

## II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

## CONSEIL

## RECOMMANDATION DU CONSEIL

du 15 novembre 2001

relative à l'utilisation prudente des agents antimicrobiens en médecine humaine

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

(2002/77/CE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 152, paragraphe 4,

vu la proposition de la Commission,

considérant ce qui suit:

- (1) On entend par «agent antimicrobien» une substance d'origine synthétique ou naturelle produite par des bactéries, des champignons ou des plantes, utilisée pour la destruction ou l'inhibition de la croissance de micro-organismes, notamment des bactéries, des virus, des champignons, et de parasites, en particulier des protozoaires.
- (2) L'utilisation des agents antimicrobiens a grandement contribué aux progrès réalisés dans le domaine de la santé. Ces agents antimicrobiens ont été introduits il y a plusieurs décennies pour traiter et prévenir les maladies infectieuses et les infections. Cependant, l'utilisation des agents antimicrobiens est allée de pair avec une prévalence accrue de micro-organismes qui ont acquis une résistance à un ou à plusieurs de ces agents, phénomène dénommé «résistance aux antimicrobiens». La résistance aux antimicrobiens représente une menace pour la santé publique, risque de prolonger les souffrances des patients et d'accroître les coûts des soins de santé et a des incidences économiques pour la société. Une action concertée est dès lors nécessaire à l'échelon de la Communauté pour maîtriser ce problème en encourageant l'utilisation prudente des agents antimicrobiens en médecine humaine ainsi que de meilleures conditions d'hygiène et de lutte contre les infections.
- (3) Le Conseil de l'Union européenne a adopté, le 8 juin 1999, une résolution concernant la résistance aux antibiotiques intitulée «Une stratégie contre la menace

microbiologique»<sup>(1)</sup>. Cette résolution souligne que la résistance aux antimicrobiens accroît la morbidité et la mortalité dues aux maladies transmissibles et entraîne non seulement une détérioration de la qualité de la vie, mais aussi des coûts supplémentaires en matière de santé et de soins médicaux et qu'il est nécessaire de prendre des mesures au niveau de la Communauté.

- (4) L'avis d'initiative du Comité économique et social sur le thème «La résistance aux antibiotiques: une menace pour la santé publique»<sup>(2)</sup> a identifié des initiatives et des mesures possibles qui devraient être prises au niveau national et communautaire pour s'attaquer au problème de la résistance aux antimicrobiens.
- (5) Il existe un lien entre l'utilisation croissante d'agents antimicrobiens et la prévalence accrue des micro-organismes qui résistent à ces agents, mais la nature de ce rapport n'est évidemment pas simple. Beaucoup de facteurs peuvent influencer ce lien, y compris des facteurs liés à l'organisme, à l'hôte et au mode d'utilisation de chaque médicament. Il est cependant clair que le problème de la résistance aux antimicrobiens ne sera pas nécessairement résolu par le long processus de développement continu de nouveaux composés antimicrobiens.
- (6) Pour définir des stratégies visant à prévenir les infections et à limiter les agents pathogènes résistants, il y a lieu de mettre en place à travers la Communauté des systèmes de surveillance précis produisant des données valables, fiables et comparables sur l'incidence, la prévalence et les modes de propagation de micro-organismes résistants ainsi que sur la prescription et l'utilisation d'agents antimicrobiens. Ces systèmes de surveillance devraient constituer un élément essentiel d'une stratégie globale de surveillance conçue pour traiter le problème de la résistance aux antimicrobiens et, notamment, évaluer le rapport qui pourrait exister entre l'utilisation d'agents antimicrobiens et le développement d'une résistance chez ces agents pathogènes.

<sup>(1)</sup> JO C 195 du 13.7.1999, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO C 407 du 28.12.1998, p. 7.

- (7) Une mesure importante pour éviter de nouvelles proliférations de micro-organismes résistants, voire inverser la tendance, consisterait à réduire le recours inutile et inapproprié aux agents antimicrobiens. Il y a lieu d'identifier, de définir et d'appliquer des principes généraux et des méthodes pour une utilisation prudente de ces agents chez l'homme.
- (8) Le système européen de surveillance de la résistance aux antimicrobiens (EARSS) et la surveillance européenne de la consommation d'antibiotiques (ESAC) sont des programmes de surveillance financés par la Communauté et destinés à collecter des informations normalisées, harmonisées et comparables sur la résistance aux antibiotiques et l'utilisation d'antibiotiques.
- (9) De meilleures stratégies en matière d'hygiène, de lutte contre les infections et de prévention des infections dans les hôpitaux et dans la société permettront de limiter la propagation de micro-organismes résistants et constitueront une étape importante vers la réduction des quantités d'agents antimicrobiens utilisées.
- (10) Pour obtenir les changements nécessaires dans les comportements des prescripteurs et des patients, il faut informer les professionnels de la santé et le grand public du problème de la résistance aux antimicrobiens et des facteurs qui y sont associés par une meilleure information concernant le produit, par une action de sensibilisation, au moyen d'une information et d'une formation adéquates pendant la formation professionnelle et la formation en cours d'emploi, tout comme par des mesures d'information auprès du grand public et, en particulier, des patients.
- (11) Le soutien apporté à la recherche sera essentiel pour s'attaquer au problème des modes d'extension de la résistance aux antimicrobiens. La recherche pourrait porter notamment sur l'évaluation et sur le rapport coût/efficacité des stratégies d'intervention afin d'optimiser la prescription d'antibiotiques dans les hôpitaux et dans la société.
- (12) Il existe également un lien entre l'apparition d'une résistance aux antimicrobiens chez certains agents pathogènes humains et leur apparition chez l'animal et dans l'environnement. Il convient d'assurer une coordination entre les domaines humain, vétérinaire et environnemental et de mieux préciser l'ampleur du lien entre l'apparition de pathogènes résistants aux antimicrobiens chez l'homme, chez l'animal et dans l'environnement; c'est pourquoi la présente recommandation n'exclut pas de nouvelles initiatives dans d'autres domaines.
- (13) Les mesures prises par les États membres dans ce domaine, et la manière dont elles ont tenu compte de la présente recommandation, devraient faire l'objet de rapports au niveau national et communautaire.
- (14) Conformément au principe de subsidiarité établi à l'article 5 du traité, toute nouvelle mesure touchant à un domaine qui ne relève pas de la compétence exclusive de la Communauté, tel que celui de la protection de la

population contre la multiplication des agents infectieux résistants aux agents antimicrobiens, ne peut être prise par la Communauté que si, en raison des dimensions ou des effets de l'action projetée, les objectifs envisagés peuvent être mieux réalisés au niveau communautaire que par les États membres. Comme pour les maladies transmissibles, la résistance aux antimicrobiens ne peut être limitée à une zone géographique ou à un État membre. C'est pourquoi l'action requiert une coordination au niveau communautaire,

#### RECOMMANDE AUX ÉTATS MEMBRES:

- I. de veiller à l'existence et à la mise en œuvre de stratégies spécifiques visant à l'utilisation prudente des agents antimicrobiens dans le but d'enrayer la multiplication des pathogènes résistants à ces agents. Ces stratégies devraient s'appuyer sur les meilleures preuves scientifiques disponibles et comporter des mesures concernant la surveillance, l'éducation, l'information, la prévention, le contrôle et la recherche.

Ces stratégies spécifiques doivent viser les objectifs suivants:

- 1) mettre en place ou renforcer les systèmes de surveillance de la résistance aux antimicrobiens et de l'utilisation d'agents antimicrobiens en vue de:
  - a) rassembler des données fiables et comparables sur la sensibilité des pathogènes aux agents antimicrobiens et sur les infections qu'ils causent. Ces données devraient permettre d'analyser l'évolution dans le temps, de déclencher des alertes rapides et de surveiller l'extension de la résistance au niveau national, régional et communautaire;
  - b) collecter des données sur la prescription et l'utilisation d'agents antimicrobiens aux niveaux appropriés afin de permettre la surveillance de l'utilisation globale de ces agents avec le concours, entre autres, des prescripteurs, des pharmaciens et des autres intervenants qui recueillent ce type de données.

Ces systèmes de surveillance devraient fonctionner durablement et reposer sur une réglementation claire en matière d'accès et de propriété des données. Ils devraient respecter les réglementations relatives à la protection des données et garantir la confidentialité et la sécurité des données. Ces systèmes devraient s'appuyer sur les systèmes de surveillance nationaux et internationaux existants et recourir, partout où c'est possible, à des systèmes de classification reconnus internationalement et à des méthodes comparables;

- 2) mettre en œuvre les mesures de contrôle et de prévention pour soutenir l'utilisation prudente des agents antimicrobiens et contribuer à limiter la diffusion des maladies transmissibles en:
  - a) limitant les agents antibactériens systémiques à une utilisation uniquement sur prescription;

- b) fixant des orientations relatives à l'utilisation d'autres agents antimicrobiens non soumis à l'obligation de prescription;
- c) élaborant des principes et des orientations, fondés sur des données confirmées, concernant les bonnes pratiques de gestion des maladies transmissibles, en vue de maintenir l'efficacité des agents antimicrobiens. Ces pratiques devraient notamment consister à:
- évaluer la valeur des critères cliniques et microbiologiques pour le diagnostic des infections, y compris le recours aux tests diagnostiques rapides,
  - optimiser le choix du médicament, le dosage et la durée du traitement, et la prévention des infections,
  - encourager les pratiques de prescription optimales pour les agents antibactériens soumis à l'obligation de prescription,
  - évaluer la nécessité d'apporter des modifications aux orientations concernant d'autres agents antimicrobiens non soumis à l'obligation de prescription.
- d) mettant en place et appliquant des systèmes de contrôle sur les bonnes pratiques de commercialisation des agents antimicrobiens afin de veiller au respect des principes et orientations qui sont fondés sur des données confirmées et concernent l'utilisation prudente des agents antimicrobiens pour la gestion des maladies transmissibles;
- e) appliquant des normes d'hygiène et de contrôle des infections dans les établissements d'hébergement (hôpitaux, crèches, maisons de santé, etc.) et dans la société, et en évaluant leur impact sur la prévention des maladies transmissibles ainsi que les besoins en agents antimicrobiens;
- f) encourageant les programmes nationaux d'immunisation pour éliminer progressivement les maladies à prévention vaccinale;
- 3) promouvoir l'éducation et la formation des professionnels de la santé au problème de la résistance aux antimicrobiens:
- a) en incluant l'enseignement des principes et des orientations relatifs à l'utilisation appropriée des agents antimicrobiens dans la formation universitaire et postuniversitaire et dans la formation permanente normale des médecins, des spécialistes des maladies infectieuses, des dentistes, des pharmaciens, des infirmières et d'autres professionnels du secteur médical;
  - b) en renforçant la formation aux normes d'hygiène et de contrôle des infections, de manière à limiter la propagation des micro-organismes et, par conséquent, à terme, à réduire les besoins en agents antimicrobiens;
  - c) en proposant une formation sur les programmes d'immunisation et leur rôle dans la prévention des infections, de manière à réduire les foyers de maladies et, par conséquent, la demande d'agents antimicrobiens;
- 4) informer le grand public sur l'importance d'une utilisation prudente des agents antimicrobiens en:
- a) le sensibilisant au problème de la résistance aux antimicrobiens et en encourageant des attentes réalistes en matière de prescription d'agents antimicrobiens;
  - b) lançant des initiatives d'information associant les patients sur l'importance des interventions visant à réduire le recours inutile aux agents antimicrobiens et sur les principes et orientations en matière de bonnes pratiques en vue d'encourager l'adhésion des patients;
  - c) mettant en évidence la valeur de l'hygiène de base et l'impact des programmes de vaccination sur la réduction des besoins en agents antimicrobiens;
- II. de mettre en place rapidement, et si possible dans un délai d'un an à compter de la date de l'adoption de la présente recommandation, un mécanisme intersectoriel approprié pour la mise en œuvre coordonnée des stratégies visées ci-dessus ainsi qu'aux fins de l'échange d'informations et de la coordination avec la Commission et les autres États membres;
- III. de coopérer avec la Commission et les autres États membres en vue:
- 1) de définir des indicateurs permettant de contrôler les pratiques de prescription d'agents antimicrobiens en utilisant les principes et orientations, fondés sur des données confirmées, concernant les bonnes pratiques de gestion des maladies transmissibles;
  - 2) d'évaluer les indicateurs définis eu égard à des améliorations potentielles des pratiques de prescription et au retour d'informations aux prescripteurs;
  - 3) de poursuivre le développement de la surveillance européenne et de l'échange d'informations au niveau communautaire à travers le réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles;
  - 4) d'indiquer et de communiquer les initiatives nationales dans le domaine de la recherche concernant la limitation de la résistance aux antimicrobiens, en mettant l'accent sur:
    - a) les mécanismes d'apparition et d'extension de la résistance aux antimicrobiens chez l'homme et de l'animal à l'homme;
    - b) le rapport entre résistance aux antimicrobiens, mécanismes de résistance, clonalité et utilisation d'agents antimicrobiens;
    - c) les résultats des stratégies d'intervention menées dans les hôpitaux et la société pour améliorer l'utilisation prudente des agents antimicrobiens;
    - d) la précision des outils de diagnostic et la mise au point de tests de diagnostic et de sensibilité rapides et fiables;

- e) la mise au point de nouvelles modalités de prévention et de traitement des infections;
  - f) le développement de solutions de remplacement des agents antimicrobiens pour freiner la propagation des infections et
  - g) la définition de nouvelles méthodes de surveillance pour contenir la résistance aux agents antimicrobiens
- afin d'en renforcer la coordination;

- 5) de lancer des activités destinées à évaluer et, au besoin, à mettre à jour l'information sur les produits (résumé des caractéristiques du produit) pour les médicaments antibactériens, en ce qui concerne notamment les indications, la dose et la posologie ainsi que la prévalence d'une résistance;

IV. de faire rapport à la Commission sur la mise en œuvre de la présente recommandation dans un délai de deux ans à compter de son adoption et, ensuite, à la demande de la Commission en vue de contribuer au suivi de la présente recommandation au niveau communautaire et d'agir de manière appropriée dans le cadre des programmes d'action dans le domaine de la santé publique,

INVITE LA COMMISSION:

- 1) à faciliter l'information réciproque, la consultation, la coopération et l'action à travers les procédures et mécanismes existants dans le réseau communautaire de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles (décision n° 2119/98/CE) dans le domaine couvert par la présente recommandation;
- 2) à rédiger des textes relatifs aux principes et orientations concernant les meilleures pratiques en matière d'utilisation prudente des agents antimicrobiens en médecine humaine, compte tenu des politiques nationales et des exigences communautaires en matière d'autorisation de mise sur le

marché, ainsi que des textes relatifs à la qualité et au contenu du résumé des caractéristiques du produit (RDCP), qui sert de base à toutes les activités de promotion d'un agent antimicrobien, compte tenu, le cas échéant, des activités de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (AEEM);

- 3) à proposer, le cas échéant, une méthodologie commune, des définitions de cas, la nature et le type des données à recueillir pour la surveillance de la sensibilité des pathogènes résistants aux agents antimicrobiens et de l'utilisation de ces derniers;
- 4) à mettre au point une stratégie permettant l'accès aux informations portant sur la surveillance et au volume des agents antimicrobiens utilisés;
- 5) à suivre de près les matières couvertes par la présente recommandation en vue de sa révision et de sa mise à jour et à soumettre régulièrement au Conseil des rapports établis sur la base de ceux des États membres, accompagnés, le cas échéant, de propositions visant à promouvoir l'utilisation prudente des agents antimicrobiens en médecine humaine;
- 6) à intensifier la participation des pays candidats dans le cadre du réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles dans la Communauté, de manière que les problèmes de résistance aux antimicrobiens soient dûment pris en compte par ces États;
- 7) à coopérer avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et les autres organisations internationales concernées dans le domaine couvert par la présente recommandation.

Fait à Bruxelles, le 15 novembre 2001.

*Par le Conseil*  
*Le président*  
M. AELVOET