



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 15.11.2011  
KOM(2011) 748 endelig

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG  
RÅDET**

**Handlingsplan for den voksende trussel fra antimikrobiel resistens**

## 1. INDLEDNING

### 1.1. Den stigende risiko for antimikrobiel resistens (AMR)

Siden indførelsen af penicillin i 1940'erne er **antimikrobiel medicin**, såsom antibiotika, blevet **afgørende for behandlingen** af mange mikrobielle infektioner hos mennesker og dyr. Ud over til behandling af smitsomme sygdomme (f.eks. lungebetændelse, tuberkulose, malaria, HIV/AIDS) og infektioner erhvervet på hospitaler (f.eks. methicilinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA)) er antimikrobielle stoffer afgørende for at mindske risikoen for komplikationer i forbindelse med komplekse medicinske indgreb, såsom udskiftning af hofter, organtransplantationer, kemoterapi og behandling af for tidligt fødte børn. Derudover anvendes antimikrobielle stoffer i veterinærmedicinen og til ikketerapeutiske formål (f.eks. i desinfektionsmidler, konserveringsmidler og tilsætningsstoffer til levnedsmidler og foder).

70 år senere er disse anvendelser **nu alvorligt truet** af fremkomsten og spredningen af mikrober, der er resistente over for de "foretrukne" billige og effektive lægemidler, hvilket gør dem ineffektive i infektionsbehandlingen. Denne resistens er et naturlig biologisk fænomen, men den forstærkes af en række faktorer. Den u hensigtsmæssige anvendelse af terapeutiske antimikrobielle stoffer i human- og veterinærmedicin, anvendelsen af antimikrobielle stoffer til ikketerapeutiske formål samt miljøforureningen forårsaget af antimikrobielle stoffer øger fremkomsten og spredningen af resistente mikroorganismer. Det har alvorlige konsekvenser:

- En undergruppe af lægemiddelresistente bakterier forårsager ca. 25 000 dødsfald blandt mennesker om året. Ud over undgåelige dødsfald resulterer dette ligeledes i ekstra omkostninger til sundhedspleje og produktivitetstab på mindst 1,5 mia. EUR<sup>1</sup>. Inden for sundhedsvæsenet udgør AMR en trussel, der er årsag til særlig bekymring, nemlig infektioner erhvervet fra eksponering på et hospital eller en sundhedsenhed. Det skønnes, at ca. fire mio. patienter lider af en infektion erhvervet i sundhedsvæsenet i EU om året.
- Almindelige bakterier, der f.eks. kan medføre diaré eller infektioner i åndedrætssystemet hos flere dyrearter, er blevet mere resistente over for almindeligt anvendte antimikrobielle stoffer, hvilket medfører større lidelse og dødelighed blandt dyr og deraf følgende produktionstab og ekstra omkostninger samt erhvervsrisiko for dem, som holder dyr.

Udviklingen af resistens, presset for at reducere anvendelsen af antimikrobielle stoffer samt svage markedsøkonomiske incitament og stigende vanskeligheder og omkostninger forbundet med at udvikle nye effektive antibiotika har fjernet incitamentet til investeringer på området med den konsekvens, at der for øjeblikket kun er nogle få nye antibiotika under udvikling.

---

<sup>1</sup> FÆLLES TEKNISK RAPPORT FRA ECDC/EMEA: The bacterial challenge: time to react. Findes på: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf).

Stigende international handel og rejseaktivitet fremmer spredningen af antimikrobiel resistens landene og kontinenterne imellem. Derfor er antimikrobiel resistens et **globalt problem for folkesundheden**.

## 1.2. Igangværende indsats ikke tilstrækkelig

Problemet med AMR har været kendt i mange år og anerkendes af både Rådet og Europa-Parlamentet:

- **Rådet** vedtog den 10. juni 2008 **konklusioner** om AMR, hvori Kommissionen, i overensstemmelse med princippet om at inkludere sundhedsaspektet i alle politikker, opfordres til at fremme samarbejdet mellem Kommissionen, agenturer og medlemsstater i kampen mod AMR, og den 1. december 2009 **Konklusioner om innovative incitament**er til effektive antibiotika, hvori Kommissionen opfordres til at udarbejde en omfattende handlingsplan vedrørende incitament
- Den 12. maj **2011** vedtog **Europa-Parlament** en ikkelovgivningsmæssig **beslutning** om antibiotikaresistens, hvori det understreges, at AMR er blevet et stort problem inden for de senere år. For at håndtere det voksende problem og de deraf følgende behandlingsfejl opfordrer Europa-Parlamentet Kommissionen til at udvikle en handlingsplan mod AMR på EU-plan.

Kommissionen har iværksat en række vigtige tiltag:

- Inden for **humanmedicin** opfordrede man i fællesskabsstrategien fra 2001 mod AMR<sup>2</sup> til handling fra EU i forhold til AMR inden for overvågning, forskning, forebyggelse og internationalt samarbejde. Dette førte til vedtagelsen af anbefalinger og retningslinjer mod AMR på EU-plan.
- I forbindelse med **husdyrhold** blev forbuddet mod at anvende antimikrobielle stoffer som vækstfremmere gennemført i 2006. Kommissionen har udarbejdet lovgivning om bekæmpelse af salmonella i alle relevante produktions-, bearbejdnings- og distributionsfaser for at reducere menneskers eksponering for potentielt resistent salmonella.
- Inden for **veterinærmedicin** er der blevet lagt vægt på at overvåge zoonotisk AMR (dvs. resistens, der kan overføres mellem dyr og mennesker) og brugen af antimikrobielle stoffer til dyr.
- **Krav om tilladelse til human- og veterinærmedicin** og **andre produkter**, såsom fødevareenzym
- AMR er genstand for **forskning**, der finansieres under det syvende rammeprogram (FP7) og initiativet vedrørende innovative lægemidler (IMI).

---

<sup>2</sup> KOM(2001) 333 endelig, Bind I.

AMR er ligeledes genstand for et initiativ til fælles programmering (JPI) med det formål at koordinere forskningsaktiviteter blandt EU-medlemsstater<sup>3</sup>.

- **Videnskabelige udtalelser** om AMR fra EU-organer med ansvar for risikovurdering, dvs. Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC), Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), Det Europæiske Lægemedielagentur (EMA), Den Videnskabelige Komité for Nye og Nyligt Identificerede Sundhedsrisici (SCENIHR), har dannet baggrund for planlægning af politikker, f.eks. i forbindelse med udvikling af nye antimikrobielle stoffer og overvågning af AMR og brugen af antimikrobielle stoffer.

På samme måde er der blevet iværksat tiltag på **internationalt plan** f.eks. af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) og Codex Alimentarius.

### 1.3. Behov for væsentligt styrkede tiltag og nye målrettede initiativer

Selv om de hidtidige tiltag bevæger sig i den rigtige retning, har de ikke kunnet stoppe den stigende trussel fra AMR. Derfor er der behov for en væsentlig styrkelse af de nuværende foranstaltninger sammen med nye strenge foranstaltninger for at reducere presset for at bruge antimikrobielle stoffer og forhindre yderligere spredning af resistens og samtidig bevare muligheden for at bekæmpe mikrobielle infektioner.

For at opnå det er der brug for en **holistisk tilgang**. AMR er et stort europæisk og globalt samfundsproblem, der omfatter mange forskellige sektorer, f.eks. medicin, veterinærmedicin, husdyrhold, landbrug, miljø og handel. Den kan ikke håndteres gennem en isoleret indsats i de forskellige sektorer. Fødevarer og direkte kontakt med dyr kan være bæreren for overførsel af AMR fra dyr til mennesker, og det understreger forbindelsen mellem human- og veterinærmedicin i overensstemmelse med initiativet "One Health"<sup>4</sup>. Det faktum, at resistensen kan sprede sig fra land til land, når mennesker og dyr rejser, eller når der handles med fødevarer, foder eller andre bærere af AMR, understreger behovet for en koordineret handling på tværs af grænserne.

På baggrund af en sådan holistisk tilgang er formålet med de nye tiltag i denne handlingsplan at:

1. afbøde risikoen for, at mennesker udvikler AMR på grund af **brugen** af antimikrobielle stoffer til både mennesker og dyr gennem effektivt at sikre **hensigtsmæssig brug** af disse stoffer i hele EU og at fremme **mikrobiologisk diagnose** som midlet til så vidt muligt at fastlægge behovet for antimikrobielle stoffer
2. iværksætte effektive måder at **forebygge mikrobielle infektioner** og deres spredning på

---

<sup>3</sup> <http://ec.europa.eu/research>.

<sup>4</sup> <http://www.one-health.eu>.

3. **udvikle effektive antimikrobielle stoffer** eller alternativer til behandling af infektioner hos mennesker og dyr
4. samarbejde med **internationale partnere** for at begrænse risikoen for spredning af AMR i forbindelse med international handel og rejser og via miljøet
5. styrke **forskningen** med det formål at udvikle en videnskabelig basis og **innovative midler** for at bekæmpe AMR.

## 2. NØGLEINITIATIVER FOR VELLYKKET BEKÆMPELSE AF AMR

### 2.1. Passende anvendelse af antimikrobielle stoffer

En passende anvendelse af antimikrobielle stoffer er afgørende for at reducere og forebygge AMR og samtidig hjørnестenen i EU's politik mod AMR, både i human- og veterinærmedicin. Antimikrobielle stoffer skal kun anvendes i nødvendigt omfang og i overensstemmelse med bedste praksis.

#### *Hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin*

AMR er direkte forbundet med måden, patienter og ordinerende læger anvender antimikrobielle stoffer på. U hensigtsmæssig anvendelse af disse stoffer (f.eks. forkert indtagelse af antimikrobielle stoffer eller af de forkerte årsager) øger fremkomsten og omfanget af lægemiddelresistente mikrober. Fremme af passende eller hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer fra lægers og farmaceuters side har stor betydning for at vende udviklingen med stigende forekomst af AMR.

I Rådets henstilling fra 2002 om hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin<sup>5</sup> fastlægges specifikke tiltag, der skal gennemføres af medlemsstaterne og EU med henblik på at begrænse AMR (f.eks. oprettelse af overvågningssystemer, gennemførelse af kontrolforanstaltninger såsom receptpligt for disse antibiotika, fremme af uddannelsesprogrammer osv.). Selv om det i flere rapporter, offentliggjort af Kommissionen i 2005 og 2010, er blevet understreget, at der er gjort vigtige fremskridt i gennemførelsen af denne henstilling, er der stadig mange områder, hvor man kun har opnået begrænsede forbedringer.

---

<sup>5</sup> Rådet henstilling (2002/77/EF) af 15. november 2001 om hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin, EFT L 34 af 5.2.2002, s. 13-16.

**Tiltag nr. 1: Styrke hensigtsmæssig anvendelse af mikrobielle stoffer i alle medlemsstater.**

- *I samarbejde med ECDC vil målsætningen for Kommissionen være at sikre, at Rådets henstilling fra 2002 om hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin gennemføres effektivt af medlemsstaterne med særligt fokus på:*
  - *at forbedre bæredygtigheden af nationale overvågningssystemer til AMR og adgangen til overvågningsdata på lokalt og regionalt plan*
  - *at forbedre gennemførelsen i alle medlemsstater af receptpligt for antimikrobielle stoffer*
  - *at forbedre gennemførelsen af kontrolforanstaltninger mod AMR på hospitaler og plejehjem*
  - *at udvikle uddannelse til plejepersonale inden for alle aspekter af AMR*
  - *bedre evaluering og overvågning på nationalt plan af gennemførelsen og effektiviteten af de nationale strategier og kontrolforanstaltninger.*
- *Kommissionen offentliggør inden udgangen af 2015 en ny rapport, hvori fremskridtene eller mangel på samme i forbindelse med hensigtsmæssig anvendelse af mikrobielle stoffer på nationalt og europæisk plan identificeres, og vurderer, om den gældende EU-ramme for fremme af hensigtsmæssig anvendelse af mikrobielle stoffer skal revideres.*

*Hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer i veterinærmedicin*

Ikkeoptimal anvendelse af terapeutiske antimikrobielle stoffer til dyr, især underdosering, kan fremme udviklingen af AMR. Der gøres en indsats for at sikre, at medicinen udelukkende administreres til dyrene på et korrekt terapeutisk niveau i håndhævelsen af gældende regler om veterinærmedicin og foderlægemidler, men også i forbindelse med den løbende revision af retsakterne.

I veterinærsektoren er der blevet etableret et samarbejde mellem interessenterne (diresundhedsindustrien, dyrlægerne og landmændene) for at fremme hensigtsmæssig anvendelse. Derudover er der blevet udarbejdet yderligere retningslinjer fra internationale organisationer, dyrlægeorganisationer samt medlemsstater om anvendelse af mikrobielle stoffer. Visse medlemsstater har endvidere truffet forskellige foranstaltninger, lovgivningsmæssige eller andre, for at fremme passende anvendelse. Der er imidlertid stor forskel mellem medlemsstaterne imellem, når det kommer til salg af antimikrobielle stoffer, som ikke kan forklares af praksisserne for husdyrhold. Derudover er der stigende bekymring over anvendelsen af antimikrobielle stoffer i veterinærsektoren, som er kritiske for mennesker.

Eksempler:

- 3. og 4. generations cefalosporiner er antibiotika, som af WHO er blevet erklæret som værende meget vigtige antibiotika for mennesker. EMA anførte i 2008 i et arbejdsdokument<sup>6</sup>, at der for næsten alle indikationer for systemisk anvendelse af disse medicintyper i behandlingen af fødevareproducerende dyr findes lige så gode eller bedre alternativer. I en udtalelse fra EFSA i 2011<sup>7</sup> mente man, at "*en yderst effektiv kontrolmulighed for visse AMR-typer ville være at stoppe al anvendelse af cefalosporiner/systemisk aktive 3./4. generations cefalosporiner eller at begrænse deres anvendelse (anvendelse kun tilladt under særlige omstændigheder).*"
- MRSA er en af de primære årsager til resistente hospitalsinfektioner. I en referenceundersøgelse fra 2008, koordineret af EFSA, er det blevet påvist, at grise er et stort reservoir for nye MRSA-typer. I en fælles videnskabelig rapport fra ECDC/EFSA/EMA fra 2009<sup>8</sup> konkluderer man, at "*den omfattende anvendelse af antimikrobielle stoffer til forebyggelse af sygdom synes at være en vigtig risikofaktor for spredningen af MRSA*".

**Tiltag nr. 2: Styrke lovgivningsrammen for veterinærmedicin og foderlægemidler via revisionspakken planlagt til 2013, særligt med henblik på at:**

- sikre, at der er hensigtsmæssige advarsler og retningslinjer på etiketterne til veterinære antimikrobielle stoffer
- overveje begrænsninger på den foreskrevne eller ikkeforeskrevne anvendelse af visse nye eller meget vigtige antimikrobielle stoffer til mennesker i veterinærsektoren
- overveje at ændre bestemmelserne for reklamer for veterinære antimikrobielle stoffer
- gennemgå krav om tilladelser for i tilstrækkelig grad at håndtere risici og fordele ved antimikrobiel medicin.

**Tiltag nr. 3: Indføre anbefalinger for hensigtsmæssig anvendelse i veterinærmedicin, herunder opfølgingsrapporter under anvendelse af samme tilgang som i Rådets henstilling fra 2002 om hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin.**

<sup>6</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/10/WC500004307.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004307.pdf).

<sup>7</sup> Videnskabelig udtalelse om risikoen for folkesundheden ved bakteriestreng, der producerer  $\beta$ -lactamase og/eller AmpC  $\beta$ -lactamase med udvidet spektrum i fødevarer eller fødevareproducerende dyr. EFSA Journal 2011;9(8):2322. [s. 95.]. Foreligger online: [www.efsa.europa.eu/efsajournal/](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal/).

<sup>8</sup> Fælles videnskabelig rapport fra ECDC, EFSA og EMEA om methicillinresistent Staphylococcus aureus (MRSA) hos husdyr, kæledyr og fødevarer. EFSA-Q-2009-00612 (EFSA Scientific Report (2009) 301, 1-10) og EMEA/CVMP/SAGAM/62464/2009. Til rådighed på: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2009/10/WC500008770.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/10/WC500008770.pdf).

## 2.2. Forebyggelse af mikrobielle infektioner og spredningen af dem

### Forebyggelse og bekæmpelse af infektion i sundhedsvæsenet

Den byrde, der forårsages af infektioner, som opstår i sundhedsvæsenet, såkaldte "infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet", er stor i EU og tæt knyttet til problemet med AMR. Sidstnævnte er opstået i stort set alle patogener med relation til sundhedsvæsenet, og størstedelen af nye resistensfaktorer fremkommer først i sundhedsvæsenet. I lyset af at der lader til at være videnskabeligt belæg for ca. 20-30 % af alle infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet kan forebygges gennem intensive forebyggelses- og bekæmpelsesprogrammer, indeholder Rådets henstilling fra 2009 om patientsikkerhed, herunder forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet,<sup>9</sup> anbefalinger om at øge forebyggelsen og bekæmpelsen af infektioner i sundhedsvæsenet.

#### ***Tiltag nr. 4: Styrke forebyggelse og bekæmpelse af infektion i sundhedsvæsenet***

- *Udarbejdelse og publicering af en rapport inden udgangen af 2012, hvori medlemsstaternes fremskridt og de huller, der er i gennemførelsen af Rådets henstilling fra 2009 om patientsikkerhed, herunder forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet, identificeres, med særlig fokus på at kontrollere om:*
  - *en vejledning i forebyggelse og bekæmpelse er blevet udarbejdet*
  - *overvågning af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet er blevet styrket*
  - *ordentlig uddannelse af sundhedspersonalet er blevet afholdt.*

### Forebyggelse og bekæmpelse af infektion hos husdyr

Med forbedrede tiltag inden for dyresundhed og biosikkerhed samt fremme af god landbrugspraksis undgås infektioner, og derved bidrages der til en reduktion i anvendelsen antimikrobielle stoffer til dyr, herunder akvakultur ("forebyggelse er bedre end helbredelse"), og følgelig i udviklingen af AMR i dyrepatogener og zoonotiske agenser.

Ud over de igangværende programmer til bekæmpelse af salmonella hos fjerkræ gennemføres der aktuelt costbenefitanalyser af bekæmpelsen af salmonella hos grise, den næststørste kilde til salmonellose hos mennesker, med henblik på at opstille et mål for (potentielt resistente) infektioner.

#### ***Tiltag nr. 5: Gennemføre en ny dyresundhedslov med fokus på forebyggelse af sygdomme til reduktion af anvendelsen af antibiotika og erstatning af nuværende dyresundhedsbestemmelser på grundlag af sygdomsbekæmpelse***

<sup>9</sup> Rådets henstilling 2009/C 151/01 af 9. juni 2009 om patientsikkerhed, herunder forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet, EUT C 151 af 3.7.2009, s. 1-6.

### 2.3. Udvikling af nye effektive antimikrobielle stoffer eller alternativer til behandling

#### Udvikling af nye antimikrobielle stoffer til mennesker

I en rapport fra 2009, "The bacterial challenge: time to react"<sup>10</sup> (Den bakterielle udfordring: tid til handling), fremhæves forskellen mellem de stigende problemer med multiresistente bakterier i EU og det øgede behov for at udvikle nye antibakterielle stoffer for at leve op til de medicinske behov. I denne undersøgelse efterlyses en europæisk strategi for at udligne disse forskelle. Dette understreges yderligere af Rådets konklusioner om innovative incitamenter til effektive antibiotika af 1. december 2009, der blev nævnt i afsnit 1.2.

Adskillige forskningsprojekter, der har til formål at støtte udviklingen af antimikrobielle stoffer, modtager støtte under FP7<sup>11</sup>, herunder støtte til kliniske forsøg med ikke-patenterede antibiotika. Ikke desto mindre er, og har der i mange år været, mangel på industrielle investeringer i udvikling af nye antibiotika, og der findes kun meget få produkter til bekæmpelse af resistente strenger i den sene udviklingsfase. I fraværet af nye effektive antimikrobielle stoffer er der risiko for, at resistensen udvikles yderligere, og visse infektioner vil ikke længere kunne behandles effektivt.

Der er mange årsager til manglen på industrielle investeringer i nye antibiotika. Udviklingen af nye, effektive og sikre antibiotika bliver mere og mere videnskabeligt vanskelig og omkostningskrævende. Restriktioner på anvendelse af antibiotika fjerner incitamentet til investeringer. Prisstrukturen fremmer ikke udviklingen af nye midler. De fleste antibiotika administreres i korte perioder. Generiske midler udgør en stigende andel af antibiotikamarkedet. Der er et akut behov for øget forskning og udvikling og en ny forretningsmodel for antibiotika.

***Tiltag nr. 6: Fremme trinvis indførelse af hidtil usete tiltag inden for samarbejdsforskning og -udvikling med henblik på at tilvejebringe nye antibiotika til patienter ved:***

- *hurtigt sammen med EFPIA<sup>12</sup>, i fællesforetagendet IMI, at iværksætte et forskningsprogram om nye antibiotika med det formål at forbedre effektiviteten af forskning i og udvikling af nye antibiotika gennem hidtil uset åben videndeling*
- *at etablere en overordnet rammeaftale med industrien, hvori mål, forpligtelser, prioriteter, principper og virkemåder identificeres for offentligt-privat samarbejde på lang sigt, og at mobilisere tilstrækkelige ressourcer, især inden for IMI (og dets eventuelle efterfølgere), FP7 og på lang sigt det kommende forsknings- og innovationsprogram 2014-2020 (Horizon 2020) med henblik på at støtte forsknings- og udviklingsarbejdet på baggrund af kriterier og bestemmelser tilpasset de specifikke behov og*

<sup>10</sup> FÆLLES TEKNISK RAPPORT FRA ECDC og EMA, "The bacterial challenge: time to react. Findes på: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf).

<sup>11</sup> [http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/antimicrobial-drug-resistance/index\\_en.html](http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/antimicrobial-drug-resistance/index_en.html).

<sup>12</sup> Den Europæiske Sammenslutning af Farmaceut-industriforeninger.

*udfordringer inden for udvikling af antibiotika samt at udnytte fleksibiliteten i den nuværende lægemiddellovgivning til hurtigt at give tilladelse til nye antibiotika og arbejde med interessenter og medlemsstaternes myndigheder for at etablere hensigtsmæssige markeds- og prisbetingelser for ny antibiotika*

- *at sikre betingelser og gennemføre hasteprocedurer for markedsføringstilladelser i forbindelse med nye antibiotika.*

Denne foranstaltning suppleres af det styrkede tiltag for at sikre hensigtsmæssig anvendelse samt internationalt samarbejde med henblik på at bekæmpe overførsel af resistens.

#### Udvikling af veterinære antimikrobielle stoffer

Udviklingen af antimikrobielle stoffer til potentiel anvendelse til dyr er blevet vanskeliggjort, især i lyset af usikkerheden om, hvorvidt nye antimikrobielle stoffer eller nye indikationer for sådanne virksomme stoffer, vil kunne opnå markedsføringstilladelse til veterinærsektoren.

#### Udvikling af diagnostiske værktøjer i human- og veterinærmedicin

Diagnostiske værktøjer, der omfatter test til hurtig og præcis identifikation af patogene mikroorganismer og/eller til bestemmelse af deres følsomhed over for antimikrobielle stoffer, spiller en central rolle i kampen mod mikrobielle infektioner. Forskning i udviklingen af sådanne værktøjer samt gennemførelsen af dem i sundhedsvæsenet finansieres under FP7, og det forventes, at yderligere tiltag finansieres under det kommende forsknings- og innovationsprogram 2014-2020 (Horizon 2020).

#### Udvikling af vacciner og andre forebyggende tiltag

Vacciner og andre forebyggende tiltag har en potentiel vigtig indvirkning på at reducere spredningen af infektioner og dermed behovet for behandling. Derfor skal forskning og innovation på dette område støttes.

#### ***Tiltag nr. 7: Fremme tiltag til at analysere behovet for nye antibiotika i veterinærmedicin:***

- *fastlægge behovet for videnskabelig rådgivning for især at klarlægge, om udviklingen af nye veterinære antimikrobielle stoffer vil reducere AMR*
- *vurdere behovet for og den mulige gennemførelse af incitament, der igangsætter udvikling i veterinærmedicin for at øge sandsynligheden for, at innovationer når ud på markedet i forbindelse med revisionen af regler om veterinærmedicin, der er planlagt til 2013.*

#### **2.4. Samarbejde med internationale partnere for at begrænse risikoen for spredning af AMR i forbindelse med international handel og rejser og via miljøet**

I lyset af AMR's globale natur har EU allerede arbejdet aktivt i adskillige internationale fora, hvor målet er at udvide den globale opmærksomhed og de fælles tiltag. Kommissionen vil fortsat støtte dette arbejde, f.eks. ved at tilskynde andre WHO-regioner til at tage hensyn til tilgangen i WHO's europæiske region, ved at sikre fortsat sammenhæng med arbejdet i WHO's rådgivende gruppe om integreret overvågning af antimikrobiel resistens (Advisory Group on Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance), med yderligere bidrag til udviklingen af sundhedskodeks i Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE), ved at spille en aktiv rolle i Codex Alimentarius og ved fortsat at tilskynde handelspartnere til at overveje deres egne tiltag mod AMR.

Derudover er det EU's mål at udvikle et bilateralt samarbejde i kampen mod AMR. EU påbegyndte et bilateralt samarbejde med USA om AMR efter anmodning fra EU-USA-topmødet i 2009. I 2011 har EU's og USA's fælles transatlantiske taskforce for hastetilfælde af antimikrobiel resistens (TATFAR) identificeret 17 vigtige anbefalinger med henblik på styrket samarbejde inden for tre vigtige områder, nemlig 1) passende terapeutisk anvendelse af antimikrobielle stoffer i human- og veterinærmedicin, 2) forebyggelse af lægemiddelresistente infektioner og 3) strategier til at forbedre pipelinen for nye antibiotika. TAFTAR's anbefalinger til et konkret fremtidigt arbejde på disse centrale områder stemmer overens med prioriteterne i denne handlingsplan.

**Tiltag nr. 8: Udvikle og/eller styrke multilaterale og bilaterale forpligtelser med henblik på at forebygge og bekæmpe AMR i alle sektorer**

*Multilateralt samarbejde*

- *samarbejde med WHO EURO om at gennemføre de nye regionale strategier mod AMR og multiresistent tuberkulose i hele WHO EURO-regionen*
- *bidrage til yderligere udvikling af sundhedskodekserne i OIE og fremme gennemførelsen af de internationale standarder i Codex Alimentarius om AMR*
- *iværksætte samarbejde om reduktion af miljøforureningen forårsaget af antimikrobielle stoffer, især fra produktionsanlæg.*

*Bilateralt samarbejde*

- *bestræbe sig på at bevare og udbygge det transatlantiske samarbejde mod AMR gennem aktiv deltagelse i TATFAR og gennemførelse af dets anbefalinger. Fastlægge og anvende en trinvis plan til at gennemføre de 17 anbefalinger fra TATFAR.*

**3. ANDRE HORIZONTALA TILTAG**

Ud over ovennævnte nøgleinitiativer kan der iværksættes andre tiltag, herunder overvågning, forskning, kommunikation og uddannelse.

**3.1. Overvågning**

*3.1.1. Overvågning af AMR og forbruget af antimikrobielle stoffer i humanmedicin*

Der er blevet udviklet EU-overvågningssystemer til overvågning af AMR (det europæiske netværk til overvågning af antimikrobiel resistens) og forbruget af antimikrobielle stoffer (den europæiske overvågning af forbruget af antimikrobielle stoffer, ESAC). Disse systemer giver vigtige oplysninger og data til at støtte forebyggelse og bekæmpelse af AMR. Endvidere er der, selv om små børn er de primære modtagere af antibiotika i EU, for øjeblikket kun begrænsede mængder overvågningsdata om forbruget af antimikrobielle stoffer og resistens over for antibiotika hos børn i Europa.

**Tiltag nr. 9: Styrke systemer til overvågning af AMR og forbruget af antimikrobielle stoffer i humanmedicin**

- *vurdere, med støtte fra ECDC, hvordan adgangen til data om AMR på alle plan (regionalt, lokalt og på sygehuse) kan forbedres*
- *sikre effektiv overførsel af ESAC-projektet til ECDC for at sikre projektets bæredygtighed*
- *støtte og overvåge, med støtte fra ECDC, udviklingen af det nye EU-finansierede overvågningsprojekt ARPEC om antibiotikaresistens og udskrivning af antibiotika til børn i Europa.*

3.1.2. *Overvågning af AMR og forbruget af antimikrobielle stoffer til dyr.*

Overvågning af AMR er obligatorisk for de vigtigste **zoonotiske bakterier** hos fødevarereproducerende dyr. Disse bakterier (f.eks. salmonella, *E. coli*) kan inficere mennesker direkte eller gennem indtagelsen af fødevarer og være til fare for den antimikrobielle behandling af mennesker. På baggrund af nye EFSA-anbefalinger vil Kommissionen foreslå en opdatering af kravene til overvågning. Der er behov for data om anvendelse af antimikrobielle stoffer hos både mennesker og dyr med henblik på risikoprofiler, risikovurdering og forskningsmæssige formål samt for at opstille risikohåndteringsmål og vurdere effektiviteten af dem.

Harmonisering af resistensovervågning hos mennesker og dyr, i miljøet og i fødevarerbakterier fremmer sammenligneligheden af overvågningsresultaterne og bidrager dermed til risikovurderingen og risikohåndteringsaktiviteterne. Derudover skal adgangen til data og oplysninger om AMR og om anvendelsen af antimikrobielle stoffer muliggøres og forbedres for beslutningstagere, fagfolk og offentligheden.

**Tiltag nr. 10: Styrke systemer til overvågning af AMR og forbruget af antimikrobielle stoffer i veterinærmedicin**

- *integration af et retsgrundlag for overvågning af AMR i dyrepato gener i dets kommende forslag til en ny dyresundhedslov*
- *fremme og udvidelse af det europæiske netværk til overvågning af forbruget af antimikrobielle stoffer til dyr (ESVAC) i samarbejde med EMA for at opnå harmoniserede data om anvendelse pr. dyreart og produktionskategorier samt forskellige indikationer fra alle medlemsstater*
- *revision af overvågning af AMR i zoonotiske bakterier og/eller indikatorer*
- *etablere harmonisering mellem human og veterinær overvågning for at muliggøre sammenligning af data med støtte fra de relevante EU-agenturer.*

### 3.2. Yderligere forskning og innovation

Videnskabelig forskning og innovation er grundlaget for en videnskabeligt baseret politik og lovforanstaltninger med henblik på at bekæmpe AMR og kan bidrage til nye værktøjer til diagnose og behandling. Diagnostiske værktøjer, der omfatter test til hurtig og præcis identifikation af patogene mikroorganismer og/eller til bestemmelse af deres følsomhed over for antimikrobielle stoffer, spiller en central rolle i kampen mod mikrobielle infektioner. Vacciner og andre forebyggende tiltag er vigtige for at reducere spredningen af infektioner og dermed behovet for behandling. Derfor skal forskning og innovation på disse områder støttes.

FP7 finansierer mange forskellige samarbejdsforskningsprojekter, hvor formålet er at forbedre forståelsen af resistensmekanismer, samt projekter, som tilskynder den akademiske verden samt små og mellemstore virksomheder til at arbejde sammen om nye innovative løsninger til diagnostiske test og til at bekæmpe spredningen af AMR.

#### ***Tiltag nr. 11: Styrke og koordinere især forskningsindsatsen***

- *fremme yderligere forskning med det formål at opnå en bedre forståelse af antimikrobiel resistens og interaktioner mellem patogene værter*
- *fremme yderligere forskning i udviklingen af diagnostiske værktøjer, vacciner og andre forebyggende foranstaltninger*
- *støtte lanceringen af et initiativ til fælles programmering<sup>13</sup> med det formål at koordinere nationale forskningsaktiviteter med relation til AMR*
- *støtte en analyse af årsagerne til den omfattende anvendelse af antimikrobielle stoffer i lande med den højeste forekomst af AMR hos mennesker*
- *bidrage til en global kortlægning af lægemiddelresistens.*

### 3.3. Kommunikation og uddannelse

Eftersom mere end 50 % af EU-statsborgerne stadig har den opfattelse, at antibiotika er effektive mod vira, er der brug for at øge opmærksomheden om og forståelsen af AMR i offentligheden generelt og blandt sundhedspersonale og veterinærer og andre fagfolk og understrege betydningen af passende anvendelse gennem **uddannelseskampagner** i hele EU og ved at gøre AMR til en mere integreret del af uddannelsesprogrammerne for sundhedspersonale og veterinærer. Den europæiske antibiotikadag (EAAD) – et årligt tilbagevendende europæisk folkesundhedsinitiativ, der finder sted den 18. november, med henblik på at øge opmærksomheden om truslen mod folkesundheden på grund af antibiotikaresistens – er en enestående platform for formidling af oplysninger og hovedbudskaber om dette emne. Med sine mere end 35 medlemsstater og internationale partnere, der har udviklet kampagner og events i 2011 som en del af EAAD, skal dette initiativ bevares og styrkes.

<sup>13</sup> [http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_Data/docs/pressdata/en/intm/118029.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_Data/docs/pressdata/en/intm/118029.pdf).

Denne kommunikationsindsats skal støttes af effektiv forskning for at forbedre og maksimere virkningen af disse kampagner hos praktiserende læger og i offentligheden.

**Tiltag nr. 12: Undersøgelse og komparativ forskning i effektivitet**

*Med henblik på at udbygge resultaterne af Eurobarometer-undersøgelsen om AMR fra 2010 vil Kommissionen senest i 2015 foretage en ny undersøgelse i hele EU for at:*

- bedømme virkningen af oplysningskampagnerne om AMR på nationalt og europæisk plan, herunder udviklingen af indikatorer*
- overvåge udviklingen af offentlighedens adfærd i forbindelse med AMR og den hensigtsmæssige anvendelse af antimikrobielle stoffer*
- støtte en forbedring af effektiviteten og virkningen af disse kampagner, blandt andet gennem at identificere målgrupper og mest effektiv kommunikationspraksis og udveksling af bedste praksis.*

#### **4. EFTERFØLGENDE EVALUERING**

For at evaluere og bedømme tendenserne, virkningen og effektiviteten af de iværksatte tiltag og opnåede mål ved gennemførelsen af den femårige handlingsplan til bekæmpelse af AMR skal Kommissionen overvåge anvendelsen af antibiotika og antimikrobiel resistens, og, hvor det er relevant, bede om opfølgingsrapporter om gennemførelsen og de foranstaltninger, der er truffet, på nationalt plan.

#### **5. KONKLUSIONER**

Den stigende resistens over for antimikrobielle lægemidler er en af de største trusler mod menneskers sundhed. For at løse dette problem understreges det, at der er brug for en holistisk tilgang i overensstemmelse med initiativet "One Health".

Kommissionen foreslår en femårig handlingsplan til bekæmpelse af AMR baseret på 12 centrale tiltag:

- Tiltag nr. 1: Styrke hensigtsmæssig anvendelse af mikrobielle stoffer i alle medlemsstater.
- Tiltag nr. 2: Styrke lovgivningsrammen for veterinærmedicin og foderlægemidler.
- Tiltag nr. 3: Indføre anbefalinger for hensigtsmæssig anvendelse i veterinærmedicin, herunder opfølgingsrapporter.
- Tiltag nr. 4: Styrke forebyggelse og bekæmpelse af infektion i sundhedsvæsenet.

- Tiltag nr. 5: Etablere et juridisk værktøj til at fremme forebyggelse og bekæmpelse af infektioner hos dyr i den nye dyresundhedslov.
- Tiltag nr. 6: Fremme trinvis indførelse af hidtil usete tiltag inden for samarbejdsforskning og -udvikling med henblik på at tilvejebringe nye antibiotika til patienter.
- Tiltag nr. 7: Fremme tiltag til at introducere nye antibiotika i veterinærmedicin.
- Tiltag nr. 8: Udvikle og/eller styrke multilaterale og bilaterale forpligtelser med henblik på forebyggelse og bekæmpelse af AMR i alle sektorer.
- Tiltag nr. 9: Styrke systemer til overvågning af AMR og forbruget af antimikrobielle stoffer i humanmedicin.
- Tiltag nr. 10: Styrke systemer til overvågning af AMR og forbruget af antimikrobielle stoffer i veterinærmedicin.
- Tiltag nr. 11: Styrke og koordinere især forskningsindsatsen.
- Tiltag nr. 12: Undersøgelse og komparativ forskning i effektivitet.

Adskillige medlemsstater har været proaktive i forbindelse med at iværksætte tiltag på linje med dem, der overvejes på EU-niveau. Disse nationale tiltag og de erfaringer, man har opnået gennem dem, skal danne grundlag for den praktiske udvikling og gennemførelse af denne handlingsplan.