

KERNPUNKTE

Ziel der Mitteilung: Die Ausbreitung antimikrobieller Resistenzen soll stärker bekämpft werden.

Betroffene: Bürger und Unternehmen, Berufstätige und Behörden mit Bezug zu den Bereichen Gesundheitsversorgung, Tiermedizin, Tierhaltung, Lebensmittelherstellung und -handel sowie zum Umweltsektor.



Pro: (1) Eine EU-weite ebenso wie eine globale Bekämpfung von AMR sind geboten, denn resistente Krankheitserreger verbreiten sich grenzüberschreitend.

(2) Die Reduzierung des Einsatzes von antimikrobiellen Mitteln ist für die Bekämpfung von AMR wesentlich.

(3) Eine EU-Förderung der Entwicklung neuer antimikrobieller Mittel trägt dazu bei, den zukünftigen Bedarf zu decken. Sie ist ordnungspolitisch unproblematisch, soweit sie sich auf die Grundlagenforschung beschränkt.

Die wichtigsten Passagen im Text sind durch einen Seitenstrich gekennzeichnet

INHALT

Titel

Mitteilung COM(2017) 339 vom 29. Juni 2017: **Europäischer Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen** im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“

Kurzdarstellung

► Hintergrund und Ziele

- Antimikrobielle Resistenz (AMR) ist (S. 2)
 - die entstandene Resistenz von krankheitserregenden Mikroorganismen – wie Bakterien, Viren und Pilzen – (im Folgenden Krankheitserreger)
 - gegen antimikrobielle Mittel – wie Antibiotika, antivirale Mittel bzw. Antipilzmittel –, gegen die zuvor keine Resistenz vorlag.
- AMR erschwert die Bekämpfung von Krankheitserregern in der Gesundheitsversorgung und der Tierhaltung. AMR nimmt zu. In der EU ist AMR ursächlich für jährlich schätzungsweise 25.000 Todesfälle und 1,5 Mrd. Euro an Kosten im Gesundheitsbereich sowie an krankheitsbedingten Produktivitätseinbußen (S. 3).
- Hauptursache für AMR ist die zu häufige und fehlerhafte Verwendung antimikrobieller Mittel (S. 2). Zudem hat sich die Entwicklung neuer Antibiotika laut Kommission in den letzten 20 Jahren verlangsamt (S. 4).
- Die EU folgt bei der AMR-Bekämpfung dem „Eine-Gesundheit“-Konzept, wonach aufgrund von Interdependenzen Maßnahmen nicht nur im Bereich der menschlichen, sondern auch im Bereich der tierischen Gesundheit und der Umwelt zu ergreifen sind (S. 3).
 - Resistente Krankheitserreger können auch vom Tier auf den Menschen – ggf. über die Umwelt, etwa durch mit Abwässern verschmutztes Wasser – übertragen werden (S. 3).
 - Eine mit antimikrobiellen Mitteln belastete Umwelt kann zur Entstehung von AMR führen (S. 3).
- Die Mitteilung enthält einen Aktionsplan, der die bisherigen EU-Maßnahmen fortführen und die Umwelt stärker einbeziehen soll. Die Hauptziele sind dabei (S. 5, 6):
 - die EU-weite Bekämpfung von AMR,
 - die Förderung von Forschung, Entwicklung und Innovation in der EU zur Bekämpfung von AMR und
 - die weltweite Bekämpfung von AMR.

► EU-weite Bekämpfung von AMR

Überwachung und Datennutzung zur Bekämpfung von AMR

- Die Kommission will die Überwachung von AMR bei Menschen, Tieren und in der Umwelt verbessern, um so AMR frühzeitig zu erkennen.
- Hierzu will sie u.a.
 - bestehende EU-Vorschriften zur Überwachung von AMR bei Tieren und Lebensmitteln überprüfen (S. 7),
 - neue EU-Vorschriften zur Überwachung von bislang unbekannter AMR bei Bakterien, die übertragbare Tierkrankheiten verursachen, ausarbeiten, nachdem eine Resistenz identifiziert wurde (S. 7, 8),
 - Daten aus der Umweltüberwachung – z.B. gemäß der Wasserrahmenrichtlinie [2000/60/EG] erhobene Daten – verstärkt auch zur AMR-Bekämpfung nutzen (S. 14) und
 - die Ausarbeitung von EU-Maßnahmen für die Überwachung von AMR in der Umwelt prüfen (S. 8).

- Die Kommission will eine bessere Grundlage für Politikentscheidungen zur Bekämpfung von AMR schaffen, indem sie u.a. (S. 9)
 - Daten vorlegt, die Zusammenhänge zwischen AMR und dem Einsatz antimikrobieller Mittel zeigen,
 - Ergebnisindikatoren definiert, die den Fortschritt bei der AMR-Bekämpfung messen, und
 - mit der OECD ein Modell ausarbeitet, das die Kostenwirksamkeit nationaler Maßnahmen misst.

Wirksamkeit von nationalen Maßnahmen und EU-Vorschriften zur Bekämpfung von AMR

- Die Kommission will die Koordinierung nationaler Maßnahmen verbessern, indem sie u.a. (S. 10)
 - über das Eine-Gesundheit-Netz zur AMR-Bekämpfung – das Regierungsexperten und EU-Behörden aus den Bereichen Human- und Tiermedizin sowie Umwelt umfasst – regelmäßig über die Verbreitung von AMR auf nationaler und EU-Ebene informiert und
 - weiterhin die Umsetzung mitgliedstaatlicher Eine-Gesundheit-Aktionspläne gegen AMR unterstützt.
- Die Kommission will die Umsetzung von EU-Vorschriften zur AMR-Bekämpfung verbessern, indem sie u.a.
 - die Umsetzung weiterhin durch regelmäßige Prüfungen in den Mitgliedstaaten kontrolliert (S. 11) und
 - für Mitarbeiter der Überwachungsbehörden und Gesundheitsberufe Schulungen zur AMR-Bekämpfung entwickelt, die ihnen auch die aktuellen EU-Vorschriften vermitteln (S. 11).

Reduzierung des Einsatzes antimikrobieller Mittel

- Die Kommission will die Infektionsprävention und -kontrolle verbessern, u.a. durch Förderung von (S. 12)
 - bewährten Praktiken in Krankenhäusern zur Infektionsprävention und -kontrolle,
 - Impfungen in der Humanmedizin,
 - Tierhaltung, die das Infektionsrisiko unter Tieren verringert.
- Die Kommission will für einen „umsichtigeren“ Gebrauch antimikrobieller Mittel sorgen, u.a. durch
 - die Förderung des Bewusstseins für und des Verständnisses von AMR, etwa durch die Unterstützung mitgliedstaatlicher Maßnahmen zur Sensibilisierung der Öffentlichkeit (S. 9, 10),
 - die Ausarbeitung von EU-Leitlinien für die Humanmedizin und die Unterstützung der mitgliedstaatlichen Umsetzung bestehender Leitlinien für die Veterinärmedizin (S. 13),
 - die Konkretisierung von sich in der Gesetzgebung befindenden EU-Vorschriften für die Veterinärmedizin, insbesondere zu der Frage, welche antimikrobiellen Mittel der Humanmedizin vorbehalten sind (S. 13),
 - die Motivierung von „Interessenträgern“ – etwa in den Bereichen Gesundheit, Lebensmittelindustrie und Tierhaltung –, antimikrobielle Mittel „verantwortungsbewusster“ zu gebrauchen (S. 15), und
 - die Schaffung von Anreizen für „Interessenträger“ zur Nutzung alternativer Mittel (S. 15).

Bekämpfung von AMR in der Umwelt

- Die Kommission will die Bekämpfung von AMR in der Umwelt – insbesondere beim Wasserschutz – stärken, u.a. durch einen Vorschlag zur Reduzierung von Arzneimitteln in der Umwelt (S. 13, 14).

► **Förderung von Forschung, Entwicklung und Innovation zur Bekämpfung von AMR**

Erkennung, Überwachung und Kontrolle von Infektionskrankheiten und AMR

- Die Kommission will die Forschung u.a. in den folgenden Feldern fördern (S. 16):
 - Ausbreitung von AMR, insbesondere Übertragungswege zwischen Mensch und Tier,
 - Maßnahmen gegen die Entstehung und Ausbreitung von AMR, insbesondere in Krankenhäusern, Gemeinden und Tierställen,
 - Früherkennung von AMR, auch durch IT-Lösungen und
 - elektronische Gesundheitslösungen (E-Health-Lösungen) zur besseren Erfassung von Krankheitsausbrüchen, etwa für die gezieltere Verschreibung von antimikrobiellen Mitteln.

Entwicklung von antimikrobiellen und alternativen Mitteln, Diagnostika und Impfungen

- Die Kommission will – etwa mit ihrem „Horizon-2020-Programm“ zur Förderung der Forschung und Innovation – u.a. fördern:
 - die Entwicklung neuer antimikrobieller Mittel und alternativer Behandlungen (S. 16, 17),
 - die Entwicklung neuer Diagnostika – d.h. Produkte zur Ermittlung von Infektionen oder AMR wie Vor-Ort-Tests für Ärzte – insbesondere in Form von IT-Lösungen (S. 18),
 - die Entwicklung von Impfstoffen für Menschen und Tiere (S. 18),
 - den verbesserten Einsatz vorhandener antimikrobieller Mittel (S. 17),
 - ein EU-weites klinisches Forschungsnetzwerk, das u.a. klinische Studien zu antimikrobiellen Mitteln beschleunigt und die Kosten senkt (S. 17),
 - die Entwicklung von [nicht näher konkretisierten] „Wirtschaftsmodellen“, die den Unternehmen höhere Anreize zur Entwicklung von Impfstoffen, Diagnostika und alternativen Behandlungen geben (S. 19) und
 - die Entwicklung neuer und die Verbesserung bestehender „Health Technology Assessment“ (HTA)-Ansätze – d.h. Methoden zur Effizienzbewertung neuer Technologien – (S. 19).

Bekämpfung von AMR in der Umwelt

- Die Kommission will u.a. fördern (S. 20):
 - die Forschung über die Freisetzung und Ausbreitung von antimikrobiellen Mitteln und von resistenten Krankheitserregern in der Umwelt sowie
 - die Entwicklung von Risikobewertungs- und Überwachungsmethoden zu AMR in der Umwelt sowie von Technologien zum Abbau von antimikrobiellen Mitteln in der Umwelt.

► Weltweite Bekämpfung von AMR

- Die Kommission will in internationalen Organisationen – wie der Weltgesundheitsorganisation (WHO) – weiter mitwirken an u.a. (S. 21)
 - der Ausarbeitung internationaler Rahmenkonzepte, Standards und Leitlinien zur Bekämpfung von AMR,
 - der Entwicklung eines globalen AMR-Überwachungssystems im Rahmen des Globalen Aktionsplans der WHO gegen AMR.
- Die Kommission will die weltweite Harmonisierung der Arzneimittelzulassung unterstützen (S. 21, 22).
- Die Kommission will die Zusammenarbeit mit Drittstaaten in der AMR-Bekämpfung stärken, indem sie
 - versucht, EU-Maßnahmen zur AMR-Bekämpfung in Handelsabkommen aufzunehmen (S. 23),
 - sich mit Europäischem Parlament, Mitgliedstaaten und Interessenträgern austauscht, wie Wettbewerbsnachteile von EU-Erzeugern durch AMR-Bekämpfungsmaßnahmen vermieden werden können (S. 23), und
 - bisherige und potenzielle EU-Beitrittskandidaten im Beitrittsprozess sowie andere Drittstaaten im Rahmen der Europäischen Nachbarschaftspolitik dabei unterstützt, deren Vorschriften an EU-Vorschriften anzugleichen (S. 23).
- Die Kommission will Entwicklungsländer bei der AMR-Bekämpfung unterstützen, u.a. durch (S. 24):
 - regionale AMR-Schulungen im Lebensmittel- und Veterinärbereich und
 - Programme zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten – wie die „Globale Allianz für Impfstoffe und Immunisierung (GAVI)“ – in den „am wenigsten entwickelten Ländern“.
- Die Kommission will eine stärker global ausgerichtete und koordinierte Forschung, etwa zwischen internationalen Forschungsinitiativen, fördern (S. 24).

Politischer Kontext

Die Kommission veröffentlichte 2001 ihre „Strategie der Gemeinschaft zur Bekämpfung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel“ [KOM(2001) 333]. Darauf folgte 2011 der „Aktionsplan zur Abwehr der steigenden Gefahr der Antibiotikaresistenz“ [KOM(2011) 748], der bereits das „Eine-Gesundheit“-Konzept berücksichtigte (S. 3). Die AMR-Problematik nahm jedoch im folgenden Zeitraum weiter zu. Im Juni 2016 veröffentlichte der Rat dann eine Schlussfolgerung, in der er einen umfassenden, neuen Aktionsplan forderte (S. 4). Zudem wurde eine Evaluierung des Aktionsplans von 2011 [SWD(2016) 347] sowie im Frühjahr 2017 im Vorfeld des neuen Aktionsplans eine öffentliche Konsultation durchgeführt (S. 5).

Politische Einflussmöglichkeiten

Generaldirektionen:	GD Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (federführend)
Ausschüsse des Europäischen Parlaments:	Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (federführend), Landwirtschaft und ländliche Entwicklung
Bundesministerien:	Gesundheit (federführend)
Ausschüsse des Deutschen Bundestags:	Ausschuss für Gesundheit (federführend)

BEWERTUNG

Ökonomische Folgenabschätzung

Ordnungspolitische Beurteilung

Eine EU-weite Bekämpfung von AMR, die alle Mitgliedstaaten gleichermaßen einschließt, **ist geboten, denn resistente Krankheitserreger verbreiten sich** – etwa über den Personenverkehr oder den Handel mit Lebensmitteln – **grenzüberschreitend**. Nationale Anstrengungen einzelner Mitgliedstaaten gegen AMR können daher leicht durch unzureichende Maßnahmen der anderen Mitgliedstaaten beeinträchtigt werden. Selbst Anstrengungen auf Ebene der EU allein genügen für eine wirklich effektive Bekämpfung von AMR nicht. Gerade gefährliche, multiresistente Krankheitserreger kommen auch aus Drittstaaten in die EU. Die Problematik der grenzüberschreitenden Verbreitung von AMR verstärkt sich noch mit zunehmendem Personenverkehr und Güterhandel im Zuge der Globalisierung. **Die** von der Kommission angeführten **Anstrengungen der EU zur weltweiten Bekämpfung von AMR** in internationalen Organisationen und durch Kooperationen mit Drittstaaten, insbesondere Entwicklungsländern, **sind** somit **ebenfalls essentiell für den Erfolg der Bekämpfung von AMR in der EU**.

Folgen für Effizienz und individuelle Wahlmöglichkeiten

Nur eine effektive Überwachung und Datennutzung ermöglicht eine wissenschaftlich fundiertere Bekämpfung von AMR. Die Definition von datenbasierten Ergebnisindikatoren zur Messung des Fortschritts bei der AMR-Bekämpfung kann ein effektives Vorgehen unterstützen. Denn nur wenn der Erfolg von Maßnahmen gemessen wird, ist es möglich zu beurteilen, ob diese effektiv sind oder ausgeweitet bzw. geändert werden müssen. Ebenso ermöglicht ein Modell zur Messung der Kostenwirksamkeit nationaler Maßnahmen den Mitgliedstaaten, ihre eigenen Maßnahmen besser zu beurteilen und auf Basis dieser Erkenntnisse sinnvolle Anpassungen vorzunehmen.

Die Reduzierung des Einsatzes von antimikrobiellen Mitteln ist für die Bekämpfung von AMR wesentlich, da die zu häufige Nutzung eine der Hauptursachen für die zur Entstehung von AMR ist.

Die Verbesserung der Infektionsprävention und -kontrolle spielt dafür eine wichtige Rolle. Denn sie trägt dazu bei, dass Krankheiten gar nicht erst entstehen und die Nutzung antimikrobieller Mittel somit seltener nötig wird. Impfungen etwa verhindern die Entstehung und Ausbreitung bakterieller Infektionen nicht nur direkt, sondern beugen auch bakteriellen Folgeinfektionen vor, die nicht selten aus immunschwächenden Vireninfektionen – etwa Grippeinfektionen – resultieren. Notwendig ist zudem die Entwicklung moderner Diagnostika, die eine Unterscheidung von Bakterien- oder Vireninfektionen sowie die Ermittlung von Resistenzen vor Ort ermöglichen. Dadurch kann der unnötige oder fehlerhafte Einsatz von Antibiotika in vielen Fällen verhindert werden. Bestehende Diagnostika sind in vielen Situationen nicht praktikabel, da sie Ergebnisse oft zu spät – etwa erst nach Tagen – liefern.

Nutzungsbegrenzungen für antimikrobielle Mittel kommen zwar einem Markteingriff, nämlich einer Rationierung der Nachfrage, gleich. Sie **können** aber **dadurch gerechtfertigt werden, dass der einzelne Nutzer** eines antimikrobiellen Mittels die Entwicklung von AMR für dieses Mittel begünstigt und damit den Nutzen des Mittels für spätere Nutzer potenziell senkt, ohne die entsprechenden sozialen Kosten bei seiner Entscheidung zu berücksichtigen. Die Folge ist, dass der einzelne Nutzer **dazu neigt**, häufiger und **mehr antimikrobielle Mittel anzuwenden, als gesellschaftlich vertretbar ist**. Dies gilt sowohl beim Einsatz antimikrobieller Mittel in Krankenhäusern und durch Verschreibungen von Ärzten als auch in der Tierhaltung.

Durch eine Förderung des Bewusstseins für AMR und das Verständnis von AMR kann zudem verhindert werden, dass Nutzer antimikrobielle Mittel fehlerhaft oder in Situationen einsetzen, in denen sie nicht wirken. Viele Nutzer etwa wenden Antibiotika nicht über die gesamte vorgeschriebene Anwendungsdauer an und eliminieren die Krankheitserreger daher nicht vollständig oder sie wenden Antibiotika fälschlicherweise gegen Vireninfektionen an. Ein solcher Einsatz begünstigt AMR, verschwendet Ressourcen und kann dem Nutzer sogar schaden.

Eine EU-Förderung der Entwicklung neuer antimikrobieller Mittel – insbesondere Antibiotika – **trägt dazu bei, den zukünftigen Bedarf** an neuen Mitteln **zu decken. Sie ist auch ordnungspolitisch unproblematisch, soweit sie sich auf die** vor-wettbewerbliche **Grundlagenforschung** zur Entdeckung neuer Wirkungsansätze – wie sie etwa in Universitäten betrieben wird – **beschränkt**. Denn diese schafft keine Vorteile für einzelne Unternehmen und wirkt daher nicht wettbewerbsverzerrend.

Folgen für Wachstum und Beschäftigung

Vernachlässigbar.

Folgen für die Standortqualität Europas

Vernachlässigbar.

Juristische Bewertung

Kompetenz

Die EU darf Maßnahmen erlassen, um die Gesundheitsschutzmaßnahmen der Mitgliedstaaten zu ergänzen (Art. 168 Abs. 1 UAbs. 2 Satz 1 AEUV). Dazu zählen insbesondere Maßnahmen zur Beobachtung, frühzeitigen Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren (Art. 168 Abs. 1 UAbs. 2 Satz 2, Abs. 5 AEUV), folglich auch antimikrobieller Resistenzen. Die EU darf die Mitgliedstaaten jedoch lediglich unterstützen und die Zusammenarbeit der einzelnen Mitgliedstaaten untereinander fördern (Art. 168 Abs. 2 UAbs. 1 AEUV), hingegen keine Maßnahmen erlassen, die eine harmonisierende Wirkung auf das mitgliedstaatliche Recht haben (Art. 2 Abs. 5 i.V.m. Art. 6 lit. a AEUV). Dies gilt aber nicht für Maßnahmen im Veterinärwesen, die unmittelbar dem Schutz der Gesundheit der Bevölkerung dienen (Art. 168 Abs. 4 lit. b AEUV), und nicht für Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte (Art. 168 Abs. 4 lit. c AEUV). In diesen Fällen haben EU-Maßnahmen Vorrang (Art. 2 Abs. 2 AEUV).

Die angekündigten Maßnahmen werden – soweit dies derzeit absehbar ist – hauptsächlich der Förderung und Unterstützung mitgliedstaatlicher Maßnahmen zum Gesundheitsschutz dienen. Für die Mitgliedstaaten verbindliche Harmonisierungen sind nur im Veterinärbereich vorgesehen und dienen – über die Vermeidung von Resistenzen bei auf Menschen übertragbaren Tierkrankheiten – unmittelbar dem Schutz der Gesundheit der Bevölkerung.

Subsidiarität

Die angekündigten Maßnahmen werden, vorbehaltlich ihrer inhaltlichen Ausgestaltung, voraussichtlich dem Subsidiaritätsgrundsatz entsprechen, da antimikrobielle Resistenzen ein grenzüberschreitendes Risiko sind, dessen Bekämpfung auf globaler und auf EU-Ebene effektiver ist, als auf mitgliedstaatlicher Ebene.

Verhältnismäßigkeit gegenüber den Mitgliedstaaten

Abhängig von der jeweiligen Ausgestaltung der Maßnahmen.

Zusammenfassung der Bewertung

Eine EU-weite ebenso wie eine globale Bekämpfung von AMR sind geboten, denn resistente Krankheitserreger verbreiten sich grenzüberschreitend. Die Reduzierung des Einsatzes von antimikrobiellen Mitteln ist für die Bekämpfung von AMR wesentlich. Nutzungsbegrenzungen können dadurch gerechtfertigt werden, dass der einzelne Nutzer dazu neigt, mehr antimikrobielle Mittel anzuwenden, als gesellschaftlich vertretbar ist. Eine EU-Förderung der Entwicklung neuer antimikrobieller Mittel trägt dazu bei, den zukünftigen Bedarf zu decken. Sie ist ordnungspolitisch unproblematisch, soweit sie sich auf die Grundlagenforschung beschränkt.