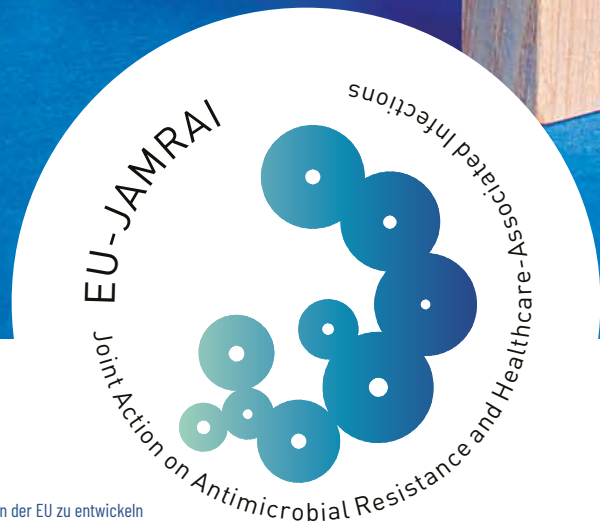


POLICY BRIEF

DIE NOTWENDIGKEIT, INDIKATOREN UND ZIELVORGABEN FÜR AMR-AKTIONSPLÄNE IN DER EU ZU ENTWICKELN



Co-funded by
the Health Programme
of the European Union

EU-JAMRAI | Policy brief: Die Notwendigkeit, Indikatoren und Zielvorgaben für AMR-Aktionspläne in der EU zu entwickeln

www.eu-jamrai.eu



POLICY BRIEF

DIE NOTWENDIGKEIT, INDIKATOREN UND ZIELVORGABEN FÜR AMR-AKTIONSPLÄNE IN DER EU ZU ENTWICKELN

EIN UNGE- DECKTER BEDARF



Joint Action
Antimicrobial Resistance and
Healthcare-Associated Infections

Die antimikrobielle Resistenz (AMR) bzw. die Fähigkeit von Mikroorganismen, gegen die Wirkung von antimikrobiellen Mitteln resistent zu sein, ist ein weltweites und erhebliches Problem, das aufgrund der Tatsache, dass sich Mikroorganismen in allen Bereichen ausbreiten können, nicht nur die Gesundheit von Mensch und Tier, sondern auch die Umwelt bedroht. Das Problem der antimikrobiellen Resistenz erfordert einen ganzheitlichen und sektorübergreifenden Ansatz, der als das Konzept „Eine Gesundheit“ bekannt ist.

Übermäßiger und unangemessener Einsatz von antimikrobiellen Arzneimitteln sowie schlechte Präventions- und Eindämmungspraktiken von Infektionen sind die beiden Haupttreiber antimikrobieller Resistenzen. Bei zunehmender antimikrobieller Resistenz würden wir in eine Welt zurückfallen, in der Infektionskrankheiten nicht mehr behandelbar sind, was zu längeren Krankheiten, Behinderungen und Sterblichkeit führt und gleichzeitig die Kosten für das Gesundheitswesen erhöht¹.

Internationale Organisationen setzen sich für die Prävention antimikrobieller Resistenzen ein: Die OIE, WHO und FAO haben sich zusammen mit dem UNEP in einer Tripartite-plus-Allianz

engagiert, um die Strategien zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen zu koordinieren. Die WHO veröffentlichte 2015 den Globalen Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen, während die Europäische Union 2017 den Europäischen Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ verabschiedete. Gemäß den Leitlinien der Europäischen Kommission² kann die Kontrolle antimikrobieller Resistenzen nur durch eine Kombination aus einer starken Prävention und Bekämpfung von Infektionen (einschließlich solcher, die auf Krankenhausinfektionen abzielen) und Programmen zur Förderung des verantwortungsvollen Umgangs mit antimikrobiellen Mitteln – bekannt als Antimicrobial Stewardship-Programme (AMS) – erreicht werden. Aus wirtschaftlicher Sicht hat die OECD gezeigt, dass die Umsetzung von AMS- und IPC-Programmen kostensparend ist³.

Trotz dieser Pläne und Richtlinien erreichen die EU-Mitgliedstaaten jedoch nicht die gleichen Leistungen in Bezug auf ihre nationalen Aktionspläne. Es besteht die Notwendigkeit, die Mitgliedstaaten zu unterstützen und den europäischen „Eine Gesundheit“-Aktionsplan mit Indikatoren und Zielen zu überwachen.

Die EU-JAMRAI fordert die Europäische Kommission auf, Indikatoren und Ziele festzulegen, um den Fortschritt der EU-Aktionspläne aus der Perspektive „Eine Gesundheit“ zu überwachen. Die Festlegung dieser Indikatoren und Ziele sollte den europäischen Gesundheitsagenturen (d. h. ECDC, EMA und EFSA) mit Unterstützung der europäischen medizinischen Fachgesellschaften übertragen werden.





DIE GLOBALE BEDROHUNG DURCH ANTIMIKROBIELLE RESISTENZEN

Auf internationaler Ebene werden antimikrobielle Resistenzen von der WHO als eine der größten globalen Bedrohungen anerkannt und als eine der obersten Prioritäten für Maßnahmen auf der globalen Gesundheitsagenda aufgeführt. Die vom ECDC und der OECD³ veröffentlichten Zahlen sind alarmierend:

- 33.000 Patienten sterben jährlich in der EU/im EWR als direkte Folge von Infektionen, die durch multiresistente Bakterien verursacht werden⁴.
- Der Einsatz von Antibiotika und die Praktiken zur Prävention und Eindämmung von Infektionen sind von Land zu Land sehr unterschiedlich. Bis 2050 wird Südeuropa am stärksten von antimikrobiellen Resistenzen betroffen sein: Italien, Griechenland und Portugal werden den Prognosen der OECD zufolge die Länder mit der höchsten Sterblichkeitsrate⁴ infolge antimikrobieller Resistenzen sein.

Was den Tiersektor betrifft, werden in der EU bzw. im EWR rund zwei Drittel aller Antibiotika für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere verwendet⁵. Wenn keine wirksamen Maßnahmen ergriffen werden, wird der Einsatz antimikrobieller Mittel für zur Lebensmittelerzeugung gehaltener Tiere zwischen 2010 und 2030 weltweit um 67 % ansteigen⁶. In der EU wurde der Umsatz antimikrobieller Mittel in der Tiermedizin zwischen 2011 und 2016 schätzungsweise um 20 % gesenkt⁵, ist aber immer noch zu hoch.

Antimikrobielle Resistenzen haben auch einen erheblichen Einfluss auf die Kosten der Gesundheitsversorgung in den EU-/EWR-Ländern. 2019 schätzten die OECD und das ECDC, dass aufgrund der zusätzlichen Gesundheitskosten infolge antimikrobieller Resistenzen in den EU-/EWR-Ländern zwischen 2015 und 2050 jährlich 1,1 Milliarden Euro ausgegeben werden dürften⁷.

Wenn in den kommenden Jahren keine wirksamen Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit ergriffen werden, werden die AMR-Raten und deren Folgen weiter zunehmen.





WAS IST ZU TUN?

Da der Europäische Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ fordert, die EU zu einer Vorreiter-Region zu machen und die globale Agenda mitzugestalten, müssen eine Reihe von Indikatoren und Ziele festgelegt werden, um den Fortschritt in Europa zu überwachen.

In den Schlussfolgerungen des Rates von 2019 zur Antibiotikaresistenz werden die Mitgliedstaaten und die Kommission aufgefordert, „die Überwachung der Zahl der Fälle von AMR und Krankenhausinfektionen und des Verbrauchs antimikrobieller Mittel sowohl in der Human- als auch in der Tiermedizin zu verstärken und auszuweiten“, indem sie für die Mitgliedstaaten „nationale messbare Ziele (...) festlegen und die Fortschritte bei der Eindämmung der Ausbreitung von AMR überwachen, wobei den von der EFSA, der EMA und vom ECDC entwickelten Indikatoren in angemessener Weise Rechnung getragen wird“⁸. Die gemeinsame Aktion der EU zum Thema antimikrobielle Resistenzen und therapieassoziierte Infektionen (EU-JAMRAI) hob hervor, dass die Mitgliedstaaten und Stakeholder Indikatoren für die Gesundheit von Mensch und Tier als Schlüssel zur Sicherung konkreter Ergebnisse betrachten⁹. Darüber hinaus empfehlen die EU-Leitlinien für die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin¹⁰ und die Leitlinien für die umsichtige Verwendung von antimikrobiellen Mitteln in der Veterinärmedizin¹¹ ebenfalls die Entwicklung von AMS-Indikatoren.

Die Europäische Kommission forderte das ECDC, die EMA und die EFSA auf, ein wissenschaftliches Gutachten zu Ergebnissindikatoren für Maßnahmen zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen im Rahmen des „Eine Gesundheit“-Ansatzes zu erstellen, bei dem vorhandene Überwachungsdaten verwendet werden könnten. Diese Agenturen veröffentlichten 2017 eine Joint Scientific Opinion mit einer Liste allgemeiner Ergebnissindikatoren für Maßnahmen zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen bei Menschen und zur Lebensmittelgewin-

EU-JAMRAI hob hervor, dass die Mitgliedstaaten und Stakeholder Indikatoren für die Gesundheit von Mensch und Tier als Schlüssel zur Sicherung konkreter Ergebnisse betrachten.



nung genutzten Tieren¹². Im letzten Bericht des Europäischen Rechnungshofs wurde jedoch hervorgehoben, dass diese Indikatoren weder von den Mitgliedstaaten noch von der Europäischen Kommission ausreichend genutzt werden, um den Fortschritt zu überwachen⁵. Außerdem wurde für keinen dieser Indikatoren ein zu erreichendes Ziel definiert, was es schwierig macht, den Spielraum für Verbesserungen zu beurteilen.

Eine 2016 von der ESCMID Study Group for Antimicrobial Stewardship (ESGAP) durchgeführte Querschnittserhebung ergab, dass nur 29 % der teilnehmenden europäischen Länder über nationale Indikatoren für den Antibiotikaeinsatz beim Menschen mit klaren Zielen und Anreizen verfügen¹³. Eine 2019 von der Transatlantischen Arbeitsgruppe zur Antimikrobiellen Resistenz (TAFTAR) durchgeführte Umfrage zeigte, dass nur neun von 30 antwortenden Ländern Ziele für die Reduzierung des Antibiotikaeinsatzes beim Menschen implementiert hatten und 17 Länder an der Festlegung solcher Ziele arbeiteten¹⁴. Einige Beispiele für Indikatoren und Zielvorgaben sind im Folgenden aufgeführt.

Indikatoren	Ziele
Anzahl der Antibiotikaverschreibungen pro 1000 Einwohner jährlich in der Primärversorgung	<250
Anteil der Kinder, die im Laufe des Jahres mit Cephalosporinen der dritten Generation behandelt werden, gegenüber allen Kindern, die in der Primärversorgung Antibiotika erhalten	<3%

Für den Tiersektor empfahl die EMA 2016, dass „alle Mitgliedsstaaten den Verbrauch von Colistin bei Tieren in den nächsten 3 bis 4 Jahren auf maximal 5 mg Colistin/Populationskorrekturereinheit beschränken sollten. [...] Die Mitgliedsstaaten werden außerdem ermutigt, strengere nationale Zielvorgaben festzulegen, die idealerweise unter 1 mg Colistin/PKU als wünschenswertes Niveau liegen sollten.“¹⁵

Die Festlegung einer Reihe wichtiger Struktur-/Prozess-/Ergebnisindikatoren (z. B. Qualitätsindikatoren, Proxy-Indikatoren, Quantitätsmetriken, zum Antibiotikaeinsatz und zur Antibiotikaresistenz, AMS und IPC) und Zielvorgaben sollte mit Blick auf das Konzept „Eine Gesundheit“ oberste Priorität sein. Die EU-JAMRAI fordert daher die Europäische Kommission auf, eine solche Arbeit in Verbindung mit den relevanten EU-Agentu-

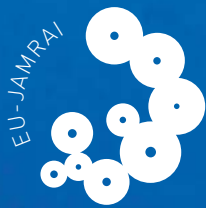
ren und EU-Mitgliedstaaten zu initiieren. Diese Indikatoren und Zielvorgaben könnten auf der Grundlage der oben beschriebenen Beispiele nach der folgenden Methodik entwickelt werden:

- Prüfung der vorhandenen publizierten und grauen Literatur sowie bestehender Leitlinien/Empfehlungen;
- Empfehlungen der EU-Agenturen (EMA, ECDC, EFSA) zu möglichen Zielwerten;
- Gefolgt von einem strukturierten Konsensverfahren unter Einbeziehung aller Vertreter der EU-Mitgliedstaaten.



REFE- RENZEN

- ¹ Europäische Kommission (2017). Europäischer Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“.
- ² Europäische Kommission, (2017/C 212/01). EU-Leitlinien für die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin (2017/C 212/01);
- ³ OECD (2018). Stemming the Superbug Tide, Just a few dollars more, OECD Health policy studies, Editions OCDE, Paris.
- ⁴ Cassini A. et al (2019). Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis, *The Lancet*, 19:1.
- ⁵ Europäischer Rechnungshof (2019). Bekämpfung der Antibiotikaresistenz: trotz Fortschritten im Tiersektor stellt diese Gesundheitsbedrohung für die EU nach wie vor eine Herausforderung dar, Luxemburg: Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union.
- ⁶ Van Boeckel, T. et al. (2015), „Global trends in antimicrobial use in food animals“, *Proceedings of the National Academy of Sciences*, Band 112/18, Seiten 5649-5654.
- ⁷ OECD und ECDC (2019). Antimicrobial Resistance. Tackling the burdens in the European Union. Briefing note for EU/EEA countries. Paris: OECD
- ⁸ Rat der Europäischen Union (2019). Schlussfolgerungen des Rates zu den nächsten Schritten auf dem Weg, die EU zu einer Vorreiter-Region bei der Bekämpfung von antimikrobieller Resistenz zu machen, Nr. 33, 42.
- ⁹ EU-JAMRAI, WP4, (2020). MS4.1 „Survey of Member States (MS) and Stakeholders (SH) priorities“
- ¹⁰ Europäisches Zentrum für die Prävention und Kontrolle von Krankheiten (2017). EU-Leitlinien für die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel in der Humanmedizin Stockholm: ECDC
- ¹¹ Europäische Kommission (2015/C 299/04). Leitlinien für die umsichtige Verwendung von antimikrobiellen Mitteln in der Veterinärmedizin, Amtsblatt der Europäischen Union.
- ¹² ECDC, EFSA, EMA (2017) Joint Scientific Opinion on a list of outcome indicators as regards surveillance of antimicrobial resistance and antimicrobial consumption in humans and food-producing animals, *EFSA Journal*, 15(10).
- ¹³ P Howard et al.(2017). ESGAP inventory of target indicators assessing antibiotic prescriptions: a cross-sectional survey, *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, Band 72, Ausgabe 10, Seiten 2910-2914
- ¹⁴ D'Atri F, Arthur J, Blix HS, et al. Targets for the reduction of antibiotic use in humans in the Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance (TATFAR) partner countries. *Euro Surveill.* 2019;24(28):1800339.
- ¹⁵ EMA (2016). Countries should reduce use of colistin in animals to decrease the risk of antimicrobial resistance, Press release 27/07/2016.



Joint Action Antimicrobial Resistance and Healthcare-Associated Infections



Co-funded by
the Health Programme
of the European Union