

Berlin, den 16. Mai 2022

**Stellungnahme im Rahmen der EU-Konsultation zum Rechtsaktentwurf
„Drug resistance – list of antimicrobial medicines reserved for treating humans“**

Den Entwurf des Rechtsakts bewertet Germanwatch als enttäuschend und vor dem Hintergrund der aktuellen Dringlichkeit der Antibiotikaresistenzlage als vollkommen unangemessen.

Unserem bisherigen Verständnis nach soll der Rechtsakt ein Herzstück der Europäischen Verordnung über Tierarzneimittel (VO (EU) 2019/6) darstellen. Er soll entscheidend dazu beitragen, wichtigste Antibiotika allein für den Menschen zu reservieren. Genau das macht der bisherige Entwurf des Rechtsakts nicht ansatzweise.

Es wird bislang kein einziges Antibiotikum für den Menschen reserviert, das für die Veterinärmedizin zugelassen ist – d.h. umgekehrt: Es wird kein zusätzliches Antibiotikum für Menschen geschützt. Damit geht der potenzielle Mehrwert des Rechtsakts gegenüber der bisherigen Situation vollständig verloren. Äußerst kritisch ist das bezüglich der Antibiotika, die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) als Highest Priority Critically Important Antimicrobials (HP CIA) eingestuft werden und bezüglich derer die WHO schon länger empfiehlt, sie nicht mehr bei „food-producing animals“ einzusetzen.

EMA-Empfehlung darf nicht 1:1 übernommen werden

Mit dem jetzt vorgelegten Entwurf der EU-Kommission werden genau die Befürchtungen wahr, die im letzten Jahr von vielen Organisationen aus den Bereichen der Human- und Veterinärmedizin, dem Umwelt- und dem Tierschutz geäußert wurden:

Das Kriterium C des vorangegangenen delegierten Rechtsakts wirkt als übergroßes Schlupfloch, das weiterhin einen breitflächigen Einsatz von insbesondere HP CIA in der Tierhaltung ermöglicht und damit die Wirksamkeit von für Menschen wichtigsten Antibiotika weiter massiv gefährdet. Doch selbst unter diesen schlechten Ausgangsvoraussetzungen könnten die HP CIA für Menschen reserviert werden. Dafür müsste die zu Beginn des Jahres veröffentlichte EMA-Empfehlung¹ noch einmal einer Revision unterzogen werden, die den neuesten Kenntnisstand berücksichtigt.

Wie einige Organisation in den vergangenen Monaten immer wieder deutlich aufzeigten, wird beispielsweise Colistin in einigen europäischen Ländern aufgrund eines guten Mixes aus Impfungen, Hygiene- und Managementmaßnahmen kaum oder gar nicht mehr in der Tierhaltung eingesetzt. Das bedeutet, dass Colistin verzichtbar ist. Um auch alle weiteren EU-Länder – mit einem teils noch sehr hohen Colistin-Einsatz – schnellstmöglich dazu zu bewegen, darauf zu verzichten, wäre es politisch geboten, Colistin auf die Liste der für Menschen zu reservierenden Antibiotika zu setzen. Aber auch bezüglich Fluorchinolonen und den Cephalosporinen stellt sich die Frage, inwieweit die mit dem Rechtsaktentwurf übernommene Bewertung der EMA zutreffend und dem Menschen letztlich dienlich ist.

¹ Advice on the designation of antimicrobials or groups of antimicrobials reserved for treatment of certain infections in humans – in relation to implementing measures under Article 37(5) of Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products

Übergeordnetes gesundheitliches Interesse ist bereits gegeben

Die EU-Kommission betont, dass die nun vorgelegte Liste an Antibiotika zukünftig unter bestimmten Voraussetzungen noch erweitert werden könnte. Für Germanwatch bleibt es jedoch sehr fraglich, worauf die Kommission noch wartet. Es ist längst klar, dass antimikrobielle Resistenzen (AMR) eine der größten globalen Gesundheitsbedrohungen darstellen. Und es ist ebenso klar, dass AMR gerade auch im Bereich der Tierproduktion entstehen und sich von dort aus verbreiten können. Wie blicken mit Sorge darauf, dass die Kommission anscheinend erst eine Evidenzlage abwarten will, die tödlich und bezüglich Resistenzen gegen wichtigste Antibiotika unumkehrbar ist.

HP CIA müssen mit in den Rechtsakt aufgenommen werden

Ein entscheidender Faktor, der schon in der genannten EMA-Empfehlung zu wenig berücksichtigt wurde, ist das öffentliche Gesundheitsinteresse. Hinsichtlich des Schutzes von HP CIA besteht ein solches Interesse ohne jeden Zweifel. Es kommt durch die Positionierungen nicht nur fachlich bedeutsamer humanmedizinischer Institutionen wie dem Ständigen Ausschuss der Europäischen Ärzte (CPME) ebenso zum Ausdruck wie durch das vielfältig belegte Interesse der Öffentlichkeit an einer nachhaltigen, dabei vor allem auch gesundheitlich unbedenklichen Tierproduktion. Dass sowohl die humanmedizinischen Stimmen als auch das weitere öffentliche Gesundheitsinteresse bei der Erstellung des Rechtsaktentwurfs nur wenig berücksichtigt und äußerst gering gewichtet wurden, muss aufs Schärfste kritisiert werden.

Die EU-Kommission sollte ihrer Verantwortung gerecht werden und HP CIA für den Menschen reservieren. Diese notwendige Schutz-Entscheidung muss sodann bei allen weiteren Prozessen, die mit dem Einsatz von Antibiotika insbesondere in der industriellen Tierhaltung in Verbindung stehen, berücksichtigt werden. Mit der aktuellen Revision der europäischen Tierschutzgesetzgebung etwa oder auch der weiteren Umsetzung der Farm to Fork-Strategie müssen die Reduktion von Tierbeständen und -besatzdichten ebenso vorangetrieben werden wie generell tier- und gesundheitsförderlichere Tierzucht- und Haltung.

Bei etwaigen Bedenken bezüglich der Einzel- oder Haustierbehandlung, die im vergangenen Jahr von einigen Akteuren vorgebracht wurden, muss die Kommission zudem darauf hinwirken, diese Bedenken zu lösen (etwa über eine Unterscheidung zwischen Gruppen- und Einzeltierbehandlung). An der grundsätzlichen Notwendigkeit, HP CIA für den Menschen zu bewahren, sollte dies jedoch keine Zweifel lassen. Die Zeit, entschieden zu handeln, ist genau jetzt.