



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 22.12.2005
COM(2005)684 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU CONSEIL

**SUR LA BASE DES RAPPORTS DES ETATS MEMBRES CONCERNANT
L'APPLICATION DE LA RECOMMANDATION (2002/77/CE) DU CONSEIL
RELATIVE A L'UTILISATION PRUDENTE DES AGENTS ANTIMICROBIENS EN
MEDECINE HUMAINE**

{SEC(2005)1746}

TABLE DES MATIÈRES

RAPPORT DE LA COMMISSION AU CONSEIL SUR LA BASE DES RAPPORTS DES ÉTATS MEMBRES CONCERNANT L'APPLICATION DE LA RECOMMANDATION (2002/77/CE) DU CONSEIL RELATIVE À L'UTILISATION PRUDENTE DES AGENTS ANTIMICROBIENS EN MÉDECINE HUMAINE.....		1
1.	INTRODUCTION.....	3
2.	RÉCAPITULATIF DES PRINCIPALES ACTIONS AU NIVEAU DES ÉTATS MEMBRES	3
3.	RÉCAPITULATIF DES PRINCIPALES ACTIONS AU NIVEAU COMMUNAUTAIRE.....	5
4.	CONCLUSIONS.....	7

RAPPORT DE LA COMMISSION AU CONSEIL

SUR LA BASE DES RAPPORTS DES ETATS MEMBRES CONCERNANT L'APPLICATION DE LA RECOMMANDATION (2002/77/CE) DU CONSEIL RELATIVE A L'UTILISATION PRUDENTE DES AGENTS ANTIMICROBIENS EN MEDECINE HUMAINE

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

1. INTRODUCTION

En novembre 2001, le Conseil a adopté une recommandation sur l'utilisation prudente des agents antimicrobiens en médecine humaine (2002/77/CE) (ci-après « la recommandation »). Cette recommandation invite les États membres et les pays de l'EEE à mettre en place des stratégies spécifiques visant à l'utilisation prudente des agents antimicrobiens, dans le but d'enrayer la résistance aux antimicrobiens. Ces stratégies doivent comporter des mesures concernant la surveillance de la résistance aux antimicrobiens, la surveillance de l'utilisation des agents antimicrobiens, le contrôle et la prévention, l'éducation et la formation ainsi que la recherche. La recommandation invite la Commission à faciliter l'information réciproque, la consultation, la coordination et l'action, à suivre de près les questions couvertes et à soumettre des rapports fondés sur ceux des États membres.

Les États membres et les pays de l'EEE étaient invités à faire rapport à la Commission sur l'application de la recommandation dans un délai de deux ans à compter de son adoption. Tous les États membres, de même que l'Islande, la Norvège et la Bulgarie, ont remis leur rapport à la Commission. Le présent rapport résume les principales actions entreprises à l'échelle des États membres et de l'Union européenne. Il met également en évidence, dans sa conclusion, les domaines couverts par la recommandation qui nécessitent davantage d'attention. Un document de travail des services de la Commission étaye le présent rapport en fournissant une analyse technique plus détaillée.

La recommandation est centrée sur l'importance d'une utilisation prudente des agents antimicrobiens **en médecine humaine**, essentiellement pour enrayer l'apparition de la résistance aux antimicrobiens.

2. RÉCAPITULATIF DES PRINCIPALES ACTIONS AU NIVEAU DES ÉTATS MEMBRES

La recommandation demande aux États membres de mettre en place des stratégies spécifiques d'utilisation prudente des agents antimicrobiens, dans le but d'enrayer le phénomène de résistance aux antimicrobiens. Seize États membres ont instauré une stratégie nationale et dix pays se sont mis à l'œuvre. Ces stratégies devraient principalement viser les objectifs suivants:

- (a) Établir ou renforcer les systèmes de surveillance de la résistance aux antimicrobiens et de l'utilisation des agents antimicrobiens.

Presque tous les pays disposent de systèmes nationaux pour surveiller l'utilisation des antimicrobiens et la consommation d'antibiotiques. Quatorze pays ont communiqué avoir clairement défini les questions relatives à la propriété de données sur la résistance aux antimicrobiens. Pourtant, plusieurs obstacles à la surveillance de la résistance et de l'utilisation ont été signalés: principalement l'absence de base financière permanente, un statut juridique équivoque et la réglementation des questions liées à la protection de la vie privée. Seize pays ont publié un rapport national sur la résistance aux antimicrobiens. Bon nombre d'anciens États membres et de pays de l'EEE ont instauré une collaboration officielle avec la surveillance vétérinaire, ce qui n'est pas le cas dans les nouveaux États membres, où aucun rapprochement de ce genre n'a été signalé.

La majorité des États membres coordonnent des actions en vue d'améliorer les pratiques de prescription. La portée de ces actions ainsi que les groupes cibles varient. Dans huit pays, aucune action coordonnée n'a été entreprise. Bien que de nombreux pays fournissent un certain retour d'information aux prescripteurs, il semble qu'il s'agisse d'informations d'ordre général et qu'aucun pays n'assure un feed-back continu sur les pratiques de prescription des médecins.

- (b) Appliquer des mesures de contrôle et de prévention pour soutenir l'utilisation prudente des agents antimicrobiens et contribuer à limiter la diffusion des maladies transmissibles.

Au moins sept pays considèrent la vente d'agents antimicrobiens sans prescription comme une source notable d'utilisation inappropriée des agents antimicrobiens, mais aucun pays n'a été en mesure d'évaluer la proportion actuelle d'agents antimicrobiens délivrés sans ordonnance. Seize pays ont introduit des mesures pour faire respecter les règles relatives à l'utilisation exclusivement sur ordonnance des agents antimicrobiens administrés par voie générale. Ces mesures proviennent de la législation pharmaceutique communautaire relative aux médicaments à usage humain (directive 2001/83/CE, modifiée par la directive 2004/27/CE).

La plupart des pays disposent de lignes directrices acceptées à l'échelle nationale concernant le recours indiqué aux antimicrobiens pour la prophylaxie chirurgicale, les otites moyennes, les sinusites, les pharyngo-amygdalites, les pneumonies communautaires, les infections des voies urinaires et les méningites. Néanmoins, seuls quelques pays suivent l'incidence de ces lignes directrices sur les pratiques de prescription.

Vingt-deux pays ont instauré un programme national pour le contrôle de l'hygiène hospitalière et des infections nosocomiales et, dans dix-huit États, chaque hôpital doit obligatoirement disposer d'un comité de contrôle des infections. Seule la moitié des pays environ ont pris des dispositions légales ou formulent des recommandations concernant le nombre d'infirmières chargées du contrôle des infections par lit d'hôpital et imposent une procédure d'agrément pour les hôpitaux et/ou les maisons de soins. Seuls quatorze pays exigent que le contrôle des infections fasse partie de la procédure d'agrément des hôpitaux, et ce nombre décroît encore lorsqu'il s'agit des maisons de soins. Dix-huit pays possèdent des lignes directrices nationales pour le contrôle des agents pathogènes multirésistants, bien qu'elles ne concernent en général que *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM).

- (c) Promouvoir l'éducation et la formation des professionnels de la santé au problème de la résistance aux antimicrobiens et informer le grand public sur l'importance d'une utilisation prudente des agents antimicrobiens.

Tous les pays ne dispensent pas à leurs futurs professionnels de la santé une formation à l'utilisation appropriée des antimicrobiens. Au cours de leur carrière ultérieure, ces derniers recevront néanmoins une formation continue sur des questions déterminées. Dans tous les pays, l'éducation à ces questions est assurée grâce à une formation continue non sponsorisée et, dans presque tous les cas, également grâce au soutien de l'industrie pharmaceutique.

Tous les pays sauf six ont, au cours de ces cinq dernières années, mené des campagnes sous une forme ou une autre, en vue de sensibiliser aux questions de la résistance aux antimicrobiens. Ces campagnes visaient plus souvent les professionnels de la santé que le grand public.

Le Conseil a recommandé à tous les États membres de mettre rapidement en place un mécanisme intersectoriel approprié pour coordonner la mise en pratique des stratégies susmentionnées, d'échanger des informations et de coordonner le travail avec la Commission et les autres États membres. Vingt États membres, deux pays de l'EEE ainsi que la Bulgarie ont signalé la mise en place d'un mécanisme intersectoriel, et cinq pays s'apprentent à le faire. Un seul État membre n'a pas fait état d'un tel projet. On note d'importantes différences dans les responsabilités/objectifs de ces mécanismes intersectoriels et une grande diversité dans leur statut juridique et leur composition.

3. RÉCAPITULATIF DES PRINCIPALES ACTIONS AU NIVEAU COMMUNAUTAIRE

La résistance aux antimicrobiens est une priorité majeure et c'est pourquoi la Commission entreprend et promeut un large éventail d'activités au niveau communautaire, en particulier par l'intermédiaire de ses programmes de santé publique et de recherche. La Commission a donné suite aux invitations concrètes du Conseil:

- La Commission a tenu les structures et les comités du réseau communautaire¹ informés des progrès accomplis dans le domaine de la résistance aux antimicrobiens et a demandé conseil au réseau lors de l'élaboration d'un « modèle pour la rédaction des rapports », que les États membres ont utilisé pour rendre compte du suivi des recommandations du Conseil. Les membres des comités ont joué un rôle décisif dans la coordination des réponses des États membres.
- Vu les informations différentes fournies par le résumé des caractéristiques du produit (RCP) sur des médicaments à usage humain déjà autorisés contenant des substances actives antibactériennes identiques, les autorités de réglementation compétentes des pays prennent actuellement des initiatives, en consultation avec l'Agence européenne des médicaments (EMA), pour évaluer, actualiser et harmoniser à bon escient les informations fournies par le RCP. En outre, les critères permettant d'évaluer les demandes d'autorisation de mise sur

¹ Décision 2119/98/CE du Parlement européen et du Conseil instaurant un réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles dans la Communauté, J.O. L n° 268 du 3.10.1998.

le marché pour les nouveaux médicaments antibactériens à usage humain ont été élargis et mis à jour pour tenir pleinement compte du principe de maîtrise de la résistance aux antimicrobiens.

- Suivant la recommandation du Conseil, la Commission a prévu, dans son programme de travail 2003, des projets proposant, le cas échéant, une méthodologie commune et des définitions de cas. La Commission a conclu une convention de subvention avec le *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST) (Comité européen des antibiogrammes). EUCAST s'est entendu avec toutes les parties intéressées sur un modèle visant à harmoniser les « breakpoints » des nouveaux antibiotiques en Europe et à définir des concentrations minimales inhibitrices pour la mesure du développement de la résistance aux antimicrobiens. Ce comité coopère avec les autorités réglementaires européennes et participe à des projets dans le domaine de résistance aux antimicrobiens, en vue d'élaborer un programme pour la formation paneuropéenne en matière d'antibiogrammes, de définition des « breakpoints » et de méthodes de référence normalisées.
- En ce qui concerne la nature et le type de données à recueillir pour la surveillance de la sensibilité des agents pathogènes pour l'homme et pour la surveillance de l'utilisation des antibiotiques, la Commission a cofinancé deux vastes réseaux qui ont réussi à s'accorder et à procéder à une collecte normalisée de données:
 - le système européen de surveillance de la résistance aux antimicrobiens (EARSS) est un réseau de systèmes nationaux de surveillance qui collecte actuellement des données sur la résistance, suivant un protocole commun, auprès de quelque 800 laboratoires répartis dans 28 pays. La principale fonction d'EARSS est de surveiller les variations de résistance des agents pathogènes indicateurs particulièrement pertinents pour la santé publique, en vue d'orienter les interventions et d'évaluer l'efficacité des programmes d'action nationaux. Toutes ces informations sont stockées dans une base de données normalisées disponible en ligne gratuitement sur le site internet de l'EARSS: www.earss.rivm.nl;
 - la surveillance européenne de la consommation d'antibiotiques (ESAC) a mis sur pied un système prospectif de collecte de données, fondé sur une liste validée d'antibiotiques disponibles conformément à une classification internationale. Les données nationales normalisées sont rassemblées dans une base de données européenne en vue d'établir une comparaison internationale de l'utilisation des antibiotiques, mise en parallèle avec les tendances de résistance aux antibiotiques, les déterminants socio-économiques et les indicateurs de santé généraux. Les résultats agrégés du projet ESAC sont disponibles sur le site internet public de l'ESAC (<http://www.esac.ua.ac.be>) et la base de données est accessible aux autorités sanitaires, aux scientifiques et à un public plus large.
- La Commission a également cofinancé un projet sur l'« automédication et la résistance aux antimicrobiens » (*Selfmedication and Antimicrobial Resistance - SAR*) afin de mesurer le problème de l'automédication en Europe s'agissant des antibiotiques. Il ressort que l'automédication relative aux antibiotiques constitue, de fait, un problème dans toute l'Europe et que dans de nombreux pays, une part importante des antibiotiques, généralement désignés sous le nom d'antibiotiques « en vente libre », sont délivrés sans ordonnance.

- Par son sixième programme-cadre de recherche et de développement technologique, la Commission soutient un large éventail de projets de recherche très pertinents pour l'utilisation prudente des antimicrobiens en médecine humaine.
- La Commission a mis sur pied le « groupe de travail sur l'utilisation prudente des agents antimicrobiens en médecine humaine » afin de suivre l'évolution des questions importantes; elle a aussi consulté ce groupe de travail pour interclasser les rapports des États membres et élaborer une proposition sur l'enraiment des infections associées aux soins de santé.
- Ces dernières années, une attention particulière a été accordée aux pays candidats, qui prennent tous une part active dans les réseaux de surveillance de la résistance aux antimicrobiens.
- La Commission et l'OMS ont signé un protocole d'accord réaffirmant leur intérêt commun pour la santé publique. Le phénomène de résistance aux antimicrobiens a été conjointement défini comme une priorité, et une étroite collaboration avec l'OMS a été assurée pour tous les réseaux traitant de la résistance aux antimicrobiens. La Commission élabore actuellement un programme en coopération avec l'OMS pour renforcer les politiques pharmaceutiques, y compris l'usage rationnel des médicaments, et soutenir particulièrement les programmes nationaux destinés à enrayer le phénomène de résistance aux antimicrobiens, par le développement des projets qui lient les données issues de la surveillance à des programmes rationnels de prescription.

4. CONCLUSIONS

La plupart des États membres ont entrepris diverses actions, comme la recommandation les invitait à le faire. Cependant, de multiples volets de la recommandation ont seulement fait l'objet d'actions limitées. Il importe de respecter toutes les dispositions de la recommandation, et en particulier:

- il convient, en priorité, d'élaborer rapidement et de **mettre en œuvre** efficacement les **stratégies nationales** et les **plans d'action nationaux**;
- il existe d'importantes différences de statut, de structure organisationnelle, de composition, de financement et d'interprétation des responsabilités dans les « mécanismes intersectoriels ». Il faut **s'assurer que chaque État membre a mis en place un mécanisme intersectoriel approprié, pourvu d'un mandat et de moyens adéquats**, pour coordonner la mise en œuvre des stratégies prévues par la recommandation. Il serait utile d'évaluer le fonctionnement des différents mécanismes intersectoriels;
- encouragés par les initiatives et par les projets européens financés par la Communauté, d'importants progrès ont été réalisés aux niveaux national et communautaire dans la surveillance de la résistance aux antibiotiques des bactéries indicatrices ainsi que dans la surveillance de l'utilisation des antibiotiques. Toutefois, **il est souvent impossible de détailler les données à un niveau inférieur (hôpitaux, maladies individuelles), où elles sont nécessaires à la définition des politiques locales**;

- **par ailleurs, il conviendrait d'améliorer le feed-back sur les pratiques de prescription;** les « mécanismes intersectoriels » devraient y prêter attention;
- il importe aussi d'**améliorer la collaboration entre le secteur de la santé humaine et celui de la santé animale** concernant la résistance aux antibiotiques et l'utilisation des antibiotiques dans tous les pays où une telle coopération n'a pas encore été instaurée;
- il ressort du projet SAR, financé par la Commission, que dans sept pays, des médicaments antibactériens administrés par voie générale sont encore délivrés sans ordonnance médicale; de nombreux États membres devraient s'attaquer de façon appropriée au problème de l'automédication relative aux antibiotiques, notamment en **informant le grand public** des risques qu'elle comporte. Tous les pays devraient **instaurer des mesures pour faire valoir l'utilisation exclusivement sur ordonnance des antimicrobiens ou des antibiotiques administrés par voie générale;**
- tous les pays devraient **formuler des lignes directrices acceptées au niveau national recommandant des traitements antibiotiques appropriés**, tout au moins pour les infections humaines les plus courantes. Il conviendrait en outre d'évaluer régulièrement l'incidence de ces lignes directrices sur les pratiques de prescription;
- il est fortement recommandé à chaque hôpital/maison de soins d'assurer un **contrôle approprié des infections**. Les institutions devraient posséder leur propre système/comité de contrôle des infections ou veiller à ce que les tâches nécessaires soient accomplies par d'autres organismes compétents. Les pays devraient envisager d'intégrer le contrôle des infections à leur procédure d'agrément ou à d'autres procédures de contrôle de la qualité pour les hôpitaux et, éventuellement, pour les maisons de soins;
- il convient de promouvoir **l'échange des meilleures pratiques** à l'échelle européenne pour toutes les questions pertinentes. Les États membres devraient se soumettre mutuellement et discuter des exemples de bonnes pratiques concernant la résistance aux antimicrobiens, les campagnes de vaccination et le contrôle de l'hygiène/des infections;
- le premier considérant de la recommandation définit les « agents antimicrobiens » en précisant que la surveillance de la résistance doit porter sur les bactéries, les virus, les champignons et les parasites, en particulier les protozoaires. Or, la majorité des **activités de surveillance** entreprises jusqu'à présent ont porté sur la résistance aux antibactériens et **devraient dès lors être élargies aux données sur les antiviraux et antiparasitaires;**
- comme prévu dans le règlement instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (CEPCM)², et notamment ses articles 5 et 11, **le CEPCM jouera un rôle important dans la gestion de la surveillance européenne, également dans le domaine de la résistance aux antimicrobiens**. Le CEPCM devrait être à même d'assister la Commission dans la rédaction future des rapports d'application et de propositions de recommandation;
- le présent rapport vise à synthétiser les principales conclusions des rapports des États membres et à mettre en lumière les points de la recommandation auxquels il faudrait être

² Règlement (CE) n °851/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies. JO L142/1 du 30.4.2004.

particulièrement attentifs. Les informations contenues dans les rapports des États membres fournissent plus de détails et peuvent revêtir un intérêt pour les professionnels de la santé, les organisations internationales telles que l'OMS, et le grand public. Les États membres devraient favoriser **l'accès libre du public à ces rapports**;

- **la dimension mondiale du phénomène de résistance aux antimicrobiens** constitue un autre problème. Vu les flux migratoires et commerciaux émanant de l'extérieur de l'Europe et l'exposition à des souches microbiennes résistantes provenant d'autres continents, l'action ne peut se limiter à l'Union européenne; il est nécessaire d'établir des liens avec les actions extérieures de l'Union, par exemple en renforçant les politiques pharmaceutiques et les systèmes de santé dans les pays en développement.

Cette recommandation porte sur l'importance d'une utilisation prudente des agents antimicrobiens en médecine humaine, essentiellement dans le but de contenir l'apparition de la résistance aux antimicrobiens. Outre l'apparition de cette résistance, c'est aussi son extension qui pose problème. C'est pourquoi la Commission élabore actuellement une **initiative congruente dans le domaine du contrôle des infections**.