

POLICY BRIEF

ANGEMESSENER EINSATZ VON ANTIBIOTIKA IM RAHMEN DES KONZEPTS "EINE GESUNDHEIT"

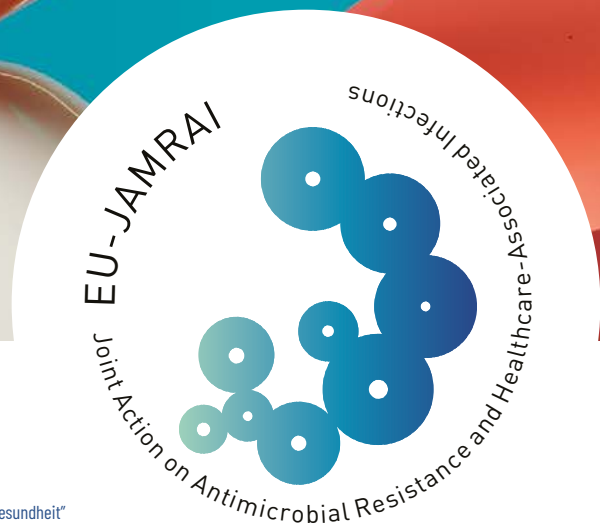
Ein ganzheitlicher Ansatz mit
gezielten Umsetzungsstrategien und
zeitgerechter Überwachung in der
Human- und Veterinärmedizin



Co-funded by
the Health Programme
of the European Union

EU-JAMRAI | Policy brief: Angemessener Einsatz von Antibiotika im Rahmen des Konzepts "Eine Gesundheit"

www.eu-jamrai.eu



POLICY BRIEF

ANGEMESSENER EINSATZ VON ANTIBIOTIKA IM RAHMEN DES KONZEPTS "EINE GESUNDHEIT"

Ein ganzheitlicher Ansatz mit gezielten Umsetzungsstrategien und zeitgerechter Überwachung in der Human- und Veterinärmedizin

HINTERGRUND



Joint Action
Antimicrobial Resistance and
Healthcare-Associated Infections

Die antimikrobielle Resistenz (AMR) stellt eine ernsthafte Herausforderung dar. Allein in der Europäischen Union (EU) belaufen sich die Gesundheitskosten und Produktivitätsverluste infolge der AMR jährlich auf schätzungsweise 1,5 Milliarden Euro. Drei der wichtigsten Bereiche mit dem höchsten Mehrwert für Maßnahmen sind die Förderung des umsichtigen Einsatzes von antimikrobiellen Mitteln, die Verbesserung der sektorübergreifenden Arbeit sowie die Überwachung der AMR und des Verbrauchs antimikrobieller Mittel.



Antimicrobial Stewardship (AMS) ist definiert als „eine kohärente Reihe von Maßnahmen, die einen verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln fördern“¹ und stellt eine der Kernstrategien zur Bekämpfung der AMR dar. Europäische Leitlinien für die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel in der Human- und Veterinärmedizin^{2,3}, wurden mit dem Ziel entwickelt, praktische Anleitungen für die Entwicklung und Umsetzung von Strategien zur Förderung eines angemessenen Einsatzes antimikrobieller Mittel zu geben. Die europäischen Länder unterscheiden sich in Bezug auf ihren Schwerpunkt und den Grad der Umsetzung von AMS-Maßnahmen.

Eine bessere Überwachung gehört zu den Hauptzielen des europäischen Aktionsplans zur Bekämpfung antimikrobieller

Resistenzen im Rahmen des Konzepts "Eine Gesundheit, um die EU als Vorreiter-Region zu etablieren. Die Überwachung antimikrobieller Resistenzen und des Verbrauchs antimikrobieller Mittel (AMC) ist für die Überwachung des Fortschritts der nationalen AMR-Aktionspläne (NAPs) und insbesondere der Programme im Rahmen der Antimicrobial Stewardship von größter Bedeutung. Ein AMR-Überwachungssystem laut dem Konzept "Eine Gesundheit" ist unerlässlich, um das Ausmaß des Problems zu verstehen, Trends zu erkennen, festzustellen, wie AMC und AMR zusammenhängen, politische Maßnahmen zu bewerten und Prioritäten zu setzen. In der EU bestehen weiterhin Lücken in der Überwachung, von denen sich eine auf ein europaweites Überwachungssystem antimikrobieller Resistenzen bei kranken Tieren bezieht.

¹ Dyar DJ, Huttner B, Schouten J, Pulcini C; ESGAP (ESCMID Study Group for Antimicrobial stewardship). What is antimicrobial stewardship? Clin Microbiol Infect. 2017;23(11):793-798. doi:10.1016/j.cmi.2017.08.026

² Europäisches Zentrum für die Prävention und Kontrolle von Krankheiten EU-Leitlinien für die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin. Stockholm: ECDC; 2017.

³ Mitteilung der Kommission – Leitlinien für die umsichtige Verwendung von antimikrobiellen Mitteln in der Veterinärmedizin, OJ C 299 vom 11.9.2015, S. 7-2.

BEITRAG DER EU-JAMRAI ZUR SITUATION

Antimicrobial Stewardship in der Humanmedizin

- Die EU-JAMRAI identifizierte einen Mangel an effizienten und leicht zugänglichen Werkzeugen, um die Implementierung der Antimicrobial Stewardship sowohl auf Länders- als auch auf Versorgungsebene zu erleichtern.
- Bestehende Richtlinien, Werkzeuge und Implementierungsmethoden wurden stratifiziert nach Versorgungsebenen (Krankenhaus, Langzeitpflegeeinrichtung (LTCF) und Gemeindeeinrichtungen) ermittelt und überprüft. Anschließend wurde ein Repository erstellt. Dieses Repository wurde gut angenommen und wird unter anderem bereits vom ARCH-Netzwerk genutzt ⁴.
- Die Ergebnisse eines eintägigen Workshops mit Teilnehmern aus 22 verschiedenen europäischen Ländern zeigten, dass in Krankenhäusern derzeit mehr Maßnahmen ergriffen werden als in Gemeindeeinrichtungen. Während es in letzter Zeit viele Maßnahmen für Hausärzte gegeben hat, hinken die Erfahrungen mit Langzeitpflegeeinrichtungen (LTCF) hinterher. Trotz der unterschiedlichen Erfolgsfaktoren und einiger länderspezifischen Probleme gab es jedoch auch viele Gemeinsamkeiten (z. B. gute Führungsqualitäten und klare Verantwortlichkeiten sowie eine gut funktionierende IT), sodass die Länder direkt von den Ergebnissen in anderen Mitgliedsstaaten profitieren konnten.
- Eine qualitative Studie wurde in sieben verschiedenen europäischen Ländern durchgeführt, um die Einstellung zu den Kernelementen der Antimicrobial Stewardship auf nationaler, Krankenhaus-, LTCF- und Primärversorgungsebene zu bewerten, wobei der Fokus auf Erfolgsgeschichten und Barrieren bei der Implementierung des Stewardship lag. Die Ergebnisse werden bereits genutzt, um den Inhalt und die Maßnahmen der kommenden NAPs zu bestimmen.

Die Ergebnisse der qualitativen Studie werden bereits genutzt, um den Inhalt und die Maßnahmen der kommenden NAPs zu bestimmen.



Antimicrobial Stewardship in der Veterinärmedizin

- Um den Umsetzungsgrad und die Akzeptanz der Antimicrobial Stewardship-Programme (ASP) zu bewerten, wurde ein elektronischer Fragebogen an die Partner und Stakeholder der EU-JAMRAI verteilt.
- Dabei wurden Hauptkomponenten für die Implementierung ermittelt, die von den Mitgliedsstaaten bei der Planung ihrer eigenen Stewardship-Programme verwendet werden können. Im Veterinärbereich ist dies aufgrund der Vielfalt der Produktionssysteme und Tierarten breiter gefächert als beim Menschen.
- Die Ergebnisse des Fragebogens werden bereits zur Formulierung eines Stewardship-Programms genutzt, das sich für die Anpassung und den Einsatz sowohl bei Haus- als auch bei Nutztieren eignet und um verschiedene strategische und spezifische Maßnahmen herum strukturiert ist.
- Bei der Entwicklung eines ASP müssen Ziele definiert, alle zu beteiligenden Akteure identifiziert sowie Fortschritt und Erfolg regelmäßig bewertet werden, um die Strategie ständig zu verbessern und die Notwendigkeit einer Überarbeitung zu berücksichtigen.

⁴ Aim to bridge the gap between human and animal surveillance data, antibiotic policy, and stewardship



BEITRAG DER EU-JAMRAI ZUR SITUATION

Überwachung antimikrobieller Resistenzen und des Verbrauchs antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin

- Um die aktuelle zeitliche Lücke zwischen der Erhebung und Bewertung von AMR- und AMC-Daten zu verkürzen, erprobte die EU-JAMRAI über einen Zeitraum von 2,5 Jahren ein echtzeitnahes Überwachungssystem, das 41 Indikatoren pro Trimester erfasst: 19 AMC-Indikatoren für die Krankenhausversorgung (HC); 10 AMC-Indikatoren für die Primärversorgung (PC); 7 AMR-Indikatoren für HC; und 5 AMR-Indikatoren für PC.
- Siebzehn Partner aus 11 Ländern nahmen an der Studie teil und verstärkten ihre Überwachungssysteme durch die vierteljährliche Bereitstellung von Daten aus Krankenhäusern und/oder der Primärversorgung auf lokaler, regionaler oder nationaler Ebene. Dieser Ansatz ergänzt die derzeitige Überwachung der dem ECDC mitgeteilten und jährlich ausgewerteten AMR- und AMC-Daten in den EU-/EWR-Mitgliedstaaten.
- Zusätzlich zu der innovativen vierteljährlichen Überwachung führte dieses Pilotprojekt neue Indikatoren ein, um das Wissen in Bezug auf den AMR- und AMC-Status

von der Ebene der Gesundheitszentren auf die regionale oder nationale Ebene zu erweitern. Jedes Gesundheitszentrum kann so seine eigene AMR- und AMC-Datenentwicklung im Laufe der Zeit überwachen, sodass lokale, regionale oder nationale Interventionen zeitnah möglich sind:

- Ein neuer AMC-Indikator für Krankenhäuser zur Überwachung des Verbrauchs in definierten Tagesdosen (DDD) pro 1000 Bettentage als Ergänzung der aktuellen EU/EWR-AMC-Überwachungsdaten für HC, die als DDD pro 1000 Einwohner ausgedrückt werden
- Ein neuer AMR-Indikator zur Überwachung der Inzidenz-dichte resistenter Isolate aus allen klinischen Proben pro 1000 Bettentage in Krankenhäusern und pro 1000 Einwohner in der Primärversorgung als Ergänzung der aktuellen EU/EWR-AMR-Überwachungsdaten, die als Prozentsatz der Resistenz von invasiven (Blut und Liquor) Isolaten ausgedrückt werden

Überwachung antimikrobieller Resistenzen bei Tieren⁵

- Die Überwachung antimikrobieller Resistenzen im Tiersektor in Europa liefern nützliche Daten über die mögliche Verbreitung auf den Menschen über die Nahrungskette, sind aber wenig hilfreich, um Richtlinien für die antimikrobielle Behandlung zu erstellen und die Antimicrobial Stewardship im Veterinärbereich zu unterstützen.
- Eine vom EU-JAMRAI durchgeführte breit angelegte Konsultation von Experten aus 14 Ländern und verschiedenen europäischen Stakeholder-Organisationen (u. a. ECDC, EFSA, EMA, EURL-AR und FVE) führte zu dem Schluss, dass es an der Zeit ist, ein europäisches Überwachungsnetz für Antibiotikaresistenz in der Veterinärmedizin (EARS-Vet) aufzubauen, um die derzeitige Überwachungslücke bei erkrankten Tieren in Europa zu schließen und die bestehende Überwachung durch das EFSA- und EARS-Netz zu ergänzen.
- Nationale AMR-Experten wurden während 12 Länderbesuchen zu ihren Erwartungen an das EARS-

Vet befragt und unter welchen Bedingungen sie zur Teilnahme bereit wären. Bemerkenswert ist, dass 11 Länder bereits über ein nationales Überwachungssystem verfügen. Diese wurden beschrieben und analysiert, um über einen pragmatischen Bottom-up-Ansatz die Ziele, den Umfang (d. h. relevante AMR-Risiken) und die Standards (d. h. mikrobiologische Techniken und Interpretationskriterien) eines EARS-Vet zu definieren.

- Unter anderem würde ein EARS-Vet dazu beitragen, i) die Entwicklung von evidenzbasierten Richtlinien für die Antimicrobial Stewardship in der Veterinärmedizin zu unterstützen, ii) Zusammenhänge zwischen AMC und AMR bei Tieren besser zu charakterisieren und iii) die Risikobewertung der AMR-Übertragung vom Tier auf den Menschen über nicht lebensmittelbedingte Wege zu unterstützen. Insgesamt würde das EARS-Vet zu einer wesentlich stärkeren „Eine Gesundheit“-Strategie der AMR-Überwachung in Europa beitragen.



HAND- LUNGSBEDARF

Antimicrobial Stewardship beim Menschen

- Wir ermutigen die Mitgliedsstaaten, das Repository und die Berichte als Instrumente zur Verbesserung und erfolgreicherer Umsetzung der Antimicrobial Stewardship auf verschiedenen Ebenen der menschlichen Gesundheitsversorgung zu nutzen, was einen Mehrwert für die Umsetzung der nationalen und EU-Aktionspläne darstellen wird.
- Die EU sollte weitere Anstrengungen im Bereich der Antimicrobial Stewardship priorisieren, indem sie europäische Kernelemente für Antibiotika-Stewardship-Programme auf nationaler Ebene sowie auf allen Ebenen der Gesundheitsversorgung entwickelt. Die von der EU-JAMRAI durchgeführte qualitative Evaluierung kann wertvolle Informationen über die am besten geeigneten

Kernelemente von Antibiotika-Stewardship-Programmen und die wichtigsten Enabler und Hindernisse für eine erfolgreiche Umsetzung liefern.

Die EU sollte weitere Anstrengungen im Bereich der Antimicrobial Stewardship priorisieren, indem sie europäische Kernelemente für Antibiotika-Stewardship-Programme



Antimicrobial Stewardship in der Veterinärmedizin

- Wir ermutigen die Mitgliedstaaten zu einem weiteren Konsensverfahren unter Einbeziehung der wichtigsten Stakeholder im Bereich der Tiergesundheit, um ein Weißbuch über die Umsetzung der Antimicrobial Stewardship in der Veterinärmedizin zu veröffentlichen,

das die Definition einer gemeinsamen Struktur umfasst sowie die Kernelemente, die Rollen der einzelnen Kernfachleute und die Indikatoren zur Fortschrittsbewertung beschreibt.

Überwachung antimikrobieller Resistenzen und des Verbrauchs antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin

- Wir ermutigen die politischen Entscheidungsträger, eine Verbesserung der AMR- und AMC-Überwachung in der EU in Betracht zu ziehen, indem sie Echtzeit- oder

echtzeitnahe Überwachungssysteme zusätzlich zu den bestehenden Überwachungssystemen unterstützen

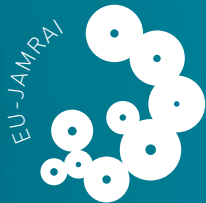
Überwachung antimikrobieller Resistenzen bei Tieren⁵

- Wir ermutigen die politischen Entscheidungsträger, auf dem starken Interesse der Mitgliedstaaten an der Überwachung antimikrobieller Resistenzen bei erkrankten Tieren auf europäischer Ebene aufzubauen, wobei eine Reihe von Ländern bereits über eine nationale Überwachung verfügt.
- Die EU-Verordnung 2016/429 (Tiergesundheitsrecht) eröffnet die Möglichkeit, die Überwachung antimikrobieller Resistenzen bei erkrankten Tieren in Europa zu regeln. Die EFSA wurde aufgefordert, bis März 2022 „ein wissenschaftliches Gutachten über die Einordnung und Einteilung übertragbarer Tierkrankheiten, die durch antibiotikaresistente Bakterien verursacht werden, zu erstellen“.

Die EU-JAMRAI baute ein vorläufiges Netzwerk von 13 Ländern auf und legte die technische Basis für ein EARS-Vet fest (Umfang, Ziele, Standards). Der nächste Schritt wird im Start einer Pilotphase bestehen, in der die teilnehmenden Länder beginnen, Daten auszutauschen und einen ersten EARS-Vet-Bericht zu erstellen, wodurch ein Proof-of-Concept für eine europäische Überwachung antimikrobieller Resistenzen bei kranken Tieren erbracht wird.

Wir ermutigen die europäischen Entscheidungsträger nachdrücklich, das EARS-Vet als mögliche Ressource für eine zukünftige Implementierung zu betrachten, falls die Überwachung antimikrobieller Resistenzen bei kranken Tieren in Europa verpflichtend wird.

⁵ Mader Rodolphe, Damborg Peter, Amat Jean-Philippe, Bengtsson Björn, Bourély Clémence, Broens Els M, Busani Luca, Crespo-Robledo Paloma, Filippitzi MariaEleni, Fitzgerald William, Kaspar Heike, Madero Cristina Muñoz, Norström Madeleine, Nykäsenoja Suvi, Pedersen Karl, Pokludova Lucie, Urdahl Anne Margrete, Vatopoulos Alkiviadis, Zafeiridis Christos, Madec Jean-Yves, on behalf of EU-JAMRAI17. Building the European Antimicrobial Resistance Surveillance network in veterinary medicine (EARS-Vet). Euro Surveill. 2021;26(4):pii=2001359. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2021.26.4.2001359>



Joint Action
Antimicrobial Resistance and
Healthcare-Associated Infections



Co-funded by
the Health Programme
of the European Union

This document arises from the Joint Action on Antimicrobial Resistance and Healthcare-Associated Infections (EU-JAMRAI), which has received funding from the European Union, in the framework of the Health Program (2014-2020) under the Grant Agreement N°761296. Sole responsibility lies with the author and the Consumers, Health, Agriculture and Food Executive Agency is not responsible for any use that may be made of the information contained herein