



Bruxelles, den 29.6.2017  
COM(2017) 339 final

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET OG EUROPA-  
PARLAMENTET**

**En europæisk One Health-handlingsplan mod antimikrobiel resistens**

{SWD(2017) 240 final}

# 1 BEHOVET FOR EU-FORANSTALTNINGER MOD ANTIMIKROBIEL RESISTENS (AMR)

## 1.1 Status

Siden penicillinen blev opdaget i 1928, har livsvigtige antimikrobielle stoffer revolutioneret vores samfund og økonomi. Sygdomme, der førhen var dødelige, kræver nu kun kortvarig rutinebehandling. Disse resultater risikerer nu at gå tabt, først og fremmest på grund af overdreven eller uhensigtsmæssig brug af antimikrobielle stoffer, som har ført til øget forekomst og spredning af multiresistente bakterier. Hvis der ikke gøres en effektiv indsats for at vende den aktuelle udvikling, risikerer vi at vende tilbage til tiden før antibiotika, hvor simple sår og infektioner fik skadelige og endog dødelige konsekvenser, og hvor rutinemæssige medicinske procedurer var forbundet med høj risiko.

**Antimikrobielle stoffer:** omfatter antibiotika, antivirale midler, antifungale midler og midler mod protozoer. De er aktive stoffer af syntetisk eller naturlig oprindelse, der dræber eller hæmmer væksten af mikroorganismer. De anvendes i almindelige lægemidler (f.eks. mod urinvejsinfektioner, ved kirurgi og pleje af for tidligt fødte spædbørn) og er meget vigtige for at forhindre og behandle infektioner hos mennesker og dyr.

**Antimikrobiel resistens (AMR):** er mikroorganismers, f.eks. bakteriers, evne til at blive stadig mere resistente over for antimikrobielle stoffer, som de tidligere var følsomme over for. Antimikrobiel resistens er en følge af naturlig udvælgelse og genetisk mutation. Denne mutation overføres dernæst og giver resistens. Den naturlige udvælgelsesproces forværres af menneskelige faktorer såsom uhensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer til human- og veterinærmedicinske formål, dårlige hygiejneforhold i sundhedssektoren eller i fødevarerekæden, hvilket letter overførslen af resistente mikroorganismer. Det gør med tiden antimikrobielle stoffer mindre effektive og i sidste ende uanvendelige.

Antimikrobiel resistens er en alvorlig udfordring i EU og globalt. Ifølge Verdenssundhedsorganisationen (WHO)<sup>1</sup> har antimikrobiel resistens allerede nået alarmerende niveauer i mange dele af verden. Der er observeret høj forekomst af antimikrobiel resistens hos bakterier i forbindelse med flere almindelige infektioner (f.eks. urinvejsinfektioner, lungebetændelse, tuberkulose og gonorré) i alle WHO-regioner. Resistens over for antivirale midler, såsom lægemidler til behandling af hiv, er også stigende.

Den globale indsats omfatter FN's politiske erklæring om antimikrobiel resistens fra 2016<sup>2</sup> og WHO's globale handlingsplan for bekæmpelse af antimikrobiel resistens fra 2015<sup>3</sup>, som efterfølgende vedtoges af Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE) og Fødevarer- og Landbrugsorganisationen (FAO). Antimikrobiel resistens er også blevet behandlet i G7- og G20-fora.

<sup>1</sup> <http://www.who.int/entity/drugresistance/documents/surveillancereport/en/index.html>

<sup>2</sup> De Forenede Nationer, 2016. Politisk erklæring fra FN's møde på højt plan under Generalforsamlingen om antimikrobiel resistens. New York, USA.

<sup>3</sup> WHA 68.7.

[http://www.wpro.who.int/entity/drug\\_resistance/resources/global\\_action\\_plan\\_eng.pdf](http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf)

Antimikrobiel resistens udgør allerede en alvorlig social og økonomisk byrde. Den anslås at være skyld i 25 000 dødsfald om året alene i EU<sup>4</sup> og 700 000 dødsfald om året på verdensplan. Hvis der ikke gøres noget, forventes millioner at dø på verdensplan: Det skønnes, at antimikrobiel resistens vil kunne forårsage flere dødsfald end kræft<sup>5</sup> inden 2050.

Ud over de menneskelige lidelser, som forårsages af denne udvikling, øger antimikrobiel resistens endvidere udgifterne til behandling og mindsker produktiviteten på grund af sygdom. Alene i EU anslås det, at antimikrobiel resistens koster 1,5 mia. EUR om året i sundhedsudgifter og produktivitetstab<sup>4</sup>. Verdensbanken<sup>6</sup> har advaret om, at lægemiddelresistente infektioner i 2050 vil kunne forårsage globale økonomiske skader i samme størrelsesorden som finanskrisen i 2008. Antimikrobiel resistens truer også gennemførelsen af flere af FN's mål om bæredygtig udvikling, navnlig målene om sundhed og trivsel<sup>7</sup> (mål 3).

En effektiv indsats mod stigningen i antimikrobiel resistens vil mindske dens negative indvirkning på økonomien og kan derfor betragtes som et bidrag til økonomisk vækst, til bæredygtige sundhedsbudgetter ved at reducere sundhedsudgifterne og til en produktiv og sund befolkning.

EU var hurtig til at anerkende vigtigheden af at bekæmpe antimikrobiel resistens, hvilket fremgår af fællesskabsstrategien fra 2001 mod antimikrobiel resistens<sup>8</sup>. Denne politik blev styrket gennem Kommissionens handlingsplan fra 2011<sup>9</sup>, kendetegnet ved One Health-tilgangen, for bekæmpelse af antimikrobiel resistens hos både mennesker og dyr.

**One Health:** er et udtryk, der bruges til at beskrive princippet om, at menneskers og dyrs sundhed anses for at være indbyrdes forbundet, at sygdomme overføres fra mennesker til dyr og vice versa og derfor skal bekæmpes hos dem begge. One Health-tilgangen omfatter også miljøet, en anden forbindelse mellem mennesker og dyr, som ligeledes er en potentiel kilde til nye resistente mikroorganismer. Dette udtryk er globalt anerkendt og er blevet anvendt i stor udstrækning i EU og i FN's politiske erklæring om antimikrobiel resistens fra 2016.

Siden 1999 har Kommissionen investeret over 1,3 mia. EUR i forskning i antimikrobiel resistens, hvilket har givet Europa en førende rolle på området. Blandt EU's resultater kan nævnes lanceringen af New Drugs for Bad Bugs-programmet (ND4BB)<sup>10</sup>, verdens største offentligt-private partnerskab for forskning i antimikrobiel resistens, der er en del af initiativet om innovative lægemidler (IMI)<sup>11</sup>. EU har også oprettet et fælles programlægningsinitiativ vedrørende antimikrobiel resistens (JPIAMR)<sup>12</sup>, som skal forbedre koordineringen og samordningen af den globale forskning i antimikrobiel resistens.

<sup>4</sup> [http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0909\\_TER\\_The\\_Bacterial\\_Challenge\\_Time\\_to\\_React.pdf](http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0909_TER_The_Bacterial_Challenge_Time_to_React.pdf)

<sup>5</sup> [https://amr-review.org/sites/default/files/160525\\_Final%20paper\\_with%20cover.pdf](https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf)

<sup>6</sup> World Bank, 2016, "Drug-Resistant Infections: A Threat to Our Economic Future", Washington, DC.

<sup>7</sup> <http://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals>

<sup>8</sup> KOM(2001) 333 endelig.

<sup>9</sup> KOM(2011) 748.

<sup>10</sup> <http://www.imi.europa.eu/content/nd4bb>

<sup>11</sup> <http://www.imi.europa.eu>

<sup>12</sup> <http://www.jpiamr.eu>

Trods dette er antallet af infektioner med multiresistente bakterier, der også er resistente over for de antibiotikatyper, der bruges som sidste udvej<sup>13</sup>, steget markant i EU<sup>14</sup> i de senere år.

Udviklingen og spredningen af antimikrobiel resistens i miljøet er også et voksende problem, der kræver yderligere forskning. Flere videnskabelige undersøgelser har identificeret de potentielle negative virkninger, som resistente mikroorganismer og antimikrobielle stoffer har for miljøet.

Samtidig er opdagelsen, udviklingen, fremstillingen og markedsføringen af nye antimikrobielle stoffer aftaget markant i de sidste 20 år. Historiske data viser en lav succesrate: Kun 1 ud af 16 antibiotika i de tidlige forskningsstadier når stadiet for klinisk anvendelse hos patienter<sup>15</sup>.

## 1.2 Den seneste udvikling og vejen frem

EU går forrest, når det gælder om at løse problemerne forbundet med antibakteriel resistens både regionalt og globalt. Imidlertid er en isoleret indsats ikke den bedst egnede løsning. Resistente bakterier og infektionssygdomme respekterer ikke landegrænser. Ingen enkelt medlemsstat eller EU kan løse problemet på egen hånd. EU har ikke desto mindre store muligheder for at handle takket være den gode økonomiske udvikling og forpligtelsen til at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed.

Efter anmodning fra medlemsstaterne opfordrer Rådets konklusioner af 17. juni 2016<sup>16</sup> til en ny og omfattende EU-handlingsplan for bekæmpelse af antimikrobiel resistens baseret på One Health-tilgangen.

Denne nye handlingsplan bygger på handlingsplanen fra 2011, evalueringen heraf<sup>17</sup>, feedback om køreplanen<sup>18</sup> og en åben offentlig høring<sup>19</sup>.

I evalueringen konkluderedes det, at handlingsplanen fra 2011 havde en klar EU-merværdi, var et symbol på politisk engagement, fremmede indsatsen i medlemsstaterne og styrkede det internationale samarbejde. I evalueringen blev det endvidere bekræftet, at de spørgsmål, der behandles i planen fra 2011, stadig er relevante i dag. Initiativerne skal dog udvides, f.eks. ved at lade One Health-tilgangen omfatte miljøet og ved at tackle antimikrobiel resistens på en mere vidtspændende måde gennem bedre dataindsamling, overvågning og kontrol. Det anbefaledes også at yde EU's medlemsstater yderligere støtte og bistand med henblik på at bekæmpe forskelle og stimulere til samarbejde, at fremme en mere effektiv og koordineret forskning for at skabe større viden og udvikle løsninger, og at EU fortsat skal fungere som et stærkt talerør på internationalt plan.

---

<sup>13</sup> Behandlinger, som anvendes, når der ikke er andre muligheder for at hjælpe patienten.

<sup>14</sup> <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/antimicrobial-resistance-europe-2015.pdf>

<sup>15</sup> Payne et al. Drugs for bad bugs: confronting the challenges of antibacterial discovery, Nature Reviews Drug Discovery 6, s. 29-40 (januar 2007).

<sup>16</sup> <http://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-antimicrobial-resistance>

<sup>17</sup> SWD(2016)347 final.

<sup>18</sup> [http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016\\_sante\\_176\\_action\\_plan\\_against\\_amr\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_176_action_plan_against_amr_en.pdf)

<sup>19</sup> [https://ec.europa.eu/health/amr/consultations/consultation\\_20170123\\_amr-new-action-plan\\_en](https://ec.europa.eu/health/amr/consultations/consultation_20170123_amr-new-action-plan_en)

Køreplanen for en ny EU-handlingsplan for bekæmpelse af antimikrobiel resistens modtog bidrag fra 22 interesserede parter i perioden fra den 24. oktober 2016 til den 28. marts 2017. Den åbne offentlige høring fandt sted mellem den 27. januar og den 28. april 2017. Den bestod af to separate onlinespørgeskemaer: et for borgere og et for myndigheder, sammenslutninger og andre organisationer. Der blev modtaget i alt 421 svar fra borgere og 163 fra myndigheder, sammenslutninger og andre organisationer. Den sammenfattende rapport, der ledsager denne meddelelse, indeholder en oversigt over de modtagne bidrag, og hvordan de er blevet taget i betragtning i forbindelse med fastlæggelsen af konkrete tiltag. Generelt bekræfter de indsendte svar en stærk opbakning for så vidt angår en ny One Health-handlingsplan og vigtigheden af en samlet tilgang.

Den nye One Health-handlingsplan mod antimikrobiel resistens er begrundet i nødvendigheden af, at EU spiller en førende rolle i bekæmpelsen af antimikrobiel resistens, og at værdien af medlemsstaternes foranstaltninger øges. Dens overordnede mål er at bevare muligheden for en effektiv behandling af infektioner hos mennesker og dyr. Den skaber rammerne for fortsatte og udvidede tiltag med henblik på at reducere fremkomsten og spredningen af antimikrobiel resistens og øge udviklingen og tilgængeligheden af nye effektive antimikrobielle stoffer i og uden for EU.

De vigtigste mål for denne nye plan hviler på tre hovedsøjler:

1. EU skal gøres til forbillede for bedste praksis: Som det fremgik af evalueringen af handlingsplanen for 2011, vil dette kræve bedre dokumentation, bedre koordinering og overvågning og bedre kontrolforanstaltninger. EU's foranstaltninger vil være rettet mod centrale områder og hjælpe medlemsstaterne med at fastlægge, gennemføre og overvåge deres egne nationale One Health-handlingsplaner for bekæmpelse af antimikrobiel resistens, som de vedtog at udarbejde på Verdenssundhedsforsamlingen i 2015<sup>20</sup>.
2. Forskning, udvikling og innovation skal fremmes ved at lukke de nuværende huller i vores viden, finde nye løsninger og værktøjer til forebyggelse og behandling af smitsomme sygdomme og forbedre diagnosticeringen for at bekæmpe spredningen af antimikrobiel resistens.
3. EU skal intensivere sin indsats på verdensplan for at påvirke den globale dagsorden for bekæmpelse af antimikrobiel resistens og de dermed forbundne risici i en stadig tættere forbundet verden.

Den nye plan indeholder konkrete foranstaltninger med EU-merværdi, som Kommissionen vil udvikle og styrke efter behov i de kommende år. Alle disse foranstaltninger er vigtige i sig selv, men de er også indbyrdes afhængige og skal gennemføres parallelt for at opnå det bedste resultat.

---

<sup>20</sup> Verdenssundhedsorganisationen, 2015. 68. *Verdenssundhedsforsamling: WHA's resolution 68.7*. Genève, Schweiz. Forpligtelsen til at indføre nationale handlingsplaner for antimikrobiel resistens inden medio 2017 blev bekræftet i Rådets konklusioner om de næste skridt i forbindelse med en One Health-tilgang til bekæmpelse af antimikrobiel resistens.

## **2 GØRE EU TIL FORBILLEDE FOR BEDSTE PRAKSIS**

Inden for EU er forholdene i medlemsstaterne meget forskellige for så vidt angår antimikrobiel resistens. Dette omfatter mønstre for anvendelsen af antimikrobielle stoffer, forekomst af resistens, og i hvilket omfang der er gennemført effektive nationale politikker til at håndtere antimikrobiel resistens. For at tackle situationen vil Kommissionen koncentrere sig om de områder, der giver den største merværdi for medlemsstaterne under hensyntagen til grænserne for EU's kompetence, i hvilken forbindelse medlemsstaterne har det primære ansvar for udformningen af deres sundhedspolitikker.

Kommissionen vil fortsat samle alle EU's relevante videnskabelige agenturer - navnlig Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) - med henblik på i fællesskab at træffe passende foranstaltninger. På den måde vil medlemsstaterne få gavn af den mest effektive støtte og de mest effektive ressourcer til at reducere antimikrobiel resistens og bevare de antimikrobielle stoffers effektivitet. Agenturernes støtteforanstaltninger vil omfatte infektionsforebyggelse, biosikkerhedsforanstaltninger og kontrolpraksis inden for sundhedsområdet og husdyrhold, herunder akvakultur, for at begrænse infektioner og dermed behovet for antimikrobielle stoffer.

EU's foranstaltninger vil være rettet mod områder med størst merværdi for medlemsstaterne, f.eks. fremme af hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer, et styrket tværsektorielt arbejde, en forbedret forebyggelse af infektioner og en konsolideret overvågning af antimikrobiel resistens og forbruget af antimikrobielle stoffer.

### **2.1 Bedre oplysning og bevidsthed om udfordringerne i forbindelse med antimikrobiel resistens**

*Styrke One Health-overvågning og -rapportering af antimikrobiel resistens og anvendelse af antimikrobielle stoffer*

Resistente mikroorganismer findes i mennesker, dyr, fødevarer og i miljøet. Dette gør antimikrobiel resistens til et komplekst epidemiologisk spørgsmål. Den vigtigste årsag til antimikrobiel resistens er anvendelsen af antimikrobielle stoffer. En omfattende, samarbejdsbaseret og koordineret indsamling og analyse af data fra flere forskellige områder, dvs. et One Health-overvågningssystem for antimikrobiel resistens, er derfor af afgørende betydning for at forstå problemets omfang, kortlægge tendenser, fastlægge, hvordan antimikrobielle stoffer og antimikrobiel resistens hænger sammen, evaluere politikker og fastsætte prioriteter. Selv om der i EU er en bred vifte af programmer og aktiviteter på tværs af forskellige sektorer, er der stadig huller i overvågningen. Der er behov for et mere integreret overvågningssystem for at kunne danne sig et fuldstændigt billede af den epidemiologiske situation i EU for så vidt angår antimikrobiel resistens og for bedre at kunne identificere kritiske kontrolpunkter. På dyresundhedsområdet giver en ny lovgivningsmæssig

ramme (dyresundhedsloven<sup>21</sup>) et bedre grundlag for at udarbejde detaljerede regler for bekæmpelse af resistente bakterier.

Kommissionen vil:

- revidere EU's gennemførelseslovgivning om overvågning af antimikrobiel resistens hos zoonotiske og kommensale bakterier i husdyr og fødevarer<sup>22</sup> for at tage højde for nye videnskabelige fremskridt og dataindsamlingsbehov
- revidere EU's gennemførelseslovgivning om anmeldelse af overførbare sygdomme hos mennesker<sup>23</sup> for at tage højde for nye videnskabelige fremskridt og dataindsamlingsbehov
- identificere og vurdere resistente bakterier, som forårsager overførbare dyresygdomme, i henhold til dyresundhedsloven og med støtte fra EFSA, og om nødvendigt udarbejde harmoniserede regler for overvågningen af disse
- forbedre påvisningen af antimikrobiel resistens inden for sundhedssektoren ved at yde EU-støtte til netværkssamarbejde og referencelaboratorieaktiviteter
- overveje mulighederne for en harmoniseret overvågning af antimikrobiel resistens i miljøet, også gennem netværket af nationale referencelaboratorier i veterinærsektoren.

---

<sup>21</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed ("dyresundhedsloven") ( EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1).

<sup>22</sup> Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/652/EU af 12. november 2013 om overvågning og rapportering af antimikrobiel resistens hos zoonotiske og kommensale bakterier (EUT L 303 af 14.11.2013, s. 26).

<sup>23</sup> Kommissionens beslutning 2002/253/EF af 19. marts 2002 om definitioner af tilfælde med henblik på anmeldelse af overførbare sygdomme til EF-nettet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF (EFT L 86 af 3.4.2002, s. 44).

### *Udnytte de bedste evidensbaserede analyser og data*

Forskning, data og analyser af høj kvalitet har afgørende betydning som grundlag for nye foranstaltninger til bekæmpelse af antimikrobiel resistens og som hjælp til de politiske beslutningstagere i forbindelse med forbedring af de eksisterende foranstaltninger. Nogle oplysninger er allerede tilgængelige for medlemsstaterne, men der skal udarbejdes flere pålidelige oplysninger.

Kommissionen vil:

- med støtte fra ECDC, EMA og EFSA levere evidensbaserede data om eventuelle sammenhænge mellem forbruget af antimikrobielle stoffer og forekomsten af antimikrobiel resistens både hos mennesker og dyr, der indgår i fødevareproduktion
- med støtte fra ECDC, EMA og EFSA fastlægge et begrænset antal vigtige resultatindikatorer for antimikrobiel resistens og forbruget af antimikrobielle stoffer til måling af EU's og medlemsstaternes fremskridt i bekæmpelsen af antimikrobiel resistens
- med støtte fra OECD udvikle en model, der skal hjælpe medlemsstaterne med at vurdere den økonomiske byrde, som antimikrobiel resistens medfører for befolkningen, og vurdere omkostningseffektiviteten af deres nationale strategier for at mindske den.

### *Øget bevidsthed og forståelse*

Det fremgår af flere Eurobarometerundersøgelser om antimikrobiel resistens, der er gennemført siden 2010<sup>24</sup>, at bevidstheden om sammenhængen mellem brugen af antimikrobielle stoffer og udviklingen og spredningen af antimikrobiel resistens stadig er lav. Dette er en væsentlig årsag til u hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer til mennesker og dyr. Der er behov for mere oplysning og uddannelse om antimikrobiel resistens. Der bør gennemføres kommunikationsinitiativer på EU-plan for at støtte medlemsstaternes arbejde med at øge offentlighedens og de professionelle aktørers forståelse af antimikrobiel resistens, fremme hensigtsmæssig anvendelse og støtte bedre informerede kliniske beslutninger og en fornuftig ordinerings.

Kommissionen vil:

- give indblik i offentlighedens brug af og viden om antimikrobielle stoffer i henhold til Eurobarometer-undersøgelserne
- støtte medlemsstaternes nationale oplysningsforanstaltninger med specifikke kommunikationsværktøjer rettet mod vigtige grupper og bidrage til den årlige europæiske antibiotikadag (EAAD).

<sup>24</sup> Special Eurobarometer 338 (april 2010), Special Eurobarometer 407 (november 2013) og Special Eurobarometer 445 (juni 2016).



## 2.2 Bedre koordinering og gennemførelse af EU's regler til at bekæmpe af antimikrobiel resistens

### *Forbedre koordineringen af medlemsstaternes One Health-foranstaltninger mod antimikrobiel resistens*

Eftersom den antimikrobielle resistens er stigende i EU, er det meget vigtigt, at alle medlemsstater får del i erfaringerne med successtrategier. For at tackle den grænseoverskridende sundhedstrussel, som antimikrobiel resistens udgør<sup>25</sup>, er det vigtigt at identificere og udveksle bedste praksis og strategier, således at et manglende indgreb i én region eller sektor ikke underminerer de fremskridt, der gøres i andre. For at bistå med og fremskynde dette samarbejde nedsatte Kommissionen i begyndelsen af 2017 et One Health-netværk om antimikrobiel resistens bestående af regeringsekspertter fra den humane sundhedssektor, dyresundhedssektoren og miljøsektoren samt fra EU's videnskabelige agenturer, der beskæftiger sig med menneskers og dyrs sundhed (ECDC, EMEA og EFSA). Medlemmerne af One Health-netværket arbejder for at fremme gensidig læring, udveksle innovative idéer, skabe konsensus, sammenligne fremskridt på centrale områder og om nødvendigt fremskynde indsatsen på nationalt plan for at bekæmpe antimikrobiel resistens.

Kommissionen vil:

- regelmæssigt offentliggøre oplysninger om antimikrobiel resistens inden for rammerne af One Health-netværket, som giver et overblik over den epidemiologiske situation med hensyn til antimikrobiel resistens i medlemsstaterne og på EU-plan
- støtte gennemførelsen af nationale One Health-handlingsplaner mod antimikrobiel resistens, ved at Kommissionen og ECDC efter anmodning aflægger fælles besøg i medlemsstaterne
- iværksætte en fælles aktion<sup>26</sup> til støtte for samarbejdsaktiviteter og politikudvikling i medlemsstaterne for at bekæmpe antimikrobiel resistens og infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet
- gøre øget brug af EU's Udvalg for Sundhedssikkerhed og Kommissionens arbejdsgruppe om antimikrobiel resistens på veterinær- og fødevareområdet for at styrke koordineringen og udveksle oplysninger
- søge at medfinansiere og samarbejde med WHO om aktiviteter, der skal hjælpe EU's medlemsstater med at udarbejde og gennemføre nationale One Health-handlingsplaner mod antimikrobiel resistens.

<sup>25</sup> Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).

<sup>26</sup> JA-04-2016 - Antimicrobial resistance and Health Care Associated Infections.

## *Bedre gennemførelse af EU's regler*

For at opnå varige resultater og skabe den nødvendige drivkraft er det vigtigt, at EU's lovgivning om antimikrobiel resistens (f.eks. regler om overvågning af antimikrobiel resistens hos dyr, der indgår i fødevareproduktion, og om anvendelse af veterinærlægemidler og foderlægemidler) gennemføres korrekt. Dette indebærer, at de ansatte, der beskæftiger sig med kontrolaktiviteter i medlemsstaterne, uddannes korrekt og holdes orienteret om alle aspekter af EU's lovgivning med hensyn til antimikrobiel resistens for at sikre, at kontrollen gennemføres ensartet og objektivt i alle medlemsstater.

Kommissionen vil:

- vurdere effektiviteten af gennemførelsen af EU-lovgivningen<sup>27</sup> om blandt andet overvågning af antimikrobiel resistens i populationer af dyr bestemt til fødevareproduktion og fødevarer ved fortsat at foretage regelmæssige audit i medlemsstaterne
- udvikle uddannelsesprogrammer om antimikrobiel resistens for medlemsstaternes kompetente myndigheder i forbindelse med initiativet "Bedre uddannelse — større fødevarer sikkerhed og for sundhedsfagfolk gennem ECDC og EU's sundhedsprogram
- underrette medlemsstaterne om muligheden for at opnå finansiering via Strukturreformtjenesten til at udforme og gennemføre strategier mod antimikrobiel resistens.

### **2.3 Bedre forebyggelse og bekæmpelse af antimikrobiel resistens**

#### *Styrke foranstaltninger til at forebygge og bekæmpe infektioner*

Infektionsforebyggelse, biosikkerhedsforanstaltninger og kontrolpraksis er afgørende for bekæmpelsen af alle smitsomme mikroorganismer, da det begrænser behovet for antimikrobielle stoffer og dermed muligheden for, at mikroorganismene udvikler sig og spreder resistens.

Adgang til nye og mere sammenhængende overvågningsdata, forskning og teknologi vil føre til innovative metoder og forbedrede foranstaltninger til forebyggelse og bekæmpelse af infektioner. Andre bekæmpelsesforanstaltninger, f.eks. vaccination, vil også kunne mindske forekomsten og spredningen af visse sygdomme og dermed begrænse behovet for antimikrobielle stoffer. Desuden er immunisering gennem vaccination en omkostningseffektiv foranstaltning med påviste økonomiske fordele<sup>28</sup>.

<sup>27</sup> Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/652/EU af 12. november 2013 om overvågning og rapportering af antimikrobiel resistens hos zoonotiske og kommensale bakterier (EUT L 303 af 14.11.2013, s. 26).

<sup>28</sup> <http://www.gavi.org/about/value/>

Kommissionen vil:

- bidrage til patientsikkerheden i hospitalsmiljøer ved at fremme god praksis inden for forebyggelse og bekæmpelse af infektioner
- støtte aktiviteter, der samfinansieres af EU og medlemsstaterne med henblik på infektionsforebyggelse og -bekæmpelse i sårbare grupper, navnlig for at bekæmpe resistente tuberkulosestammer
- fremme vaccination som en folkesundhedsforanstaltning til forebyggelse af infektioner og dermed anvendelsen af antimikrobielle stoffer
- fortsætte med at fremme husdyrbrug, herunder akvakultur- og husdyrproduktionssystemer og fodringssystemer, der sikrer god dyresundhed og dyrevelfærd, for at reducere forbruget af antimikrobielle stoffer.

#### *Fremme hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer*

Korrekt og hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer er afgørende for at begrænse fremkomsten af antimikrobiel resistens inden for sundhedsområdet og husdyrhold.

Der er behov for tværsektorielle og koordinerede foranstaltninger, som skal fremme en hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer til mennesker og dyr, med henblik på at bremse udviklingen af antimikrobiel resistens og bevare de antimikrobielle stoffers effektivitet. Sådanne foranstaltninger, der ofte omtales som "antimikrobiel forvaltning", er indført i visse sektorer (f.eks. EU's retningslinjer om hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer i veterinærmedicin<sup>29</sup>), men er ikke tilstrækkeligt udviklet til alle de situationer, hvor der anvendes antimikrobielle stoffer.

---

<sup>29</sup> [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0911\(01\)&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0911(01)&from=EN)

Kommissionen vil:

- arbejde hen imod udstedelse af gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter inden for rammerne af de kommende forordninger om veterinærlægemidler og foderlægemidler (når de er vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet)<sup>30</sup>, herunder regler om at begrænse anvendelsen af antimikrobielle stoffer til human brug, udarbejdelse af en liste over antimikrobielle stoffer, som ikke kan anvendes til andre formål end de foreskrevne, og metoder til dataindsamling og rapportering om salg og anvendelse af antimikrobielle stoffer
- udarbejde EU-retningslinjer for hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin
- bistå medlemsstaterne med at gennemføre EU's retningslinjer for hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer i veterinærmedicin, herunder kortlægning og formidling af god praksis
- opfordre EMA til at gennemgå alle tilgængelige oplysninger om fordele og risici ved ældre antimikrobielle stoffer og overveje, om eventuelle ændringer i deres godkendte anvendelser i medlemsstaterne er påkrævet.

## 2.4 Bedre håndtering af miljøets rolle

Miljøet anses i stigende grad for at bidrage til udviklingen og spredningen af antimikrobiel resistens hos mennesker og dyr, navnlig i højrisikoområder, på grund af affaldsstrømme fra mennesker, dyr og produktionsindustrien, men der kræves fortsat vægtige beviser for bedre at kunne informere beslutningstagerne på dette område. Konkrete foranstaltninger til forbedring af videngrundlaget drøftes i afsnit 3. Når der foreligger relevante overvågnings- og forskningsdata, bør der udvikles metoder til risikovurdering for at evaluere risiciene for menneskers og dyrs sundhed.

Kommissionen vil:

- vedtage en strategisk EU-tilgang til lægemidler i miljøet<sup>31</sup>
- maksimere anvendelsen af data fra eksisterende overvågning, f.eks. observationslisten inden for rammerne af vandrammedirektivet<sup>32</sup>, for at forbedre kendskabet til forekomsten og spredningen af antimikrobielle stoffer i miljøet, bl.a. ved at anvende informationsplatformen for kemikalieovervågning (IPChem) for at få adgang til relevante overvågningsdata<sup>33</sup>
- styrke Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici (VKSM) i rollen som ekspertinstans for miljørelaterede problemer med antimikrobiel resistens.

<sup>30</sup> COM(2014) 558 final, COM(2014) 556 final.

<sup>31</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/39/EU af 12. august 2013 om ændring af direktiv 2000/60/EF og 2008/105/EF for så vidt angår prioriterede stoffer inden for vandpolitikken (EUT L 226 af 24.8.2013, s. 1).

<sup>32</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1).

<sup>33</sup> <https://ipchem.jrc.ec.europa.eu/RDSIDiscovery/ipchem/index.html>

## 2.5 Et stærkere partnerskab mod antimikrobiel resistens og bedre adgang til antimikrobielle stoffer

Foranstaltningerne mod antimikrobiel resistens kan ikke lykkes uden kontinuerlig inddragelse af de interesserede parter, herunder industrien, civilsamfundet, den akademiske verden og ikkestatslige eksperter, men også af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg (EØSU), under hele udformningen og gennemførelsen af strategien. Kommissionen noterer sig de eksisterende forpligtelser og fælles bestræbelser som f.eks. erklæringen fra medicinalindustrien, den bioteknologiske industri og diagnostikindustrien om at bekæmpe antimikrobiel resistens<sup>34</sup>. Den indeholder en køreplan for yderligere samarbejde mellem industrien, regeringer og ikkestatslige organisationer i den globale bekæmpelse af antimikrobiel resistens. I tråd med dette initiativ vil regelmæssige drøftelser mellem de interesserede parter tilskynde dem til at udvikle og dele deres strategier for bekæmpelse af antimikrobiel resistens. Samarbejdet med industrien har ligeledes afgørende betydning med henblik på at fremme udviklingen af andre lovende alternativer til antimikrobielle stoffer og håndtere problemerne med reduceret tilgængelighed, herunder tilbagetrækninger af antimikrobielle stoffer fra markedet, der kan lede til mangel på antimikrobielle stoffer og utilstrækkelige substitutionsterapier.

Det er også afgørende at forhindre, at forfalskede antimikrobielle lægemidler kommer ind i forsyningskæden til skade for mennesker eller dyr.

Kommissionen vil:

- deltage i og støtte samarbejdet mellem de vigtigste interesserede parter i den humane sundhedssektor, dyresundhedssektoren og fødevare-, vand- og miljøsektoren for at fremme en ansvarlig anvendelse af antimikrobielle stoffer i sundhedssektoren og i hele fødevarekæden samt en passende håndtering af affaldsmateriale
- samarbejde med de interesserede parter om at sikre tilgængeligheden af antimikrobielle stoffer til mennesker og dyr og fortsat adgang til etablerede lægemidler skabe incitament til øget anvendelse af diagnosemetoder, alternativer til antimikrobielle stoffer og af vacciner
- begrænse mulighederne for forfalskede lægemidler ved at hjælpe medlemsstaterne og de interesserede parter med at gennemføre reglerne for sikkerhedselementerne (entydige identifikatorer), der senest i 2019 vil fremgå af humanmedicinske lægemidlers emballage<sup>35</sup>
- i Veterinærlægemiddeludvalget drøfte tilgængeligheden af antimikrobielle stoffer til veterinærmedicinske formål med henblik på at bekæmpe antimikrobiel resistens.

<sup>34</sup> <http://www.ifpma.org/partners-2/declaration-by-the-pharmaceutical-biotechnology-and-diagnostics-industries-on-combating-antimicrobial-resistance-amr/>

<sup>35</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/161 af 2. oktober 2015 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF i form af de nærmere regler for sikkerhedselementerne på humanmedicinske lægemidlers emballage (EUT L 32 af 9.2.2016, s. 1).

### **3 STYRKE FORSKNING, UDVIKLING OG INNOVATION TIL BEKÆMPELSE AF ANTIMIKROBIEL RESISTENS**

Forskning, udvikling (FoU) og innovation kan give nye løsninger og værktøjer til at forebygge og behandle smitsomme sygdomme, forbedre diagnosticeringen og bekæmpe spredningen af antimikrobiel resistens. Formålet med denne One Health-handlingsplan er ikke kun at styrke forskning, men også yderligere at fremme innovation, give et værdifuldt input til videnskabsbaserede politikker og lovforanstaltninger med henblik på at bekæmpe antimikrobiel resistens og håndtere den manglende viden om f.eks. den rolle, antimikrobiel resistens har i miljøet.

Den foreslåede forskningsstrategi om antimikrobiel resistens dækker hele One Health-spektrummet og omfatter både menneskers og dyrs sundhed og miljøets rolle. Den tager hensyn til de prioriteter, der er fastsat i WHO's globale handlingsplan for antimikrobiel resistens, det fælles programlægningsinitiativ vedrørende antimikrobiel resistens og de nationale handlingsplaner. Kommissionen vil i partnerskab med medlemsstaterne og industrien, herunder små og mellemstore virksomheder (SMV'er), og med initiativet om innovative lægemidler arbejde for at bekæmpe antimikrobiel resistens i bakterier, virus, svampe og parasitter. Der vil blive lagt særlig vægt på WHO's liste over prioriterede patogener samt på tuberkulose, hiv/aids, malaria og oversete smitsomme sygdomme. Ved hjælp af forskellige finansieringsinstrumenter og partnerskaber inden for rammerne af de nuværende og fremtidige rammeprogrammer for forskning og innovation vil Kommissionen fokusere på følgende foranstaltninger.

#### **3.1 Forbedre kendskabet til påvisning, effektiv bekæmpelse og overvågning af infektioner**

Der skal gøres mere for at øge forståelsen af smitsomme sygdommes epidemiologi, fremkomst, prævalens og følger, for yderligere at undersøge, hvordan resistens opstår og spredes, med henblik på at forbedre tidlig påvisning, ligesom der skal gøres mere for at øge forståelsen af problemerne forbundet med antimikrobiel resistens i sundhedssektoren og husdyrholds- og fødevarereproduktionssektoren i Europa.

Nutidens teknologiske udvikling gør det muligt at indsamle og anvende data fra sundhedssektoren (hospitaller, sundhedscentre, laboratorier osv.) og landbrugsfødevarerektoren, men også fra samfundet generelt (tingenes internet, sociale netværk osv.). Ved at kombinere disse data kan sygdomsudbrud påvises langt tidligere, og det øger forståelsen af, hvordan smitsomme sygdomme overføres. Udviklingen af IT-løsninger til dette formål har et stort potentiale med hensyn til at forbedre overvågningsaktiviteter, ordineringspraksis, styring af egen sundhed, plejeløsninger og oplysning om antimikrobiel resistens.

Kommissionen vil:

- støtte forskning i udvikling og vurdering af foranstaltninger, der forebygger udviklingen og spredningen af antimikrobiel resistens i forskellige miljøer, såsom på hospitaler, i samfundet og inden for husdyrhold
- støtte forskning i forståelsen af epidemiologien for antimikrobiel resistens, navnlig overførselsvejene mellem dyr og mennesker og konsekvenserne heraf
- støtte forskning i udvikling af nye værktøjer til tidlig påvisning (i realtid) af resistente patogener hos mennesker og dyr, under hensyntagen til nye IT-løsninger
- støtte forskning i e-sundhedsløsninger for at forbedre ordineringspraksis, styring af egen sundhed, plejeløsninger og øge kendskabet til antimikrobiel resistens.

### 3.2 Udvikle nye behandlingsmetoder og alternativer

Til trods for store bestræbelser i de senere år, bl.a. gennem offentlig-private partnerskaber, er der ikke tilstrækkeligt med antimikrobielle stoffer under udvikling til at opfylde de forventede behov. Spredningen af antimikrobiel resistens har også bidraget til, at de eksisterende antimikrobielle stoffer ikke er så effektive som førhen. Der er behov for mere forskning for at udvikle nye lægemidler, behandlingsmetoder og alternative behandlingsformer samt innovative antimikrobielle strategier og produkter for mennesker og dyr. Der er også behov for mere forskning til at finde nye anvendelsesområder for ældre antimikrobielle stoffer ved at forbedre deres aktivitet og udvikle nye kombinationsbehandlinger, også til behandling af multiresistent tuberkulose. Digitale teknologier til afprøvning af biomedicin og innovation på e-sundhedsområdet bør også øges, f.eks. ved at støtte innovationsindkøb<sup>36</sup> og ved at støtte SMV'er.

Kommissionen vil:

- støtte forskning i udvikling af nye antimikrobielle stoffer og alternative midler til mennesker og dyr samt udvikling af nye anvendelsesområder for ældre antimikrobielle stoffer eller udvikling af nye kombinationsbehandlinger
- sammen med EMA støtte SMV'er i deres FoU-indsats for at finde frem til innovative og/eller alternative behandlingsformer til behandling eller forebyggelse af bakterielle infektioner
- fremme udveksling af antimikrobielle forskningsdata blandt relevante interesseparter<sup>37</sup> som hjælp til arbejdet med at opdage og udvikle nye antimikrobielle lægemidler
- støtte oprettelsen af et europæisk netværk for bæredygtig klinisk forskning, som bør fremskynde de kliniske forsøg med lægemidler, sænke deres omkostninger og forbedre koordineringen af klinisk forskning

<sup>36</sup> <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/innovation-procurement>

<sup>37</sup> Eksempelvis forskere fra den akademiske verden og industrien, tilsynsmyndigheder mv.

- støtte forskning og innovation for at fremme anvendelsen af digitale teknologier til støtte for udviklingen af nye behandlingsmetoder og alternative løsninger.

### 3.3 Udvikle nye præventive vacciner

Vacciner har vist sig at være meget vigtige og yderst omkostningseffektive i forebyggelsen af udbrud og spredning af smitsomme sygdomme. De har også et stort potentiale, når det gælder om at mindske forekomsten af antimikrobiel resistens. Eksempelvis ville en universel pneumokokvaccine ikke alene kunne redde mange af de ca. 800 000 børn, der hvert år skønnes at dø af lungebetændelse, den ville også kunne reducere anvendelsen af antimikrobielle stoffer med ca. 47 % og således modvirke udviklingen af antimikrobiel resistens. Vacciner spiller allerede en vigtig rolle i forebyggelsen af sygdomme hos landbrugsdyr og i akvakulturbrug. Dette bør fremmes yderligere for at mindske anvendelsen af antimikrobielle stoffer i disse sektorer.

Kommissionen vil:

- fortsætte med at støtte forskning i udvikling af nye effektive præventive vacciner til mennesker og dyr
- støtte en forbedring af videngrundlaget om hindringerne for en mere udbredt anvendelse af vaccination af mennesker og dyr.

### 3.4 Udvikle nye diagnosemetoder

Nye, hurtige og pålidelige diagnosemetoder er afgørende for at kunne skelne mellem bakterielle infektioner og virusinfektioner og identificere antimikrobiel resistens, således at den mest hensigtsmæssige behandling kan gives rettidigt. Når behandlingen tilpasses det smitsomme patogen og dets resistensmønster, bidrager diagnosemetoderne til at mindske unødvendig brug af antimikrobielle stoffer til mennesker og dyr.

Sådanne nye diagnosemetoder er på vej ind på markedet, men der skal gennemføres flere undersøgelser for at sikre en mere effektiv anvendelse af de eksisterende antimikrobielle stoffer til mennesker og dyr. Nye diagnosemetoder vil også gøre det muligt at rekruttere de rette patienter til kliniske forsøg i forbindelse med nye behandlinger, hvilket gør forsøgene mere effektive.



Kommissionen vil:

- støtte forskning i udvikling af nye diagnoseværktøjer, navnlig undersøgelser på stedet af mennesker og dyr som vejledning til fagfolk i forbindelse med anvendelsen af antimikrobielle stoffer
- støtte anvendelsen af IT-løsninger med henblik på at udvikle værktøjer til diagnosticering af infektioner hos mennesker og dyr
- fremme anvendelsen af diagnosemetoder inden for medicinsk og veterinær praksis, f.eks. gennem innovationsindkøb.

### 3.5 Udvikle nye økonomiske modeller og incitamenter

Udvikling af nye antimikrobielle stoffer eller alternative behandlingsmetoder kræver betydelige og langsigtede investeringer. I den klassiske forretningsmodel får medicinalvirksomhederne deres investeringer i forskning og udvikling tilbage ved at sælge større mængder lægemidler. Når en ny antimikrobiel behandling kommer på markedet og sælges og anvendes i større mængder, forventes der imidlertid hurtig resistensudvikling. Eftersom anvendelsen af nye antimikrobielle stoffer skal begrænses for at minimere risikoen for udvikling af resistens, fører den nuværende forretningsmodel til markedssvigt for antimikrobielle stoffer og modvirker bestræbelserne på at bevare effektive antimikrobielle stoffer.

Der skal udvikles nye økonomiske modeller for at anspore til opdagelse og udvikling af antimikrobielle stoffer, samtidig med at disse incitamenter skal være forenelige med ansvarlig brug. Inden for diagnostik kræver udviklingen og anvendelsen af nye diagnosemetoder nye modeller, der tager hensyn til de relativt høje omkostninger forbundet med diagnosemetoder i forhold til det nuværende lave prisniveau for antimikrobielle stoffer. Sådanne modeller skal afspejle de langsigtede fordele ved disse lægemidler og den samfundsmæssige værdi af at begrænse anvendelsen af antimikrobielle stoffer, samtidig med at anvendelsen af nye diagnosemetoder fremmes. Dette vil være i tråd med den stigende tendens til at udvikle nye behandlingsmetoder i kombination med en diagnosemetode.

Der er behov både for medicinsk teknologivurdering (MTV) med henblik på at evaluere merværdien af disse nye teknologier og økonomiske analyser for at forstå omkostningerne og fordelene ved forskellige investeringer til bekæmpelse af antimikrobiel resistens, således at der kan skabes et solidt evidensgrundlag for interventioner inden for sundhedssystemet. Inddragelsen af MTV-organer i drøftelserne om antimikrobiel resistens vil kunne øge bevidstheden om antimikrobiel resistens i forbindelse med vurderingen af merværdien af nye antimikrobielle stoffer og alternativer, diagnosemetoder eller en kombination heraf.

Kommissionen vil:

- øge evidensgrundlaget for at forstå de samfundsmæssige omkostninger og fordele ved forskellige strategier til bekæmpelse af antimikrobiel resistens, bl.a. hvilke faktorer der påvirker anvendelsen af interventioner som f.eks. nye diagnosemetoder eller forebyggende foranstaltninger

- støtte forskning i udvikling af nye økonomiske modeller, undersøgelse og analyse af incitamentter til at fremme udviklingen af nye behandlingsmetoder, alternativer, vacciner og diagnosemetoder
- analysere EU's reguleringsværktøjer og incitamentter – navnlig lovgivningen om lægemidler mod sjældne sygdomme og lægemidler til pædiatrisk brug – for at anvende dem med henblik på nye antimikrobielle stoffer og innovative alternative lægemidler (f.eks. vacciner, antibakterielle, svampebekæmpende og antivirale lægemidler), der for øjeblikket ikke giver et tilstrækkeligt stort investeringsafkast
- opfordre medlemsstaterne til at undersøge resultaterne og anbefalingerne fra EU's forskningsprojekter om nye økonomiske forretningsmodeller
- udvikle nye eller forbedrede MTV-metoder og fremme metodologisk konsensus. Dette kan fremme udviklingen af kombinationer af teknologier og indbyrdes afhængige teknologier, bl.a. inden for antimikrobiel resistens.

### **3.6 Mangel på viden om antimikrobiel resistens i miljøet og metoder til at undgå overførsel**

Antimikrobiel resistens er et godt eksempel på et One Health-spørgsmål, hvor menneskers sundhed er forbundet med dyresundhed og miljøet. Der kræves en tværfaglig indsats for at håndtere problemet. Der er en stor mangel på viden om udslip og spredning af resistente organismer i miljøet og de trusler og risici, dette indebærer for menneskers og dyrs sundhed. Der bør eksempelvis foretages en vurdering af udledning af antimikrobielle stoffer i miljøet gennem affaldsstrømme fra mennesker, dyr og produktionsindustrien, og der bør udvikles nye teknologier for at muliggøre en effektiv og hurtig nedbrydning af antimikrobielle stoffer i rensningsanlæg, organiske affaldsstrømme eller i miljøet.

Anvendeligheden og gennemførelsen af overvågningsprogrammer skal undersøges mere indgående, bl.a. udviklingen af harmoniseret overvågning af antimikrobielle stoffer og mikroorganismer, der er resistente over for antimikrobielle stoffer i miljøet. Metoderne til risikovurdering bør udvikles for at evaluere risiciene for menneskers og dyrs sundhed ved hjælp af harmoniserede overvågnings- og forskningsdata. I landbrugsfødevaresektoren skal forbindelserne mellem produktionsmetoder, dyrevelfærd og udviklingen og spredningen af antimikrobiel resistens undersøges nærmere.

Kommissionen vil:

- støtte forskning i manglende viden om udledning og spredning af resistente mikroorganismer og antimikrobielle stoffer i miljøet
- undersøge risikovurderingsmetoder med støtte fra videnskabelige agenturer og organer og bruge dem til at vurdere, hvilke risici forekomsten af antimikrobielle stoffer i miljøet medfører for menneskers og dyrs sundhed
- støtte forskning i og udvikling af nye redskaber til overvågning af antimikrobielle stoffer og mikroorganismer, som er resistente over for antimikrobielle stoffer i miljøet

- støtte udviklingen af teknologier, der muliggør en effektiv og hurtig nedbrydning af antimikrobielle stoffer i spildevand og i miljøet og reducerer spredningen af antimikrobiel resistens.

#### 4 UDFORME DEN GLOBALE DAGSORDEN

EU og dens medlemsstater indgår i en stadig tættere forbundet verden, der er præget af en intensiv udveksling af personer og varer, og hvor politikken i én region kan have betydelige virkninger andre steder.

Det er globalt anerkendt, at spredningen af antimikrobiel resistens foregår på tværs af grænserne, og der er på internationalt plan truffet beslutning om, hvor der skal gøres en indsats. Indsatsområderne beskrives i WHO's globale handlingsplan for antimikrobiel resistens, der fungerer som model for aktiviteter til bekæmpelse af antimikrobiel resistens og er blevet godkendt af OIE og FAO. I sin politiske erklæring fra den 21. september 2016 gav FN's generalforsamling tilsagn om støtte på højt niveau til den internationale gennemførelse af WHO's globale handlingsplan for antimikrobiel resistens.

I evalueringen af EU's handlingsplan fra 2011 konstateredes det, at EU's indsats har haft positive virkninger på globalt plan. Der er behov for en vedvarende indsats som skitseret nedenfor.

##### 4.1 Større EU-tilstedeværelse i verden

Mange af EU's interne strategier mod antimikrobiel resistens (f.eks. forbud mod anvendelse af antimikrobielle stoffer som vækstfremmere i foder til dyr, der indgår i fødevarerproduktion) bidrager allerede til opfyldelsen af de internationale mål for bekæmpelse af antimikrobiel resistens. Ikke desto mindre udvikles der og spredes resistens i hele verden. EU's engagement og samarbejde med multilaterale organisationer som WHO, OIE, FAO og andre internationale fora bør derfor intensiveres for at bidrage til den regionale og globale indsats over for antimikrobiel resistens i henhold til One Health-tilgangen.

Kommissionen vil:

- fortsat bidrage aktivt til det normsættende arbejde i WHO, OIE, FAO og Codex Alimentarius om udvikling af ambitiøse internationale rammer og standarder/normer, retningslinjer/metoder vedrørende antimikrobiel resistens
- styrke det tekniske samarbejde med WHO og dens medlemmer på nøgleområder inden for WHO's globale handlingsplan for antimikrobiel resistens (f.eks. udvikling af overvågningssystemer inden for rammerne af WHO's overvågningssystem for antimikrobiel resistens (GLASS), oplysning samt forebyggelse og bekæmpelse af infektioner)
- fremme støtten til den internationale konference om harmonisering af tekniske krav til registrering af humanmedicinske lægemidler (ICH) og den internationale konference om harmonisering på veterinærområdet (VICH) for så vidt angår relevante internationale retningslinjer/standarder/normer vedrørende antimikrobiel resistens

- arbejde for fortsat politisk opmærksomhed og engagement på højt plan med henblik på foranstaltninger mod antimikrobiel resistens, herunder i FN's fora samt G7 og G20
- stræbe efter synergier med arbejdet inden for FN's strategiske tilgang til international kemikalieforsvaltning med henblik på at løse problemet med lægemidler i miljøet<sup>38</sup>
- undersøge muligheden for at oprette et globalt netværk for kliniske undersøgelser vedrørende antimikrobiel resistens i samarbejde med G7-medlemmerne<sup>39</sup>
- fortsætte og styrke det igangværende samarbejde inden for den transatlantiske taskforce vedrørende antimikrobiel resistens (TATFAR), som omfatter EU, USA, Canada og Norge
- fremme en international harmonisering af reglerne mellem EMA og andre reguleringsorganer som f.eks. den amerikanske Food and Drug Administration (FDA) og det japanske agentur for lægemidler og medicinsk udstyr (PMDA) for så vidt angår udviklingsplaner for nye lovende antimikrobielle stoffer.

#### 4.2 Stærkere bilaterale partnerskaber for et stærkere samarbejde

EU har samlet værdifuld ekspertviden og erfaring med hensyn til antimikrobiel resistens, mens nogle af EU's handelspartnere har valgt forskellige tilgange og forskellige prioriteringer i denne henseende. Der er plads til mere samarbejde og tættere forbindelser med disse partnere for at opbygge aktiviteter i fællesskab, udveksle erfaringer og tilpasse de forskellige strategier til hinanden, til gavn for alle parter. Kandidatlande og potentielle kandidatlande, der er omfattet af en førtiltrædelsesstrategi, har også givet tilsagn om tilpasning og gennemførelse af EU's lovgivning vedrørende antimikrobiel resistens på samme måde som de nabolande, der er omfattet af den europæiske naboskabspolitik (ENP), eller som har en associeringsaftale med EU. Kommissionen vil – med hjælp fra EU-agenturerne – fortsat støtte disse lande gennem besøg, udveksling af bedste praksis og kapacitetsopbygning.

Som et af de største markeder for landbrugsvarer kan EU spille en vigtig rolle med hensyn til at fremme sine standarder vedrørende antimikrobiel resistens, foranstaltninger inden for fødevareproduktion og standarder vedrørende dyrevelfærd, f.eks. gennem sine bilaterale frihandelsaftaler (FTA'er). Bestemmelser om antimikrobiel resistens indarbejdes nu systematisk af Kommissionen i alle nye frihandelsaftaler. Yderligere foranstaltninger kan også komme på tale for at sikre lige konkurrencevilkår mellem EU-producenterne og EU's handelspartnere, således at eventuelle bestræbelser fra EU-landbrugernes side ikke kompromitteres ved ikke-hensigtsmæssig brug af antimikrobielle stoffer blandt EU's handelspartnere. Dette kunne være indrømmelser til EU's handelspartnere mod, at de opfylder visse mål i EU's strategi mod antimikrobiel resistens.

<sup>38</sup> <http://www.saicm.org/EmergingPolicyIssues/Pharmaceutical&Pollutants/tabid/5477/language/en-US/Default.aspx>

<sup>39</sup> [http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kokusai/g7kobe/KobeCommunique\\_en.pdf](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kokusai/g7kobe/KobeCommunique_en.pdf)

Kommissionen vil:

- fremme EU-standarder og -foranstaltninger i handelsaftaler for at bekæmpe antimikrobiel resistens og lade dem indgå som samarbejdsordninger i handelsaftaler
- føre drøftelser med vigtige globale aktører og strategiske lande (Brasilien, Kina og Indien) for at bidrage til virkeliggørelse af målene i WHO's globale handlingsplan for antimikrobiel resistens gennem udveksling af erfaringer og fremme af bedste praksis og dermed stimulere foranstaltninger uden for EU
- støtte EU's kandidatlande, potentielle kandidatlande og nabo lande, der er omfattet af den europæiske naboskabspolitik, i forbindelse med tilpasningen til, og kapacitetsopbygningen med henblik på gennemførelsen af, EU's lovgivning om antimikrobiel resistens og EU's standarder
- opfordre Europa-Parlamentet, medlemsstaterne og de interesserede parter til at udveksle synspunkter om de foranstaltninger, der skal træffes for at sikre, at EU-producenternes, herunder landbrugernes, arbejde for at bekæmpe antimikrobiel resistens ikke stiller dem ringere i konkurrencesammenhæng.

### 4.3 Samarbejde med udviklingslandene

Antimikrobiel resistens udgør en endnu større trussel mod folkesundheden i udviklingslandene, og de sociale og økonomiske konsekvenser er også alvorligere. Dette skyldes politiske, sociale, epidemiologiske og økonomiske faktorer, der kan variere i forhold til de udviklede lande. EU's udviklingspolitik kan spille en vigtig rolle med hensyn til at øge bevidstheden, udveksle erfaringer og yde støtte til kapacitetsopbygning i udviklingslandene, så de bliver bedre rustet til bekæmpe smitsomme sygdomme og undgå antimikrobiel resistens. Denne proces kan understøttes gennem dialog, bistand og samarbejde under hensyntagen til partnerlandenes individuelle politiske prioriteter for at styrke sundhedssystemerne og gennemføre målene for bæredygtig udvikling, navnlig det tredje mål om sundhed og trivsel. Der bør lægges særlig vægt på lavindkomstlande, hvor behovet for støtte er størst.

Kommissionen vil:

- fortsat bidrage til at reducere antimikrobiel resistens i de mindst udviklede lande ved hjælp af programmer mod smitsomme sygdomme som f.eks. Den Globale Alliance for Vacciner og Vaccination (GAVI)
- bistå med udviklingen af strategier mod antimikrobiel resistens på områderne fødevarer sikkerhed og dyresundhed gennem regionale uddannelsesworkshopper om antimikrobiel resistens inden for rammerne af initiativet "Bedre uddannelse — større fødevarer sikkerhed" (BTSF)
- om nødvendigt støtte partnerlandenes politiske initiativer vedrørende antimikrobiel resistens gennem internationalt samarbejde og udviklingsinstrumenter (f.eks. programmet vedrørende globale almene goder og udfordringer samt Den Europæiske Udviklingsfond)

- støtte udviklingen af robuste sundhedssystemer i partnerlandene, f.eks. ved at styrke viden- og evidensgrundlaget, forebyggelsen og bekæmpelsen af infektioner samt kvaliteten og anvendelsen af antimikrobielle stoffer.

#### 4.4 Opstille en global forskningsdagsorden

Der er behov for et stærkere og mere sammenhængende forskningsmiljø, som er mere globalt orienteret i arbejdet med antimikrobiel resistens. Der er store fordele ved en yderligere koordinering mellem den europæiske forskningsdagsorden og det internationale forskningsarbejde. Der er iværksat mange internationale initiativer i løbet af de seneste år, der kunne drage fordel af et styrket samarbejde for at opnå mere gennemslagskraft, hvilket sundhedsministrene inden for G7<sup>39</sup> og G20<sup>40</sup> gav udtryk for.

Kommissionen vil:

- forbedre den globale koordinering af forskningsaktiviteterne ved at fremme dialog og samarbejde mellem internationale forskningsinitiativer
- støtte etableringen af et virtuelt forskningsinstitut inden for rammerne af det fælles programlægningsinitiativ vedrørende antimikrobiel resistens
- fortsætte forskningssamarbejdet med Afrika syd for Sahara inden for rammerne af Partnerskabet mellem de Europæiske Lande og Udviklingslande vedrørende Kliniske Forsøg (EDCTP), navnlig i forbindelse med tuberkulose, hiv/aids, malaria og oversete smitsomme sygdomme
- fremme internationalt forskningssamarbejde om antimikrobiel resistens på dyresundhedsområdet i det internationale forskningskonsortium STAR-IDAZ<sup>41</sup>.

## 5 MÅLING AF RESULTATER

For at opnå den ønskede virkning er det vigtigt nøje og med regelmæssige mellemrum at overvåge effektiviteten og resultaterne af visse centrale foranstaltninger i henhold til denne handlingsplan, og ændre dem, hvis det er nødvendigt.

WHO, OIE, FAO og Codex Alimentarius er i gang med at oprette systemer og udvikle standarder med henblik på at overvåge de globale virkninger.

EU's systemer vil måle virkninger i EU og i medlemsstaterne. Dette kan gøres ved at fastsætte et begrænset antal vigtige resultatindikatorer på grundlag af allerede indsamlede data. Disse indikatorer vil blive udviklet med støtte fra EU's videnskabelige agenturer (jf. punkt 2.1) og vil give medlemsstaterne mulighed for, på en klar og enkel måde, at vurdere de fremskridt, der er gjort med gennemførelsen af de nationale One Health-handlingsplaner for bekæmpelse

<sup>40</sup> [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/G/G20-Gesundheitsministertreffen/G20\\_Health\\_Ministers\\_Declaration\\_engl.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/G/G20-Gesundheitsministertreffen/G20_Health_Ministers_Declaration_engl.pdf)

<sup>41</sup> <http://www.star-idaz.net/>

af antimikrobiel resistens. Indikatorerne vil også hjælpe medlemsstaterne med at opstille målbare mål med henblik på at begrænse infektioner hos mennesker og fødevareproducerende dyr forårsaget af vigtige mikroorganismer, som er resistente over for antimikrobielle stoffer, at forbedre anvendelsen af antimikrobielle stoffer til mennesker og dyr og bekæmpe antimikrobiel resistens på alle områder.

Arbejdet vil blive drøftet med jævne mellemrum i One Health-netværket om antimikrobiel resistens med henblik på at vejlede de enkelte medlemsstater og afgøre, om der er behov for nye tiltag på EU-plan.

## **6 KONKLUSION**

Denne meddelelse skaber rammerne for fremtidige tiltag mod antimikrobiel resistens og har til formål at gøre bedst mulig brug af EU's retlige rammer og politiske instrumenter ved at fokusere på den reelle merværdi, som EU kan skabe i bekæmpelsen af antimikrobiel resistens.

De fleste foranstaltninger kan gennemføres ved at tilpasse og styrke den nuværende indsats med henblik på en mere integreret, samlet og effektiv tilgang til bekæmpelse af antimikrobiel resistens. Andre foranstaltninger fokuserer på de identificerede mangler i EU's håndtering hidtil, hvor der kræves nye aktiviteter, ny viden og etablering af nye partnerskaber.

Kommissionen er overbevist om, at denne nye One Health-handlingsplan kan gøre en forskel og vil forbedre EU's resultater inden for bekæmpelse af antimikrobiel resistens.

Handlingsplanen vil styrke samarbejdet og overvågningen, reducere datamangler og give mulighed for udveksling af bedste praksis i EU. Den vil skabe mere synergi og sammenhæng mellem de forskellige politikker i overensstemmelse med One Health-tilgangen. Handlingsplanen vil således gøre det lettere for EU og medlemsstaterne at træffe innovative, effektive og bæredygtige foranstaltninger mod antimikrobiel resistens.

Handlingsplanen vil også på strategisk vis styrke forskningsdagsordenen for antimikrobiel resistens og aktivt fremme en global indsats.

Kommissionen opfordrer Europa-Parlamentet og Rådet til at godkende denne One Health-handlingsplan og opfordrer medlemsstaterne og alle berørte parter til at sikre, at foranstaltningerne til bekæmpelse af antimikrobiel resistens gennemføres hurtigt. Der kræves en fortsat indsats, konstant engagement og koordinerede handlinger for at vende udviklingen og mindske denne globale trussel.