



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 15.11.2011
COM(2011) 748 final

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU
CONSEIL**

**Plan d'action pour combattre les menaces croissantes de la résistance aux
antimicrobiens**

1. INTRODUCTION

1.1. Le risque croissant de la résistance aux antimicrobiens

Depuis l'introduction de la pénicilline dans les années quarante, les **médicaments antimicrobiens**, tels que les antibiotiques, occupent **un rôle essentiel dans le traitement** de nombreuses infections microbiennes chez l'homme et les animaux. Outre le traitement des maladies infectieuses (comme la pneumonie, la tuberculose, la malaria, le VIH/SIDA) et des infections nosocomiales [par exemple, *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM)], les antimicrobiens sont cruciaux pour réduire le risque de complications liées à des interventions médicales complexes telles que la pose de prothèses de la hanche, les greffes d'organes, la chimiothérapie du cancer et les soins aux prématurés. De plus, les antimicrobiens sont utilisés en médecine vétérinaire et à des fins non thérapeutiques (par exemple, dans des désinfectants, des conservateurs, des additifs alimentaires et des additifs pour l'alimentation animale).

Soixante-dix ans plus tard, ces applications sont **gravement menacées** par l'apparition et la propagation de microbes résistant aux médicaments de premier choix peu coûteux et efficaces — ou médicaments de première intention —, qui deviennent donc inopérants pour traiter l'infection. Cette résistance constitue un phénomène naturel biologique que plusieurs facteurs contribuent cependant à développer. L'utilisation inappropriée d'antimicrobiens thérapeutiques en médecine humaine et vétérinaire, l'utilisation d'antimicrobiens à des fins non thérapeutiques et la pollution de l'environnement par des antimicrobiens accélèrent l'apparition ainsi que la propagation de micro-organismes résistants et entraînent de graves conséquences.

- Chaque année, un sous-ensemble de bactéries résistantes aux médicaments provoque la mort d'environ 25 000 personnes. Outre les décès pouvant être évités, ce phénomène entraîne également un surcroît des dépenses de santé et des pertes de productivité d'au moins 1,5 milliard d'EUR¹. Dans les environnements thérapeutiques, la résistance aux antimicrobiens constitue une menace particulièrement sérieuse, qui se manifeste sous la forme d'infections contractées à la suite d'une hospitalisation ou d'un séjour dans un service de soins. Dans l'Union, environ quatre millions de patients souffrent chaque année d'une infection associée aux soins de santé.
- Des bactéries ordinaires, à l'origine de diarrhées ou d'infections respiratoires chez plusieurs espèces animales par exemple, ont développé une plus grande résistance aux antimicrobiens fréquemment utilisés en médecine vétérinaire, entraînant une souffrance et une mortalité accrues chez les animaux et, par conséquent, des pertes de production, des coûts supplémentaires et des risques professionnels pour les éleveurs.

¹ ECDC/EMA JOINT TECHNICAL REPORT *The bacterial challenge: time to react*. Disponible sur http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf

L'accroissement de la résistance, la pression exercée pour réduire l'utilisation d'antimicrobiens, les conditions de marché peu encourageantes ainsi que la mise au point de plus en plus difficile et coûteuse de nouveaux antibiotiques efficaces n'ont pas favorisé les investissements dans ce domaine. Il s'ensuit que le nombre de nouveaux antibiotiques en cours d'élaboration est peu élevé.

Le développement du commerce et des voyages à travers le monde favorise la propagation, parmi les pays et les continents, de la résistance aux antimicrobiens, laquelle constitue donc un **problème mondial de santé publique**.

1.2. Les efforts actuels sont insuffisants

Le problème de la résistance aux antimicrobiens est connu depuis plusieurs années et a été reconnu par le Conseil et le Parlement européen.

- Le 10 juin 2008, le **Conseil** a adopté ses **conclusions** sur la résistance aux antimicrobiens en invitant la Commission, conformément à la stratégie d'intégration des questions de santé dans toutes les politiques, à promouvoir la coopération entre la Commission, les agences et les États membres dans ce domaine. Le 1^{er} décembre 2009, le Conseil a adopté ses conclusions sur les mesures d'incitation novatrices en faveur d'antibiotiques efficaces, en demandant à la Commission d'élaborer un plan d'action détaillé relatif à des mesures d'incitation à la mise au point de nouveaux antibiotiques efficaces, y compris des moyens permettant d'assurer leur utilisation rationnelle.
- Le 12 mai **2011**, le **Parlement européen** a adopté une **résolution** non législative sur la résistance aux antibiotiques dans laquelle il a souligné que le problème de la résistance aux antimicrobiens avait pris une ampleur considérable ces dernières années. Pour résoudre ce problème de plus en plus grave et pallier les échecs thérapeutiques qui en découlent, le Parlement européen invite la Commission à mettre en place à l'échelle de l'Union un plan d'action pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens.

La Commission a pris un certain nombre d'initiatives importantes.

- En ***médecine humaine***, la stratégie communautaire de lutte contre la résistance antimicrobienne² (2001) prévoyait des actions de l'Union dans les domaines de la surveillance, de la recherche, de la prévention et de la coopération internationale. Cette stratégie a conduit à l'adoption de recommandations et de lignes directrices de l'Union européenne en matière de lutte contre la résistance aux antimicrobiens.
- Dans le domaine de l'***élevage***, l'interdiction d'utiliser des antimicrobiens pour stimuler la croissance a été adoptée en 2006. La Commission a élaboré des dispositions législatives sur la lutte contre les salmonelles à tous les stades de la production, de la transformation et de la distribution afin de réduire l'exposition de l'homme à des salmonelles potentiellement résistantes.

² COM/2001/0333 final Volume I.

- En médecine vétérinaire, l'accent a été mis sur la surveillance de la résistance antimicrobienne des bactéries zoonotiques (à savoir la résistance transmissible entre animaux et humains) et sur l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux.
- Les conditions d'autorisation de médicaments à usage humain et vétérinaire ainsi que d'autres produits, tels que les enzymes alimentaires, les probiotiques et les agents de décontamination, susceptibles d'avoir une incidence sur l'accroissement de la résistance aux antimicrobiens ont également été au centre des préoccupations.
- La résistance aux antimicrobiens a fait l'objet de recherches financées au titre du septième programme-cadre ou de l'initiative en matière de médicaments innovants. Elle s'inscrit également dans une initiative de programmation conjointe visant à la coordination des activités de recherche dans les États membres de l'Union³.
- Les avis scientifiques rendus sur la résistance aux antimicrobiens par des organismes d'évaluation des risques de l'Union européenne, à savoir le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), l'Agence européenne des médicaments (EMA), le Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSEN), ont constitué la base de la planification stratégique, par exemple, la mise au point de nouveaux antimicrobiens, le suivi de la résistance aux antimicrobiens et l'utilisation d'agents antimicrobiens.

De même, certaines actions ont été entreprises à l'échelon international, par exemple, par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et le Codex Alimentarius.

1.3. Nécessité d'une action considérablement renforcée et de nouvelles initiatives volontaristes

Même si les actions entreprises jusqu'à présent vont dans la bonne direction, elles n'ont pas réussi à endiguer la menace croissante de la résistance aux antimicrobiens. Il est donc nécessaire de renforcer considérablement les mesures actuellement en place et de prendre un nouveau train de mesures rigoureuses afin de réduire la pression exercée sur l'utilisation des antimicrobiens, d'éviter une plus grande propagation de la résistance et de préserver la capacité de lutte contre les infections microbiennes.

À cet effet, une **démarche globale** est nécessaire. La résistance aux antimicrobiens est un grand problème de société au niveau européen et mondial qui recouvre de nombreux secteurs tels que la médecine, la médecine vétérinaire, l'élevage, l'agriculture, l'environnement et le commerce. Ce problème ne peut être résolu par des efforts isolés et sectoriels. Les aliments et un contact direct avec les animaux peuvent constituer un vecteur de transmission de la résistance aux antimicrobiens des animaux vers les hommes, ce qui montre l'importance du lien entre les médecines

³ <http://ec.europa.eu/research>

humaine et vétérinaire, comme l'a souligné l'initiative One Health⁴. Le fait que la résistance puisse se propager de pays en pays lors de déplacements de personnes et d'animaux ou lors d'échanges commerciaux d'aliments, d'aliments pour animaux ou d'autres supports possibles de la résistance aux antimicrobiens, souligne la nécessité de déployer des efforts coordonnés à l'échelle internationale.

Sur la base de cette démarche globale, les nouvelles actions proposées dans ce plan d'actions visent:

1. à atténuer le risque d'assister au développement de la résistance aux antimicrobiens chez l'homme résultant de l'**utilisation** d'antimicrobiens tant chez l'homme que chez les animaux en veillant à un **usage approprié** des antimicrobiens dans l'Union et en favorisant les **diagnostics microbiologiques** pour définir, dans la mesure du possible, le besoin d'antimicrobiens;
2. à instaurer des moyens efficaces de **prévention des infections microbiennes** et de leur propagation;
3. à **mettre au point des antimicrobiens efficaces** ou d'autres moyens de traiter les infections chez l'homme et les animaux;
4. à collaborer avec les **partenaires internationaux** afin d'endiguer les risques de propagation de la résistance aux antimicrobiens qui résultent des échanges et voyages internationaux et de l'environnement;
5. à renforcer la **recherche** visant à l'élaboration d'une base scientifique et à la mise au point de **moyens innovants** pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens.

2. ACTIONS CLES POUR LUTTER EFFICACEMENT CONTRE LA RESISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

2.1. Utilisation appropriée des antimicrobiens

L'utilisation appropriée des antimicrobiens est essentielle pour réduire et prévenir la résistance aux antimicrobiens et constitue la clé de voûte des initiatives de l'Union dans ce domaine, tant en médecine humaine qu'en médecine vétérinaire. Les antimicrobiens ne devraient être utilisés que s'ils sont nécessaires et conformément aux meilleures pratiques.

Utilisation prudente des antimicrobiens en médecine humaine

La résistance aux antimicrobiens est directement liée à la façon dont les patients et les prescripteurs utilisent les agents antimicrobiens. L'utilisation inappropriée de ces agents (pour de mauvaises raisons ou de façon incorrecte) entraîne l'apparition et la sélection de microbes résistant aux médicaments. Les conseils donnés au patient par le médecin ou le pharmacien en vue d'une utilisation appropriée ou prudente des

⁴ <http://www.one-health.eu/ee/fr/>

antimicrobiens sont déterminants pour réduire les taux de résistance aux antimicrobiens.

La recommandation du Conseil de 2002 relative à l'utilisation prudente des agents antimicrobiens en médecine humaine⁵ prévoit des mesures spécifiques que les États membres et l'Union doivent appliquer pour endiguer la résistance aux antimicrobiens (par exemple, par la mise en place de systèmes de surveillance, l'application de mesures de lutte tels que la délivrance d'antibiotiques sur ordonnance uniquement, le développement de programmes d'éducation et de formation, etc.). Si les rapports publiés par la Commission en 2005 et 2010 ont souligné les progrès importants accomplis dans l'application de cette recommandation, il subsiste de nombreux domaines dans lesquels les améliorations ont été limitées.

Action n° 1: développer l'utilisation appropriée des antimicrobiens dans tous les États membres

- *En collaboration avec l'ECDC, la Commission aura pour but de veiller à ce que l'ensemble de la recommandation du Conseil de 2002 sur l'utilisation prudente des agents antimicrobiens en médecine humaine soit réellement appliqué par les États membres, en mettant notamment l'accent sur:*
 - *une viabilité accrue des systèmes de surveillance nationaux en matière de résistance aux antimicrobiens et un meilleur accès aux données de surveillance au niveau local et régional;*
 - *une meilleure application, par tous les États membres, des exigences relatives à la délivrance d'agents antimicrobiens sur ordonnance uniquement;*
 - *une meilleure application des mesures de lutte contre la résistance aux antimicrobiens dans les cliniques et les établissements de soins de longue durée;*
 - *le renforcement de l'éducation et de la formation du personnel de santé sur tous les aspects de la résistance aux antimicrobiens;*
 - *une meilleure évaluation et un meilleur suivi au niveau national de l'application et de l'efficacité des stratégies nationales et des mesures de lutte.*
- *La Commission publiera en 2015 au plus tard un nouveau rapport sur les progrès réalisés et les lacunes constatées dans les mesures favorisant l'utilisation prudente des antimicrobiens au niveau national et européen, et jugera de l'opportunité de réviser le cadre européen existant en la matière.*

⁵ Recommandation (2002/77/CE) du Conseil du 15 novembre 2001 relative à l'utilisation prudente des agents antimicrobiens en médecine humaine, JO L 34 du 5.2.2002, p. 13.

Utilisation prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire

L'utilisation inappropriée des antimicrobiens thérapeutiques chez les animaux, en particulier le sous-dosage, peut favoriser le développement de la résistance aux antimicrobiens. Afin que les médicaments soient administrés aux animaux au stade thérapeutique approprié uniquement, des efforts sont déployés pour garantir l'application des règles en vigueur relatives aux médicaments vétérinaires et aux aliments médicamenteux pour animaux, mais dans les limites de la révision actuelle des actes juridiques.

Dans le secteur vétérinaire, une coopération a été instaurée entre les parties prenantes (industrie de la santé animale, vétérinaires et éleveurs) pour encourager l'utilisation prudente des antimicrobiens. Des lignes directrices relatives à l'utilisation des antimicrobiens ont également été élaborées par des organisations internationales, des associations vétérinaires et des États membres. Parmi ces derniers, certains ont aussi institué plusieurs mesures, d'ordre législatif ou autre, pour encourager l'utilisation prudente des antimicrobiens. Toutefois, il subsiste d'importantes différences entre les États membres dans les ventes d'antimicrobiens, que les pratiques d'élevage ne peuvent expliquer. En outre, l'utilisation dans le secteur vétérinaire d'antimicrobiens très importants pour l'homme fait l'objet de préoccupations croissantes.

Par exemple:

- les céphalosporines de troisième et quatrième générations sont des antibiotiques classés par l'OMS parmi les antibiotiques très importants pour l'homme. Dans un document de réflexion de 2008⁶, l'Agence européenne des médicaments a fait savoir que la quasi-totalité des prescriptions d'utilisation systémique de ces médicaments dans le traitement d'animaux producteurs de denrées alimentaires peuvent être remplacées par d'autres possibilités équivalentes ou meilleures. Dans un avis de 2011⁷, l'EFSA a «estimé qu'une solution de lutte très efficace contre certains types de résistance aux antimicrobiens consisterait à cesser toute utilisation de céphalosporines/céphalosporines de troisième et quatrième générations systématiquement actives, ou réduire l'utilisation de celles-ci (en la limitant à des circonstances spécifiques).»

⁶ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004307.pdf

⁷ *Scientific Opinion on the public health risks of bacterial strains producing extended-spectrum β -lactamases and/or AmpC β -lactamases in food and food-producing animals*. EFSA Journal (2011); 9(8):2322. [95 pp.]. Disponible en ligne à l'adresse www.efsa.europa.eu/efsajournal.

- Le SARM est une cause majeure d'infections nosocomiales résistantes aux antimicrobiens. Dans une étude de référence de 2008 coordonnée par l'EFSA, il a été démontré que les porcins représentent un réservoir important d'un nouveau type de SARM. Un rapport scientifique conjoint de l'ECDC, de l'EFSA et de l'EMA, publié en 2009⁸, a conclu que «l'utilisation extensive d'antimicrobiens pour la prévention de maladie semble être un facteur de risque important pour la propagation du SARM».

Action n° 2: renforcer le cadre réglementaire dans le domaine des médicaments vétérinaires et des aliments médicamenteux pour animaux à l'occasion du réexamen législatif prévu pour 2013, en particulier:

- pour veiller à ce que des avertissements et des conseils appropriés figurent sur les étiquettes des antimicrobiens vétérinaires;
- pour envisager des restrictions concernant l'utilisation normale ou hors RCP de certains antimicrobiens nouveaux ou très importants pour l'homme dans le secteur vétérinaire;
- pour envisager de modifier les règles de publicité des antimicrobiens vétérinaires;
- pour réexaminer les règles en matière d'autorisation afin de tenir suffisamment compte des risques et des avantages des médicaments antimicrobiens.

Action n° 3: instaurer des recommandations sur l'utilisation prudente d'antimicrobiens en médecine vétérinaire, y compris des rapports de suivi, en adoptant la démarche suivie pour la recommandation du Conseil de 2002 sur l'utilisation prudente des agents antimicrobiens en médecine humaine.

2.2. Prévenir les infections microbiennes et leur propagation

Prévention des infections et contrôle dans les établissements de soins

Dans l'Union européenne, le fardeau résultant des infections contractées dans les environnements de soins, appelées «infections associées aux soins de santé» est lourd et étroitement lié à la résistance aux antimicrobiens. Celle-ci est présente dans pratiquement tous les pathogènes associés aux soins de santé, et la majorité des nouveaux facteurs de résistance apparaissent en premier lieu dans les établissements de soins. Compte tenu des éléments scientifiques montrant qu'entre 20 et 30 % environ de l'ensemble des infections associées aux soins de santé peuvent être évitées par des programmes de prévention et de lutte intensifs, la recommandation du Conseil de 2009 relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des

⁸ Joint scientific report of ECDC, EFSA and EMEA on meticillin resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) in livestock, companion animals and foods. EFSA-Q-2009-00612 [EFSA Scientific Report (2009) 301, 1-10] et EMEA/CVMP/SAGAM/62464/2009. Disponible sur http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/10/WC500004306.pdf

infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci⁹, comporte des recommandations visant à accélérer la prévention des infections et la lutte contre celles-ci dans les établissements de santé.

Action n° 4: renforcer la prévention des infections et la lutte contre celles-ci dans les établissements de soins

- *Élaborer et publier d'ici à 2012 un rapport sur les progrès et les lacunes des États membres dans l'application des recommandations du Conseil de 2009 relatives à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci, en vérifiant tout particulièrement:*
 - *si des lignes directrices sur la prévention des infections et la lutte contre celles-ci ont été élaborées;*
 - *si la surveillance des infections associées aux soins a été renforcée et*
 - *si le personnel de santé a bénéficié d'un enseignement et d'une formation appropriés.*

Prévention des infections et lutte contre celles-ci chez les animaux d'élevage

L'amélioration de la santé animale et des mesures de biosécurité ainsi que la valorisation des meilleures pratiques d'élevage permettent d'éviter les infections et contribuent, par conséquent, à réduire l'utilisation d'antimicrobiens dans l'élevage, y compris en aquaculture («mieux vaut prévenir que guérir») et peuvent, par conséquent, freiner la propagation de la résistance aux antimicrobiens dans les pathogènes animaux et les agents zoonotiques.

Outre les programmes actuels de lutte contre les salmonelles chez les volailles, des analyses du rapport coût/avantage sont en cours en ce qui concerne la lutte contre les salmonelles chez les porcins, deuxième cause de salmonellose chez l'homme, afin de fixer un objectif pour les infections (potentiellement résistantes).

Action n° 5: élaborer une nouvelle législation en matière de santé animale, qui mettra l'accent sur la prévention des maladies, grâce à une moindre utilisation des antibiotiques et au remplacement des dispositions actuelles de santé animale en tenant compte de la lutte contre les maladies.

⁹ Recommandation (2009/C 151/01) du Conseil du 9 juin 2009 relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci, JO C 151 du 3.7.2009, p. 1.

2.3. Mettre au point de nouveaux antimicrobiens efficaces ou trouver d'autres solutions de traitement

Mise au point de nouveaux antimicrobiens pour l'homme

Un rapport publié en 2009 et intitulé *The bacterial challenge: time to react*¹⁰ met en relief le décalage entre les problèmes croissants liés aux bactéries multirésistantes dans l'Union et la nécessité pressante de mettre au point de nouveaux antimicrobiens pour répondre aux besoins médicaux. Cette étude préconise une stratégie européenne pour remédier à ce décalage. Les conclusions du Conseil du 1^{er} décembre 2009 (citées au point 1.2 ci-dessus) sur les mesures d'incitation en faveur d'antibiotiques efficaces sont venues renforcer cette étude.

De nombreux projets de recherche visant à soutenir la mise au point d'antimicrobiens, dont des essais cliniques sur des antibiotiques non brevetés sont financés au titre du septième programme-cadre¹¹. Toutefois, depuis plusieurs années, les investissements industriels font défaut dans l'élaboration de nouveaux antibiotiques et seuls quelques produits susceptibles de lutter contre les souches résistantes sont en phase finale de mise au point. En l'absence de nouveaux antimicrobiens efficaces, la résistance risque de prendre plus d'ampleur et certaines infections ne pourront plus être traitées avec succès.

Plusieurs raisons expliquent l'absence d'investissements industriels dans de nouveaux antibiotiques. La mise au point de nouveaux antibiotiques efficaces et sans risque est de plus en plus difficile et coûteuse du point de vue scientifique. Les restrictions d'utilisation des antibiotiques ne favorisent pas les investissements. Le rapport entre la structure de fixation des prix et les bénéfices est défavorable. La majorité des antibiotiques sont délivrés pour de courtes périodes. Les médicaments génériques prennent une part croissante sur le marché des antibiotiques. Il est urgent de renforcer la recherche et développement et d'instaurer un nouveau modèle commercial pour les antibiotiques.

¹⁰ Rapport technique conjoint de l'ECDC et de l'EMA, *The bacterial challenge: time to react*. Disponible sur

¹¹ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf
http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/antimicrobial-drug-resistance/index_fr.html

Action n° 6: favoriser, dans le cadre d'une démarche par étapes, des travaux de recherche-développement conjoints inédits pour mettre à la disposition des patients de nouveaux antibiotiques par les moyens suivants:

- *en collaboration avec la Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique¹², lancer à brève échéance, dans le cadre de l'entreprise commune pour l'initiative en matière de médicaments innovants, un programme de recherches sur de nouveaux antibiotiques visant à améliorer l'efficacité de la recherche et du développement de nouveaux antibiotiques grâce à un partage de connaissances transparent et inédit;*
- *établir un accord-cadre global avec l'industrie, définir des objectifs, des engagements, des priorités, des principes et des modes d'action pour une collaboration à plus long terme entre les secteurs public et privé; mobiliser les ressources adéquates, en particulier au titre de l'entreprise commune pour l'initiative en matière de médicaments innovants (et son successeur éventuel), du septième programme-cadre et, à plus long terme, du prochain programme de recherche et d'innovation pour la période 2014-2020 (Horizon 2020), afin de soutenir les travaux de recherche et de développement, en fonction des critères et des modalités adaptées aux besoins spécifiques et aux enjeux que constitue la mise au point d'antibiotiques; tirer parti de la souplesse de la législation pharmaceutique actuelle afin d'autoriser rapidement de nouveaux antibiotiques et de travailler en collaboration avec les parties prenantes et les autorités des États membres pour l'instauration de conditions de marché et de fixation des prix appropriées pour les nouveaux antibiotiques;*
- *garantir et respecter des procédures accélérées d'autorisation de mise sur le marché de nouveaux antimicrobiens.*

Cette action sera complétée par les efforts visant à garantir une utilisation prudente des antimicrobiens ainsi qu'une collaboration internationale destinée à lutter contre le transfert de la résistance.

Mise au point d'antimicrobiens vétérinaires

La mise au point d'antimicrobiens en vue de leur utilisation potentielle chez les animaux a été entravée, en raison notamment de l'incertitude entourant l'autorisation de mise sur le marché, dans le secteur vétérinaire, de nouveaux antimicrobiens, voire de nouvelles prescriptions pour ces substances actives.

¹² Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique.

Mise au point d'outils de diagnostic en médecine humaine et vétérinaire

Les outils de diagnostic comprenant des essais visant à identifier rapidement et précisément des micro-organismes pathogéniques et/ou à déterminer la sensibilité de ceux-ci aux antimicrobiens jouent un rôle essentiel dans la lutte contre les infections microbiennes. Les recherches menées pour la mise au point de tels outils et l'utilisation de ces derniers dans le cadre de soins de santé sont financées au titre du septième programme-cadre et des efforts supplémentaires devraient être financés au titre du prochain programme de recherche et d'innovation pour la période 2014-2020 (Horizon 2020).

Mise au point de vaccins et instauration d'autres mesures de prévention

Les vaccins et d'autres types de mesures de prévention pourraient se révéler importants pour réduire la propagation des infections et, par conséquent, le besoin de traitement. Il convient donc de soutenir la recherche et l'innovation dans ce domaine.

Action n° 7: encourager les efforts visant à analyser la nécessité de disposer de nouveaux antibiotiques en médecine vétérinaire

- *Introduire une demande de conseils scientifiques destinée à préciser notamment si la mise au point de nouveaux antimicrobiens vétérinaires réduirait la résistance aux antimicrobiens.*
- *Évaluer le besoin et la mise en place éventuelle d'incitations à la mise au point de médicaments vétérinaires afin que les innovations soient plus susceptibles d'arriver sur le marché, dans le cadre du réexamen prévu en 2013 des règles relatives aux médicaments vétérinaires.*

2.4. Collaborer avec les partenaires internationaux afin d'endiguer les risques de propagation de la résistance aux antimicrobiens qui résultent des échanges et voyages internationaux et de l'environnement

Compte tenu du caractère mondial de la résistance aux antimicrobiens, l'Union européenne s'est déjà montrée active dans de nombreux forums internationaux qui ont pour objectif la sensibilisation de l'opinion publique mondiale et l'adoption de mesures conjointes. La Commission continuera de soutenir ces travaux: par exemple, elle encouragera d'autres régions de l'OMS à prendre en considération la démarche de la région Europe de l'OMS, elle veillera à préserver la cohérence avec les travaux du groupe consultatif de l'OMS sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens, elle contribuera davantage à l'élaboration de codes sanitaires par l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), elle jouera un rôle actif au sein du Codex Alimentarius et continuera à inciter les partenaires commerciaux à examiner leurs propres mesures de lutte contre la résistance aux antimicrobiens.

En outre, l'Union européenne a pour objectif de développer la coopération bilatérale en matière de lutte contre la résistance aux antimicrobiens. Elle a entamé une coopération bilatérale avec les États-Unis dans ce domaine à la suite d'une demande exprimée lors du sommet UE-États-Unis de 2009. En 2011, la task force transatlantique UE-États-Unis (TATFAR) a recensé dix-sept recommandations clés pour le renforcement de la coopération dans trois domaines fondamentaux:

- 1) utilisation thérapeutique appropriée des antimicrobiens en médecine humaine et vétérinaire
- 2) prévention des infections résistantes aux médicaments et
- 3) stratégies visant à améliorer la mise au point de nouveaux antibiotiques. Les recommandations de la TAFTAR pour une prochaine collaboration effective dans ces domaines clés respectent les priorités du présent plan d'action.

Action n° 8: favoriser et/ou renforcer les engagements multilatéraux et bilatéraux aux fins de la prévention de la résistance aux antimicrobiens et de la lutte contre celle-ci dans tous les secteurs.

Coopération multilatérale

- *Coopération avec la **région Europe de l’OMS** pour l’application des nouvelles stratégies régionales de lutte contre la résistance aux antimicrobiens et la tuberculose multirésistante dans l’ensemble de la région Europe de l’OMS.*
- *Contribution à l’élaboration de nouveaux codes sanitaires de l’OIE et incitation à l’application des normes internationales du **Codex Alimentarius** sur la résistance aux antimicrobiens.*
- *Mise sur pied d’une coopération pour la réduction de la pollution de l’environnement causée par les médicaments antimicrobiens, en particulier par les installations de production.*

Coopération bilatérale

- *Effort de maintien et de renforcement de la coopération transatlantique en matière de résistance aux antimicrobiens par une participation active à la **TAFTAR** et l’application de ses recommandations. Élaboration et mise en place dans le cadre d’une démarche par étapes d’un plan d’application des dix-sept recommandations de la TAFTAR.*

3. AUTRES MESURES HORIZONTALES

Outre les actions clés susmentionnées, d’autres mesures devraient être prises dans les domaines du suivi, de la recherche, de la communication ainsi que de l’éducation et de la formation.

3.1. Suivi et surveillance

3.1.1. Surveillance de la résistance aux antimicrobiens et consommation d’antimicrobiens en médecine humaine

Dans l’Union européenne, des systèmes de surveillance ont été mis au point pour assurer le suivi de la résistance aux antimicrobiens (Réseau européen de surveillance de la résistance aux antimicrobiens) et de la consommation d’antimicrobiens (Projet européen de surveillance de la consommation d’antimicrobiens, ESAC). Ces systèmes fournissent des informations et des données essentielles qui contribuent à la

prévention et au contrôle de la résistance aux antimicrobiens. En outre, bien que dans l'Union les antibiotiques soient principalement administrés aux jeunes enfants, les données de suivi relatives à la consommation d'antimicrobiens et à la résistance aux antibiotiques chez les enfants en Europe sont pour l'heure très limitées.

Action n° 9: renforcer les systèmes de surveillance de la résistance aux antimicrobiens et de la consommation d'antimicrobiens en médecine humaine

- *Avec l'aide de l'ECDC, analyser les moyens d'améliorer l'accès aux données relatives à la résistance aux antimicrobiens à tous les niveaux (régional, local et hospitalier).*
- *Assurer le transfert efficace du projet de l'ESAC vers l'ECDC afin de garantir la viabilité du projet.*
- *Avec l'aide de l'ECDC, soutenir et surveiller l'élaboration positive du nouveau projet de surveillance financé par l'Union européenne: ARPEC (Résistance aux antibiotiques et prescription d'antibiotiques chez les enfants en Europe).*

3.1.2. *Surveillance de la résistance aux antimicrobiens et de la consommation d'antimicrobiens chez les animaux*

Le suivi de la résistance aux antimicrobiens est obligatoire pour les **bactéries zoonotiques** les plus importantes chez les animaux producteurs de denrées alimentaires. Ces bactéries (par exemple, Salmonella, E. Coli) peuvent infecter les personnes soit directement soit via la consommation d'aliments et peuvent porter préjudice au traitement antimicrobien chez l'homme. Au vu des recommandations récentes de l'EFSA, la Commission proposera de mettre à jour les conditions de suivi. Les données relatives à l'utilisation d'antimicrobiens tant chez l'homme que chez les animaux sont nécessaires afin de définir et d'évaluer les risques, de mener des recherches, de fixer des objectifs de gestion des risques et d'apprécier leur efficacité.

L'harmonisation du suivi de la résistance aux antimicrobiens chez l'homme, chez les animaux, dans l'environnement et dans les bactéries alimentaires permet de mieux comparer les résultats de suivi et, par conséquent, apporte des informations de meilleure qualité pour l'analyse des risques et les activités de gestion des risques. En outre, l'accès aux données et aux informations sur la résistance aux antimicrobiens et l'utilisation de ceux-ci doit être autorisé et amélioré pour les décideurs, les professionnels et le public.

Action n° 10: renforcer les systèmes de surveillance de la résistance aux antimicrobiens et de la consommation d'antimicrobiens en médecine vétérinaire

- *Intégrer à la prochaine proposition de nouvelle législation de santé animale une base juridique pour le suivi de la résistance aux antimicrobiens dans les pathogènes animaux.*
- *En collaboration avec l'EMA, promouvoir et développer le Projet européen de surveillance de la consommation d'antimicrobiens (ESAC) afin d'obtenir de l'ensemble des États membres des données harmonisées sur l'utilisation par espèce animale et par catégorie de production, ainsi que pour différentes indications.*
- *Réexaminer le suivi de la résistance aux antimicrobiens dans les bactéries zoonotiques et/ou les indicateurs.*
- *Avec le soutien des agences de l'Union concernées, parvenir à une harmonisation de la surveillance en médecine humaine et vétérinaire afin de pouvoir comparer les données.*

3.2. Développer la recherche et l'innovation

La recherche et l'innovation scientifique servent de base aux mesures politiques et juridiques de lutte contre la résistance aux antimicrobiens fondées sur des bases scientifiques, et elles peuvent également fournir de nouveaux outils de diagnostic et de traitement. Les outils de diagnostic comprenant des tests visant à identifier rapidement et précisément des micro-organismes pathogènes et/ou à déterminer la sensibilité de ceux-ci aux antimicrobiens jouent un rôle essentiel dans la lutte contre les infections microbiennes. Les vaccins et les autres types de mesures de prévention pourraient se révéler importants pour réduire la propagation des infections et, par conséquent, le besoin de traitement. Il convient donc de soutenir la recherche et l'innovation dans ces domaines.

Le septième programme-cadre contribue au financement d'un large éventail de projets de recherche menés en collaboration dont l'objectif consiste à renforcer la compréhension des mécanismes de résistance; il soutient également des projets qui incitent le milieu universitaire et les PME à œuvrer de concert pour trouver des solutions innovantes d'essais diagnostiques et de lutte contre la propagation de la résistance aux antimicrobiens.

Action n° 11: renforcer et coordonner les efforts de recherche, en particulier

- *développer la recherche pour mieux comprendre la résistance aux antimicrobiens et les interactions hôte-pathogène;*
- *développer la recherche sur la mise au point d'outils de diagnostic, de vaccins et d'autres mesures préventives;*
- *soutenir le lancement d'une initiative de programmation conjointe¹³ visant à la coordination d'activités de recherche nationales liées à la résistance aux antimicrobiens;*
- *soutenir une analyse des causes de l'utilisation massive d'antimicrobiens dans les pays où la résistance aux antimicrobiens en médecine humaine est la plus forte;*
- *contribuer à la cartographie mondiale de la résistance aux médicaments.*

3.3. Communication, éducation et formation

Étant donné que plus de la moitié des citoyens de l'Union croient encore à l'efficacité des antibiotiques contre les virus, il est nécessaire de mieux sensibiliser et informer le grand public et les professionnels de la santé, du secteur vétérinaire et autres quant à la résistance aux antimicrobiens et à l'importance de l'utilisation appropriée de ces derniers à l'aide de **campagnes d'information** à travers l'Union et en intégrant davantage la résistance aux antimicrobiens aux enseignements dispensés aux professionnels des secteurs sanitaire et vétérinaire. La Journée européenne de sensibilisation à l'usage des antibiotiques, initiative européenne de santé publique se déroulant le 18 novembre de chaque année afin de sensibiliser l'opinion publique à la menace que représente la résistance aux antimicrobiens pour la santé publique ainsi qu'à l'utilisation prudente des antibiotiques, représente une tribune sans équivalent pour favoriser la diffusion d'informations et de messages clés dans ce domaine. Il convient de maintenir cette initiative et de lui donner plus d'ampleur dans la mesure où, en 2011, plus de trente-cinq participants, États membres et partenaires internationaux, ont mis sur pied des campagnes et des manifestations à l'occasion de cette journée.

Cet effort de communication devrait être soutenu par la recherche d'efficacité destinée à améliorer et à optimiser l'influence de ces campagnes sur les médecins et le grand public.

¹³ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_Data/docs/pressdata/en/intm/118029.pdf

Action n° 12: enquête et recherche d'efficacité comparative

Dans le prolongement des conclusions de l'enquête Eurobaromètre de 2010 sur la résistance aux antimicrobiens, la Commission conduira d'ici à 2015 au plus tard une nouvelle enquête à l'échelle de l'Union:

- *pour analyser l'incidence des campagnes nationales et européennes de sensibilisation à la résistance aux antimicrobiens, y compris la mise au point d'indicateurs;*
- *pour suivre l'évolution du comportement du public vis-à-vis de la résistance aux antimicrobiens et de l'utilisation appropriée de ceux-ci;*
- *pour contribuer à améliorer l'efficacité et l'incidence de ces campagnes, notamment par l'identification des groupes cibles et des pratiques de communication plus efficaces et par l'échange de bonnes pratiques.*

4. ÉVALUATION EX POST

Afin d'évaluer et d'analyser les tendances, l'incidence et l'efficacité des mesures et des objectifs atteints grâce à l'application du plan d'action de cinq ans destiné à lutter contre la résistance aux antimicrobiens, la Commission surveille l'utilisation des antibiotiques et la résistance aux antimicrobiens et, s'il y a lieu, demande des rapports de suivi sur la mise en œuvre et les actions au niveau national.

5. CONCLUSIONS

L'accroissement de la résistance aux médicaments antimicrobiens représente l'une des grandes nouvelles menaces pour la santé humaine. Pour parer à cette menace, il convient de mettre l'accent sur une démarche globale dans le droit fil de l'initiative One Health.

La Commission propose la mise en place d'un plan d'action de cinq ans pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens, qui se décline en douze actions clés.

- Action n° 1: Développer l'utilisation appropriée des antimicrobiens dans tous les États membres.
- Action n° 2: Renforcer le cadre réglementaire dans le domaine des médicaments vétérinaires et des aliments médicamenteux pour animaux.
- Action n° 3: Élaborer des recommandations sur l'utilisation prudente d'antimicrobiens en médecine vétérinaire, y compris des rapports de suivi.
- Action n° 4: Renforcer la prévention des infections et la lutte contre celles-ci dans les établissements de soins.

- Action n° 5: Intégrer à la nouvelle législation sur la santé animale un outil juridique destiné à renforcer la prévention des infections et la lutte contre celles-ci chez les animaux.
- Action n° 6: Encourager, dans une démarche par étapes, de nouveaux efforts de recherche et de développement pour mettre de nouveaux antimicrobiens à la disposition des patients.
- Action n° 7: Encourager les efforts visant à analyser le besoin de nouveaux antibiotiques en médecine vétérinaire.
- Action n° 8: Favoriser et/ou renforcer les engagements multilatéraux et bilatéraux aux fins de la prévention de la résistance aux antimicrobiens et de la lutte contre celle-ci dans tous les secteurs.
- Action n° 9: Renforcer les systèmes de surveillance de la résistance aux antimicrobiens et de la consommation d'antimicrobiens en médecine humaine.
- Action n° 10: Renforcer les systèmes de surveillance de la résistance aux antimicrobiens et de la consommation d'antimicrobiens en médecine vétérinaire.
- Action n° 11: Renforcer et coordonner les efforts de recherche.
- Action n° 12: Enquête et recherche d'efficacité comparative.

Plusieurs États membres ont pris les devants à travers des mesures liées aux actions envisagées au niveau de l'Union. Les actions menées au niveau national et l'expérience qui en découle devraient servir de base à l'élaboration concrète et à l'application du présent plan d'action.