer globalen Forschungsagenda

Die Interessenträger sprachen sich für eine Koordinierung der Forschung aus. Was internationale Maßnahmen angeht, forderten sie eine Verbesserung des Mappings und der Koordinierung globaler Forschungs- und Entwicklungsanstrengungen, eine globale Unterstützung dieser Anstrengungen, insbesondere in Bezug auf die WHO-Liste der Forschungs- und Entwicklungsprioritäten für AMR und die Bekämpfung der multiresistenten Tuberkulose.

5. SCHLUSSFOLGERUNGEN

Insgesamt brachten die Bürger und Interessenträger in ihren Reaktionen zum Ausdruck, dass sie eine neue Mitteilung der Kommission zum „Eine-Gesundheit-Aktionsplan“ zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Bekämpfung der Antibiotikaresistenzen (AMR) sehr stark befürworten. Sie sind der Ansicht, dass AMR ein großes Problem der öffentlichen Gesundheit ist, in Bezug auf welches die EU einen Mehrwert leisten und konkrete Maßnahmen vorschlagen kann.

Das Feedback zum Fahrplan der Kommission wurde bei der Politikgestaltung im Bereich AMR und bei der Definition von Aktionsbereichen unter den drei Hauptpfeilern des neuen „Eine-Gesundheit-Aktionsplans“ berücksichtigt. Die offene öffentliche Konsultation bestätigte die Eingaben, die zum Fahrplan eingingen und bot zusätzliche Einblicke. Die in diesem Bericht erwähnten Beiträge haben zu einem großen Teil zu konkreten Maßnahmen im neuen „Eine-Gesundheit-Aktionsplan“ geführt oder werden weiter geprüft, um bei möglichen Maßnahmen während der Umsetzungsphase berücksichtigt zu werden.

Damit die EU zu einer „Best-Practice-Region“ wird, sind nach Ansicht der Interessenträger solide Überwachungs- und Monitoringsysteme auf EU-Ebene als Grundlage für die Politikgestaltung erforderlich. Ogleich die Interessenträger die im Rahmen der derzeitigen EU-Überwachungssysteme zu AMR und zum Antibiotikaverbrauch erfassten Informationen als positiv einstufen, forderten sie insbesondere die Erfassung von Antibiotikaverbrauchsdaten zu einzelnen Arten im veterinärmedizinischen Bereich. Zur Stärkung der Nachweisbasis forderten sie auch die Erbringung von Nachweisen mittels Studien zur Gesundheitswirtschaft und Bewertung, die den Wert von Maßnahmen oder Eingriffen aufzeigen.

Die Interessenträger unterstrichen mit Nachdruck, wie wichtig es ist, das Auftreten von AMR zu bekämpfen, indem Infektionsverhütungs- und -kontrollmaßnahmen, Programme zur Bekämpfung von AMR und Maßnahmen zur umsichtigen Verwendung entwickelt werden. Die Interessenträger im humanmedizinischen Bereich forderten prioritäre Maßnahmen zur Infektionsprävention und zur Patientensicherheit in Krankenhausumgebungen. Sie forderten auch eine Förderung von Impfungen, insbesondere auf der Ebene der Mitgliedstaaten, als wirksame gesundheitspolitische Maßnahme zur Prävention von Infektionen und folglich zur

Reduzierung des Rückgriffs auf Antibiotika. Auf der anderen Seite forderten die Interessenträger im veterinärmedizinischen Sektor neue Initiativen im Bereich der Infektionsprävention und in Bezug auf Tierhaltungspraktiken und bewährte Praktiken bei Fütterungsplänen und brachten ihre Sorge zum Ausdruck im Hinblick auf die reduzierte Verfügbarkeit bestehender Antibiotika und die geringe Verfügbarkeit von Impfungen auf bestimmten Märkten.

Die Interessenträger unterstützten mit Nachdruck Initiativen, die darauf abzielen, Antibiotika und AMR in der Umwelt zu überwachen, vorausgesetzt, diese beruhen auf einer soliden wissenschaftsgestützten Nachweisbasis. Sie forderten mit Nachdruck einen strategischen EU-Ansatz in Bezug auf Arzneimittel und die Umwelt.

Was die Forschung, Entwicklung und Innovation zu AMR angeht, haben sich die Interessenträger überwiegend für die Entwicklung einer Liste von vorrangigen Krankheitserregern auf EU-Ebene ausgesprochen, um Forschung und Entwicklung zu priorisieren und dafür zu sorgen, dass die Forschungs- und Entwicklungsinvestitionen der Pharmaindustrie sich auf die größten Bedrohungen beziehen. Die Interessenträger der Pharmaindustrie setzten sich stark für einen frühen und fortgesetzten Dialog mit allen einschlägigen Interessenträgern entlang der gesamten Produktentwicklungskette sowie für einen Regulierungsrahmen ein, der die Entwicklung neuer Antibiotika, Alternativen, Impfstoffen und Diagnosetests priorisiert. Die an Forschung und Entwicklung beteiligten Interessenträger forderten auch ein verstärktes Teilen von Ressourcen und eine bessere Verwendung der bestehenden Daten. Was die Entwicklung neuer Diagnostika angeht, forderten die Interessenträger zielgerichtete Finanzmittel für innovative, schnelle Technologien, aber insbesondere auch Maßnahmen zur Verbesserung ihrer Akzeptanz und deren Aufnahme in Programme zur Bekämpfung von AMR.

Die Interessenträger setzten sich für die Entwicklung neuer Finanzierungs- und Geschäftsmodelle ein, um die Entwicklung neuer Antibiotika sowie von Alternativen, Impfungen und Schnelldiagnostika zu unterstützen, um resistente Infektionen, insbesondere HAI, zu verhüten und zu kontrollieren. Sehr wichtig sind ihrer Ansicht nach Push-Mechanismen, wie das europäische Rahmenprogramm Horizont 2020 und die Initiative innovative Medizin (IMI), die Interessenträger der Pharmaindustrie forderten aber auch Pull-Mechanismen, die die Innovation früher im Produktlebenszyklus prämiieren.

Auf internationaler Ebene setzten sich die Interessenträger nachdrücklich für eine Verstärkung der Zusammenarbeit mit internationalen Organisationen zur AMR-Bekämpfung und zur Förderung bilateraler Partnerschaften mit wichtigen EU-Handelspartnern und großen regionalen und globalen Akteuren ein. Die Interessenträger sprachen sich vorrangig für einen Kapazitätenaufbau und die Zusammenarbeit in europäischen Nicht-EU-Staaten aus, forderten aber auch eine stärkere Partnerschaft mit China und Indien, angesichts ihrer Rolle bei der Antibiotikaherstellung und als größte Exporteure von Lebensmittelerzeugnissen in die EU. Abschließend forderten die Interessenträger mehr Aktivitäten in den Bereichen Entwicklung und Zusammenarbeit in Ländern mit niedrigen und mittleren Einkommen.