



Brussel, 29.6.2017
SWD(2017) 240 final

WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE

Samenvattend verslag

bij

Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad

Een Europees "één gezondheid"-actieplan tegen antimicrobiële resistentie (AMR)

{COM(2017) 339 final}

SAMENVATTEND VERSLAG

1. INLEIDING

Dit verslag bevat terugkoppeling en input van burgers en van overheidsinstanties, verenigingen en andere organisaties (hierna te noemen "belanghebbenden") met betrekking tot een mededeling van de Commissie inzake een "één gezondheid"-actieplan ter ondersteuning van de lidstaten in de strijd tegen antimicrobiële resistentie (AMR) (hierna te noemen 'het nieuwe "één gezondheid"-actieplan').

De belanghebbenden kregen de gelegenheid hun terugkoppeling te geven over een stappenplan van de Commissie voor een "één gezondheid"-actieplan tegen AMR¹ tussen 24 oktober 2016 en 28 maart 2017. Daarnaast liep er een openbare raadpleging², gericht op burgers en belanghebbenden, over de inhoud van een nieuw "één gezondheid"-actieplan tegen AMR tussen 27 januari en 28 april 2017³.

22 belanghebbenden hebben hun terugkoppeling ingediend op het stappenplan van de Commissie. Bij de openbare raadpleging zijn bijdragen ontvangen van 584 deelnemers: 421 burgers en 163 belanghebbenden. 16 van de 163 belanghebbenden hadden eveneens opmerkingen gemaakt bij het stappenplan van de Commissie.

De belanghebbenden vertegenwoordigen veel verschillende sectoren. Meer dan een vijfde van de respondenten waren openbare of private besturen, gevolgd door non-gouvernementele organisaties (ngo's), belanghebbenden uit de farmaceutische industrie en zorgverleners. Meer dan de helft van de respondenten (52 %) waren overkoepelende organisaties of verenigingen die de belangen van belanghebbenden behartigen.

Van de burgers waren er 406 afkomstig uit 22 lidstaten, terwijl 15 uit derde landen afkomstig waren. De grote meerderheid van de respondenten was hoger opgeleid (87 % had hoger onderwijs genoten), was werkzaam in de gezondheidszorg (39 %) of de dierengezondheidszorg (12 %) en stelde zeer goed of goed op de hoogte te zijn van AMR en de gevolgen hiervan (respectievelijk 48 % en 40 %), waardoor de steekproef uiterst gekwalificeerd was om aan de openbare raadpleging deel te nemen.

De ontvangen bijdragen bevestigden de grote mate van steun onder burgers en belanghebbenden voor een nieuw "één gezondheid"-actieplan en het belang van een veelomvattende benadering. Er is rekening gehouden met deze bijdragen bij het definiëren van concrete maatregelen onder de drie hoofdpijlers van een nieuw "één gezondheid"-actieplan. De meeste bijdragen waar rekening mee gehouden is, presenteerden beleidsopties waarbij sprake was van een duidelijke toegevoegde waarde van de EU voor de lidstaten, die relevant waren voor het benaderen van uitdagingen bij onderzoek en ontwikkeling (O&O) naar het bestrijden van AMR, of die zouden helpen zorgen dat de EU een krachtige stem laat horen over AMR op internationaal niveau. Er is geen rekening gehouden met bijdragen die het bereik van de bevoegdheden van de EU te buiten gingen.

¹ http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/amr/docs/communication_amr_2011_748_en.pdf

² http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/amr/consultations/consultation_20170123_amr-new-action-plan_en.htm

³ De uiterste datum was 28 april 2017. Bijdragen die na die datum door de Europese Commissie ontvangen werden, konden niet meegenomen worden bij het opstellen van dit verslag.

Parallel hieraan zal een gedetailleerder feitelijk verslag uitgegeven worden over de terugkoppeling die in het kader van de openbare raadpleging ontvangen werd². Dit zal een completer overzicht bieden van de ontvangen bijdragen.

2. VAN DE EU EEN REGIO VAN DE BESTE PRAKTIJKEN MAKEN

Bijna de helft van de burgers (46 %) kende evenveel belang toe aan het nemen van maatregelen tegen AMR in de sector gezondheidszorg, dierengezondheidszorg en milieu, en meer dan een kwart (27 %) was voorstander van maatregelen in zowel de gezondheidszorg als de dierengezondheidszorg. De standpunten van de belanghebbenden komen ook overeen met een "één gezondheid"-benadering die betrekking heeft op maatregelen in alle drie de sectoren (gezondheidszorg, dierengezondheidszorg en milieu).

2.1. Beter bewijsmateriaal en bekendheid met de uitdagingen van AMR

Belanghebbenden die bekend zijn met de surveillancesystemen van de EU overwogen dat er meer verbeteringen nodig zijn op het gebied van gegevensverzameling bij de dierengezondheidszorg dan aan de kant van de menselijke gezondheidszorg. Zij wezen op de volgende mogelijkheden om surveillance binnen de EU te verbeteren, die nader verkend zullen worden tijdens de uitvoeringsfase van het nieuwe "één gezondheid"-actieplan:

- werken naar een gestandaardiseerd systeem van gegevensverzameling om verschillen in de kwaliteit van de nationale gegevens te verminderen;
- voor gegevens rond de consumptie van antimicrobiële stoffen:
 - in de menselijke gezondheidszorg, meer fijnmazigheid bij de verzameling van gegevens (bv. gegevens op regionaal, subregionaal of zelfs lokaal niveau; ingedeeld per sector van de gezondheidszorg; specifiek op leeftijd of geslacht);
 - in de dierengezondheidszorg, consumptiegegevens per diersoort; per doelgroep (bv. mestvarkens of fokzeugen en beren in plaats van alle varkens); per landbouwsysteem (bv. intensieve veehouderij) en om gegevens te gaan verzamelen over het gebruik van antimicrobiële stoffen bij gezelschapsdieren (zoals katten en honden);
 - in beide sectoren, het verzamelen van gegevens over de diagnoses of redenen voor het voorschrijven;
- voor gegevens over antimicrobiële resistentie riepen de belanghebbenden op tot het uitbreiden van de surveillancesystemen tot een groter aantal ziektekiemen in de menselijke gezondheidszorg. In beide sectoren bepleitten zij een databank van resistentiegenen en het gebruik van genetische methoden om de kwaliteit van de gegevens te verbeteren.

Om de bewijsbasis te verstevigen, stelden de belanghebbenden ook voor om lidstaten te helpen bij het beoordelen van de economische en gezondheidslasten van AMR, een voorstel dat in de mededeling over het nieuwe "één gezondheid"-actieplan in concrete maatregelen is omgezet.

Andere voorstellen van de belanghebbenden vereisen nadere overweging en zijn niet omgezet in concrete maatregelen in het nieuwe "één gezondheid"-actieplan. Deze omvatten onder meer het beoordelen van de economische en gezondheidsimpact van vaccins tegen belangrijke besmettelijke ziekten bij de mens en de effectiviteit van vaccinatieprogramma's, infectiebestrijdingsmaatregelen, landbouwsystemen en voedingspraktijken bij dieren.

Wat bewustmaking betreft, waren de belanghebbenden zeer te spreken over de manier waarop de Commissie de bewustmakingsactiviteiten van de lidstaten ten aanzien van AMR aanvulde.

Bijna vier keer zo veel (79 %) beoordeelden de inspanningen van de Commissie als behulpzaam of zeer behulpzaam dan dat zij deze minder behulpzaam vonden (21 %).

De belanghebbenden riepen voornamelijk op tot initiatieven vanuit de lidstaten die landspecifiek, op maat gemaakt en zo veel mogelijk op burgers en consumenten gericht moeten zijn, maar ook op apothekers, artsen, tandartsen, patiënten, dierenartsen en landbouwers. Deze nationale campagnes vallen buiten het bereik van het nieuwe "één gezondheid"-actieplan.

2.2. Verbeterde coördinatie en uitvoering van EU-regels om AMR tegen te gaan

Om de coördinatie van de maatregelen van lidstaten omtrent AMR te verbeteren, achtten de belanghebbenden het belangrijk om regelmatig discussies te voeren binnen een specifiek "één gezondheid"-netwerk voor AMR, waarin deskundigen vanuit de sectoren gezondheidszorg, dierengezondheidszorg en milieu bijeengebracht worden. Zij riepen de Commissie ook op om het delen van de beste praktijken en de uitwisseling van informatie over de nationale actieplannen (NAP's) tegen AMR van de lidstaten te coördineren en te faciliteren. De Commissie is in positieve zin op dit verzoek ingegaan in het nieuwe "één gezondheid"-actieplan.

87 % van de belanghebbenden was van mening dat het zeer behulpzaam of behulpzaam zou zijn indien lidstaten meetbare doelen zouden stellen voor het terugbrengen van infecties bij mensen en dieren, het gebruik van antimicrobiële stoffen in de gezondheidszorg en dierengezondheidszorg en AMR in alle drie de sectoren. Concrete maatregelen ter ondersteuning van lidstaten bij het uitvoeren van hun NAP's tegen AMR zijn opgenomen in het nieuwe "één gezondheid"-actieplan.

2.3. Betere preventie en beheersing van AMR

Om het gebruik van antimicrobiële stoffen te verminderen en de verspreiding van AMR te voorkomen, waren de belanghebbenden voorstanders van nieuwe initiatieven van de Commissie bij mensen, gevolgd door nieuwe initiatieven van de Commissie bij dieren en in de landbouw.

De belanghebbenden riepen in sterke mate op tot EU-initiatieven op het gebied van infectiepreventie en -bestrijding en het verstandige gebruik van antimicrobiële stoffen. De volgende voorstellen zijn omgezet in concrete maatregelen in het nieuwe "één gezondheid"-actieplan:

- ondersteunende activiteiten in de menselijke gezondheidszorg, bijvoorbeeld opleiding en beleid rond het bestrijden van zorginfecties (HAI) voor alle zorgverleners;
- het bevorderen van teams voor "antimicrobieel beheer" in ziekenhuizen en zorginstellingen en het versterken van beleid rond antimicrobieel beheer voor alle klinici in de basisgezondheidszorg en in ziekenhuizen;
- het ondersteunen van lidstaten bij het opstellen van richtsnoeren voor behandelingen en instrumenten om daarbij de besluitvorming te ondersteunen;
- het bevorderen van initiatieven in de dierengezondheidszorg met het oog op het verbeteren van veeteeltpraktijken voor infectiepreventie en -bestrijding;
- het bevorderen van voer- en diervoedingstrategieën die door nationale overheden ontwikkeld zijn in samenwerking met deskundigen uit de voederbranche.

De belanghebbenden stelden ook maatregelen voor die onder de bevoegdheden van de lidstaten vielen. De Commissie heeft deze niet opgenomen in het nieuwe "één gezondheid"-actieplan. Deze omvatten onder meer:

- lidstaten zouden in de menselijke gezondheidszorg duidelijke nationale vaccinatieprogramma's moeten opzetten met vaccinatie doelstellingen, waarbij aandacht is voor de rol van vaccins in het bestrijden van AMR, en tevens de voornaamste belemmeringen moeten identificeren voor het introduceren en uitrollen van nationale vaccinatieschema's;
- lidstaten zouden in de diergezondheidszorg nationale vaccinatieprogramma's moeten opzetten die rekening houden met de diversiteit aan soorten vee en de omstandigheden van de veeteelt;
- lidstaten zouden vaccinatieschema's in hun NAP's tegen AMR moeten opnemen;
- lidstaten zouden voorschrijvers toegang moeten bieden tot snelle diagnosemethoden om hen te helpen bij hun besluitvorming en maatregelen nemen die het gebruik van snelle diagnosemethoden bij zorgverleners voor mensen en dieren stimuleren;
- lidstaten moeten het gebruik van snelle diagnosemethoden opnemen in hun opleidingsprogramma's en programma's voor antimicrobieel beheer.

Tot slot riepen sommige belanghebbenden in de sectoren homeopathie en alternatieve geneeskunde op tot het bevorderen van homeopathische producten en alternatieve geneesmiddelen (traditionele, complementaire en alternatieve geneeskunde) bij het bestrijden van AMR. Deze voorstellen zijn door de Commissie niet meegenomen in het nieuwe "één gezondheid"-actieplan wegens het gebrek aan duidelijk bewijs.

2.4. Een betere benadering van de rol van het milieu

De belanghebbenden gaven hun krachtige steun aan initiatieven die het monitoren van antimicrobiële stoffen en resistente micro-organismen in het milieu beogen. Een aantal belanghebbenden merkte op dat onderzoek naar het effect op de gezondheid en de economie uitgevoerd zou moeten worden vóór het stellen van beperkingen aan het lozen van antimicrobiële stoffen in het milieu.

Belanghebbenden die bekend waren met de routes waarlangs antimicrobiële stoffen in het milieu geloosd worden, waren van mening dat maatregelen genomen moesten worden om lozingen van antimicrobiële stoffen vanuit het farmaceutische productieproces tegen te gaan. Een aantal belanghebbenden drong er bij de Commissie op aan om te komen tot een strategische benadering op EU-niveau voor farmaceutische stoffen in het milieu. Deze maatregel is opgenomen in het nieuwe "één gezondheid"-actieplan en zal, waar gepast, gevolgd worden door voorstellen voor maatregelen. De strategische benadering zou een breed scala aan opties kunnen overwegen, bijvoorbeeld ten aanzien van afvalwater vanuit het productieproces en het opvangen van ongebruikte antimicrobiële stoffen. Zoals zij aangaf in haar mededeling beoogt de Commissie het gebruik van gegevens uit bestaande monitoringsystemen te maximaliseren om de kennis van het voorkomen van AMR te vergroten en de verspreiding van antimicrobiële stoffen in het milieu om zodoende tot betere beleidsmaatregelen te kunnen komen.

2.5. Een sterker partnerschap tegen AMR en verbeterde beschikbaarheid van antimicrobiële stoffen

Succes in de strijd tegen AMR is afhankelijk van inspanningen op alle bestuursniveaus en talloze actoren binnen de samenleving. De belanghebbenden waren van mening dat het bevorderen van een dialoog tussen alle relevante belanghebbenden van essentieel belang is

voor het bespreken van uitdagingen bij de ontwikkeling van antimicrobiële stoffen voor mensen en dieren, het regelgevend kader voor alternatieven voor het gebruik van antimicrobiële stoffen en het versnellen van de ontwikkeling van vaccins tegen meervoudig resistente bacteriën.

Om ontwikkelingsplannen te optimaliseren waren belanghebbenden uit de farmaceutische industrie sterk voorstander van een al vroeg in te zetten en doorlopende dialoog met alle relevante belanghebbenden tijdens de hele productontwikkelingscyclus. Zij riepen met name op tot dialoog over een regelgevend kader dat prioriteit geeft aan de ontwikkeling van antimicrobiële geneesmiddelen, vaccins en diagnostische testen; dat efficiënte processen mogelijk maakt voor de ontwikkeling van geneesmiddelen; en dat de beoordelingsprocessen versnelt voor antimicrobiële geneesmiddelen die gericht zijn tegen ernstige en levensbedreigende infecties. Belanghebbenden in de dierengezondheidszorg vroegen om een dialoog om tijdens de ontwikkelingsfase een duidelijk onderscheid te maken tussen antimicrobiële stoffen bestemd voor menselijk gebruik en bestemd voor dieren.

In lijn met deze opmerkingen en suggesties, en zoals ook aangegeven in haar mededeling over het nieuwe "één gezondheid"-actieplan, heeft de Commissie initiatieven opgenomen ter bevordering van regelmatige dialogen tussen belanghebbenden en om hen te stimuleren hun strategieën tegen AMR te ontwikkelen en te delen.

De belanghebbenden voerden meerdere constructieve voorstellen aan omtrent het garanderen van de beschikbaarheid van effectieve antimicrobiële stoffen (zoals het veiligstellen van verkoop via internet en het verbeteren en herformuleren van oudere antimicrobiële stoffen zodat deze langer op de markt gehouden kunnen worden). De Commissie heeft deze voorstellen zorgvuldig overwogen en gaat er in het nieuwe "één gezondheid"-actieplan op in.

3. HET STIMULEREN VAN ONDERZOEK, ONTWIKKELING EN INNOVATIE ROND AMR

Onderzoek, ontwikkeling en innovatie zijn essentiële strategische elementen in de strijd tegen AMR. Belanghebbenden die bekend zijn met de ontwikkeling van geneesmiddelen noemden als belangrijkste obstakels om patiënten nieuwe antimicrobiële stoffen te kunnen aanbieden, het gebrek aan financiering voor O&O naar AMR, gevolgd door de afwezigheid van economische modellen die een prikkel bieden voor O&O naar AMR en een uitdagend regelgevingsklimaat.

3.1. Het verbeteren van kennis over detectie, effectieve infectiebestrijding en surveillance

Belanghebbenden die betrokken zijn bij O&O riepen op tot financiering van fundamenteel onderzoek, maar ook tot onderzoek naar communicatie, gedragswetenschappen en methoden om een verandering te bewerkstelligen in hoe antimicrobiële stoffen worden ingezet. Zoals aangegeven in haar mededeling over het nieuwe "één gezondheid"-actieplan, blijft de Commissie zich inzetten voor het ondersteunen van onderzoek om een beter begrip te krijgen van de epidemiologie, de resistentiemechanismen of uitdagingen rond AMR en om de vroegtijdige detectie van de uitbraak van ziekten te verbeteren.

3.2. Ontwikkeling van nieuwe therapieën en alternatieven

Wat betreft het prioriteiten stellen voor onderzoek was 76 % van de belanghebbenden het ermee eens dat de EU een lijst zou moeten opstellen van O&O-prioriteiten voor resistente ziektekiemen, d.z.w. een lijst van ziektekiemen waaraan prioriteit gegeven wordt. Deze optie wordt nader verkend tijdens de uitvoeringsfase van het nieuwe "één gezondheid"-actieplan.

Daarnaast riepen de belanghebbenden in hun zienswijzen en voorstellen op tot het ondersteunen van wetenschappelijke gemeenschappen om eenvoudig toegang te krijgen tot middelen en deze te delen, om bestaande gegevens te gebruiken om deze om te zetten in nieuwe kennis en om wetenschappelijk onderzoek naar vernieuwende alternatieven voor antimicrobiële stoffen te ondersteunen (zoals het anders toepassen van geneesmiddelen). Deze input zal omgezet worden in beleidsopties om inspanningen op het gebied van de ontwikkeling van nieuwe antimicrobiële stoffen en vernieuwende alternatieven te vereenvoudigen, en om wetenschappelijke uitdagingen het hoofd te kunnen bieden.

3.3. Nieuwe preventieve vaccins ontwikkelen

Om de meest toepasselijke ziektekiemen te selecteren voor de ontwikkeling van nieuwe vaccins tegen AMR, ziektekiemen en HAI's, waren de belanghebbenden van mening dat men er baat bij zou hebben om duidelijke prioriteiten te stellen en de benodigde instrumenten in te richten om deze ontwikkeling te ondersteunen. In het nieuwe "één gezondheid"-actieplan gaf de Commissie aan dat zij zich zou inzetten voor het ondersteunen van de ontwikkeling van nieuwe effectieve preventieve vaccins.

3.4. Vernieuwende diagnostische methoden ontwikkelen

De belanghebbenden beschouwden snelle diagnostische testen als essentieel bij het voorschrijven van geneesmiddelen en dus bij het correcte gebruik van antimicrobiële stoffen in de gezondheidszorg en dierengezondheidszorg. Zij riepen ook op tot ondersteuning en financiering voor gericht onderzoek naar innovatieve, snelle en mobielere technologieën om ziektekiemen eenvoudiger en sneller te kunnen opsporen en identificeren.

Andere opties die door de belanghebbenden genoemd werden, vallen onder de bevoegdheid van de lidstaten en omvatten het bevorderen van alternatieve vergoedingsstelsels voor snelle diagnostische methodes en het stimuleren van het gebruik van snelle diagnostische methodes in de gezondheidszorg en dierengezondheidszorg.

3.5. Nieuwe economische modellen en stimulansen ontwikkelen

De belanghebbenden spraken in brede zin hun steun uit voor de ontwikkeling van nieuwe financieringsvormen en businessmodellen voor verbeterde toegang tot innovatieve technologische oplossingen om AMR en HAI's te voorkomen en te bestrijden.

Op het gebied van prikkels waren belanghebbenden die bekend waren met financieringsinstrumenten behoorlijk enthousiast over financieringsmogelijkheden onder het Europese kaderprogramma Horizon 2020 (95 % beschouwde het als zeer belangrijk of belangrijk), gevolgd door financiering verstrekt door het publiek-private initiatief innovatieve geneesmiddelen (IMI) (92 % beschouwde het als zeer belangrijk of belangrijk).

Maar hoewel men zeer positief is over deze "push-mechanismen", bepleitten belanghebbenden uit de farmaceutische industrie dat deze aangevuld zouden worden met "pull-mechanismen" die innovatie eerder in de productlevenscyclus zouden belonen en daarmee het aantal van de omzet dat de producent uit het verkoopvolume van antimicrobiële stoffen haalt, verkleinen, in lijn met de principes van goed beheer. Deze optie wordt nader verkend tijdens de uitvoeringsfase van het nieuwe "één gezondheid"-actieplan.

3.6. Het vullen van hiaten in de kennis over AMR in het milieu en hoe overbrenging te voorkomen

De belanghebbenden waren het eens dat er geen duidelijk begrip bestaat van de overbrengingsdynamiek tussen AMR in het milieu en mensen, dieren en voedsel. In hun

bijdragen wezen de belanghebbenden steeds op het financieren van onderzoek naar het effect van lozingen van antimicrobiële stoffen in het milieu, en het matigen van het risico dat dit met zich mee kan brengen.

4. DE MONDIALE AGENDA VORMGEVEN

De uitdagingen van AMR zijn overal ter wereld aanwezig en reizen en handel maken het verspreiden van AMR nog eenvoudiger.

De burgers spraken hun krachtige steun uit voor zowel EU-centrische als wereldwijde maatregelen tegen AMR, wat in lijn is met de maatregelen die gepresenteerd zijn in de hoofdstukken 2 en 4 van dit verslag. De belanghebbenden achtten wereldwijd gecoördineerde maatregelen van essentieel belang en spraken een voorkeur uit voor EU-inspanningen in het deel van de Europese regio dat niet tot de EU behoort, gevolgd door de regio Zuid-Azië en de regio Noord-Afrika. Deze voorkeuren zijn terug te vinden in het nieuwe "één gezondheid"-actieplan, waarbij er activiteiten voorzien zijn om capaciteit op te bouwen in EU-kandidaatlanden, potentiële EU-kandidaatlanden en in naburige landen (waaronder landen waarop het Europese nabuurschapsbeleid van toepassing is), wat van toepassing is op bepaalde Europese landen die niet tot de EU behoren en bepaalde Noord-Afrikaanse landen. Daarnaast worden ook activiteiten met de regio Zuid-Azië voorzien als onderdeel van het initiatief "Betere opleiding voor veiliger voedsel" (BTSF).

4.1. Een krachtigere aanwezigheid van de EU op het wereldtoneel

De belanghebbenden spraken duidelijk hun steun uit voor het versterken van de samenwerking met normstellende internationale organisaties (zoals WHO, OIE, FAO⁴ en Codex Alimentarius) om AMR te bestrijden. De belanghebbenden wezen ook op internationale maatregelen, waaronder de eis dat invoer naar de EU (bv. voedsel) aan EU-normen moet voldoen en dat de Commissie het opzetten van internationale databanken voor het monitoren van het gebruik van antimicrobiële stoffen en het voorkomen van resistentie moet ondersteunen. Voorstellen van de belanghebbenden ten aanzien van het bepleiten van EU-normen en maatregelen inzake AMR en het versterken van samenwerking op gebieden die vallen onder het wereldwijde actieplan van de WHO voor AMR, komen terug in het nieuwe "één gezondheid"-actieplan.

Een aantal belanghebbenden drong ook aan op maatregelen tegen lozingen in het milieu vanuit de farmaceutische industrie door inspecties op locatie af te dwingen en de regels met betrekking tot de goede praktijken bij het vervaardigen aan te passen zodat deze ook criteria voor milieu- en afvalbeheer zouden bevatten. In haar mededeling onderstreepte de Commissie haar steun voor pogingen om afvalwater van farmaceutische productie effectief te beheren. Het afdwingen van inspecties op locatie voor milieuzaken in landen buiten de EU zou het mandaat van de Commissie te boven gaan.

4.2. Sterker bilateraal partnerschap voor een sterkere samenwerking

De belanghebbenden hadden een positief beeld bij het stimuleren van bilaterale samenwerkingsverbanden met belangrijke handelspartners van de EU en belangrijke regionale en wereldwijde spelers (zoals de VS, Canada, Brazilië, China, India en Zuid-Afrika). De Commissie maakt zich in het nieuwe "één gezondheid"-actieplan sterk voor samenwerking met strategische partners. Het opbouwen van capaciteit, handels- en

⁴ WHO: Wereldgezondheidsorganisatie, OIE: Wereldorganisatie voor diergezondheid, FAO: de Voedsel- en Landbouworganisatie van de Verenigde Naties

samenwerkingsovereenkomsten, evenals niet-bindende samenwerking, werden door de belanghebbenden gesteund. Een aantal belanghebbenden riep op tot krachtigere maatregelen in samenwerking met landen die grote hoeveelheden antimicrobiële stoffen naar Europa exporteren, maar voorstellen die inbreuk maakten op de nationale soevereiniteit legde de Commissie naast zich neer.

4.3. Samenwerking met ontwikkelingslanden

In hun opmerkingen vroegen de belanghebbenden om internationale maatregelen, waaronder het zorgen voor wereldwijde bewustwording omtrent AMR en landen bijstaan die de meeste ondersteuning nodig hebben door middel van surveillance en capaciteit opbouwen op het gebied van antimicrobieel beheer. Hoewel de EU in internationale fora (zoals de Verenigde Naties) de politieke bewustwording kan stimuleren, liggen maatregelen ter stimulering van de bewustwording onder het publiek in derde landen buiten het vermogen van de Commissie, zodat alle voorstellen voor maatregelen waarbij de Commissie rechtstreeks bewustwordingscampagnes in derde landen zou lanceren, terzijde gelegd werden.

4.4. Het opstellen van een wereldwijde onderzoeksagenda

De belanghebbenden hadden een positieve mening over onderzoekscoördinatie. Ten aanzien van internationale maatregelen bepleitten zij het verbeteren van het in kaart brengen en coördineren van wereldwijde O&O-inspanningen en deze ook wereldwijd te ondersteunen, met name ten aanzien van de lijst van de WHO van O&O-prioriteiten bij AMR en de aanpak van meervoudig resistente tuberculose.

5. CONCLUSIE

In het algemeen betuigden de burgers en belanghebbenden in hun antwoorden in sterke mate hun steun voor een nieuwe mededeling van de Commissie inzake een "één gezondheid"-actieplan om lidstaten te ondersteunen in de strijd tegen antimicrobiële resistentie (AMR). Zij waren van mening dat AMR een belangrijk gevaar voor de volksgezondheid is waarbij de EU werkelijke toegevoegde waarde kan leveren en concrete maatregelen kan voorstellen.

De terugkoppeling die ontvangen is ten aanzien van het stappenplan van de Commissie is gebruikt ter ondersteuning van de beleidsvorming op het gebied van AMR en om de actiegebieden te definiëren onder de drie belangrijkste pijlers van het nieuwe "één gezondheid"-actieplan. De uitkomsten van de openbare raadpleging bevestigden de input die bij het stappenplan ontvangen werd en boden nader inzicht. De in dit verslag genoemde bijdragen zijn voor een groot deel omgezet in concrete maatregelen in het nieuwe "één gezondheid"-actieplan of worden nader geanalyseerd om tijdens de uitvoeringsfase mogelijk in maatregelen te worden omgezet.

Om van de EU een regio van de beste praktijken te maken, erkenden belanghebbenden het belang van het ontwikkelen van gedegen monitoring- en surveillancesystemen op EU-niveau om beleid op te kunnen baseren. Hoewel de belanghebbenden een positieve beoordeling gaven aan de informatie over AMR en de consumptie van antimicrobiële stoffen die door huidige EU-surveillancesystemen verzameld werd, riepen ze met name op tot het verzamelen van gegevens over de consumptie van antimicrobiële stoffen onder individuele diersoorten binnen de diergezondheidszorg. Om de bewijsbasis te verstevigen, bepleitten zij ook het verzamelen van bewijs op basis van gezondheidseconomie en beoordelingsstudies die de waarde van beleid of ingrepen kunnen aantonen.

De belanghebbenden legden ook grote nadruk op de relevantie van het vertragen van de opkomst van AMR door maatregelen te ontwikkelen voor infectiepreventie en -bestrijding,

programma's voor antimicrobieel beheer en beleid voor verstandig gebruik. Belanghebbenden in de menselijke gezondheidszorg riepen op tot prioriteitsmaatregelen voor infectiepreventie en patiëntveiligheid in ziekenhuisomgevingen. Ze riepen ook op tot het stimuleren van vaccinaties, met name op lidstaatniveau, als een effectieve volksgezondheidsmaatregel om infecties te voorkomen en daarmee de noodzaak om antimicrobiële stoffen te gebruiken terug te dringen. Belanghebbenden in de dierengezondheidszorg vroegen op hun beurt om nieuwe initiatieven op het gebied van infectiepreventie, veeteeltpraktijken en de beste praktijken rond voederregimes, en spraken hun zorg uit over de beperkte verkrijgbaarheid van bestaande antimicrobiële stoffen en de slechte verkrijgbaarheid van vaccins in sommige markten.

De belanghebbenden ondersteunden in sterke mate initiatieven gericht op het monitoren van antimicrobiële stoffen en AMR in het milieu, mits deze onderbouwd werden door een gedegen wetenschappelijke bewijsbasis. Zij drongen er bij de Commissie op aan om te komen tot een strategische benadering op EU-niveau voor farmaceutische stoffen in het milieu.

Wat onderzoek en ontwikkeling (O&O) en innovatie rond AMR betreft, waren de belanghebbenden grotendeels voor het op EU-niveau ontwikkelen van een lijst van ziektekiemen waaraan prioriteit gegeven moet worden bij O&O en voor het kanaliseren van de O&O-investeringen van de farmaceutische industrie naar de grootste bedreigingen. Belanghebbenden uit de farmaceutische industrie bepleitten in sterke mate een vroegtijdig ingezette en aanhoudende dialoog met alle relevante belanghebbenden tijdens de hele productontwikkelingscyclus, alsmede een regelgevend kader dat prioriteit zou geven aan de ontwikkeling van nieuwe antimicrobiële stoffen, alternatieven, vaccins en diagnostische testen. Belanghebbenden die betrokken waren bij O&O vroegen ook middelen vaker te delen en bestaande gegevens beter te benutten. Rond de ontwikkeling van nieuwe diagnostische methoden vroegen de belanghebbenden om gerichte financiering voor innovatieve, snelle technologieën, maar vooral om maatregelen om het gebruik ervan te stimuleren en deze mee te nemen in programma's voor antimicrobieel beheer.

De belanghebbenden spraken hun steun uit voor de ontwikkeling van nieuwe financieringsmodellen en businessmodellen om de ontwikkeling te stimuleren van nieuwe antimicrobiële stoffen, alternatieven, vaccins en snelle diagnostische methoden om resistente infecties te voorkomen en te bestrijden, met name HAI's. Zij hechtten ook grote waarde aan "push-mechanismen" zoals het Europese kaderprogramma 2020 en het initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen, maar belanghebbenden binnen de farmaceutische industrie bepleitten ook "pull-mechanismen" die innovatie in een vroeger stadium van de productlevenscyclus zouden belonen.

Op het internationale niveau waren de belanghebbenden grotendeels voorstander van het versterken van samenwerking met internationale organisaties om AMR te bestrijden en bilaterale samenwerkingsverbanden te stimuleren met belangrijke handelspartners van de EU en belangrijke regionale en wereldwijde spelers. De belanghebbenden spraken hun voorkeur uit voor het opbouwen van capaciteit en samenwerking in het niet tot de EU behorende deel van de Europese regio, maar riepen ook op tot sterkere samenwerkingsverbanden met China en India, gelet op hun rol bij de productie van antimicrobiële stoffen en als belangrijke exporteurs van levensmiddelen naar de EU. Tot slot riepen de belanghebbenden op tot de ontwikkeling van meer capaciteit en samenwerkingsactiviteiten in lage- en middeninkomenslanden.