

Stellungnahme

des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)

zur Konsultation der Europäischen Kommission zum Thema „Arzneimittelresistenz – Verzeichnis der für die Behandlung von Menschen bestimmten antimikrobiellen Arzneimittel (Antibiotika)“ (Feedback Verfahren)

auf Grundlage der [Aufforderung](#) zur öffentlichen Konsultation eines Entwurfs einer Durchführungsverordnung zum Verzeichnis der für die Behandlung von Menschen bestimmten antimikrobiellen Arzneimittel (Antibiotika) in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates (Ref. Ares(2022)3069777 – 19/04/2022)

Stand der Stellungnahme: 17. Mai 2022

Über uns

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch Landesebene gegenüber der Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie z.B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

Vorbemerkung

Antimikrobielle Resistenzen (*antimicrobial resistance* (AMR)) stellen eine zunehmende globale und bereits reale Bedrohung im gesundheitlichen/gesellschaftlichen sowie im wirtschaftlichen Sektor dar. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) warnt schon seit längerer Zeit vor der

Gefahr einer post-antibiotischen Ära, in der bereits einfache Infektionskrankheiten nicht mehr adäquat therapiert werden können. Die Gründe dafür sind vielschichtig. Insbesondere steht hierbei auch der Einsatz antimikrobieller Mittel im veterinärmedizinischen Bereich im Fokus. Vor dem Hintergrund des „One Health“ Ansatzes hat das antimikrobielle Management im Veterinärsektor großen Einfluss auf mögliche Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe im humanmedizinischen Sektor.

Der BAH unterstützt daher die Initiative zur Festlegung konkreter Ziele und Maßnahmen, mit denen die Maßnahmen der Mitgliedstaaten zur Bekämpfung von AMR im Bereich der öffentlichen Gesundheit gestärkt werden sollen.

Stellungnahme

Der BAH begrüßt die Bestrebungen der Europäischen Kommission, die bisherigen Ansätze im Kampf gegen AMR weiter zu optimieren und im Rahmen der Durchführungsverordnung ein Verzeichnis mit antimikrobiellen Wirkstoffen oder Gruppen von antimikrobiellen Wirkstoffen (Antibiotika) festzulegen, die ausschließlich der Behandlung von Infektionen beim Menschen vorbehalten sind.

Vor dem Hintergrund der Tatsache, dass viele antimikrobielle Mittel (inklusive Antibiotika) sowohl in der Human- als auch in der Veterinärmedizin eingesetzt werden, verschärft sich das zunehmende Problem der Entwicklung antimikrobieller Resistenzen und des damit einhergehenden Wegfalls adäquater Therapieoptionen zur Behandlung von Infektionen beim Menschen – insbesondere dann, wenn keine Alternativtherapien zur Verfügung stehen. Mit der Verordnung EU 2019/6 bzw. der Delegierten Verordnung EU 2021/1760 wurden bereits konkrete Maßnahmen zur Bekämpfung von AMR und zur Förderung einer umsichtigen und verantwortungsvollen Verwendung antimikrobieller Mittel in der Veterinärmedizin festgelegt, um die Wirksamkeit bestimmter antimikrobieller Wirkstoffe bei der Behandlung von Infektionen beim Menschen möglichst lange zu erhalten. In diesem Zusammenhang wurde in der Delegierten Verordnung EU 2021/1760 die Grundlage geschaffen, dass bestimmte antimikrobielle Wirkstoffe für die Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen. In der Verordnung sind Kriterien festgelegt, anhand derer antimikrobielle Wirkstoffe oder Gruppen dieser bestimmt werden können, die der Verwendung

beim Menschen vorbehalten bleiben sollten. Auf Basis der entsprechenden Kriterien hat die Kommission unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Beratung durch die Europäische Arzneimittelagentur (*European Medicines Agency (EMA)*), die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (*European Food Safety Authority (EFSA)*), dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (*European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)*) sowie weiterer Experten nun einen entsprechenden Wirkstoff-Katalog erarbeitet.

Da das antimikrobielle Management, wie erwähnt, im Veterinärsektor großen Einfluss auf mögliche Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe im humanmedizinischen Sektor hat, unterstützt der BAH - insbesondere im Bereich der Antibiotika – eine stringente Antibiotikaverbrauchsregulierung im veterinärmedizinischen Sektor auf ein absolutes Mindestmaß. Wirkstoffe, die im Humanbereich als Reserve-Antibiotika eingestuft wurden, sollten daher grundsätzlich dem Gebrauch beim Menschen vorbehalten bleiben. Zudem sollte Colistin, welches als letzte Option bei lebensgefährlichen Infektionen mit gram-negativen Bakterien eingesetzt wird und derzeit nicht auf der Liste erfasst wurde, aufgenommen werden. Die vorgeschlagene Liste und damit einhergehende Einschränkung der Anwendung bestimmter antimikrobieller Mittel im veterinärmedizinischen Bereich kann maßgeblich dazu beitragen, dass die Wirksamkeit antimikrobieller Mittel im humanmedizinischen Bereich auch in Zukunft erhalten bleibt.

Gesamt betrachtet lässt sich festhalten, dass die Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen unter Berücksichtigung des „*One Health* Konzepts“ ein wichtiger Bestandteil ist, um die Therapiesicherheit von Infektionskrankheiten beim Menschen auch in Zukunft zu gewährleisten. Die Festlegung antimikrobieller Mittel, die der Verwendung in der Humanmedizin vorbehalten bleiben sollen, bildet aus Sicht des BAH somit ein wichtiges Schlüsselement im erfolgreichen Kampf gegen AMR. Ob der Vorbehalt bestimmter antimikrobieller Mittel für die Anwendung in der Humanmedizin mittels der festgelegten Kriterien ausreicht, um die öffentliche Gesundheit zu schützen, bleibt abzuwarten. Die Verwendung lebenswichtiger Antibiotika in der Veterinärmedizin bleibt allerdings grundsätzlich ein kritischer Punkt, der genau monitoriert werden sollte.