



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 22.12.2005
KOM(2005)684 endelig

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET

**PÅ GRUNDLAG AF MEDLEMSSTATERNES RAPPORTER OM
GENNEMFØRELSEN AF RÅDETS HENSTILLING (2002/77/EF) OM
HENSIGTSMÆSSIG ANVENDELSE AF ANTIMIKROBIELLE STOFFER I
HUMANMEDICIN**

{SEC(2005)1746

INDHOLDSFORTEGNELSE

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET PÅ GRUNDLAG AF
MEDLEMSSTATERNES RAPPORTER OM GENNEMFØRELSEN AF RÅDETS
HENSTILLING (2002/77/EF) OM HENSIGTSMÆSSIG ANVENDELSE AF
ANTIMIKROBIELLE STOFFER I HUMANMEDICIN.....**Error! Bookmark not defined.**

1.	INDLEDNING	3
2.	SAMMENFATNING AF MEDLEMSSTATERNES TILTAG.....	3
3.	SAMMENFATNING AF EU'S TILTAG	5
4.	KONKLUSION.....	7

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET

PÅ GRUNDLAG AF MEDLEMSSTATERNES RAPPORTER OM GENNEMFØRELSEN AF RÅDETS HENSTILLING (2002/77/EF) OM HENSIGTSMÆSSIG ANVENDELSE AF ANTIMIKROBIELLE STOFFER I HUMANMEDICIN

(EØS-RELEVANT TEKST)

1. INDLEDNING

I november 2001 vedtog Rådet en henstilling om hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin (2002/77/EF) (i det følgende benævnt "henstillingen"). I henstillingen opfordres medlemsstaterne og EØS-landene til at iværksætte særlige strategier for hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer med det formål at begrænse antimikrobiel resistens. Strategierne skal omfatte foranstaltninger vedrørende overvågning af antimikrobiel resistens og anvendelsen af antimikrobielle stoffer, kontrol og forebyggende foranstaltninger, uddannelse og forskning. I henstillingen opfordres Kommissionen til at lette gensidig information, høring, samarbejde og tiltag og føre tilsyn med de spørgsmål, som henstillingen vedrører, og indgive rapporter på grundlag af medlemsstaternes rapporter.

Medlemsstaterne og EØS-landene blev opfordret til at aflægge rapport til Kommissionen om gennemførelsen af henstillingen inden to år efter vedtagelsen. Samtlige medlemsstater, Island, Norge og Bulgarien har aflagt rapport til Kommissionen. Denne rapport indeholder en sammenfatning af medlemsstaternes og EU's tiltag. I konklusionen peges der desuden på aspekter af henstillingen, som kræver ekstra opmærksomhed. Som uddybning af denne rapport findes der et arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene, der indeholder en mere detaljeret teknisk analyse.

Henstillingen fokuserer især på betydningen af at anvende antimikrobielle stoffer hensigtsmæssigt i humanmedicin primært med det formål at begrænse antimikrobiel resistens.

2. SAMMENFATNING AF MEDLEMSSTATERNES TILTAG

I henstillingen opfordres medlemsstaterne til iværksætte særlige strategier for hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer med det formål at begrænse antimikrobiel resistens. 16 medlemsstater har udarbejdet en national strategi, og 10 lande er i gang med det. Hovedformålene med disse strategier bør være følgende:

- a) Oprettelse eller udbygning af systemer til overvågning af antimikrobiel resistens og anvendelsen af antimikrobielle stoffer.

Næsten alle lande har nationale systemer til overvågning af anvendelsen af antimikrobielle stoffer og forbruget af antibiotika. 14 lande har oplyst, at de har klart defineret, hvem der ejer dataene om antimikrobiel resistens. Der blev dog rapporteret om adskillige hindringer for overvågning af resistens og anvendelse, især manglen på en solidt økonomisk grundlag, uklar retlig status og regler om beskyttelse af

personlige oplysninger. 16 lande har offentliggjort en national rapport om antimikrobiel resistens. I et betydeligt antal gamle medlemsstater og EØS-lande er der etableret et formaliseret samarbejde med den veterinære overvågning, men ingen af de nye medlemsstater har rapporteret om en sådan forbindelse.

I de fleste af medlemsstaterne koordineres tiltagene for at forbedre praksis for ordinerer. Det varierer, hvem der er omfattet og i hvilket omfang. I 8 lande blev der overhovedet ikke rapporteret om koordinerede tiltag. Skønt en del lande i et vist omfang giver tilbagemeldinger til de ordinerende læger, består tilbagemeldingen tilsyneladende af mere generelle oplysninger, og i ingen af landene gives der løbende tilbagemelding om ordinerende lægers ordineringspraksis.

- b) Gennemførelse af kontrol og forebyggende foranstaltninger, der kan støtte hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer og bidrage til at begrænse spredningen af overførbare sygdomme.

I mindst 7 lande anses salg af antimikrobielle stoffer uden recept for at være en relevant kilde til uhensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer, skønt ingen af landene var i stand til at give et skøn over, hvor stor en andel af alle antimikrobielle stoffer der for øjeblikket sælges uden recept. 16 lande har foranstaltninger med henblik på håndhævelse af bestemmelser om receptpligtig anvendelse af systemiske antimikrobielle stoffer. Sådanne foranstaltninger eksisterer i kraft af EU's lægemiddellovgivning om humanmedicinske lægemidler (direktiv 2001/83/EF, ændret ved direktiv 2004/27/EF).

Mange lande har retningslinjer, der er accepteret på nationalt plan, om hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer til kirurgisk profylakse, mellemørebetændelse, bihulebetændelse, halsbetændelse, lungebetændelse opstået uden kontakt med pleje- eller hospitalssektoren (community acquired pneumonia), urinvejsinfektioner og meningitis. Kun i få lande overvåges virkningen af sådanne retningslinjer for ordineringspraksis.

I 22 lande er der etableret et nationalt program for sygehushygiejne og styring af infektionshygiejne, og i 18 lande er det obligatorisk for alle sygehuse at have et hygiejneudvalg. Kun omkring halvdelen af landene har lovfæstede krav eller henstillinger vedrørende antallet af hygiejnesygeplejersker pr. hospitalsseng og en akkrediteringsprocedure for sygehuse og/eller plejehjem. I kun 14 lande er der krav om, at styring af infektionshygiejne indgår i akkrediteringsproceduren for sygehuse, og i endnu færre, når det drejer sig om akkrediteringsproceduren for plejehjem. I 18 lande er der nationale retningslinjer vedrørende bekæmpelse af multiresistente patogener; det omfatter for det meste dog udelukkende methicillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA).

- c) Fremme af uddannelsen af fagfolk på sundhedsområdet med hensyn til problemet omkring antimikrobiel resistens og information af offentligheden om betydningen af hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer.

Ikke i alle lande uddannes fagfolk i sundhedssektoren i hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer. De får dog efter- og videreuddannelse i udvalgte emner senere i deres arbejdsliv. I alle lande tilbydes der uddannelse inden for et ikke-

sponsoreret system for efter- og videreuddannelse, og i næsten alle lande tilbydes der desuden kurser, der er sponsoreret af lægemiddelindustrien.

I alle lande, bortset fra seks, er der i de sidste fem år i den ene eller anden form gennemført en oplysningskampagne om emner, der vedrører antimikrobiel resistens. Kampagnerne var oftere henvendt til fagfolk i sundhedssektoren end den brede offentlighed.

For at samordne gennemførelsen af ovennævnte strategier og med henblik på informationsudveksling og samordning med Kommissionen og de øvrige medlemsstater henstillede Rådet til, at de enkelte medlemsstater hurtigt indførte en passende tværsektoriel ordning. 20 medlemsstater, 2 EØS-lande og Bulgarien har oplyst, at de har etableret en tværsektoriel ordning, og 5 lande er i gang med det. En enkelt medlemsstat har ikke oplyst, om en sådan ordning er undervejs. Der er store forskelle med hensyn til kompetencer/målsætninger i disse tværsektorielle ordninger, og der er betragtelige variationer med hensyn til retlig status og struktur.

3. SAMMENFATNING AF EU'S TILTAG

Antimikrobiel resistens er et højt prioriteret emne, og Kommissionen gennemfører og fremmer en bred vifte af aktiviteter på EU-plan, navnlig via EU-programmerne for folkesundhed og forskning. Kommissionen har taget initiativer i forlængelse af Rådets konkrete henstillinger:

- Kommissionen har til stadighed ajourført strukturerne og udvalgene under EU-nettet¹ i forhold til udviklingen med hensyn til antimikrobiel resistens, og den har indhentet rådgivning fra nettet om udformningen af en rapporteringsmodel, som medlemsstaterne har brugt til at rapportere om gennemførelsen af Rådets henstilling. Medlemmerne af udvalgene har haft afgørende betydning for samordningen af svarene fra medlemsstaterne.
- Da der er forskelle i oplysningerne i produktresuméerne for allerede godkendte humanmedicinske lægemidler, der indeholder samme antibakterielle virksomme stof(fer), er de nationale kompetente lægemiddelmyndigheder i samråd med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) for øjeblikket ved at tage initiativ til at evaluere, opdatere og harmonisere oplysningerne i produktresuméerne. Dertil kommer, at de kriterier, der anvendes ved evaluering af ansøgninger om markedsføringstilladelse af nye antibakterielle humanmedicinske lægemidler, er blevet videreudviklet og opdateret for fuldt ud at tage hensyn til princippet om begrænsning af antimikrobiel resistens.
- For at imødekomme Rådets henstilling efterlyste Kommissionen i sit arbejdsprogram for 2003 projekter, som efter behov tager fat på fælles metoder og definitioner af tilfælde. Kommissionen indgik en tilkudsftale med European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). EUCAST har med alle interesserede parter aftalt en model for harmonisering af breakpoints for nye antibiotika i Europa og en definition af epidemiologiske breakpoints til måling af udviklingen i antimikrobiel resistens. Kommissionen har kontakt med de europæiske lægemiddelmyndigheder og med projekter

¹ Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet (EFT L 268 af 3.10.1998).

vedrørende antimikrobiel resistens med det formål at opstille et fundament for fælleseuropæisk uddannelse i undersøgelse for antimikrobiel følsomhed, definition af breakpoints og standardiserede referencemetoder.

- Hvad angår den art og type data, der skal indsamles til overvågning af følsomheden hos humane patogener og anvendelsen af antibiotika, har Kommissionen været med til at finansiere to store net, for hvilke det er lykkedes at aftale og gennemføre en standardiseret dataindsamling.
 - Det europæiske overvågningssystem for antimikrobiel resistens (EARSS) er et net bestående af nationale overvågningssystemer, som indsamler data om resistens efter en fælles protokol fra ca. 800 laboratorier i 28 lande. EARSS's primære funktion er at overvåge variationer i resistensen hos indikatorpatogener af stor betydning for folkesundheden med hensyn til at kunne målrette interventioner og vurdere nationale interventionsprogrammernes effektivitet. Alle disse oplysninger lagres i en standardiseret database, der er offentligt tilgængelig på EARSS's websted: www.earss.rivm.nl.
 - Den europæiske overvågning af forbruget af antimikrobielle stoffer (ESAC) har etableret et fremadrettet dataindsamlingsystem, der bygger på en valideret fortegnelse over disponible antibiotika i overensstemmelse med en international klassifikation. Standardiserede nationale data samles i en europæisk database med henblik på international sammenligning af antibiotikaanvendelse set i forhold til antibiotikaresistensmønstre, socioøkonomiske determinanter og generelle sundhedsindikatorer. ESAC-projektets samlede resultater findes på ESAC's websted (<http://www.esac.ua.ac.be>), og databasen er tilgængelig for sundhedsmyndigheder, videnskabsfolk og den brede offentlighed.
- Kommissionen har endvidere været med til at finansiere et projekt om selvmedicinering og antimikrobiel resistens, der tager sigte på at vurdere problemet vedrørende selvmedicinering og antibiotika i Europa. Resultaterne viser, at der i hele Europa faktisk er problemer med, at folk tager antibiotika ved selvmedicinering, og at en betragtelig andel af antibiotika i en række lande sælges uden recept, de såkaldte håndkøbsantibiotika.
- Via det sjette rammeprogram for forskning og teknologisk udvikling yder Kommissionen støtte til en bred vifte af forskningsprojekter med stor betydning for hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin.
- Kommissionen har nedsat en arbejdsgruppe om hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin, som skal behandle spørgsmål med relevans herfor, og Kommissionen har rådført sig med arbejdsgruppen som led i arbejdet med at sammenskrive medlemsstaternes rapporter og med henblik på at udarbejde et forslag om begrænsning af infektioner forårsaget i sundhedssektoren.
- Der er i de seneste år især blevet fokuseret på ansøgerlandene, og alle disse lande deltager aktivt i overvågningsnettene vedrørende antimikrobiel resistens.
- Kommissionen og WHO har underskrevet et aftalememorandum, hvori de atter bekræfter deres fælles interesse på folkesundhedsområdet. Antimikrobiel resistens er et af de prioriterede emner, der er enighed om, og for alle net vedrørende antimikrobiel resistens er der sikret et tæt samarbejde med WHO. Kommissionen er sammen med WHO ved at

udarbejde et program om styrkelse af lægemiddelpolitikken, herunder fornuftig anvendelse af lægemidler, som især skal støtte nationale programmer om begrænsning af antimikrobiel resistens via udbygning af projekter, der knytter overvågningsdata sammen med programmer om fornuftig ordineringspraksis.

4. KONKLUSION

De fleste af medlemsstaterne har iværksat en række forskellige tiltag, således som opfordringen lød i henstillingen. Der er dog fortsat en lang række emneområder i henstillingen, som kun er omfattet af få tiltag. Det er vigtigt, at der bliver fulgt op på alle punkterne i henstillingen. Det gælder navnlig følgende:

- Hurtig udarbejdelse og effektiv **gennemførelse af nationale strategier og nationale handlingsplaner** bør prioriteres højt.
- Der er store forskelle med hensyn til den tværsektorielle ordnings status, organisationsstruktur, sammensætning, finansiering og kompetence. Der bør gøres en indsats for at **sikre, at alle medlemsstater har etableret en passende tværsektoriel ordning med passende kommissorium og midler** til at samordne gennemførelsen af de strategier, henstillingen efterlyser. Det kan være gavnligt at evaluere, hvordan de forskellige tværsektorielle ordninger fungerer.
- Der er sket store fremskridt med hensyn til overvågning af antibiotikaresistens hos indikatorbakterier og overvågning af antibiotikaanvendelse på nationalt plan og på EU-plan via initiativer og EU-dækkende projekter, der er ydet EU-støtte til. **Dataene kan dog sjældent relateres til et lavere niveau (sygehuse, enkeltsygdomme), når der er behov herfor med henblik på en lokal indsats.**
- **Ligeledes bør tilbagemeldingen om ordineringspraksis forbedres.** De tværsektorielle ordninger bør bl.a. fokusere på dette område.
- **Samarbejde om antibiotikaresistens og anvendelse af antibiotika mellem sektorerne vedrørende menneskers og dyrs sundhed** bør fremmes i alle land, hvor det endnu ikke er iværksat.
- Som led i projektet om selvmedicinering og antimikrobiel resistens, som Kommissionen har ydet støtte til, pegedes der på, at man i 7 lande stadig kan få udleveret systemiske antibakterielle lægemidler uden recept, og at spørgsmålet om selvmedicinering med antibiotika bør klares på passende vis i en del medlemsstater, navnlig ved en **folkeoplysningsindsats** vedrørende risici ved selvmedicinering. Alle lande bør have klare **foranstaltninger med henblik på håndhævelse af bestemmelser om receptpligtig anvendelse af systemiske antimikrobielle stoffer eller antibiotika.**
- Alle lande bør have **retningslinjer, der er accepteret på nationalt plan, om hensigtsmæssig antibiotikabehandling**, i det mindste for de mest almindelige infektioner hos mennesker. Retningslinjernes betydning for ordineringspraksis bør vurderes regelmæssigt.

- Det anbefales kraftigt, at alle sygehuse/plejehjem sørger for **relevant bekæmpelse af infektioner**. Institutioner bør have etableret deres eget hygiejnesystem/udvalg eller sikre, at de relevante opgaver varetages af andre relevante eksisterende instanser. Landene bør overveje at lade infektionsbekæmpelse indgå som led i en akkreditering eller anden kvalitetsstyringsprocedure for sygehuse og, om muligt, plejehjem.
- **Udveksling af bedste praksis** i hele EU med hensyn til alle relevante emner bør fremmes. Medlemsstaterne bør indbyrdes drøfte og udveksle eksempler på god praksis vedrørende antimikrobiel resistens, vaccinationskampagner og hygiejne.
- I henstillingens betragtning 1 defineres "antimikrobielle stoffer", og det slås fast, at resistensovervågningen bør omfatte bakterier, vira og svampe, og parasitter, særlig protozoer. Det meste af **overvågningsindsatsen** har hidtil fokuseret på antibakteriel resistens, men indsatsen **bør udvides til at omfatte data om antivirale og antiparasitære stoffer**.
- Som fastsat i forordningen om oprettelse af Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme², særlig artikel 5 og 11, kommer centret til at spille en vigtig rolle i overvågningen på europæisk plan, herunder vedrørende antimikrobiel resistens. Centret bør kunne bistå Kommissionen ved den fremtidige udarbejdelse af gennemførelsesrapporter og forslag til henstillinger.
- Formålet med denne rapport var at sammenfatte de vigtigste resultater i medlemsstaternes rapporter og pege på de punkter i henstillingen, som evt. kræver særlig opmærksomhed. Oplysningerne i medlemsstaternes rapporter er mere detaljerede og kan være af interesse for fagfolk i sundhedssektoren, internationale organisationer, f.eks. WHO, og den brede offentlighed. Medlemsstaterne bør tilskynde til, at **medlemsstaternes rapporter gøres offentligt tilgængelige**.
- Til slut skal der peges på den **globale dimension af problemet med antimikrobiel resistens**. Da personer og varer kommer til Europa udefra og man udsættes for resistente mikrobielle stammer fra andre verdensdele, kan indsatsen ikke kun ske på EU-plan, og der bør knyttes en forbindelse til EU's indsats udadtil, f.eks. ved at styrke lægemiddelpolitikken og sundhedssystemerne i udviklingslande.

Henstillingen fokuserede især på betydningen af at anvende antimikrobielle stoffer hensigtsmæssigt i humanmedicin primært med det formål at begrænse antimikrobiel resistens. Resistensproblemet er ikke blot, at resistens opstår, men også at den spreder sig. Derfor er Kommissionen ved at udarbejde et **initiativ vedrørende bekæmpelse af infektioner**.

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (EUT L 142 af 30.4.2004, s. 1).