

POLICY BRIEF

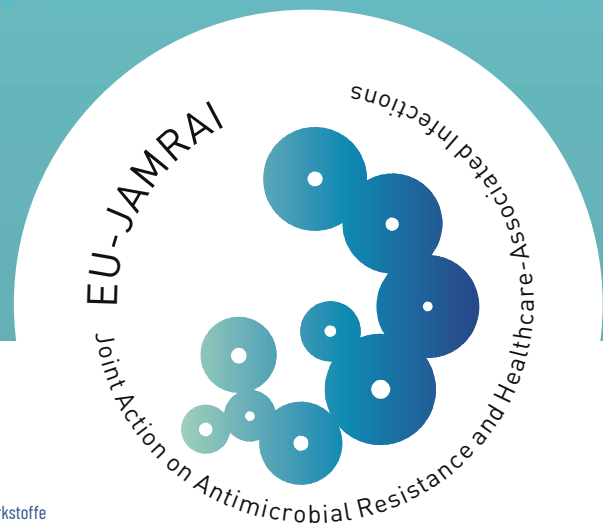
EUROPÄISCHE NETZWERK ZUR ÜBERWACHUNG VON RESISTENZEN GEGEN ANTIMIKROBIELLE WIRKSTOFFE IN DER VETERINÄRMEDIZIN (EARS-VET)



Co-funded by
the Health Programme
of the European Union

Policy Brief | Europäische Netzwerk zur Überwachung von Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe
in der Veterinärmedizin (EARS-Vet)

www.eu-jamrai.eu



EUROPÄISCHE NETZWERK ZUR ÜBERWACHUNG VON RESISTENZEN GEGEN ANTIMIKROBIELLE WIRKSTOFFE IN DER VETERINÄRMEDIZIN (EARS-VET)



Joint Action
Antimicrobial Resistance and
Healthcare-Associated Infections

KONTEXT UND BEWEGGRÜNDE FÜR EIN EARS-VET

**Antimikrobielle
Resistenzen
(AMR) sollte im
Rahmen eines
„Eine Gesundheit“-
Konzepts bekämpft
werden, wie im „Eine
Gesundheit“-Aktionsplan
der EU festgelegt ist.**



Im Humanbereich überwacht das ECDC antimikrobielle Resistenzen bei invasiven Bakterien von Krankenhauspatienten (Europäische Netzwerk zur Überwachung von Resistenzen ge-

gen antimikrobielle Wirkstoffe, EARS-Net) sowie bei Salmonella spp. und Campylobacter spp. (European Food- and Waterborne Diseases and Zoonoses Network, FWD-Net). Im Tierbereich koordiniert die EFSA die aktive Überwachung antimikrobieller Resistenzen in kommensalen und zoonotischen Bakterien von gesunden zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tiere bei der Schlachtung sowie in Lebensmitteln, die aus diesen Tieren erzeugt wurden, gemäß der Richtlinie 2003/99/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie des Durchführungsbeschlusses der Kommission 2013/652/EU. Seit 2011 präsentieren die EU-Agenturen ihre Ergebnisse in gemeinsamen Berichten zur Analyse von Antibiotikaverbrauch und -resistenzen (Joint Interagency Antimicrobial Consumption and Resistance Analysis, JIACRA). Der Bericht JIACRA II kam zu dem Schluss, dass die Überwachung antimikrobieller Resistenzen auch tierische Krankheitserreger umfassen sollte.

KONTEXT UND BEWEGGRÜNDE FÜR EIN EARS-VET

Während die Überwachung der EFSA wertvolle Einblicke in die potenzielle Ausbreitung antimikrobieller Resistenzen auf den Menschen über die Nahrungskette liefert, hat sie auch Grenzen: i) sie liefert keine Informationen über das Auftreten antimikrobieller Resistenzen in spezifischen Tierpathogenen, die jedoch benötigt werden, um den Antibiotikaeinsatz zu rationalisieren und den verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln im Veterinärsektor zu verbessern; ii) sie ist ausschließlich auf die lebensmittelbedingte AMR-Übertragung ausgerichtet, während die AMR-Übertragung vom Tier auf den Menschen über mehrere andere Wege erfolgen kann; und iii) sie zielt auf gesunde Tiere ab, die entweder noch nie oder lange Zeit vor der Probenahme für AMR-Tests mit einem Antibiotikum behandelt wurden, wodurch die Empfindlichkeit des Überwachungssystems, d. h. seine Fähigkeit, antimikrobielle Resistenzen zu erkennen, und die Möglichkeit, direkte Zusammenhänge zwischen AMR und dem Verbrauch antimikrobieller Mittel zu untersuchen, eingeschränkt werden. **Somit mangelt es weiterhin an einem europäisch koordinierten Programm zur Überwachung antimikrobieller Resistenzen bei bakteriellen Krankheitserregern von Tieren, d. h. bei erkrankten Tieren.**

Derzeit gibt es keine EU-Verordnung zur Überwachung antimikrobieller Resistenzen bei bakteriellen Krankheitserregern von

Tieren. Die EU-Verordnung 2016/429 (Tiergesundheitsrecht) eröffnet jedoch die Möglichkeit, die Überwachung antimikrobieller Resistenzen in der Veterinärmedizin zu regeln. In einem ersten Schritt erhielt die EFSA ein Mandat der Europäischen Kommission, bis März 2022 „ein wissenschaftliches Gutachten über die Einordnung und Einteilung übertragbarer Tierkrankheiten, die durch antibiotikaresistente Bakterien verursacht werden“ zu erstellen (mit Ausnahme derer, die bereits unter die Richtlinie 2003/99/EG fallen). Die Art und Weise, wie die Überwachung durchgeführt werden sollte, ist jedoch nicht Teil dieses Mandats.

Bemerkenswert ist, dass eine Reihe von EU-Ländern (mindestens 11) bereits über ein nationales System zur Überwachung antimikrobieller Resistenzen bei bakteriellen Krankheitserregern von Tieren verfügen. Diese Systeme sind jedoch fragmentiert, überwachen nicht alle dieselben Tierarten, Bakterienarten und antimikrobiellen Mittel und nutzen nicht alle dieselben Methoden und Auslegungskriterien. Darüber hinaus entwickeln andere Länder derzeit ihre Überwachungssysteme ohne europäische Anleitung. **Ein harmonisierter und koordinierter Ansatz für die Überwachung antimikrobieller Resistenzen bei bakteriellen Krankheitserregern von Tieren in ganz Europa ist somit dringend erforderlich.**

Daher ist es an der Zeit, ein europäisches Netzwerk zur Überwachung von Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe in der Veterinärmedizin (EARS-Vet) aufzubauen, das so gestaltet werden sollte, dass es die bestehenden Überwachungssysteme des ECDC und der EFSA ergänzen und integrieren kann. Ein EARS-Vet wäre ein wichtiger Schritt in Richtung einer stärkeren und echten „Eine Gesundheit“-Strategie zur Überwachung antimikrobieller Resistenzen, die mit der Überwachung des Verbrauchs antimikrobieller Mittel in Europa verknüpft ist.



Diese Schlussfolgerung sowie die folgenden technischen Informationen sind das Ergebnis einer kollektiven Vereinbarung innerhalb einer multidisziplinären Gruppe von 30 Experten aus 14 europäischen Ländern in Absprache mit relevanten EU-Gre-

mien (ECDC, EFSA, EMA), die im Rahmen der gemeinsamen Aktion der EU zum Thema antimikrobielle Resistenzen und therapieassoziierte Infektionen (EU-JAMRAI) 2018-2021 gebildet wurde.



ZIELE DES EARS-VET

Das EARS-Vet wäre dafür verantwortlich, über die aktuelle AMR-Situation zu berichten, AMR-Trends zu verfolgen und neu auftretende antimikrobielle Resistenzen bei bakteriellen Tierpathogenen in Europa zu erkennen, um:

- i. über das Auftreten antimikrobieller Resistenzen bei spezifischen Tierpathogenen zu informieren;
- ii. zur Entwicklung von evidenzbasierten Richtlinien für die Verschreibung von antimikrobiellen Mitteln bei Tieren beizutragen und damit die Antimicrobial Stewardship im Veterinärsektor zu unterstützen;
- iii. direkte Zusammenhänge zwischen dem Verbrauch antimikrobieller Mittel und antimikrobieller Resistenzen sowohl bei Tieren als auch bei Menschen durch Bereitstellung von AMR-Daten, die nahe am Point-of-Care bei Tieren erhoben werden, zu untersuchen; als solches könnte das EARS-Vet den aktuellen, von den JIACRA-Berichten abgedeckten Datenpool ergänzen;
- iv. die Risikobewertung der menschlichen Exposition gegenüber antimikrobiellen Resistenzen aus Tierreservoirs über nicht lebensmittelbedingte Wege (z. B. direkter Kontakt mit Begleit- oder Lebensmitteltieren) zu untersuchen;
- v. politischen Entscheidungsträgern zeitnahe Informationen bereitzustellen und die Untersuchung des Nutzens von Interventionen auf europäischer Ebene zu unterstützen;
- vi. relevante Informationen zu liefern, die den Arzneimittelbehörden bei der Bewertung oder Überarbeitung von Marktzulassungen von Nutzen sein könnten;
- vii. einen Beitrag zur Abschätzung der Belastung durch antimikrobielle Resistenzen im Tierbereich zu leisten.

AUFBAU UND STANDARDS EINS EARS-VET

Alle diese nationalen Überwachungssysteme führen eine passive Datenerfassung durch, obwohl einige wenige Länder ihr passives System durch eine aktive Probenahme ergänzen. Unter Verwendung eines Bottom-up-Ansatzes, der berücksichtigt, was nationale Überwachungssysteme derzeit überwachen und was die EFSA und das ECDC bereits abdecken, einigten sich die EU-JAMRAI-Partnerländer auf einen vorläufigen EARS-Vet-Umfang, der 220 Kombinationen von Tierarten/Probenarten/Bakterienarten/antimikrobiellen Substanzen von Interesse umfasst. Die EARS-Vet-Standards für Untersuchungen auf Antibiotikaempfindlichkeit wurden ebenfalls definiert.

Ein EARS-Vet würde als ein Netzwerk nationaler Überwachungssysteme für antimikrobielle Resistenzen bei erkrankten Tieren dienen, ähnlich wie das EARS-Net im Humanbereich.





ZUKÜNFTIGE SCHRITTE ZUM AUFBAU EINES EARS-VET

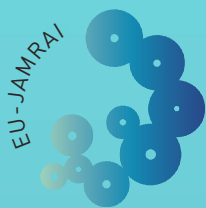
Aufbauend auf den Errungenschaften der EU-JAMRAI werden die nächsten Schritte darin bestehen, eine EARS-Vet-Pilotphase zu starten, in der die teilnehmenden Länder Daten austauschen und gemeinsam analysieren können, um schließlich einen ersten EARS-Vet-Überwachungsbericht zu erstellen. Der Grad der Repräsentativität und Vergleichbarkeit der AMR-Daten zwischen den nationalen Überwachungssystemen wird ebenfalls bewertet werden. Zukünftige Entwicklungen des EARS-Vet umfassen auch die Integration molekularer (WGS-) Daten zur Überwachung von AMR-Bakterienklonen und -Genen sowie zur Einbeziehung anderer relevanter AMR-Gefahren wie z. B. derjenigen, die im wissenschaftlichen Gutachten der EFSA zur Einordnung und Einteilung übertragbarer Tierkrankheiten infolge gegen antimikrobielle Mittel resistenter Bakterien als vorrangig eingestuft werden sollen.

Um diese nächsten Schritte zu erreichen und ganz allgemein die Nachhaltigkeit eines EARS-Vet zu gewährleisten, ist ein starkes politisches Engagement der EU und der nationalen Entscheidungsträger erforderlich. Kurzfristig fordern wir sie auf: i) ein EARS-Vet finanziell zu unterstützen, beispielsweise durch die Finanzierung einer EARS-Vet-Pilotphase; und ii) ein EARS-Vet politisch zu unterstützen, indem sie die Mitgliedsstaaten ermutigen, die Überwachung antimikrobieller Resistenzen bei bakteriellen Krankheitserregern von Tieren in ihrem Land zu fördern und relevante nationale Kontaktstellen einzuladen, sich der EARS-Vet-Initiative anzuschließen.

Um diese nächsten Schritte zu erreichen und ganz allgemein die Nachhaltigkeit eines EARS-Vet zu gewährleisten, ist ein starkes politisches Engagement der EU und der nationalen Entscheidungsträger erforderlich.



Langfristig könnte ein EARS-Vet potenziell von EU-Gremien (z. B. die EFSA) übernommen werden, falls diese das Mandat zur Koordinierung der Überwachung antimikrobieller Resistenzen bei bakteriellen Tierpathogenen erhalten (z. B. unter dem Dach des Tiergesundheitsrechts). Dies würde die Integration des EARS-Vet in die europäische Landschaft der AMR-Überwachung und verwandter Initiativen sicherstellen und dazu beitragen, eine stärkere „Eine Gesundheit“-Überwachung antimikrobieller Resistenzen in Europa zu erreichen.



Joint Action Antimicrobial Resistance and Healthcare-Associated Infections



Co-funded by
the Health Programme
of the European Union