

Sonderbericht

Bekämpfung der Antibiotikaresistenz: trotz Fortschritten im Tiersektor stellt diese Gesundheitsbedrohung für die EU nach wie vor eine Herausforderung dar



EUROPÄISCHER
RECHNUNGSHOF

Inhalt

	Ziffer
Zusammenfassung	I-IX
Einleitung	01-17
Was bedeutet Antibiotikaresistenz?	01-05
Warum ist die Bekämpfung der Antibiotikaresistenz kompliziert?	06-08
Globale Maßnahmen zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz	09-11
Maßnahmen der EU zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz	12-17
Prüfungsumfang und Prüfungsansatz	18-19
Bemerkungen	20-61
Die Unterstützung des "One-Health"-Ansatzes der Mitgliedstaaten durch die Kommission und das ECDC hat noch zu keinen nachweisbaren Ergebnissen im Hinblick auf die Verringerung der Antibiotikaresistenz geführt	20-36
Die von der Kommission finanzierten Maßnahmen unterstützten die Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen, waren jedoch mit Herausforderungen konfrontiert	21-27
Die Maßnahmen des ECDC boten der Kommission und den Mitgliedstaaten wertvolle Unterstützung bei der Bekämpfung der Antibiotikaresistenz	28-30
Es bestanden Informationslücken in Bezug auf die Ergebnisse und die Überwachung der Antibiotikaresistenz	31-36
Im Hinblick auf die umsichtige Anwendung antimikrobieller Tierarzneimittel in den Mitgliedstaaten wurden Fortschritte erzielt	37-45
Einige Mitgliedstaaten haben erfolgreiche Strategien zur Verringerung des Einsatzes von Antibiotika in der Veterinärmedizin angewandt	38-39
Mit dem neuen EU-Rechtsrahmen konnten einige bekannte Schwachstellen behoben werden	40-43
Die Überwachung gewisser resistenter Bakterien in Lebensmitteln und Tieren hat sich verbessert, es bestehen jedoch weiterhin Lücken	44-45

Aus dem EU-Haushalt werden erhebliche Mittel zur Unterstützung der Forschung zu Antibiotikaresistenzen bereitgestellt, was jedoch noch nicht zu maßgeblichen Durchbrüchen geführt hat 46-61

Die Kommission koordiniert die Forschungsaktivitäten zu antimikrobiellen Resistenzen, hat jedoch keine umfassende Bewertung ihres Ansatzes vorgenommen 47-49

Die EU-finanzierte Forschung führte zu einigen positiven Ergebnissen, konnte jedoch kaum dazu beitragen, eine Reihe bedeutender Herausforderungen zu bewältigen 50-57

Die Initiativen der Kommission haben die Versäumnisse des Marktes in Bezug auf die Forschung und Entwicklung antimikrobieller Mittel noch nicht behoben 58-61

Schlussfolgerungen und Empfehlungen 62-75

Anhänge

Anhang I – Jährliche Abgabe antimikrobieller Tierarzneimittel für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tierarten, in mg/PCU, für ausgewählte europäische Länder im Zeitraum 2011-2016

Anhang II – ND4BB-Projekte, dargestellt in Bezug auf den Prozess der Arzneimittelentwicklung

Akronyme und Abkürzungen

Glossar

Antworten der Kommission

Prüfungsteam

Zeitschiene

Zusammenfassung

I Die Antibiotikaresistenz (auch: "antimikrobielle Resistenz", AMR) stellt eine zunehmende Bedrohung der globalen Gesundheit dar und bezeichnet die Fähigkeit von Mikroorganismen, eine Widerstandsfähigkeit gegen Antibiotika zu entwickeln, mit denen sie zuvor bekämpft werden konnten. Wie das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten berichtet, führt Antibiotikaresistenz in der EU bzw. im EWR bereits heute zu 33 000 Todesfällen pro Jahr, die in erster Linie auf Infektionen in Krankenhäusern und anderen Bereichen des Gesundheitswesens zurückzuführen sind. Nach dem "One-Health"-Grundsatz der Weltgesundheitsorganisation, bei dem die Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt berücksichtigt wird, ist ein ganzheitlicher Ansatz in Bezug auf antimikrobielle Mittel erforderlich.

II Die Bekämpfung der Antibiotikaresistenz ist ein schwieriges Unterfangen. Die Anwendung bewährter Maßnahmen zur Infektionsprävention und -bekämpfung (einschließlich so elementarer Maßnahmen wie Händewaschen) stellt in der Praxis eine Herausforderung dar. Ebenso schwierig ist der umsichtige Einsatz vorhandener antimikrobieller Mittel (sowohl zur Behandlung von Menschen als auch von Tieren), d. h. die sachgerechte Anwendung des richtigen Arzneimittels – und nur in den Fällen, in denen dies erforderlich ist. Nicht zuletzt wurden schon seit vielen Jahren keine neuen Antibiotikaklassen mehr entdeckt.

III In der EU fällt die menschliche Gesundheit in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten. Nach Maßgabe von Artikel 6 und Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union wird der Union das Mandat erteilt, die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten beim Schutz und der Verbesserung der menschlichen Gesundheit zu unterstützen, zu koordinieren, zu ergänzen und zu fördern. Antibiotikaresistenz gilt laut EU-Recht als schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr, die Maßnahmen auf EU-Ebene erfordert. Darüber hinaus besteht eine klare Zuständigkeit der Kommission für Veterinärfragen, Lebensmittelsicherheit und Forschung – alles Bereiche, die für das Thema Antibiotikaresistenz von Bedeutung sind.

IV Gegenstand der Prüfung des Hofes ist die zunehmende Bedrohung durch Antibiotikaresistenzen und die aktuellen politischen Initiativen der EU. Der Hof prüfte, wie die Kommission und das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) ihre Ressourcen verwaltet haben, um den "One-Health"-Ansatz der Mitgliedstaaten in Bezug auf Antibiotikaresistenz zu unterstützen, und ob

der Rahmen für einen umsichtigen Einsatz antimikrobieller Mittel im Veterinärbereich und für die Überwachung der Antibiotikaresistenz in Lebensmitteln sachgerecht angewendet wurde. Darüber hinaus untersuchte der Hof, wie die Kommission die Forschung im Bereich Antibiotikaresistenz unterstützt.

V Er kommt zu dem Schluss, dass die Maßnahmen der Kommission und der Agenturen zu einigen Fortschritten geführt haben, beispielsweise in Veterinär- und Lebensmittelfragen. Gleichwohl deutet bislang wenig darauf hin, dass die Gesundheitsbelastung durch Antibiotikaresistenz in der Europäischen Union verringert wurde.

VI Die Unterstützung der Kommission und des ECDC zur Stärkung des "One-Health"-Ansatzes der Mitgliedstaaten in Bezug auf Antibiotikaresistenzen war zwar nützlich, führte jedoch nur zu geringen nachweisbaren Fortschritten im Hinblick auf die Verringerung der Antibiotikaresistenz. Durch die Gemeinsame Maßnahme zu Antibiotikaresistenz zur Unterstützung der nationalen Strategien im Rahmen des "One-Health"-Ansatzes wurde die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten zwar erleichtert, es bestanden jedoch Herausforderungen in Bezug auf die nachhaltige Umsetzung ihrer Ergebnisse. Eine kürzlich von der Kommission finanzierte und von der OECD durchgeführte Studie bot den Mitgliedstaaten Orientierung im Hinblick auf kosteneffiziente Optionen zur Verringerung der Antibiotikaresistenz in Krankenhäusern und anderen Bereichen des Gesundheitswesens. Ergebnisindikatoren zur Überwachung der Fortschritte wurden weder von den besuchten Mitgliedstaaten noch von der Kommission konsequent verwendet; die Daten zu therapieassoziierten Infektionen, die die Hauptursache für Infektionen im Zusammenhang mit Antibiotikaresistenz darstellen, waren unvollständig, und die Kenntnisse über Antibiotikaresistenzen in der Umwelt waren zum Zeitpunkt der Prüfung des Hofes unzureichend.

VII In Bezug auf den umsichtigen Einsatz von antimikrobiellen Tierarzneimitteln in den Mitgliedstaaten sind im Allgemeinen Verbesserungen zu verzeichnen. Im Zeitraum 2011-2016 ging die Abgabe von antimikrobiellen Tierarzneimitteln um 20 % zurück. Es bestehen jedoch erhebliche Unterschiede zwischen den einzelnen Mitgliedstaaten, und der Verbrauch an bestimmten antimikrobiellen Mittel ist nach wie vor zu hoch. Mit den jüngsten EU-Rechtsvorschriften zu Arzneimitteln und Futtermitteln wurden einige bekannte Schwachstellen behoben. Die künftige Gemeinsame Agrarpolitik bietet die Möglichkeit, den EU-Rahmen für den Umgang mit Antibiotikaresistenz weiter zu stärken.

VIII Dem Markt für antimikrobielle Mittel fehlt es an kommerziellen Anreizen für die Entwicklung neuer Behandlungsmethoden. Die Finanzierung aus dem EU-Haushalt ist eine wichtige Quelle für Investitionen in die Forschung. Mit ihr wurden Strukturen geschaffen, um die Entwicklung neuer antimikrobieller Mittel voranzutreiben. Bei EU-finanzierten öffentlich-privaten Forschungsinitiativen kam es jedoch zu Verzögerungen, und bislang konnten keine Durchbrüche verzeichnet werden. Die Kommission hat ihr Konzept für die Erforschung antimikrobieller Mittel nicht umfassend bewertet, und in ihrem Aktionsplan bleiben einige der spezifischen Herausforderungen, denen die Forschung im Bereich Antibiotikaresistenz gegenübersteht, unberücksichtigt. Konkrete Initiativen zum Ausgleich eines Marktversagens, das die Bereitstellung neuer antimikrobieller Mittel beeinträchtigt, fehlen weitgehend.

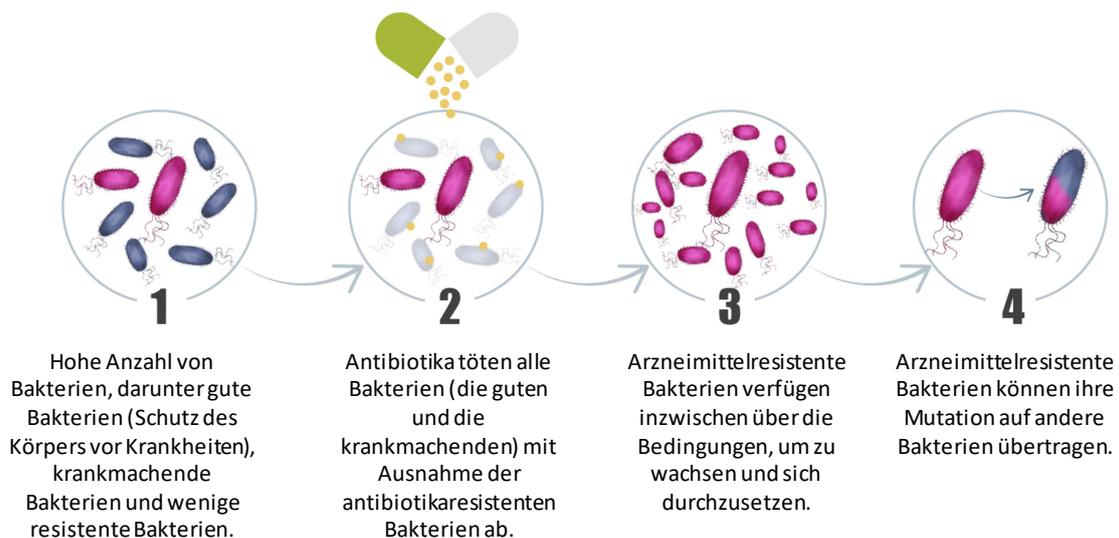
IX Auf der Grundlage seiner Schlussfolgerungen gibt der Hof Empfehlungen ab, die darauf abzielen, die Reaktion der Kommission auf die Antibiotikaresistenz durch eine bessere Unterstützung der Mitgliedstaaten zu stärken, sowie den umsichtigen Einsatz antimikrobieller Mittel und eine bessere Überwachung der Antibiotikaresistenz zu fördern und Forschungsstrategien zu stärken.

Einleitung

Was bedeutet Antibiotikaresistenz?

01 Antimikrobielle Mittel wie Antibiotika werden zur Behandlung von Menschen, Tieren und Pflanzen eingesetzt. Antibiotikaresistenz oder antimikrobielle Resistenz (AMR) liegt vor, wenn Mikroorganismen (Bakterien, Viren, Parasiten und Pilze) eine Widerstandsfähigkeit gegen Arzneimittel entwickeln, mit denen sie zuvor bekämpft werden konnten, wodurch die Wirkung einer Behandlung abgeschwächt oder gar ganz neutralisiert wird. Eine Antibiotikaresistenz entwickelt sich – in der Regel durch genetische Veränderungen – im Laufe der Zeit auf natürliche Weise¹. Dieser Vorgang wird jedoch beschleunigt, wenn Antibiotika übermäßig oder unsachgemäß, d. h. nicht umsichtig eingesetzt werden. Ein umsichtiger Einsatz bedeutet, dass das richtige Arzneimittel in der richtigen Dosis, Häufigkeit und Dauer verwendet wird (in **Abbildung 1** ist die Entwicklung von Antibiotikaresistenzen dargestellt).

Abbildung 1 – Entwicklung von Antibiotikaresistenzen



Quelle: Europäischer Rechnungshof auf der Grundlage von Daten der [United States Centers for Disease Control and Prevention \(CDC\)](#).

¹ [Antibiotikaresistenz – Wichtigste Fakten](#), WHO, Februar 2018.

02 Laut der Weltgesundheitsorganisation (WHO) stellt die Antibiotikaresistenz eine ernsthafte Bedrohung für die globale Gesundheit, Entwicklung und Ernährungssicherheit dar². Angaben des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) zufolge³ sterben laut Daten aus dem Jahr 2015 in der EU bzw. im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) jährlich 33 000 Menschen an Infektionen, die durch arzneimittelresistente Bakterien verursacht werden. Antibiotikaresistenz verursacht durch zusätzliche Gesundheitskosten und Produktivitätsverluste jährliche Mehrkosten in Höhe von 1,5 Milliarden Euro⁴. Infektionen, die durch Organismen verursacht werden, die eine Resistenz entwickelt haben, und die in der Regel in Krankenhäusern und anderen Bereichen des Gesundheitswesens übertragen werden, erfordern möglicherweise längere und kostspieligere Behandlungen, von denen einige schwerwiegende Nebenwirkungen (wie beispielsweise Nierenversagen) haben und ein höheres Sterberisiko für Patientinnen und Patienten mit sich bringen.

03 Fast 40 % der Gesundheitsbelastung durch Antibiotikaresistenz werden durch Bakterien verursacht, die gegen Reserveantibiotika (wie Carbapeneme und Colistin) resistent sind. Wenn Reserveantibiotika nicht mehr wirksam sind, ist eine Behandlung infizierter Patientinnen und Patienten schwierig und unter Umständen unmöglich⁵.

04 In der EU bzw. im EWR werden rund zwei Drittel aller Antibiotika für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere verwendet⁶. Anschließend gelangen sie teilweise in die Umwelt⁷. Es gibt Hinweise darauf, dass ein reduzierter Einsatz antimikrobieller Mittel bei zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren zu einer

² WHO (2017), "[Antibiotic Resistance Fact Sheet](#)", Weltgesundheitsorganisation.

³ "[Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015](#)", the Lancet, 2018.

⁴ "[EU Action on Antimicrobial Resistance](#)", Europäische Kommission, 2017.

⁵ [Infografik des ECDC zu Antibiotikaresistenz](#), November 2018.

⁶ Siehe Tabelle 5 des aktuellen [JIACRA-Berichts](#) aus dem Jahr 2017 ("[ECDC/EFSA/EMA second joint report on the integrated analysis of the consumption of antimicrobial agents and occurrence of antimicrobial resistance in bacteria from humans and food-producing animals](#)").

⁷ Siehe beispielsweise "[WHO guidelines on use of medically important antimicrobials in food-producing animals](#)" und "[How do we reduce antibiotic resistance from livestock?](#)", Hannah Ritchie, Our World in Data, November 2017.

Verringerung des Vorkommens antimikrobiell resistenter Mikroorganismen bei diesen Tieren führt⁸.

05 Die Wirksamkeit antimikrobieller Mittel zur Behandlung von Krankheiten wie Campylobacteriose und Salmonellose, die zwischen Mensch und Tier übertragen werden können, geht immer weiter zurück. Die Resistenz gegen bestimmte antimikrobielle Mittel variiert je nach Land und Mikroorganismus.

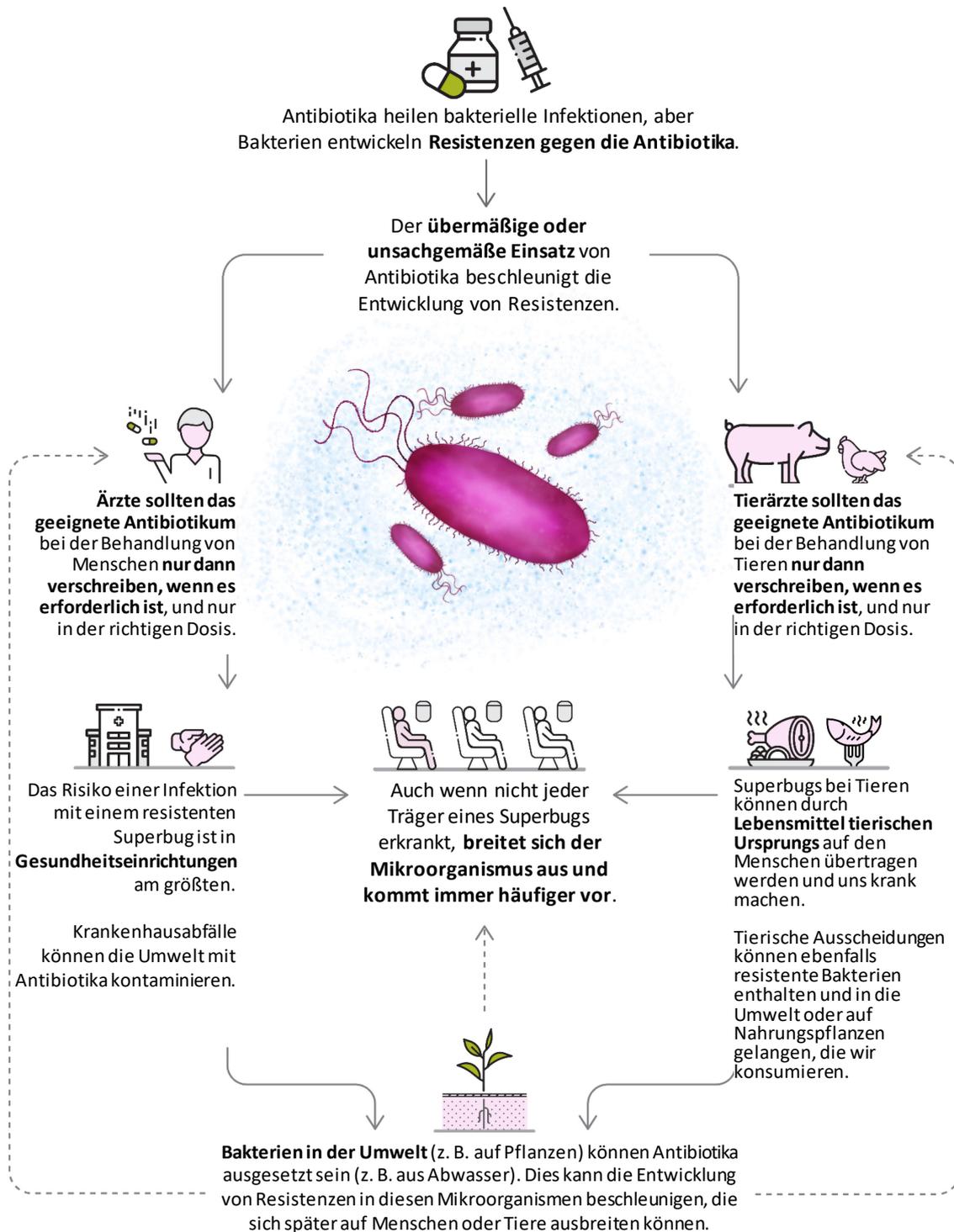
Warum ist die Bekämpfung der Antibiotikaresistenz kompliziert?

06 Die anhaltende übermäßige oder falsche Anwendung von Antibiotika in der Human- und Veterinärmedizin trägt dazu bei, die Entwicklung von Antibiotikaresistenzen zu beschleunigen. Dem ECDC zufolge ist der Einsatz von Antibiotika in der Humanmedizin leicht zurückgegangen, wobei jedoch erhebliche Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten bestehen⁹. Die Prävention und Bekämpfung der Kreuzübertragung von antimikrobiell resistenten Mikroorganismen in Bereichen des Gesundheitswesens, insbesondere Krankenhäusern und Langzeitpflegeeinrichtungen, ist von großer Bedeutung. In der Praxis stellt die Sicherstellung bewährter Maßnahmen zur Infektionsprävention und -bekämpfung (wie Handhygiene, Kontaktschutzmaßnahmen, Patientenisolierung und Reinigung) jedoch eine erhebliche Herausforderung dar. Diese Maßnahmen erfordern Schulungen, Ressourcen und Überwachung in allen Gesundheitseinrichtungen und müssen von den Hunderttausenden von Angehörigen der Gesundheitsberufe in der EU konsequent angewendet werden. Darüber hinaus weisen die Daten des ECDC darauf hin, dass für medizinische Behandlungen erforderliche grundlegende diagnostische Tests in Krankenhäusern EU-weit nicht so häufig durchgeführt werden, wie dies eigentlich erforderlich wäre. Dies trägt ebenfalls zu einer übermäßigen Anwendung von Breitbandantibiotika bei. Aus **Abbildung 2** geht hervor, wie sich Antibiotikaresistenzen ausbreiten können.

⁸ Siehe beispielsweise "[Restricting the use of antibiotics in food-producing animals and its associations with antibiotic resistance in food-producing animals and human beings: a systematic review and meta-analysis](#)", The Lancet, November 2017, oder "[WHO calls on food industry to stop routinely using antibiotics in healthy animals](#)", The Pharmaceutical Journal, November 2017.

⁹ "Antimicrobial consumption – Annual epidemiological Report for 2017", ECDC, 2018.

Abbildung 2 – Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen



Seit den 1980er Jahren wurden keine neuen Antibiotikaklassen gefunden: Der verantwortungsvolle Einsatz von antimikrobiellen Mitteln sowie die Verhütung und Bekämpfung von Infektionen bei Menschen und Tieren sind daher von entscheidender Bedeutung, um die Wirksamkeit der vorhandenen Antibiotika zu gewährleisten

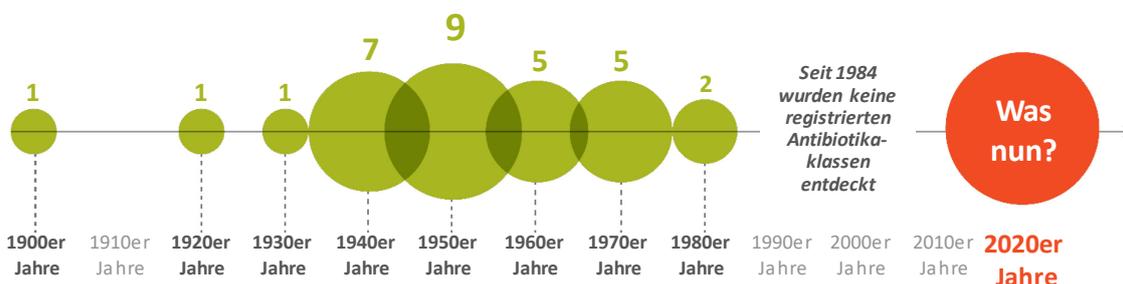
Quelle: Europäischer Rechnungshof auf der Grundlage von Daten des ECDC, CDC.

07 Seit den 1980er Jahren ist keine neue Klasse von Antibiotika bekannt geworden (siehe [Abbildung 3](#)). Zu diesem Mangel an neuen Arzneimitteln kommt hinzu, dass einige bestehende Antibiotika, die weiterhin wirksam sind, von den Arzneimittelherstellern nicht mehr auf breiter Basis vermarktet werden. Zahlreiche große Unternehmen haben in den letzten Jahren ihren Rückzug aus der Erforschung und Entwicklung antimikrobieller Mittel angekündigt¹⁰. Diese Forschung ist ein langwieriger und kostspieliger Prozess mit ungewissem Ausgang, und per definitionem müssen alle neu entdeckten Arzneimittel umsichtig eingesetzt werden, um ihre Wirksamkeit aufrechtzuerhalten. Im Rahmen eines kürzlich vom Gemeinsamen Unternehmen "Initiative Innovative Arzneimittel" (IMI)¹¹ finanzierten Projekts wurde geschätzt, dass das Inverkehrbringen eines neuen Arzneimittels 1 Milliarde Euro kosten könnte.

Abbildung 3 – Entdeckung neuer Antibiotika

Seit über 30 Jahren keine Entdeckung neuer Arten von Antibiotika

(Anzahl der entdeckten oder patentierten Antibiotikaklassen)



Quelle: Europäischer Rechnungshof auf der Grundlage des Berichts "A sustained and robust pipeline of new antibacterial drugs and therapies is critical to preserve public health", Pew Charitable Trusts, Mai 2016.

¹⁰ Siehe beispielsweise den [Artikel](#) in "Chemistry World" von Juli 2018 und den OECD-Bericht aus dem Jahr 2018 mit dem Titel "[Stemming the superbug tide – Just a few dollars more](#)".

¹¹ Bericht von DRIVE AB mit dem Titel "[Revitalising the antibiotic pipeline](#)", 2018, aus dem Programm New Drugs for Bad Bugs, 2018.

08 Letztendlich sind bei der Bekämpfung der Antibiotikaresistenz zwei wesentliche Herausforderungen zu bewältigen:

- die Sicherstellung eines umsichtigeren und effizienteren Einsatzes vorhandener Antibiotika (unter anderem durch Sensibilisierung, bessere Hygienepraxis, Schulung, Beaufsichtigung und Überwachung sowie verbesserte Diagnose) bei Menschen, Pflanzen und Tieren;
- die Entdeckung und Bereitstellung neuer Antibiotika (durch Forschung und Entwicklung).

Globale Maßnahmen zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz

09 In dem im Jahr 2015 verabschiedeten Globalen Aktionsplan der WHO¹² ist vorgesehen, dass die WHO-Mitgliedstaaten bis Mitte 2017 ihren Nationalen Aktionsplan (NAP) im Rahmen des "One-Health"-Ansatzes aufstellen und mit seiner Umsetzung beginnen müssen. Mit dem "One-Health"-Grundsatz der WHO wird anerkannt, dass ein ganzheitlicher Ansatz für Antibiotika erforderlich ist, der die Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt umfasst (siehe [Abbildung 2](#)).

10 Aus der globalen Datenbank der WHO zu Antibiotikaresistenzen geht hervor, dass sich die Mitgliedstaaten in Bezug auf die Entwicklung und Umsetzung von NAP in unterschiedlichen Stadien befanden¹³. Laut einer Umfrage, die der Hof im Rahmen seiner Prüfung durchführte, gaben von 24 teilnehmenden EU-Mitgliedstaaten 16 Mitgliedstaaten an, über einen NAP zu verfügen. Fünf Mitgliedstaaten gaben an, über Elemente eines NAP zu verfügen, während drei Mitgliedstaaten angaben, über keinen NAP zu verfügen.

11 Dem Globalen Aktionsplan der WHO wird auch mit den internationalen Bemühungen um eine Zusammenarbeit bei der Forschung im Bereich Antibiotikaresistenz Rechnung getragen. Seit dem Jahr 2009 arbeitet die *Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance* (TATFAR) zusammen und tauscht bewährte Verfahren zwischen Nordamerika und Europa aus. Im Jahr 2018 wurde im Rahmen der G20 der Global Antimicrobial Resistance Research and Development Hub eröffnet.

¹² [Globaler Aktionsplan zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen](#), WHO, Mai 2015.

¹³ [Global Database for Antimicrobial Resistance Country Self Assessment](#) (Datenbank der WHO, der Weltorganisation für Tiergesundheit und der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen).

Maßnahmen der EU zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz

12 Die menschliche Gesundheit fällt in den Zuständigkeitsbereich der Mitgliedstaaten. Nach Maßgabe von Artikel 6 und Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) wird der Union die Befugnis übertragen, Maßnahmen durchzuführen, um die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten beim Schutz und der Verbesserung der menschlichen Gesundheit zu unterstützen, zu koordinieren, zu ergänzen und zu fördern.

13 Im Beschluss Nr. 1082/2013/EU¹⁴ des Europäischen Parlaments und des Rates werden Antibiotikaresistenz und therapieassoziierte Infektionen als schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren definiert, die Maßnahmen auf EU-Ebene erfordern. In dem Beschluss werden die Mitgliedstaaten dazu verpflichtet, Antibiotikaresistenz und therapieassoziierte Infektionen zu überwachen und derartige Bedrohungen mittels eines Frühwarn- und Reaktionssystems zu melden.

14 Im Gegensatz zu dem eingeschränkten EU-Mandat für die menschliche Gesundheit sind die Mitgliedstaaten nach EU-Recht verpflichtet, das Vorkommen von resistenten zoonotischen und kommensalen Bakterien in bestimmten Lebensmitteln tierischen Ursprungs zu überwachen und zu melden. Ein EU-weites Verbot von Antibiotika als Wachstumsförderer in Futtermitteln trat am 1. Januar 2006 in Kraft. Dieses Verbot wurde im Rahmen der neuen EU-Verordnung über Tierarzneimittel noch verschärft.

15 Als Reaktion auf Aufforderungen des Rates zur Einreichung von Maßnahmen brachte die Kommission im Jahr 2011 einen ersten Aktionsplan gegen Antibiotikaresistenz auf den Weg, der auf die Gesundheit von Mensch und Tier ausgerichtet ist. Im Anschluss an die Schlussfolgerungen des Rates und den Globalen Aktionsplan der WHO verabschiedete die Kommission im Jahr 2017 ihren Europäischen Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts "Eine Gesundheit", der Maßnahmen in Bezug auf die Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt enthält. Der EU-Aktionsplan wird durch Maßnahmen unterstützt, die aus dem EU-Gesundheitsprogramm kofinanziert werden und den Mitgliedstaaten dabei helfen

¹⁴ Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG

sollen, ihr nationales "One-Health"-Konzept zu stärken. Im Jahr 2019¹⁵ gab der Rat neue Schlussfolgerungen zur Antibiotikaresistenz heraus. In **Abbildung 4** sind die regulatorischen Maßnahmen der EU zur Bekämpfung der Bedrohung durch Antibiotikaresistenz zusammengefasst.

Abbildung 4 – Wichtigste regulatorische Maßnahmen der EU zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenz



Quelle: Europäischer Rechnungshof.

16 Die Kommission widmet sich der Bekämpfung der Antibiotikaresistenz,

- indem sie Mittel aus dem Gesundheitsprogramm für einschlägige Studien und gemeinsame Maßnahmen bereitstellt; die gemeinsame Maßnahme zu Antibiotikaresistenz und therapieassoziierten Infektionen (JAMRAI) ist eine der Antworten der Kommission und der Mitgliedstaaten auf die Schlussfolgerungen des Rates vom Juni 2016 zur Antibiotikaresistenz. Außerdem hat die Kommission einschlägige Maßnahmen der WHO und der OECD zur Unterstützung der Mitgliedstaaten finanziert;
- indem sie einen Rechtsrahmen zu Tierarzneimitteln und Arzneifuttermitteln vorschlägt, der Maßnahmen zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen umfasst;

¹⁵ Schlussfolgerungen des Rates zu den nächsten Schritten auf dem Weg, die EU zu einer Vorreiter-Region bei der Bekämpfung von antimikrobieller Resistenz zu machen 2019/C 214/01, Juni 2019.

- indem sie Leitlinien zur umsichtigen Verwendung von Antibiotika in Tierarzneimitteln und für die menschliche Gesundheit herausgibt;
- indem sie Schulungen anbietet und den Erfahrungsaustausch fördert;
- indem sie ein "*One-Health*"-Netzwerk der EU zur Antibiotikaresistenz einrichtet, das sich aus Regierungsexperten der Bereiche menschliche Gesundheit, Tiergesundheit und Umwelt sowie einschlägigen EU-Agenturen (ECDC, EMA und EFSA) zusammensetzt. Die Aufgaben der EU-Agenturen in Bezug auf Antibiotikaresistenz sind in **Kasten 1** zusammengefasst;
- indem sie die Forschung fördert.

Kasten 1

Die Rolle der EU-Agenturen bei der Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen

Die Antibiotikaresistenz fällt in den Zuständigkeitsbereich mehrerer EU-Agenturen.

Das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (**ECDC**) unterstützt die Mitgliedstaaten bei ihren Maßnahmen zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen. Das Zentrum betreibt das Programm "Antimikrobielle Resistenz und therapieassoziierte Infektionen" (ARHAI) und erhebt aus drei Netzwerken Informationen von Mitgliedstaaten zu antimikrobiellen Resistenzen und zur Überwachung des Verbrauchs antimikrobieller Arzneimittel. Das ECDC stellt wissenschaftliche Beratung bereit, einschließlich Leitliniendokumente und schnelle Risikobewertungen, führt gemeinsame Länderbesuche mit der Kommission sowie Schulungen durch und fördert den umsichtigen Einsatz von Antibiotika durch die Koordinierung des Europäischen Tags der Sensibilisierung für Antibiotikaresistenz.

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (**EFSA**) überwacht die Antibiotikaresistenz von Lebensmitteln und zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren und erstellt wissenschaftliche Berichte zu diesem Thema.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (**EMA**) gibt wissenschaftliche Empfehlungen ab, fördert die umsichtige Anwendung von Antibiotika, überwacht das Verkaufsvolumen von antimikrobiellen Tierarzneimitteln und verwaltet das freiwillige Projekt des Europäischen Netzes zur Überwachung des Verbrauchs antimikrobieller Mittel in der Veterinärmedizin (ESVAC), das diese Informationen erhebt. Außerdem liefert sie wissenschaftliche Gutachten für Genehmigungen für das Inverkehrbringen antimikrobieller Arzneimittel.

Die Exekutivagentur für Verbraucher, Gesundheit, Landwirtschaft und Lebensmittel (**CHAFEA**) verwaltet die EU-Mittel für Antibiotikaresistenz im Rahmen der Gesundheitsprogramme – einschließlich der Mittel für die Gemeinsame Aktion gegen Antibiotikaresistenz.

17 Über 99 % der Mittel aus dem EU-Haushalt für Maßnahmen in Bezug auf Antibiotikaresistenz fließen in die Forschung. Die EU-Finanzierung der Forschung im Bereich Antibiotikaresistenz liegt seit dem Jahr 2004 bei über 1,5 Milliarden Euro. Eine der wichtigsten Initiativen ist das im Jahr 2012 gestartete Programm *New Drugs for Bad Bugs* (ND4BB), das aus dem RP7 finanziert und von dem Gemeinsamen Unternehmen "Initiative Innovative Arzneimittel" (IMI) verwaltet wird. Ziel ist es, eine öffentlich-private Partnerschaft für die Entdeckung, die Entwicklung und das Inverkehrbringen neuer antimikrobieller Behandlungen aufzubauen. Außerdem finanziert die Kommission Maßnahmen zur Koordinierung und Festlegung einer strategischen Forschungsagenda für Antibiotikaresistenz, insbesondere im Rahmen der gemeinsamen Programmplanung im Bereich der antimikrobiellen Resistenzen (JPIAMR).

Prüfungsumfang und Prüfungsansatz

18 Angesichts der zunehmenden Bedrohung durch Antibiotikaresistenz, der in dem Globalen Aktionsplan der WHO und dem Aktionsplan der Kommission Rechnung getragen wird, prüfte der Hof, ob die Kommission und die einschlägigen EU-Agenturen die zentralen Maßnahmen und Ressourcen zur Unterstützung der Mitgliedstaaten und der EU-finanzierten Forschung im Bereich Antibiotikaresistenz gut verwaltet haben. Dies beinhaltete Tätigkeiten, die zum neuen Überwachungsrahmen für Antibiotikaresistenz und zur besseren Anwendung von antimikrobiellen Mitteln beitragen können. Die Hauptprüfungsfrage wurde in drei Unterfragen aufgeteilt:

- 1) Haben die Kommission und das ECDC die zentralen Maßnahmen und Ressourcen gut verwaltet, um die Reaktion der Mitgliedstaaten auf Antibiotikaresistenzen nach Maßgabe des "One-Health"-Ansatzes im Rahmen des EU-Aktionsplans zu unterstützen?
- 2) Haben die Kommission und die EU-Agenturen wirksam dazu beigetragen, den umsichtigen Einsatz von Antibiotika bei Tieren zu fördern und die Antibiotikaresistenz in der EU zu verringern?
- 3) Verfügen die Kommission und die EU-Agenturen über geeignete Mechanismen zur Koordinierung und Bewertung der EU-Unterstützung für die Forschung im Bereich Antibiotikaresistenz?

19 Um diese Fragen zu beantworten, hat der Hof

- die Umsetzung einschlägiger Maßnahmen geprüft, die aus dem Gesundheitsprogramm 2014-2020 finanziert wurden,
- untersucht, wie der EU-Rahmen für die Überwachung der Antibiotikaresistenz bei zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren und Lebensmitteln und für den Verbrauch antimikrobieller Mittel bei Tieren seit dem Jahr 2013 umgesetzt wurde,
- die Koordinatoren des nationalen Aktionsplans zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen in allen Mitgliedstaaten befragt, um gezielte Informationen über ihre Maßnahmen und ihre Standpunkte in Bezug auf die Unterstützung durch die Kommission und das ECDC zu erhalten,

- nationale und andere Behörden in Schweden, den Niederlanden, Spanien und Frankreich konsultiert, die für fünf der neun für die Prüfung des Hofes wichtigsten Arbeitspakete im Rahmen von JAMRAI sowie für bestimmte Forschungsprojekte verantwortlich waren. Darüber hinaus besuchte der Hof die WHO in Europa und die OECD,
- die Unterstützung der Kommission und der Agenturen für die Forschung im Bereich Antibiotikaresistenz seit dem RP7 mit Schwerpunkt auf dem ND4BB-Programm untersucht. Hierzu gehörte auch die Untersuchung der Frage, in welcher Weise die Begünstigten finanzierte Maßnahmen umsetzten.

Bemerkungen

Die Unterstützung des "One-Health"-Ansatzes der Mitgliedstaaten durch die Kommission und das ECDC hat noch zu keinen nachweisbaren Ergebnissen im Hinblick auf die Verringerung der Antibiotikaresistenz geführt

20 Die Kommission und das ECDC unterstützen die Mitgliedstaaten bei der Aufstellung und Umsetzung ihrer Nationalen Aktionspläne (NAP) zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des "One-Health"-Ansatzes, denen sie im Rahmen ihrer Verpflichtungen der WHO zugestimmt haben. Diese Unterstützung erfolgt in Form von Fachwissen durch technische Beratung, gemeinsame Besuche und Überwachungsnetzwerke sowie durch finanzielle Unterstützung für Maßnahmen des EU-Gesundheitsprogramms. Der Hof prüfte daher, ob diese Unterstützung gut verwaltet wurde und zu nachhaltigen Ergebnissen bei der Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen beigetragen hat. Ferner bewertete der Hof, ob die von den Überwachungsnetzwerken erhobenen Informationen vollständig und relevant waren.



Die von der Kommission finanzierten Maßnahmen unterstützten die Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen, waren jedoch mit Herausforderungen konfrontiert

21 Die Kommission bot Unterstützung, indem sie einschlägige Maßnahmen aus dem Gesundheitsprogramm für die gemeinsame Maßnahme zu Antibiotikaresistenz (JAMRAI), die WHO und die OECD finanzierte (siehe [Tabelle 1](#)). Außerdem richtete sie das "One-Health"-Netzwerk ein und stellte Orientierungshilfen und Schulungen bereit.

22 Der Hof holte mittels einer Umfrage unter den für nationale Aktionspläne zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Meinungen ein. Aus den Antworten zu dieser Umfrage ging hervor, dass die Qualität der Unterstützung und Anleitung durch die Kommission – und das ECDC – im Allgemeinen sehr geschätzt wurde. Zwei Drittel der Befragten waren der Ansicht, dass JAMRAI eine wirksame Unterstützung bietet und dass die von der Kommission angebotenen Schulungen zum "One-Health"-Ansatz hilfreich waren. Drei Viertel der Befragten betrachteten die "One-Health"-Netzwerke als nützlich. Ähnlich positiv beurteilten sie die Leitlinien der Kommission zur umsichtigen Verwendung von antimikrobiellen Mitteln für Mensch und Tier.

Tabelle 1 – Aus dem Gesundheitsprogramm finanzierte Maßnahmen zur Unterstützung von Maßnahmen zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz

Maßnahme	Haushalt (000 Euro)	Kurzbeschreibung
<i>Joint Action on Antimicrobial Resistance (JAMRAI)</i> (gemeinsame Maßnahme zu Antibiotikaresistenz)	4 200	JAMRAI ¹⁶ soll Synergien zwischen den EU-Mitgliedstaaten fördern, indem wirksame Strategien im Rahmen des "One-Health"-Ansatzes entwickelt und umgesetzt werden, und zu einer Verringerung therapieassoziierter Infektionen führen. JAMRAI umfasst neun Arbeitspakete und 19 Mitgliedstaaten und bietet eine Plattform für den Erfahrungsaustausch und die Entwicklung bewährter Verfahren.

¹⁶ Siehe [EU JAMRAI Leitbild/Auftrag](#).

WHO	600	Diese Maßnahme unterstützt die Mitgliedstaaten bei der Entwicklung und Umsetzung Nationaler Aktionspläne im Rahmen des "One-Health"-Ansatzes.
OECD	340	Die OECD bewertete die wirtschaftliche Belastung durch Antibiotikaresistenz. Ihren Berechnungen zufolge waren Maßnahmen zur Verringerung der Antibiotikaresistenz gute Investitionen, die sich bald mehr als auszahlen würden.

Quelle: Europäischer Rechnungshof.

Die von der Kommission finanzierte gemeinsame Maßnahme zu Antibiotikaresistenz (JAMRAI) war zwar mit Herausforderungen konfrontiert, förderte jedoch gleichzeitig die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten

23 JAMRAI hat am 1. September 2017 begonnen und hat eine Laufzeit von 36 Monaten. Der Hof stellte fest, dass die meisten JAMRAI-Arbeitspakete¹⁷ im Allgemeinen auf gutem Weg waren, die vereinbarten Ergebnisse zu erzielen, und dass JAMRAI eine geeignete Plattform für den Austausch von Erfahrungen und bewährten Verfahren zwischen den 19 teilnehmenden Mitgliedstaaten bietet¹⁸.

¹⁷ Bei den neun Arbeitspaketen handelt es sich um die folgenden: 1. Koordinierung, 2. Verbreitung, 3. Evaluierung, 4. Einbindung in die nationalen Strategien und Nachhaltigkeit, 5. Umsetzung nationaler Strategien und Aktionspläne zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen im Rahmen des "One-Health"-Ansatzes, 6. Prävention von therapieassoziierten Infektionen, 7. Angemessener Einsatz von Antibiotika bei Mensch und Tier, 8. Sensibilisierung und Kommunikation und 9. Priorisierung und Umsetzung von Forschung.

¹⁸ Plus Norwegen.

24 JAMRAI war jedoch mit einer Reihe von Herausforderungen konfrontiert. Der "One-Health"-Ansatz wurde nicht konsequent angewendet, da an den Arbeitspaketen keine Umweltbehörden beteiligt waren und die Beteiligung der Veterinärbehörden der Mitgliedstaaten relativ gering war. Bei Arbeitspaket 4 (zur Integration in die nationalen Strategien und zur Nachhaltigkeit) und Arbeitspaket 7 (zum angemessenen Einsatz von Antibiotika bei Mensch und Tier) kam es zu Verzögerungen. Darüber hinaus wird der Gesamterfolg von JAMRAI in hohem Maße von Maßnahmen abhängen, die von den Mitgliedstaaten im Anschluss ergriffen werden, um die in den Arbeitspaketen entwickelten Lösungen tatsächlich umzusetzen.

Im ersten Jahr des WHO-Projekts wurde nicht die angestrebte Anzahl von Mitgliedstaaten unterstützt

25 Das WHO-Projekt startete im Mai 2018 und ist auf drei Jahre angelegt. Es soll die Mitgliedstaaten bei der Entwicklung und Umsetzung nationaler "One-Health"-Aktionspläne unterstützen. Die Kommission gab der WHO im Juni 2018 die Möglichkeit, den Mitgliedstaaten das Projekt im EU-Gesundheitssicherheitsausschuss und im Rahmen des "One-Health"-Netzwerks vorzustellen. Dieses Projekt war zum Zeitpunkt der Prüfung in Verzug, und es war nicht die angestrebte Anzahl von Mitgliedstaaten für die verschiedenen Teilziele unterstützt worden (insgesamt vier statt 8-12 für jedes Teilziel).

In der von der Kommission finanzierten OECD-Studie zur wirtschaftlichen und gesundheitlichen Belastung durch Antibiotikaresistenz finden sich Hinweise auf gezielte und kosteneffiziente Maßnahmen

26 Laut den Schlussfolgerungen des OECD-Berichts¹⁹ aus dem Jahr 2018 stellt die Bekämpfung der Antibiotikaresistenz eine gute Investition dar, da sich die Vermeidung von Todesfällen und die Kosteneinsparungen für die Gesundheitssysteme auszahlen. Aus dem Bericht ging hervor, dass Maßnahmen zur Verringerung der Antibiotikaresistenz vergleichsweise günstig, kosteneffizient und praktikabel waren (siehe [Kasten 2](#)).

¹⁹ "Stemming the superbug tide - Just a few dollars more", OECD, 2018.

Kasten 2

Feststellungen des OECD-Berichts – eine Aufforderung zum Handeln

Aus dem OECD-Bericht mit dem Titel "Stemming the superbug tide – Just a few dollars more" von 2018 geht hervor, dass drei von vier Todesfällen durch Infektionen mit sogenannten "Superbugs" vermieden werden könnten, wenn nur 2 US-Dollar pro Person und Jahr für so grundlegende Maßnahmen wie das Händewaschen und eine umsichtiger Verschreibung von Antibiotika ausgegeben würden.

Bis zum Jahr 2050 könnten in den 33 Ländern, die in die OECD-Analyse einbezogen wurden, bis zu 1,6 Millionen Menschenleben gerettet werden, indem Maßnahmen wie beispielsweise die Förderung der Krankenhaushygiene, die Verringerung der übermäßigen Verschreibung von Antibiotika, die Verbesserung der Programme für einen verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln, Massenmedienkampagnen und die Verwendung von Schnelltests zur Feststellung, ob eine Infektion bakteriell oder viral ist, ergriffen würden.

Nach Ansicht der OECD könnten sich Investitionen in diese Maßnahmen innerhalb eines Jahres amortisieren und zu Einsparungen von etwa 1,5 US-Dollar für jeden Dollar führen, der anschließend investiert wird. Eine schlüssige Kombination dieser Maßnahmen würde zu noch größeren Vorteilen und Einsparungen führen.

27 Der Hof stellt in diesem Zusammenhang fest, dass Gesundheit im aktuellen Programmplanungszeitraum keine strategische Investitionspriorität für die Strukturfonds darstellt, sondern dass die Strukturfonds für die Investitionen in Gesundheit verwendet werden. Eine von der Kommission finanzierte Studie²⁰ ergab, dass im Zeitraum 2014-2018 7 404 Gesundheitsprojekte aus den Strukturfonds finanziert wurden, für die insgesamt 8 Milliarden Euro bereitgestellt wurden. Nur zwei dieser Projekte wiesen spezifische Ziele in Bezug auf Antibiotikaresistenz auf. Die Studie ergab, dass die beabsichtigte Einbeziehung des EU-Gesundheitsprogramms in die Strukturfonds im Rahmen von ESF+ eine Gelegenheit darstellte, weitere Synergien zwischen Finanzierungsinstrumenten und Investitionen in die sektorübergreifende Zusammenarbeit zu erzielen²¹.

²⁰ ESI-Fonds für Gesundheit – "Investing for a healthy and inclusive EU" – Abschlussbericht, Milieu Law and Policy Consulting, 2019.

²¹ Siehe auch die von EY und Technopolis im Rahmen einer Rahmenvereinbarung zur Unterstützung der EIB-Beratungsdienste im März 2019 erstellte Studie "Health sector study EU – Final Report".

Die Maßnahmen des ECDC boten der Kommission und den Mitgliedstaaten wertvolle Unterstützung bei der Bekämpfung der Antibiotikaresistenz

28 Das ECDC nimmt im Zusammenhang mit Antibiotikaresistenz eine Reihe von Aufgaben wahr. Das ECDC koordiniert die Überwachung von Antibiotikaresistenzen, des Verbrauchs antimikrobieller Mittel und therapieassoziierter Infektionen mit drei Netzwerken, nämlich dem EARS-Net (Europäisches Netz zur Überwachung von Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe), dem ESAC-Net (Europäisches Netz zur Überwachung des Verbrauchs antimikrobieller Mittel) und dem HAI-Net (Europäisches Netz zur Überwachung therapieassoziierter Infektionen) im Rahmen des Programms "Antimikrobielle Resistenz und therapieassoziierte Infektionen" (ARHAI). Diese Überwachungsnetzwerke liefern in einem harmonisierten Format wichtige wissenschaftliche Informationen, die für die wissenschaftlichen Gutachten, Schulungen, Länderbesuche und Sensibilisierungsmaßnahmen des ECDC genutzt werden. Das ECDC verwendet Informationen aus diesen Netzwerken, um der WHO im Auftrag von EU-/EWR-Ländern Daten zu übermitteln.

29 Das ECDC führt Länderbesuche durch, um die nationalen Behörden zu unterstützen. Im Zeitraum 2006-2017 führte das ECDC 25 derartige Besuche durch, bei denen die Verwendung antimikrobieller Wirkstoffe in der Humanmedizin im Mittelpunkt stand. Seit dem Start des Aktionsplans der EU im Rahmen des Konzepts "Eine Gesundheit" im Jahr 2017 führen das ECDC und die Kommission gemeinsame Länderbesuche durch, die dem "One-Health"-Ansatz, bei dem die Gesundheit von Mensch und Tier gemeinsam betrachtet wird, folgen. Diese Besuche werden auf Einladung eines Mitgliedstaats durchgeführt. Bis April 2019 gab es sechs solcher Besuche (im Vergleich zu einem ursprünglichen Plan von sechs Besuchen pro Jahr), da die meisten Mitgliedstaaten keinen Besuch beantragt hatten. Aus den Antworten auf die Umfrage des Hofes ging hervor, dass diese Besuche erheblichen Einfluss auf die Entwicklung von Maßnahmen zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen durch die betroffenen Mitgliedstaaten hatten.

30 Der Hof stellte fest, dass das ECDC zunehmend Unterstützungsanfragen im Hinblick auf Antibiotikaresistenzen erhielt. Maßnahmen wurden verschoben, wenn wichtigere Anfragen Priorität hatten. Der Hof ist der Ansicht, dass die Maßnahmen des ECDC sowohl der Kommission als auch den Mitgliedstaaten Anregungen bieten. Gleichzeitig weist der Hof auf das zunehmende Risiko hin, dass das ECDC wichtige Maßnahmen zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz nicht rechtzeitig durchführen kann.

Es bestanden Informationslücken in Bezug auf die Ergebnisse und die Überwachung der Antibiotikaresistenz

31 Das übergeordnete Ziel der Kommission besteht darin, die EU zu einer Vorreiter-Region bei der Bekämpfung der Antibiotikaresistenz und der Verringerung des Verbrauchs antimikrobieller Mittel zu machen. Im Rahmen ihres EU-Aktionsplans forderte sie daher die EU-Agenturen (ECDC, EFSA und EMA) auf, ein wissenschaftliches Gutachten zu Ergebnisindikatoren für Maßnahmen zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen im Rahmen "One-Health"-Ansatzes zu erstellen, bei dem vorhandene Überwachungsdaten verwendet werden könnten. Diese Indikatoren sollten die Mitgliedstaaten dabei unterstützen, ihre Fortschritte bei der Verringerung des Einsatzes von Antibiotika und der Antibiotikaresistenz bei Menschen und zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren zu überwachen und Ziele zur Verringerung des Risikos von Antibiotikaresistenzen festzulegen.

32 Auf diese Aufforderung hin erstellten die Agenturen im Oktober 2017 ein gemeinsames wissenschaftliches Gutachten zu Ergebnisindikatoren²². Zum Zeitpunkt seiner Prüfung (April 2019) stellte der Hof fest, dass der Status der Verwendung dieser Ergebnisindikatoren ungewiss war und diese Indikatoren weder von den besuchten Mitgliedstaaten noch von der Kommission zur Überwachung der Fortschritte systematisch herangezogen wurden.

Die Überwachung therapieassoziierter Infektionen war trotz der rechtlichen Anforderungen der EU unvollständig

33 Es gibt schlüssige Anhaltspunkte²³ dafür, dass therapieassoziierte Infektionen in Europa die Hauptquelle für durch Antibiotikaresistenzen bedingte Infektionen beim Menschen darstellen. Daten des ECDC zufolge ist die Übertragung resistenter Bakterien in Krankenhäusern und anderen Bereichen des Gesundheitswesens ein ernstes Problem, da in der EU jedes Jahr fast neun Millionen therapieassoziierte Infektionen auftreten. Diese Studie ergab, dass der Beitrag verschiedener antibiotikaresistenter Bakterien zur Gesamtbelastung von Land zu Land sehr unterschiedlich ist. Das ECDC stellte fest, dass in fünf Mitgliedstaaten mehr als die

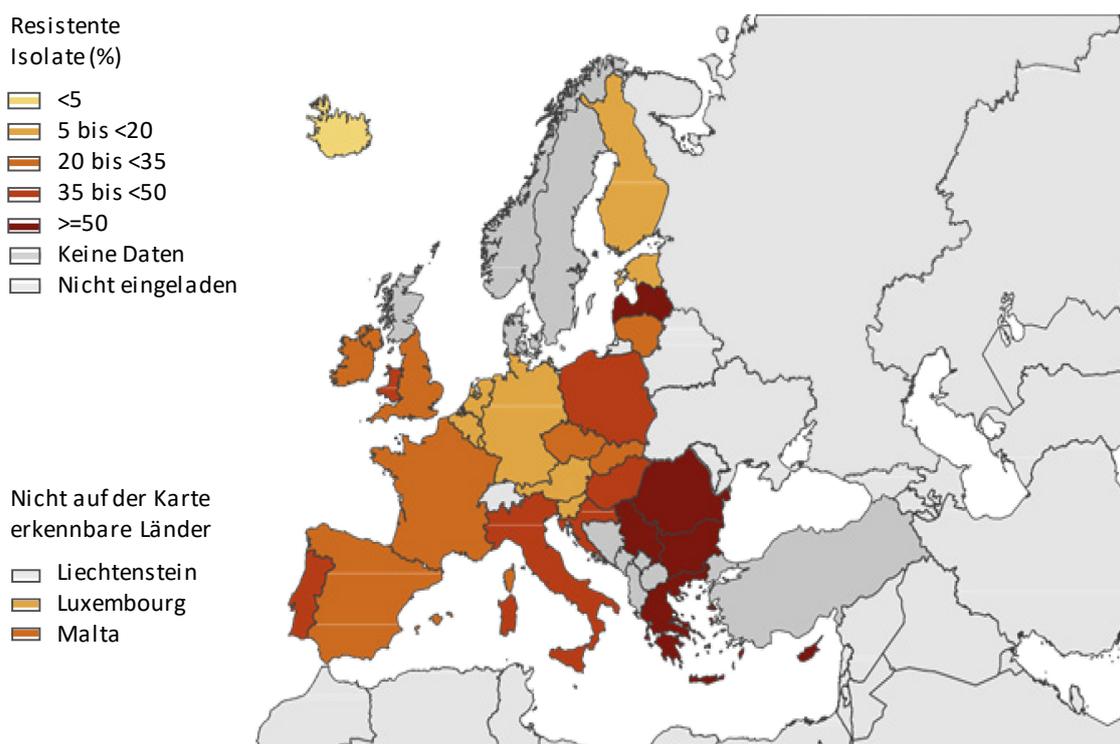
²² "ECDC, EFSA and EMA Joint Scientific Opinion on a list of outcome indicators as regards surveillance of antimicrobial resistance and antimicrobial consumption in humans and food-producing animals", Oktober 2017.

²³ "Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis", A. Cassini, The Lancet, Januar 2019.

Hälfte der nosokomialen Infektionen in Akutkrankenhäusern durch resistente bakterielle Krankheitserreger verursacht wurden (siehe [Abbildung 5](#)).

Abbildung 5 – Antibiotikaresistenz bei nosokomialer Infektion aus Akutkrankenhaus gemäß den vom ECDC erhobenen Daten

Im Jahr 2018 entwickelte das ECDC einen zusammengesetzten Index für Antibiotikaresistenzen bei nosokomialen Infektionen aus Akutkrankenhäusern.



Quelle: ECDC, 2018; in Anlehnung an: Suetens, C. et al. *Euro Surveill.* 2018;23(46):pii=1800516.

34 In seiner Empfehlung vom 9. Juni 2009²⁴ hatte der Rat den Mitgliedstaaten bereits empfohlen, sich an Prävalenzstudien und der Überwachung bestimmter Infektionsarten zu beteiligen und – soweit möglich – die vom ECDC empfohlenen Überwachungsmethoden und -indikatoren zu verwenden, die auf Gemeinschaftsebene vereinbart wurden. Die Überwachung von therapieassoziierten Infektionen ist jedoch eine komplexe und ressourcenintensive Aufgabe, insbesondere weil sie sich auf Patienteninformationen stützt, die auf Krankensebene erhoben werden müssen. Sie erfordert ferner eine umfassende Datenvalidierung.

²⁴ Empfehlung des Rates vom 9. Juni 2009 zur Sicherheit der Patienten unter Einschluss der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen (2009/C 151/01).

35 Der Hof stellte fest, dass die Überwachungsdaten für nosokomiale Infektionen für die EU unvollständig sind. Die Beteiligung an der ECDC-Überwachung²⁵ reicht von sechs Mitgliedstaaten, die an allen fünf Modulen des HAI-Net-Überwachungsnetzwerks des ECDC teilnehmen, bis zu drei Mitgliedstaaten, die an einem Modul teilnehmen. Die Unvollständigkeit der Überwachungsdaten dürfte die Maßnahmen zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz bremsen.

36 Neben dem Veterinärwesen und der menschlichen Gesundheit bildet die Umwelt eine der Säulen des "One-Health"-Ansatzes zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen. Der Hof stellt fest, dass eine stärkere Berücksichtigung der Rolle der Umwelt ein spezifisches Ziel des aktuellen Aktionsplans der Kommission im Rahmen des "One-Health"-Ansatzes war. Im Vergleich zu den Bereichen menschliche Gesundheit und Tiergesundheit liegen nur wenige Informationen über den Prozess der Übertragung von Antibiotikaresistenzen durch die Umwelt vor. Der Umweltsektor ist weder in den JAMRAI-Arbeitspaketen noch in den verschiedenen EU-Überwachungssystemen für Antibiotikaresistenz ausdrücklich berücksichtigt. 2019 nahm die Kommission die Mitteilung²⁶ "Strategischer Ansatz der Europäischen Union für Arzneimittel in der Umwelt" an, in der das Ziel der Ermittlung von Maßnahmen zur Bekämpfung der antimikrobiellen Resistenz festgelegt ist. Der Hof stellt außerdem fest, dass in einem wissenschaftlichen Bericht²⁷ der EFSA aus dem Jahr 2019 die Überwachung von Antibiotikaresistenzen in der Umwelt vorgeschlagen wird.

Im Hinblick auf die umsichtige Anwendung antimikrobieller Tierarzneimittel in den Mitgliedstaaten wurden Fortschritte erzielt

37 Die übermäßige Anwendung antimikrobieller Tierarzneimittel sowie die Antibiotikaresistenz bei Tieren und in Lebensmitteln sind Faktoren für die Entwicklung von antimikrobiellen Resistenzen beim Menschen und stellen Bereiche dar, in denen die EU über eindeutige Zuständigkeiten verfügt (siehe Ziffer 14). Der Hof prüfte daher,

²⁵ Diese Überwachung wurde gemäß den [Empfehlungen des Rates](#) vom 9. Juni 2009 zur Sicherheit der Patienten (2009/C 151/01) formalisiert.

²⁶ [Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss, COM \(2019\) 128 vom 11.3.2019: "Strategischer Ansatz der Europäischen Union für Arzneimittel in der Umwelt"](#).

²⁷ ["Technical specifications on harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from food-producing animals and food"](#).

ob es Anhaltspunkte dafür gibt, dass antimikrobielle Tierarzneimittel sachgemäßer eingesetzt werden, und ob die EU-Vorschriften zur Überwachung und Meldung von Antibiotikaresistenz bei zoonotischen und kommensalen Bakterien in der Praxis ordnungsgemäß angewendet wurden. Außerdem prüfte er, inwieweit Schwachstellen durch neue EU-Vorschriften für Tierarzneimittel und Arzneifuttermittel beseitigt werden.



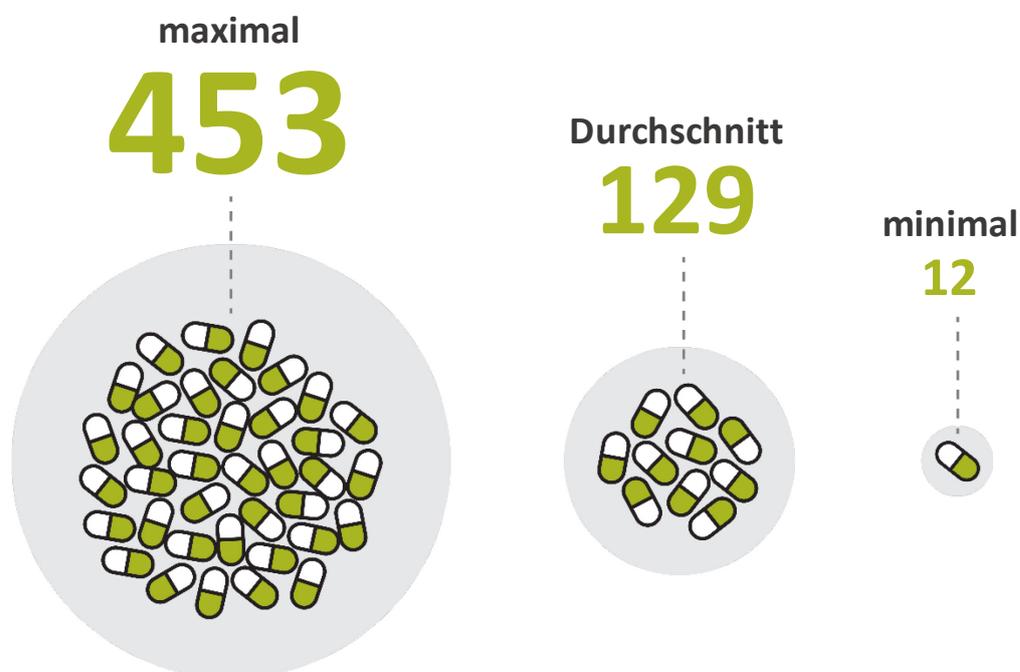
Einige Mitgliedstaaten haben erfolgreiche Strategien zur Verringerung des Einsatzes von Antibiotika in der Veterinärmedizin angewandt

38 Der Verbrauch von antimikrobiellen Mitteln bei zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren ist viel höher als beim Menschen²⁸, sowohl in Bezug auf den Gesamtverbrauch als auch in Bezug auf die Dosierung im Verhältnis zum Gewicht. Die europäischen Agenturen haben erkannt, dass die Verringerung des Einsatzes antimikrobieller Tierarzneimittel ein erstrebenswertes Ziel bei der Bekämpfung der Antibiotikaresistenz ist. Berichten der Europäischen Arzneimittel-Agentur zufolge ist die Abgabe antimikrobieller Tierarzneimittel im Verhältnis zum Gesamtnutztierbestand, ausgedrückt in abgegebenen mg je Nutztierkorrekturereinheit

²⁸ Siehe Tabelle 5 des aktuellen [JIACRA-Berichts aus dem Jahr 2017](#) ("*ECDC/EFSA/EMA second joint report on the integrated analysis of the consumption of antimicrobial agents and occurrence of antimicrobial resistance in bacteria from humans and food-producing animals*").

(Population Correction Unit, PCU)²⁹, im Zeitraum 2011-2016 in der EU insgesamt um 20 % zurückgegangen³⁰. Gleichzeitig sind hinsichtlich Umsatz und Anwendung verschiedener Antibiotikaklassen in der EU erhebliche Unterschiede zu verzeichnen. In sechs Mitgliedstaaten stieg die Abgabe von antimikrobiellen Mitteln um mehr als 5 % an. Detaillierte Angaben zur Abgabe pro Land sind [Anhang I](#) zu entnehmen. Aus [Abbildung 6](#) geht hervor, dass in Bezug auf die Abgabe antimikrobieller Tierarzneimittel, ausgedrückt in abgegebenen mg je PCU³¹, in den Mitgliedstaaten erhebliche Unterschiede bestanden.

Abbildung 6 – Erhebliche Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten bei der Abgabe antimikrobieller Tierarzneimittel für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere



Hinweis: Die EMA wies in ihrem aktuellen ESVAC-Bericht darauf hin, dass Daten nicht für einen direkten Ländervergleich herangezogen werden sollten. Abgabe 2016 in mg je PCU.

Quelle: Angelehnt an Tabelle 4 des 8. ESVAC-Berichts, EMA.

²⁹ "Population Correction Units" werden verwendet, um die Größe der Tierpopulation und das Gewicht der verschiedenen Arten widerzuspiegeln.

³⁰ Europäische Arzneimittel-Agentur, "Sales of veterinary antimicrobial agents in 30 European countries in 2016 – Trends from 2010 to 2016", Achter ESVACS-Bericht, London, 2018, S. 14.

³¹ Siehe Tabelle 4 Achter ESVACS-Bericht.

39 Der Hof besuchte die zuständigen Behörden in vier Mitgliedstaaten, um ihre Erfahrungen mit der angestrebten umsichtigeren Anwendung antimikrobieller Mittel in der Veterinärmedizin zu erörtern. In **Kasten 3** sind einige der bewährten Verfahren dargestellt, die von den Mitgliedstaaten angewandt wurden, um Ergebnisse zu erzielen.

Kasten 3

Die Mitgliedstaaten können die Verwendung von antimikrobiellen Tierarzneimitteln reduzieren

Schweden weist den niedrigsten Verbrauch von antimikrobiellen Tierarzneimitteln in der EU auf. Hierzu trug bei, dass der Schwerpunkt in den landwirtschaftlichen Betrieben des Landes auf den Bereichen Tiergesundheit, Tierschutz und Biosicherheit liegt. Pläne zur Prävention und Bekämpfung von Infektionen sind in allen Betrieben obligatorisch, antimikrobielle Mittel werden nur auf ärztliche Verschreibung verwendet und nationale Daten zur Verwendung von antimikrobiellen Mitteln für den Veterinärbereich werden seit vielen Jahren erhoben.

In den **Niederlanden, Frankreich** und insbesondere **Spanien** wurden in der Vergangenheit häufig antimikrobielle Tierarzneimittel eingesetzt. In Frankreich und den Niederlanden hat sich der Einsatz von antimikrobiellen Tierarzneimitteln im Zeitraum 2011-2016 in etwa halbiert. Auch wenn in Spanien im Zeitraum 2014-2016 ein Rückgang um 13 % erzielt wurde, gehörte es nach wie vor zu den Mitgliedstaaten, in denen antimikrobielle Tierarzneimittel sehr häufig eingesetzt werden. Während die Situation in jedem dieser Länder anders ist, umfassten die ergriffenen Maßnahmen unter anderem die Festlegung spezifischer nationaler Reduktionsziele und -pläne, die Organisation einer engen Zusammenarbeit zwischen Landwirten, Tierärzten und Lebensmittelherstellern sowie die Einschränkung der Verwendung von Reserveantibiotika im Veterinärbereich.

Ein spezieller Fall: deutliche Verringerung des Einsatzes von Colistin in Spanien

Colistin ist ein Reserveantibiotikum, das nur unter bestimmten Umständen angewendet werden sollte (siehe Ziffer **03**). Im Jahr 2014 verzeichnete Spanien die höchste veterinärmedizinische Anwendung von Colistin in der EU (mit 37 mg/PCU). Es wurde ein Aktionsplan aufgelegt, und die zuständigen Behörden arbeiteten mit Tierärzten und Vertretern der Schweinezuchtindustrie zusammen, um eine Verringerung der Anwendung von Colistin zu vereinbaren. Für einen Zeitraum von drei Jahren wurde ein quantitatives Ziel von 5 mg/PCU festgelegt. Gleichzeitig wurden Kontrollen eingeführt, um die vermehrte Verwendung von Reserveantibiotika zu vermeiden. Der Einsatz von Colistin ging bis Anfang 2018 auf 7 mg/PCU (nahe dem EU-Durchschnitt) zurück.

Mit dem neuen EU-Rechtsrahmen konnten einige bekannte Schwachstellen behoben werden

40 Die neuen EU-Verordnungen für Tierarzneimittel³² und Arzneifuttermittel³³ werden die Herangehensweise bei der Bekämpfung der Antibiotikaresistenz stärken (siehe **Kasten 4**), indem die Mitgliedstaaten zu einer umsichtigeren Anwendung von Antibiotika verpflichtet werden und der Rahmen für die Datenerhebung geregelt wird. Die Kommission beabsichtigt, Durchführungsrechtsakte und delegierte Rechtsakte zu erlassen, um den neuen EU-Rahmen in diesem Bereich bis Anfang 2022 fertigzustellen.

Kasten 4

Wesentliche Schwachstellen im Bereich Antibiotikaresistenz werden durch neue EU-Verordnungen für Tierarzneimittel und Arzneifuttermittel behoben

Die neuen Verordnungen werden insbesondere Folgendes umfassen:

- ein Verbot der präventiven Verwendung von Antibiotika in Gruppen von Tieren und die Einschränkung der metaphylaktischen Verwendung antimikrobieller Mittel,
- eine Verschärfung des bestehenden Verbots der Verwendung von Antibiotika als Wachstumsförderer in Futtermitteln,
- ein Verbot des präventiven Einsatzes antimikrobieller Mittel durch Arzneifuttermittel,
- die Einführung einer Option, bestimmte antimikrobielle Mittel nur dem menschlichen Gebrauch vorzubehalten,
- die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, detaillierte Daten über die Abgabe und den Einsatz antimikrobieller Mittel vorzulegen, die den Verbrauch auf Ebene der landwirtschaftlichen Betriebe widerspiegeln (zusätzlich zum derzeitigen freiwilligen System zur Erhebung von Daten auf der Grundlage des Gesamtabsatzes),

³² Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG

³³ Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Arzneifuttermitteln, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 183/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 90/167/EWG des Rates.

- die Verpflichtung von Drittländern zur Einhaltung bestimmter Beschränkungen für ihre Ausfuhren in die EU (Befolgung des Verbots der Verwendung antimikrobieller Mittel zur Förderung des Wachstums und zur Steigerung der Erträge und der Beschränkungen, die für antimikrobielle Mittel gelten, die dem menschlichen Gebrauch in der EU vorbehalten sind).

41 Der Hof stellte jedoch fest, dass die Kommission und die Mitgliedstaaten bei der Einführung dieses Rahmens vor Herausforderungen stehen. Insbesondere muss die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für den Einsatz älterer Arzneimittel, einschließlich antimikrobieller Mittel, aktualisiert werden, damit sie weiterhin verwendet werden kann.

42 Darüber hinaus müssen die Mitgliedstaaten Daten über die Abgabe und den Einsatz antimikrobieller Mittel erheben, um den Einsatz dieser Mittel bei zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren auf Ebene der landwirtschaftlichen Betriebe direkt oder indirekt zu bewerten. Der Hof stellte bei seinen Besuchen in den Mitgliedstaaten fest, dass die Erhebung von Daten auf Betriebsebene eine erhebliche Herausforderung darstellt. Einige Mitgliedstaaten benötigen möglicherweise Unterstützung von der Kommission, damit sie ein Datenerhebungssystem entwickeln können, das den aktuellen EU-Anforderungen entspricht. Zum Zeitpunkt der Prüfung sondierte die Kommission Möglichkeiten für die Bereitstellung dieser Unterstützung.

43 In dem Vorschlag für eine künftige gemeinsame Agrarpolitik (GAP)³⁴ bekundete die Kommission ihre Absicht, die Reaktion der EU-Landwirtschaft auf die gesellschaftlichen Anforderungen im Bereich Ernährung und Gesundheit, einschließlich in Bezug auf Antibiotikaresistenz, verbessern zu wollen. Die Prävention von Antibiotikaresistenzen wird Teil des obligatorischen Umfangs der landwirtschaftlichen Beratungsdienste sein, und die nationalen Behörden werden dazu verpflichtet, Beratung zu landwirtschaftlichen Bewirtschaftungsverfahren bereitzustellen, durch die die Entwicklung von Antibiotikaresistenz verhindert wird, wie im Aktionsplan der Kommission im Rahmen des Konzepts "Eine Gesundheit" festgelegt.

³⁴ Vorschlag der Kommission mit Vorschriften für die Unterstützung der von den Mitgliedstaaten im Rahmen der Gemeinsamen Agrarpolitik zu erstellenden Strategiepläne (GAP-Strategiepläne) COM(2018) 392.

Die Überwachung gewisser resistenter Bakterien in Lebensmitteln und Tieren hat sich verbessert, es bestehen jedoch weiterhin Lücken

44 Die vom Hof besuchten Mitgliedstaaten haben die in dem entsprechenden Beschluss der Kommission³⁵ zur Überwachung und Meldung von Antibiotikaresistenzen enthaltenen Anforderungen umgesetzt. Der Hof stellte fest, dass sie zusätzliche Überwachungstätigkeiten durchführten, die über die EU-Anforderungen hinausgingen. Gleichzeitig ermittelte der Hof jedoch bestimmte Risikobereiche, die im Kontext der geplanten Überarbeitung dieses Kommissionsbeschlusses berücksichtigt werden sollten. Diese sind in **Kasten 5** zusammengefasst.

Kasten 5

Risikobereiche beim künftigen EU-Rahmen zur Überwachung und Meldung von Antibiotikaresistenzen bei zoonotischen und kommensalen Bakterien

Es bestehen Gesundheitsrisiken im Zusammenhang mit Antibiotikaresistenzen, die auf Lebensmittelimporte aus Drittländern zurückgehen, insbesondere aus Aquakulturerzeugnissen und Frischfleisch. Es sind jedoch nicht genügend Daten verfügbar, um den Schweregrad des Risikos zu beurteilen und zu ermitteln, ob spezifische EU-Anforderungen für die Überwachung der Antibiotikaresistenz bei diesen Erzeugnissen erforderlich sind. Der Hof stellt fest, dass in einem wissenschaftlichen Bericht der EFSA aus dem Jahr 2019 bereits auf ähnliche Probleme eingegangen wurde³⁶.

Die derzeitigen EU-Überwachungs- und Meldeanforderungen gelten für Rinder, Schweine und Geflügel für den Fleischverbrauch, bei denen es sich um die in der EU insgesamt am häufigsten konsumierten Arten handelt. In einigen Teilen Europas werden auch andere Arten als die im Kommissionsbeschluss aus dem Jahr 2013 berücksichtigten konsumiert, wie z. B. Enten, Kaninchen, Ziegen und Schafe. Einige Länder führen möglicherweise eine Überwachung der Antibiotikaresistenz bei Lebensmitteln durch, die von diesen Tierarten stammen, was jedoch durch den EU-Rahmen nicht vorgeschrieben ist.

³⁵ 2013/652/EU: Durchführungsbeschluss der Kommission vom 12. November 2013 zur Überwachung und Meldung von Antibiotikaresistenzen bei zoonotischen und kommensalen Bakterien.

³⁶ "Technical specifications on harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from food-producing animals and food".

45 Das Recht der Kommission, die Umsetzung des Rahmens für die Überwachung der Antibiotikaresistenz durch die Mitgliedstaaten zu kontrollieren, ist eine der wenigen zuverlässigen Methoden, die der Kommission zur Verfügung stehen, um zu überprüfen, wie die Mitgliedstaaten Maßnahmen zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz im Veterinärbereich anwenden, und ihre bessere Umsetzung zu unterstützen. Die Berichte der Kommission sind öffentlich verfügbar³⁷. Im Zeitraum 2014-2018 untersuchte die Kommission 14 Mitgliedstaaten, darunter drei³⁸ der vier Mitgliedstaaten, die der Hof im Rahmen seiner Prüfung besucht hat. Durch die Besuche erhielt die Kommission die Sicherheit, dass die Mitgliedstaaten ihren Verpflichtungen zur Überwachung der Antibiotikaresistenz im Veterinärbereich nachkommen. Der Hof stellte fest, dass die Kommission qualitativ hochwertige Arbeit leistete und zur Verbesserung der nationalen Überwachungsrahmen beitrug. Die Kommission setzte ihre Besuche Ende 2018 aus, da sie der Ansicht war, dass die Hauptziele der Prüfungsarbeit erreicht worden waren und sie eine Überarbeitung des Überwachungs- und Melderahmens plante.

Aus dem EU-Haushalt werden erhebliche Mittel zur Unterstützung der Forschung zu Antibiotikaresistenzen bereitgestellt, was jedoch noch nicht zu maßgeblichen Durchbrüchen geführt hat

46 Die Erforschung und Entwicklung neuer antimikrobieller Mittel, alternativer Behandlungen und Impfstoffe ist ein äußerst komplexes und sehr wichtiges Element im Kampf gegen Antibiotikaresistenz. Hier wird der Großteil der EU-Mittel für Maßnahmen zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz eingesetzt. Der Hof untersuchte, ob mit den Forschungsaktivitäten einem strategischen Ansatz gefolgt, wichtige Herausforderungen bewältigt und gleichzeitig nachhaltige Ergebnisse gefördert wurden.

³⁷ Die GD SANTE der Kommission veröffentlicht ihre [Berichte](#).

³⁸ Spanien, Frankreich, Niederlande.



Die Kommission koordiniert die Forschungsaktivitäten zu antimikrobiellen Resistenzen, hat jedoch keine umfassende Bewertung ihres Ansatzes vorgenommen

47 In ihrem Aktionsplan von 2017 berichtete die Kommission, dass sie seit Beginn des Programmplanungszeitraums 2000-2006 mehr als 1,3 Milliarden Euro in die Erforschung antimikrobieller Resistenzen investiert hat. Darüber hinaus stellte das Gemeinsame Unternehmen "Initiative Innovative Arzneimittel" (IMI) 367 Millionen Euro für das Programm "*New Drugs for Bad Bugs*" (ND4BB) bereit. Aus dem EU-Haushalt werden für die Forschung im Bereich Antibiotikaresistenz mindestens so viele Mittel aufgewendet wie aus den Haushalten aller EU-Mitgliedstaaten zusammen. Die Kommission spielt eine aktive Rolle bei der internationalen Koordinierung ihrer FuE-Maßnahmen (z. B. G20-Hub für die Forschung und Entwicklung im Bereich Antibiotikaresistenz, Transatlantische Taskforce zu Antibiotikaresistenz, JPIAMR).

48 Der größte Teil der von der Kommission finanzierten Forschungsaktivitäten bezog sich auf die Suche nach neuen antimikrobiellen Mitteln, alternativen Behandlungen und Impfstoffen. Bei dieser Finanzierung werden Zuschusszahlungen verwendet, mit deren Hilfe Ideen für neue Arzneimittel durch die Entwicklungsphasen (siehe [Abbildung 7](#) unten) und letztendlich zu deren Vermarktung "getrieben" werden. Diese Finanzierung ist mit einem hohen Risiko behaftet, da die Forschung im Bereich Antibiotikaresistenz naturgemäß komplex ist, die gewerbliche Wirtschaft ihre Investitionsbereitschaft in diesem Bereich weitgehend verloren hat (siehe Ziffer [07](#)) und es derzeit keine spezifischen wirtschaftlichen "Pull"-Anreize (wie

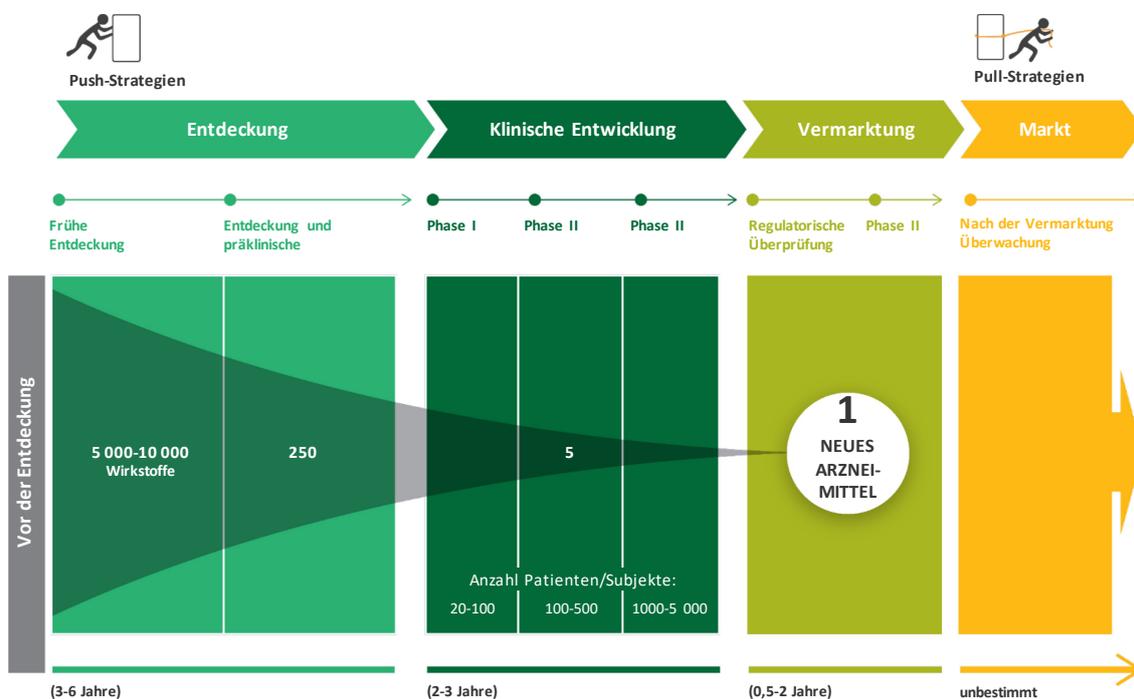
Markteintrittsprämien und Modelle für langfristige Versorgungskontinuität) gibt. Tatsächlich haben die Forschungsaktivitäten seit vielen Jahren keine neuen antimikrobiellen Mittel hervorgebracht (siehe [Abbildung 3](#)).

49 Die Kommission hat keine umfassende Bewertung ihrer Unterstützung für die Forschung im Bereich Antibiotikaresistenz vorgenommen – eine Tätigkeit, auf die mehr als 99 % der EU-Haushaltsmittel für Antibiotika entfallen. Dies ist insofern von Bedeutung, als die aktuelle Studie der OECD (siehe [Kasten 2](#)) darauf hindeutet, dass Investitionen in die Verbesserung der Hygiene, Infektionsprävention und den verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln im Gesundheitswesen eine kosteneffiziente Möglichkeit der Verwendung öffentlicher Mittel und der wirksamen Verringerung der gegenwärtigen Bedrohung durch Antibiotikaresistenzen darstellen. Außerdem hat die Erforschung von Antibiotikaresistenzen in der Umwelt Bedeutung erlangt, da damit belastbare Erkenntnisse im Hinblick auf die weitere Politikgestaltung gewonnen werden können.

Die EU-finanzierte Forschung führte zu einigen positiven Ergebnissen, konnte jedoch kaum dazu beitragen, eine Reihe bedeutender Herausforderungen zu bewältigen

50 Der Schwerpunkt der Prüfung des Hofes lag auf dem ND4BB-Programm. Hierbei handelt es sich um eine bahnbrechende öffentlich-private Initiative der EU zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz durch die Förderung der Entdeckung und Entwicklung neuer Behandlungen (siehe [Anhang II](#)). Der Gesamtwert des Programms beträgt mehr als 650 Millionen Euro. Davon werden 367 Millionen Euro aus dem EU-Haushalt finanziert. In [Abbildung 7](#) sind die typischen Phasen der Suche nach neuen antimikrobiellen Wirkstoffen dargestellt.

Abbildung 7 – Phasen des Inverkehrbringens neuer antimikrobieller Wirkstoffe



Quelle: Europäischer Rechnungshof, übernommen von der COMBACTE-Verwaltungsstelle (University Medical Centre Utrecht).

51 Der Hof stellte fest, dass zwei der sieben Projekte, aus denen das ND4BB-Programm besteht (Translocation und Drive-AB), innerhalb der geschätzten Fristen und Budgets durchgeführt wurden. Ein Projekt (ENABLE) dürfte seine Ziele voraussichtlich innerhalb des Budgets erreichen oder übertreffen, während die verbleibenden vier Projekte (die COMBACTE- und iABC-Projekte) erhebliche Verzögerungen bei der Verwendung der verfügbaren Mittel aufwiesen. Wie aus [Tabelle 2](#) hervorgeht, lagen die Fortschritte nach mehr als der Hälfte des Programmlebenszyklus Ende 2018 deutlich hinter der ursprünglichen Planung zurück, und nur ein Viertel des Budgets für ND4BB war gebunden. Die Verzögerungen sind in einem so volatilen und komplexen Bereich wie der Entdeckung und Entwicklung antibiotischer Arzneimittel kaum überraschend. Die Ausführung derartiger Tätigkeiten im Rahmen eines traditionellen projektorientierten und zuschussfinanzierten Ansatzes ist äußerst schwierig.

Tabelle 2 – Fortschritte beim ND4BB-Programm sind verzögert

Projektbezeichnung	Gesamtdauer Monate	Projektbeginn	Projektende	% Zeit vergangen bis 31/12/2018	IMI Gesamtbeitrag (Millionen Euro)	Gebundene Mittel insgesamt (veranschlagt) EFPIA Sachleistungen (Millionen Euro)	Bis 31/12/2018 validierte gesamte IMI-Kosten (Millionen Euro)	% der von IMI gezahlten Beträge bis 31/12/2018	Bis 31/12/2018 validierte gesamte EFPIA-Sachleistungen (Millionen Euro)	% der bis 31/12/2018 validierten gesamten EFPIA-Sachleistungen
COMBACTE-NET	98	01/02/2013	28/02/2021	73 %	110	110	28	25 %	22	20 %
TRANSLOCATION	66	01/01/2013	30/06/2018	100 %	16	8	16	100 %	7	88 %
ENABLE	72	01/02/2014	31/01/2020	82 %	59	23	19	32 %	16	70 %
DRIVE-AB	39	01/10/2014	31/12/2017	100 %	6	3	6	100 %	2	67 %
Combacte-CARE	60	01/03/2015	29/02/2020	77 %	24	60	5	21 %	15	25 %
Combacte-MAGNET	84	01/01/2015	31/12/2021	57 %	75	92	13	17 %	11	12 %
IABC-Programm	77	01/08/2015	31/12/2021	53 %	24	30	7	29 %	8	27 %
Zwischensumme					314	326	94		81	
Sonstige Projekte (überwiegend im Rahmen von Horizont 2020)					53	34	0		0	
ND4BB insgesamt					367	360	94	26 %	81	23 %

Hinweis: EFPIA: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (Europäischer Pharma-Verband).

Quelle: Europäischer Rechnungshof auf der Grundlage von Informationen des Gemeinsamen Unternehmens "Initiative Innovative Arzneimittel" (IMI).

52 Der Prozess von der Entdeckung eines Wirkstoffes bis zum Inverkehrbringen neuer Behandlungen ist sehr komplex und erstreckt sich in der Regel auf einen Zeitraum von bis zu 15 Jahren (siehe [Abbildung 7](#)). ENABLE ist eine Wirkstoffforschungsplattform für Antibiotika gegen gramnegative Bakterien, die mit antimikrobiellen Mitteln am schwierigsten zu behandeln sind. Mit ENABLE werden (unter Beteiligung des Privatsektors und der Wissenschaft) Investitionen in Fachwissen und Netzwerkbildung finanziert, die für die Wirkstoffforschung und die präklinische Entwicklung erforderlich sind. Dieses technische Fachwissen ist insbesondere für KMU und wissenschaftliche Organisationen von großem Wert. Diese Plattform erhöht die Chancen, Wirkstoffe zu ermitteln, die schnell durch die klinische Entwicklung gelangen können. Ihr Ziel war es, ein Produkt zu entwickeln, das klinische Studien durchlaufen kann. Ausgehend von über 100 Interessenbekundungen, befanden sich zum Zeitpunkt der Prüfung des Hofes noch fünf Arzneimittel in der ENABLE-Pipeline, womit das ursprüngliche Ziel deutlich übertroffen wurde. Es besteht jedoch die Gefahr, dass die Arbeiten an der Entwicklung der fünf in der Pipeline befindlichen Arzneimittel gebremst werden, wenn die Plattform wie geplant im Jahr 2020 ausläuft, und dass sich der Übergang zu der klinischen Entwicklung verzögert – zumal sich drei dieser Mittel im Besitz von KMU und eines im Besitz einer akademischen Einrichtung befinden.

53 Die COMBACTE/iABC-Projekte haben eine Laufzeit von bis zu sieben Jahren. Ihr Ziel war die Unterstützung des Aufbaus kritischer Infrastrukturen und Netzwerke, um die schnellere Entdeckung und klinische Entwicklung neuer antimikrobieller Mittel zu unterstützen. Zum Zeitpunkt der Prüfung des Hofes konnte diese Infrastruktur im Rahmen der Projekte zwar weitgehend geschaffen werden, aber es gab keinen EU-Mechanismus zur Finanzierung der Infrastruktur nach Projektende.

54 Bei den klinischen Entwicklungsprojekten COMBACTE-NET und Magnet wurden vielversprechende neue Produkte erprobt, und die Schaffung der Netzwerkinfrastruktur hat wertvolle Ergebnisse hervorgebracht. Mit diesen Projekten werden der Kapazitätsaufbau für klinische Studien und die Entwicklung in Ländern mit einem hohen Auftreten von Antibiotikaresistenzen gefördert. Die Projekte stoßen zudem auf das Interesse außereuropäischer Unternehmen, die im Bereich der Entwicklung antimikrobieller Wirkstoffe tätig sind, und es bestand eine Kooperation mit einem ähnlichen amerikanischen Forschungsprojekt. Die Förderung dieser Projekte mit Mitteln aus dem EU-Haushalt soll im Jahr 2021 auslaufen.

55 Die Kommission vergab im Jahr 2018 einen Zuschuss an die Verwaltungsstelle des COMBACTE-Projekts zur Entwicklung eines Geschäftsmodells für ein neues Netzwerk für klinische Studien (ECRAID-Plan), um das bestehende "COMBACTE"-Netzwerk mit einem Netzwerk für klinische Studien für neu auftretende Infektionskrankheiten zusammenzuführen. Der ECRAID-Plan soll im Jahr 2021 anlaufen. Zum Zeitpunkt der Prüfung des Hofes gab es keinen vereinbarten Prozess zur Aufrechterhaltung der im Rahmen von COMBACTE entwickelten Infrastrukturen.

56 Im EU-Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts "Eine Gesundheit" hat die Kommission das Ziel festgelegt, KMU bei ihren Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten zu unterstützen. Die Rolle der KMU bei der Entdeckung antimikrobieller Mittel gewinnt zunehmend an Bedeutung, insbesondere angesichts des Rückzugs großer Pharmaunternehmen aus diese Forschungsaktivität (siehe Ziffer **07**). Nur etwa 5 % der Mittel aus dem ND4BB-Programm wurden für KMU verwendet, hauptsächlich im Rahmen des Enable-Projekts zur Arzneimittelentdeckung.

57 Der EU-Aktionsplan im Rahmen des Konzepts "Eine Gesundheit" enthält eine Strategie für die Unterstützungs- und Forschungstätigkeiten der Kommission. Diese Strategie umfasst geplante Maßnahmen zur Verbesserung des Wissens über Erkennung, Infektionskontrolle und Überwachung, zur Entwicklung neuer Therapeutika und Alternativen sowie zur Entwicklung neuer präventiver Impfstoffe. Im Aktionsplan werden jedoch nicht alle der spezifischen Herausforderungen der Forschung im Bereich Antibiotikaresistenz angegangen, insbesondere:

- die langen Fristen und Herausforderungen bei der Entdeckung und Entwicklung neuer Antibiotika,
- wie langfristige Forschungsprioritäten integriert und Aktivitäten über Programmplanungszeiträume hinweg aufrechterhalten werden können,
- Methoden für die Zusammenarbeit mit allen einschlägigen Interessengruppen (Wissenschaftler, KMU, Pharmaindustrie, internationale Finanzierungs- und Koordinierungsinitiativen).

Die Initiativen der Kommission haben die Versäumnisse des Marktes in Bezug auf die Forschung und Entwicklung antimikrobieller Mittel noch nicht behoben

58 Pharmaunternehmen haben entschieden, bestimmte antimikrobielle Mittel, die weiterhin wirken, in einigen Mitgliedstaaten vom Markt zu nehmen³⁹, z. B. ein Mittel der ersten Wahl gegen ambulant erworbene Pneumonie und ein empfohlenes Mittel zur Behandlung bestimmter Harnwegsinfektionen. Die Kommission verfügt über kein ausdrückliches Mandat, Initiativen vorzuschlagen, um die Rücknahme bestehender antimikrobieller Mittel vom Markt zu verhindern oder zu verlangsamen.

59 In ihrem im Jahr 2017 veröffentlichten Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts "Eine Gesundheit" hatte sich die Kommission die Aufgabe gestellt, die Entwicklung neuer Wirtschaftsmodelle zur Förderung der Entwicklung neuer antimikrobieller Mittel zu unterstützen.

³⁹ Siehe "Tackling Drug-Resistant Infections Globally: Final report and recommendations", 2016, des britischen Review on AMR; [Unavailability of old antibiotics threatens effective treatments for common bacterial infections](#)", Lancet Band 18, 2018.

60 Der Hof stellte fest, dass das Gemeinsame Unternehmen IMI zusammen mit seinen Partnern trotz des allgemeinen Rückzugs der Pharmaindustrie aus der Erforschung antimikrobieller Mittel das erwartete Maß an öffentlich-privater Zusammenarbeit im ND4BB-Programm aufrechterhalten konnte (siehe [Tabelle 2](#)). Dies ist zwar ermutigend, es bestehen jedoch Bedenken hinsichtlich der unzureichenden wirtschaftlichen Anreize für Pharmaunternehmen, in diesem Bereich zu investieren.

61 Im Rahmen des Projekts Drive-AB wurde im März 2018 ein Bericht mit Empfehlungen zur Stärkung des Investitionsklimas und der Pipeline für neue antimikrobielle Mittel erarbeitet. In diesem Bericht wurde bestätigt, dass der Markt für die Entwicklung neuer antimikrobieller Mittel im Allgemeinen wirtschaftlich nicht attraktiv war. Es wurde erläutert, wie durch Push-Anreize, beispielsweise Zuschüsse, die Kosten für Forschung und Entwicklung zwar getragen werden könnten, die Attraktivität des Marktes insgesamt dadurch jedoch nicht verbessert würde. In dem Bericht wird die Schlussfolgerung gezogen, dass Pull-Mechanismen erforderlich sind. Schätzungen des Berichts zufolge wären 1 Milliarde Euro für einen Pull-Mechanismus für den Markt erforderlich, um ein völlig neues Antibiotikum erfolgreich in Verkehr zu bringen. Die Kommission leitete die Ergebnisse der Drive-AB-Studie an die Mitgliedstaaten weiter und prüfte in Absprache mit internationalen Partnern (siehe [Ziffer 47](#)) die nächsten Schritte zur Förderung der Entwicklung neuer antimikrobieller Mittel. Zum Zeitpunkt der Prüfung des Hofes hatte die Kommission noch keine Entscheidung über spezifische Initiativen zur Förderung von Pull-Mechanismen getroffen.

Schlussfolgerungen und Empfehlungen

62 Antimikrobielle Resistenzen oder Antibiotikaresistenzen treten auf, wenn Mikroorganismen eine Resistenz gegen Arzneimittel entwickeln, die zuvor gewirkt haben. Es handelt sich um eine ernsthafte und zunehmende Bedrohung für die Gesundheit weltweit und in Europa. Bereits heute sterben jährlich schätzungsweise 33 000 Menschen in der EU bzw. im EWR an Infektionen durch arzneimittelresistente Bakterien, was zusätzliche Kosten in Höhe von 1,5 Milliarden Euro verursacht. Die EU folgt in Bezug auf antimikrobielle Resistenzen einem "*One-Health*"-Ansatz, der einem ganzheitlichen Ansatz für die Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt folgt.

63 Die menschliche Gesundheit fällt in den Zuständigkeitsbereich der Mitgliedstaaten. Die Aufgabe der Kommission besteht darin, die Maßnahmen der Mitgliedstaaten zu ergänzen und zu unterstützen. Es gibt EU-Vorschriften zur Überwachung des Verbrauchs antimikrobieller Mittel und zur Überwachung resistenter Infektionen. Das Handlungsmandat der Kommission ist in Bezug auf Veterinär- und Lebensmittelfragen (Ziffern [14-16](#)) klarer definiert.

64 Der Hof prüfte, ob die Kommission und die zuständigen EU-Agenturen zentrale Tätigkeiten und Ressourcen zur Unterstützung der von den Mitgliedstaaten und der EU finanzierten Forschung zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz gut verwaltet haben (Ziffern [18-19](#)).

65 Er kommt zu dem Schluss, dass die Maßnahmen der Kommission und der Agenturen zu einigen Fortschritten geführt haben, beispielsweise in Veterinär- und Lebensmittelfragen. Gleichwohl deutet bislang wenig darauf hin, dass die Gesundheitsbelastung durch Antibiotikaresistenz in der Europäischen Union verringert wurde.

66 Der Hof stellte fest, dass die Unterstützung der Kommission und des ECDC zur Stärkung des "*One-Health*"-Ansatzes der Mitgliedstaaten in Bezug auf Antibiotikaresistenz zwar von den Mitgliedstaaten geschätzt wird und das Potenzial hat, positive Auswirkungen zu erzielen, jedoch noch keine nachweisbaren Ergebnisse im Hinblick auf die Verringerung von Antibiotikaresistenzen erbracht hat. Der Hof stellte fest, dass die von der EU finanzierte gemeinsame Maßnahme zu Antibiotikaresistenz (JAMRAI) die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten zwar förderte, aber auch mit Herausforderungen konfrontiert war, insbesondere hinsichtlich der nachhaltigen Umsetzung ihrer Ergebnisse in den Mitgliedstaaten (Ziffern [23-24](#)). Ein EU-finanziertes und von der OECD geleitetes Projekt ergab, dass mehrere relativ

einfache, günstige und kosteneffiziente Optionen (Programme für einen verantwortungsvollen Einsatz von Antibiotika, Maßnahmen zur Prävention und Bekämpfung von Infektionen, Medienkampagnen und die Verwendung von Schnelltests zur Diagnose) verfügbar sind, um das Auftreten von Antibiotikaresistenzen in Krankenhäusern und anderen Bereichen des Gesundheitswesens zu verringern. Der Hof vertritt die Auffassung, dass weitere Synergien zur Verfügung stehen, um die Bekämpfung der Antibiotikaresistenz durch gezielte, kosteneffiziente Investitionen zu fördern. Diese werden mit Unterstützung der EU in jenen Mitgliedstaaten kofinanziert, die konsequentere Maßnahmen ergreifen müssen (Ziffern 26-27).

67 Der Hof stellte fest, dass die Tätigkeiten des ECDC insgesamt zu fundierten politischen Entscheidungen beitrugen (Ziffern 28-30). Bei einer Reihe gemeinsamer Besuche der Kommission und des ECDC in den Mitgliedstaaten – die der Hof als nützliches Instrument zur Unterstützung ihrer nationalen Aktionspläne im Rahmen des "One-Health"-Ansatzes erachtete – wurden aufgrund der schwächer als erwartet ausfallenden Nachfrage der Mitgliedstaaten jedoch nur schleppende Fortschritte erzielt (Ziffer 29).

68 Die Kommission erhält Informationen zu Antibiotikaresistenz durch verschiedene Überwachungstätigkeiten. Allerdings wurden die von den EU-Agenturen gemeinsam entwickelten Ergebnisindikatoren weder von den besuchten Mitgliedstaaten noch von der Kommission konsequent zur Überwachung der Fortschritte verwendet (Ziffern 31-32). Die EU-Überwachungsdaten zu therapieassoziierten Infektionen, die in Europa die Hauptinfektionsquelle durch resistente Bakterien beim Menschen darstellen, sind unvollständig (Ziffern 33-35). Die Berücksichtigung der Rolle der Umwelt war ein spezifisches Ziel des Aktionsplans der Kommission im Rahmen des "One-Health"-Ansatzes. Zum Zeitpunkt der Prüfung des Hofes lagen jedoch nur unzureichende Kenntnisse über das Auftreten und die Verbreitung von Antibiotikaresistenzen in der Umwelt vor (Ziffer 36).

Empfehlung 1 – Verbesserung der Reaktion der EU auf Antibiotikaresistenz durch bessere Unterstützung der nationalen Aktionspläne der Mitgliedstaaten

Die Kommission sollte in Absprache mit den Mitgliedstaaten

- a) die Ergebnisse der JAMRAI- und OECD-Projekte bekannt machen und vorhandene Finanzierungsmöglichkeiten ermitteln, damit die nachhaltige Umsetzung der politischen Maßnahmen der Mitgliedstaaten zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz im Rahmen des "One-Health"-Ansatzes besser unterstützt wird,
- b) Ergebnisindikatoren verwenden, um den Mitgliedstaaten bei der Messung ihrer Fortschritte im Hinblick auf die Bekämpfung der Antibiotikaresistenz behilflich zu sein,
- c) bei der Umsetzung ihres neuen Ansatzes im Hinblick auf Arzneimittel in der Umwelt prüfen, ob die Überwachung des Auftretens von Antibiotikaresistenz in der Umwelt in bestehende Umweltüberwachungsprogramme integriert werden kann.

Zieldatum für die Umsetzung: Ende 2021.

69 In Hinblick auf den umsichtigen Einsatz antimikrobieller Tierarzneimittel sind im Allgemeinen Verbesserungen zu verzeichnen. Einige Mitgliedstaaten haben erhebliche Fortschritte bei der Einschränkung der Abgabe bestimmter antimikrobieller Tierarzneimittel erzielt. Es bestehen jedoch erhebliche Unterschiede zwischen den Ländern mit dem niedrigsten und dem höchsten Verbrauch, und der Verbrauch einiger antimikrobieller Mittel ist nach wie vor zu hoch (Ziffern [38-39](#)). Mit den neuen EU-Vorschriften für Tierarzneimittel und Arzneifuttermittel wurden einige bekannte Schwachstellen des Rahmens zur Verringerung des Verbrauchs antimikrobieller Mittel und zur Verbesserung der Überwachungsdaten behoben. Einige Herausforderungen bleiben jedoch bestehen, unter anderem mögliche Schwierigkeiten der Mitgliedstaaten bei der Datenerhebung. Die künftige Gemeinsame Agrarpolitik bietet die Möglichkeit, den EU-Rahmen für den Umgang mit Antibiotikaresistenz weiter zu stärken (Ziffern [40-43](#)).

70 Die Überwachung und Meldung des Vorkommens von resistenten zoonotischen und kommensalen Bakterien in bestimmten Lebensmitteln tierischen Ursprungs ist der einzige Bereich im Zusammenhang mit Antibiotikaresistenz, in dem die Kommission über ein eindeutiges Inspektionsmandat verfügt. Der Hof stellte fest, dass diese

Überwachung und Meldung im Allgemeinen gut umgesetzt wurden, es jedoch nach wie vor Risikobereiche gibt, die im Hinblick auf die geplante Überarbeitung des Rahmens berücksichtigt werden müssen. Die Inspektionen der Kommission führten zu Verbesserungen bei den Systemen der Mitgliedstaaten (Ziffern [44-45](#)).

Empfehlung 2 – Förderung einer besseren Überwachung und eines umsichtigen Einsatzes von antimikrobiellen Tierarzneimitteln

Die Kommission sollte in Absprache mit den Mitgliedstaaten diese (durch Festlegung von Mindestanforderungen und Erwägung finanzieller Unterstützung) bei der Entwicklung von Systemen unterstützen, die den Datenerhebungsanforderungen der neuen EU-Rechtsvorschriften für Tierarzneimittel entsprechen.

Zieldatum für die Umsetzung: Ende 2022.

71 Die Kommission ist mit dem EU-Haushalt einer der weltweit größten Einzelinvestoren für die Forschung und Entwicklung im Bereich Antibiotikaresistenz. Dem Markt für antimikrobielle Mittel fehlt es an kommerziellen Anreizen für die Entwicklung neuer Antibiotikaklassen. Die Kommission investierte den Großteil dieses Budgets in die Erforschung und Entwicklung neuer Behandlungen (über sogenannte "Push-Mechanismen"), da die Kosten für diese Art der Tätigkeit hoch sind und die Industrie nur zögerlich investiert. Die Forschung in diesem Bereich ist naturgemäß komplex und hat bislang noch nicht zur Markteinführung bahnbrechender neuer Behandlungen geführt. Der Hof stellte fest, dass die Kommission ihre Investitionen in die Erforschung antimikrobieller Resistenzen nicht umfassend bewertet hatte (Ziffern [07](#), [49](#) und [61](#)).

72 Der Hof stellte fest, dass es bei einigen Projekten im Zusammenhang mit Antibiotikaresistenz, die über die öffentlich-private Partnerschaft, die die Kommission über das Gemeinsame Unternehmen "Initiative Innovative Arzneimittel" (IMI) auf den Weg brachte, finanziert wurden (das Programm "*New Drugs for Bad Bugs*"), zu Verzögerungen kam. Es gibt einige interessante Produkte in der Forschungspipeline, die im Rahmen dieses Programms unterstützt werden. Es wurden bereits wertvolle Vermögenswerte geschaffen, um die erfolgreiche Entwicklung neuer antimikrobieller Mittel zu beschleunigen, und es gibt Initiativen, um diese zu erhalten. Der Hof ist der Ansicht, dass im Aktionsplan der Kommission im Rahmen des Konzepts "Eine Gesundheit" einige der wichtigsten Herausforderungen, denen die Forschung im Bereich Antibiotikaresistenz gegenübersteht, unberücksichtigt bleiben. Nicht

behandelt wird beispielsweise die Frage, wie KMU (die für die Ermittlung vielversprechender neuer Wirkstoffe von entscheidender Bedeutung sind) besser eingebunden werden können, und wie langfristige Forschungsprioritäten integriert und Tätigkeiten über mehrere Programmplanungszeiträume hinweg aufrechterhalten werden können (Ziffern [50-57](#)).

73 Einige Antibiotika, die weiterhin wirken, wurden vom Markt genommen. Die Kommission verfügt über kein ausdrückliches Mandat, Initiativen vorzuschlagen, um diesen Prozess zu verhindern oder zu verlangsamen (Ziffer [58](#)).

74 Auch wenn sich einige Pharmaunternehmen aus der Erforschung antimikrobieller Resistenzen zurückgezogen haben, hielten die Unternehmen, die Teil der öffentlich-privaten Partnerschaft sind, im Allgemeinen an ihren Gesamtverpflichtungen fest (Ziffer [60](#)).

75 Als Reaktion auf das Marktversagen hinsichtlich der Bereitstellung neuer antimikrobieller Mittel untersuchte die Kommission Modelle für wirtschaftliche Anreize (oder "Pull-Mechanismen") und nahm Kontakt zu Interessengruppen auf. Zum Zeitpunkt der Prüfung hatte sie keine spezifischen Vorschläge dazu vorgelegt (Ziffer [61](#)).

Empfehlung 3 – Stärkung der Strategien zur Förderung der Erforschung von Antibiotikaresistenzen in der EU

Die Kommission sollte

- a) auf der bisherigen Arbeit aufbauen und ihre Unterstützung der Erforschung von Antibiotikaresistenzen umfassend bewerten,
- b) eine Strategie zur Unterstützung der Erforschung von Antibiotikaresistenzen im Kontext globaler und europäischer Finanzierungsprogramme entwickeln und festlegen, wie die Tätigkeiten über Programmplanungszeiträume hinweg aufrechterhalten werden können und ob neue Schnittstellen zu KMU für die Entdeckung neuer Arzneimittel und die klinische Entwicklung erforderlich sind,
- c) in Absprache mit den Mitgliedstaaten und anderen Interessengruppen weiter untersuchen, wie ein Marktversagen, das die Bereitstellung neuer antimikrobieller Mittel erschwert, behoben werden kann.

Zieldatum für die Umsetzung: Ende 2021 für Buchstabe a und Ende 2022.

Dieser Bericht wurde von Kammer I unter Vorsitz von Herrn Nikolaos MILIONIS, Mitglied des Rechnungshofs, in ihrer Sitzung vom 9. Oktober 2019 in Luxemburg angenommen.

Für den Rechnungshof

Klaus-Heiner Lehne
Präsident

Anhänge

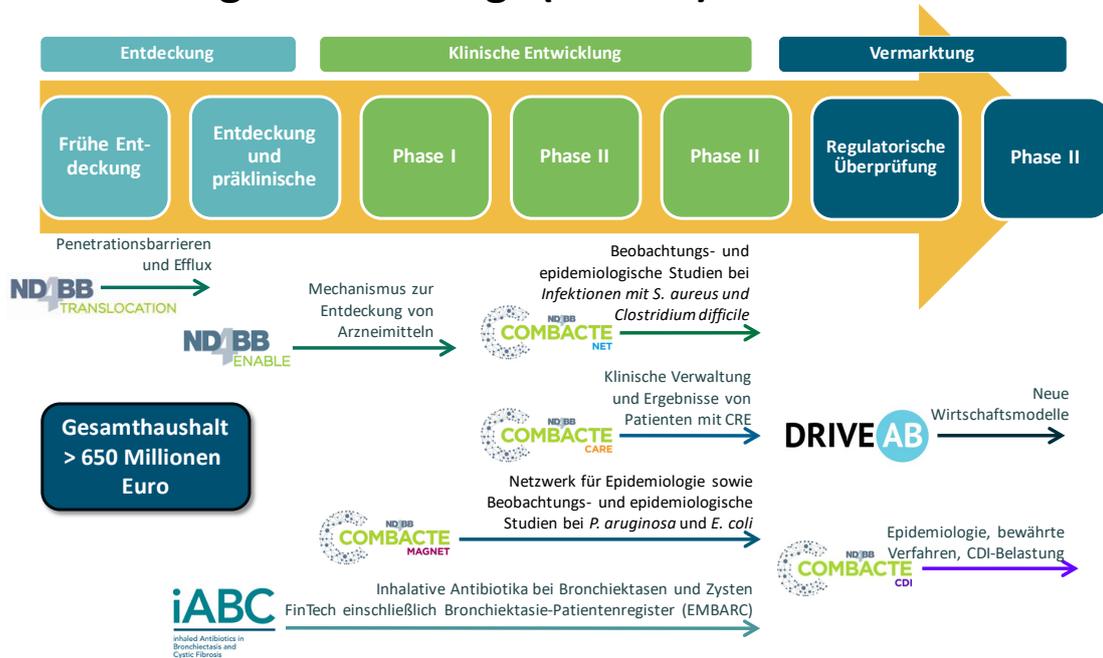
Anhang I – Jährliche Abgabe antimikrobieller Tierarzneimittel für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tierarten, in mg/PCU, für ausgewählte europäische Länder im Zeitraum 2011-2016

	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Österreich	54,5	54,9	57,2	56,3	50,7	46,1
Belgien	175,3	163,1	156,6	158,3	150,1	140,1
Bulgarien	92,6	98,9	116,1	82,9	121,9	155,3
Kroatien				113,2	100,0	92,9
Zypern	407,6	396,5	425,8	391,5	434,2	453,4
Tschechien	83,0	79,8	82,2	79,5	68,1	61,2
Dänemark	42,6	44,1	44,9	44,2	42,2	40,8
Estland	70,7	62,9	70,4	77,1	65,2	64,0
Finnland	21,9	21,8	22,4	22,3	20,4	18,6
Frankreich	116,5	102,7	95,0	107,0	70,2	71,9
Deutschland	211,5	204,8	179,7	149,3	97,9	89,2
Griechenland					57,2	63,5
Ungarn	192,5	245,8	230,7	193,1	211,4	187,1
Irland	46,5	55,0	55,9	47,6	51,0	52,1
Italien	371,0	341,0	301,6	332,4	322,0	294,8
Lettland	36,7	41,5	37,7	36,7	37,6	29,9
Litauen	41,3	39,2	29,1	35,5	35,1	37,7
Luxemburg		43,2	52,1	40,9	34,6	35,5
Niederlande	113,8	74,9	69,9	68,4	64,4	52,7
Polen	127,3	135,2	151,5	140,8	138,9	129,4
Portugal	161,8	156,9	187,2	201,6	170,2	208,0
Rumänien				109,0	100,5	85,2
Slowakei	43,7	43,3	59,3	65,9	51,0	50,4
Slowenien	46,1	37,0	22,4	33,4	26,4	30,3
Spanien	335,8	302,4	317,1	418,8	402,0	362,5
Schweden	13,6	13,5	12,7	11,5	11,8	12,1
Vereinigtes Königreich	51,1	66,3	62,1	62,1	56,7	45,0

Quelle: Europäischer Rechnungshof auf Grundlage der Europäischen Arzneimittel-Agentur, 8. ESVAC-Bericht, 2018.

Anhang II – ND4BB-Projekte, dargestellt in Bezug auf den Prozess der Arzneimittelentwicklung

New Drugs for Bad Bugs (ND4BB)



©UMC Utrecht – COMBACTE-Projekt.

Akronyme und Abkürzungen

AMR: Antibiotikaresistenz (auch: "antimikrobielle Resistenz")

ARHAI: *Programme on Antimicrobial Resistance and Healthcare-Associated Infections* (Programm für antimikrobielle Resistenz und therapieassoziierte Infektionen)

CHAFEA: Exekutivagentur für Verbraucher, Gesundheit, Landwirtschaft und Lebensmittel

EARS-Net: *European Antimicrobial Resistance Surveillance Network* (Europäisches Netz zur Überwachung von Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe)

ECDC: Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten

EFPIA: Europäischer Pharma-Verband

EFSA: Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit

EMA: Europäische Arzneimittel-Agentur

EPHA: *European Public Health Alliance* (Europäische Allianz für öffentliche Gesundheit)

ESAC-Net: Europäisches Netz zur Überwachung des Verbrauchs antimikrobieller Mittel

ESVAC: *European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption* (Europäisches Projekt zur Überwachung des Verbrauchs antimikrobieller Mittel in der Veterinärmedizin)

GD RTD: Generaldirektion Forschung und Innovation

GD SANTE: Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

Gemeinsames UnternehmenIMI: *Joint Undertaking Innovative Medicines Initiative* (Gemeinsames Unternehmen "Initiative Innovative Arzneimittel")

HAI: *Healthcare Associated Infections* (therapieassoziierte Infektionen)

HAI-Net: *Healthcare-Associated Infections Surveillance Network* (Europäisches Netz zur Überwachung therapieassoziiierter Infektionen)

JAMRAI: *Joint Action on Antimicrobial Resistance and Healthcare-Associated Infections* (gemeinsame Maßnahme zu Antibiotikaresistenz und therapieassoziierten Infektionen)

JIACRA: *Joint Interagency Antimicrobial Consumption and Resistance Analysis*

JPIAMR: *Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance* (gemeinsame Programmplanung im Bereich der antimikrobiellen Resistenzen)

KMU: Kleine und mittlere Unternehmen

NAP: Nationaler Aktionsplan

OECD: *Organization for Economic Co-operation and Development* (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung)

TAFTAR: *Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance* (Transatlantische Taskforce zu Antibiotikaresistenz)

WHO: *World Health Organization* (Weltgesundheitsorganisation)

Glossar

Antibiotika: antimikrobieller Wirkstoff, der gegen bakterielle Infektionen wirksam ist.

Antibiotikaresistenz (auch antimikrobielle Resistenz): Fähigkeit von Mikroorganismen (wie Bakterien, Viren, einigen Parasiten und Pilzen), ein antimikrobielles Mittel daran zu hindern, gegen sie zu wirken. Mikroorganismen entwickeln Resistenzen durch genetische Mutation oder den Erwerb der genetischen Information. Dieses natürliche Phänomen wird durch den missbräuchlichen oder übermäßigen Einsatz antimikrobieller Mittel beschleunigt.

Antibiotikaresistenz: tritt auf, wenn Bakterien Resistenzen gegen Antibiotika entwickeln, die sie eigentlich abtöten sollen.

Antimikrobielle Mittel: Wirkstoffe, die mikrobielle Organismen abtöten oder deren Wachstum hemmen. Beispiele hierfür sind Antibiotika, Virostatika, Malariamittel und Antimykotika.

Breitbandantibiotikum: Antibiotikum, das gegen die beiden wichtigsten Bakteriengruppen (grampositiv und gramnegativ) oder gegen eine Vielzahl krankheitserregender Bakterien wirkt.

Europäischer Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts "Eine Gesundheit": Plan der Kommission, innovative, wirksame und nachhaltige Maßnahmen gegen Antibiotikaresistenzen zu ergreifen, die Forschung zu fördern, Maßnahmen auf globaler Ebene zu fördern und eine führende Rolle bei der Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen zu spielen.

Gesundheitsbelastung: Auswirkungen von Infektionen mit antibiotikaresistenten Bakterien, gemessen an längeren Krankenhausaufenthalten, medizinischen Kosten, Mortalität und Morbidität.

Globaler Aktionsplan der WHO zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen: globaler Plan zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen, der von der Weltgesundheitsversammlung im Jahr 2015 verabschiedet wurde und mit dem eine anhaltend erfolgreiche Behandlung und Prävention von Infektionskrankheiten mit wirksamen und sicheren Arzneimitteln sichergestellt werden soll.

Gramnegative Bakterien: eine der beiden wichtigsten Bakteriengruppen. Aufgrund ihrer undurchdringlichen Zellwand und ihrer inhärenten Fähigkeit, genetisches Material zu mutieren und weiterzugeben, sind diese Bakterien zunehmend resistent gegen die meisten verfügbaren Antibiotika.

JAMRAI-Arbeitspakete: Es gibt neun Arbeitspakete: 1. Koordinierung, 2. Verbreitung, 3. Evaluierung, 4. Einbindung in die nationalen Strategien und Nachhaltigkeit, 5. Umsetzung nationaler Strategien und Aktionspläne zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen im Rahmen des "One-Health"-Ansatzes, 6. Prävention von therapieassoziierten Infektionen, 7. Angemessene Verwendung von Antibiotika bei Menschen und Tieren, 8. Sensibilisierung und Kommunikation und 9. Priorisierung und Umsetzung von Forschung.

Metaphylaktische Verwendung antimikrobieller Tierarzneimittel: Dies bezieht sich auf die Behandlung einer Gruppe von Tieren nachdem bei einem Teil der Gruppe eine Infektion diagnostiziert wurde.

Nationaler Aktionsplan: von einem Mitgliedstaat entwickelter und angenommener Aktionsplan, der an den Zielen des globalen Aktionsplans zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen ausgerichtet ist.

One Health (auch: "Eine Gesundheit"): Grundsatz, bei dem anerkannt wird, dass die Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt miteinander in Verbindung steht.

Reserveantibiotika: letzte Behandlungsoption für Patienten, die mit Bakterien infiziert sind, die gegen andere verfügbare Antibiotika resistent sind.

Schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr: eine lebensbedrohende oder anderweitig schwerwiegende Gesundheitsgefährdung biologischen, chemischen, umweltbedingten oder unbekanntem Ursprungs, die sich über die Grenzen von Mitgliedstaaten hinaus ausbreitet oder bei der ein erhebliches Risiko hierfür besteht, und die eine Koordinierung auf Unionsebene erforderlich machen kann, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.

Superbug: Bakterium, das gegen die meisten der heute gebräuchlichen Antibiotika resistent ist.

Therapieassoziierte Infektionen: Infektionen, die von Menschen während der Behandlung in einer medizinischen Einrichtung erworben werden und die zum Zeitpunkt der Aufnahme in diese Einrichtung nicht vorhanden waren oder sich im Stadium der Inkubation befanden.

Zoonose (Plural Zoonosen): durch Bakterien, Viren oder Parasiten verursachte [Infektionskrankheiten](#), die sich vom Wirbeltier auf den Menschen ausbreiten. Bedeutende moderne Krankheiten wie [Ebola-Virus](#) und [Salmonellose](#) sind Zoonosen.

Zoonotische und kommensale Bakterien: Zoonotische Bakterien werden von Wirbeltieren auf den Menschen übertragen, und kommensale Bakterien leben in menschlichen Wirten, in der Regel ohne dabei schädigend zu wirken.

ANTWORTEN DER KOMMISSION AUF DEN SONDERBERICHT DES EUROPÄISCHEN RECHNUNGSHOFS

„BEWÄLTIGUNG DER ANTIBIOTIKARESISTENZ: FORTSCHRITTE IM TIERHALTUNGSSEKTOR, DOCH DIESE GESUNDHEITSBEDROHUNG STELLT FÜR DIE EU NACH WIE VOR EINE HERAUSFORDERUNG DAR“

ZUSAMMENFASSUNG

III. Die Verwaltung und Bereitstellung der Gesundheitsfürsorgeleistungen liegen in der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten.

V. Die Kommission begrüßt die Tatsache, dass der Rechnungshof umfassend über die Fortschritte der Kommission bei der Bekämpfung der Antibiotikaresistenz berichtet. Dies schließt die Berichte der Mitgliedstaaten über ihre Bewertung der Tätigkeiten der Kommission zur Unterstützung der Maßnahmen der Mitgliedstaaten zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz ein. Aus den Schätzungen des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) geht eindeutig hervor, dass die Belastung durch Antibiotikaresistenz in dem Zeitraum zwischen den Jahren 2007 und 2015 gestiegen ist.

Es ist jedoch noch zu früh, zu beurteilen, ob sich dieser Trend fortsetzt. Aktualisierte Schätzungen auf der Grundlage von Daten für den Zeitraum 2016-2019 werden voraussichtlich im November 2020 durch das ECDC bereitgestellt.

VI. Die Kommission und das ECDC unterstützen den seit der Annahme des Aktionsplans Mitte 2017 verfolgten Ansatz „Eine Gesundheit“.

Die Kommission und die Mitgliedstaaten überprüfen regelmäßig die vom Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC), der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) veröffentlichten Ergebnisindikatoren für die Antibiotikaresistenz. Diese Indikatoren umfassen das Niveau resistenter Infektionen, die Zahl der Todesfälle im Zusammenhang mit antimikrobiellen Resistenzen und den Antibiotikaverbrauch, die im Rahmen des Gesundheitssicherheitsausschusses der EU und des Eine-Gesundheit-Netztes zur Antibiotikaresistenz überprüft werden. Im Veterinärsektor wird der Absatz von antimikrobiellen Tierarzneimitteln als Indikator im Rahmen des Europäischen Projekts zur Überwachung des Verbrauchs antimikrobieller Mittel in der Veterinärmedizin (ESVAC) verwendet. Diese Initiative wird mit der neuen Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel gestärkt, indem den Mitgliedstaaten die rechtliche Verpflichtung auferlegt wird, nicht nur die Absatzdaten zu erfassen, sondern auch die Daten zum Einsatz von Antibiotika bei Tieren pro Spezies. Damit sollten die Mitgliedstaaten und die Kommission in die Lage versetzt werden, ihre Maßnahmen gegen Antibiotikaresistenz gezielter zu gestalten.

In dem Aktionsplan zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz wird dem bestehenden Mangel an Wissen im Hinblick auf das Vorkommen und die Ausbreitung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt in vollem Umfang Rechnung getragen; der Plan enthält konkrete Maßnahmen zur Beseitigung dieser Wissenslücken. Die Kommission hat kürzlich eine Mitteilung über den strategischen Ansatz der Europäischen Union für Arzneimittel in der Umwelt angenommen, in der das Engagement der Kommission in diesem Bereich verdeutlicht wird.

VIII. Was den Markt für antimikrobielle Mittel anbelangt, so sind zahlreiche Push-Anreize vorhanden und die geltenden Rechtsvorschriften für Arzneimittel bieten einige Pull-Anreize für innovative Arzneimittel. Bei der Diskussion über neuartige Anreize oder andere Mechanismen zur

Beseitigung der Marktlücken im Hinblick auf die Entwicklung und Verfügbarkeit antimikrobieller Mittel ist die bestehende Marktarchitektur zu berücksichtigen.

In der neuen Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel wird ein vereinfachtes Bewertungsverfahren und ein Datenschutzzeitraum festgelegt, der unter bestimmten Bedingungen auf bis zu 18 Jahre verlängert werden kann. Solche Bestimmungen zielen insbesondere auf die Förderung und die Verbesserung der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln, wie beispielsweise antimikrobiellen Arzneimitteln ab.

Die Kommission hat ihre übergreifende Forschungsstrategie im Rahmen ihres Europäischen Aktionsplans „Eine Gesundheit“ zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen dargelegt und die Strategische Forschungs- und Innovationsagenda „Gemeinsame Programmplanung im Bereich der antimikrobiellen Resistenzen“ (JPIAMR) finanziert.

EINLEITUNG

12. Die Verwaltung und Bereitstellung der Gesundheitsfürsorgeleistungen fallen in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten.

13. Mit dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU wurden das Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS) eingerichtet und spezifische Kriterien für Warnmeldungen für schwerwiegende grenzübergreifende Gesundheitsgefahren festgelegt. Die zuständigen nationalen Behörden müssen nur in den Fällen Warnmeldungen übermitteln, wenn eine Bedrohung bestimmte Kriterien erfüllt. Folglich werden nicht alle Fälle von antimikrobiellen Resistenzen und therapieassoziierten Infektionen im Rahmen des EWRS notifiziert.

Kasten 1 - Die Rolle der EU-Agenturen bei der Bekämpfung der Antibiotikaresistenz

Darüber hinaus unterstützt die EMA die Entwickler, insbesondere KMU und Hochschulen, und fördert die Entwicklung von Antibiotika im Rahmen spezieller Programme für innovative Arzneimittel, so beispielsweise die Maßnahmen der Innovations-Taskforce oder Maßnahmen im Rahmen von PRIME¹.

BEMERKUNGEN

36. In dem EU Aktionsplan „Eine Gesundheit“ zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz wird dem bestehenden Mangel an Wissen im Hinblick auf das Vorkommen und die Ausbreitung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt in vollem Umfang Rechnung getragen; der Plan enthält konkrete Maßnahmen zur Beseitigung dieser Wissenslücken.

48. Was den Markt für antimikrobielle Mittel anbelangt, so sind zahlreiche Push-Anreize vorhanden und die geltenden Rechtsvorschriften für Arzneimittel bieten einige Pull-Anreize für innovative Arzneimittel. Bei der Diskussion über neuartige Anreize oder andere Mechanismen zur Beseitigung der Marktlücken im Hinblick auf die Entwicklung und Verfügbarkeit antimikrobieller Mittel ist die bestehende Marktarchitektur zu berücksichtigen.

49. Die Bewertung der finanziellen Investitionen der Kommission in Forschung und Innovation im Bereich der antimikrobiellen Resistenz erfolgte über die Zuordnung im Rahmen des JPIAMR (finanziert über eine EU-Finanzhilfe). Allerdings wurde der volle Umfang der Auswirkungen dieser Investition nicht umfassend bewertet.

55. Die Kommission hat Finanzmittel für die Entwicklung des neuen Netzwerkes für klinische Versuche im Jahr 2021 vorgesehen.

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/innovation-medicines>
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/prime-priority-medicines>

57. Die Kommission hat ihre übergreifende Forschungsstrategie im Rahmen ihres Europäischen Aktionsplans „Eine Gesundheit“ zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen dargelegt und die Strategische Forschungs- und Innovationsagenda „Gemeinsame Programmplanung im Bereich der antimikrobiellen Resistenzen“ (JPIAMR) finanziert. Sie erkennt jedoch an, dass einige der großen Herausforderungen im Bereich der Forschung über Antibiotikaresistenz im Rahmen der Strategie nicht in ausreichendem Maße angegangen wurden.

SCHLUSSEFOLGERUNGEN UND EMPFEHLUNGEN

66. Die Kommission und das ECDC unterstützen den seit der Annahme des Aktionsplans Mitte 2017 verfolgten Ansatz „Eine Gesundheit“ im Bereich der Antibiotikaresistenz. Da Statistiken zu den Ergebnissen in der Regel erst nach etwa zwei Jahren verfügbar werden, ist es noch zu früh, die Auswirkungen oder Ergebnisse im Hinblick auf die Verringerung der Gesundheitsbelastung zu bewerten.

68. Die Kommission und die Mitgliedstaaten überprüfen regelmäßig die vom Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC), der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) veröffentlichten Ergebnisindikatoren für die Antibiotikaresistenz. Diese Indikatoren umfassen das Niveau resistenter Infektionen, die Zahl der Todesfälle im Zusammenhang mit antimikrobiellen Resistenzen und den Antibiotikaverbrauch, die im Rahmen des Gesundheitssicherheitsausschusses der EU und in anderen Foren – darunter auch auf der im Rahmen des rumänischen Ratsvorsitzes 2019 veranstalteten Konferenz zur Antibiotikaresistenz und im Rahmen des Netzwerkes „Eine Gesundheit“ zur Antibiotikaresistenz – überprüft werden.

Im Veterinärsektor wird der Absatz von antimikrobiellen Tierarzneimitteln als Indikator im Rahmen des Europäischen Projekts zur Überwachung des Verbrauchs antimikrobieller Mittel in der Veterinärmedizin (ESVAC) verwendet. Diese Initiative wird mit der neuen Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel gestärkt, indem den Mitgliedstaaten die rechtliche Verpflichtung auferlegt wird, nicht nur die Absatzdaten zu erfassen, sondern auch die Daten zum Einsatz von Antibiotika bei Tieren pro Spezies. Damit sollten die Mitgliedstaaten und die Kommission in die Lage versetzt werden, ihre Maßnahmen gegen Antibiotikaresistenz gezielter zu gestalten.

Die Berichterstattung über die Überwachungsdaten zu Krankenhausinfektionen auf EU-Ebene stellt eine Verpflichtung der Mitgliedstaaten dar. Das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) überwacht die Berichterstattung und stellt Instrumente zu ihrer Verbesserung durch die Koordinierung der Punktprävalenzstudien zu therapieassoziierten Infektionen in Krankenhäusern, sowie vereinfachte (Mindestanforderungen) Überwachungsprotokolle zur Verfügung und fördert auf diese Weise die Teilnahme aller Mitgliedstaaten an der Berichterstattung.

Im Rahmen des EU-Aktionsplans „Eine Gesundheit“ zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz wird dem bestehenden Mangel an Wissen im Hinblick auf das Vorkommen und die Ausbreitung antimikrobieller Resistenzen in der Umwelt in vollem Umfang Rechnung getragen; der Plan enthält konkrete Maßnahmen zur Beseitigung dieser Wissenslücken. Die Kommission hat kürzlich eine Mitteilung über den strategischen Ansatz der Europäischen Union für Arzneimittel in der Umwelt² angenommen, in der das Engagement der Kommission in diesem Bereich verdeutlicht wird.

Empfehlung 1 – Verbesserung der Reaktion der EU auf Antibiotikaresistenz durch bessere Unterstützung der nationalen Aktionspläne der Mitgliedstaaten

Die Kommission akzeptiert Empfehlung 1a.

² COM(2019) 128 vom 11.3.2019 http://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pdf/strategic_approach_pharmaceuticals_env.PDF

Die Kommission akzeptiert Empfehlung 1b.

Die Kommission akzeptiert Empfehlung 1c.

Empfehlung 2 – Förderung eines umsichtigen Einsatzes von antimikrobiellen Tierarzneimitteln und einer besseren Überwachung der Antibiotikaresistenz

Die Kommission akzeptiert Empfehlung 2.

71. Was den Markt für antimikrobielle Mittel anbelangt, so sind zahlreiche Push-Anreize vorhanden und die geltenden Rechtsvorschriften für Arzneimittel bieten einige Pull-Anreize für innovative Arzneimittel. Bei der Diskussion über neuartige Anreize oder andere Mechanismen zur Beseitigung der Marktlücken im Hinblick auf die Entwicklung antimikrobieller Mittel ist die bestehende Marktarchitektur zu berücksichtigen.

In der neuen Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel wird ein vereinfachtes Bewertungsverfahren und ein Datenschutzzeitraum festgelegt, der unter bestimmten Bedingungen auf bis zu 18 Jahre verlängert werden kann. Solche Bestimmungen zielen insbesondere auf die Förderung und die Verbesserung der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln, wie beispielsweise antimikrobiellen Arzneimitteln ab.

72. Die Kommission hat ihre übergreifende Forschungsstrategie im Rahmen ihres Europäischen Aktionsplans „Eine Gesundheit“ zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen dargelegt und die Strategische Forschungs- und Innovationsagenda „Gemeinsame Programmplanung im Bereich der antimikrobiellen Resistenzen“ (JPIAMR) finanziert. Sie erkennt jedoch an, dass einige der großen Herausforderungen im Bereich der Forschung über Antibiotikaresistenz im Rahmen der Strategie nicht in ausreichendem Maße angegangen wurden.

73. Einige weiterhin wirksame Antibiotika werden vom Markt genommen. Hierbei handelt es sich um eine unilaterale Entscheidung der Pharmaunternehmen, bei der die Kommission trotz Bemühungen um eine proaktive Haltung nur begrenzte Möglichkeiten der Einflussnahme zur Verfügung stehen.

75. Die Kommission sondiert gegenwärtig, welche Art von Initiativen („Pull-Mechanismen“) für die Förderung der Entwicklung neuer Antibiotika erforderlich sind. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt hat die Kommission keine konkreten Vorschläge vorgelegt, der Dialog mit den Mitgliedstaaten wird jedoch fortgesetzt.

Empfehlung 3 – Stärkung der Strategien zur Förderung der Erforschung von Antibiotikaresistenzen in der EU

Die Kommission stimmt dieser Empfehlung zu.

Prüfungsteam

Die Sonderberichte des Hofes enthalten die Ergebnisse seiner Prüfungen zu Politiken und Programmen der Europäischen Union oder zu Fragen des Finanzmanagements in spezifischen Haushaltsbereichen. Bei der Auswahl und Gestaltung dieser Prüfungsaufgaben ist der Hof darauf bedacht, maximale Wirkung dadurch zu erzielen, dass er die Risiken für die Wirtschaftlichkeit oder Regelkonformität, die Höhe der betreffenden Einnahmen oder Ausgaben, künftige Entwicklungen sowie das politische und öffentliche Interesse abwägt.

Diese Wirtschaftlichkeitsprüfung wurde von Prüfungskammer I "Nachhaltige Nutzung natürlicher Ressourcen" unter Vorsitz von Nikolaos Milionis, Mitglied des Hofes, durchgeführt. Die Prüfung stand unter der Leitung von Janusz Wojciechowski, Mitglied des Hofes. In der Abschlussphase des Berichts übergab dieser die Leitung an Nikolaos Milionis, Mitglied des Hofes. Beide wurden unterstützt von der Kabinettchefin Kinga Wisniewska-Danek und dem Kabinettchef Kristian Sniter, der Attachée Katarzyna Radecka-Moroz, dem Leitenden Manager Colm Friel, dem Aufgabenleiter Stefan Den Engelsen sowie später der Aufgabenleiterin Malgorzata Frydel. Zum Prüfungsteam gehörten Anna Zalega, Xavier Demarche und Antonio Caruda Ruiz. Frédérique Hussenet leistete Sekretariatsassistentz.



Von links nach rechts: Anna Zalega, Katarzyna Radecka-Moroz, Nikolaos Milionis, Colm Friel, Malgorzata Frydel, Kristian Sniter, Xavier Demarche.

Zeitschiene

Verfahrensschritt	Datum
Annahme des Prüfungsplans/Beginn der Prüfung	12.12.2018
Offizielle Übermittlung des Berichtsentwurfs an die Kommission (bzw. die sonstigen geprüften Stellen)	26.7.2019
Annahme des endgültigen Berichts nach Abschluss des kontradiktorischen Verfahrens	9.10.2019
Eingang der offiziellen Antworten der Kommission (bzw. der sonstigen geprüften Stellen) in allen Sprachfassungen	11.11.2019

© Europäische Union 2019.

Nachdruck mit Quellenangabe gestattet.

Für die Nutzung oder Wiedergabe der folgenden Fotos, die nicht unter das Urheberrecht der Europäischen Union fallen, ist eine Genehmigung direkt bei den Urheberrechtsinhabern einzuholen:

Foto Ziffer 20: © Shutterstock/Olga Reukova.

Foto Ziffer 37: © Shutterstock/Dusan Petkovic.

Foto Ziffer 46: © Shutterstock/Billion Photos.

Anhang II: ©UMC Utrecht – COMBACTE-Projekt.

PDF	ISBN 978-92-847-3759-8	doi:10.2865/650695	QJ-AB-19-019-DE-N
HTML	ISBN 978-92-847-3744-4	doi:10.2865/16586	QJ-AB-19-019-DE-Q

Die Antibiotikaresistenz (auch: "antimikrobielle Resistenz", AMR) stellt eine zunehmende Bedrohung der globalen Gesundheit dar. Die EU geht das Problem im Rahmen eines "One-Health"-Ansatzes an, bei dem Fragen der Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt berücksichtigt werden. Der Hof untersuchte, wie die Kommission und die einschlägigen EU-Agenturen ihre Unterstützung der Mitgliedstaaten und die EU-finanzierte Forschung zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz verwaltet haben. Er kam zu dem Schluss, dass die Maßnahmen der Kommission und der Agenturen zu einigen Fortschritten geführt haben. Gleichwohl deutet wenig darauf hin, dass die Gesundheitsbelastung durch Antibiotikaresistenz zurückgegangen ist. Der Hof gibt Empfehlungen ab, die darauf abzielen, die Reaktion der Kommission auf die Antibiotikaresistenz durch eine bessere Unterstützung der nationalen Aktionspläne der Mitgliedstaaten zu stärken, sowie eine bessere Überwachung und den umsichtigen Einsatz antimikrobieller Mittel zu fördern und Strategien zur Förderung der Forschung zu stärken.

Sonderbericht des Hofes gemäß Artikel 287 Absatz 4 Unterabsatz 2 AEUV.



EUROPÄISCHER
RECHNUNGSHOF



Amt für Veröffentlichungen

EUROPÄISCHER RECHNUNGSHOF
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxemburg
LUXEMBURG

Tel. (+352) 4398-1

Kontaktformular: eca.europa.eu/de/Pages/ContactForm.aspx
Website: eca.europa.eu
Twitter: @EUAuditors

© Europäische Union, 2019.

Die Genehmigung zur Wiedergabe oder Vervielfältigung von Fotos oder sonstigem Material, die/das nicht dem Copyright der Europäischen Union unterliegen/unterliegt, muss direkt beim Copyright-Inhaber eingeholt werden.