



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern
Deutscher Ärztetag
PRÄSIDENT

Berlin, 07.09.2021

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
www.baek.de

Dr. med. (I) Klaus Reinhardt
Präsident

Fon +49 30 400 456-350
Fax +49 30 400 456-380
E-Mail klaus.reinhardt@baek.de

Diktatzeichen: KR/Dü/PP/Rei
Aktenzeichen: 120.300

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Herr
Sven Giegold
Mitglied des Europäischen Parlaments
sven.giegold@ep.europa.eu

Einspruch des Abgeordneten Martin Häusling gegen die delegierte Verordnung C(2021)3552 zur Ergänzung der Tierarzneimittelverordnung

Sehr geehrter Herr Abgeordneter Giegold,

das Europäische Parlament wird bei seiner Plenarsitzung im September 2021 über den Einspruch des Abgeordneten Martin Häusling gegen die delegierte Verordnung C(2021) 3552 final vom 26. Mai 2021 entscheiden. Der ENVI-Ausschuss hat am 13. Juli 2021 diesem Einspruch mehrheitlich zugestimmt.

Wir möchten Sie aufrufen, dem Einspruch ebenfalls zuzustimmen.

Die delegierte Verordnung zur Ergänzung der Tierarzneimittelverordnung (EU) 2019/6 dient der Festlegung der Kriterien für die Bestimmung antimikrobieller Wirkstoffe, die der Behandlung bestimmter Infektionen beim Menschen vorbehalten bleiben müssen. Es geht also um den Schutz von Menschen, insbesondere solcher Menschen, bei denen bestimmte Antibiotika bereits nicht mehr wirken.

Die von der Europäischen Kommission vorgelegten Kriterien laufen jedoch dem Ziel der Tierarzneimittelverordnung zuwider, den Schutz der menschlichen Gesundheit vor resistenten Erregern zu verbessern.

Damit widersprechen die vorgeschlagenen Kriterien auch den an anderer Stelle geäußerten politischen Bekenntnissen der Kommission zur wirksamen Bekämpfung von Antibiotika-Resistenzen; beispielhaft genannt seien der *Europäische Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen* vom 29. Juni 2017 (COM/2017/339) und die Mitteilung *Eine Arzneimittelstrategie für Europa* vom 25. November 2020 (COM/2020/761).

Faktisch führen die vorgeschlagenen Kriterien dazu, dass der wirtschaftliche Nutzen der betreffenden Antibiotika für die Tierhaltung über die Frage des Schutzes der menschlichen Gesundheit entscheiden kann. Dies liegt daran, dass gemäß Art.1 Nr.2 der delegierten Verordnung ein zurückzustellendes Antibiotikum alle der im Annex der Verordnung genannten drei Kriterien erfüllen muss.

Selbst wenn die hohe Bedeutung eines Antibiotikums für die menschliche Gesundheit bereits festgestellt ist (Kriterium A), und eine signifikante Übertragung der Resistenz vom Tier auf den Menschen oder das Risiko einer solchen erwiesen ist (Kriterium B), verlangt

die Kommission darüber hinaus, dass ein zurückzustellendes Antibiotikum für die Tiergesundheit nicht essentiell ist (Kriterium C). Es wird als essentiell angenommen, wenn nennenswerte Folgen für die Tiergesundheit oder das (nicht näher definierte) Tierwohl drohen, und keine anderen Arzneimittel zur Verfügung stehen. Präventive Maßnahmen, die den Einsatz von Antibiotika in der Tierhaltung entbehrlich machen bzw. deutlich reduzieren, sollen hierbei nach dem Willen der Kommission nicht berücksichtigt werden.

Solche präventiven Maßnahmen sollten gefördert werden, etwa durch Umbau der konventionellen Tierhaltung in eine ökologische Tierhaltung. Durch eine begrenzte Zahl von Tieren pro Hektar reduziert sich die Infektionsgefahr, was die Verringerung des Einsatzes von Antibiotika erlaubt, und somit der Entstehung von Resistenzen entgegenwirkt.

Wir sind der Ansicht, dass die Europäische Kommission neue Kriterien für die Zurückstellung von Antibiotika für die Humanmedizin vorschlagen muss, die sich zuvorderst an der Bedeutung des Antibiotikums für die Humanmedizin und dem Risiko einer Übertragung von Resistenzen ausrichten.

Da Antibiotikaresistenzen ein globales Phänomen sind, sollte bei der Bestimmung zurückzustellender Antibiotika als Mindestmaß ein international anerkannter Maßstab gelten. Die WHO hat Kriterien entwickelt, die Antibiotika von kritischer Bedeutung für die Humanmedizin (Critically Important Antimicrobials – CIA) definieren; innerhalb dieser Gruppe gibt es wiederum eine Auswahl, die höchste Priorität genießen soll (Highest Priority Critically Important Antimicrobials - HP-CIA).

Laut WHO Guidelines sollen Antibiotika von kritischer Bedeutung nicht zur Behandlung einer diagnostizierten Infektionskrankheit in einer Gruppe von lebensmittelerzeugenden Tieren eingesetzt werden. HP-CIA sollen auch nicht zur individuellen Behandlung lebensmittelerzeugender Tiere verwendet werden. Dies betrifft fünf von insgesamt 35 Antibiotikagruppen. Eine europäische Regelung, die die WHO-Kriterien und Guidelines widerspiegelt, erscheint sinnvoll.

Für die Anwendung von den WHO-Kriterien entsprechenden Standards spricht auch, dass die Liste der Reserveantibiotika gemäß Art.37 (5) auch bei Importen von Tierprodukten aus Drittstaaten zu berücksichtigen ist (Art. 118).

Es obliegt der Europäischen Kommission, gegebenenfalls Ausnahmen für eng begrenzte Fälle zu definieren, in denen eine individuelle Behandlung von mit Infektionen diagnostizierten Tieren mit Reserveantibiotika als ultima ratio gerechtfertigt sein kann.

Wir rufen Sie daher dazu auf, der delegierten Verordnung in ihrer jetzigen Form zu widersprechen, indem Sie dem Einspruch des Abgeordneten Häusling zustimmen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen selbstverständlich gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. (I) Klaus Reinhardt