



Brüssel, den 1. Juni 2023
(OR. en)

9581/23

Interinstitutionelles Dossier:
2023/0125(NLE)

SAN 250
PHARM 90
VETER 61
ENV 509
PHYTOSAN 32
RECH 186

VERMERK

Absender: Generalsekretariat des Rates
Empfänger: Rat

Betr.: Empfehlung des Rates zur Intensivierung der EU-Maßnahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenz im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“
(von der Kommission vorgeschlagene Rechtsgrundlage: Artikel 168 Absatz 6 AEUV)
– *Annahme*

1. Die Kommission hat dem Rat am 26. April 2023 auf der Grundlage von Artikel 168 Absatz 6 AEUV einen Vorschlag für eine Empfehlung des Rates zur Intensivierung der EU-Maßnahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ vorgelegt.
2. Der Vorschlag umfasst eine Reihe von Maßnahmen: Stärkung der nationalen Aktionspläne zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenz; Verstärkung von Surveillance und Monitoring bezüglich der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel (AM-Resistenz) und des Verbrauchs antimikrobieller Mittel (AM-Verbrauch); Stärkung der Infektionsprävention und -bekämpfung sowie des verantwortungsvollen Umgangs mit antimikrobiellen Mitteln und der umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel; Empfehlung von Zielwerten für AM-Verbrauch und AM-Resistenz im Bereich der menschlichen Gesundheit; Verbesserung der Sensibilisierung, der Aus- und Weiterbildung; Förderung von Forschung und Entwicklung, von Anreizen für Innovationen sowie des Zugangs zu antimikrobiellen Mitteln und anderen medizinischen Gegenmaßnahmen betreffend AM-Resistenz; Ausweitung der Zusammenarbeit und Stärkung globaler Maßnahmen.

3. Die Gruppe „Gesundheitswesen“ hat den Vorschlag am 2., 11. und 22. Mai 2023 geprüft.
4. Im Anschluss an eine informelle schriftliche Konsultation, die am 25. Mai 2023 abgeschlossen wurde, hat die Gruppe „Gesundheitswesen“ Einvernehmen über den Kompromisstext des Vorsitzes für die Empfehlung¹ erzielt. Erwägungsgrund 11 wurde sprachlich verändert, und der endgültige Kompromisstext ist in der Anlage wiedergegeben.
5. Der Ausschuss der Ständigen Vertreter (1. Teil) hat am 31. Mai 2023 das in der Gruppe „Gesundheitswesen“ erzielte Einvernehmen bestätigt und vereinbart, den entsprechenden Text dem Rat (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) auf seiner Tagung am 13. Juni 2023 zur Annahme vorzulegen.
6. Der Rat (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) wird ersucht, auf seiner Tagung am 13. Juni 2023 die in der Anlage wiedergegebene Empfehlung des Rates zur Intensivierung der EU-Maßnahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenz im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ anzunehmen.
7. Die Empfehlung wird nach ihrer Annahme im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht.

¹ Dok. 8902/2/23 REV 2.

Vorschlag für eine

EMPFEHLUNG DES RATES

**zur Intensivierung der EU-Maßnahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenz im
Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“**

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf
Artikel 168 Absatz 6,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Im Juli 2022 hat die Kommission gemeinsam mit den Mitgliedstaaten darauf hingewiesen, dass antimikrobielle Resistenz (im Folgenden „AM-Resistenz“) zu den drei größten prioritären Gesundheitsgefahren zählt.² Schätzungen zufolge sterben jedes Jahr in der EU/im EWR mehr als 35 000 Menschen unmittelbar an einer durch antibiotikaresistente Bakterien ausgelösten Infektion.³ Die gesundheitlichen Auswirkungen von AM-Resistenzen sind vergleichbar mit denen von Influenza, Tuberkulose und HIV/AIDS zusammengenommen. Insgesamt zeigen die jüngsten Daten⁴ insbesondere für Einrichtungen der Gesundheitsversorgung in Bezug auf fast alle Resistenzkombinationen zwischen Bakterien und Antibiotika einen deutlichen Anstieg der Infektionen und der zurechenbaren Todesfälle. Schätzungen zufolge handelte es sich bei rund 70 % der Fälle von Infektionen mit antibiotikaresistenten Bakterien um therapieassoziierte Infektionen. Auch die gesundheitlichen Auswirkungen fungizidresistenter Pilze haben im Laufe der Jahre zugenommen.
- (2) AM-Resistenz hat schwerwiegende Folgen für die menschliche Gesundheit und gravierende wirtschaftliche Auswirkungen für die Gesundheitssysteme. Durch AM-Resistenz wird unter anderem die Durchführbarkeit von Operationen, die Behandlung immungeschwächter Patienten, Organtransplantationen und Krebstherapien gefährdet, weil weniger Möglichkeiten für die Prävention und Behandlung von Infektionskrankheiten bestehen. Dadurch entstehen den Gesundheitssystemen der EU-/EWR-Länder hohe Kosten.⁵ AM-Resistenz stellt auch eine Bedrohung für die Lebensmittelsicherheit und die Ernährungssicherheit dar, da sie sich auf die Tiergesundheit und die Erzeugungssysteme auswirkt.
- (3) AM-Resistenz ist ein das Konzept „Eine Gesundheit“ betreffendes Problem, das heißt, sie betrifft die Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen sowie die Umwelt und stellt eine vielschichtige grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr dar, die von einzelnen Bereichen oder Ländern nicht im Alleingang bewältigt werden kann. Die Bekämpfung von AM-Resistenz erfordert ein hohes Maß an bereichs- und länderübergreifender Zusammenarbeit, auch auf globaler Ebene.

² https://health.ec.europa.eu/publications/hera-factsheet-health-union-identifying-top-3-priority-health-threats_en.

³ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria.pdf>.

⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/eaad-2022-launch>.

⁵ <https://www.oecd.org/health/health-systems/AMR-Tackling-the-Burden-in-the-EU-OECD-ECDC-Briefing-Note-2019.pdf>.

- (4) In der Mitteilung der Kommission vom 29. Juni 2017 mit dem Titel „Europäischer Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts ‚Eine Gesundheit‘“ (im Folgenden „Aktionsplan von 2017 betreffend AM-Resistenz“)⁶ werden mehr als 70 Maßnahmen für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt aufgeführt, deren Fortschritte regelmäßig überwacht worden sind⁷. Es sind jedoch weitere Maßnahmen erforderlich, insbesondere in den Bereichen menschliche Gesundheit und Umwelt, weshalb die Kommission und die Mitgliedstaaten diesen Bereichen im Rahmen der vorliegenden Empfehlung mehr Aufmerksamkeit widmen müssen. Die Schlussfolgerungen des Rates vom 14. Juni 2019 zu den nächsten Schritten auf dem Weg, die EU zu einer Vorreiter-Region bei der Bekämpfung antimikrobieller Resistenz zu machen⁸, und die Schlussfolgerungen des Rates vom 7. Dezember 2021 zur Stärkung der Europäischen Gesundheitsunion⁹ tragen in diesem Zusammenhang zur Arbeit gegen AM-Resistenz bei.

⁶ https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-01/amr_2017_action-plan_0.pdf.

⁷ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-04/amr_2018-2022_actionplan_progressreport_en.pdf.

⁸ [Schlussfolgerungen des Rates vom 14. Juni 2019 zu den nächsten Schritten auf dem Weg, die EU zu einer Vorreiter-Region bei der Bekämpfung von antimikrobieller Resistenz zu machen.](#)

⁹ [Schlussfolgerungen des Rates vom 7. Dezember 2021 zur Stärkung der Europäischen Gesundheitsunion.](#)

- (5) Im Rahmen des Programms EU4Health¹⁰ wird in großem Umfang in die Bekämpfung von AM-Resistenz investiert, insbesondere durch direkte Finanzhilfen an die Behörden der Mitgliedstaaten für die Umsetzung von Maßnahmen gegen AM-Resistenz, unter anderem zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Umsetzung der nationalen Aktionspläne betreffend AM-Resistenz im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“, bei der Prävention ambulant erworbener und therapieassoziiertes Infektionen und bei deren Bekämpfung sowie bei Strategien für den verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln. Dies sollte der Unterstützung des weiteren Vorgehens im Anschluss an die vorliegende Empfehlung des Rates in den Mitgliedstaaten dienen. Mit dem Programm „Horizont Europa“¹¹ werden Forschungs- und Innovationsmaßnahmen und eine Partnerschaft im Hinblick auf die Bekämpfung von AM-Resistenz im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“¹² unterstützt, während mit Mitteln der Europäischen Investitionsbank¹³ und Unterstützung im Rahmen des Instruments für technische Unterstützung¹⁴ zusätzliche Hilfe bei der Umsetzung dieser Empfehlung des Rates geleistet werden könnte.
- (6) Die nationalen Aktionspläne betreffend AM-Resistenz im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ sind für eine bereichsübergreifende koordinierte Reaktion auf AM-Resistenz von entscheidender Bedeutung. In der Politischen Erklärung der Tagung auf hoher Ebene der Generalversammlung der Vereinten Nationen über antimikrobielle Resistenz aus dem Jahr 2016¹⁵ haben sich die Mitgliedstaaten verpflichtet, auf nationaler, regionaler und globaler Ebene tätig zu werden, um gemäß der Resolution 68.7 der Weltgesundheitsversammlung bereichsübergreifende Aktionspläne im Einklang mit dem Konzept „Eine Gesundheit“ und dem Globalen Aktionsplan gegen antimikrobielle Resistenz¹⁶ zu erarbeiten. In den Schlussfolgerungen des Rates vom 17. Juni 2016¹⁷ wurden die Mitgliedstaaten aufgefordert, bis Mitte 2017 einen nationalen Aktionsplan zur Bekämpfung von AM-Resistenz auf Grundlage des Konzepts „Eine Gesundheit“ und im Einklang mit den Zielen des Globalen Aktionsplans der WHO einzuführen.

¹⁰ [Verordnung \(EU\) 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. März 2021 zur Einrichtung eines Aktionsprogramms der Union im Bereich der Gesundheit \(„EU4Health-Programm“\) für den Zeitraum 2021–2027 und zur Aufhebung der Verordnung \(EU\) Nr. 282/2014 \(ABl. L 107 vom 26.3.2021, S. 1\).](#)

¹¹ [Verordnung \(EU\) 2021/695 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. April 2021 zur Einrichtung von „Horizont Europa“, dem Rahmenprogramm für Forschung und Innovation, sowie über dessen Regeln für die Beteiligung und die Verbreitung der Ergebnisse und zur Aufhebung der Verordnungen \(EU\) Nr. 1290/2013 und \(EU\) Nr. 1291/2013 \(ABl. L 170 vom 12.5.2021, S. 1\).](#)

¹² https://cordis.europa.eu/programme/id/HORIZON_HORIZON-HLTH-2024-DISEASE-09-01; https://research-and-innovation.ec.europa.eu/system/files/2022-02/ec_rtd_he-partnerships-onehealth-amr.pdf.

¹³ <https://www.eib.org/de/index.htm>.

¹⁴ [Verordnung \(EU\) 2021/240 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Februar 2021 zur Schaffung eines Instruments für technische Unterstützung \(ABl. L 57 vom 18.2.2021, S. 1\).](#)

¹⁵ <https://digitallibrary.un.org/record/845917#record-files-collapse-header>.

¹⁶ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241509763>.

¹⁷ [Schlussfolgerungen des Rates vom 17. Juni 2016 zu den nächsten Schritten im Rahmen eines „Eine-Gesundheit-Konzepts“ zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz.](#)

- (7) Laut dem zusammenfassenden Bericht der Kommission vom 18. Oktober 2022¹⁸ liegen zwar in allen Mitgliedstaaten nationale Aktionspläne vor, von denen die meisten zumindest in gewissem Maße auf dem Konzept „Eine Gesundheit“ beruhen, der Inhalt und die Ausführlichkeit dieser Aktionspläne variieren aber erheblich. Gemäß den Schlussfolgerungen der Kommission sollten viele Mitgliedstaaten das Konzept „Eine Gesundheit“ in stärkerem Maße befolgen, insbesondere bei die Umwelt betreffenden Maßnahmen, die oft nicht berücksichtigt werden oder nicht entsprechend ausgereift sind. Kernkomponenten, wie die operativen Elemente, Monitoringelemente und Evaluierungselemente, waren in den nationalen Aktionsplänen im Allgemeinen nicht ausreichend durchdacht und wurden auch nicht in anderen damit zusammenhängenden Dokumenten dargelegt. Darüber hinaus enthalten die nationalen Aktionspläne kaum Angaben zur Haushaltsplanung. Diese Probleme geben Anlass zu Bedenken hinsichtlich der nachhaltigen Umsetzung der nationalen Aktionspläne sowie der bestehenden Vorkehrungen in den Mitgliedstaaten, mit denen sichergestellt werden soll, dass ihre strategischen Ziele wirksam erreicht werden. Die Mitgliedstaaten sollten folglich sicherstellen, dass sie über nationale Aktionspläne verfügen, die auf dem Konzept „Eine Gesundheit“ beruhen und von einer geeigneten Struktur, entsprechendem Monitoring und angemessenen Ressourcen getragen werden.
- (8) Eine belastbare Surveillance und solides Monitoring von AM-Resistenz und des Verbrauchs antimikrobieller Mittel (im Folgenden „AM-Verbrauch“), einschließlich der Beobachtung von Entwicklungstendenzen, auf allen Ebenen im Bereich der menschlichen Gesundheit, aber auch im Veterinär-, Pflanzen- und Umweltbereich sind im Hinblick auf die Bewertung der Ausbreitung von AM-Resistenz, die Förderung der umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel und die Schaffung einer Grundlage für die Infektionsprävention und -bekämpfung von entscheidender Bedeutung.
- (9) Für die Verhinderung der Entstehung und Ausbreitung von AM-Resistent spielt die Verfügbarkeit von Schmalbandantibiotika eine wichtige Rolle. Folglich könnten die Mitgliedstaaten besondere Maßnahmen ergreifen, um Versorgungsprobleme im Human- und Veterinärbereich anzugehen.

¹⁸ https://health.ec.europa.eu/publications/overview-report-member-states-one-health-national-action-plans-against-antimicrobial-resistance_en.

- (10) Die Mitgliedstaaten müssen einschlägige, vergleichbare Daten zum Verkaufsvolumen und zur Verwendung von antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln je Tierart¹⁹ erheben. Die Anwendung und Durchführung der Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁰ ermöglicht es zwar, die Erhebung vergleichbarer und kompatibler Daten und Informationen zu AM-Resistenz und AM-Verbrauch zu verbessern, doch sind weitere Maßnahmen der Mitgliedstaaten erforderlich, um bestehende Surveillance- und Monitoringdefizite zu beseitigen und die Vollständigkeit der Daten sowohl zu AM-Resistenz als auch zum AM-Verbrauch auf allen Ebenen sicherzustellen, unter anderem durch die Empfehlung zur Meldung von Daten und die Entwicklung integrierter Systeme für die Surveillance von AM-Resistenz und AM-Verbrauch in Bezug auf die Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen, Lebensmittel, Abwasser und die Umwelt.
- (11) Bezüglich der Entstehung und Ausbreitung von AM-Resistenz durch die Exposition von Krankheitserregern gegenüber Pflanzenschutzmitteln und Biozidprodukten bestehen zwar weiterhin Wissenslücken, doch die Gefahr, dass eine solche Resistenz entsteht, sollte im Rahmen der Sicherheitsbewertung und Entscheidungsfindung in Bezug auf Pflanzenschutzmittel und Biozidprodukte berücksichtigt werden.
- (12) Während die Umweltdimension der AM-Resistenz vergleichsweise weniger im Fokus stand als die Bedeutung von AM-Resistenz in Bezug auf die Gesundheit von Menschen und Tieren, gibt es immer mehr Belege dafür, dass die natürliche Umwelt für AM-Resistenz sowohl eine wichtige Quelle als auch ein wichtiger Nährboden sein kann. Im Einklang mit dem Konzept „Eine Gesundheit“ ist das Umweltmonitoring in Bezug auf AM-Resistenz in Grund- und Oberflächenwasser, einschließlich Küstengewässern, Abwasser und landwirtschaftlichen Böden von entscheidender Bedeutung, um besser verstehen zu können, welche Rolle antimikrobielle Rückstände in der Umwelt für die Entstehung und Ausbreitung von AM-Resistenz, den Grad der Umweltkontamination und die Risiken für die menschliche Gesundheit spielen. Das Monitoring ist auch von wesentlicher Bedeutung, um klinische Daten durch die Bereitstellung von Proben aus einer großen Population zu ergänzen.

¹⁹ Im Einklang mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel.

²⁰ [Verordnung \(EU\) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU \(ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 26\)](#)

- (13) Arzneimittelrückstände sind in Grund- und Oberflächenwasser, einschließlich Küstengewässern, und Böden weit verbreitet, und aus mehreren Veröffentlichungen geht hervor, dass Antibiotikarückstände zu AM-Resistenz beitragen können. Ein potenzieller Eingangspunkt für AM-resistente Gene und Organismen in die Umwelt sind Abwasserbehandlungsanlagen.
- (14) Während die Vorschläge der Kommission vom Herbst 2022 darauf abzielen, das Umweltmonitoring in Bezug auf AM-Resistenz in Grund- und Oberflächenwassern, einschließlich Küstengewässern, Abwasser und landwirtschaftlichen Böden zu stärken²¹, wird für Surveillancesysteme die Notwendigkeit eines integrierten – die Umwelt einschließenden – Ansatzes des Konzepts „Eine Gesundheit“ zur Bekämpfung von AM-Resistenz erkannt²². Eine integrierte Surveillance der Befunde zu arzneimittelresistenten Mikroorganismen bei Menschen, Tieren, Pflanzen, in Lebensmitteln, im Abwasser und der Umwelt ist Voraussetzung dafür, dass Ausbrüche rasch erkannt und verhindert werden können und auf AM-Resistenz bereichsübergreifend reagiert werden kann. Eine engere Zusammenarbeit zwischen diesen Bereichen ermöglicht gegebenenfalls auch finanzielle Einsparungen. Dieser Prozess umfasst den bereichsübergreifenden Austausch von Daten und Informationen für eine wirksamere und besser koordinierte Reaktion in Bezug auf die Bekämpfung von AM-Resistenz. Die von diesen Surveillancesystemen gelieferten Daten können auf der richtigen Verwaltungsebene ein besseres Verständnis der komplexen Epidemiologie der AM-Resistenz bewirken, sodass sie bei politischen Empfehlungen Orientierungshilfe geben und der Ausarbeitung von Initiativen zur Reaktion auf AM-Resistenzrisiken dienen, bevor diese Risiken sich zu Notlagen großen Ausmaßes auswachsen.

²¹ [Vorschlag der Kommission vom 26. Oktober 2022 für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2000/60/EG zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik, der Richtlinie 2006/118/EG zum Schutz des Grundwassers vor Verschmutzung und Verschlechterung und der Richtlinie 2008/105/EG über Umweltqualitätsnormen im Bereich der Wasserpolitik. COM\(2022\) 540 final und Vorschlag der Kommission vom 26. Oktober 2022 für eine Richtlinie über die Behandlung von kommunalem Abwasser \(Neufassung\) COM\(2022\) 541 final\).](#)

²² Europäische Kommission, Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, „Study on a future-proofing analysis of the AMR Action Plan 2017“, abschließender Bericht, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/636347>.

- (15) Eine solide Infektionsprävention und -bekämpfung, insbesondere in Akutversorgungseinrichtungen wie Krankenhäusern und in Langzeitpflegeeinrichtungen, trägt zur Bekämpfung von AM-Resistenz bei. Die COVID-19-Pandemie hat das Bewusstsein dafür geschärft, dass die Infektionsprävention und -bekämpfung, einschließlich Hygienemaßnahmen, dazu beiträgt, die Übertragung von Mikroorganismen, auch resistenter Mikroorganismen, zu verringern. Da jedoch mehr als 70 % der Fälle von AM-Resistenz durch therapieassoziierte Infektionen²³ verursacht werden, muss stärker für hohe Standards bei der Infektionsprävention und -bekämpfung gesorgt werden. Dazu gehören auch hohe Standards für die Patientensicherheit. Im Zusammenhang mit nationalen Maßnahmen kann die Arbeit der Weltgesundheitsorganisation in den Bereichen Infektionsprävention und -bekämpfung, Handhygiene und Patientensicherheit herangezogen werden.^{24,25,26}

23 <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria-2016-2020>.

24 [WHO: Core components for infection prevention and control programmes](https://www.who.int/teams/integrated-health-services/infection-prevention-control/core-components) (<https://www.who.int/teams/integrated-health-services/infection-prevention-control/core-components>).

25 [WHO-Leitlinien zur Handhygiene in der Gesundheitsversorgung](https://www.who.int/publications/i/item/9789241597906) (in englischer Sprache: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241597906>).

26 [Global Patient Safety Action Plan 2021–2030: Towards eliminating avoidable harm in health care](#). Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

- (16) Es ist zwar allgemein anerkannt, dass der unsachgemäße Einsatz antimikrobieller Mittel sowohl beim Menschen als auch beim Tier einer der maßgeblichen Faktoren für den Anstieg von AM-Resistenz ist, allerdings stimmen die Berichte in Bezug auf alle Mitgliedstaaten darin überein, dass bezüglich der Gewährleistung hoher Standards für einen verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln Mängel bestehen. Die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel und hohe Standards bei der Infektionsprävention und -bekämpfung auf Ebene von Primärversorgung, Krankenhäusern und Langzeitpflegeeinrichtungen sind in Bezug auf die Eindämmung der Entstehung und Ausbreitung von AM-Resistenz wichtige Aspekte. Die vorliegende Empfehlung ergänzt die Empfehlung des Rates vom 15. November 2001 zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin²⁷, die Empfehlung des Rates vom 9. Juni 2009 zur Sicherheit der Patienten unter Einschluss der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen²⁸ und die Leitlinien für die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin von 2017²⁹. Sie ergänzt auch die Überarbeitung der Arzneimittelvorschriften der Union, in deren Rahmen vorgeschlagen wird, in die überarbeitete Richtlinie über den Unionskodex für Humanarzneimittel³⁰ spezifische Regulierungsmaßnahmen zur Intensivierung der umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel aufzunehmen.
- (17) AM-Resistenz führt zu einer erhöhten Morbidität und Mortalität bei Tieren. Sie gefährdet die Gesundheit und das Wohlergehen von Tieren und damit die Produktivität von Tieren und hat dadurch erhebliche sozioökonomische Auswirkungen auf den Agrarbereich. Die Sicherheit der Lebensmittelkette wird durch die Gesundheit und das Wohlergehen von Tieren und insbesondere der Tiere, die zur Lebensmittelerzeugung gehalten werden, beeinflusst. Durch die Gewährleistung eines hohen Tiergesundheits- und Tierschutzniveaus werden die Tiere widerstandsfähiger und weniger anfällig für Krankheiten, was der Senkung des AM-Verbrauchs dient.

²⁷ [Empfehlung des Rates vom 15. November 2001 zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin \(ABl. L 34 vom 5.2.2002, S. 13\).](#)

²⁸ [Empfehlung des Rates vom 9. Juni 2009 zur Sicherheit der Patienten unter Einschluss der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen \(ABl. C 151 vom 3.7.2009, S. 1\).](#)

²⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52017XC0701%2801%29&qid=1686033087197>.

³⁰ Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über den Unionskodex für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/83/EG [und zur Änderung der Richtlinien] sowie der Richtlinie 2009/35/EG.

- (18) Die Ausbringung von Klärschlamm und Dung zur Verbesserung landwirtschaftlicher Böden kann, da AM-resistente Bakterien und Gene in die Umwelt eingetragen werden, dazu führen, dass AM-Resistenzen und somit weitere Verunreinigungen der Lebensmittelkette entstehen. Zwar werden noch mehr und bessere Daten benötigt, aber es sollten bereits Verfahren für eine umsichtige Dungbewirtschaftung eingeführt werden.
- (19) Die Festlegung konkreter messbarer Zielwerte ist ein wirksames Mittel, um die Ziele im Zusammenhang mit der Prävention und Verringerung von AM-Resistenz innerhalb eines festgelegten Zeitrahmens zu erreichen und ein Fortschrittsmonitoring durchzuführen³¹. Auf internationaler Ebene – beispielsweise im Rahmen der Transatlantischen Taskforce zu antimikrobieller Resistenz³², der Ziele der Vereinten Nationen für nachhaltige Entwicklung³³ und der G7³⁴ – haben bereits Gespräche über Zielvorgaben in Bezug auf AM-Resistenz stattgefunden.

³¹ [ECDC, EFSA and EMA Joint Scientific Opinion on a list of outcome indicators as regards surveillance of antimicrobial resistance and antimicrobial consumption in humans and food-producing animals.](#)

³² <https://www.cdc.gov/drugresistance/tatfar/index.html>.

³³ <https://sdgs.un.org/goals>.

³⁴ <https://www.g7germany.de/resource/blob/974430/2042058/5651daa321517b089cdccfaffd1e37a1/2022-05-20-g7-health-ministers-communicue-data.pdf>.

- (20) Während in die Strategie „Vom Hof auf den Tisch“³⁵ und in den Aktionsplan zur Schadstofffreiheit³⁶ die Zielvorgabe aufgenommen wurde, die Gesamtverkäufe von für Nutztiere und für die Aquakultur bestimmten antimikrobiellen Mitteln in der EU bis 2030 um 50 % zu verringern, und die Verringerung des Einsatzes antimikrobieller Mittel bei Nutztieren im Rahmen der Unterstützungsmaßnahmen der Gemeinsamen Agrarpolitik³⁷ einem Monitoring unterzogen werden soll, gibt es im Bereich der menschlichen Gesundheit auf EU-Ebene derzeit keine Zielvorgabe für AM-Resistenz. Die Kommission hat gemeinsam mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) sowohl auf Ebene der Union als auch auf Ebene der Mitgliedstaaten konkrete Zielwerte ausgearbeitet, um den unnötigen Einsatz antimikrobieller Mittel zu verringern. Die auf Ebene der Mitgliedstaaten empfohlenen Zielwerte tragen den jeweiligen nationalen Gegebenheiten und den bestehenden unterschiedlichen Verbrauchsmengen an antimikrobiellen Mitteln sowie der Ausbreitung der wichtigsten resistenten Krankheitserreger gebührend Rechnung. In ihnen schlägt sich auch der Umfang der Anstrengungen nieder, die die einzelnen Mitgliedstaaten unternehmen müssen, um die gemeinsamen Zielvorgaben der EU zu erreichen, ohne die Gesundheit und die Sicherheit der Patienten zu gefährden. Gegebenenfalls ermöglichen sie auch eine gezielte Unterstützung und das Monitoring der in den kommenden Jahren erzielten Fortschritte.

³⁵ [Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – „Vom Hof auf den Tisch“ – eine Strategie für ein faires, gesundes und umweltfreundliches Lebensmittelsystem \(COM\(2020\) 381 final\).](#)

³⁶ EU-Aktionsplan: „Schadstofffreiheit“

³⁷ Auf der Grundlage des Ergebnisindikators R.43 (Anteil der Großvieheinheiten, für die unterstützte Maßnahmen zur Beschränkung des Einsatzes antimikrobieller Mittel durchgeführt wurden) der Verordnung über die GAP-Strategiepläne ([Verordnung \(EU\) 2021/2115 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 2. Dezember 2021 mit Vorschriften für die Unterstützung der von den Mitgliedstaaten im Rahmen der Gemeinsamen Agrarpolitik zu erstellenden und durch den Europäischen Garantiefonds für die Landwirtschaft \(EGFL\) und den Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums \(ELER\) zu finanzierenden Strategiepläne \(GAP-Strategiepläne\) und zur Aufhebung der Verordnung \(EU\) Nr. 1305/2013 sowie der Verordnung \(EU\) Nr. 1307/2013 \(ABl. L 435 vom 6.12.2021, S. 1\)](#)).

- (21) Auf EU-Ebene Zielvorgaben in Bezug auf AM-Resistenz und AM-Verbrauch zu empfehlen, bietet eine gute Handhabe, um Fortschritte zu erzielen und diese sowohl bei den zugrunde liegenden, AM-Resistenz beeinflussenden Faktoren – insbesondere dem Verbrauch antimikrobieller Mittel – als auch bei der Ausbreitung von AM-Resistenz – insbesondere in Bezug auf für die öffentliche Gesundheit in der EU besonders belastende, gefährliche Krankheitserreger – zu überwachen. Die empfohlenen Zielwerte stützen sich auf vorhandene Daten, die 2019 im Rahmen der EU-Surveillance gemeldet wurden; das Jahr 2019³⁸ wurde als Referenzjahr gewählt, da die Jahre 2020 und 2021 aufgrund der COVID-19-Pandemie und der damals geltenden ungewöhnlichen Einschränkungen als Ausnahmesituation und daher ungeeignet betrachtet werden. Die empfohlenen Zielwerte sollten dazu beitragen, dass gemeinsame Ziele erreicht werden, und können durch nationale Zielwerte ergänzt werden, die sich auf andere Aspekte im Zusammenhang mit AM-Resistenz beziehen, wie Infektionsprävention und -bekämpfung, verantwortungsvoller Umgang mit antimikrobiellen Mitteln, Verschreibungsgewohnheiten sowie Aus- und Weiterbildung.
- (22) Die Eurobarometer-Sonderumfrage zu AM-Resistenz aus dem Jahr 2022³⁹ zeigt, dass in der EU beim Thema Antibiotika nach wie vor ein Wissensmangel herrscht, denn nur die Hälfte der Befragten wissen, dass Antibiotika nicht gegen Viren wirken, und die Unionsbürger sind in den einzelnen Mitgliedstaaten nach wie vor in sehr unterschiedlichem Maße für die Problematik sensibilisiert. Darüber hinaus nimmt fast jeder zehnte Unionsbürger Antibiotika ohne Verschreibung ein. Diese Ergebnisse zeigen, dass die Kommunikations- und Sensibilisierungsmaßnahmen bezüglich AM-Resistenz und umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel auf allen Ebenen gestärkt und verbessert werden müssen, um den Wissensstand zu verbessern und Verhaltensänderungen anzustoßen.
- (23) Die Ausbildung, Sensibilisierung und Fortbildung von Fachkräften, die im Bereich menschliche Gesundheit, im Veterinärbereich, im Umweltbereich oder in der Agrarwissenschaft tätig sind, spielt – insbesondere, da diese Fachkräfte Fürsprecher einer umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel sind und das Verhalten von Patienten und Landwirten beeinflussen – bei der Bekämpfung von AM-Resistenz, was Infektionsprävention und -bekämpfung und das Konzept „Eine Gesundheit“ betrifft, eine wichtige Rolle. Fortbildungsprogramme und -lehrpläne sollten verpflichtende bereichsübergreifende Schulungen und Kompetenzkurse zu AM-Resistenz, Infektionsprävention und -bekämpfung, Umweltrisiken und Biosicherheit sowie gegebenenfalls zum verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln umfassen.

³⁸ Basierend auf vorhandenen Daten des Europäischen Netzes zur Überwachung von Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe („European Antimicrobial Resistance Surveillance Network“, EARS-Netz).

³⁹ <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2632>.

- (24) Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO) wurden seit Juli 2017 elf neue Antibiotika (von der Kommission, der US-Bundesbehörde zur Lebens- und Arzneimittel-Überwachung (FDA) oder beiden) zugelassen. Von einigen Ausnahmen abgesehen hält sich der klinische Nutzen dieser neu zugelassenen Antibiotika im Vergleich zu bestehenden Therapien in Grenzen, da sie zu mehr als 80 % aus bereits bestehenden Antibiotikaklassen stammen, die ausgeprägte Resistenzmechanismen aufweisen, sodass voraussichtlich schnell Resistenzen entstehen werden. Derzeit befinden sich 43 Antibiotika und Kombinationen mit einem neuen therapeutischen Wirkstoff in der Entwicklung. Von diesen erfüllen nur wenige zumindest eines der Innovationskriterien der WHO (d. h. Fehlen bekannter Kreuzresistenzen, neue Bindungsstelle, Wirkungsweise und/oder Klasse). Generell reichen die Antibiotika, die sich zurzeit in der klinischen Entwicklung befinden oder neu zugelassen wurden, nicht aus, um darauf zu reagieren, dass immer mehr AM-Resistenzen entstehen und sich zunehmend verbreiten. Die Auswirkungen der AM-Resistenz werden dadurch, dass keine wirksamen neuen Antibiotika entwickelt werden und zur Verfügung stehen, zusätzlich verschärft, das heißt, es müssen dringend neue Anreize gefunden und umgesetzt werden.
- (25) Die Kommission hat es sich zum Ziel gesetzt, die Vorsorge für und Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gefahren im Bereich medizinischer Gegenmaßnahmen zu verbessern, insbesondere durch die Förderung von Spitzenforschung und die Entwicklung medizinischer Gegenmaßnahmen und damit zusammenhängender Technologien sowie durch die Bewältigung von Marktproblemen. In diesem Zusammenhang sollte die Kommission dem Versagen des Marktes für antimikrobielle Mittel entgegenwirken und die Entwicklung medizinischer Gegenmaßnahmen zur Bekämpfung der AM-Resistenz, einschließlich neuer und alter antimikrobieller Mittel, Diagnostika und Impfstoffe gegen resistente Krankheitserreger, sowie die Zugänglichkeit dieser Maßnahmen fördern.
- (26) Seit dem Aktionsplan von 2017 betreffend AM-Resistenz wurden mehrere Vorschläge zu neuen Wirtschaftsmodellen für die Markteinführung neuer antimikrobieller Wirkstoffe vorgelegt, unter anderem in den Schlussfolgerungen der JAMRAI⁴⁰, die am 31. März 2021 eine Strategie zur Umsetzung länderübergreifender Anreize in Europa zur Förderung der Innovation im Bereich antimikrobieller Mittel und des Zugangs zu diesen („Strategy for implementing multi-country incentives in Europe to stimulate antimicrobial innovation and access“)⁴¹ vorgelegt hat.

⁴⁰ <https://eu-jamrai.eu/>

⁴¹ https://eu-jamrai.eu/wp-content/uploads/2021/03/EUjamrai_D9.2_Strategy-for-a-multi-country-incentive-in-Europe_INSERTM-FHI.pdf

- (27) In einer von der Kommission in Auftrag gegebenen Studie zum Inverkehrbringen von medizinischen Gegenmaßnahmen betreffend AM-Resistenz („Bringing AMR Medical Counter Measures on the market“)⁴² werden vier Arten von Pull-Mechanismen unterschiedlichen finanziellen Umfangs zur Sicherstellung des Zugangs zu antimikrobiellen Mitteln simuliert: eine Einnahmengarantie, Prämien für den Markteintritt in Verbindung mit Einnahmengarantien, pauschale Markteintrittsprämien und Zahlungen für das Erreichen von Etappenzielen einschließlich Optionen für deren Umsetzung auf EU-Ebene.
- (28) Im Arbeitsprogramm EU4Health für 2023⁴³ sind, insbesondere im Rahmen der spezifischen Maßnahme „Support innovation and access to antimicrobials“ (Unterstützung von Innovationen und des Zugangs zu antimikrobiellen Mitteln)⁴⁴, umfangreiche Investitionen für die Bekämpfung von AM-Resistenz vorgesehen. Dadurch kann ein Netzwerk eingerichtet werden, das die Kommission und die Mitgliedstaaten dabei unterstützt, die Beschaffung von medizinischen Gegenmaßnahmen und Reservekapazitäten für die Produktion von oder den Zugang zu gezielten medizinischen Gegenmaßnahmen betreffend AM-Resistenz vorzubereiten und durchzuführen.
- (29) Forschungs- und Innovationsmaßnahmen, die im Rahmen der Programme „Horizont 2020“ und „Horizont Europa“ unterstützt werden, sind für die Entwicklung, Evaluierung und Durchführung von Maßnahmen zur Bekämpfung von AM-Resistenz von entscheidender Bedeutung. Eine kontinuierliche Unterstützung und Zusammenarbeit sind nach wie vor wesentlich, um die Auswirkungen von Forschung und Innovation im Bereich des Nachweises, der Prävention und der Behandlung von durch resistente Krankheitserreger verursachten Infektionen zu stärken. Diese Unterstützung und Zusammenarbeit sollten sichergestellt werden.
- (30) Impfstoffe bieten eine kosteneffiziente und wirksame Handhabe zur Prävention übertragbarer Krankheiten bei Mensch und Tier und können die Ausbreitung einer Infektion mit AM-resistenten Erregern eindämmen und dazu beitragen, dass weniger antimikrobielle Mittel eingesetzt werden müssen. Deshalb ist es erforderlich, die Durchführung von Impfungen sowie die Entwicklung und die Verfügbarkeit von Impfstoffen und einen entsprechenden Zugang zu fördern.

⁴² Europäische Kommission, Europäische Exekutivagentur für Gesundheit und Digitales, „*Study on bringing AMR Medical Countermeasures to the Market: Final Report*“, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2925/442912>.

⁴³ https://health.ec.europa.eu/publications/2023-eu4health-work-programme_en.

⁴⁴ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/wp2023_annex_en.pdf.

- (31) Die bereichsübergreifende Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten und die Einbeziehung der Interessenträger sind von entscheidender Bedeutung, um die vollständige und wirksame Umsetzung der Strategien und Maßnahmen gegen AM-Resistenz im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ zu gewährleisten, und es wird vorgeschlagen, diese Zusammenarbeit zu stärken, insbesondere durch das „Eine Gesundheit“-Netz der EU zu AM-Resistenz⁴⁵.
- (32) Ein hohes Maß an Zusammenarbeit zwischen den Agenturen der Union (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)⁴⁶, Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC)⁴⁷ und Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA)⁴⁸) sollte weiter gestärkt und auf die Europäische Umweltagentur (EUA)⁴⁹ und die Europäische Chemikalienagentur (ECHA)⁵⁰ ausgeweitet werden, um eine kohärente, evidenzbasierte Reaktion auf AM-Resistenz im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ zu gewährleisten.

⁴⁵ https://health.ec.europa.eu/antimicrobial-resistance/events_en?f%5B0%5D=topic_topic%3A173.

⁴⁶ <https://www.efsa.europa.eu/eu>.

⁴⁷ <https://www.ecdc.europa.eu/en>.

⁴⁸ <https://www.ema.europa.eu/en>.

⁴⁹ <https://www.eea.europa.eu/about-us>.

⁵⁰ <https://echa.europa.eu/>.

- (33) Eine der Prioritäten der EU-Strategie für globale Gesundheit besteht darin, im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“⁵¹ AM-Resistenz zu bekämpfen. Dazu gehört auch, dass konkrete Bestimmungen zu AM-Resistenz im Rahmen der Verhandlungen über ein mögliches internationales Übereinkommen der WHO über die Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion⁵² thematisiert werden. Das Thema AM-Resistenz findet zwar weltweit zunehmend Beachtung, doch die internationale Zusammenarbeit muss gefördert werden, um eine koordinierte Reaktion der globalen Gemeinschaft und eine angemessene Unterstützung zu gewährleisten, die grundsätzlich im Einklang mit den auf globaler und regionaler Ebene festgelegten Prioritäten für Finanzierung, Forschung und politische Anstrengungen steht. In diesem Zusammenhang sollte die Zusammenarbeit insbesondere im Rahmen der Vereinten Nationen, der G7 und der G20 sowie mit der Vierergruppe (Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO)⁵³, Umweltprogramm der Vereinten Nationen (UNEP)⁵⁴, Weltorganisation für Tiergesundheit (WOAH)⁵⁵ und Weltgesundheitsorganisation (WHO)⁵⁶) verstärkt werden. Die Notwendigkeit, nach den in den Verträgen festgelegten Verfahren, insbesondere durch Beschlüsse des Rates nach Artikel 218 AEUV, Standpunkte der Union festzulegen, bleibt von dieser Empfehlung unberührt.
- (34) Die im Aktionsplans von 2017 betreffend AM-Resistenz und in der vorliegenden Empfehlung vorgesehenen Anschlussmaßnahmen sollten fortlaufend überwacht werden, um die Fortschritte bei der Verwirklichung ihrer Ziele bemessen und Defizite bei den Anstrengungen zur Bekämpfung von AM-Resistenz ermitteln zu können —

⁵¹ https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/international_ghs-report-2022_en.pdf.

⁵² <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/pandemic-prevention--preparedness-and-response-accord>.

⁵³ <https://www.fao.org/home/en>.

⁵⁴ <https://www.unep.org/>.

⁵⁵ <https://www.woah.org/en/home/>.

⁵⁶ <https://www.who.int/>.

HAT FOLGENDE EMPFEHLUNG ABGEGEBEN:

A. *Nationale Aktionspläne zur Bekämpfung der AM-Resistenz*

DIE MITGLIEDSTAATEN WERDEN ERSUCHT,

1. bis zum [ein Jahr nach der Annahme der Empfehlung des Rates] nationale Aktionspläne zur Bekämpfung der AM-Resistenz (im Folgenden „nationale Aktionspläne“) auf der Grundlage des Konzepts „Eine Gesundheit“ und unter Berücksichtigung der Ziele des Globalen Aktionsplans der Weltgesundheitsorganisation und der Politischen Erklärung der Tagung auf hoher Ebene der Generalversammlung der Vereinten Nationen über antimikrobielle Resistenz aus dem Jahr 2016 einzurichten und diese Aktionspläne regelmäßig umzusetzen zu aktualisieren.

Die nationalen Aktionspläne sollten unter Berücksichtigung eines faktengestützten, kosteneffizienten Ansatzes insbesondere

- a) eine Priorität der nationalen Gesundheitssysteme sein und den umsichtigen Einsatz antimikrobieller Mittel unterstützen,
- b) im Sinne einer wirksamen Steuerung bereichsübergreifende Koordinierungs-, Umsetzungs- und Monitoringpläne sowie -mechanismen enthalten,
- c) spezifische Maßnahmen zur Verwirklichung übergeordneter messbarer Ziele, Durchführungsmodalitäten und Indikatoren zur Bewertung der Fortschritte bei der Verwirklichung dieser Ziele enthalten, einschließlich der in Abschnitt E dieser Empfehlung angegebenen Zielwerte,
- d) auf die einschlägigen Elemente der im Rahmen der Gemeinsamen Agrarpolitik erstellten nationalen Strategiepläne zur Bekämpfung der AM-Resistenz Bezug nehmen,
- e) evidenzbasierte Maßnahmen zur Prävention, für das Monitoring und zur Verringerung der Ausbreitung der AM-Resistenz in der Umwelt enthalten;

2. gegebenenfalls mit Unterstützung der Kommission geeignete personelle und finanzielle Ressourcen für die wirksame Umsetzung der nationalen Aktionspläne bereitzustellen;
3. regelmäßig, zumindest aber alle drei Jahre die Ergebnisse der nationalen Aktionspläne zu evaluieren und Maßnahmen zu ergreifen, um den Ergebnissen dieser Evaluierungen und anderen einschlägigen Informationen Rechnung zu tragen und dabei neue Erkenntnisse und sich abzeichnende Trends zu berücksichtigen;
4. sicherzustellen, dass die nationalen Aktionspläne und die regelmäßige Evaluierung ihrer Ergebnisse innerhalb von sechs Monaten nach Abschluss der Evaluierung öffentlich zugänglich gemacht werden.

B. Surveillance und Monitoring von AM-Resistenz und AM-Verbrauch

DIE MITGLIEDSTAATEN WERDEN ERSUCHT,

5. bis 2030 gegebenenfalls die bestehenden Surveillance- und Monitoringdefizite zu beseitigen und die Vollständigkeit der Daten, darunter Echtzeitdaten, und den zeitnahen Zugang zu Daten sowohl zu AM-Resistenz als auch zum AM-Verbrauch auf allen Ebenen (z. B. Primärversorgung, Krankenhäuser und Langzeitpflegeeinrichtungen) sicherzustellen, um den umsichtigen Einsatz antimikrobieller Mittel im Bereich der menschlichen Gesundheit zu unterstützen, indem sie
 - a) in Abstimmung mit dem ECDC sicherstellen, dass sich die Surveillance im Hinblick auf AM-resistente Bakterien beim Menschen nicht nur auf Isolate aus Blut und Rückenmarksflüssigkeit (invasive Isolate), sondern auch auf alle anderen Isolate aus klinischen mikrobiologischen Laboratorien erstreckt und die entsprechenden Daten regelmäßig an das ECDC gemeldet werden, um das Ausmaß und die Ausbreitung AM-resistenter Krankheitserreger in den einzelnen Mitgliedstaaten sowie in den Mitgliedstaaten insgesamt rasch erkennen und besser einschätzen zu können,

- b) unter Berücksichtigung einer auf EU-Ebene etablierten Methode vorschreiben, dass durch kritische (mit starken negativen Auswirkungen auf die Gesundheit) multiresistente Organismen, die gegen Behandlungen mit Reservemitteln resistent sind, wie Carbapenem-resistente *Acinetobacter baumannii*, Carbapenem-resistente Enterobacteriaceae (z. B. *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*) und *Candida auris* verursachte Infektionen nach nationalem Recht meldepflichtige Krankheiten sind. In Abhängigkeit von der Situation und dem Bedarf im Land können Mitgliedstaaten darüber entscheiden, ob weitere resistente Organismen meldepflichtig sind,
- c) die Surveillance der AM-Resistenz beim Menschen auf neue oder bestehende AM-resistente Krankheitserreger ausweiten, die auf die Exposition gegenüber Stoffen in der Umwelt, insbesondere in Pflanzenschutzmitteln oder Biozidprodukten eingesetzten Stoffen, zurückzuführen sind,
- d) auf den geeigneten Ebenen, unter anderem unter Beteiligung von verschreibenden Ärzten, Apothekern und anderen solche Daten erhebenden Akteuren, sowie wenn möglich und angemessen unter Verwendung digitaler Infrastruktur auf EU-Ebene Daten zur AM-Resistenz beim Menschen erheben, um das Monitoring der Verschreibung antimikrobieller Mittel zu ermöglichen und zeitnahe Rückmeldung zu Verschreibungstrends und -mustern zu geben,

- e) gestützt auf die Durchführbarkeitsstudie der Kommission zu integrierten Systemen, die Arbeiten der Sachverständigengruppe für die integrierte Überwachung von AM-Resistenz und AM-Verbrauch (QTS-AIS) der Vierergruppe⁵⁷ und andere bereits laufende Initiativen, wie das auf die integrierte globale Überwachung von ESBL-produzierenden E. coli im Bereich Mensch, Tier und Umwelt ausgerichtete „Tricycle Protocol“ der WHO, integrierte Systeme für die Surveillance von AM-Resistenz und AM-Verbrauch entwickeln, die sich auf die Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen, Lebensmittel, Abwasser und Umwelt (insbesondere Wasser und Boden) erstrecken. Dieses integrierte und fortlaufende, bereichsübergreifende Monitoring sollte dafür ausgelegt sein, dass sowohl neue Infektionen mit resistenten Erregern und Ausbrüche effizient und rasch erkannt werden als auch das Vorkommen AM-resistenter Gene und antimikrobieller Mittel im Boden und in Wasserkörpern sowie deren Entwicklungstrends und Toxizität bestimmt werden können. Die Ergebnisse dieser Surveillance müssen in wirksame Strategien zur bereichsübergreifenden Bekämpfung der AM-Resistenz einfließen.

⁵⁷ [The Quadripartite Organizations established the Technical Group on Integrated Surveillance on Antimicrobial use and resistance \(who.int\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance)

DER RAT BEGRÜßT DIE ABSICHT DER KOMMISSION,

6. durch AM-resistente Bakterien verursachte Tierseuchen weiter auf der Grundlage von Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zu bewerten, um Gewissheit darüber zu erlangen, ob eine dieser Seuchen zur Einstufung zwecks regulatorischer Surveillance-, Bekämpfungs- oder sonstiger Managementmaßnahmen in die betreffende Liste der Verordnung (EU) 2016/429⁵⁸ aufgenommen werden muss.

C. **Infektionsprävention und -bekämpfung**

DIE MITGLIEDSTAATEN WERDEN ERSUCHT,

7. sicherzustellen, dass Maßnahmen der Infektionsprävention und -bekämpfung in Bezug auf die menschliche Gesundheit eingeführt und einem fortlaufenden Monitoring unterzogen werden, um die Ausbreitung AM-resistenter Krankheitserreger einzudämmen, insbesondere durch
- a) Stärkung von Infektionsprävention und -bekämpfung in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung und Langzeitpflegeeinrichtungen durch
- Sicherstellung von Kernkompetenzen bei Fachkräften im Bereich Infektionsprävention und -bekämpfung/Krankenhaushygiene,
 - Sicherstellung angemessener Ressourcen für Programme zur Infektionsprävention und -bekämpfung,
 - Qualitätskontrollen,
 - Surveillance,
 - Ausarbeitung geeigneter Leitlinien und
 - Sensibilisierungs- sowie Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen,

⁵⁸ [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).

- b) Modernisierung vorhandener Einrichtungen der Gesundheitsversorgung einschließlich Krankenhausinfrastrukturen, um ein hohes Maß an Infektionsprävention und -bekämpfung zu gewährleisten,
 - c) Sicherstellung starker Verbindungen zu Patientensicherheit und Prävention therapieassoziierter Infektionen, einschließlich Sepsis, insbesondere durch Verbesserung der Aus- und Weiterbildung des Gesundheitspersonals und Gewährleistung hochwertiger mikrobiologischer Unterstützung durch klinische Labors und Patientenakten,
 - d) Sicherstellung kontinuierlicher Aus- und Weiterbildung des gesamten in Primärversorgung, Krankenhäusern und Langzeitpflegeeinrichtungen tätigen Personals im Bereich Infektionsprävention und -bekämpfung unter Nutzung pädagogischer und verhaltensbezogener Erfahrungen,
 - e) vollständige Entwicklung und Umsetzung nationaler Immunisierungsprogramme und Durchführung von Maßnahmen zur wirksamen Prävention von durch Impfung vermeidbaren Krankheiten auf der Grundlage der Empfehlung des Rates vom 7. Dezember 2018 zur verstärkten Zusammenarbeit bei der Bekämpfung von durch Impfung vermeidbaren Krankheiten⁵⁹,
 - f) Sicherstellung einer angemessenen Abstimmung zwischen Programmen der Infektionsprävention und -bekämpfung und Programmen für den verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln;
8. Maßnahmen zur Verbesserung der Gesundheit und des Schutzes von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren zu ergreifen, um das Auftreten und die Ausbreitung von Infektionskrankheiten in der Landwirtschaft zu verringern und dadurch den AM-Bedarf zu senken, insbesondere indem
- a) Tierärzte und andere einschlägige Akteure aufgefordert werden, Landwirte zu Maßnahmen der Infektionsprävention und -bekämpfung zu beraten,
 - b) landwirtschaftliche Betriebe für die Einführung von Biosicherheitsmaßnahmen und Maßnahmen der Infektionsprävention und -bekämpfung gewonnen werden,

⁵⁹ [Empfehlung des Rates 2018/C 466/01 vom 7. Dezember 2018 zur verstärkten Zusammenarbeit bei der Bekämpfung von durch Impfung vermeidbaren Krankheiten \(ABl. C 466 vom 28.12.2018, S. 1\).](#)

- c) die im Rahmen der Gemeinsamen Agrarpolitik bereitstehende Unterstützung zur Durchführung von Maßnahmen der Infektionsprävention⁶⁰, die über die rechtlichen Mindestanforderungen der EU hinausgehen, genutzt werden,
- d) der Europäische Meeres-, Fischerei- und Aquakulturfonds (2021-2027)⁶¹ für Projekte im Rahmen der nationalen Programme und im Einklang mit den von den betreffenden Mitgliedstaaten festgelegten Regeln für die Förderfähigkeit genutzt wird,
- e) die im Anhang der „Strategischen Leitlinien für eine nachhaltigere und wettbewerbsfähigere Aquakultur in der EU für den Zeitraum 2021-2030“⁶² dargelegten Maßnahmen der Mitgliedstaaten vorangetrieben werden,
- f) in der Aquakultur verstärkt auf Zuchtverfahren⁶³ zur Entwicklung krankheitsresistenter Stämme hingewirkt wird, um die AM-Verwendung zu verringern,
- g) Impfungen, auch in der Aquakultur, und Alternativen gefördert werden, um zur Prävention bestimmter Krankheiten und zur Vermeidung eines unnötigen Einsatzes antimikrobieller Mittel beizutragen,
- h) die Entwicklung und Verwendung innovativer Futtermittelzusatzstoffe, einschließlich Futtermittelzusatzstoffen zur Verbesserung des physiologischen Zustands der Tiere, gefördert wird,
- i) unter Nutzung pädagogischer und verhaltensbezogener Erfahrungen die kontinuierliche Aus- und Weiterbildung des gesamten in relevanten Strukturen tätigen Personals im Bereich Infektionsprävention und -bekämpfung sowie Biosicherheit sichergestellt wird,

⁶⁰ [Verordnung \(EU\) 2021/2115 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 2. Dezember 2021 mit Vorschriften für die Unterstützung der von den Mitgliedstaaten im Rahmen der Gemeinsamen Agrarpolitik zu erstellenden und durch den Europäischen Garantiefonds für die Landwirtschaft \(EGFL\) und den Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums \(ELER\) zu finanzierenden Strategiepläne \(GAP-Strategiepläne\) und zur Aufhebung der Verordnung \(EU\) Nr. 1305/2013 sowie der Verordnung \(EU\) Nr. 1307/2013 \(ABl. L 435 vom 6.12.2021, S. 1\).](#)

⁶¹ https://oceans-and-fisheries.ec.europa.eu/funding/emfaf_en.

⁶² [Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Strategische Leitlinien für eine nachhaltigere und wettbewerbsfähigere Aquakultur in der EU für den Zeitraum 2021-2030 \(COM\(2021\) 236 final\).](#)

⁶³ DNA-Engineering-Verfahren bei Arten mit positiver Risikobewertung.

- j) bereichsspezifische, gezielte Maßnahmen erarbeitet werden, sobald gemäß Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6 nach der Lebensmittelgewinnung dienender Tierart aufgeschlüsselte Daten zur AM-Verwendung erhoben sind.
9. bewährte, evidenzbasierte Düngbewirtschaftungsverfahren sowie bewährte Klärschlammmanagementverfahren einzusetzen, um die Umweltexposition gegenüber Stoffen mit antimikrobiellen Eigenschaften und Determinanten für AM-Resistenz zu verringern.

DER RAT BEGRÜßT DIE ABSICHT DER KOMMISSION, IN ENGER ZUSAMMENARBEIT MIT DEN MITGLIEDSTAATEN

10. in Zusammenarbeit mit dem ECDC nach einem kosteneffizienten Ansatz bis zum [drei Jahre nach der Annahme der Empfehlung des Rates] EU-Leitlinien zur Infektionsprävention und -bekämpfung im Bereich der menschlichen Gesundheit, insbesondere für Krankenhäuser und Langzeitpflegeeinrichtungen, auszuarbeiten. Bei der Ausarbeitung dieser Leitlinien sollten internationale Leitlinien berücksichtigt und eine enge Zusammenarbeit mit europäischen und nationalen Berufsverbänden sichergestellt werden.

D. Verantwortungsvoller Umgang mit antimikrobiellen Mitteln und umsichtiger Einsatz antimikrobieller Mittel

DIE MITGLIEDSTAATEN WERDEN ERSUCHT,

11. sicherzustellen, dass in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung, einschließlich Primärversorgung und Langzeitpflegeeinrichtungen sowie häusliche Pflege, Maßnahmen im Bereich der menschlichen Gesundheit eingeführt werden, die dem umsichtigen Einsatz antimikrobieller Mittel dienen, insbesondere indem
- a) EU-Leitlinien für die Behandlung gewöhnlicher Infektionen und für die perioperative Prophylaxe umgesetzt und an die nationalen Gegebenheiten angepasst werden, damit bewährte Verfahren beachtet werden und der umsichtige Einsatz antimikrobieller Mittel optimiert wird,
- b) für Angehörige der Gesundheitsberufe, auch für Apotheker, Maßnahmen konzipiert werden, um sicherzustellen, dass diese Personen die Leitlinien für einen umsichtigen Einsatz befolgen,

- c) die Einführung von Diagnosetests zur Optimierung der antimikrobiellen Behandlung insbesondere in der Primärversorgung verbreitet und unterstützt wird,
 - d) für die richtigen Kompetenzen und den richtigen Einsatz des Personals gesorgt wird;
12. Programme einzurichten, in deren Rahmen die antimikrobiellen Mittel, die bei Primärversorgung, Krankenhäusern und Langzeitpflegeeinrichtungen, landwirtschaftlichen Betrieben, Anbietern von Tierarzneimitteln, veterinärmedizinischen Einrichtungen und Anlagen zur Herstellung antimikrobieller Mittel nicht verwendet wurden, abgelaufen oder übrig geblieben sind, gesammelt und sicher entsorgt werden.

DER RAT BEGRÜßT DIE ABSICHT DER KOMMISSION, IN ENGER ZUSAMMENARBEIT MIT DEN MITGLIEDSTAATEN

13. EU-Leitlinien für die Behandlung häufiger gewöhnlicher Infektionen beim Menschen und die perioperative Prophylaxe beim Menschen zu erarbeiten, einschließlich Informationen über die Anwendung geeigneter Diagnosetests, die Notwendigkeit von Antibiotika, (erforderlichenfalls) die Wahl des richtigen Antibiotikums, Dosierung und Dosierungsintervalle sowie Dauer der Behandlung/Prophylaxe unter Berücksichtigung verfügbarer bewährter Verfahren, die Verfügbarkeit von Antibiotika und die Notwendigkeit, für deren optimalen und umsichtigen Einsatz zu sorgen. Bei der Ausarbeitung dieser Leitlinien sollte das Antibiotikahandbuch der WHO „The WHO AWaRe (Access, Watch, Reserve) antibiotic book“⁶⁴ berücksichtigt und eine enge Zusammenarbeit mit europäischen und nationalen Berufsverbänden sichergestellt werden. Außerdem sollten die konkreten klinischen Anforderungen jeweils von den einzelnen Mitgliedstaaten festgelegt werden, da die Resistenzmuster von Organismen in verschiedenen Regionen unterschiedlich ausfallen können.

⁶⁴ <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2022.02>.

DER RAT BEGRÜßT DIE ABSICHT DER KOMMISSION, UND ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN,

14. gestützt auf wissenschaftliche Forschung und Erkenntnisse im Rahmen der Sicherheitsbewertung und Entscheidungsfindung in Bezug auf Pflanzenschutzmittel oder Biozidprodukte das durch den Einsatz dieser Produkte bestehende Risiko der Entstehung von Resistenzen gegen antimikrobielle Human- und Tierarzneimittel zu berücksichtigen und die betreffenden Entscheidungen bei Vorliegen neuer Erkenntnisse gegebenenfalls zu überprüfen. Bei Bedarf sollten für die betreffenden Produkte entsprechende Anwendungsbedingungen und Beschränkungen gelten.

E. Empfohlene Zielwerte für AM-Verbrauch und AM-Resistenz

DIE MITGLIEDSTAATEN WERDEN ERSUCHT,

15. geeignete nationale Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass der Gesamtverbrauch von Antibiotika beim Menschen (definierte Tagesdosis/1 000 Einwohner pro Tag) in Primärversorgung und Krankenhäusern zusammengenommen, einschließlich Langzeitpflegeeinrichtungen und häusliche Pflege, in der EU bis 2030 im Vergleich zum Referenzjahr 2019 um 20 % gesenkt wird;
16. geeignete nationale Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass bis 2030 mindestens 65 % des menschlichen Gesamtverbrauchs an Antibiotika auf die Antibiotika-Gruppe „Access“ (Zugang) gemäß der Definition in der WHO-Klassifikation AWaRe⁶⁵ entfallen;
17. geeignete nationale Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass die Gesamtinzidenz von Blutstrominfektionen mit Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA) (Anzahl/100 000 Menschen) in der EU bis 2030 im Vergleich zum Referenzjahr 2019 um 15 % verringert wird;

⁶⁵ <https://www.who.int/publications/i/item/2021-aware-classification>.

18. geeignete nationale Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass die Gesamtinzidenz von Blutstrominfektionen mit Cephalosporin-resistenten *Escherichia coli* der dritten Generation (Anzahl/100 000 Menschen) in der EU bis 2030 im Vergleich zum Referenzjahr 2019 um 10 % verringert wird;
19. geeignete nationale Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass die Gesamtinzidenz von Blutstrominfektionen mit Carbapenem-resistenten *Klebsiella pneumoniae* (Anzahl/100 000 Menschen) in der EU bis 2030 im Vergleich zum Referenzjahr 2019 um 5 % verringert wird.

Die empfohlenen Einzelbeiträge der Mitgliedstaaten zur Erreichung dieser Zielwerte der Union sind im Anhang dieser Empfehlung aufgeführt;

20. Indikatoren sowie bewährte Verfahren zur Verwendung der Indikatoren, die dazu beitragen, dass die empfohlenen Zielwerte erreicht werden, sowie Zielwerte für andere Aspekte im Zusammenhang mit AM-Resistenz, wie die Infektionsprävention und -bekämpfung, der verantwortungsvolle Umgang mit antimikrobiellen Mitteln, Verschreibungsgewohnheiten und Aus- und Weiterbildung, festzulegen bzw. zu teilen.

DER RAT BEGRÜßT DIE ABSICHT DER KOMMISSION UND ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN,

21. geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um zur Verwirklichung der in der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ und im Aktionsplan zur Schadstofffreiheit festgelegten Zielsetzung beizutragen, die Gesamtverkäufe von für Nutztiere und für die Aquakultur bestimmten antimikrobiellen Mitteln in der EU bis 2030 um 50 % zu verringern.

F. Sensibilisierung, Aus- und Weiterbildung

DIE MITGLIEDSTAATEN WERDEN ERSUCHT,

22. in Zusammenarbeit mit Hochschulen und Einrichtungen der beruflichen Bildung sowie Interessenträgern und gestützt auf pädagogische und verhaltensbezogene Erkenntnisse sicherzustellen, dass im Rahmen nationaler Fortbildungsprogramme und -lehrpläne, unter anderem in den Bereichen Medizin, Krankenpflege, Geburtshilfe, Pharmazie, Zahnheilkunde, Veterinärmedizin, Landwirtschaft und Agrarwissenschaft, Umwelt- und Ökowißenschaft zu AM-Resistenz, Infektionsprävention und -bekämpfung, Umweltrisiken, Biosicherheit und dem verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln, gegebenenfalls einschließlich des umsichtigen Einsatzes antimikrobieller Mittel, verpflichtende bereichsübergreifende Schulungen angeboten und Kompetenzen vermittelt werden;
23. die Öffentlichkeit und Angehörige der Gesundheitsberufe, die in den Bereichen menschliche Gesundheit und Veterinärwesen tätig sind, dafür zu sensibilisieren, dass es Programme für die Sammlung und sichere Entsorgung nicht verwendeter, abgelaufener und übrig gebliebener antimikrobieller Mittel gibt und welche Bedeutung diese Programme für die Prävention der AM-Resistenz haben, und sich über bewährte Verfahren auszutauschen;
24. die Kommunikation und die Sensibilisierung in Bezug auf AM-Resistenz und den umsichtigen Einsatz antimikrobieller Mittel zu verstärken und zu verbessern, um Wissen und Verhaltensänderungen zu fördern, indem
 - a) Fachkräften, die in den Bereichen menschliche Gesundheit, Veterinärwesen und Agrarwissenschaft tätig sind, fortlaufend aktualisierte Informationen über die AM-Resistenz auf nationaler und lokaler Ebene sowie Informationsmaterial in Bezug auf AM-Resistenz und die Bedeutung einer wirksamen Infektionsprävention und -bekämpfung, Umweltrisiken, Biosicherheit und den verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln, einschließlich des umsichtigen Einsatzes antimikrobieller Mittel, bereitgestellt werden;
 - b) auf nationaler Ebene Maßnahmen zur Sensibilisierung der Öffentlichkeit und groß angelegte Kommunikationskampagnen zu AM-Resistenz, insbesondere zu ihrer Prävention durch Hygiene, hauptsächlich durch Handhygiene, und zum umsichtigen Einsatz antimikrobieller Mittel erarbeitet werden;

- c) gezielte Kommunikationskampagnen zur Sensibilisierung bestimmter Bevölkerungsgruppen erarbeitet werden und dabei auf Kommunikationsmittel und -kanäle gesetzt wird, die sich für diese spezifischen Gruppen eignen;
25. die Kommission, die einschlägigen Agenturen der Union und andere einschlägige Einrichtungen über die genannten Sensibilisierungsmaßnahmen und Kommunikationskampagnen zu informieren und diese mit den genannten Akteuren abzustimmen, um ihre Wirkung zu maximieren.

BEGRÜßT DIE ABSICHT DER KOMMISSION,

26. die Sensibilisierungsmaßnahmen der Mitgliedstaaten zu AM-Resistenz und zum umsichtigen Einsatz antimikrobieller Mittel durch gesamteuropäische Kommunikationsaktivitäten nach einem kosteneffizienten Ansatz und in Abhängigkeit vom Bedarf der Mitgliedstaaten zu unterstützen und zu ergänzen;
27. Mitgliedstaaten bezüglich der Fortbildung und des lebenslangen Lernens von Fachkräften, die in den Bereichen menschliche Gesundheit, Veterinärwesen und Agrarwissenschaft tätig sind, beim Thema Gefahren durch AM-Resistenz und deren Prävention nach dem Konzept „Eine Gesundheit“ durch Schulungsmöglichkeiten wie die Initiative „Bessere Schulung für sicherere Lebensmittel“⁶⁶ zu unterstützen.

⁶⁶ https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/official-controls-and-enforcement/legislation-official-controls/better-training-safer-food_en.

G. Forschung und Entwicklung sowie Anreize für Innovationen und den Zugang zu antimikrobiellen Mitteln und anderen medizinischen Gegenmaßnahmen betreffend AM-Resistenz

DER RAT BEGRÜßT DIE ABSICHT DER KOMMISSION UND ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN,

28. die Forschung und technologische Innovationen zu unterstützen, indem – unter anderem durch den Aufbau einer europäischen Partnerschaft und erhebliche Investitionen in eine europäische Partnerschaft im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ zu AM-Resistenz – Push-Anreize für die Erkennung, Prävention und Behandlung von Infektionen beim Menschen, die durch AM-resistente Krankheitserreger verursacht werden, geschaffen werden, damit die Möglichkeit zur Koordinierung, Bündelung und Finanzierung bereichsübergreifender Forschung und Innovation besteht;
29. die Entwicklung von und den Zugang zu antimikrobiellen Mitteln und anderen für die Bekämpfung der AM-Resistenz beim Menschen maßgeblichen medizinischen Gegenmaßnahmen, insbesondere Diagnostiktests und Impfstoffe für AM-resistente Krankheitserreger, in Abstimmung mit nationalen und multinationalen Initiativen zu fördern.

HIERZU BEGRÜßT DER RAT DIE ABSICHT DER KOMMISSION,

- a) die Mitgliedstaaten bei der Ermittlung prioritärer AM-resistenter Krankheitserreger auf Ebene der Union und der Mitgliedstaaten, bei der Erfassung bestehender, geplanter und fehlender medizinischer Gegenmaßnahmen betreffend AM-Resistenz und bei der Festlegung der Profile von Zielprodukten in Abstimmung mit nationalen Initiativen weiter zu unterstützen,
- b) die Erforschung und Entwicklung medizinischer Gegenmaßnahmen betreffend AM-Resistenz zu unterstützen, indem insbesondere die Finanzierung der translationalen Erforschung und in einer späten Phase erfolgenden Entwicklung medizinischer Gegenmaßnahmen betreffend AM-Resistenz, einschließlich klinischer Studien zu antimikrobiellen Mitteln, koordiniert wird,
- c) die Kontinuität der Versorgung mit antimikrobiellen Mitteln und anderen medizinischen Gegenmaßnahmen betreffend AM-Resistenz in der EU insbesondere in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten zu verbessern, indem Initiativen der Mitgliedstaaten im Bereich Herstellung, Beschaffung und Bevorratung unterstützt und koordiniert werden und Hemmnisse auf EU-Ebene angegangen werden,

- d) Nachfrageprognosen durch Beurteilung und Behebung der Schwachstellen in der Antibiotikalieferkette zu verbessern und gegebenenfalls gezielte Maßnahmen zur Bevorratung von Antibiotika durchzuführen, um Engpässe zu vermeiden;
30. zur Konzipierung und Steuerung eines länderübergreifenden Pull-Anreizsystems der Union, an dem sich die Mitgliedstaaten auf freiwilliger Basis beteiligen können, beizutragen, mit dem Innovationen, die Entwicklung neuer antimikrobieller Mittel und der Zugang zu etablierten und neuen antimikrobiellen Mitteln gefördert werden. Ein solches System könnte in Form einer Einnahmengarantie, von an eine Einnahmengarantie gekoppelten Markteintrittsprämien, von pauschalen Markteintrittsprämien oder von Zahlungen für die Verwirklichung von Etappenzielen gestaltet und gegebenenfalls auf EU-Ebene oder auf nationaler Ebene finanziert oder kofinanziert werden;
31. Ressourcen zu bündeln, gemeinsame Maßnahmen durchzuführen, einen finanziellen Beitrag zur Umsetzung des Pull-Anreizsystems zu leisten und sich zur Teilnahme an dem Netzwerk⁶⁷ zu verpflichten, auf das im Arbeitsprogramm EU4Health für 2023 verwiesen wird;
32. das System und seine Auswirkungen auf die Entwicklung von und den Zugang zu antimikrobiellen Mitteln regelmäßig zu überprüfen;
33. Anreize für die Entwicklung und das Inverkehrbringen wirksamer, faktengestützter Alternativen zu antimikrobiellen Mitteln und Tierimpfstoffen zu bieten.

H. Zusammenarbeit

DIE MITGLIEDSTAATEN WERDEN ERSUCHT,

34. Daten zu AM-Resistenz und AM-Verbrauch an das Globale Surveillancesystem bezüglich AM-Resistenz und AM-Verwendung (GLASS)⁶⁸ zu melden;

⁶⁷ Unterstützung von Innovation und Zugang zu antimikrobiellen Mitteln (HERA) – Referenz: CP-p-23-16.

⁶⁸ <https://www.who.int/initiatives/glass>.

35. die regelmäßigen Sitzungen des „Eine Gesundheit“-Netzes der EU zu AM-Resistenz und anderer einschlägiger, über AM-Resistenz beratender Ausschüsse und Arbeitsgruppen zu nutzen, um
- a) die Zusammenarbeit untereinander und mit der Kommission, den einschlägigen Agenturen der Union sowie mit Interessenträgern, Fachkräften und Sachverständigen im Bereich AM-Resistenz zu verstärken,
 - b) bewährte Verfahren auszutauschen, insbesondere in Bezug auf Maßnahmen zur Gewährleistung der Einhaltung der Leitlinien für eine umsichtige Verwendung durch Angehörige der Gesundheitsberufe und in Bezug auf nachweislich wirksame Sensibilisierungsmaßnahmen,
 - c) die nationalen Aktionspläne betreffend AM-Resistenz und die damit zusammenhängenden Durchführungsberichte und Evaluierungen untereinander, mit der Kommission und mit den einschlägigen Agenturen der Union auszutauschen und einen entsprechenden Erfahrungsaustausch zu ermöglichen;
36. die Zusammenarbeit im Bereich AM-Resistenz unter Fachkräften, die in den Bereichen menschliche Gesundheit, Veterinärwesen, Umwelt und Agrarwissenschaft tätig sind, und mit Interessenträgern zu stärken, um das Konzept „Eine Gesundheit“ zur Bekämpfung der AM-Resistenz zu verbessern.

DER RAT BEGRÜßT DIE ABSICHT DER KOMMISSION,

37. die Zusammenarbeit zwischen EFSA, EMA, ECDC, EUA und ECHA im Bereich AM-Resistenz zu stärken und das Konzept „Eine Gesundheit“ zur Bekämpfung der AM-Resistenz durch eine behördenübergreifende Arbeitsgruppe zur AM-Resistenz zu untermauern. Die Arbeitsgruppe wird
- a) eine wirksame Plattform für regelmäßige Sitzungen bieten, die dem Austausch von Informationen zu AM-Resistenz und der Beratung über künftige Ersuchen und Mandate dienen, und
 - b) auf die bereichsübergreifende Integration von Surveillancedaten hinarbeiten;
38. einen Monitoringrahmen zur Bewertung der Fortschritte und Ergebnisse bei der Umsetzung des Aktionsplans von 2017 betreffend AM-Resistenz sowie dieser Empfehlung auszuarbeiten.

I. Globale Ebene

DER RAT BEGRÜßT DIE ABSICHT DER KOMMISSION UND ERSUCHT DIE MITGLIEDSTAATEN,

39. sich für die Ausarbeitung von Normen durch die internationalen Normungsgremien und für deren Umsetzung durch Drittländer einzusetzen, und zwar insbesondere im Hinblick auf
- a) ehrgeizigere Normen und Leitlinien der WOAH für den verantwortungsvollen und umsichtigen Einsatz antimikrobieller Wirkstoffe in der Veterinärmedizin, die dem Umstand Rechnung tragen sollten, dass antimikrobielle Mittel in der Welt nicht länger zur Wachstumsförderung oder zur Steigerung der Ertragsleistung bei Tieren eingesetzt werden dürfen,
 - b) die Ausarbeitung von Leitlinien für den umsichtigen Einsatz antimikrobieller Wirkstoffe für pflanzengesundheitliche Zwecke im Rahmen des Internationalen Pflanzenschutzübereinkommens⁶⁹,
 - c) die Umsetzung des „Code of Practice to Minimize and Contain Foodborne Antimicrobial Resistance“⁷⁰ (Verhaltenskodex zur Minimierung und Eindämmung der lebensmittelbedingten antimikrobiellen Resistenzen), der „Guidelines on Integrated Monitoring and Surveillance of Foodborne Antimicrobial Resistance“⁷¹ (Leitlinien für integriertes Monitoring und integrierte Surveillance der lebensmittelbedingten antimikrobiellen Resistenzen) und der „Guidelines for Risk Analysis of Foodborne Antimicrobial Resistance“⁷² (Leitlinien für die Risikoanalyse bei lebensmittelbedingter AM-Resistenz) des Codex Alimentarius⁷³;

⁶⁹ <https://www.ippc.int/en/>.

⁷⁰ https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B61-2005%252FCXC_061e.pdf.

⁷¹ https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/ar/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B94-2021%252FCXG_94e.pdf.

⁷² https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B77-2011%252FCXG_077e.pdf

⁷³ [Foodborne antimicrobial resistance \(fao.org\)](https://www.fao.org/food/antimicrobial-resistance/)

40. nach dem Konzept „Eine Gesundheit“ durch Stärkung der Kapazitäten in Zusammenarbeit mit der Vierergruppe auf die Prävention der AM-Resistenz hinzuarbeiten, wie im Maßnahmenbereich 5 des Aktionsplans „One Health Joint Plan of Action (2022–2026)“ (Gemeinsamer Aktionsplan im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ (2022–2026)) der Vierergruppe⁷⁴ vorgesehen.
41. im Einklang mit dem Beschluss (EU) 2022/451⁷⁵ des Rates bei den Verhandlungen über ein mögliches internationales Übereinkommen der WHO über die Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion auf die Aufnahme konkreter und einschlägiger Bestimmungen über AM-Resistenz auf der Grundlage des Konzepts „Eine Gesundheit“ hinzuarbeiten;
42. die auf den diesbezüglichen Beschluss des WHO-Exekutivausschusses vom 30. November 2018⁷⁶ zurückgehenden WHO-Initiativen zu unterstützen, die darauf ausgerichtet sind, Leitlinien dafür zu erstellen, wie beim Abfall- und Abwassermanagement im Zuge der Herstellung antimikrobieller Mittel für eine gute Herstellungspraxis gesorgt werden sollte;
43. sich dafür einzusetzen, dass der AM-Resistenz im Rahmen der G7 und der G20 eine hohe politische Priorität eingeräumt wird und dadurch auf globaler Ebene ehrgeizige Verpflichtungen eingegangen werden, und zwar auch im Hinblick auf eine gerechte Verteilung der aus Push- und Pull-Anreizen für antimikrobielle Mittel resultierenden finanziellen Belastung unter den G20- oder G7-Ländern;
44. sich dafür einzusetzen, dass bei der geplanten hochrangigen Konferenz der Vereinten Nationen zur AM-Resistenz im Jahr 2024 weitergehende globale Verpflichtungen zur Bekämpfung der AM-Resistenz eingegangen werden;
45. die Plattform der Multi-Stakeholder-Partnerschaft zu AM-Resistenz der Vierergruppe⁷⁷ zu unterstützen und sich aktiv daran zu beteiligen, um zur Erarbeitung einer gemeinsamen globalen Vision und zu einem breiteren Konsens zur AM-Resistenz beizutragen;

⁷⁴ [One health joint plan of action \(2022–2026\): working together for the health of humans, animals, plants and the environment \(who.int\)](#)

⁷⁵ [Beschluss \(EU\) 2022/451 des Rates vom 3. März 2022 über die Ermächtigung zur Aufnahme von Verhandlungen im Namen der Europäischen Union über eine internationale Übereinkunft über Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion sowie über ergänzende Änderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften \(2005\) \(ABl. L 92 vom 21.3.2022, S. 1\).](#)

⁷⁶ https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB144/B144_19-en.pdf.

⁷⁷ <https://www.fao.org/antimicrobial-resistance/quadripartite/the-platform/en/>.

46. in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen Entwicklungskapazitäten bereitzustellen und Maßnahmen gegen AM-Resistenz zu unterstützen, insbesondere durch:
- a) Beteiligung an der Team-Europa-Initiative in Afrika für eine nachhaltige Gesundheitssicherheit unter Anwendung des Konzepts „Eine Gesundheit“⁷⁸, die insbesondere darauf abzielt, einen Beitrag zur Bekämpfung der AM-Resistenz zu leisten,
 - b) Unterstützung der Umsetzung der nationalen Aktionspläne betreffend AM-Resistenz im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen, insbesondere durch den Multi-Partner-Treuhandfonds (MPTF) der Vereinten Nationen zur Bekämpfung der AM-Resistenz⁷⁹,
 - c) Beiträge zu den Bemühungen um die Bekämpfung von Infektionskrankheiten und AM-Resistenz in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen, beispielsweise im Rahmen der Partnerschaft Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien (Gemeinsames Unternehmen „Global Health EDCTP3“⁸⁰ sowie gegebenenfalls im Rahmen von regierungsunabhängigen Initiativen wie des Internationalen Zentrums zur verstärkten Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen auf internationaler Ebene (ICARS)⁸¹, der Globalen Partnerschaft für Antibiotikaforschung und -entwicklung (GARDP)⁸² und des ReAct-Netzes⁸³.

⁷⁸ <https://europa.eu/capacity4dev/tei-jp-tracker/tei/sustainable%C2%A0health-security-africa>.

⁷⁹ <https://mptf.undp.org/fund/amr00>.

⁸⁰ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/edctp_en.

⁸¹ <https://icars-global.org/>

⁸² <https://gardp.org/>

⁸³ <https://www.reactgroup.org/>

J. Berichterstattung

DER RAT BEGRÜßT DIE ABSICHT DER KOMMISSION,

47. dem Rat vier Jahre nach Annahme dieser Empfehlung Bericht zu den Folgemaßnahmen zu erstatten.

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Rates

Der Präsident /// Die Präsidentin

Beiträge der Mitgliedstaaten zur Erreichung der für die EU empfohlenen Zielwerte gemäß Abschnitt E dieser Empfehlung⁸⁴.

1. Empfohlene nationale Zielwerte für den Gesamtverbrauch von Antibiotika im Bereich der Primärversorgung und im Krankenhaussektor zusammengefasst, einschließlich in Langzeitpflegeeinrichtungen, (definierte Tagesdosis (DDD) je 1000 Einwohner pro Tag)

Mitgliedstaat	Gesamtverbrauch von Antibiotika im Bereich der Primärversorgung und im Krankenhaussektor zusammengefasst, einschließlich in Langzeitpflegeeinrichtungen, (DDD je 1000 Einwohner pro Tag) im Jahr 2019 ⁸⁵	Empfohlenes Reduktionsziel bis 2030
NL	9,5	3 %
AT	11,6	3 %
EE	11,8	3 %
SE	11,8	3 %
DE	12,6 ⁸⁶	9 %
SI	13,0	9 %
LV	13,9	9 %
HU	14,4	9 %

⁸⁴ Einige Mitgliedstaaten haben bei der Bekämpfung der AM-Resistenz oder beim Verbrauch antimikrobieller Mittel Fortschritte gegenüber dem Referenzjahr 2019 erzielt.

⁸⁵ Daten des Europäischen Netzes zur Überwachung des Verbrauchs antimikrobieller Mittel (ESAC-Netz). Die Bevölkerungsdaten stammen von Eurostat.

⁸⁶ Deutschland meldete für den Krankenhaussektor keine Verbrauchsdaten an das ESAC-Netz. Der Gesamtverbrauch wurde auf der Grundlage des durchschnittlichen Anteils des Verbrauchs im Krankenhaussektor in der EU als Teil des Gesamtverbrauchs geschätzt.

FI	14,7	9 %
DK	15,3	9 %
LT	16,1	9 %
CZ	16,9	9 %
HR	18,8	9 %
PT	19,3	9 %
SK	19,3	9 %
BG	20,7	18 %
MT	20,7	18 %
LU	21,1	18 %
BE	21,4	18 %
IT	21,7	18 %
IE	22,8	27 %
PL	23,6	27 %
ES	24,9	27 %
FR	25,1	27 %
RO	25,8	27 %
CY	30,1	27 %
EL	34,1	27 %

2. Empfohlene nationale Zielwerte in Bezug auf den prozentualen Anteil des Verbrauchs von Antibiotika der Gruppe „Access“ (Zugang) am Gesamtverbrauch aller Antibiotika (Access, Watch, Reserve, Unclassified), die in der AWaRe-Klassifikation der WHO⁸⁷ aufgeführt sind

Mitgliedstaat	Prozentualer Anteil des Verbrauchs von Antibiotika der Gruppe „Access“ (Zugang) am Gesamtverbrauch aller Antibiotika (Access, Watch, Reserve, Unclassified), die in der AWaRe-Klassifikation aufgeführt sind, im Jahr 2019 ⁸⁸	Empfohlener Zielwert bis 2030
DK	79,1	Mindestens 65 %
FI	73,2	
FR	72,0	
NL	71,2	
SE	71,0	
IE	70,3	
LV	68,6	
BE	67,9	
LT	67,5	
ES	63,0	
HR	62,7	
SI	62,1	
PT	61,4	

⁸⁷ <https://www.who.int/publications/i/item/2021-aware-classification>.

⁸⁸ Daten des Europäischen Netzes zur Überwachung des Verbrauchs antimikrobieller Mittel (ESAC-Netz). Die Bevölkerungsdaten stammen von Eurostat.

EE	61,3	Mindestens 65 %
PL	60,4	
CZ	60,2	
LU	59,5	
AT	58,1	
RO	52,8	
HU	50,5	
MT	49,9	
IT	48,9	
CY	48,9	
EL	46,8	
BG	45,1	
SK	42,4	
DE	Keine Angaben ⁸⁹	

⁸⁹ Deutschland meldete für den Krankenhaussektor keine Verbrauchsdaten an das ESAC-Netz. Dieser Prozentsatz kann daher nicht berechnet werden.

3. Empfohlene nationale Zielwerte für die Inzidenz von Blutstrominfektionen mit Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA) (Zahl je 100 000 Menschen)

Mitgliedstaat	Inzidenz von Blutstrominfektionen mit Methicillin-resistenten <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) (Zahl der Blutstrominfektionen ⁹⁰ je 100 000 Menschen) im Jahr 2019	Empfohlenes Reduktionsziel bis 2030
NL	0,4	3 %
DK	0,8	3 %
EE	0,8	3 %
FI	1,1	3 %
SE	1,3	3 %
BG	1,5	3 %
LV	1,9	6 %
LU	2,1	6 %
AT	2,2	6 %
LT	2,2	6 %
SI	2,4	6 %
BE	2,6	6 %
HR	2,7	6 %
IE	3,1	6 %
CZ	3,1	6 %

⁹⁰ Auf der Grundlage vorliegender Daten zu invasiven Isolaten aus dem Europäischen Netz zur Überwachung von Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe (EARS-Netz), denen zufolge invasive Isolate hauptsächlich (> 99 %) von Blutstrominfektionen stammen und lediglich ein sehr geringer Prozentsatz (< 1 %) Isolate von Hirnhautentzündungen sind. Die Bevölkerungsdaten stammen von Eurostat.

DE	3,6	10 %
MT	3,8	10 %
HU	4,2	10 %
ES	4,2	10 %
PL	4,3	10 %
EL	4,6	10 %
SK	5,0	10 %
FR	5,6	18 %
CY	6,9	18 %
PT	11,4	18 %
IT	13,6	18 %
RO	13,7	18 %

4. Empfohlene nationale Zielwerte für die Inzidenz von Blutstrominfektionen mit Cephalosporin-resistenten *Escherichia coli* der dritten Generation (Zahl je 100 000 Menschen)

Mitgliedstaat	Inzidenz von Blutstrominfektionen mit Cephalosporin-resistenten <i>Escherichia coli</i> der dritten Generation ⁹¹ (Zahl je 100 000 Menschen) im Jahr 2019	Empfohlenes Reduktionsziel bis 2030
EL	2,6	0 %
BG	4,3	0 %
NL	4,5	0 %
LV	5,0	0 %
HR	5,3	0 %
LT	5,6	0 %
HU	5,7	0 %
CY	6,2	5 %
RO	6,3	5 %
SK	6,4	5 %
CZ	6,6	5 %
DK	6,6	5 %
AT	7,1	10 %
PL	7,4	10 %
SI	7,7	10 %
ES	7,8	10 %

⁹¹ Auf der Grundlage vorliegender Daten zu invasiven Isolaten aus dem Europäischen Netz zur Überwachung von Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe (EARS-Netz), denen zufolge invasive Isolate hauptsächlich (> 99 %) von Blutstrominfektionen stammen und lediglich ein sehr geringer Prozentsatz (< 1 %) Isolate von Hirnhautentzündungen sind. Die Bevölkerungsdaten stammen von Eurostat.

EE	7,9	10 %
FI	8,0	10 %
IE	8,3	10 %
FR	8,6	10 %
SE	9,6	10 %
LU	10,1	12 %
PT	10,3	12 %
DE	12,0	12 %
MT	12,4	12 %
BE	13,2	12 %
IT	23,2	12 %

5. Empfohlene nationale Zielwerte für die Inzidenz von Blutstrominfektionen mit Carbapenem-resistenten *Klebsiella pneumoniae* (Zahl je 100 000 Menschen)

Mitgliedstaat	Inzidenz von Blutstrominfektionen mit Carbapenem-resistenten <i>Klebsiella pneumoniae</i> ⁹² (Zahl je 100 000 Menschen) im Jahr 2019	Empfohlenes Reduktionsziel bis 2030
EE	0,00	0 %
LV	0,00	0 %
NL	0,02	0 %
SE	0,03	0 %
SI	0,05	2 %
FI	0,06	2 %
DK	0,07	2 %
CZ	0,09	2 %
HU	0,09	2 %
IE	0,11	2 %
LU	0,16	2 %
DE	0,20	2 %
AT	0,20	2 %
FR	0,22	2 %
BE	0,27	2 %
SK	0,52	4 %

⁹² Auf der Grundlage vorliegender Daten zu invasiven Isolaten aus dem Europäischen Netz zur Überwachung von Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe (EARS-Netz), denen zufolge invasive Isolate hauptsächlich (> 99 %) von Blutstrominfektionen stammen und lediglich ein sehr geringer Prozentsatz (< 1 %) Isolate von Hirnhautentzündungen sind. Die Bevölkerungsdaten stammen von Eurostat.

LT	0,54	4 %
ES	0,76	4 %
HR	1,20	4 %
PL	1,38	4 %
MT	2,13	4 %
BG	2,29	4 %
CY	2,61	5 %
PT	2,93	5 %
RO	7,12	5 %
IT	8,51	5 %
EL	13,05	5 %
