

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806

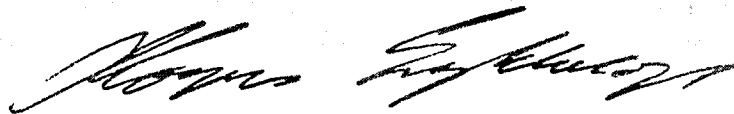
Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EU-sekr.

21. august 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhedsministeriets grundnotat vedrørende forslag til Rådets henstilling om forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin, KOM (2001) 333, endelig, bind II.



Grundnotat
vedrørende forslag til Rådets henstilling om
forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin
(KOM (2001) 333, endelig, bind II)

1. Resume

Den 21. juni 2001 fremlagde Kommissionen forslag til Rådets henstilling om forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin. Forslaget bygger videre på en række tidligere initiativer i fællesskabsregi til bekæmpelse af antimikrobiel resistens, herunder resolutionen Antibiotikaresistens – En strategi over for den mikrobiologiske trussel fra 8. juni 1999 (EFT C 195 af 13.7.1999, s. 1). Resolutionen, der blev til på dansk initiativ, tager i høj grad afsæt i ”The Copenhagen Recommendations” fra konferencen ”The Microbial Threat” i København i september 1998.

Forslaget til henstilling forventes under det belgiske EU-formandskab behandlet i arbejdsgruppen om sundhedsspørgsmål med henblik på vedtagelse i Rådet (sundhed) november 2001.

Stigende forekomst af resistens over for antimikrobielle stoffer fx antibiotika er en trussel mod folkesundheden globalt. Antimikrobiel resistens kan i lighed med overførbare sygdomme ikke begrænses til et geografisk område, og derfor kræver initiativer til bekæmpelsen af problemet en indsats på fællesskabsplan.

Uhensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer er en væsentlig årsag til problemet med antimikrobiel resistens. Derfor indeholder forslaget til henstilling en række henstillinger til medlemslandene og opfordringer til Kommissionen med henblik på, at der træffes foranstaltning til begrænsning af spredningen af antimikrobiel resistens gennem forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin.

2. Indledning

Kommissionen fremlagde den 21. juni 2001 forslag til Rådets henstilling om forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin. Samtidigt fremlagde Kommissionen sin meddelelse om en fællesskabsstrategi mod antimikrobiel resistens (KOM(2001) 333, endelig, bind I).

Forslaget til henstilling følger op på en række tidligere initiativer i fællesskabsregi til bekæmpelse af antimikrobiel resistens.

Den 24. september 1998 vedtog Europa-Parlamentet og Rådet beslutning nr. 2119/98/EF om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet. Det er senere besluttet, at antimikrobiel resistens er et af de vigtigste sundhedsspørgsmål, som nettet skal behandle.

På Rådsmødet (sundhed) den 8. juni 1999 vedtog sundhedsministrene resolutionen Antibiotikaresistens – En strategi over for den mikrobiologiske trussel (EFT C 195 af 13.7.1999, s. 1). Resolutionen, der blandt andet tager udgangspunkt i anbefalingerne fra konferencen The Microbial Threat i København i september 1998, blev til på dansk initiativ.

På Rådsmødet (landbrug) den 17. maj 1999 havde landbrugsministrene udtrykt støtte til resolutionsteksten.

Resolutionen anmoder medlemslandene og kommissionen om at tage en række initiativer til bekæmpelse af antibiotikaresistens.

På Rådsmødet (landbrug) i december 1999 vedtog ministrene konklusioner om yderligere aktioner som led i strategien til bekæmpelse af antimikrobiel resistens (DG B II 13920/99).

Det foreliggende forslag til henstilling forventes under det nuværende belgiske EU-formandskab behandlet i arbejdsgruppen om sundhedsspørgsmål med henblik på eventuel vedtagelse i Rådet (sundhed) november 2001.

3. Retsgrundlag

Artikel 152, stk. 4, i Traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab danner hjemmel for forslaget. En vedtagelse af henstillingen kan ske med kvalificeret flertal og kan ske uden høring af Europa-Parlamentet.

4. Formål og indhold

Forslaget indeholder en række henstillinger til medlemslandene og opfordringer til Kommissionen med henblik på, at der træffes foranstaltning til begrænsning af spredningen af antimikrobiel resistens gennem forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin.

Antimikrobiel resistens – der bl.a. indebærer, at visse sygdomsfremkaldende bakterier, som tidligere var lette at bekæmpe, nu kun meget vanskeligt kan bekæmpes med antibiotika – er en trussel mod folkesundheden globalt. Det er almindeligt anerkendt, at overdreven og ukontrolleret anvendelse af antimikrobielle stoffer – i daglig tale ofte upræcist omtalt som ”antibiotika” – fremmer væksten af antimikrobiel resistens.

Forslaget bygger delvist videre på Rådets resolution af 8. juni 1999 om antibiotikaresistens. Mens Rådets resolution fra juni 1999 både omhandler folkesundhedsspørgsmål og landbrugs-/veterinærspørgsmål mv., omhandler forslaget til henstilling altovervejende tiltag på det humanmedicinske område. Det er dog indledningsvist i forslaget tilkendegivet, at der er sammenhæng mellem forekomsten af mikroorganismer med antimikrobielle resistens i mennesker og deres forekomst i dyr og miljøet, samt at henstillingen ikke udelukker yderligere initiativer på andre områder. Det kan i den forbindelse oplyses, at Kommissionens meddelelse om en fællesskabsstrategi mod antimikrobiel resistens fra 21. juni 2001 i tråd med resolutionen fra 8. juni 1999 både behandler folkesundhedsspørgsmål og landbrugs-/veterinærspørgsmål mv.

Forslaget indeholder bl.a. henstillinger til medlemslandene om:

- Indsamling og analyse af oplysninger om resistente mikroorganismer og om forbruget af antimikrobielle stoffer.
- Håndhævelse af receptpligten for antibakterielle stoffer, og vurdering af om receptpligten skal finde anvendelse over for alle antimikrobielle stoffer.
- Udarbejdelse af retningslinier og principper for forsigtig brug af antimikrobielle stoffer.
- Forbedring af forebyggelsen af infektioner gennem vaccinationsprogrammer og standarder for infektionskontrol og hygiejne på hospitaler og andre institutioner.
- Forbedring af kendskabet til resistensproblematikken via uddannelsesprogrammer for sundhedspersonale og oplysningsaktiviteter rettet mod offentligheden.
- Fremme af forskning i hvorledes resistens opstår og spredes samt i udviklingen af hurtige diagnostiske redskaber. Kommunikation herom med de øvrige medlemsstater og Kommissi-

onen skal ske via nettet til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet (Fællesskabsnettet).

- Udpegelse af nationalt tværfagligt organ med bred sammensætning til sikring af gennemførelsen af strategien og koordinering med medlemsstaterne og Kommissionen.

Kommissionen opfordres bl.a. til at

- lette den gensidige information om resistensproblematikken gennem Fællesskabsnettet og udvikle et EU-informationssystem, som giver offentligheden adgang til netværket,
- udarbejde tekster om principper og retningslinier for bedste praksis for anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin med fokus på bl.a. indholdet i lægemidlernes produktresuméer,
- føre tilsyn med de områder henstillingen vedrører, og
- fremme ansøgerlandenes deltagelse inden for rammerne af Fællesskabsnettet med henblik på at sikre landenes behørigt hensyn til problemerne med antimikrobiel resistens.

5. Nærhedsprincippet mv.

Det fremgår af Kommissionens forslag, at Fællesskabet – på områder, som ikke hører ind under dets enekompetence, fx beskyttelse af offentligheden mod en stigning i antallet af smitsomme mikroorganismer, som er resistente over for antimikrobielle stoffer – i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet kun handler hvis, og i det omfang, målene for den påtænkte handling ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne, og derfor på grund af påtænkte handlingers omfang eller virkninger bedre kan gennemføres på fællesskabsplan. Antimikrobiel resistens kan i lighed med overførbare sygdomme ikke begrænses til et geografisk område eller en medlemsstat, og derfor kræver enhver nødvendig aktion en fælles indsats på fællesskabsplan.

6. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

7. Gældende danske regler

Ordination af lægemidler til mennesker, herunder antibiotika til behandling af sygdomme og sygdomssymptomer, er et nationalt anliggende. I Danmark er ordination af lægemidler den enkelte læges ansvar og kompetence. I medfør af lægelovens § 6 er lægen forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed under udøvelsen af sin gerning.

Godkendelse af lægemidler sker i henhold til lægemiddelloven, der implementerer gældende EU-regler om lægemidler.

Efter lægemiddelloven må alene virksomheder, der er anmeldt til Lægemiddelstyrelsen, råde over stoffer, der kan have virkning som antibiotika. Virksomhederne skal føre nøjagtige optegnelser over alle transaktioner med de pågældende stoffer og kontrolleres af Lægemiddelstyrelsen.

I henhold til Lægemiddelstyrelsens bekendtgørelse om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik indsamles omsætningsoplysninger mv. om lægemidler, herunder antibiotika, til human og veterinært brug fra blandt andet apoteker.

Dyrlægers håndtering af veterinærmedicin, herunder antibiotika, er primært reguleret i lov om dyrlægegerning mv., samt regler fastsat i medfør heraf.

I medfør af lov om dyrlægegerning mv. har Fødevareministeriet etableret et register over anvendelse, ordinerings og udlevering af receptpligtige (veterinære) lægemidler (Vetstat). Registeret

indeholder også oplysninger om salget af foderlægemiddel og foder indeholdende coccidiostatika eller vækstfremmere.

8. Konsekvenser

Forslaget har bl.a. som følge af sin karakter af en henstilling ingen umiddelbare lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser.

Forslaget har ligeledes ingen umiddelbare samfundsøkonomiske konsekvenser.

Det er imidlertid samtidigt vurderingen, at en eventuel gennemførelse af henstillingen i fuldt omfang vil have statsfinansielle konsekvenser. Det er ikke muligt på det foreliggende grundlag at kvantificere disse.

9. Høring

Med henblik på eventuelle bemærkninger har forslaget til henstilling bilagt meddelelsen fra kommissionen været forelagt følgende:

Amtsrådsforeningen i Danmark, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark (BFID), Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Højskole, Dansk Farmaceutforening, Dansk Industri, Dansk Medicinindustri (DMI), De Samvirkende Invalideorganisationer (DSI), Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Danske Dyr lægeforening, Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet, Frederiksberg Kommune, Funktionærernes og Tjenestemændenes Fællesråd, Kommunernes Landsforening, Københavns Kommune, Landbrugsrådet, Landsorganisationen i Danmark, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Parallelimportørforeningen af Lægemidler og Veterinærmedicinsk Industriforening.

Den Almindelige Danske Lægeforening har tilkendegivet, at foreningen med tilfredshed noterer sig, at der med Rådets henstilling lægges op til en fortsættelse af tidligere iværksatte initiativer på området. Det er Lægeforeningens samlede vurdering, at forslaget, hvis vedtaget, vil kunne bidrage til en fortsat mere målrettet og samlet indsats til bekæmpelse af antibiotikaresistens. Foreningen ser frem til fortsat at kunne bidrage til denne indsats.

De Samvirkende Invalideorganisationer (DSI) har oplyst, at man er positiv over for henstillingens indhold, herunder især forslagene til forebyggende tiltag. DSI finder endvidere forslagens informationstiltag - særligt informationskampagner rettet mod patienter - vigtige. DSI ønsker, at amtslige boformer til særligt plejekrævende omfattes af de institutioner, hvor en systematisk kontrol med hygiejne og infektioner efter forslaget skal sikres.

Danmarks Apotekerforening, Dansk Farmaceutforening, Dansk Medicinindustri (DMI), Den Danske Dyr lægeforening og Landbrugsrådet har oplyst, at man ingen bemærkninger har til forslaget til henstilling.

Sundhedsministeriet har ikke modtaget bemærkninger fra de øvrige hørte parter.

10. Tidligere forelæggelse

Sagen har ikke i sin nuværende form været forelagt Folketingets Europaudvalg, men spørgsmålet om tiltag til bekæmpelse af antibiotikaresistens har bl.a. været forelagt i forbindelse med Rådsmødet (sundhed) 8. juni 1999, jf. aktuelt notat vedrørende Rådets resolution om antibiotikaresistens - En strategi mod den mikrobiologiske trussel (Dok 8458/99 SAN 66 AGRILEG 60, Dok 8542/99 SAN 71 AGRILEG 61) sendt til udvalget den 27. maj 1999.

