

# EUROPÄISCHES PARLAMENT

1999



2004

---

*Sitzungsdokument*

**ENDGÜLTIG**  
**A5-0318/2001**

09. Oktober 2001

## **BERICHT**

über den Vorschlag für eine Empfehlung des Rates zur umsichtigen  
Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin  
(KOM(2001) 333 – C5-0411/2001 – 2001/2164(COS))

Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik

Berichterstatter: Didier Rod



## INHALT

	<b>Seite</b>
GESCHÄFTSORDNUNGSSEITE .....	4
ENTSCHLIESSUNGSANTRAG.....	6
BEGRÜNDUNG.....	18

## GESCHÄFTSORDNUNGSSEITE

Mit Schreiben vom 20. Juni 2001 übermittelte die Kommission dem Europäischen Parlament den Vorschlag für eine Empfehlung des Rates zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin (KOM(2001) 333 – 2001/2164(COS)).

In der Sitzung vom 19. September 2001 gab die Präsidentin des Europäischen Parlaments bekannt, dass sie diesen Vorschlag für eine Empfehlung an den Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik als federführenden Ausschuss sowie an den Ausschuss für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung, den Ausschuss für Kultur, Jugend, Bildung, Medien und Sport und den Ausschuss für Beschäftigung und soziale Angelegenheiten als mitberatende Ausschüsse überwiesen hat (C5-0411/2001).

Der Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik hatte in seiner Sitzung vom 28. August 2001 Didier Rod als Berichterstatter benannt.

Der Ausschuss prüfte den Vorschlag für eine Empfehlung des Rates und den Berichtsentwurf in seinen Sitzungen vom 17. September und 9. Oktober 2001.

In der letztgenannten Sitzung nahm der Ausschuss den Entschließungsantrag mit 42 Stimmen bei 4 Gegenstimmen und 4 Enthaltungen an.

Bei der Abstimmung waren anwesend: Caroline F. Jackson, Vorsitzende; Alexander de Roo und Ria G.H.C. Oomen-Ruijten, stellvertretende Vorsitzende; Didier Rod, Berichterstatter (in Vertretung von Marie Anne Isler Béguin), Per-Arne Arvidsson, María del Pilar Ayuso González, Jean-Louis Bernié, Hans Blokland, David Robert Bowe, John Bowis, Dorette Corbey, Avril Doyle, Anne Ferreira, Marialiese Flemming, Karl-Heinz Florenz, Cristina García-Orcoyen Tormo, Laura González Álvarez, Robert Goodwill, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez Cortines, Heidi Anneli Hautala, Mary Honeyball (in Vertretung von Torben Lund), Anneli Hulthén, Hedwig Keppelhoff-Wiechert (in Vertretung von Martin Callanan), Christa Kläß, Hans Kronberger, Bernd Lange, Paul A.A.J.G. Lannoye (in Vertretung von Hiltrud Breyer), Minerva Melpomeni Malliori, Patricia McKenna, Emilia Franziska Müller, Rosemarie Müller, Riitta Myller, Giuseppe Nisticò, Karl Erik Olsson, Marit Paulsen, Encarnación Redondo Jiménez (in Vertretung von Eija-Riitta Anneli Korhola), Frédérique Ries, Dagmar Roth-Behrendt, Giacomo Santini, Karin Scheele, Horst Schnellhardt, Inger Schörling, María Sornosa Martínez, Dirk Sterckx (in Vertretung von Chris Davies), Catherine Stihler, Antonios Trakatellis, Joaquim Vairinhos, Kathleen Van Brempt (in Vertretung von Béatrice Patrie) und Phillip Whitehead.

Der Ausschuss für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung, der Ausschuss für Kultur, Jugend, Bildung, Medien und Sport sowie der Ausschuss für Beschäftigung und soziale Angelegenheiten haben am 12. September beziehungsweise am 18. September 2001 beschlossen, keine Stellungnahme abzugeben.

Der Bericht wurde am 9. Oktober 2001 eingereicht.

Die Frist für die Einreichung von Änderungsanträgen wird im Entwurf der Tagesordnung für die Tagung angegeben, auf der der Bericht geprüft wird.

## ENTSCHLIESSUNGSANTRAG

### Entschließung des Europäischen Parlaments zu dem Vorschlag für eine Empfehlung des Rates zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin (KOM(2001) 333 – C5-0411/2001 – 2001/2164(COS))

*Das Europäische Parlament,*

- in Kenntnis des Vorschlags für eine Empfehlung des Rates (KOM(2001) 333 – C5-0411/2001)<sup>1</sup>,
  - gestützt auf Artikel 152 Absatz 4 des EG-Vertrags,
  - gestützt auf Artikel 47 Absatz 1 seiner Geschäftsordnung,
  - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik (A5-0318/2001),
1. fordert die Kommission und den Rat auf, folgende Änderungsvorschläge zu berücksichtigen:

Entwurf der Kommission

Änderungsvorschläge des Parlaments

#### Änderungsantrag 1 Erwägung 1

(1) Die Verwendung antimikrobieller Mittel hat in hohem Maße zur Verbesserung des Gesundheitszustands beigetragen. Derartige "antimikrobielle Mittel" werden schon seit Jahrzehnten zur Behandlung übertragbarer Krankheiten und zur Verhütung von Infektionen eingesetzt. Für die Zwecke dieser Empfehlung werden unter "antimikrobiellen Mitteln" synthetisch oder auf natürlichem Wege durch Bakterien, Pilze oder Pflanzen erzeugte Substanzen verstanden, die zur Abtötung von Mikroorganismen – Bakterien, Viren, Pilze und Parasiten, insbesondere Protozoen – oder zur Hemmung ihres Wachstums eingesetzt werden und das Phänomen der Resistenz aufweisen. Ihr Einsatz hat jedoch auch dazu geführt, dass bestimmte

(1) Die Verwendung antimikrobieller Mittel hat in hohem Maße zur Verbesserung des Gesundheitszustands beigetragen. Derartige "antimikrobielle Mittel" werden schon seit Jahrzehnten zur Behandlung übertragbarer Krankheiten und zur Verhütung von Infektionen eingesetzt. Für die Zwecke dieser Empfehlung werden unter "antimikrobiellen Mitteln" synthetisch oder auf natürlichem Wege durch Bakterien, Pilze oder Pflanzen erzeugte Substanzen verstanden, die zur Abtötung von Mikroorganismen – Bakterien, Viren, Pilze und Parasiten, insbesondere Protozoen – oder zur Hemmung ihres Wachstums eingesetzt werden und das Phänomen der Resistenz aufweisen. Ihr Einsatz hat jedoch auch dazu geführt, dass bestimmte

<sup>1</sup> ABl. C noch nicht veröffentlicht.

ausgewählte Mikroorganismen, die zuvor empfindlich auf diese Mittel reagiert hatten, eine Resistenz dagegen entwickelten, die sogenannte "Resistenz gegen antimikrobielle Mittel". Dies hat eine stärkere Gefährdung und eine längere Erkrankungsdauer für den Patienten und höhere Kosten für Gesundheitswesen und Gesellschaft zur Folge. Daher ist ein abgestimmtes Vorgehen auf Gemeinschaftsebene notwendig, um dieses Problem durch Anregung zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin, bessere Hygiene und bessere Infektionsbekämpfung einzudämmen.

ausgewählte Mikroorganismen, die zuvor empfindlich auf diese Mittel reagiert hatten, eine Resistenz dagegen entwickelten, die sogenannte "Resistenz gegen antimikrobielle Mittel". Dies hat eine stärkere Gefährdung und eine längere Erkrankungsdauer für den Patienten und höhere Kosten für Gesundheitswesen und Gesellschaft zur Folge. Daher ist ein abgestimmtes Vorgehen auf Gemeinschaftsebene notwendig, um dieses Problem durch Anregung zur umsichtigen Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin, bessere Hygiene und bessere Infektionsbekämpfung einzudämmen. ***Dieses Vorgehen muss jedoch auch Maßnahmen zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz in den Bereichen Veterinärmedizin, Tierernährung und Pflanzenkulturen (einschließlich GVO) umfassen.***

#### Änderungsantrag 2 Erwägung 2

(2) Am 8. Juni 1999 nahm der Rat der Europäischen Union eine EntschlieÙung über die Antibiotikaresistenz an: „Eine Strategie gegen die mikrobiologische Bedrohung“. Darin wird ausgeführt, dass sich durch die Resistenz gegen antimikrobielle Mittel die Krankheitshäufigkeit und Sterblichkeit infolge von übertragbaren Krankheiten erhöhen und dies nicht nur zu einer verminderten Lebensqualität führt, sondern auch zu zusätzlichen Kosten in der Gesundheitsfürsorge und dass Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene ergriffen werden müssen.

(2) Am 8. Juni 1999 nahm der Rat der Europäischen Union eine EntschlieÙung über die Antibiotikaresistenz an: „Eine Strategie gegen die mikrobiologische Bedrohung“. Darin wird ausgeführt, dass sich durch die Resistenz gegen antimikrobielle Mittel die Krankheitshäufigkeit und Sterblichkeit infolge von übertragbaren Krankheiten erhöhen und dies nicht nur zu einer verminderten Lebensqualität führt, sondern auch zu zusätzlichen Kosten in der Gesundheitsfürsorge und dass Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene ergriffen werden müssen, ***um den Einsatz antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin, aber auch in der Veterinärmedizin, bei der Tierernährung und dem Pflanzenschutz zu verringern und den Rückgriff auf Antibiotikaresistenzgene als Marker in GVO zu untersagen.***

#### Änderungsantrag 3

## Erwägung 6

(6) Die Überwachung der Verordnung und des Verbrauchs antimikrobieller Mittel sollte ein wesentlicher Bestandteil einer umfassenden Überwachungsstrategie zur Inangriffnahme des Problems der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel sein.

(6) Die Überwachung der Verordnung und des Verbrauchs antimikrobieller Mittel **in allen Bereichen** sollte ein wesentlicher Bestandteil einer umfassenden Überwachungsstrategie zur Inangriffnahme des Problems der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel sein.

## Änderungsantrag 4 Erwägung 7

(7) Ein wichtiger Schritt zur Unterbindung oder sogar zur Umkehr eines weiteren Zuwachses resistenter Mikroorganismen würde in der Reduzierung des unnötigen und unangemessenen Gebrauchs antimikrobieller Mittel bestehen. Es müssen allgemeine Grundsätze und Methoden für die umsichtige Verwendung dieser Mittel **beim** Menschen benannt, festgelegt und umgesetzt werden.

(7) Ein wichtiger Schritt zur Unterbindung oder sogar zur Umkehr eines weiteren Zuwachses resistenter Mikroorganismen würde in der Reduzierung des unnötigen und unangemessenen Gebrauchs antimikrobieller Mittel bestehen. Es müssen allgemeine Grundsätze und Methoden für die umsichtige Verwendung dieser Mittel **bei Menschen, Tieren und Pflanzen** benannt, festgelegt und umgesetzt werden.

## Änderungsantrag 5 Erwägung 11

(11) Es besteht ferner ein Zusammenhang zwischen dem Auftreten resistenter Pathogene beim Menschen und ihrem Auftreten bei Tieren und in der Umwelt. Die vorliegende Empfehlung **schließt** weitere Initiativen in anderen Bereichen **nicht aus**.

(11) Es besteht ferner ein Zusammenhang zwischen dem Auftreten resistenter Pathogene beim Menschen und ihrem Auftreten bei Tieren und in der Umwelt. Die vorliegende Empfehlung **fordert** weitere Initiativen in anderen Bereichen, **um insbesondere die Antibiotikaresistenz in den Bereichen Veterinärmedizin, Tierernährung und Pflanzenkulturen (einschließlich GVO) zu bekämpfen**.

Änderungsantrag 6  
Erwägung 13a (neu)

**13a. Die Strategie zur Bekämpfung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel muss global angelegt sein und darf sich nicht nur auf den medizinischen Bereich beziehen, sondern muss auch die Veterinärmedizin, die Tierproduktion und den Pflanzenschutz berücksichtigen.**

Änderungsantrag 7  
Empfehlungen Abschnitt I Ziffer 1 Unterabsatz 1

1. mit Hilfe eines laborgestützten Systems verlässliche, vergleichbare Daten über die Empfindlichkeit von Pathogenen gegenüber antimikrobiellen Mitteln zu erheben. Die Daten sollten sich für Zeitreihenanalysen und Frühwarnungen sowie für die Überwachung der Resistenzausbreitung auf nationaler, regionaler und Gemeinschaftsebene eignen;

1. mit Hilfe eines laborgestützten Systems verlässliche, **auf Gemeinschaftsebene** vergleichbare Daten über die **In-vitro**-Empfindlichkeit von Pathogenen gegenüber antimikrobiellen Mitteln **und ihre klinische Wirkung** zu erheben. Die Daten sollten sich für Zeitreihenanalysen und Frühwarnungen sowie für die Überwachung der Resistenzausbreitung auf nationaler, regionaler und Gemeinschaftsebene eignen;

Änderungsantrag 8  
Empfehlungen Abschnitt I Ziffer 1 Unterabsatz 2

2. unter Einbindung der verordnenden Ärzte, der Apotheker und sonstiger Akteure, die einschlägige Informationen sammeln, Daten über die Verordnung und den Verbrauch antimikrobieller Mittel auf nationaler und regionaler Ebene, in Krankenhäusern und in Gemeinden zu erheben und somit die Voraussetzung dafür zu schaffen, die Verordnung und den Verbrauch antimikrobieller Mittel mit der Entwicklung der resistenten Pathogene in einen Zusammenhang zu bringen.

2. unter Einbindung der verordnenden Ärzte, der Apotheker und sonstiger Akteure, die einschlägige Informationen sammeln, Daten über die Verordnung und den Verbrauch antimikrobieller Mittel **in jeder Form und in allen Bereichen**, auf nationaler und regionaler Ebene, in Krankenhäusern und in Gemeinden zu erheben und somit die Voraussetzung dafür zu schaffen, die Verordnung und den Verbrauch antimikrobieller Mittel mit der Entwicklung der resistenten Pathogene in einen Zusammenhang zu bringen.

Änderungsantrag 9  
Empfehlungen Abschnitt I Ziffer 2 Unterabsatz 1 Punkt 2

- die Aufstellung von Regeln für die Verwendung anderer antimikrobieller Mittel, die nicht verschreibungspflichtig sind, sowie die Beurteilung der Frage, ob eine Änderung der Praxis erforderlich ist;

- die Aufstellung von Regeln für die Verwendung anderer antimikrobieller Mittel, **insbesondere zur lokalen Anwendung**, die nicht verschreibungspflichtig sind, sowie die Beurteilung der Frage, ob eine Änderung der Praxis erforderlich ist;

Änderungsantrag 10  
Empfehlungen Abschnitt I Ziffer 2 Unterabsatz 1 Punkt 3

- die Festlegung klinischer und mikrobiologischer Kriterien **für die** Schnelldiagnose von Infektionen und

- die Festlegung klinischer und mikrobiologischer Kriterien **sowie die Bewertung von Schnelldiagnostiktests für bakterielle oder Virusinfektionen sowie Tests zur Feststellung der Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Mitteln;**

Änderungsantrag 11  
Empfehlungen Abschnitt I Ziffer 2 Unterabsatz 1 Punkt 4

- die Optimierung der Auswahl des Arzneimittels, der Dosierung und der Verabreichungsdauer bei Behandlung und Prävention von Infektionen.

- die Optimierung der Auswahl des Arzneimittels, der Dosierung und der Verabreichungsdauer bei Behandlung und Prävention von Infektionen **auf der Grundlage der individuellen Daten und Befunde des Patienten (individualisierte Therapie).**

Änderungsantrag 12  
Empfehlungen Abschnitt I Ziffer 2 Unterabsatz 1 Punkt 4a (neu)

- **vergleichende und kritische Bewertung der Wirksamkeit vorbeugend eingesetzter antimikrobieller Mittel;**

Änderungsantrag 13  
Empfehlungen Abschnitt I Ziffer 2 Unterabsatz 3

3. Anregung nationaler Immunisierungsprogramme mit dem Ziel der schrittweisen Ausrottung der durch Impfung verhütbaren Krankheiten.

3. Anregung nationaler Immunisierungsprogramme mit dem Ziel der schrittweisen Ausrottung der durch Impfung verhütbaren Krankheiten, **auf der Grundlage einer vergleichenden und kritischen Neubewertung der Wirksamkeit der jeweiligen Impfstoffe und der geplanten Immunisierungsprogramme;**

Änderungsantrag 14  
Empfehlungen Abschnitt I Ziffer 3 Unterabsatz 1

1. Unterricht in den Grundsätzen und Leitlinien zum angemessenen Gebrauch antimikrobieller Mittel durch ihre Einbeziehung in die Ausbildung vor und nach dem Abschlussexamen sowie in die regelmäßige Fortbildung von Ärzten, Zahnärzten, Apothekern, Krankenschwestern und anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe, wobei wirksame Verfahren der Guten Praxis mit kontinuierlichem Feedback anzuwenden sind;

1. **von der Pharmaindustrie unabhängiger** Unterricht in den Grundsätzen und Leitlinien zum angemessenen Gebrauch antimikrobieller Mittel durch ihre Einbeziehung in die Ausbildung vor und nach dem Abschlussexamen sowie in die regelmäßige Fortbildung von Ärzten, Zahnärzten, Apothekern, Krankenschwestern und anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe, wobei wirksame Verfahren der Guten Praxis mit kontinuierlichem Feedback anzuwenden sind;

Änderungsantrag 15  
Empfehlungen Abschnitt I Ziffer 3 Unterabsatz 3

3. Ausbildung im Bereich der Immunisierungsprogramme **und** ihrer Bedeutung für die Verhütung von Infektionen, um Krankheitsausbrüche und damit auch die Nachfrage nach antimikrobiellen Mitteln zu reduzieren;

3. **eine kritische, kontinuierliche und ständig aktualisierte** Ausbildung im Bereich der Immunisierungsprogramme und ihrer Bedeutung, **Wirksamkeit und Angemessenheit im Hinblick auf** die Verhütung von Infektionen, um Krankheitsausbrüche und damit auch die Nachfrage nach antimikrobiellen Mitteln zu reduzieren;

Änderungsantrag 16  
Empfehlungen Abschnitt I Ziffer 3 Unterabsatz 3a (neu)

***3a. Kontrolle des der Ärzteschaft von der Pharmaindustrie zur Verfügung gestellte Informations- und Werbematerials, wobei auf die Einhaltung der guten Verordnungspraxis zu achten ist;***

Änderungsantrag 17  
Empfehlungen Abschnitt I Ziffer 4 Unterabsatz 3a

***3a. Unterbindung jeglicher Werbung für Antibiotika in der breiten Öffentlichkeit;***

Änderungsantrag 18  
Empfehlungen Abschnitt I Ziffer 4 Unterabsatz 3a

***3a. Förderung der häuslichen Pflege in den Fällen, in denen dies machbar ist;***

Änderungsantrag 19  
Empfehlungen Abschnitt I Ziffer 4 Unterabsatz 3b (neu)

***3b. Förderung von Praktiken und Methoden in Kliniken und Labors, die die Behandlungsdauer verkürzen, ohne das Behandlungsergebnis zu beeinträchtigen.***

Änderungsantrag 20  
Empfehlungen Abschnitt II

II. Die Mitgliedstaaten sollten mit der Kommission zusammenarbeiten bei der Konzipierung von Indikatoren für die Überwachung der Verordnungspraxis im Bereich antimikrobieller Mittel unter Zugrundelegung der beleggestützten Grundsätze und Leitlinien für die gute Praxis beim Umgang mit übertragbaren Krankheiten, und zwar innerhalb von zwei Jahren

II. Die Mitgliedstaaten sollten mit der Kommission zusammenarbeiten bei der Konzipierung von Indikatoren für die Überwachung der Verordnungspraxis im Bereich antimikrobieller Mittel unter Zugrundelegung der ***sowohl in vitro als auch klinisch bestätigten***, beleggestützten Grundsätze und Leitlinien für die gute Praxis beim Umgang mit übertragbaren Krank-

nach Annahme dieser Empfehlung; wenn die Indikatoren feststehen, sollten sie diese im Hinblick auf mögliche Verbesserungen der Verordnungspraxis und auf ein Feedback an die verordnenden Ärzte evaluieren;

heiten und zwar innerhalb von zwei Jahren nach Annahme dieser Empfehlung; wenn die Indikatoren feststehen, sollten sie diese im Hinblick auf mögliche Verbesserungen der Verordnungspraxis und auf ein Feedback an die verordnenden Ärzte evaluieren;

#### Änderungsantrag 21 Empfehlungen Abschnitt III

III. Die Mitgliedstaaten sollten Kontrollsysteme im Bereich der guten Praxis des Inverkehrbringens antimikrobieller Mittel einrichten und betreiben, um die Einhaltung der beleggestützten Grundsätze und Leitlinien für die gute Praxis beim Umgang mit übertragbaren Krankheiten sicherzustellen, und dies innerhalb von zwei Jahren nach Annahme dieser Empfehlung.

III. Die Mitgliedstaaten sollten Kontrollsysteme im Bereich der guten Praxis des Inverkehrbringens antimikrobieller Mittel einrichten und betreiben, um die Einhaltung der ***sowohl in vitro als auch klinisch bestätigten***, beleggestützten Grundsätze und Leitlinien für die gute Praxis beim Umgang mit übertragbaren Krankheiten sicherzustellen, und dies innerhalb von zwei Jahren nach Annahme dieser Empfehlung.

#### Änderungsantrag 22 Empfehlungen Abschnitt IV

IV. Den Mitgliedstaaten wird ferner empfohlen, gemeinsam mit anderen Mitgliedstaaten und mit der Kommission Maßnahmen zur Harmonisierung und Aktualisierung der Produktinformationen (SPC) für antibakterielle Mittel zu ergreifen, insbesondere hinsichtlich der Indikation, der Dosierung und des Dosisplans ***sowie der Prävalenz der erworbenen Resistenz.***

IV. Den Mitgliedstaaten wird ferner empfohlen, gemeinsam mit anderen Mitgliedstaaten und mit der Kommission Maßnahmen zur Harmonisierung und Aktualisierung der Produktinformationen (SPC) für antibakterielle Mittel, ***die Gegenstand einer klinischen und epidemiologischen Untersuchung bzw. einer ausschließlich auf mikrobiologische Thesen gestützte Studie in vitro gewesen sind, zu*** ergreifen, insbesondere hinsichtlich der Indikation, der Dosierung und des Dosisplans.

Änderungsantrag 23  
Empfehlungen Abschnitt Va (neu)

*Va. Die Kommission wird aufgefordert, auf EU-Ebene so rasch wie möglich einen umfassenden gesetzlichen Rahmen zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz vorzulegen, um den Einsatz antimikrobieller Mittel und Resistenzgene in der Veterinärmedizin sowie der Land- und Ernährungswirtschaft so bald wie möglich einzuschränken, wenn nicht gar zu untersagen.*

Änderungsantrag 24  
Forderungen Ziffer 5

5. die unter diese Empfehlung fallenden Angelegenheiten zu beobachten, um die Empfehlung gegebenenfalls überarbeiten und aktualisieren zu können und dem Rat auf der Grundlage von jährlichen Berichten der Mitgliedstaaten jedes Jahr Bericht zu erstatten;

5. die unter diese Empfehlung fallenden Angelegenheiten zu beobachten **und zu koordinieren**, um die Empfehlung gegebenenfalls überarbeiten und aktualisieren zu können und dem Rat auf der Grundlage von jährlichen Berichten der Mitgliedstaaten jedes Jahr Bericht zu erstatten;

Änderungsantrag 25  
Forderungen Ziffer 6a (neu)

*6a. die enge Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten, den Beitrittsländern sowie anderen interessierten Seiten auf internationaler Ebene zu fördern, um der Ausbreitung von Krankheiten sowie der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel zwischen Ländern und Kontinenten, die Folge des zunehmenden internationalen Handels und Reiseverkehrs ist, wirksamer zu begegnen;*

Änderungsantrag 26  
Forderungen Ziffer 6b (neu)

***6b. eine globale Strategie in allen betroffenen Bereichen, d. h. öffentliche Gesundheit, Veterinärmedizin und Pflanzenschutz, zu entwickeln.***

2. beauftragt seine Präsidentin, diese EntschlieÙung dem Rat und der Kommission zu übermitteln.

## BEGRÜNDUNG

### I. DAS PROBLEM: DIE EXPONENTIELLE ZUNAHME DER ANTIBIOTIKARESISTENZ VON BAKTERIEN

Antibiotika, von Alexander Fleming per Zufall entdeckt (Penicillin 1928) und 1941 erstmals in den Handel gebracht, haben die Medizin revolutioniert. Die meisten Arzneimittel heilen nicht die Ursachen, sondern lediglich die Symptome von Krankheiten. Antibiotika bilden eine Ausnahme, da sie die Heilung ermöglichen, indem sie die Krankheitserreger angreifen; dies schließt jedoch Rückfälle nicht aus.

Heute sind Antibiotika jedoch Opfer ihres Erfolgs geworden: der missbräuchliche und manchmal unangemessene Einsatz dieser Arzneimittel hat dazu geführt, dass die Bakterien ihnen gegenüber resistent geworden sind. Dieser Sachverhalt ist Gegenstand der Kommissionsmitteilung und des Vorschlags für eine Empfehlung.

Der Einsatz von Antibiotika hat führt beinahe zwangsläufig zu einer erhöhten Resistenz der Bakterien; dies hat die Wissenschaft sehr rasch erkannt. Bakterien sind intelligente Organismen, die sich verändern, um zu überleben. Auf diese Weise erwerben sie ihre Toleranz und Resistenz gegenüber den Antibiotika<sup>2</sup>. Dies führt - getreu dem Grundprinzip der Evolution von unter neuen Umweltbedingungen lebenden Arten - dazu, dass dieses oder jenes Antibiotikum seine Wirkung gegenüber dieser oder jener Bakterie verliert.

Die Antibiotikaresistenz der Bakterien ist:

- zum einen von Natur aus gegeben: Bakterien besitzen eine natürliche Widerstandskraft gegenüber bestimmten Antibiotika (vor allem, wenn das Antibiotikum, mit dem sie in Berührung gelangen, nicht auf die Situation abgestimmt ist);
- zum anderen erworben (durch Mutation oder Gentransfer): Nach der Zerstörung der sensiblen Bakterien, haben sich die resistenten Bakterien stärker ausgebreitet und verfügen über mehr Nahrungselemente, um sich ungehindert zu reproduzieren und zu vervielfachen. Die resistenten Bakterien können sich nicht nur vermehren, sondern auch resistente Gene auf andere Bakterien übertragen, die niemals dem fraglichen Antibiotikum ausgesetzt gewesen sind.

Es handelt sich dabei entweder um eine chromosomale oder eine plasmidische Resistenz<sup>3</sup>. Die Bakterien entwickeln Resistenzen gegenüber Antibiotika-Familien. Eine Bakterie kann allerdings multiresistent werden (Resistenz gegenüber mehreren Antibiotika-Familien gleichzeitig).

In den letzten Jahren scheint eine Beschleunigung stattgefunden zu haben: zugenommen hat sowohl die Zahl der Häufigkeit resistenter Bakterien als auch ihre Mehrfachresistenz. Dies

---

<sup>2</sup> Die Bakterien passen sich an ihrer Widersacher an, um ihnen zu entkommen oder sie gar zu zerstören, indem sie das Angriffsziel des Antibiotikums verändern, Köder auslegen, zerstörerische Enzyme oder ein Ausflusssystem bilden.

<sup>3</sup> Die chromosomale Resistenz, also die genimmanente Resistenz des Bakteriums, ist auf ihre Nachkommen übertragbar; die plasmidische – in die DNA integrierte – Resistenz kann nicht nur auf ihre Nachkommen, sondern auch auf benachbarte Bakterien übertragen werden, auch auf solche einer anderen Spezies.

betrifft inzwischen sämtliche Bakterien und alle Antibiotika-Familien.

Das hat außerordentlich schwerwiegende Folgen für die Gesundheit (die Heilung von Infektionen bei Mensch oder Tier), bedingt aber auch hohe wirtschaftliche Kosten für die Gesellschaft. Die Antibiotika verlieren ihre Wirksamkeit, und Krankheiten, die man gemeistert zu haben glaubte, tauchen wieder auf. In Paris reagiert jede zweite Otitis nicht mehr auf Penicillin. In den Entwicklungsländern ist die Bedrohung noch weitaus größer. Der Pestbazillus, der bisher empfindlich auf alle Antibiotika reagierte, ist hochresistent geworden. In Thailand haben die drei wichtigsten Malaria-Medikamente jegliche Wirkung verloren. In Asien sind 10% der Tuberkulosestämme resistent gegen die stärksten Antibiotika. Da diese Länder nicht die Mittel haben, um auf die neuesten und teuersten Antibiotika zurückzugreifen, verschärft die Resistenz die bereits sehr schwierige Gesundheitssituation noch weiter.

Die schwindelerregende Zunahme der Resistenzen wurde lange Zeit ignoriert, vor allem von der Ärzteschaft. Die Pharmaindustrie hat zwischen 1950 und 1990 neue Antibiotika entwickelt und man dachte, diese Entwicklung könnte fortschreiten und die Wissenschaft erfolgreich sein. Heute wird der Mensch jedoch von den Bakterien eingeholt. Je höher die Resistenz ist und je mehr neue Antibiotika verschrieben werden, desto stärker wird die Entstehung neuer Resistenzen gefördert. Man steht vor einer Art teuflischer Resistenzspirale.

Es ist deshalb überaus wichtig, die noch verbleibende Wirkkraft der uns heute zur Verfügung stehenden Antibiotika zu erhalten, indem wir die Ausbreitung neuer Resistenzen in den verschiedenen Anwendungsbereichen von Antibiotika begrenzen. Den Verbrauch von Antibiotika zu senken, ist eine Aufgabe, die uns alle angeht: die Angehörigen der medizinischen und tiermedizinischen Berufe ebenso wie die Öffentlichkeit, Kranke, Viehzüchter, Landwirte... Wie schon bei den globalen Verwerfungen auf Produktionsebene, ist jedoch leider auch die Gefahr der Bakterienresistenz noch nicht bedrohlich genug, um Verhaltensänderungen zu bewirken.

Die vorliegende Empfehlung bezieht sich auf den Einsatz antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin. Die Verabreichung von Antibiotika in der Veterinärmedizin, bei der Tierernährung und dem Pflanzenschutz ist nicht Gegenstand dieser Empfehlung. Sie jedoch durchaus Gegenstand der öffentlichen Gesundheit.

## **II. DIE URSACHEN FÜR DIE ZUNAHME DER RESISTENZEN**

Auf dem Prüfstand stehen der zu hohe Verbrauch von Antibiotika in Europa und der Welt sowie der leichtfertige Umgang mit diesen Mitteln. Antibiotika werden nicht nur in der Human- und Veterinärmedizin (zu therapeutischen Zwecken) eingesetzt, sondern auch als Wachstumsförderer in der Viehzucht, als Wirkstoffe beim Pflanzenschutz und seit kurzem auch in den genetisch veränderten Organismen (GVO).

Die jüngsten Daten über die Verwendung von Antibiotika belegen, dass 1997 in der Europäischen Union 10 493 Tonnen Antibiotika verbraucht wurden, davon waren 52% für Menschen und 48% für Tiere bestimmt (davon 33% in der Veterinärmedizin und 15% als Wachstumsförderer). Zwischen 1981 und 1992, stieg der Verbrauch in der EU jährlich um

durchschnittlich 3,7%.

## **A. Verwendung von Antibiotika beim Menschen**

Antibiotika werden beim Menschen hauptsächlich zu therapeutischen Zwecken eingesetzt. Im Klinikbereich (20% der Verordnungen) sind die ersten Resistenzen gegenüber Antibiotika zu beobachten. Antibiotika werden auch präventiv eingesetzt (in der Chirurgie vor allem, um der Infektionsgefahr vorzubeugen). Die Wirksamkeit von systematischer Präventivbehandlungen steht heutzutage jedoch in Frage. Außerdem sind resistente Infektionen auch außerhalb des klinischen Bereichs festgestellt worden, was zum einen mit dem exzessiven Verbrauch von Antibiotika zusammenhängt und zum anderen mit zu kurzen oder zu langen oder auch schlecht dosierten Behandlungen.

Bei Infektionen ist die Einnahme von Antibiotika zur Gewohnheit, ja zum Reflex geworden, auch wenn dies häufig überflüssig ist. Bei einer Virusinfektion beispielsweise ist die Einnahme von Antibiotika sinnlos, da diese Mittel nur auf Bakterien wirken. Es werden jedoch systematisch Antibiotika verschrieben unter dem Vorwand „man weiß ja nie“, als „Vorbeugung gegen eine Superinfektion“ oder um den Patienten zu beruhigen, bevor überhaupt das Diagnoseergebnis eingetroffen ist, das Aufschluss über den die Infektion verursachenden Mikroorganismus gibt (heute innerhalb von 2 oder 3 Tagen verfügbar). Ohne Diagnoseergebnis verschreiben die Ärzte die stärksten und neuesten Antibiotika mit dem breitesten Wirkungsspektrum. So verschreiben französische oder englische Allgemeinärzte Antibiotika in 94% der Konsultationen wegen einer Angina!

Selbst bei gutartigen Infektionen ziehen es die Ärzte vor, Antibiotika zu verschreiben, um mögliche Komplikationen zu vermeiden und sich gegen mögliche Klagen abzusichern. Verschlimmert sich die Krankheit und haben die Ärzte keine Antibiotika verschrieben, so sind sie allein für diese Entscheidung verantwortlich. Verordnen sie ein Antibiotikum, das nicht wirkt, ist ihre Verantwortung nicht klar einzugrenzen, obwohl sie zur Zunahme der Bakterienresistenz beitragen.

Praktische Ärzte sind außerdem starken Pressionen ausgesetzt. Die Patienten haben häufig bereits eine vorgefasste Vorstellung von der Behandlung, die sie im Infektionsfall benötigen und fühlen sich in ihren Rechten verletzt, wenn man ihnen keine Antibiotika verschreibt und suchen einen anderen Arzt auf. Die pharmazeutischen Labors beeinflussen die Wahl der Medikamente und drängen oft auf eine Verordnung über die notwendigen Indikationen hinaus.

Die unangemessene Verwendung von Antibiotika und halbherzige Hygiene begünstigen ebenfalls die Übertragung resistenter Bakterien. Die Patienten halten sich nicht immer genau an die ärztliche Verordnung: sie unterbrechen die Behandlung, wenn sie sich geheilt fühlen, usw. Die eingenommen Dosen sind oft zu gering, um zu heilen, jedoch ausreichend, um bestimmte resistente Bakterien zu selektieren. Außerdem sind Antibiotika in einigen Ländern frei, also ohne Rezept erhältlich, vor allem Antibiotika zur lokalen Anwendung.

## **B. Verwendung von Antibiotika bei Tieren**

In der Viehzucht werden Antibiotika vor allem als Tiermedikament eingesetzt, um

offenkundige Infektionen zu heilen oder möglichen Infektionen vorzubeugen. Im übrigen werden bestimmte Antibiotika auch als Zusatzstoffe in der Tiernahrung eingesetzt: Man hat festgestellt, dass die Beimischung geringer Mengen von Antibiotika in der Tiernahrung eine Gewichtszunahme von 2 bis 5% bedeutet. Damit lässt sich dieselbe Menge Fleisch mit einer geringeren Zahl von Tieren erzeugen. In den vierziger und fünfziger Jahren hat die Nahrungsmittelindustrie regelmäßig Antibiotika in der Tiernahrung als Wachstumsförderer eingesetzt, um ihre Produktivität zu erhöhen.

Die Verwendung von Antibiotika in der Viehzucht ist jedoch keine Garantie für Qualität. Im Gegenteil, diese Mittel dienen häufig dazu, die Folgen von mangelhafter Hygiene und falschen Zuchtmethoden zu lindern. Im Rahmen der biologischen und der Gütesiegel-Produktion ist der Einsatz von Antibiotika strikt auf therapeutische Zwecke begrenzt. Der exzessive Einsatz antimikrobieller Mittel in der Viehzucht hängt mit der intensiven Produktion unsere Landwirtschaft zusammen. In Schweden, wo Antibiotika in der Tierernährung verboten wurden, sind die Vertreter des dortigen Agrarsektors der Ansicht, dass diese Maßnahme die Produktionskosten nur geringfügig erhöht haben, zumindest auf lange Sicht, weil die Tiere gesünder und produktiver sind. Diese Maßnahme hat jedoch sehr dazu beigetragen, die Resistenzen einzudämmen.

Die resistenten Tierbakterien sind nämlich direkt auf den Menschen übertragbar. Die Folgen in Form von Resistenzzunahme wiegen umso schwerer, als mit schwindender Wirksamkeit der Therapien, die Arzneimittelhersteller und Tierärzte darauf bestanden haben, neue, für den Menschen bestimmte Antibiotika (wie Fluoroquinolone bei der Hühnerzucht in den Vereinigten Staaten und Kanada) einzusetzen, um Krankheiten bei Tieren zu heilen. Die Wirksamkeit von Antibiotika zur Behandlung von Krankheiten beim Menschen wurde dadurch herabgesetzt, und beim Menschen sind Resistenzen aufgetreten.

Die Gefahren für die Gesundheit im Zusammenhang mit der Zunahme der Resistenzen in der intensiven Viehzucht, wurden Ende der sechziger Jahre deutlich (Bericht des Swan-Ausschusses – UK) und werden von der WHO seit 1977 angeprangert<sup>4</sup>. Die Europäische Kommission hat die Verwendung einer Reihe von Antibiotika als Wachstumsförderer bei Tieren bereits untersagt. Bestimmte Substanzen sind jedoch immer noch zugelassen, weshalb eine gemeinschaftliche Aktion im Rahmen der globalen Strategie zur Bekämpfung der Antibiotika-Resistenz notwendig ist.

---

<sup>4</sup> „Der massive Einsatz von Antibiotika in der Tierhaltung sollte unverzüglich beendet werden. Er führt zu einer größeren Anfälligkeit des Menschen gegenüber infektiösen Erregern, die resistent gegen Antibiotika geworden sind“. Zwanzig Jahr später verlautbart die WHO: „Es besteht ein direkter Zusammenhang zwischen dem Einsatz von Antibiotika in der Viehzucht und der Zunahme antibiotikaresistenter Stämme, die Menschen infizieren“.

## **C. Verwendung von Antibiotika im Pflanzenanbau**

Seit mehreren Jahrzehnten werden Antibiotika (anstelle chemischer Pestizide) zum Schutz von Kulturen eingesetzt. Das Auftreten von Resistenzen bei für Pflanzen pathogenen Bakterien wurde sehr rasch beobachtet. Wie bei den Tieren, birgt dieses Phänomen Risiken für die Gesundheit, die mit der Herausbildung von Resistenzgenen und ihrem Transfer auf Bakterien zusammenhängen, die für Mensch und Tier krankheitserregend sind. Einige Mitgliedstaaten haben den Einsatz von Antibiotika im Pflanzenschutz verboten. Durch eine gemeinschaftliche Gesetzgebung auf diesem Gebiet könnten diese Maßnahmen harmonisiert und auf die anderen Ländern ausgeweitet werden.

Andererseits tauchen seit einigen Jahren genetisch veränderte Pflanzen am Markt auf. Einige dieser Pflanzen besitzen ein in ihr Genom eingeschleustes Antibiotika-Resistenzgen (so genannte Marker), mit dessen Hilfe sich der ordnungsgemäße Ablauf der Transgenese verfolgen lässt. Diese Gene können jedoch von den Pflanzen auf die Bakterien im Verdauungstrakt von Tieren oder Menschen übersiedeln. Selbst wenn die Biotechnologie-Firmen heute versichern, dass diese Resistenzgene nicht mehr eingesetzt werden, sind sie bei der Hälfte der transgenen Pflanzen, die derzeit angebaut werden bzw. im Versuchsstadium oder auf dem Weg der Zulassung befindlich sind, nach wie vor anzutreffen.

Die Entwicklung der GVO trägt daher zum Problem der Bakterienresistenz bei. Die Richtlinie 2001/18/EG zur absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt sieht vor, die Antibiotikaresistenz-Marker in den GVO, die schädliche Folgen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben können, schrittweise zu identifizieren und zu eliminieren. Dabei handelt es sich jedoch keineswegs um Rechtsvorschriften, die diese Gene zwingend verbieten. Das muss dringend in die Wege geleitet werden.

### **III. WIE LÄSST SICH DIE ANTIBIOTIKA-RESISTENZ BEKÄMPFEN?**

Der Vorschlag der Kommission geht in die richtige Richtung. Er empfiehlt die Begrenzung des Einsatzes von Antibiotika in der Humanmedizin und Maßnahmen auf vier Ebenen:

- Stärkung der Systeme zur Überwachung der Resistenz gegen antimikrobielle Mittel und des Verbrauchs solcher Mittel
- effektive Anwendung der Maßnahmen zur Kontrolle und Prävention im Hinblick auf die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel
- Förderung der Ausbildung und Aufklärung der Angehörigen der Gesundheitsberufe in Bezug auf das Problem der Antibiotikaresistenz
- Information der breiten Öffentlichkeit über die Bedeutung eines umsichtigen Umgangs mit antimikrobiellen Mitteln.

Verschreibungen müssen nach einer echten Diagnose erfolgen und dürfen nicht auf Annahmen beruhen. Deshalb ist der Vorschlag, Schnelldiagnostiktests zur Ermittlung von

Bakterienstämmen und Antibiotikaresistenz-Markern zu entwickeln, überaus wichtig, um Antibiotika gezielter verordnen zu können. Die Sensibilität der Resistenzgene und der Bakterien gegenüber Antibiotika muss im Labor getestet werden, aber auch in Echtzeit. Klinische Versuche sind unverzichtbar, da man keine Reagenzgläser, sondern kranke Menschen behandelt; man darf das Problem der Resistenz nicht allein den Mikrobiologen überlassen.

Man kann die Zunahme der Resistenzen mit Hilfe präventiver Strategien zwar nicht kontrollieren, aber immerhin verlangsamen. Solche Strategien stützen sich insbesondere auf individuelle und kollektive hygienische Maßnahmen (elementare Regeln der Hygiene wie Händewaschen, Isolierung usw.). Die allgegenwärtigen Verweise auf Impfungen, die in diesem Dokument zu finden sind, scheinen uns allerdings nicht sehr überzeugend. Wenn man die Immunisierungsprogramme vernünftig durchführen will, muss man auch wissen, dass Resistenzen gegenüber Impfstoffen existieren und deren Wirksamkeit nicht immer erwiesen ist. Vakzine sind mitnichten als Alternativheilmittel zu Antibiotika anzusehen.

Es gilt, den Einfluss der Pharmaindustrie auf die Akteure im Gesundheitswesen so weit wie möglich zu begrenzen, da diese Firmen ein kommerzielles Interesse am Absatz von Antibiotika haben. Deshalb muss eine Kontrolle jeglicher Arzneimittelwerbung, die sich an praktische Ärzte richtet, eingeführt werden. Andererseits muss jede medizinische Aus- und Fortbildung unabhängig von der Pharmaindustrie sein.

Es ist ferner zwingend notwendig, dass die Kommission im Rahmen ihrer globalen Strategie zur Bekämpfung der Antibiotikaresistenz einen Rahmenvorschlag für eine EU-Verordnung vorlegt, der auf die Verringerung bzw. das Verbot des Einsatzes antimikrobieller Mittel in anderen Bereichen (Veterinärmedizin, Tierernährung, Pflanzenschutz) sowie von Resistenzgenen in GVO abzielt.