



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 26. April 2023
(OR. en)

8417/23

SAN 216
PHARM 62
VETER 47
ENV 427
PHYTOSAN 21
RECH 149

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2023) 191 final
Betr.:	Vorschlag für eine EMPFEHLUNG DES RATES zur Intensivierung der EU-Maßnahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2023) 191 final.

Anl.: COM(2023) 191 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 26.4.2023
COM(2023) 191 final

2023/0125 (NLE)

Vorschlag für eine

EMPFEHLUNG DES RATES

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

{SWD(2023) 190 final}

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

• Gründe und Ziele des Vorschlags

Im Jahr 2019 erklärte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) antimikrobielle Resistenzen (im Folgenden „AM-Resistenzen“) zu einer der zehn größten globalen Gesundheitsgefahren für die Menschheit.¹ Im Juli 2022 hat die Kommission gemeinsam mit den Mitgliedstaaten darauf hingewiesen, dass AM-Resistenzen eine der drei größten prioritären Gesundheitsgefahren in der EU sind.²

„AM-Resistenz“ ist die Fähigkeit eines Mikroorganismus, in einer Konzentration eines antimikrobiell wirkenden Stoffes zu überleben oder zu wachsen, die üblicherweise ausreicht, das Wachstum dieses Mikroorganismus zu hemmen oder diesen abzutöten. Sie stellt eine wachsende Bedrohung für die globale Gesundheit dar, die schwerwiegende gesellschaftliche und wirtschaftliche Herausforderungen mit sich bringt.³ Eine weitere Zunahme der Resistenzen würde weltweit zu schätzungsweise 10 Millionen Todesfällen pro Jahr und zu einem Rückgang des weltweiten Bruttoinlandsprodukts um 2 bis 3,5 % führen, und sie würde die Weltwirtschaft bis 2050 bis zu 100 Bio. USD kosten.⁴ AM-Resistenzen verursachen jedes Jahr mehr als 35 000 Todesfälle in der EU/im EWR.⁵

Dank antimikrobieller Mittel konnten wichtige Fortschritte in der Medizin erzielt werden. AM-Resistenzen bedrohen unter anderem zunehmend die Fähigkeit, Operationen durchzuführen, immungeschwächte Patientinnen und Patienten zu behandeln und Organtransplantationen sowie Krebstherapien durchzuführen, indem sie die Fähigkeit zur Prävention und Heilung von Infektionskrankheiten verringern. AM-Resistenzen haben erhebliche Auswirkungen auf die Gesundheitssysteme⁶, da sie zu aufwendigeren Behandlungen, höheren Aufnahmezeiten in Krankenhäuser und einer längeren Aufenthaltsdauer in Krankenhäusern führen. Auch die Ernährungs- und die Lebensmittelsicherheit sind gefährdet, da AM-Resistenzen die Tiergesundheit und die Lebensmittelproduktion beeinträchtigen.

Zwar treten AM-Resistenzen natürlich auf, der Missbrauch und der übermäßige Einsatz antimikrobieller Mittel bei Menschen, Tieren und Pflanzen führen aber dazu, dass sie immer häufiger vorkommen. Eine unzulängliche Hygienepaxis und die schlechte Infektionsprävention und -bekämpfung in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung, wo besonders viele und angesichts der Anfälligkeit der Patienten besonders problematische Infektionen auftreten können, aber auch in der Veterinärmedizin und der Tierhaltung, haben zu diesem Problem beigetragen.

¹ <https://www.who.int/news-room/spotlight/ten-threats-to-global-health-in-2019>

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

³ [Global mortality associated with 33 bacterial pathogens in 2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019 – The Lancet](#)

⁴ Für den Zeitraum 2014–2050 – [Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations - The Review on Antimicrobial Resistance – December 2014](#)

⁵ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria.pdf>

⁶ <https://www.oecd.org/health/health-systems/AMR-Tackling-the-Burden-in-the-EU-OECD-ECDC-Briefing-Note-2019.pdf>

Darüber hinaus zeigen immer mehr Belege, dass die Umwelt bei der Entwicklung und Ausbreitung von AM-Resistenzen eine Rolle spielt. Schließlich haben die Globalisierung der Märkte und der weltweit zunehmende Verkehr von Menschen sowie von Tieren, Pflanzen und daraus gewonnenen Erzeugnissen zur Ausbreitung von AM-Resistenzen beigetragen.

Während bestehende antimikrobielle Mittel weiterhin zur Verfügung stehen müssen, müssen neuartige und wirksame antimikrobielle Mittel entwickelt werden und verfügbar sein, um die zunehmende Resistenz von Mikroorganismen gegenüber bestehenden Mitteln zu bewältigen. Dennoch befinden sich keine neuen antimikrobiellen Mittel in der Pipeline. Im April 2021 kam die WHO nach einer Analyse der kürzlich zugelassenen Antibiotika zu dem Schluss, dass Letztere nicht ausreichen, um das Problem der AM-Resistenzen zu beheben.⁷ Darüber hinaus haben die COVID-19-Pandemie und der russische Angriffskrieg gegen die Ukraine die Abhängigkeiten und Schwachstellen verschärft, die für die Verfügbarkeit und die Lieferung bestehender antimikrobieller Mittel in die EU eine Herausforderung darstellen.⁸

- **Politischer Kontext**

Im Jahr 2001 hat die Union mit der Annahme der Strategie der Gemeinschaft zur Bekämpfung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel von 2001 betont, wie wichtig die Bekämpfung von AM-Resistenzen ist.⁹ Diese Strategie wurde durch den Aktionsplan der Kommission für den Zeitraum 2011–2016¹⁰ untermauert, mit dem das Vorgehen der Mitgliedstaaten gefördert werden sollte. Im Juni 2017 nahm die Kommission den Europäischen Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“¹¹ (im Folgenden „Aktionsplan von 2017 betreffend AM-Resistenzen“) an, wozu die EU-Mitgliedstaaten in den Schlussfolgerungen des Rates vom 17. Juni 2016¹² aufgerufen worden waren. Der Aktionsplan von 2017 betreffend AM-Resistenzen baute auf dem Aktionsplan für den Zeitraum 2011–2016, seiner Evaluierung¹³, den Rückmeldungen zu einem Fahrplan der Kommission betreffend AM-Resistenzen¹⁴ und einer offenen öffentlichen Konsultation¹⁵ auf.

Seit der Annahme des Aktionsplans von 2017 betreffend AM-Resistenzen haben einige groß angelegte Initiativen dazu beigetragen, die Reaktion der EU auf AM-

⁷ <https://www.who.int/news/item/15-04-2021-global-shortage-of-innovative-antibiotics-fuels-emergence-and-spread-of-drug-resistance>

⁸ https://eu-jamrai.eu/wp-content/uploads/2021/07/1.3.1_Policy_brief_Improving_access_to_essential_antibiotic.pdf

⁹ [Mitteilung der Kommission über eine Strategie der Gemeinschaft zur Bekämpfung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel – KOM/2001/0333 endg.](#)

¹⁰ [Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat – Aktionsplan zur Abwehr der steigenden Gefahr der Antibiotikaresistenz \(KOM/2011/748 endgültig\)](#)

¹¹ [Mitteilung der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament – Europäischer Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ \(COM\(2017\) 339 final\)](#)

¹² [Schlussfolgerungen des Rates vom 17. Juni 2016 zu den nächsten Schritten im Rahmen eines „Eine-Gesundheit-Konzepts“ zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz](#)

¹³ https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-01/amr_evaluation_2011-16_evaluation-action-plan_0.pdf

¹⁴ https://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_176_action_plan_against_amr_en.pdf

¹⁵ https://health.ec.europa.eu/consultations/open-public-consultation-possible-activities-under-commission-communication-one-health-action-plan_en

Resistenzen weiter zu stärken. Zu diesen zählen der Strategische Ansatz für Arzneimittel in der Umwelt¹⁶, die Strategie „Vom Hof auf den Tisch“¹⁷ und der Aktionsplan zur Schadstofffreiheit¹⁸, die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁹, die Verordnung (EU) 2019/4 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁰, der Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1729 der Kommission²¹ und die Arzneimittelstrategie²².

Zusätzlich zu diesen Initiativen wurde eine Reihe von spezifischen Vorschlägen angenommen, insbesondere der Vorschlag der Kommission zur Überarbeitung der Listen der Schadstoffe im Grundwasser und in Oberflächengewässern²³, der Vorschlag der Kommission zur Überarbeitung der Richtlinie über die Behandlung von kommunalem Abwasser²⁴ und der Vorschlag der Kommission für eine neue Verordnung über die Wiederherstellung der Natur²⁵.

Weitere politische Initiativen wurden durch die COVID-19-Pandemie ausgelöst, die die Gesundheitssysteme der EU-Mitgliedstaaten erheblich erschütterte und Schwächen unserer gemeinsamen Abwehrmaßnahmen gegen Gesundheitsbedrohungen offenbarte. Die Union hat die europäische Gesundheitsunion²⁶ ins Leben gerufen, die Möglichkeiten für die Bekämpfung der AM-Resistenzen bietet. Zu diesen Maßnahmen zählen die Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁷, die Verordnung (EU)

16 [Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss – Strategischer Ansatz der Europäischen Union für Arzneimittel in der Umwelt \(COM\(2019\) 128 final\)](#)

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

18 [Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Auf dem Weg zu einem gesunden Planeten für alle – EU-Aktionsplan: „Schadstofffreiheit von Luft, Wasser und Boden“ \(COM\(2021\) 400\)](#)

19 [Verordnung \(EU\) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG \(ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43\)](#)

20 [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 \(ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 1\)](#)

21 [Durchführungsbeschluss \(EU\) 2020/1729 der Kommission vom 17. November 2020 zur Überwachung und Meldung von antimikrobieller Resistenz bei zoonotischen und kommensalen Bakterien und zur Aufhebung des Durchführungsbeschlusses 2013/652/EU \(ABl. L 387 vom 19.11.2020, S. 8\)](#)

22 [Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Eine Arzneimittelstrategie für Europa \(COM\(2020\) 761 final\)](#)

23 https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-amending-water-directives_en

24 https://environment.ec.europa.eu/publications/proposal-revised-urban-wastewater-treatment-directive_en

25 https://environment.ec.europa.eu/topics/nature-and-biodiversity/nature-restoration-law_en

26 [Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion: Die Resilienz der EU gegenüber grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren stärken \(COM\(2020\) 724 final\)](#)

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

2022/2370 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁸ sowie die Verordnung (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁹, die alle 2022 in Kraft getreten sind. Sie umfassen auch das EU4Health-Programm³⁰, insbesondere die direkten Finanzhilfen dieses Programms in Höhe von 50 Mio. EUR für die weitere Unterstützung der Maßnahmen der Mitgliedstaaten gegen AM-Resistenzen (gemeinsame Maßnahmen zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bei ihren Bemühungen um Infektionsprävention und -bekämpfung, umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel, Surveillance, Sensibilisierung und Stärkung der nationalen Aktionspläne) im Zeitraum 2023–2026³¹ sowie die Einrichtung der Europäischen Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA)³² der Kommission. Mit diesen neuen Vorschriften wird ein gestärkter rechtlicher und finanzieller Rahmen geschaffen, um die Gesundheitssicherheit in der EU und die EU-Kapazitäten in den Bereichen Prävention, Vorsorge, Surveillance, Risikobewertung, Frühwarnung und Reaktion auch in Bezug auf die AM-Resistenzen zu verbessern. AM-Resistenzen stehen auch im Mittelpunkt der EU-Strategie für globale Gesundheit³³, die am 30. November 2022 auf den Weg gebracht wurde. Schließlich sind AM-Resistenzen ein wichtiger Maßnahmenbereich des Aktionsplans „One Health Joint Plan of Action (2022–2026)“ (Gemeinsamer Aktionsplan im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ (2022–2026))³⁴ der Vierergruppe (Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO), Umweltprogramm der Vereinten Nationen (UNEP), Weltorganisation für Tiergesundheit (WOAH) und Weltgesundheitsorganisation (WHO)).

- **Herausforderungen im Zusammenhang mit AM-Resistenzen**

Die AM-Resistenzen sind ein das Konzept „Eine Gesundheit“ betreffendes bereichs- und grenzübergreifendes Problem. Das bedeutet, dass sie Menschen, Tiere und Pflanzen wie auch die Umwelt beeinträchtigt und sich auf das System der Gesundheitsversorgung und der Lebensmittelproduktion auswirkt.³⁵ Es bedeutet auch, dass die AM-Resistenzen in all diesen Sektoren unter Einbeziehung eines breiten Spektrums von Interessenträgern auf allen Ebenen, auch auf globaler Ebene, bekämpft werden sollten.

²⁸ [Verordnung \(EU\) 2022/2370 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zur Änderung der Verordnung \(EG\) Nr. 851/2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten \(ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 1\)](#)

²⁹ [Verordnung \(EU\) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte \(ABl. L 20 vom 31.1.2022, S. 1\)](#)

³⁰ [Verordnung \(EU\) 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. März 2021 zur Einrichtung eines Aktionsprogramms der Union im Bereich der Gesundheit \(„EU4Health-Programm“\) für den Zeitraum 2021–2027 und zur Aufhebung der Verordnung \(EU\) Nr. 282/2014 \(ABl. L 107 vom 26.3.2021, S. 1\)](#)

³¹ https://ec.europa.eu/assets/sante/health/funding/wp2022_en.pdf

³² [Beschluss der Kommission vom 16. September 2021 zur Einrichtung der Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen \(HERA\) \(C\(2021\) 6712 final\)](#)

³³ [Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – EU-Strategie für globale Gesundheit – Bessere Gesundheit für alle in einer sich wandelnden Welt \(COM\(2022\) 675 final\)](#)

³⁴ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240059139>

³⁵ Die hochrangige Expertengruppe OHHLEP (One Health High-Level Expert Panel) definiert das Konzept „Eine Gesundheit“ ausführlich unter <https://www.who.int/news/item/01-12-2021-tripartite-and-unep-support-ohhlep-s-definition-of-one-health>.

Gleichzeitig haben die Union und die Mitgliedstaaten im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ unterschiedliche Zuständigkeitsbereiche. Darüber hinaus sind die Mitgliedstaaten auf unterschiedliche Weise von AM-Resistenzen betroffen. So stehen einige Länder in Bezug auf die Bekämpfung der AM-Resistenzen und die Anwendung des Konzepts „Eine Gesundheit“ vor größeren Herausforderungen als andere.

Seit der Annahme des Aktionsplans von 2017 betreffend AM-Resistenzen wurden Fortschritte im Hinblick auf Forschung, Entwicklung und Innovation erzielt, die das Potenzial haben, die Bekämpfung der AM-Resistenzen zu beeinflussen. Viele Instrumente zur Prävention, Erkennung oder Behandlung von Infektionen, die durch resistente Krankheitserreger verursacht werden, befinden sich im Forschungs- und Entwicklungsprozess, so auch patientennahe Tests, mit denen die Identität des Erregers und seine Sensitivität für Antibiotika rasch bestimmt werden können, bevor darüber entschieden wird, ob ein Antibiotikum verabreicht wird oder nicht. Die Entwicklung und Anpassung dieser Tests erfordert eine ständige Surveillance antimikrobiell resistenter Bakterien auf globaler Ebene mithilfe von Technologien im Bereich der Genomik. Die Wissenschaft schreitet bei der Gewinnung neuer Erkenntnisse, der Erzeugung neuer Instrumente und der Entwicklung neuer Produkte (z. B. antimikrobielle Mittel, Diagnostika und Impfstoffe) weiter voran. So konzentriert sich die laufende Forschung beispielsweise auf die Entwicklung neuer Konzepte für das klinische Management und die Prävention von Infektionen mit resistenten Bakterien in Umgebungen mit einer hohen Prävalenz sowie auf die Einrichtung und das Funktionieren eines europaweiten Netzwerks für die klinische Forschung zur Steigerung der Effizienz bei der Durchführung von Tests und der Entwicklung neuer Strategien für die Diagnose, Prävention und/oder Therapie in Bezug auf Infektionskrankheiten.³⁶ Im Rahmen der Initiative Innovative Arzneimittel³⁷ werden mit dem Accelerator zu AM-Resistenzen viele der wissenschaftlichen Herausforderungen der AM-Resistenzen in Angriff genommen und die Entwicklung neuer Wege zur Prävention und zur Behandlung bei AM-Resistenzen unterstützt.

Verhaltensänderungen und gesellschaftliche Veränderungen schaffen auch neue Rahmenbedingungen für AM-Resistenzen. Das Spezial-Eurobarometer aus dem Jahr 2022 zu AM-Resistenzen³⁸ zeigt, dass im Vergleich zum letzten Eurobarometer-Bericht aus dem Jahr 2018³⁹ zwar einige Fortschritte erzielt wurden, die Verringerung des Missbrauchs antimikrobieller Mittel jedoch weiterhin eine Herausforderung bleibt. Eine Optimierung des Verbrauchs antimikrobieller Mittel (im Folgenden „AM-Verbrauch“) und die Sensibilisierung der Öffentlichkeit für antimikrobielle Mittel und AM-Resistenzen sind für die Erreichung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus in der gesamten Union von entscheidender Bedeutung.

Es gibt auch immer mehr Belege dafür, dass die Freisetzung antimikrobieller Mittel in die Umwelt das Auftreten resistenterer Stämme fördert.

³⁶ <https://www.ecraid.eu/projects/ecraid-base/about-ecraid-base>

³⁷ <https://amr-accelerator.eu>

³⁸ <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2632>

³⁹ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/eurobarometer-antimicrobial-resistance-2018-11-15_en

- **Übergang zu einem kohärenten und wirksamen Rahmen**

Angesichts der Komplexität der AM-Resistenzen ist es von entscheidender Bedeutung, diese im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ in einem kohärenten Rahmen anzugehen. Die Zusammenarbeit und die Koordinierung der die AM-Resistenzen betreffenden Strategien auf Unionsebene ermöglichen einen kohärenteren, wirksameren und effizienteren Weg, Fortschritte in der Union zu erzielen und zu den globalen Bemühungen beizutragen.

Während im Veterinärsektor, insbesondere durch die Verordnungen (EU) 2019/6 und (EU) 2019/4 sowie durch den in der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ und im Aktionsplan zur Schadstofffreiheit festgelegten Zielwert für die Verringerung des Volumens der Verkäufe antimikrobieller Mittel, große Fortschritte erzielt wurden, ist es nun dringend erforderlich, sich eingehender mit dem Bereich der menschlichen Gesundheit zu befassen, wo die Anstrengungen der Mitgliedstaaten nach wie vor von zentraler Bedeutung sind, sowie die Maßnahmen im Umweltbereich zu verstärken. Darüber hinaus ist es notwendig, in Bezug auf die menschliche Gesundheit empfohlene Zielwerte für die AM-Resistenzen und den AM-Verbrauch festzulegen, um innerhalb eines festgesetzten Zeitrahmens gemeinsame Ziele erreichen und ein Fortschrittsmonitoring durchführen zu können. Darüber hinaus sollten die Entwicklung von antimikrobiellen Mitteln und anderen medizinischen Gegenmaßnahmen, die für die Bekämpfung von AM-Resistenzen beim Menschen maßgeblich sind, sowie deren Zugänglichkeit gefördert werden, und es sollten innovative Finanzoptionen umgesetzt werden, um die Entwicklung von und den Zugang zu wirksamen antimikrobiellen Mitteln zu unterstützen. Schließlich müssen die im Rahmen des Aktionsplans von 2017 betreffend AM-Resistenzen durchgeführten Aktivitäten ausgeweitet und ergänzt werden, um größtmögliche Synergien zu erzielen und in der gesamten Union und darüber hinaus eine stärkere Reaktion auf AM-Resistenzen zu erreichen.

Mit den vorgeschlagenen Maßnahmen werden im Rahmen dieses Vorschlags für eine Empfehlung des Rates folgende Ziele verfolgt:

- Stärkung der nationalen Aktionspläne betreffend AM-Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“;
- Verstärkung der Surveillance und des Monitorings der AM-Resistenzen und des AM-Verbrauchs;
- Stärkung der Infektionsprävention und -bekämpfung;
- Stärkung des verantwortungsvollen Umgangs mit antimikrobiellen Mitteln („Antimicrobial Stewardship“) und ihrer umsichtigen Verwendung;
- Empfehlung von Zielwerten für AM-Resistenzen und den Verbrauch antimikrobieller Mittel im Bereich der menschlichen Gesundheit;
- Verbesserung der Sensibilisierung, der Aus- und Weiterbildung;
- Förderung von Forschung und Entwicklung, von Anreizen für Innovationen sowie des Zugangs zu antimikrobiellen Mitteln und anderen medizinischen Gegenmaßnahmen betreffend AM-Resistenzen;
- Ausweitung der Zusammenarbeit und
- Stärkung globaler Maßnahmen.

Der Vorschlag der Kommission für eine Empfehlung des Rates betreffend AM-Resistenzen fällt zusammen mit den die AM-Resistenzen betreffenden Maßnahmen, die im Rahmen der Überarbeitung der Arzneimittelvorschriften der Union vorgeschlagen wurden⁴⁰ (d. h. Schaffen von Anreizen für die Entwicklung innovativer neuartiger antimikrobieller Mittel, Sicherstellen ihrer umsichtigen Verwendung und Stärkung der Umweltverträglichkeitsprüfung als Teil der Zulassung (Genehmigung für das Inverkehrbringen)). Zusammen werden sie die im Rahmen des Aktionsplans von 2017 betreffend AM-Resistenzen durchgeführten Maßnahmen ergänzen und ausweiten und der Union die Instrumente an die Hand geben, die sie zur Bekämpfung dieser stillen Pandemie benötigt.

- **Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Politikbereich**

Die Ziele dieses Vorschlags stehen im Einklang mit den bestehenden Maßnahmen in diesem Politikbereich, insbesondere mit dem Aktionsplan von 2017 betreffend AM-Resistenzen, der darauf abzielt, i) die Union bei der Bekämpfung von AM-Resistenzen in eine „Best-Practice-Region“ zu verwandeln, ii) Forschung, Entwicklung und Innovation zu fördern und iii) die globale Agenda zu gestalten. Der Vorschlag steht auch im Einklang mit:

- dem Strategischen Ansatz für Arzneimittel in der Umwelt, der auch mehrere Maßnahmen zur Bekämpfung von AM-Resistenzen umfasst;
- den Verordnungen (EU) 2019/6 und (EU) 2019/4, die ein breites Spektrum von Maßnahmen zur Bekämpfung von AM-Resistenzen bereitstellen;
- dem Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1729 der Kommission;
- der Arzneimittelstrategie für Europa, in der auf mehrere Herausforderungen im Zusammenhang mit AM-Resistenzen hingewiesen wurde, darunter der Mangel an Investitionen in antimikrobielle Mittel und der unsachgemäße Einsatz von Antibiotika, die derzeit im Rahmen der Legislativvorschläge für Arzneimittel angegangen werden;
- dem EU4Health-Programm (2021–2027) und dem Programm „Horizont Europa“ (2021–2027), aus denen mehrere Maßnahmen zur Bekämpfung von AM-Resistenzen finanziert werden;
- der Strategie für globale Gesundheit, in der in einem ihrer Leitprinzipien die Anwendung eines umfassenden Konzepts „Eine Gesundheit“ und die Intensivierung des Kampfes gegen AM-Resistenzen gefordert werden.

- **Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**

Die mit diesem Vorschlag verfolgten Ziele stehen im Einklang mit anderen Politikbereichen der Union, insbesondere mit der Gemeinsamen Agrarpolitik⁴¹, zu

⁴⁰ Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über den Unionskodex für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/83/EG [und der Änderungsrichtlinien] sowie der Richtlinie 2009/35/EG und Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung der für die Europäische Arzneimittel-Agentur geltenden Vorschriften sowie zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006.

⁴¹ https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/cap-glance_de

deren Hauptzielen die Bekämpfung von AM-Resistenzen zählt⁴², sowie der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ und dem Aktionsplan zur Schadstofffreiheit, die darauf abzielen, die Gesamtverkäufe von für Nutztiere und für die Aquakultur bestimmten antimikrobiellen Mitteln in der Union bis 2030 um 50 % zu verringern. Im Rahmen des Programms „Horizont 2020“⁴³ wurden mehr als 690 Mio. EUR mobilisiert, um Forschung und Innovation im Bereich der AM-Resistenzen als Teil eines breiteren Forschungsportfolios zu Infektionskrankheiten zu unterstützen. Die Unterstützung für Forschung und Innovation im Bereich der AM-Resistenzen wird nun im Rahmen des Programms „Horizont Europa“ fortgesetzt.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISSMÄßIGKEIT

• Rechtsgrundlage

Im Vertrag über die Funktionsweise der Europäischen Union, insbesondere in Artikel 168 Absatz 6, ist festgelegt, dass der Rat auf Vorschlag der Kommission Empfehlungen für die in diesem Artikel genannten Zwecke erlassen kann. Dies schließt die Möglichkeit ein, eine Empfehlung betreffend die Intensivierung der Maßnahmen der Union zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ anzunehmen, welche die nationalen Maßnahmen ergänzt und zur Bekämpfung der AM-Resistenzen beiträgt, die ein wesentliches Gesundheitsproblem in der Union darstellen.

• Subsidiarität

Die AM-Resistenz ist ein bereichs- und grenzübergreifendes Problem, das die Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen sowie die Umwelt beeinträchtigt. Sie erfordert eine entschlossene und koordinierte Reaktion. Maßnahmen zur Bekämpfung von AM-Resistenzen auf Unionsebene haben einen eindeutigen Mehrwert, da keine Einzelmaßnahme und kein Mitgliedstaat allein eine angemessene Lösung bieten können.

In diesem Vorschlag für eine Empfehlung des Rates werden Bereiche genannt, in denen die Mitgliedstaaten auf kohärente und koordinierte Weise handeln können, während gleichzeitig die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gemäß Artikel 168 Absatz 7 AEUV gewahrt wird.

• Verhältnismäßigkeit

Dieser Vorschlag ist geeignet, die angestrebten Ziele zu erreichen, und geht nicht über das dafür erforderliche und angemessene Maß hinaus.

⁴² https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/new-cap-2023-27/key-policy-objectives-new-cap_de und Verordnung (EU) 2021/2115 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 2. Dezember 2021 mit Vorschriften für die Unterstützung der von den Mitgliedstaaten im Rahmen der Gemeinsamen Agrarpolitik zu erstellenden und durch den Europäischen Garantiefonds für die Landwirtschaft (EGFL) und den Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums (ELER) zu finanzierenden Strategiepläne (GAP-Strategiepläne) und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 1305/2013 sowie der Verordnung (EU) Nr. 1307/2013 (ABl. L 435 vom 6.12.2021, S. 1)

⁴³ [Verordnung \(EU\) Nr. 1291/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2013 über das Rahmenprogramm für Forschung und Innovation Horizont 2020 \(2014-2020\) und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1982/2006/EG \(ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 104\)](#)

- **Wahl des Instruments**

Eine Empfehlung des Rates ist ein geeignetes Instrument, das häufig für Maßnahmen der Union im Bereich der öffentlichen Gesundheit eingesetzt wird. Als ein Rechtsinstrument signalisiert sie den politischen Willen der Mitgliedstaaten, die dargelegten Maßnahmen umzusetzen und in diesem Bereich zusammenzuarbeiten, während gleichzeitig die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten im Bereich der öffentlichen Gesundheit vollumfänglich gewahrt werden.

3. **ERGEBNISSE DER EXPOST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG**

- **Ex-post-Bewertung/Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften**

Der Aktionsplan von 2017 betreffend AM-Resistenzen bietet einen Rahmen für kontinuierliche und umfassende Maßnahmen zur Reduzierung des Auftretens und der Ausbreitung von AM-Resistenzen. Der Aktionsplan von 2017 betreffend AM-Resistenzen kann noch nicht bewertet werden, da seine Umsetzung noch nicht abgeschlossen ist. Die diesen Vorschlag für eine Empfehlung des Rates begleitende Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen wird jedoch durch eine Studie zur Untersuchung der Zukunftssicherheit untermauert, in der die bisherigen Ergebnisse des Aktionsplans von 2017 betreffend AM-Resistenzen bewertet und Prioritäten für künftige Verbesserungen ermittelt werden.

- **Konsultation der Interessenträger**

Beiträge wurden im Zuge der Aufforderung zur Stellungnahme zum Thema „Antimikrobielle Resistenzen – Empfehlung für umfassendere Maßnahmen“⁴⁴ eingeholt, die vom 24. Februar 2022 bis zum 24. März 2022 lief und in deren Rahmen 161 Einzelrückmeldungen und 28 einschlägige Dokumente eingingen.

Die Ansichten der Interessenträger wurden auch im Rahmen zielgerichteter Beratungen mit Mitgliedstaaten und Sachverständigen auf dem Gebiet der AM-Resistenzen eingeholt, die im Zusammenhang mit den verschiedenen Studien und Berichten, die in diesen Vorschlag einfließen, durchgeführt wurden.

- **Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

Input für den Vorschlag wurde den folgenden Studien und Berichten entnommen:

- Studie zur Untersuchung der Zukunftssicherheit des Aktionsplans der EU betreffend AM-Resistenzen i) zur Feststellung aktueller und zukünftiger Herausforderungen und Chancen für die Bekämpfung von AM-Resistenzen und zur Ermittlung von Bereichen, in denen EU-Maßnahmen ergriffen werden können, und ii) Durchführung einer vorläufigen Ergebnisbewertung einiger Maßnahmen aus dem Aktionsplan von 2017 betreffend AM-Resistenzen;⁴⁵

⁴⁴ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13322-Resistenzen-gegen-antimikrobielle-Mittel-Empfehlung-fur-umfassendere-Ma%C3%9Fnahmen_de

⁴⁵ Europäische Kommission, Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, „Study on a future-proofing analysis of the AMR Action Plan 2017“, abschließender Bericht, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/636347>.

- zwei Studien zur Unterstützung der Kommissionsdienststellen⁴⁶ i) zur Durchführbarkeit der Bevorratung im Zusammenhang mit AM-Resistenzen⁴⁷ und ii) zur Markteinführung medizinischer Gegenmaßnahmen betreffend AM-Resistenzen⁴⁸;
 - Stellungnahme des unabhängigen Expertengremiums für wirksame Gesundheitsinvestitionen „Managing antimicrobial resistance across the health system“ (Umgang mit AM-Resistenzen im Gesundheitssystem)⁴⁹;
 - zusammenfassender Bericht über die nationalen Aktionspläne der Mitgliedstaaten zur Bekämpfung von AM-Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“⁵⁰;
 - Ergebnisse der Eurobarometer-Umfrage 2022 zu AM-Resistenzen;
 - Bericht der Untergruppe⁵¹ des „Eine Gesundheit“-Netztes der EU zu AM-Resistenzen⁵².
- **Folgenabschätzung**

Aufgrund des komplementären Ansatzes der empfohlenen Maßnahmen in Bezug auf die Initiativen der Mitgliedstaaten, des unverbindlichen und freiwilligen Charakters der vorgeschlagenen Maßnahmen und des Spielraums der Mitgliedstaaten, ihre Ansätze an die nationalen Bedürfnisse anzupassen, wurde keine Folgenabschätzung durchgeführt. Grundlage für die Ausarbeitung des Vorschlags waren Studien, Konsultationen der Mitgliedstaaten und eine Aufforderung zur Stellungnahme.

- **Effizienz der Rechtsetzung und Vereinfachung**

Nicht anwendbar

- **Grundrechte**

Dieser Vorschlag für eine Empfehlung des Rates wahrt die Grundrechte und achtet die in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union verankerten Grundsätze, insbesondere das in Artikel 35 niedergelegte Recht auf ein hohes Gesundheitsschutzniveau, das bei der Festlegung und Durchführung der Politik und Maßnahmen der Union sichergestellt wird.

⁴⁶ Von der Europäischen Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) in Auftrag gegebene Studien.

⁴⁷ https://health.ec.europa.eu/latest-updates/hera-commissioned-feasibility-study-stockpiling-antimicrobials-against-amr-published-2023-02-02_en

⁴⁸ Europäische Kommission, Europäische Exekutivagentur für Gesundheit und Digitales, „Study on bringing AMR Medical Countermeasures to the Market: Final Report“, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2925/442912>.

⁴⁹ https://health.ec.europa.eu/publications/managing-antimicrobial-resistance-across-health-system-0_en
⁵⁰ https://health.ec.europa.eu/publications/overview-report-member-states-one-health-national-action-plans-against-antimicrobial-resistance_en

⁵¹ Diese Untergruppe wurde mit der Bereitstellung fachlicher Expertise und von Stellungnahmen der Mitgliedstaaten „an die Kommission zu benötigten konkreten Zielen und Maßnahmen, mit denen die Maßnahmen der EU und der Mitgliedstaaten zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen (AM-Resistenzen) hauptsächlich im Bereich der öffentlichen Gesundheit, der Tier- und Pflanzengesundheit und der Umwelt unter Berücksichtigung der jüngsten politischen Entwicklungen und der Notwendigkeit der Reduzierung antimikrobieller Resistenzen gestärkt werden sollen“, beauftragt.

⁵² https://health.ec.europa.eu/latest-updates/final-report-subgroup-established-under-eu-amr-one-health-network-formulate-suggestions-amr-actions-2022-09-05_en

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Keine

5. WEITERE ANGABEN

- **Durchführungspläne sowie Monitoring-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten**

Die Kommission wird [vier Jahre nach der Annahme] über die Fortschritte bei der Umsetzung dieser Empfehlung Bericht erstatten. Zu diesem Zweck wird ein Monitoringrahmen ausgearbeitet.

Vorschlag für eine

EMPFEHLUNG DES RATES

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

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Im Juli 2022 hat die Kommission gemeinsam mit den Mitgliedstaaten darauf hingewiesen, dass antimikrobielle Resistenzen (im Folgenden „AM-Resistenz“) zu den drei größten prioritären Gesundheitsgefahren zählen.¹ Schätzungen zufolge sterben jedes Jahr in der EU/im EWR mehr als 35 000 Menschen unmittelbar an einer durch antibiotikaresistente Bakterien ausgelösten Infektion.² Die gesundheitlichen Auswirkungen von AM-Resistenzen sind vergleichbar mit denen von Influenza, Tuberkulose und HIV/AIDS zusammen. Insgesamt zeigen die jüngsten Daten³ insbesondere für Einrichtungen der Gesundheitsversorgung in Bezug auf fast alle Resistenzkombinationen zwischen Bakterien und Antibiotika einen deutlichen Anstieg der Infektionen und der zurechenbaren Todesfälle. Rund 70 % der Fälle von Infektionen mit antibiotikaresistenten Bakterien waren therapieassoziierte Infektionen.
- (2) AM-Resistenzen haben schwerwiegende Folgen für die menschliche Gesundheit und gravierende wirtschaftliche Auswirkungen für die Gesundheitssysteme. AM-Resistenzen gefährden unter anderem die Durchführbarkeit von Operationen, die Behandlung immungeschwächter Patienten, Organtransplantationen und Krebstherapien, indem sie die Fähigkeit zur Prävention und Behandlung von Infektionskrankheiten verringern. Dadurch entstehen den Gesundheitssystemen der EU-/EWR-Länder hohe Kosten.⁴ AM-Resistenzen stellen auch eine Bedrohung für die Lebensmittel- und Ernährungssicherheit dar, da sie sich auf die Tiergesundheit und die Erzeugungssysteme auswirken.
- (3) AM-Resistenzen sind ein das Konzept „Eine Gesundheit“ betreffendes Problem, das heißt, sie umfassen die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt und stellen eine vielschichtige grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr dar, die nicht von einem Sektor allein oder von einzelnen Ländern bewältigt werden kann. Die

¹ https://health.ec.europa.eu/publications/hera-factsheet-health-union-identifying-top-3-priority-health-threats_en

² <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Health-burden-infections-antibiotic-resistant-bacteria.pdf>

³ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/eaad-2022-launch>

⁴ <https://www.oecd.org/health/health-systems/AMR-Tackling-the-Burden-in-the-EU-OECD-ECDC-Briefing-Note-2019.pdf>

Bekämpfung von AM-Resistenzen erfordert ein hohes Maß an sektor- und länderübergreifender Zusammenarbeit, auch auf globaler Ebene.

- (4) In der Mitteilung der Kommission vom 29. Juni 2017 mit dem Titel „Europäischer Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit““ (im Folgenden „Aktionsplan von 2017 betreffend AM-Resistenzen“)⁵ werden mehr als 70 Maßnahmen betreffend die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt aufgeführt, deren Fortschritte regelmäßig überwacht werden⁶. Es sind jedoch weitere Maßnahmen erforderlich, insbesondere in den Bereichen menschliche Gesundheit und Umwelt, weshalb die Kommission und die Mitgliedstaaten diesen Bereichen im Rahmen der vorliegenden Empfehlung mehr Aufmerksamkeit widmen müssen.
- (5) Im Rahmen des EU4Health-Programms⁷ wird in großem Umfang in die Bekämpfung von AM-Resistenzen investiert, insbesondere durch direkte Finanzhilfen an die Behörden der Mitgliedstaaten für die Umsetzung von Maßnahmen gegen AM-Resistenzen, unter anderem zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Umsetzung der nationalen Aktionspläne betreffend AM-Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“, bei der Prävention ambulant erworbener und therapieassoziiertes Infektionen und bei deren Bekämpfung sowie bei Strategien für den verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln. Dies sollte der Unterstützung der Umsetzung der vorliegenden Empfehlung des Rates in den Mitgliedstaaten dienen. Mit dem Programm „Horizont Europa“⁸ werden Forschungs- und Innovationsmaßnahmen und eine Partnerschaft im Hinblick auf die Bekämpfung von AM-Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“⁹ unterstützt, während mit Mitteln der Europäischen Investitionsbank¹⁰ und Unterstützung im Rahmen des Instruments für technische Unterstützung¹¹ zusätzliche Hilfe bei der Umsetzung dieser Empfehlung des Rates geleistet werden könnte.
- (6) Die nationalen Aktionspläne betreffend AM-Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ sind für eine sektorübergreifende koordinierte Reaktion auf AM-Resistenzen von entscheidender Bedeutung. In der Politischen Erklärung der Tagung auf hoher Ebene der Generalversammlung der Vereinten Nationen über antimikrobielle Resistenzen aus dem Jahr 2016¹² haben sich die Mitgliedstaaten verpflichtet, auf nationaler, regionaler und globaler Ebene tätig zu werden, um gemäß der Resolution 68.7 der Weltgesundheitsversammlung

⁵ https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-01/amr_2017_action-plan_0.pdf

⁶ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-04/amr_2018-2022_actionplan_progressreport_en.pdf

⁷ [Verordnung \(EU\) 2021/522 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. März 2021 zur Einrichtung eines Aktionsprogramms der Union im Bereich der Gesundheit \(„EU4Health-Programm“\) für den Zeitraum 2021–2027 und zur Aufhebung der Verordnung \(EU\) Nr. 282/2014 \(ABl. L 107 vom 26.3.2021, S. 1\)](#)

⁸ [Verordnung \(EU\) 2021/695 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. April 2021 zur Einrichtung von „Horizont Europa“, dem Rahmenprogramm für Forschung und Innovation, sowie über dessen Regeln für die Beteiligung und die Verbreitung der Ergebnisse und zur Aufhebung der Verordnungen \(EU\) Nr. 1290/2013 und \(EU\) Nr. 1291/2013 \(ABl. L 170 vom 12.5.2021, S. 1\)](#)

⁹ https://cordis.europa.eu/programme/id/HORIZON_HORIZON-HLTH-2024-DISEASE-09-01; https://research-and-innovation.ec.europa.eu/system/files/2022-02/ec_rtd_he-partnerships-onehealth-amr.pdf

¹⁰ <https://www.eib.org/de/index.htm>

¹¹ [Verordnung \(EU\) 2021/240 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Februar 2021 zur Schaffung eines Instruments für technische Unterstützung \(ABl. L 57 vom 18.2.2021, S. 1\)](#)

¹² <https://digitallibrary.un.org/record/845917#record-files-collapse-header>

sektorübergreifende Aktionspläne im Einklang mit dem Konzept „Eine Gesundheit“ und dem Globalen Aktionsplan gegen antimikrobielle Resistenzen¹³ zu erarbeiten. In den Schlussfolgerungen des Rates vom 17. Juni 2016¹⁴ wurden die Mitgliedstaaten aufgerufen, bis Mitte 2017 einen nationalen Aktionsplan zur Bekämpfung von AM-Resistenzen auf Grundlage des Konzepts „Eine Gesundheit“ und im Einklang mit den Zielen des Globalen Aktionsplans der WHO einzuführen.

- (7) Laut dem zusammenfassenden Bericht der Kommission vom 18. Oktober 2022¹⁵ liegen zwar in allen Mitgliedstaaten nationale Aktionspläne vor, von denen die meisten zumindest in gewissem Maße auf dem Konzept „Eine Gesundheit“ beruhen, der Inhalt und die Ausführlichkeit dieser Aktionspläne variieren aber erheblich. Gemäß den Schlussfolgerungen der Kommission sollten viele Mitgliedstaaten das Konzept „Eine Gesundheit“ in stärkerem Maße befolgen, insbesondere bei die Umwelt betreffenden Maßnahmen, die oft nicht berücksichtigt werden oder nicht ausreichend ausgearbeitet werden. Kernkomponenten, wie die operativen Elemente, Monitoringelemente und Evaluierungselemente, waren in den nationalen Aktionsplänen im Allgemeinen nicht genügend durchdacht und wurden auch nicht in anderen damit zusammenhängenden Dokumenten dargelegt. Darüber hinaus enthalten die nationalen Aktionspläne kaum Angaben zur Haushaltsplanung. Diese Probleme geben Anlass zu Bedenken hinsichtlich der nachhaltigen Umsetzung der nationalen Aktionspläne sowie der bestehenden Vorkehrungen in den Mitgliedstaaten, mit denen sichergestellt werden soll, dass ihre strategischen Ziele wirksam erreicht werden. Die Mitgliedstaaten sollten folglich sicherstellen, dass sie über nationale Aktionspläne verfügen, die auf dem Konzept „Eine Gesundheit“ beruhen und durch eine geeignete Struktur, ein geeignetes Monitoring sowie geeignete Ressourcen untermauert werden.
- (8) Eine belastbare Surveillance und ein belastbares Monitoring von AM-Resistenzen und des Verbrauchs antimikrobieller Mittel (im Folgenden „AM-Verbrauch“) auf allen Ebenen im Bereich der menschlichen Gesundheit, aber auch im Veterinär-, Pflanzen- und Umweltsektor sind von entscheidender Bedeutung mit Blick auf die Bewertung der Ausbreitung von AM-Resistenzen, die Förderung der umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel und die Schaffung einer Grundlage für die Infektionsprävention und -bekämpfung.
- (9) Die Mitgliedstaaten müssen einschlägige, vergleichbare Daten zum Verkaufsvolumen und zur Verwendung von antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln je Tierart erheben.¹⁶ Die Anwendung und Durchführung der Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁷ ermöglicht es zwar, die Erhebung vergleichbarer und kompatibler Daten und Informationen zu AM-Resistenzen und zum AM-Verbrauch zu verbessern, doch sind weitere Maßnahmen der Mitgliedstaaten erforderlich, um bestehende Surveillance- und Monitoringdefizite zu beseitigen und die Vollständigkeit der Daten sowohl zu AM-Resistenzen als auch zum AM-Verbrauch auf allen Ebenen sicherzustellen, unter anderem durch die Empfehlung zur

¹³ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241509763>

¹⁴ [Schlussfolgerungen des Rates vom 17. Juni 2016 zu den nächsten Schritten im Rahmen eines „Eine-Gesundheit-Konzepts“ zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz](#)

¹⁵ https://health.ec.europa.eu/publications/overview-report-member-states-one-health-national-action-plans-against-antimicrobial-resistance_en

¹⁶ Im Einklang mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel.

¹⁷ [Verordnung \(EU\) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU \(ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 26\)](#)

Meldung von Daten und die Entwicklung integrierter Systeme für die Surveillance der AM-Resistenzen und des AM-Verbrauchs, die die Gesundheit von Mensch, Tier und Pflanze, Lebensmittel, Abwasser und die Umwelt umfassen.

- (10) Es bedarf weiterer Nachweise für die Entwicklung und Ausbreitung von AM-Resistenzen durch die Exposition von Krankheitserregern gegenüber Pflanzenschutzmitteln und Biozidprodukten. Die Möglichkeit einer solchen Resistenzentwicklung sollte im Rahmen der Sicherheitsbewertung und Entscheidungsfindung in Bezug auf Pflanzenschutzmittel und Biozidprodukte berücksichtigt werden.
- (11) Während die Umweltdimension von AM-Resistenzen vergleichsweise weniger im Fokus stand als die Bedeutung von AM-Resistenzen in Bezug auf die Gesundheit von Mensch und Tier, gibt es immer mehr Belege dafür, dass die natürliche Umwelt ein wichtiges Reservoir für und Treiber von AM-Resistenzen sein kann. Im Einklang mit dem Konzept „Eine Gesundheit“ ist das Umweltmonitoring in Bezug auf AM-Resistenzen in Süßwasser, Abwasser und landwirtschaftlichen Böden von entscheidender Bedeutung, um die Rolle des Vorkommens antimikrobieller Rückstände in der Umwelt beim Auftreten und bei der Ausbreitung von AM-Resistenzen, den Grad der Umweltkontamination und die Risiken für die menschliche Gesundheit besser zu verstehen. Das Monitoring ist auch von wesentlicher Bedeutung, um klinische Daten durch die Bereitstellung von Proben aus einer großen Population zu ergänzen.
- (12) Arzneimittelrückstände sind in Süßwasser (Oberflächen- und Grundwasser) und Böden weitverbreitet, und aus mehreren Veröffentlichungen geht hervor, dass Antibiotikarückstände zu AM-Resistenzen beitragen können. Ein potenzieller Eingangspunkt für Resistenzgene und Organismen mit einer AM-Resistenz in die Umwelt sind Abwasserbehandlungsanlagen.
- (13) Während die Vorschläge der Kommission vom Herbst 2022 darauf abzielen, das Umweltmonitoring in Bezug auf AM-Resistenzen in Süßwasser, Abwasser und landwirtschaftlichen Böden zu stärken¹⁸, wird für Surveillancesysteme die Notwendigkeit eines integrierten Ansatzes des Konzepts „Eine Gesundheit“ zur Bekämpfung von AM-Resistenzen gesehen, der die Umwelt einschließt¹⁹. Es ist eine integrierte Surveillance der Befunde zu arzneimittelresistenten Mikroorganismen bei Menschen, Tieren, Pflanzen, in Lebensmitteln, im Abwasser und der Umwelt erforderlich, um Ausbrüche rasch zu erkennen und zu verhindern und sektorübergreifend gegen die AM-Resistenz vorzugehen. Eine engere Zusammenarbeit zwischen diesen Sektoren kann auch zu finanziellen Einsparungen führen. Dieser Prozess umfasst den sektorübergreifenden Austausch von Daten und Informationen für eine wirksamere und besser koordinierte Reaktion in Bezug auf die Bekämpfung von

¹⁸ [Vorschlag der Kommission vom 26. Oktober 2022 für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2000/60/EG zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik, der Richtlinie 2006/118/EG zum Schutz des Grundwassers vor Verschmutzung und Verschlechterung und der Richtlinie 2008/105/EG über Umweltqualitätsnormen im Bereich der Wasserpolitik \(COM\(2022\) 540 final\) und Vorschlag der Kommission vom 26. Oktober 2022 für eine Richtlinie über die Behandlung von kommunalem Abwasser \(Neufassung\) \(COM\(2022\) 541 final\)](#)

¹⁹ Europäische Kommission, Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, „Study on a future-proofing analysis of the AMR Action Plan 2017“, abschließender Bericht, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/636347>.

AM-Resistenzen. Die von diesen Surveillancesystemen gelieferten Daten können das Verständnis der komplexen Epidemiologie der AM-Resistenzen verbessern, sodass sie bei politischen Empfehlungen Orientierungshilfe geben und der Ausarbeitung von Initiativen zur Reaktion auf AM-Resistenz-Risiken dienen, bevor diese Risiken sich zu Notlagen großen Ausmaßes auswachsen.

- (14) Eine solide Infektionsprävention und -bekämpfung, insbesondere in Akutversorgungseinrichtungen wie Krankenhäusern und in Langzeitpflegeeinrichtungen, trägt zur Bekämpfung von AM-Resistenzen bei. Die COVID-19-Pandemie hat das Bewusstsein dafür geschärft, dass die Infektionsprävention und -bekämpfung, einschließlich Hygienemaßnahmen, eine Verringerung der Übertragung von Mikroorganismen, auch resistenter Mikroorganismen, fördert. Da jedoch mehr als 70 % der Fälle von AM-Resistenzen durch therapieassoziierte Infektionen verursacht werden, wird mehr Infektionsprävention und -bekämpfung benötigt, die hohen Standards genügt. Dazu gehören auch hohe Standards für die Patientensicherheit.
- (15) Es wird zwar allgemein anerkannt, dass der unsachgemäße Einsatz antimikrobieller Mittel sowohl beim Menschen als auch beim Tier einer der maßgeblichen Faktoren für den Anstieg von AM-Resistenzen ist, allerdings gibt es in Bezug auf alle Mitgliedstaaten übereinstimmende Berichte über Mängel bei der Gewährleistung hoher Standards bezüglich des verantwortungsvollen Umgangs mit antimikrobiellen Mitteln. Die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel und hohe Standards bei der Infektionsprävention und -bekämpfung auf der Ebene der Primärversorgung, der Krankenhäuser und der Langzeitpflegeeinrichtungen sind wesentliche Aspekte bei der Reduzierung des Auftretens und der Entwicklung von AM-Resistenzen. Die vorliegende Empfehlung ergänzt die Empfehlung des Rates vom 15. November 2001 zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin²⁰, die Empfehlung des Rates vom 9. Juni 2009 zur Sicherheit der Patienten unter Einschluss der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen²¹ und die Leitlinien für die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin von 2017²². Sie ergänzt auch die Überarbeitung der Arzneimittelvorschriften der Union, in deren Rahmen vorgeschlagen wird, in die überarbeitete Richtlinie über den Unionskodex für Humanarzneimittel²³ spezifische regulatorische Maßnahmen zur Intensivierung der umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel aufzunehmen.
- (16) AM-Resistenz führt zu einer erhöhten Morbidität und Mortalität bei Tieren. Sie gefährdet die Gesundheit und das Wohlergehen der Tiere und damit ihre Produktionsleistung und hat dadurch erhebliche sozioökonomische Auswirkungen auf den Agrarsektor. Die Sicherheit der Lebensmittelkette wird durch die Gesundheit und das Wohlergehen der Tiere beeinflusst, insbesondere der Tiere, die zur Lebensmittelerzeugung gehalten werden. Die Gewährleistung eines hohen

²⁰ [Empfehlung des Rates vom 15. November 2001 zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin \(ABl. L 34 vom 5.2.2002, S. 13\)](#)

²¹ [Empfehlung des Rates vom 9. Juni 2009 zur Sicherheit der Patienten unter Einschluss der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen \(ABl. C 151 vom 3.7.2009, S. 1\)](#)

²² [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:52017XC0701\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:52017XC0701(01))

²³ Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über den Unionskodex für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/83/EG [und der Änderungsrichtlinien] sowie der Richtlinie 2009/35/EG.

Tiergesundheits- und Tierschutzniveaus führt zu einer höheren Widerstandsfähigkeit der Tiere, wodurch sie weniger anfällig für Krankheiten werden. Dies trägt zu einer Verringerung des Einsatzes antimikrobieller Mittel bei.

- (17) Die Ausbringung von Klärschlamm und Dung als Düngemittel auf landwirtschaftlichen Böden kann durch die Ausbreitung von antimikrobiell resistenten Bakterien und Resistenzgenen in der Umwelt zur Entwicklung von AM-Resistenzen führen, was weitere Verunreinigungen der Lebensmittelkette zur Folge hat. Zwar sind mehr Daten erforderlich, doch ist die Einführung umsichtiger Düngbewirtschaftungsverfahren erforderlich.
- (18) Die Festlegung konkreter messbarer Zielwerte ist ein wirksames Mittel, um die Ziele im Zusammenhang mit der Prävention und Verringerung von AM-Resistenzen innerhalb eines festgelegten Zeitrahmens zu erreichen und ein Fortschrittsmonitoring durchzuführen.²⁴ Diskussionen über Zielvorgaben in Bezug auf AM-Resistenzen werden auf internationaler Ebene geführt, beispielsweise im Rahmen der Transatlantischen Taskforce zu antimikrobiellen Resistenzen²⁵, der Ziele der Vereinten Nationen für nachhaltige Entwicklung²⁶ und der G7²⁷. In jüngster Vergangenheit, im November 2022, wurde auf der dritten globalen hochrangigen Ministerkonferenz zu antimikrobiellen Resistenzen anerkannt, wie wichtig das Setzen von Zielvorgaben für das Ankurbeln eines starken nationalen und globalen politischen Handelns und einer Konsolidierung der Bemühungen und des Engagements ist²⁸.
- (19) Während in die Strategie „Vom Hof auf den Tisch“²⁹ und in den Aktionsplan zur Schadstofffreiheit³⁰ die Zielvorgabe aufgenommen wurde, die Gesamtverkäufe von für Nutztiere und für die Aquakultur bestimmten antimikrobiellen Mitteln in der EU bis 2030 um 50 % zu verringern, und die Verringerung des Einsatzes antimikrobieller Mittel bei Nutztieren im Rahmen der Unterstützungsmaßnahmen der Gemeinsamen Agrarpolitik einem Monitoring unterzogen werden sollte³¹, gibt es im Bereich der menschlichen Gesundheit auf EU-Ebene derzeit keine Zielvorgabe für AM-Resistenzen. Die Kommission hat gemeinsam mit dem Europäischen Zentrum für die

²⁴ [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](#)

²⁵ <https://www.cdc.gov/drugresistance/tatfar/index.html>

²⁶ <https://sdgs.un.org/goals>

²⁷

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/G/G7/20220520_German_G7_Health_Ministers_Communique.pdf.pdf

²⁸ <https://fm.gov.om/global-conference-on-antimicrobial-resistance-issues-muscat-manifesto/>

²⁹ [Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – „Vom Hof auf den Tisch“ – eine Strategie für ein faires, gesundes und umweltfreundliches Lebensmittelsystem \(COM\(2020\) 381 final\)](#)

³⁰ [Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Auf dem Weg zu einem gesunden Planeten für alle – EU-Aktionsplan: „Schadstofffreiheit von Luft, Wasser und Boden“ \(COM\(2021\) 400\)](#)

³¹ Auf der Grundlage des Ergebnisindikators R.43 (Anteil der Großvieheinheiten, für die unterstützte Maßnahmen zur Beschränkung des Einsatzes antimikrobieller Mittel durchgeführt wurden) der Verordnung über die GAP-Strategiepläne ([Verordnung \(EU\) 2021/2115 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 2. Dezember 2021 mit Vorschriften für die Unterstützung der von den Mitgliedstaaten im Rahmen der Gemeinsamen Agrarpolitik zu erstellenden und durch den Europäischen Garantiefonds für die Landwirtschaft \(EGFL\) und den Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums \(ELER\) zu finanzierenden Strategiepläne \(GAP-Strategiepläne\) und zur Aufhebung der Verordnung \(EU\) Nr. 1305/2013 sowie der Verordnung \(EU\) Nr. 1307/2013 \(ABl. L 435 vom 6.12.2021, S. 1\)](#)).

Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) sowohl auf Ebene der Union als auch auf Ebene der Mitgliedstaaten konkrete Zielwerte ausgearbeitet, um den unnötigen Einsatz antimikrobieller Mittel zu verringern. Die auf Ebene der Mitgliedstaaten empfohlenen Zielwerte tragen den jeweiligen nationalen Gegebenheiten und den bestehenden unterschiedlichen Verbrauchsmengen an antimikrobiellen Mitteln sowie der Ausbreitung der wichtigsten resistenten Krankheitserreger gebührend Rechnung. Sie spiegeln den Umfang der Anstrengungen wider, die die einzelnen Mitgliedstaaten unternehmen müssen, um die gemeinsamen Zielvorgaben der EU zu erreichen, ohne die Gesundheit und die Sicherheit der Patientinnen und Patienten zu gefährden. Bei Bedarf ermöglichen sie auch eine gezielte Unterstützung und ein Monitoring der Fortschritte, die in den kommenden Jahren erzielt werden.

- (20) Das Empfehlen von Zielvorgaben auf EU-Ebene in Bezug auf die AM-Resistenzen und den AM-Verbrauch ist ein nützliches Instrument, wenn es um die Erzielung von Fortschritten und das Fortschrittsmonitoring sowohl bei den zugrunde liegenden Faktoren geht, die AM-Resistenzen beeinflussen, insbesondere der Verbrauch antimikrobieller Mittel, als auch bei der Ausbreitung von AM-Resistenzen, insbesondere in Bezug auf die Krankheitserreger, die die größte Belastung und Bedrohung für die öffentliche Gesundheit in der EU darstellen. Die empfohlenen Zielwerte stützen sich auf vorhandene Daten, die 2019 im Rahmen der EU-Surveillance³² gemeldet wurden. Das Jahr 2019 wurde als Referenzjahr gewählt, da die Lage in den Jahren 2020 und 2021 aufgrund der COVID-19-Pandemie und der damals geltenden ungewöhnlichen Einschränkungen als außergewöhnlich und daher ungeeignet angesehen wird. Die empfohlenen Zielwerte sollten zur Erreichung gemeinsamer Ziele beitragen und können durch nationale Zielwerte ergänzt werden, die sich auf andere Aspekte im Zusammenhang mit AM-Resistenzen beziehen, wie die Infektionsprävention und -bekämpfung, den verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln, Verschreibungsgewohnheiten sowie die Aus- und Weiterbildung.
- (21) Die Eurobarometer-Sonderumfrage zu AM-Resistenzen aus dem Jahr 2022³³ zeigt, dass es in der EU nach wie vor an Wissen über Antibiotika mangelt. So ist nur der Hälfte der befragten Personen bekannt, dass Antibiotika nicht gegen Viren wirken, und die Unionsbürger sind in den einzelnen Mitgliedstaaten nach wie vor in sehr unterschiedlichem Maß für die Problematik sensibilisiert. Darüber hinaus nimmt fast jeder zehnte Unionsbürger Antibiotika ohne Verschreibung ein. Diese Ergebnisse zeigen, dass die Kommunikations- und Sensibilisierungsmaßnahmen in Bezug auf AM-Resistenzen und die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel auf allen Ebenen gestärkt und verbessert werden müssen, um Wissen und Verhaltensänderungen zu fördern.
- (22) Bei der Bekämpfung von AM-Resistenzen spielen die Ausbildung, Sensibilisierung und Fortbildung von Fachkräften, die in den Bereichen menschliche Gesundheit, Veterinärwesen und Agrarwissenschaft tätig sind, in Bezug auf die Infektionsprävention und -bekämpfung und das Konzept „Eine Gesundheit“ eine wichtige Rolle, insbesondere aufgrund der Funktion dieser Fachkräfte als Befürworter einer umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel und als Personen, die das

³² Basierend auf vorhandenen Daten des Europäischen Netzes zur Überwachung von Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe (EARS-Netz).

³³ <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2632>

Verhalten von Patienten und Landwirten beeinflussen. Fortbildungsprogramme und -lehrpläne sollten verpflichtende sektorübergreifende Schulungen und Kompetenzkurse zu AM-Resistenzen, zur Infektionsprävention und -bekämpfung, zu Umweltrisiken, zur Biosicherheit und gegebenenfalls zum verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln umfassen.

- (23) Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO) wurden seit Juli 2017 elf neue Antibiotika (von der Kommission oder der US Food and Drug Administration oder von beiden) zugelassen. Abgesehen von einigen Ausnahmen haben die neu zugelassenen Antibiotika einen begrenzten klinischen Nutzen gegenüber den bestehenden Therapien, da über 80 % von ihnen aus bereits bestehenden Klassen stammen, bei denen Resistenzmechanismen weitverbreitet sind und ein rasches Auftreten von Resistenzen erwartet wird. Derzeit befinden sich 43 Antibiotika und Kombinationen mit einem neuen therapeutischen Wirkstoff in der Entwicklung. Von diesen erfüllen nur wenige zumindest eines der Innovationskriterien der WHO (d. h. Fehlen bekannter Kreuzresistenzen, neue Bindungsstelle, Wirkungsweise und/oder Klasse). Insgesamt reichen die sich in der klinischen Entwicklung befindlichen und die kürzlich zugelassenen Antibiotika nicht aus, um die Herausforderung des zunehmenden Auftretens und der zunehmenden Ausbreitung von AM-Resistenzen zu bewältigen. Die Auswirkungen der AM-Resistenzen werden durch das Versäumnis, wirksame neue Antibiotika zu entwickeln und bereitzustellen, verstärkt. Daher müssen dringend neue Anreize geschaffen und umgesetzt werden.
- (24) Die Kommission hat es sich zum Ziel gesetzt, die Vorsorge für und Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gefahren im Bereich medizinischer Gegenmaßnahmen zu verbessern, insbesondere durch die Förderung von Spitzenforschung und der Entwicklung medizinischer Gegenmaßnahmen und damit zusammenhängender Technologien sowie durch die Bewältigung von Marktproblemen. In diesem Zusammenhang sollte die Kommission ergänzend zum Rechtsrahmen für Humanarzneimittel dem Versagen des Marktes für antimikrobielle Mittel entgegenwirken und die Entwicklung medizinischer Gegenmaßnahmen, die für die Bekämpfung von AM-Resistenzen maßgeblich sind, einschließlich neuer und alter antimikrobieller Mittel, Diagnostika und Impfstoffen gegen resistente Krankheitserreger, sowie die Zugänglichkeit dieser Maßnahmen fördern.
- (25) Seit dem Aktionsplan von 2017 betreffend AM-Resistenzen wurden mehrere Vorschläge für neue Wirtschaftsmodelle für die Markteinführung neuer antimikrobieller Wirkstoffe vorgelegt, unter anderem in den Schlussfolgerungen der JAMRAI³⁴, die am 31. März 2021 eine Strategie zur Umsetzung länderübergreifender Anreize in Europa zur Förderung der Innovation im Bereich antimikrobieller Mittel und des Zugangs zu diesen („Strategy for implementing multi-country incentives in Europe to stimulate antimicrobial innovation and access“)³⁵ vorgelegt hat³⁵.
- (26) Die Kommission hat eine Studie zum Inverkehrbringen von medizinischen Gegenmaßnahmen betreffend AM-Resistenzen („Bringing AMR Medical Counter Measures on the market“)³⁶ in Auftrag gegeben, in der vier Arten von Pull-

³⁴ <https://eu-jamrai.eu/>

³⁵ https://eu-jamrai.eu/wp-content/uploads/2021/03/EUjamrai_D9.2_Strategy-for-a-multi-country-incentive-in-Europe_INSERTM-FHI.pdf

³⁶ Europäische Kommission, Europäische Exekutivagentur für Gesundheit und Digitales, „Study on bringing AMR Medical Countermeasures to the Market: Final Report“, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2925/442912>.

Mechanismen unterschiedlichen finanziellen Umfangs zur Sicherstellung des Zugangs zu antimikrobiellen Mitteln simuliert werden: Einnahmengarantie, Prämien für den Markteintritt in Verbindung mit einer Einnahmengarantie, pauschale Markteintrittsprämien und Zahlungen für das Erreichen von Etappenzielen sowie Bereitstellung von Optionen für deren Umsetzung auf EU-Ebene.

- (27) Im Arbeitsprogramm EU4Health für 2023³⁷ sind umfangreiche Investitionen für die Bekämpfung von AM-Resistenzen vorgesehen, insbesondere durch die spezifische Maßnahme „Support innovation and access to antimicrobials“ (Unterstützung von Innovationen und des Zugangs zu antimikrobiellen Mitteln)³⁸. Dies wird die Einrichtung eines Netzwerks ermöglichen, das die Kommission und die Mitgliedstaaten dabei unterstützt, die Beschaffung von medizinischen Gegenmaßnahmen und von Reservekapazitäten für die Produktion von oder den Zugang zu gezielten medizinischen Gegenmaßnahmen betreffend AM-Resistenzen vorzubereiten und durchzuführen.
- (28) Forschungs- und Innovationsmaßnahmen, die im Rahmen der Programme „Horizont 2020“ und „Horizont Europa“ unterstützt werden, sind für die Entwicklung, Evaluierung und Durchführung von Maßnahmen zur Bekämpfung von AM-Resistenzen von entscheidender Bedeutung. Eine kontinuierliche Unterstützung und Zusammenarbeit sind nach wie vor wesentlich, um die Auswirkungen von Forschung und Innovation im Bereich des Nachweises, der Prävention und der Behandlung von durch resistente Krankheitserreger verursachten Infektionen zu stärken. Diese Unterstützung und Zusammenarbeit sollten sichergestellt werden.
- (29) Impfstoffe sind kosteneffiziente wirkungsvolle Instrumente zur Prävention übertragbarer Krankheiten sowohl bei Menschen als auch bei Tieren und haben daher das Potenzial, die Ausbreitung von Infektionen mit Erregern, die gegen antimikrobielle Mittel resistent sind, einzudämmen und die Verwendung antimikrobieller Mittel zu verringern. Deshalb ist es erforderlich, die Durchführung von Impfungen sowie die Entwicklung und die Verfügbarkeit von Impfstoffen und den Zugang dazu zu fördern.
- (30) Die sektorübergreifende Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten und die Einbeziehung der Interessenträger sind von entscheidender Bedeutung, um die vollständige und wirksame Umsetzung der Strategien und Maßnahmen gegen AM-Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ zu gewährleisten, und es wird vorgeschlagen, diese Zusammenarbeit zu stärken, insbesondere durch das „Eine Gesundheit“-Netz der EU zu AM-Resistenzen³⁹.
- (31) Es sollte ein hohes Maß an Zusammenarbeit zwischen den Agenturen der Union (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)⁴⁰, Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC)⁴¹ und Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA)⁴²) gefördert und auf die Europäische Umweltagentur (EUA)⁴³ und die Europäische Chemikalienagentur (ECHA)⁴⁴ ausgeweitet werden, um

³⁷ https://health.ec.europa.eu/publications/2023-eu4health-work-programme_de

³⁸ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/wp2023_annex_en.pdf

³⁹ https://health.ec.europa.eu/antimicrobial-resistance/events_en?f%5B0%5D=topic_topic%3A173

⁴⁰ <https://www.efsa.europa.eu/en>

⁴¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en>

⁴² <https://www.ema.europa.eu/en>

⁴³ <https://www.eea.europa.eu/about-us>

⁴⁴ <https://echa.europa.eu/>

eine kohärente, evidenzbasierte Reaktion auf AM-Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ zu gewährleisten.

- (32) Die Bekämpfung von AM-Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ ist eine Priorität der EU-Strategie für globale Gesundheit⁴⁵, auch durch die Aufnahme konkreter Bestimmungen zu AM-Resistenzen im Rahmen der Verhandlungen über ein mögliches internationales Übereinkommen der WHO über die Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion⁴⁶. Auch wenn AM-Resistenzen weltweit stärkere Beachtung finden, ist die Förderung der internationalen Zusammenarbeit erforderlich, um eine koordinierte Reaktion der globalen Gemeinschaft und eine angemessene Unterstützung zu gewährleisten, die grundsätzlich im Einklang mit den auf globaler und regionaler Ebene festgelegten Prioritäten für Finanzierung, Forschung und politische Anstrengungen steht. In dieser Hinsicht sollte insbesondere im Rahmen der Vereinten Nationen, der G7 und der G20 sowie mit der Vierergruppe (Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO)⁴⁷, Umweltprogramm der Vereinten Nationen (UNEP)⁴⁸, Weltorganisation für Tiergesundheit (WOAH)⁴⁹ und Weltgesundheitsorganisation (WHO)⁵⁰) eine verstärkte Zusammenarbeit stattfinden.
- (33) Die Umsetzung des Aktionsplans von 2017 betreffend AM-Resistenzen und der vorliegenden Empfehlung sollte einem fortlaufenden Monitoring unterzogen werden, um die Fortschritte bei der Erreichung ihrer Ziele zu messen und Defizite bei den Anstrengungen zur Bekämpfung von AM-Resistenzen zu ermitteln —

HAT FOLGENDE EMPFEHLUNG ABGEGEBEN:

A. Nationale Aktionspläne zur Bekämpfung von AM-Resistenzen

Die Mitgliedstaaten werden ersucht,

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

Die Mitgliedstaaten sollten insbesondere

- a. sicherstellen, dass den nationalen Aktionsplänen, mit denen AM-Resistenzen bekämpft und die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel gefördert werden, im Rahmen ihrer nationalen Gesundheitssysteme Priorität eingeräumt wird;

⁴⁵ https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/international_ghs-report-2022_en.pdf

⁴⁶ <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/pandemic-prevention--preparedness-and-response-accord>

⁴⁷ <https://www.fao.org/home/en>

⁴⁸ <https://www.unep.org/>

⁴⁹ <https://www.woah.org/en/home/>

⁵⁰ <https://www.who.int/>

- b. im Sinne einer wirksamen Steuerung sicherstellen, dass die nationalen Aktionspläne sektorübergreifende Koordinierungs-, Umsetzungs- und Monitoringpläne sowie -mechanismen enthalten;
 - c. sicherstellen, dass die nationalen Aktionspläne spezifische Maßnahmen zur Erreichung übergeordneter messbarer Ziele, Umsetzungsmodalitäten und Indikatoren zur Bewertung der Fortschritte bei der Erreichung dieser Ziele enthalten, einschließlich der unter Buchstabe E dieser Empfehlung empfohlenen Zielwerte;
 - d. sicherstellen, dass in den nationalen Aktionsplänen auf die einschlägigen Elemente der im Rahmen der Gemeinsamen Agrarpolitik erstellten nationalen Strategiepläne zur Bekämpfung von AM-Resistenzen Bezug genommen wird;
 - e. sicherstellen, dass die nationalen Aktionspläne evidenzbasierte Maßnahmen zur Prävention, für das Monitoring und zur Verringerung der Ausbreitung von AM-Resistenzen in der Umwelt enthalten;
 - f. für die wirksame Umsetzung der nationalen Aktionspläne geeignete personelle und finanzielle Ressourcen zuweisen;
2. alle zwei Jahre die Ergebnisse der nationalen Aktionspläne zu evaluieren und Maßnahmen zu ergreifen, um den Ergebnissen dieser Evaluierungen und anderen einschlägigen Informationen Rechnung zu tragen und dabei neue Erkenntnisse und sich abzeichnende Trends berücksichtigen;
 3. sicherzustellen, dass die nationalen Aktionspläne und die regelmäßige Evaluierung ihrer Ergebnisse innerhalb von sechs Monaten nach Abschluss der Evaluierung öffentlich zugänglich gemacht werden.

B. *Surveillance und Monitoring der AM-Resistenzen und des antimikrobiellen Verbrauchs (AM-Verbrauch)*

Die Mitgliedstaaten werden ersucht,

4. bis 2030 die bestehenden Surveillance- und Monitoringdefizite zu beseitigen und die Vollständigkeit der Daten sowohl in Bezug auf die AM-Resistenzen als auch auf den AM-Verbrauch auf allen Ebenen (z. B. Primärversorgung, Krankenhäuser und Langzeitpflegeeinrichtungen) sicherzustellen, um die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel im Bereich der menschlichen Gesundheit zu unterstützen, indem sie
 - a. sicherstellen, dass die Surveillance auf gegen antimikrobielle Mittel resistente Bakterien beim Menschen nicht nur Isolate aus dem Blut und der Rückenmarksflüssigkeit (invasive Isolate), sondern auch alle anderen Isolate aus klinischen mikrobiologischen Laboratorien umfasst und dass die entsprechenden Daten regelmäßig an das ECDC gemeldet werden, um das Ausmaß und die Ausbreitung gegen antimikrobielle Mittel resistenter Krankheitserreger im einzelnen Mitgliedstaat wie in der Gesamtheit der Mitgliedstaaten rasch zu erkennen und besser einzuschätzen;
 - b. vorschreiben, dass Infektionen, die durch kritische multiresistente Organismen, wie z. B. Carbapenem-resistente *Acinetobacter baumannii*, Carbapenem-resistente Enterobacteriaceae (z. B. *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*)

- und *Candida auris*, verursacht werden, nach nationalem Recht meldepflichtige Krankheiten sind;
- c. die Surveillance der AM-Resistenzen beim Menschen auf Krankheitserreger mit neu auftretenden oder bestehenden AM-Resistenzen ausweiten, die auf die Exposition gegenüber Stoffen in der Umwelt zurückzuführen sind, insbesondere solchen, die in Pflanzenschutzmitteln oder Biozidprodukten eingesetzt werden;
 - d. auf den geeigneten Ebenen unter anderem unter Beteiligung von verschreibenden Ärzten, Apothekern und anderen solche Daten erhebenden Akteuren beispielsweise mithilfe der elektronischen Verschreibungen Daten über die Verschreibung antimikrobieller Mittel beim Menschen erheben, um das Monitoring der Verschreibung antimikrobieller Mittel zu ermöglichen und Rückmeldung zu Verschreibungstrends und -mustern zu geben;
 - e. integrierte Systeme für die Surveillance der AM-Resistenzen und des AM-Verbrauchs entwickeln, die die Gesundheit von Mensch, Tier und Pflanze, Lebensmittel, Abwasser und die Umwelt (insbesondere Wasser und Boden) umfassen. Ein solches integriertes und fortlaufendes Monitoring muss so konzipiert sein, dass Ausbrüche effizient und rasch erkannt werden, aber auch im Boden und in Wasserkörpern das Vorkommen von Resistenzgenen, die Trends und ihre Toxizität bestimmt werden können. Die Ergebnisse dieser Surveillance müssen in wirksame Strategien zur sektorübergreifenden Bekämpfung von AM-Resistenzen einfließen.

Der Rat begrüßt die Absicht der Kommission,

5. auf der Grundlage von Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) Tierseuchen, die durch gegen antimikrobielle Mittel resistente Bakterien verursacht werden, weiterhin zu bewerten, um mit Blick auf ihre Einstufung zwecks regulatorischer Surveillance-, Bekämpfungs- oder anderer Managementmaßnahmen festzustellen, ob eine dieser Seuchen in die Liste der Verordnung (EU) 2016/429⁵¹ aufgenommen werden muss.

C. Infektionsprävention und -bekämpfung

Die Mitgliedstaaten werden ersucht,

6. sicherzustellen, dass Maßnahmen zur Infektionsprävention- und -bekämpfung in Bezug auf die menschliche Gesundheit durchgeführt und einem fortlaufenden Monitoring unterzogen werden, um zur Eindämmung der Ausbreitung gegen antimikrobielle Mittel resistenter Krankheitserreger beizutragen, insbesondere durch
 - a. die Stärkung der Infektionsprävention- und -bekämpfung in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung und in Langzeitpflegeeinrichtungen durch

⁵¹ [Verordnung \(EU\) 2016/429 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 zu Tierseuchen und zur Änderung und Aufhebung einiger Rechtsakte im Bereich der Tiergesundheit \(„Tiergesundheitsrecht“\)](#) (ABl. L 84 vom 31.3.2016, S. 1)

- die Sicherstellung von Kernkompetenzen bei den Fachkräften in den Bereichen Infektionsprävention- und -bekämpfung/Krankenhaushygiene;
 - die Sicherstellung angemessener Ressourcen für Programme zur Infektionsprävention- und -bekämpfung;
 - Qualitätskontrollen;
 - Surveillance;
 - die Ausarbeitung geeigneter Leitlinien;
 - Sensibilisierungs- sowie Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen;
- b. die Modernisierung bestehender Krankenhausinfrastrukturen, um ein hohes Maß an Infektionsprävention- und -bekämpfung zu gewährleisten;
 - c. die Sicherstellung einer engen Verknüpfung zwischen der Patientensicherheit und der Prävention therapieassoziierter Infektionen, einschließlich Sepsis, insbesondere durch die Verbesserung der Aus- und Weiterbildung des Gesundheitspersonals und die Gewährleistung qualitativ hochwertiger Unterstützung durch mikrobiologische Maßnahmen sowie qualitativ hochwertiger Patientenakten;
 - d. die Sicherstellung, dass das gesamte in der Primärversorgung, in Krankenhäusern und Langzeitpflegeeinrichtungen tätige Personal in Bezug auf die Infektionsprävention und -bekämpfung fortlaufend geschult wird;
 - e. die vollständige Entwicklung und Umsetzung nationaler Immunisierungsprogramme und die Ergreifung von Maßnahmen zur schrittweisen Ausrottung von durch Impfung vermeidbaren Krankheiten auf der Grundlage der Empfehlung des Rates vom 7. Dezember 2018 zur verstärkten Zusammenarbeit bei der Bekämpfung von durch Impfung vermeidbaren Krankheiten⁵²;
7. Maßnahmen zur Verbesserung der Gesundheit und des Schutzes von der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren zu ergreifen, um das Auftreten und die Ausbreitung von Infektionskrankheiten in der Landwirtschaft zu verringern und folglich den Bedarf an antimikrobiellen Mitteln zu verringern, insbesondere durch
- a. die Aufforderung an Tierärzte und andere einschlägige Akteure, Landwirte in Bezug auf Maßnahmen zur Prävention- und Bekämpfung von Infektionskrankheiten zu beraten;
 - b. die Förderung der Einführung von Biosicherheitsmaßnahmen und von Maßnahmen zur Infektionsprävention- und -bekämpfung in landwirtschaftlichen Betrieben;
 - c. die Nutzung der im Rahmen der Gemeinsamen Agrarpolitik bereitstehenden Unterstützung zur Durchführung vorbeugender Maßnahmen gegen Infektionskrankheiten⁵³, die über die rechtlichen Mindestanforderungen der EU hinausgehen;

⁵² [Empfehlung des Rates 2018/C 466/01 vom 7. Dezember 2018 zur verstärkten Zusammenarbeit bei der Bekämpfung von durch Impfung vermeidbaren Krankheiten \(ABl. C 466 vom 28.12.2018, S. 1\)](#)

⁵³ [Verordnung \(EU\) 2021/2115 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 2. Dezember 2021 mit Vorschriften für die Unterstützung der von den Mitgliedstaaten im Rahmen der Gemeinsamen](#)

- d. die Nutzung des Europäischen Meeres-, Fischerei- und Aquakulturfonds (2021–2027)⁵⁴ für Projekte im Rahmen der nationalen Programme und im Einklang mit den von den betreffenden Mitgliedstaaten festgelegten Regeln für die Förderfähigkeit;
 - e. die Umsetzung der im Anhang der „Strategischen Leitlinien für eine nachhaltigere und wettbewerbsfähigere Aquakultur in der EU für den Zeitraum 2021–2030“⁵⁵ dargelegten Maßnahmen der Mitgliedstaaten;
 - f. die Förderung von Zuchtverfahren⁵⁶ in der Aquakultur zur Entwicklung krankheitsresistenter Stämme als Beitrag zur Verringerung des Einsatzes antimikrobieller Mittel;
 - g. die Förderung von Impfungen, auch in der Aquakultur, und von Alternativen, um zur Vorbeugung bestimmter Krankheiten und zur Vermeidung des unnötigen Einsatzes antimikrobieller Mittel beizutragen;
 - h. die Förderung der Entwicklung und Verwendung innovativer Futtermittelzusatzstoffe;
 - i. die Entwicklung gezielter Maßnahmen nach Sektoren, sobald Daten über die Verwendung antimikrobieller Mittel je Art der der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren gemäß Artikel 57 der Verordnung (EU) 2019/6 verfügbar sind;
8. bewährte, evidenzbasierte Verfahren für die Düngbewirtschaftung und bewährte Verfahren für die Klärschlammbewirtschaftung in der Landwirtschaft umzusetzen, um die Umweltexposition gegenüber Stoffen mit antimikrobiellen Eigenschaften und gegenüber Determinanten für die AM-Resistenz zu verringern.

Der Rat begrüßt die Absicht der Kommission, in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten,

9. bis [drei Jahre nach der Annahme der Empfehlung des Rates] EU-Leitlinien zur Infektionsprävention und -bekämpfung im Bereich der menschlichen Gesundheit, insbesondere für Krankenhäuser und Langzeitpflegeeinrichtungen, auszuarbeiten.

D. Verantwortungsvoller Umgang mit antimikrobiellen Mitteln und umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel

Die Mitgliedstaaten werden ersucht,

10. sicherzustellen, dass im Bereich der menschlichen Gesundheit Maßnahmen durchgeführt werden, um die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel zu fördern, insbesondere durch

[Agrarpolitik zu erstellenden und durch den Europäischen Garantiefonds für die Landwirtschaft \(EGFL\) und den Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums \(ELER\) zu finanzierenden Strategiepläne \(GAP-Strategiepläne\) und zur Aufhebung der Verordnung \(EU\) Nr. 1305/2013 sowie der Verordnung \(EU\) Nr. 1307/2013 \(ABl. L 435 vom 6.12.2021, S. 1\)](#)

⁵⁴ https://oceans-and-fisheries.ec.europa.eu/funding/emfaf_en

⁵⁵ [Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Strategische Leitlinien für eine nachhaltigere und wettbewerbsfähigere Aquakultur in der EU für den Zeitraum 2021–2030 \(COM\(2021\) 236 final\)](#)

⁵⁶ DNA-Engineering-Verfahren, bei denen nur Arten eingesetzt werden, für die die Risikobewertung ein günstiges Ergebnis erbracht hat.

- a. die Umsetzung von EU-Leitlinien für die Behandlung gewöhnlicher Infektionen und für die perioperative Prophylaxe, um bewährte Verfahren einzuhalten und die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel zu optimieren, und gegebenenfalls die Anpassung dieser Leitlinien an die nationalen Gegebenheiten;
 - b. die Konzipierung von Maßnahmen für Angehörige der Gesundheitsberufe, um sicherzustellen, dass diese die Leitlinien für eine umsichtige Verwendung einhalten;
 - c. die Förderung und Unterstützung der Einführung von Diagnosetests zur Optimierung der antimikrobiellen Behandlung, insbesondere in der medizinischen Grundversorgung;
11. Programme für die Sammlung und sichere Entsorgung nicht verwendeter, abgelaufener und übrig gebliebener antimikrobieller Mittel aus der Primärversorgung, aus Krankenhäusern und Langzeitpflegeeinrichtungen, landwirtschaftlichen Betrieben und von Anbietern von Tierarzneimitteln einzurichten.

Der Rat begrüßt die Absicht der Kommission, in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten,

12. auf die Ausarbeitung von EU-Leitlinien für die Behandlung häufiger gewöhnlicher Infektionen beim Menschen und für die perioperative Prophylaxe beim Menschen hinzuarbeiten, die Informationen über die Anwendung geeigneter Diagnosetests, die Notwendigkeit von Antibiotika, (erforderlichenfalls) die Wahl des geeigneten Antibiotikums, die Dosis und die Dosierungsintervalle sowie die Dauer der Behandlung/Prophylaxe unter Berücksichtigung der verfügbaren bewährten Verfahren, der Verfügbarkeit von Antibiotika und der Notwendigkeit der Gewährleistung ihrer optimalen und umsichtigen Verwendung umfassen. Bei der Ausarbeitung dieser Leitlinien sollte das Buch der WHO über Antibiotika „The WHO AWaRe (Access, Watch, Reserve) antibiotic book“⁵⁷ berücksichtigt und eine enge Zusammenarbeit mit europäischen und nationalen Berufsverbänden sichergestellt werden.

Der Rat begrüßt die Absicht der Kommission, und die Mitgliedstaaten werden ersucht,

13. auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse das Risiko der Entwicklung von Resistenzen gegen antimikrobielle Human- und Tierarzneimittel durch die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln oder Biozidprodukten im Rahmen der Sicherheitsbewertung und Entscheidungsfindung in Bezug auf diese Produkte zu berücksichtigen und gegebenenfalls geeignete Bedingungen oder Beschränkungen für die Verwendung der betreffenden Produkte umzusetzen.

E. *Empfohlene Zielwerte für den Verbrauch antimikrobieller Mittel und antimikrobielle Resistenzen*

Die Mitgliedstaaten werden ersucht,

14. geeignete nationale Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass der Gesamtverbrauch von Antibiotika beim Menschen (als definierte Tagesdosis

⁵⁷ <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2022.02>

(Defined Daily Dose, DDD) je 1000 Einwohner pro Tag) im Bereich der Primärversorgung und im Krankenhaussektor zusammengenommen, einschließlich in Langzeitpflegeeinrichtungen, in der EU bis 2030 im Vergleich zum Referenzjahr 2019 um 20 % gesenkt wird;

15. geeignete nationale Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass bis 2030 mindestens 65 % der insgesamt vom Menschen verbrauchten Antibiotika auf die Antibiotika-Gruppe „Access“ (Zugang) gemäß der Definition in der WHO-Klassifikation AWaRe⁵⁸ entfallen;
16. geeignete nationale Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass die Gesamtinzidenz von Blutstrominfektionen mit Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA) (Zahl je 100 000 Menschen) in der EU bis 2030 im Vergleich zum Referenzjahr 2019 um 15 % verringert wird;
17. geeignete nationale Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass die Gesamtinzidenz von Blutstrominfektionen mit Cephalosporin-resistenten *Escherichia coli* der dritten Generation (Zahl je 100 000 Menschen) in der EU bis 2030 im Vergleich zum Referenzjahr 2019 um 10 % verringert wird;
18. geeignete nationale Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass die Gesamtinzidenz von Blutstrominfektionen mit Carbapenem-resistenten *Klebsiella pneumoniae* (Zahl je 100 000 Menschen) in der EU bis 2030 im Vergleich zum Referenzjahr 2019 um 5 % verringert wird.

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

19. Indikatoren, mit denen das Erreichen der empfohlenen Zielwerte unterstützt wird, sowie Zielwerte für andere Aspekte im Zusammenhang mit AM-Resistenzen, wie die Infektionsprävention und -bekämpfung, den verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln, Verschreibungsgewohnheiten und Aus- und Weiterbildung, festzulegen.

Der Rat begrüßt die Absicht der Kommission, und die Mitgliedstaaten werden ersucht,

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

F. Sensibilisierung, Aus- und Weiterbildung

Die Mitgliedstaaten werden ersucht,

21. in Zusammenarbeit mit Hochschulen und Berufsbildungseinrichtungen sowie Interessenträgern sicherzustellen, dass die nationalen Fortbildungsprogramme und -lehrpläne, unter anderem in den Bereichen Medizin, Krankenpflege, Pharmazie, Zahnheilkunde, Veterinärmedizin, in Landwirtschaftsschulen und in der Agrarwirtschaft, verpflichtende sektorübergreifende Schulungen und Kompetenzkurse zu AM-Resistenzen, zur Infektionsprävention und -bekämpfung, zu Umweltrisiken, zur Biosicherheit und zum verantwortungsvollen Umgang mit

⁵⁸ <https://www.who.int/publications/i/item/2021-aware-classification>

- antimikrobiellen Mitteln, gegebenenfalls einschließlich der umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel, umfassen;
22. die Öffentlichkeit und die Angehörigen der Gesundheitsberufe, die in den Bereichen menschliche Gesundheit und Veterinärwesen tätig sind, für die Existenz von Programmen für die Sammlung und sichere Entsorgung nicht verwendeter, abgelaufener und übrig gebliebener antimikrobieller Mittel und für die Bedeutung dieser Programme für die Prävention von AM-Resistenzen zu sensibilisieren;
 23. die Kommunikation und die Sensibilisierung in Bezug auf AM-Resistenzen und die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel auszuweiten und zu verbessern, um Wissen und Verhaltensänderungen zu fördern, indem
 - a. den Fachkräften, die in den Bereichen menschliche Gesundheit, Veterinärwesen und Agrarwissenschaft tätig sind, fortlaufend aktualisierte Informationen über AM-Resistenzen auf nationaler und lokaler Ebene sowie Informationsmaterial über AM-Resistenzen und die Bedeutung einer wirksamen Infektionsprävention und -bekämpfung, über Umweltrisiken, die Biosicherheit und den verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln, einschließlich der umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel, bereitgestellt werden;
 - b. auf nationaler Ebene Maßnahmen zur Sensibilisierung der Öffentlichkeit und groß angelegte Kommunikationskampagnen zu AM-Resistenzen, insbesondere zu ihrer Prävention durch Hygiene, hauptsächlich durch Handhygiene, und zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel erarbeitet werden;
 - c. gezielte Kommunikationskampagnen zur Sensibilisierung bestimmter Bevölkerungsgruppen erarbeitet werden und dabei auf Kommunikationsmittel und -kanäle gesetzt wird, die sich für diese spezifischen Gruppen eignen;
 24. die Kommission, die einschlägigen Agenturen der Union und andere einschlägige Einrichtungen über die genannten Sensibilisierungsmaßnahmen und Kommunikationskampagnen zu informieren und diese mit den genannten Akteuren zu koordinieren, um die Auswirkungen der Maßnahmen und Kampagnen zu maximieren.

Der Rat begrüßt die Absicht der Kommission,

25. die Sensibilisierungsmaßnahmen der Mitgliedstaaten in Bezug auf AM-Resistenzen und die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel zu unterstützen und gegebenenfalls durch europaweite Kommunikationsmaßnahmen zu ergänzen;
26. die Mitgliedstaaten bei der Fortbildung und beim lebenslangen Lernen von Fachkräften, die in den Bereichen menschliche Gesundheit, Veterinärwesen und Agrarwissenschaft tätig sind, in Bezug auf die Bedrohung durch AM-Resistenzen und auf ihre Prävention im Einklang mit dem Konzept „Eine Gesundheit“ durch Schulungsmöglichkeiten wie die Initiative „Bessere Schulung für sicherere Lebensmittel“⁵⁹ zu unterstützen.

⁵⁹ https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/official-controls-and-enforcement/legislation-official-controls/better-training-safer-food_en

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

Der Rat begrüßt die Absicht der Kommission, und die Mitgliedstaaten werden ersucht,

27. die Forschung und technologische Innovationen im Bereich der Erkennung, Prävention und Behandlung von Infektionen beim Menschen, die durch gegen antimikrobielle Mittel resistente Krankheitserreger verursacht werden, auch durch den Aufbau einer europäischen Partnerschaft und durch erhebliche Investitionen in diese Partnerschaft, zu unterstützen, um die Koordinierung, Ausrichtung und Finanzierung der sektorübergreifenden Forschung und Innovation im Bereich der AM-Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ zu ermöglichen;
28. die Entwicklung und die Zugänglichkeit von antimikrobiellen Mitteln und anderen medizinischen Gegenmaßnahmen, die für die Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen beim Menschen maßgeblich sind, insbesondere Diagnosetests und Impfstoffe, die auf gegen antimikrobielle Mittel resistente Krankheitserreger abzielen, zu fördern.

Hierzu begrüßt der Rat die Absicht der Kommission,

- a. die Mitgliedstaaten bei der Ermittlung prioritärer gegen antimikrobielle Mittel resistenter Krankheitserreger auf Ebene der Union und der Mitgliedstaaten, bei der Erfassung bestehender, kommender und fehlender medizinischer Gegenmaßnahmen betreffend AM-Resistenzen und bei der Festlegung der Profile der Zielprodukte zu unterstützen;
 - b. die Forschung und die Entwicklung von medizinischen Gegenmaßnahmen betreffend AM-Resistenzen zu fördern, insbesondere durch eine Koordinierung der Finanzierung der translationalen Forschung und der in einer späten Phase erfolgenden Entwicklung von medizinischen Gegenmaßnahmen betreffend AM-Resistenzen, einschließlich klinischer Prüfungen antimikrobieller Mittel;
 - c. die Kontinuität der Lieferung antimikrobieller Mittel und anderer medizinischer Gegenmaßnahmen betreffend AM-Resistenzen in die EU zu verbessern, insbesondere durch die Unterstützung und Koordinierung der Initiativen der Mitgliedstaaten im Bereich der Herstellung, Beschaffung und Bevorratung;
 - d. Nachfrageprognosen durch eine Bewertung und Behebung von Schwachstellen in der Lieferkette für Antibiotika zu verbessern und gezielte Maßnahmen zur Bevorratung von Antibiotika durchzuführen, um Engpässe zu vermeiden;
29. zur Gestaltung und Steuerung eines länderübergreifenden Anreizsystems der Union nach dem Pull-Prinzip beizutragen, um im Hinblick auf antimikrobielle Mittel Innovation und Entwicklung sowie den Zugang zu diesen Mitteln zu fördern. Ein solches System könnte in Form einer Einnahmengarantie, von Prämien für den Markteintritt in Verbindung mit einer Einnahmengarantie, von pauschalen Markteintrittsprämien oder von Zahlungen für das Erreichen von Etappenzielen gestaltet werden. Es sollte ergänzend zum für Humanarzneimittel geltenden Rechtsrahmen umgesetzt werden;

30. Ressourcen zu bündeln, gemeinsame Maßnahmen durchzuführen, einen finanziellen Beitrag zur Umsetzung des Anreizsystems nach dem Pull-Prinzip zu leisten und sich zur Teilnahme an dem Netzwerk⁶⁰ zu verpflichten, auf das im Arbeitsprogramm EU4Health für 2023 verwiesen wird;
31. das System und seine Auswirkungen auf die Entwicklung von antimikrobiellen Mitteln und deren Zugänglichkeit regelmäßig zu überprüfen;
32. Anreize für die Entwicklung und das Inverkehrbringen von Alternativen zu antimikrobiellen Mitteln und von Impfungen im Bereich der Tiergesundheit zu bieten.

H. Zusammenarbeit

Die Mitgliedstaaten werden ersucht,

33. Daten zu AM-Resistenzen und zum Verbrauch antimikrobieller Mittel an das Globale Surveillancesystem für Resistenzen gegen und die Verwendung antimikrobieller Mittel (GLASS)⁶¹ zu melden;
34. die regelmäßigen Sitzungen des „Eine Gesundheit“-Netzes der EU zu AM-Resistenzen und anderer maßgeblicher Ausschüsse und Arbeitsgruppen, die sich mit AM-Resistenzen befassen, dazu zu nutzen,
 - a. die Zusammenarbeit untereinander und mit der Kommission, den einschlägigen Agenturen der Union sowie mit Interessenträgern, Fachkräften und Sachverständigen im Bereich der AM-Resistenzen zu stärken;
 - b. bewährte Verfahren auszutauschen, insbesondere in Bezug auf Maßnahmen zur Gewährleistung der Einhaltung der Leitlinien für eine umsichtige Verwendung durch Angehörige der Gesundheitsberufe;
 - c. die nationalen Aktionspläne betreffend AM-Resistenzen und die damit zusammenhängenden Durchführungsberichte und Evaluierungen untereinander, mit der Kommission und mit den einschlägigen Agenturen der Union auszutauschen und ein Peer Review dieser Dokumente zu ermöglichen;
35. die Zusammenarbeit im Bereich der AM-Resistenzen unter den Fachkräften, die in den Bereichen menschliche Gesundheit, Veterinärwesen und Agrarwissenschaft tätig sind, und mit Interessenträgern zu stärken, um das Konzept „Eine Gesundheit“ zur Bekämpfung von AM-Resistenzen zu verbessern.

Der Rat begrüßt die Absicht der Kommission,

36. die Zusammenarbeit zwischen EFSA, EMA, ECDC, EUA und ECHA im Bereich der AM-Resistenzen zu stärken und das Konzept „Eine Gesundheit“ zur Bekämpfung von AM-Resistenzen durch eine behördenübergreifende Arbeitsgruppe zu AM-Resistenzen zu untermauern. Die Arbeitsgruppe wird
 - a. eine wirksame Plattform für regelmäßige Sitzungen bereitstellen, um den Austausch von Informationen über AM-Resistenzen sicherzustellen und künftige Ersuchen und Mandate zu erörtern;

⁶⁰ CP-p-23-16 Support innovation and access to antimicrobials.

⁶¹ <https://www.who.int/initiatives/glass>

- b. auf eine sektorübergreifende Integration von Surveillancedaten hinarbeiten;
37. einen Monitoringrahmen zur Bewertung der Fortschritte und Ergebnisse bei der Umsetzung des Aktionsplans von 2017 betreffend AM-Resistenzen sowie dieser Empfehlung auszuarbeiten.

I. Globale Ebene

Der Rat begrüßt die Absicht der Kommission, und die Mitgliedstaaten werden ersucht,

38. sich für die Ausarbeitung von Normen durch die internationalen Normungsgremien und deren Umsetzung durch Drittländer einzusetzen, insbesondere für
- a. ehrgeizigere Normen und Leitlinien der WOAH für die verantwortungsvolle und umsichtige Verwendung antimikrobieller Wirkstoffe in der Veterinärmedizin, die der Notwendigkeit Rechnung tragen sollten, den Einsatz antimikrobieller Mittel zur Wachstumsförderung oder zur Erhöhung der Ertragsleistung bei Tieren weltweit schrittweise einzustellen;
 - b. die Ausarbeitung von Leitlinien für die umsichtige Verwendung antimikrobieller Wirkstoffe für pflanzengesundheitliche Zwecke im Rahmen des Internationalen Pflanzenschutzübereinkommens⁶²;
 - c. die Umsetzung des überarbeiteten „Code of Practice to Minimize and Contain Foodborne Antimicrobial Resistance“ (Verhaltenskodex zur Minimierung und Eindämmung der lebensmittelbedingten antimikrobiellen Resistenzen)⁶³ und der „Guidelines on Integrated Monitoring and Surveillance of Foodborne Antimicrobial Resistance“ (Leitlinien für integriertes Monitoring und integrierte Surveillance der lebensmittelbedingten antimikrobiellen Resistenzen) im Codex Alimentarius⁶⁴;
39. im Rahmen der Verhandlungen über ein mögliches internationales Übereinkommen der WHO über die Pandemieprävention, -vorsorge und -reaktion auf die Aufnahme konkreter Bestimmungen über AM-Resistenzen auf der Grundlage des Konzepts „Eine Gesundheit“ hinzuarbeiten⁶⁵;
40. die auf den diesbezüglichen Beschluss des WHO-Exekutivausschusses vom 30. November 2018⁶⁶ zurückgehenden Initiativen der WHO zur Ausarbeitung von Leitlinien, wie bei der Herstellung antimikrobieller Mittel die gute Herstellungspraxis auf das Abfall- und Abwassermanagement angewendet werden sollte, zu unterstützen;
41. sich dafür einzusetzen, dass AM-Resistenzen im Rahmen der G7 und der G20 eine hohe politische Priorität eingeräumt wird und dadurch auf globaler Ebene ehrgeizige Verpflichtungen eingegangen werden, einschließlich der Festlegung von

⁶² <https://www.ippc.int/en/>

⁶³ https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B61-2005%252FCXC_061e.pdf

⁶⁴ https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/ar/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B94-2021%252FCXG_94e.pdf

⁶⁵ <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/pandemic-prevention--preparedness-and-response-accord>

⁶⁶ https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB144/B144_19-en.pdf

Leitprinzipien und des Eintretens für deren Annahme, damit die finanzielle Belastung, die sich aus Pull-Anreizen für antimikrobielle Mittel ergibt, unter den G20- oder G7-Ländern gerecht verteilt wird;

42. sich dafür einzusetzen, dass bei der geplanten hochrangigen Konferenz der Vereinten Nationen zu AM-Resistenzen im Jahr 2024 die globalen Verpflichtungen zur Bekämpfung von AM-Resistenzen, unter anderem in Bezug auf die Zielvorgaben für die Verwendung antimikrobieller Mittel, auf der Grundlage des Ministermanifests von Maskat zu AM-Resistenzen verschärft werden;
43. die Plattform der Multi-Stakeholder-Partnerschaft zu AM-Resistenzen der Vierergruppe⁶⁷ zu unterstützen und sich aktiv an dieser zu beteiligen, um bei der Entwicklung einer gemeinsamen globalen Vision und der Erzielung eines breiteren Konsenses zu AM-Resistenzen mitzuwirken;
44. Entwicklungskapazitäten bereitzustellen und Maßnahmen gegen AM-Resistenzen in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen zu unterstützen, insbesondere durch:
 - a. die Beteiligung an der Team-Europa-Initiative in Afrika für eine nachhaltige Gesundheitssicherheit unter Anwendung des Konzepts „Eine Gesundheit“⁶⁸, die insbesondere darauf abzielt, einen Beitrag zur Bekämpfung von AM-Resistenzen zu leisten;
 - b. die Unterstützung der Umsetzung der nationalen Aktionspläne betreffend AM-Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen, insbesondere durch den Multi-Partner-Treuhandfonds (MPTF) der Vereinten Nationen zur Bekämpfung von AMR-Resistenzen⁶⁹;
 - c. Beiträge zu den Anstrengungen zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten und von AM-Resistenzen in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen, z. B. im Rahmen der Partnerschaft Europas und der Entwicklungsländer im Bereich klinischer Studien (Gemeinsames Unternehmen „Global Health EDCTP3“)⁷⁰.

J. Berichterstattung

Der Rat begrüßt die Absicht der Kommission,

45. dem Rat vier Jahre nach der Annahme über die Fortschritte bei der Umsetzung dieser Empfehlung Bericht zu erstatten.

Geschehen zu Brüssel am [...]

*Im Namen des Rates
Der Präsident /// Die Präsidentin*

⁶⁷ <https://www.fao.org/antimicrobial-resistance/quadrupartite/the-platform/en/>

⁶⁸ <https://europa.eu/capacity4dev/tei-jp-tracker/tei/sustainable%C2%A0health-security-africa>

⁶⁹ <https://mptf.undp.org/fund/amr00>

⁷⁰ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/edctp_en