



Bruxelles, le 29.6.2017  
COM(2017) 339 final

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

**Plan d'action européen fondé sur le principe «Une seule santé» pour combattre la  
résistance aux antimicrobiens**

{SWD(2017) 240 final}

# 1 NECESSITE D'UNE ACTION DE L'UNION POUR COMBATTRE LA RESISTANCE AUX ANTIMICROBIENS (RAM)

## 1.1 État des lieux

Depuis la découverte de la pénicilline en 1928, les agents antimicrobiens ont non seulement sauvé des vies mais aussi révolutionné notre société et notre économie. Des maladies autrefois meurtrières sont devenues anodines et ne nécessitent guère plus désormais qu'un traitement de courte durée. Ces progrès sont aujourd'hui menacés en raison, principalement, de la consommation abusive ou inappropriée des antimicrobiens, qui a favorisé l'apparition croissante et la propagation de bactéries multirésistantes. Sans mesure efficace pour renverser les tendances actuelles, nous pourrions connaître un retour à l'ère pré-antibiotiques; des blessures ou infections banales pourraient alors avoir des effets très néfastes sur la santé, voire être mortelles, et les risques associés à des actes médicaux de routine augmenteraient considérablement.

**Agents antimicrobiens:** substances qui incluent les antibiotiques, les antiviraux, les antifongiques et les antiprotozoaires. Ce sont des substances actives d'origine synthétique ou naturelle qui entraînent la destruction ou l'inhibition de la croissance des micro-organismes. Utilisés en médecine courante (pour soigner des infections des voies urinaires, en chirurgie et pour les soins aux prématurés, par exemple), ces agents sont indispensables pour prévenir et traiter les infections chez l'homme et l'animal.

**Résistance aux antimicrobiens:** faculté des micro-organismes, notamment les bactéries, de devenir de plus en plus résistants aux agents antimicrobiens auxquels ils étaient sensibles auparavant. La résistance aux antimicrobiens est une conséquence de processus de sélection naturelle et de mutation génétique. La mutation est ensuite transmise, ce qui rend d'autres micro-organismes résistants. Le processus de sélection naturelle est exacerbé par des facteurs d'origine humaine tels que l'utilisation abusive d'antimicrobiens en médecine humaine et vétérinaire, ainsi que par des pratiques ou des conditions d'hygiène qui laissent à désirer dans les environnements de soins ou dans la chaîne alimentaire et qui favorisent la transmission des micro-organismes résistants. Au fil du temps, les antimicrobiens perdent de leur efficacité et, à terme, deviennent inopérants.

La résistance aux antimicrobiens représente une menace sérieuse, dans l'Union comme dans le reste du monde. Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS)<sup>1</sup>, le phénomène de résistance aux antimicrobiens a déjà pris des proportions alarmantes dans de nombreuses régions du monde. Des niveaux élevés de résistance aux antimicrobiens chez les bactéries à l'origine de nombreuses infections courantes (infections des voies urinaires, pneumonie, tuberculose et blennorragie, par exemple) ont été observés dans toutes les régions de l'OMS. La résistance aux antiviraux, tels que ceux utilisés pour traiter le VIH, est également en augmentation.

Des initiatives ont été prises au niveau mondial, notamment la déclaration politique des Nations unies de 2016 sur la résistance aux agents antimicrobiens<sup>2</sup> et, en 2015, un plan

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

<sup>2</sup> Nations unies (2016), Déclaration politique issue de la réunion de haut niveau de l'Assemblée générale sur la résistance aux agents antimicrobiens, New York, États-Unis.

d'action mondial de l'OMS pour combattre la résistance aux antimicrobiens<sup>3</sup>, qui a ensuite été adopté par l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) et l'Organisation pour l'alimentation et l'agriculture (FAO). La résistance aux antimicrobiens a en outre été inscrite à l'ordre du jour des travaux du G7 et du G20.

La résistance aux antimicrobiens fait déjà peser un lourd fardeau sur l'économie et la société. Selon les estimations, elle est la cause de 25 000 décès par an dans l'Union européenne uniquement<sup>4</sup>, et de 700 000 décès chaque année dans le monde. L'inaction risque de coûter la vie à des millions de personnes dans le monde: il a été estimé que la résistance aux antimicrobiens pourrait causer davantage de décès que le cancer<sup>5</sup> à l'horizon 2050.

Outre les souffrances humaines qu'elle provoque, la résistance aux antimicrobiens fait grimper le coût des traitements et baisser la productivité en raison des maladies. Rien que dans l'Union, les coûts qui en résultent en soins de santé et en pertes de productivité sont estimés à 1,5 milliard d'EUR par an<sup>4</sup>. La Banque mondiale<sup>6</sup> a tiré la sonnette d'alarme: d'ici à 2050, les infections pharmacorésistantes pourraient entraîner des préjudices économiques à l'échelle mondiale du même ordre de grandeur que ceux causés par la crise financière de 2008. La résistance aux antimicrobiens est par ailleurs une menace pour la réalisation de plusieurs des objectifs de développement durable définis par les Nations unies, en particulier en matière de bonne santé et de bien-être<sup>7</sup> (objectif 3).

Des mesures efficaces pour endiguer la progression de la résistance aux antimicrobiens permettront d'atténuer les effets négatifs de celle-ci sur l'économie, et peuvent en ce sens être considérées comme des vecteurs de croissance économique et de pérennité des budgets de santé, grâce à la réduction de la facture globale des soins, ainsi que comme contribuant à la bonne santé d'une population productive.

L'Union a été prompte à reconnaître l'importance de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens, comme en atteste la stratégie communautaire de 2001 de lutte contre la résistance antimicrobienne<sup>8</sup>. Cette politique a été renforcée par le plan d'action 2011 de la Commission<sup>9</sup>, notable pour la démarche globale «One Health» («Une seule santé») sur laquelle le plan repose, qui vise à lutter contre la résistance tant chez l'homme que chez l'animal.

**«Une seule santé» («One Health»):** terme utilisé pour décrire le principe selon lequel la santé humaine et la santé animale sont liées entre elles, que l'homme transmet des maladies aux animaux et inversement, de sorte que les mesures de lutte doivent concerner tant l'homme que les animaux. La perspective «Une seule santé» suppose de prendre également en compte l'environnement – autre lien entre l'homme et l'animal –, qui peut lui aussi être une source de nouveaux micro-organismes résistants. Ce terme est reconnu dans le monde entier car il a été largement utilisé dans l'Union, de même que dans la déclaration politique des Nations unies de 2016 sur la résistance aux agents

<sup>3</sup> WHA68.7.

<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/249548/1/9789242509762-fre.pdf>

<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> Banque mondiale, 2016, «Drug-Resistant Infections: A Threat to Our Economic Future», Washington, DC.

<sup>7</sup> <http://www.un.org/sustainabledevelopment/fr/objectifs-de-developpement-durable/>

<sup>8</sup> COM(2001) 333 final.

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

Depuis 1999, la Commission a investi plus de 1,3 milliard d'EUR dans la recherche sur la résistance aux antimicrobiens, ce qui place l'Europe à la pointe des efforts dans ce domaine. L'Union a notamment adopté le programme «New Drugs for Bad Bugs» (ND 4BB)<sup>10</sup>, le partenariat public-privé le plus ambitieux au monde en matière de recherche sur la résistance aux antimicrobiens, qui s'inscrit dans le cadre de l'initiative en matière de médicaments innovants (IMI)<sup>11</sup>. L'Union a également lancé l'initiative de programmation conjointe sur la résistance aux antimicrobiens<sup>12</sup>, qui vise à mieux coordonner et aligner les efforts de recherche consacrés à ce phénomène au niveau mondial.

Malgré toutes ces mesures, l'incidence des infections résistantes aux multithérapies et aux traitements de dernier recours<sup>13</sup> a considérablement augmenté dans l'Union<sup>14</sup> ces dernières années.

L'apparition et la propagation de la résistance aux antimicrobiens dans l'environnement sont également sources de préoccupations croissantes, et appellent de plus amples travaux de recherche. Un certain nombre d'études scientifiques ont mis en évidence les effets négatifs potentiels de micro-organismes résistants ou d'agents antimicrobiens sur l'environnement.

En parallèle, la découverte, la mise au point, la production et la commercialisation de nouveaux agents antimicrobiens ont considérablement ralenti au cours des 20 dernières années. Les données historiques témoignent d'un faible taux de réussite: sur seize antibiotiques au stade de la recherche initiale, un seul parvient à atteindre celui de l'application clinique pour les patients<sup>15</sup>.

## 1.2 Évolution récente et perspectives

Face aux problèmes que représente la résistance aux antimicrobiens aux niveaux régional et mondial, l'Union est en première ligne pour combattre ce phénomène. Toutefois, aucune initiative ne peut, isolément, apporter une solution adéquate. La propagation des bactéries résistantes et des maladies infectieuses ne s'arrête pas aux frontières. Ni les différents États membres, agissant individuellement, ni l'Union ne peuvent venir à bout du problème à eux seuls. Néanmoins, l'Union est en position de force pour agir, compte tenu de son haut niveau de développement économique et de la priorité donnée à un niveau élevé de protection de la santé humaine.

---

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

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

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

<sup>13</sup> Il s'agit des traitements qui sont tentés lorsque toutes les autres possibilités ont échoué à susciter une réaction satisfaisante chez le patient.

<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, p. 29 (janvier 2007).

À la demande des États membres, les conclusions du Conseil du 17 juin 2016<sup>16</sup> préconisent l'élaboration d'un nouveau plan d'action global de l'Union sur la résistance aux antimicrobiens s'appuyant sur le principe «Une seule santé».

Le présent plan d'action repose sur le plan adopté en 2011, l'évaluation de ce dernier<sup>17</sup>, les retours d'informations sur la feuille de route<sup>18</sup> et une consultation publique ouverte<sup>19</sup>.

Dans ses conclusions, l'évaluation indique que le plan d'action de 2011 a apporté une vraie valeur ajoutée européenne, a été un symbole d'engagement politique, a incité les États membres à agir et a renforcé la coopération internationale. Elle a également confirmé que les problématiques qui faisaient l'objet du plan de 2011 restent d'actualité aujourd'hui. Toutefois, il convient d'élargir le champ des initiatives, notamment en faisant en sorte que le principe «Une seule santé» inclue aussi l'environnement, et en adoptant une perspective plus globale dans la lutte contre la résistance aux antimicrobiens, sur la base de méthodes améliorées de collecte de données, de suivi et de surveillance. Par ailleurs, l'évaluation recommande de soutenir davantage les États membres de l'Union, financièrement notamment, pour faire disparaître les différences et favoriser la coopération, rendre les travaux de recherche plus efficaces et mieux les coordonner pour améliorer les connaissances et élaborer des solutions; il est en outre préconisé que l'Union continue de faire entendre sa voix à l'échelle mondiale.

La feuille de route relative au nouveau plan d'action de l'Union sur la résistance aux antimicrobiens a donné lieu à des contributions de 22 parties concernées entre le 24 octobre 2016 et le 28 mars 2017. La consultation publique ouverte s'est déroulée du 27 janvier au 28 avril 2017. Deux questionnaires distincts ont été mis en ligne, le premier pour les citoyens et le second pour les administrations, les associations et autres organisations. Au total, 421 réponses ont été reçues de la part de citoyens et 163 de la part d'administrations, d'associations et d'autres organisations. Le rapport de synthèse joint à la présente communication donne un aperçu des contributions reçues et de la façon dont elles ont été prises en compte dans la définition des actions concrètes. Dans l'ensemble, les réponses communiquées confirment le fort soutien en faveur d'un nouveau plan d'action fondé sur le principe «Une seule santé», ainsi que sur l'importance d'une approche globale.

Le nouveau plan d'action pour combattre la résistance aux antimicrobiens, qui repose sur le principe «Une seule santé», est motivé par la nécessité, pour l'Union, de jouer un rôle de premier plan dans la lutte contre ce phénomène et d'apporter une valeur ajoutée aux actions des États membres. Sa finalité générale est de préserver l'efficacité des traitements des infections chez l'homme comme chez l'animal. Il fournit un cadre pour la poursuite d'une action plus large visant à endiguer l'apparition et la propagation de la résistance aux antimicrobiens et à renforcer le développement et la disponibilité de nouveaux antimicrobiens efficaces dans l'Union et dans le reste du monde.

---

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

<sup>17</sup>SDW(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)

Les principaux objectifs de ce nouveau plan s'articulent autour des trois grands axes suivants:

1. faire de l'Union une «région de pratiques d'excellence»: comme l'évaluation du plan d'action de 2011 l'a mis en évidence, il faudra pour cela des bases factuelles de meilleure qualité, une coordination et une surveillance renforcées, ainsi que des mesures de contrôle plus efficaces. L'action de l'Union se concentrera sur les domaines essentiels et aura pour but d'aider les États membres dans l'établissement, la mise en œuvre et le suivi de leurs propres plans d'action nationaux fondés sur le principe «Une seule santé» pour la lutte contre la résistance aux antimicrobiens, qu'ils ont accepté de mettre en place lors de l'Assemblée mondiale de la santé de 2015<sup>20</sup>;
2. stimuler la recherche, le développement et l'innovation en comblant les lacunes actuelles en termes de connaissances, apporter des solutions et des outils novateurs pour prévenir et traiter les maladies infectieuses et améliorer le diagnostic afin d'enrayer la propagation de la résistance aux antimicrobiens;
3. intensifier les efforts déployés par l'Union à l'échelle mondiale en vue de donner corps aux objectifs mondiaux relatifs à la résistance aux antimicrobiens et aux risques qui y sont liés dans un monde de plus en plus interconnecté.

Le nouveau plan prévoit des actions concrètes dotées d'une valeur ajoutée européenne, que la Commission mettra sur pied et renforcera s'il y a lieu dans les années à venir. Toutes ces actions sont importantes individuellement, mais elles se renforcent aussi mutuellement et doivent être réalisées en parallèle afin de produire des résultats optimaux.

## **2 FAIRE DE L'UNION UNE «REGION DE PRATIQUES D'EXCELLENCE»**

Au sein de l'Union, la situation en matière de résistance aux antimicrobiens varie fortement d'un État membre à l'autre. Ce morcellement se vérifie en ce qui concerne tant les schémas d'utilisation d'antimicrobiens et l'apparition de la résistance, que le degré d'application de politiques nationales efficaces pour combattre la résistance aux antimicrobiens. La Commission en tiendra compte en se concentrant sur les domaines clés présentant le plus de valeur ajoutée pour les États membres, dans les limites des compétences de l'Union et en gardant à l'esprit que c'est essentiellement aux États membres qu'incombe la définition de leurs politiques en matière de santé.

La Commission continuera à réunir toutes les agences scientifiques de l'Union concernées par la problématique – notamment l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), l'Agence européenne des médicaments (EMA) et le Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies (ECDC) – pour que des mesures appropriées soient prises en commun. Les États membres pourront ainsi tirer parti de l'appui et des ressources les plus efficaces pour endiguer la résistance aux antimicrobiens et préserver l'efficacité des traitements

---

<sup>20</sup> Organisation mondiale de la santé, 68<sup>e</sup> Assemblée mondiale de la santé, Résolution 68.7, 2015, Genève, Suisse. L'engagement de mettre en place des plans d'action nationaux pour la mi-2017 a été confirmé dans les conclusions du Conseil sur les prochaines étapes de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens dans le cadre du concept «Une seule santé».

antimicrobiens. Les actions d'appui des agences porteront notamment sur la prévention des infections, les mesures de biosécurité et les pratiques de surveillance en médecine humaine ainsi que dans l'élevage, y compris l'aquaculture, dans le but de réduire les infections et, partant, la nécessité de recourir aux antimicrobiens.

Les actions de l'Union seront tournées vers les domaines présentant le plus de valeur ajoutée pour les États membres, par exemple promouvoir l'utilisation prudente des agents antimicrobiens, renforcer les travaux intersectoriels, améliorer la prévention des infections et consolider la surveillance de la résistance aux antimicrobiens et de la consommation de ces agents.

## **2.1 Améliorer les bases factuelles et faire mieux prendre conscience des problèmes liés à la résistance aux antimicrobiens**

*Renforcer la surveillance et la notification, dans une perspective «Une seule santé», concernant la résistance aux antimicrobiens et l'utilisation d'agents antimicrobiens*

Des micro-organismes résistants sont présents chez l'homme et chez l'animal, ainsi que dans les denrées alimentaires et l'environnement, ce qui fait de la résistance aux antimicrobiens une problématique épidémiologique complexe. La principale cause du phénomène de résistance est la consommation d'antimicrobiens. Il est dès lors fondamental de disposer d'un mécanisme global, concerté et coordonné de collecte et d'analyse de données provenant de multiples secteurs, c'est-à-dire un système de surveillance de la résistance aux antimicrobiens fondé sur le principe «Une seule santé», pour cerner l'ampleur du problème, repérer les tendances, déterminer les liens entre l'utilisation des antimicrobiens et la résistance à ces agents, évaluer les politiques et fixer des priorités. Même si des programmes et activités de surveillance divers et variés existent dans l'Union et couvrent différents secteurs, des lacunes dans la surveillance demeurent. Un mécanisme de surveillance plus intégré est indispensable pour pouvoir disposer d'un tableau de bord complet de la situation épidémiologique en matière de résistance aux antimicrobiens dans l'Union, et pour mieux repérer les points critiques pour le contrôle. Dans le domaine de la santé animale, le nouveau cadre réglementaire (législation sur la santé animale<sup>21</sup>) a mis en place une base mieux adaptée pour élaborer des règles détaillées concernant la maîtrise des bactéries résistantes.

La Commission entend:

- réexaminer la législation d'exécution de l'Union en matière de surveillance de la résistance aux antimicrobiens chez les bactéries zoonotiques et commensales présentes chez les animaux d'élevage et dans les denrées alimentaires<sup>22</sup>, de façon à prendre en compte les progrès scientifiques et les nouveaux besoins en matière de collecte de données;

<sup>21</sup> Règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale («législation sur la santé animale») (JO L 84 du 31.3.2016, p. 1).

<sup>22</sup> Décision d'exécution 2013/652/UE de la Commission du 12 novembre 2013 concernant la surveillance et la présentation de rapports relatifs à la résistance aux antimicrobiens chez les bactéries zoonotiques et commensales (JO L 303 du 14.11.2013, p. 26).

- réexaminer la législation d'exécution de l'Union concernant la déclaration des maladies transmissibles chez l'homme<sup>23</sup>, de façon à prendre en compte les progrès scientifiques et les nouveaux besoins en matière de collecte de données;
- identifier et évaluer, au titre de la législation sur la santé animale et avec le soutien de l'EFSA, les bactéries résistantes à l'origine de maladies animales transmissibles et, si nécessaire, élaborer des règles harmonisées pour leur surveillance;
- améliorer la détection de la résistance aux antimicrobiens dans le secteur de la santé humaine en apportant le soutien de l'Union aux activités de collaboration en réseau et aux activités de laboratoires de référence;
- examiner les possibilités d'une surveillance harmonisée de la résistance aux antimicrobiens dans l'environnement, notamment par l'intermédiaire du réseau des laboratoires nationaux de référence dans le secteur vétérinaire.

*Exploiter des données et analyses scientifiquement étayées d'excellente qualité*

Des travaux de recherche, des données et des analyses de qualité sont essentiels pour poser les jalons de nouvelles mesures de lutte contre la résistance aux antimicrobiens et pour aider les décideurs à améliorer les politiques en place. Certaines informations sont déjà à la disposition des États membres, mais il est crucial de produire des données complémentaires fiables.

La Commission entend:

- fournir des données scientifiquement étayées, avec le soutien de l'ECDC, de l'EMA et de l'EFSA, sur les corrélations possibles entre la consommation d'agents antimicrobiens et l'apparition d'une résistance aux antimicrobiens chez les humains et les animaux producteurs de denrées alimentaires;
- définir, avec l'appui de l'ECDC, de l'EMA et de l'EFSA, un nombre limité d'indicateurs de résultats clés en ce qui concerne la résistance aux antimicrobiens et la consommation d'antimicrobiens afin de mesurer les progrès accomplis par l'Union et les États membres dans la lutte contre la résistance aux antimicrobiens;
- élaborer, avec l'appui de l'OCDE, un modèle destiné à aider les États membres à évaluer la charge économique que la résistance aux antimicrobiens fait peser sur les populations, et à estimer le rapport coût-efficacité des politiques nationales visant à alléger celle-ci.

---

<sup>23</sup> Décision 2002/253/CE de la Commission du 19 mars 2002 établissant des définitions de cas pour la déclaration des maladies transmissibles au réseau communautaire en application de la décision n° 2119/98/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 86 du 3.4.2002, p. 44).



### *Mieux faire connaître et faire comprendre le phénomène*

Il ressort de plusieurs enquêtes Eurobaromètre réalisées depuis 2010 sur la résistance aux antimicrobiens<sup>24</sup> que le lien de causalité entre la consommation d'agents antimicrobiens et l'apparition et la propagation de la résistance est encore mal connu. C'est là une cause majeure de la mauvaise utilisation des antimicrobiens chez l'homme et chez l'animal. De nouveaux efforts doivent être déployés pour sensibiliser davantage et mieux informer sur la résistance aux antimicrobiens. Des campagnes de communication à l'échelle de l'Union devraient aider les États membres à mieux faire comprendre le phénomène de résistance du grand public et des professionnels, à encourager l'utilisation prudente des traitements et à favoriser une prise de décision clinique plus avertie ainsi que des pratiques plus judicieuses en matière de prescription.

La Commission entend:

- fournir un éclairage, au moyen des enquêtes Eurobaromètre, sur ce que disent les sondés de leur consommation d'agents antimicrobiens et de leurs connaissances sur ces substances;
- soutenir les États membres dans leurs efforts de sensibilisation au niveau national par des outils de communication spécifiques ciblant les principaux publics concernés, et contribuer à la Journée européenne d'information sur les antibiotiques, qui a lieu chaque année.

## **2.2 Améliorer la coordination et l'application des règles de l'Union visant à combattre la résistance aux antimicrobiens**

*Mieux coordonner les mesures prises par les États membres dans la perspective «Une seule santé» en matière de résistance aux antimicrobiens*

Alors que la résistance aux agents antimicrobiens s'aggrave dans l'Union, il est essentiel de faire en sorte que les enseignements tirés des stratégies efficaces soient à la disposition de tous les États membres. Pour faire face à la menace transfrontière pour la santé que représente la résistance aux antimicrobiens<sup>25</sup>, il est primordial de recenser et de partager les bonnes pratiques et politiques, de sorte que l'absence de mesures dans une région ou un secteur ne sape pas les progrès réalisés par ailleurs. Pour favoriser et accélérer cette collaboration, la Commission a mis en place, au début de l'année 2017, un réseau d'experts gouvernementaux fondé sur le principe «Une seule santé» pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens; il réunit des spécialistes de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement, ainsi que des agences scientifiques de l'Union qui travaillent dans les secteurs de la santé humaine et animale (ECDC, EMA et EFSA). Les membres de ce réseau «Une seule santé» sur la résistance aux antimicrobiens s'emploient à favoriser l'apprentissage mutuel, à partager les idées innovantes, à rechercher des consensus, à comparer les progrès accomplis dans les

---

<sup>24</sup> Eurobaromètre spécial 338 (avril 2010), Eurobaromètre spécial 407 (novembre 2013) et Eurobaromètre spécial 445 (juin 2016).

<sup>25</sup> Décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE (JO L 293 du 5.11.2013, p. 1).

domaines essentiels et, le cas échéant, à accélérer les efforts déployés au niveau national pour endiguer le phénomène.

La Commission entend:

- mettre à disposition, de manière régulière, des informations sur la résistance aux antimicrobiens dans le contexte du réseau «Une seule santé» sur la résistance aux antimicrobiens, en vue de présenter une vue d'ensemble de la situation épidémiologique concernant ce phénomène dans les États membres et au niveau de l'Union;
- soutenir la mise en œuvre des plans d'action nationaux de lutte contre la résistance aux antimicrobiens fondés sur le principe «Une seule santé», au moyen de visites conjointes de la Commission et de l'ECDC dans les États membres qui en font la demande;
- lancer une action commune<sup>26</sup> à l'appui des activités collaboratives et de l'élaboration de politiques, par les États membres, pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens et les infections associées aux soins de santé;
- recourir davantage au comité de sécurité sanitaire de l'Union et au groupe de travail de la Commission sur la résistance aux agents antimicrobiens dans les secteurs vétérinaire et alimentaire, pour renforcer la coordination et partager des informations;
- chercher à cofinancer des projets et à collaborer avec l'OMS au profit d'activités visant à aider les États membres de l'Union à élaborer et mettre en œuvre des plans d'action nationaux fondés sur le principe «Une seule santé» pour combattre la résistance aux antimicrobiens.

### *Mieux appliquer les règles de l'Union*

Pour obtenir des résultats dans la durée et susciter les impulsions nécessaires, il importe que la législation de l'Union liée à la question de la résistance aux antimicrobiens (par exemple les règles sur la surveillance de la résistance aux antimicrobiens chez les animaux producteurs de denrées alimentaires, sur l'utilisation des médicaments vétérinaires et des aliments médicamenteux pour animaux) soit appliquée comme il se doit. Il faut dès lors que le personnel qui, dans les États membres, participe aux activités officielles de contrôle soit dûment formé et informé des derniers développements concernant tous les aspects de la législation de l'Union en rapport avec la résistance aux antimicrobiens, pour que les contrôles soient effectués de manière uniforme et objective dans tous les États membres.

---

<sup>26</sup> JA-04-2016 – Résistance aux antimicrobiens et infections associées aux soins de santé.

La Commission entend:

- évaluer la bonne mise en œuvre de la législation de l'Union<sup>27</sup> relative, entre autres, à la surveillance de la résistance aux antimicrobiens dans les populations d'animaux producteurs d'aliments et dans les denrées alimentaires en continuant à effectuer régulièrement des audits dans les États membres;
- élaborer des programmes de formation sur la résistance aux antimicrobiens à l'intention, d'une part, des autorités compétentes des États membres dans le cadre de l'initiative «Une meilleure formation pour des denrées alimentaires plus sûres» et, d'autre part, des professionnels de la santé par l'intermédiaire de l'ECDC et du programme Santé de l'Union;
- conseiller les États membres sur la possibilité de recourir aux fonds du service d'appui à la réforme structurelle en vue d'élaborer et de mettre en application des politiques de lutte contre la résistance aux antimicrobiens.

### 2.3 Mieux prévenir et surveiller la résistance aux antimicrobiens

#### *Renforcer les mesures prophylactiques et la lutte contre les infections*

Les mesures et pratiques de prévention, de biosécurité et de lutte contre les infections sont essentielles pour la maîtrise de l'ensemble des micro-organismes infectieux car elles réduisent le besoin de recourir aux antimicrobiens et, partant, le risque que des micro-organismes développent et propagent une résistance.

La disponibilité de données de surveillance, de travaux de recherche et de technologies nouveaux et plus cohérents permettra d'élaborer, en pleine connaissance de cause, des démarches novatrices et des améliorations des mesures prophylactiques et de lutte contre les infections. D'autres mesures telles que la vaccination pourraient aussi contribuer à réduire l'apparition et la propagation de certaines maladies, limitant ainsi le besoin de recourir aux antimicrobiens. En outre, l'immunisation par la vaccination est une intervention rentable de santé publique, dont les avantages économiques sont bien établis<sup>28</sup>.

La Commission entend:

- contribuer à améliorer la sécurité des patients en milieu hospitalier en soutenant les bonnes pratiques en matière de prévention des infections et de lutte contre celles-ci;
- soutenir les activités financées conjointement par l'Union et les États membres en faveur de la prévention et de la lutte contre les infections dans les groupes vulnérables, en particulier contre les souches résistantes de tuberculose;

<sup>27</sup> Décision d'exécution 2013/652/UE de la Commission du 12 novembre 2013 concernant la surveillance et la présentation de rapports relatifs à la résistance aux antimicrobiens chez les bactéries zoonotiques et commensales (JO L 303 du 14.11.2013, p. 26).

<sup>28</sup> <http://www.gavi.org/a-propos/le-bien-fonde-de-la-vaccination/>

- promouvoir la généralisation de la vaccination chez l'homme en tant que mesure de santé publique de prévention des infections pour limiter le recours aux antimicrobiens;
- continuer à promouvoir les modes de zootechnie, y compris en ce qui concerne l'aquaculture et l'élevage de bétail, ainsi que les régimes alimentaires qui favorisent la bonne santé et le bien-être des animaux afin de réduire la consommation d'antimicrobiens.

### *Promouvoir l'utilisation prudente des antimicrobiens*

L'utilisation prudente et appropriée des antimicrobiens est indispensable pour limiter l'apparition de la résistance en santé humaine et dans l'élevage.

Des actions transsectorielles coordonnées destinées à promouvoir l'utilisation prudente des antimicrobiens chez l'homme et chez l'animal sont nécessaires pour enrayer l'avancée de la résistance et préserver l'efficacité des agents antimicrobiens. De telles actions, souvent désignées par les termes *antimicrobial stewardship* (bon usage des antimicrobiens), existent dans certains secteurs (par exemple les lignes directrices de l'Union pour une utilisation prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire<sup>29</sup>), mais des lacunes demeurent, de sorte que toutes les situations d'utilisation d'agents antimicrobiens ne sont pas couvertes.

La Commission entend:

- œuvrer à l'élaboration d'actes délégués et d'exécution de l'Union dans le cadre des futurs règlements relatifs aux médicaments vétérinaires et aux aliments médicamenteux pour animaux (dès leur adoption par le Parlement européen et le Conseil)<sup>30</sup>, y compris des règles visant à réserver certains antimicrobiens à l'usage humain et à établir une liste d'antimicrobiens ne pouvant être utilisés hors RCP, ainsi que des méthodes de collecte et de communication de données sur les ventes et l'utilisation d'antimicrobiens;
- élaborer des lignes directrices de l'Union pour une utilisation prudente des antimicrobiens en médecine humaine;
- aider les États membres à mettre en œuvre les lignes directrices de l'Union pour une utilisation prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire, y compris en ce qui concerne l'identification et la diffusion des bonnes pratiques;
- encourager l'EMA à revoir toutes les informations disponibles sur les avantages et les risques liés aux agents antimicrobiens qui existent de longue date et décider de l'opportunité de modifier leurs utilisations autorisées dans les États membres.

<sup>29</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0911%2801%29&from=FR>

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

## 2.4 Mieux cerner le rôle de l'environnement

Il est certes de plus en plus admis que l'environnement contribue à l'émergence et à la propagation de la résistance aux antimicrobiens chez l'homme et l'animal, en particulier dans les zones à haut risque du fait des flux de déchets d'origine humaine, animale et industrielle, mais des bases factuelles fiables sont néanmoins nécessaires pour garantir une prise de décision plus judicieuse en la matière. Les actions spécifiques visant à améliorer la base de connaissances font l'objet du point 3. Dès que des données pertinentes issues des actions de surveillance et de recherche seront disponibles, des méthodologies d'évaluation des risques devraient être élaborées pour analyser les menaces pour la santé humaine et animale.

La Commission entend:

- adopter une politique de l'Union concernant les produits pharmaceutiques dans l'environnement<sup>31</sup>;
- exploiter autant que possible les données de surveillance existantes, par exemple celles issues de la surveillance de la liste de vigilance au titre de la directive-cadre sur l'eau<sup>32</sup>, afin d'améliorer les connaissances disponibles sur l'apparition et la propagation des agents antimicrobiens dans l'environnement, y compris au moyen de la plateforme d'information pour la surveillance des substances chimiques (IPChem) pour accéder aux données de surveillance pertinentes<sup>33</sup>;
- renforcer le rôle du comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSE) en tant que fournisseur d'expertise sur les questions de résistance aux antimicrobiens liées à l'environnement.

## 2.5 Renforcer le partenariat de lutte contre la résistance aux antimicrobiens et assurer une meilleure disponibilité des antimicrobiens

Les actions de lutte contre la résistance aux antimicrobiens ne peuvent être menées à bien sans l'engagement durable des parties concernées – y compris les acteurs industriels, la société civile, le monde universitaire et les experts non gouvernementaux – et du Comité économique et social européen (CESE), d'un bout à l'autre des travaux d'élaboration des politiques et de leur mise en œuvre. La Commission prend acte des engagements existants et des efforts de collaboration, tels que la déclaration des industries pharmaceutique, biotechnologique et des outils diagnostiques sur la lutte contre la résistance aux antimicrobiens<sup>34</sup>. Cette déclaration comporte une feuille de route pour de plus amples efforts collaboratifs entre les entreprises, les gouvernements et les organisations non gouvernementales dans la lutte mondiale contre la résistance aux antimicrobiens. Dans l'esprit de cette initiative, des discussions régulières entre les parties concernées encourageront celles-ci à élaborer et mettre en commun leurs stratégies

<sup>31</sup> Directive 2013/39/UE du Parlement européen et du Conseil du 12 août 2013 modifiant les directives 2000/60/CE et 2008/105/CE en ce qui concerne les substances prioritaires pour la politique dans le domaine de l'eau (JO L 226 du 24.8.2013, p. 1).

<sup>32</sup> Directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau (JO L 327 du 22.12.2000, p. 1).

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

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

de lutte contre ce phénomène. La coopération avec l'industrie est aussi indispensable pour encourager la mise au point de solutions prometteuses de remplacement des antimicrobiens et pour remédier aux questions de disponibilité réduite, y compris les retraits du marché d'antimicrobiens, qui peuvent entraîner des pénuries de ces médicaments ou l'utilisation de traitements de remplacement inappropriés.

Il est également capital d'empêcher que des médicaments antimicrobiens falsifiés ou de contrefaçon pénètrent la chaîne d'approvisionnement, et mettent en péril la santé de l'homme ou de l'animal.

La Commission entend:

- dialoguer avec les principales parties concernées dans les secteurs de la santé humaine, de la santé animale, des denrées alimentaires, de l'eau et de l'environnement et soutenir la collaboration entre elles pour encourager l'utilisation responsable des antimicrobiens dans les soins de santé et d'un bout à l'autre de la chaîne alimentaire, ainsi que le traitement approprié des déchets;
- travailler avec les parties concernées pour garantir la disponibilité d'antimicrobiens en médecine humaine et vétérinaire, ainsi que l'accès sans discontinuité à des produits bien établis; mettre en place des incitations pour accroître l'utilisation des outils diagnostiques, des antimicrobiens de substitution et des vaccins;
- réduire le risque de voir apparaître des médicaments falsifiés sur le marché en aidant les États membres et les parties concernées à bien mettre en application les dispositifs de sécurité (identificateur unique), qui feront leur apparition d'ici à 2019 sur l'emballage des médicaments à usage humain<sup>35</sup>;
- examiner, dans le cadre du comité pharmaceutique vétérinaire, la disponibilité des antimicrobiens vétérinaires pour combattre la résistance aux antimicrobiens.

### **3 ENCOURAGER LA RECHERCHE, LE DEVELOPPEMENT ET L'INNOVATION EN MATIERE DE RESISTANCE AUX ANTIMICROBIENS**

La recherche, le développement et l'innovation peuvent apporter des solutions et des outils inédits pour prévenir et traiter les maladies infectieuses, améliorer les diagnostics et enrayer la propagation de la résistance aux antimicrobiens. Le présent plan d'action fondé sur le principe «Une seule santé» vise non seulement à stimuler la recherche, mais aussi à encourager davantage l'innovation, à apporter une contribution précieuse à l'élaboration de politiques et de mesures juridiques reposant sur des bases scientifiques pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens et combler les lacunes en matière de connaissances, par exemple en ce qui concerne le rôle de la résistance aux antimicrobiens dans l'environnement.

La stratégie de recherche proposée concernant ce phénomène recouvre toute la gamme des dimensions relevant de la logique «Une seule santé», à savoir tant la santé humaine et animale

---

<sup>35</sup> Règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain (JO L 32 du 9.2.2016, p. 1).

que le rôle de l'environnement. Elle prend en compte les priorités énoncées dans le plan d'action mondial de l'OMS pour combattre la résistance aux antimicrobiens, l'initiative de programmation conjointe sur la résistance aux antimicrobiens et les plans d'action nationaux. La Commission travaillera en partenariat avec les États membres et les entreprises, y compris les petites et moyennes entreprises (PME), et l'IMI, pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens chez les bactéries, les virus, les champignons et les parasites. Une attention particulière sera accordée à la liste des agents pathogènes prioritaires établie par l'OMS ainsi qu'à la tuberculose, au VIH/SIDA, à la malaria et aux maladies infectieuses négligées. En mettant à profit différents instruments de financement et partenariats au titre des programmes-cadres actuels et futurs pour la recherche et l'innovation, la Commission mettra l'accent sur les actions décrites ci-après.

### **3.1 Améliorer les connaissances sur le dépistage et sur les mesures efficaces de surveillance et de lutte contre les infections**

Davantage d'efforts doivent être consentis pour mieux comprendre l'épidémiologie, l'apparition, la prévalence et la charge des maladies infectieuses, pour continuer à étudier la manière dont la résistance apparaît et se propage, dans le but d'améliorer le dépistage précoce; il s'agit aussi de mieux cerner les problèmes que la résistance aux antimicrobiens fait naître dans les secteurs européens des soins de santé, de l'élevage et de la production de denrées alimentaires.

La technologie permet aujourd'hui de recueillir et d'utiliser des données provenant des secteurs des soins de santé (hôpitaux, centres de santé, laboratoires, etc.) et de l'agroalimentaire, mais également de la société en général (internet des objets, réseaux sociaux, etc.). Combiner ces données permet de détecter l'apparition de foyers de maladies à un stade nettement plus précoce et aide à comprendre comment les maladies infectieuses sont transmises. Le développement de solutions informatiques à cet effet offre d'importantes perspectives d'amélioration de la surveillance, des pratiques de prescription, de l'autogestion de la santé, des solutions thérapeutiques et de sensibilisation à la résistance aux antimicrobiens.

La Commission entend:

- soutenir la recherche en vue de la conception et de l'évaluation d'interventions visant à empêcher l'apparition et la propagation de la résistance aux antimicrobiens dans des contextes divers tels que les hôpitaux, la collectivité et les animaux d'élevage;
- soutenir la recherche visant à mieux comprendre l'épidémiologie de la résistance aux antimicrobiens, et en particulier les voies de transmission entre l'animal et l'homme, ainsi que leurs répercussions;
- soutenir la recherche en vue du développement de nouveaux outils permettant le dépistage précoce (en temps réel) des agents pathogènes résistants chez l'homme et chez l'animal, en tenant compte de l'évolution des solutions informatiques;
- soutenir la recherche en faveur de solutions de télésanté innovantes pour améliorer les pratiques de prescription, l'autogestion de la santé et les solutions thérapeutiques, et mieux faire connaître le phénomène de la résistance aux antimicrobiens.

### 3.2 Mettre au point de nouveaux traitements et solutions de remplacement

Malgré les efforts considérables déployés ces dernières années, notamment par l'intermédiaire de partenariats public-privé, les antimicrobiens en cours de mise au point sont trop peu nombreux pour répondre aux besoins de demain. La propagation de la résistance aux antimicrobiens a également contribué à rendre les antimicrobiens existants moins efficaces. Il est nécessaire d'intensifier la recherche afin d'élaborer de nouveaux médicaments et traitements, de remplacement notamment, ainsi que des approches et des produits anti-infectieux innovants pour l'homme comme pour l'animal. Les chercheurs devraient en outre travailler davantage à la modification des indications des anciens agents antimicrobiens pour les rendre plus efficaces, et mettre au point de nouvelles combinaisons thérapeutiques, notamment pour traiter la tuberculose multirésistante. Il convient en outre de renforcer les technologies numériques pour les essais de produits biomédicaux et d'innovations en matière de santé en ligne, par exemple en soutenant les marchés publics à visée innovante<sup>36</sup> ainsi que les PME.

La Commission entend:

- soutenir la recherche en vue de la mise au point de nouveaux agents antimicrobiens et de produits de remplacement pour l'homme et l'animal, ainsi que la modification des indications des anciens agents antimicrobiens ou l'élaboration de nouvelles combinaisons thérapeutiques;
- soutenir les PME dans leurs efforts de recherche-développement visant à élaborer des schémas thérapeutiques novateurs et/ou de remplacement pour le traitement ou la prévention d'infections bactériennes, en collaboration avec l'EMA;
- faciliter le partage de données issues de la recherche sur les antimicrobiens entre les parties concernées<sup>37</sup> pour orienter les travaux futurs de découverte et de mise au point de médicaments antimicrobiens;
- soutenir la mise en place d'un réseau de recherche clinique pérenne à l'échelle européenne, en vue d'accélérer les études cliniques sur les médicaments, réduire les coûts de celles-ci et mieux coordonner la recherche clinique;
- soutenir la recherche et l'innovation afin de promouvoir le recours aux technologies numériques à l'appui de la mise au point de nouveaux traitements et de solutions de remplacement.

### 3.3 Mettre au point de nouveaux vaccins préventifs

Les vaccins se sont avérés être une solution d'importance fondamentale, et très économique, pour prévenir l'apparition et la propagation des maladies infectieuses. Ils pourraient également contribuer à réduire considérablement l'incidence de la résistance aux antimicrobiens. Par exemple, une couverture universelle par un vaccin pneumococcique pourrait non seulement sauver bon nombre des quelque 800 000 enfants qui, d'après les

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

<sup>37</sup> Comme les chercheurs dans les universités et les entreprises, les autorités de réglementation, etc.



estimations, meurent chaque année de pneumonie, mais aussi réduire d'environ 47 % la consommation d'antimicrobiens, ce qui endiguera la propagation de la résistance à ces agents. Les vaccins sont déjà un instrument important dans la prévention des maladies dans l'élevage et l'aquaculture. Il convient de renforcer encore davantage leur utilisation pour réduire le recours aux antimicrobiens dans ces secteurs.

La Commission entend:

- continuer à soutenir la recherche en vue de la mise au point de nouveaux vaccins préventifs efficaces pour l'homme et l'animal;
- soutenir l'amélioration de la base de connaissances concernant les obstacles qui s'opposent à une plus large utilisation de la vaccination dans la pratique médicale et vétérinaire.

### **3.4 Créer de nouveaux outils diagnostiques**

De nouveaux outils diagnostiques rapides et fiables sont indispensables pour faire la distinction entre les infections bactériennes et virales et dépister la résistance aux antimicrobiens, de manière à pouvoir administrer le traitement le plus approprié en temps utile. En permettant au praticien d'adapter le traitement à la nature de l'agent pathogène infectieux et au profil typique de résistance de cet agent, les outils diagnostiques contribuent à réduire le recours inutile aux antimicrobiens pour l'homme comme pour l'animal.

De tels nouveaux outils sont en train d'arriver sur le marché, mais de plus amples essais sont nécessaires pour favoriser une utilisation plus efficace des antimicrobiens en médecine humaine et animale. Ces outils diagnostiques novateurs permettront aussi de faire en sorte que des patients répondant bien au profil recherché participent aux essais cliniques relatifs à de nouveaux traitements, pour que ces essais soient plus efficaces.

La Commission entend:

- soutenir la recherche en vue de la mise au point de nouveaux outils diagnostiques, en particulier les tests réalisés «sur le terrain» chez l'homme et l'animal afin d'orienter les praticiens en ce qui concerne l'administration d'antimicrobiens;
- soutenir l'utilisation de solutions informatiques dans le développement d'outils permettant de diagnostiquer les infections chez l'homme et l'animal;
- encourager l'adoption des outils diagnostiques en médecine humaine et vétérinaire, par exemple par le biais de marchés publics à visée innovante.

### **3.5 Élaborer des modèles économiques et des mesures d'incitation inédits**

La mise au point de nouveaux antimicrobiens ou de thérapies de remplacement nécessite d'importants investissements à long terme. Dans le modèle économique classique, les sociétés pharmaceutiques récupèrent les sommes qu'elles investissent dans la recherche et le développement en vendant de grandes quantités de médicaments. Toutefois, lorsqu'un nouveau traitement antimicrobien fait son entrée sur le marché et est vendu et utilisé à grande échelle, on peut s'attendre à ce que la résistance s'installe rapidement. L'administration des

nouveaux antimicrobiens devrait être restreinte pour réduire autant que possible le risque d'apparition d'une résistance, mais le modèle commercial actuel entraîne une défaillance du marché en ce qui concerne les antimicrobiens et contrecarre les efforts visant à préserver leur efficacité.

De nouveaux modèles économiques doivent être élaborés pour stimuler la découverte et la mise au point d'antimicrobiens, tout en conciliant ces mesures incitatives avec une utilisation responsable. De même, dans le secteur des outils diagnostiques, la création et la généralisation de ces dispositifs novateurs nécessite de nouveaux modèles qui prennent en compte le prix relativement élevé de tels outils par rapport au bas niveau actuel des prix des médicaments antimicrobiens. De tels modèles supposent une réflexion sur les avantages à long terme de ces médicaments et sur l'importance, pour la société, de limiter la consommation d'antimicrobiens tout en encourageant l'utilisation de nouveaux outils diagnostiques. Une telle évolution serait dans le droit fil de la tendance de plus en plus répandue consistant à élaborer de nouvelles thérapies combinées à un outil diagnostique.

Des méthodes d'évaluation des technologies de la santé (ETS) visant à déterminer la valeur ajoutée de telles technologies nouvelles et une analyse économique destinée à cerner les coûts et les avantages des différents investissements permettant de lutter contre la résistance aux antimicrobiens sont nécessaires pour fournir les éléments factuels probants pour l'adoption des interventions dans le système et les services de soins de santé. La participation des organismes d'ETS aux discussions sur la résistance aux antimicrobiens pourrait attirer leur attention sur cette problématique lorsqu'ils évaluent la valeur ajoutée de nouveaux agents antimicrobiens et de solutions de remplacement, d'outils diagnostiques ou d'une combinaison de ceux-ci.

La Commission entend:

- renforcer la base factuelle permettant de mieux cerner les coûts et les avantages que représentent, pour la société, les différentes stratégies de lutte contre la résistance aux antimicrobiens, y compris pour la compréhension des facteurs qui influencent l'adoption des interventions telles que de nouveaux outils diagnostiques et des mesures de prévention;

- soutenir la recherche en vue de l'élaboration de nouveaux modèles économiques, en étudiant et analysant les mesures incitatives qui permettraient de stimuler la mise au point de nouveaux traitements, de solutions de remplacement, de vaccins et d'outils diagnostiques;
- analyser les outils réglementaires et les mesures incitatives dont dispose l'Union, en particulier la législation sur les médicaments orphelins et pédiatriques, afin de les utiliser au bénéfice de nouveaux antimicrobiens ou d'autres médicaments innovants de remplacement (par exemple vaccins, agents antibactériens, antifongiques ou antiviraux) qui, pour l'heure, ne génèrent pas un retour sur investissement suffisant;
- encourager les États membres à étudier les résultats et les recommandations issus des projets de recherche de l'Union sur de nouveaux modèles économiques;
- concevoir des approches méthodologiques nouvelles ou améliorées en matière d'ETS et favoriser l'émergence de consensus sur le plan méthodologique. Cela pourrait s'avérer bénéfique pour la mise au point de combinaisons de technologies et de technologies codépendantes, y compris dans le domaine de la résistance aux antimicrobiens.

### **3.6 Comblent les lacunes dans les connaissances concernant la résistance aux antimicrobiens dans l'environnement et la manière de prévenir la transmission**

La résistance aux antimicrobiens est un bon exemple de problématique à laquelle s'applique la logique «Une seule santé», la santé humaine étant liée à celle des animaux et à l'environnement. Seule une action pluridisciplinaire est susceptible de produire une riposte à la mesure des enjeux. On manque cruellement d'informations sur la manière dont les organismes résistants sont libérés dans l'environnement et s'y propagent, ainsi que sur les menaces et les risques qui en découlent pour la santé humaine et animale. Par exemple, le rejet d'antimicrobiens dans l'environnement par l'intermédiaire des déchets d'origine humaine, animale ou industrielle devrait être étudié, et de nouvelles technologies devraient être conçues pour permettre une dégradation rapide et efficace des antimicrobiens dans les stations d'épuration des eaux résiduaires, les flux de déchets organiques ou l'environnement.

La faisabilité et la mise en œuvre de programmes de surveillance doivent être plus amplement étudiées, y compris la mise sur pied d'un suivi harmonisé des antimicrobiens et des micro-organismes résistants aux antimicrobiens dans l'environnement. À l'aide des données harmonisées issues des actions de surveillance et de recherche, des méthodologies d'évaluation des risques devraient être élaborées pour analyser les risques pesant sur la santé humaine et animale. Dans le secteur agroalimentaire, les corrélations entre les pratiques agricoles, la santé animale, et l'apparition et la propagation de la résistance aux antimicrobiens doivent faire l'objet d'études plus approfondies.

La Commission entend:

- soutenir la recherche visant à combler les lacunes dans les connaissances sur le rejet de micro-organismes résistants et d'antimicrobiens dans l'environnement et sur leur propagation;

- étudier des méthodologies d'évaluation des risques, avec l'appui des agences et organismes scientifiques, et les utiliser pour évaluer les risques que représente, pour la santé humaine et animale, la présence d'antimicrobiens dans l'environnement;
- soutenir la recherche en vue de la mise au point de nouveaux outils pour le suivi des antimicrobiens et des micro-organismes résistants aux antimicrobiens dans l'environnement;
- soutenir la conception de technologies permettant la dégradation rapide et efficace des antimicrobiens dans les eaux usées et l'environnement, et réduisant la propagation de la résistance aux antimicrobiens.

#### **4 DONNER CORPS AUX OBJECTIFS MONDIAUX**

L'Union et ses États membres font partie d'un monde de plus en plus interconnecté, où les mouvements de personnes et les échanges de marchandises sont monnaie courante, de sorte que les politiques mises en œuvre dans une région peuvent avoir des incidences significatives ailleurs.

La propagation de la résistance aux agents antimicrobiens au-delà des frontières est un phénomène mondialement reconnu et des domaines d'action ont été convenus au plan international et inscrits dans le plan d'action mondial de l'OMS pour combattre la résistance aux antimicrobiens, qui sert de modèle mondial aux activités de lutte dans ce domaine et a été approuvé par l'OIE et la FAO. Dans sa déclaration politique du 21 septembre 2016, l'Assemblée générale des Nations unies a promis un soutien de haut niveau en faveur de la mise en application, à l'échelle internationale, du plan d'action mondial de l'OMS pour combattre la résistance aux antimicrobiens.

L'évaluation du plan d'action de l'Union de 2011 a mis l'accent sur les effets positifs, au niveau mondial, des interventions européennes. Il est nécessaire de poursuivre les efforts, dans le contexte des objectifs décrits ci-dessous.

##### **4.1 Renforcer la présence de l'Union à l'échelle mondiale**

De nombreuses politiques internes de l'Union visant à combattre la résistance aux antimicrobiens (l'interdiction d'utiliser des antimicrobiens comme facteurs de croissance dans les aliments pour animaux destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires, par exemple) contribuent déjà à la réalisation des objectifs internationaux de lutte contre ce phénomène. Et pourtant, la résistance continue d'apparaître et de se répandre à travers le globe. La collaboration et la participation de l'Union aux travaux des organisations multilatérales telles que l'OMS, l'OIE, la FAO et les enceintes internationales devraient donc être intensifiées afin de contribuer aux efforts régionaux et mondiaux de lutte contre la résistance aux agents antimicrobiens, dans l'esprit du principe «Une seule santé».

La Commission entend:

- continuer à contribuer activement aux travaux normatifs de l’OMS, de l’OIE, de la FAO et du Codex Alimentarius en vue de l’élaboration de cadres internationaux ambitieux et de normes/règles/lignes directrices/méthodologies en matière de résistance aux antimicrobiens;
- renforcer la coopération technique avec l’OMS et ses membres dans des domaines clés du plan d’action mondial de l’OMS pour combattre la résistance aux antimicrobiens (comme le développement de systèmes de suivi au titre du système mondial GLASS de surveillance de la résistance aux antimicrobiens de l’OMS ou les actions de sensibilisation, de prévention et de lutte contre les infections);
- renforcer le soutien à la conférence internationale sur l’harmonisation des exigences techniques pour l’enregistrement de médicaments à usage humain (ICH) et à la conférence équivalente sur l’harmonisation vétérinaire (VICH), en vue de lignes directrices/règles/normes internationales liées à la résistance aux antimicrobiens;
- faire en sorte que les décideurs politiques de haut niveau demeurent mobilisés sur la question de la résistance aux antimicrobiens, y compris dans les enceintes des Nations unies, le G7 et le G20;
- rechercher des synergies avec les travaux menés au niveau des Nations unies dans le contexte de l’approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques sur la problématique émergente des produits pharmaceutiques dans l’environnement<sup>38</sup>;
- analyser la faisabilité de la mise en place d’un réseau mondial d’études cliniques sur la résistance aux antimicrobiens en collaboration avec les membres du G7<sup>39</sup>;
- poursuivre et renforcer la collaboration en cours au sein de la task-force transatlantique sur la résistance aux antimicrobiens (TATFAR), dont font notamment partie l’Union, les États-Unis, le Canada et la Norvège;
- promouvoir la convergence internationale en matière de réglementation entre l’EMA et d’autres instances réglementaires telles que la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis et l’agence japonaise des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux (PMDA) pour les programmes de mise au point de nouveaux agents antimicrobiens prometteurs.

#### **4.2 Renforcer les partenariats bilatéraux pour intensifier la coopération**

L’Union a acquis une expertise et une expérience précieuses sur la question de la résistance aux antimicrobiens, tandis que certains de ses partenaires commerciaux ont opté pour d’autres stratégies et se sont fixé des priorités différentes en la matière. Il est possible de renforcer la collaboration et les liens avec ces partenaires, dans le but de concevoir des activités faisant

<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)

l'unanimité, de partager des expériences et d'harmoniser les approches, au bénéfice de toutes les parties concernées. Les pays candidats et candidats potentiels qui bénéficient d'une stratégie de préadhésion ont également pris des engagements en faveur de l'alignement de leur droit interne sur la législation de l'Union liée à la résistance aux antimicrobiens et de la mise en œuvre de cette législation, tout comme les pays relevant de la politique européenne de voisinage (PEV) ou qui ont conclu un accord d'association avec l'Union. La Commission – avec l'aide des agences de l'Union – continuera de soutenir ces pays au moyen de visites, d'échanges de bonnes pratiques et de mesures de renforcement des capacités.

Puisqu'elle représente l'un des plus grands marchés au monde pour les produits agricoles, l'Union peut jouer un rôle de premier plan pour promouvoir ses normes liées à la résistance aux antimicrobiens, les mesures qu'elle adopte concernant la production alimentaire et ses normes en matière de bien-être des animaux, par exemple par l'intermédiaire de ses accords de libre-échange bilatéraux. L'inclusion systématique de dispositions visant à combattre le phénomène de résistance est désormais chose courante pour la Commission, dans tous les nouveaux accords de libre-échange qu'elle négocie. D'autres mesures pourraient également être envisagées pour garantir des conditions de concurrence équitables entre les producteurs de l'Union et ceux de ses partenaires commerciaux de sorte que, par exemple, les efforts consentis par les agriculteurs européens ne soient pas compromis par l'utilisation non prudente d'antimicrobiens chez les partenaires commerciaux de l'Union. Il pourrait notamment être question de subordonner l'octroi de concessions aux partenaires commerciaux au respect de certains objectifs de la politique de l'Union visant à combattre la résistance aux antimicrobiens.

La Commission entend:

- promouvoir les normes et mesures prises par l'Union pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens dans le contexte des accords commerciaux, et inscrire celles-ci dans de tels accords sous la forme de modalités de coopération;
- dialoguer avec les principaux acteurs mondiaux et pays stratégiques (par exemple le Brésil, la Chine et l'Inde) en vue de contribuer à la réalisation des objectifs du plan d'action mondial de l'OMS pour combattre la résistance aux antimicrobiens en partageant les expériences, en encourageant l'adoption des meilleures pratiques et en stimulant ainsi la prise de mesures en dehors des frontières de l'Union;
- aider les pays candidats, les pays candidats potentiels et les pays relevant de la politique européenne de voisinage à aligner leur droit interne sur la législation de l'Union liée à la résistance aux antimicrobiens et sur les normes de l'Union, notamment en soutenant le renforcement des capacités pour leur mise en œuvre;
- inviter le Parlement européen, les États membres et les parties concernées à échanger leurs points de vue sur les mesures à prendre pour que les efforts déployés par les producteurs européens, dont les agriculteurs, pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens ne deviennent pas, pour eux, un désavantage concurrentiel.

### 4.3 Coopérer avec les pays en développement

Le risque de santé publique que représente la résistance aux antimicrobiens et le fardeau économique et social associé à ce phénomène sont encore plus problématiques dans les pays en développement. Cette situation est due à des facteurs politiques, sociaux, économiques et épidémiologiques, parfois différents du contexte observé dans les pays développés. La politique de développement de l'Union peut jouer un rôle important en matière de sensibilisation, de partage d'expériences et d'appui du renforcement des capacités dans les pays en développement, afin que ceux-ci soient mieux équipés pour lutter contre les maladies infectieuses et prévenir la résistance aux antimicrobiens. Ce processus peut être favorisé par le dialogue, les activités d'assistance et de coopération, en tenant compte des priorités stratégiques propres à chaque pays partenaire en ce qui concerne le renforcement des systèmes de santé et la mise en œuvre des objectifs de développement durable, en particulier le troisième objectif sur la bonne santé et le bien-être. Une attention particulière devrait être accordée aux pays à faible revenu, qui ont le plus besoin d'être soutenus.

La Commission entend:

- continuer à contribuer à la réduction de la résistance aux agents antimicrobiens dans les pays les moins avancés au moyen de programmes de lutte contre les maladies infectieuses, par exemple l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (GAVI);
- contribuer à l'élaboration de stratégies de lutte contre la résistance aux antimicrobiens dans des domaines tels que la sécurité alimentaire et la santé animale au moyen d'ateliers régionaux de formation sur cette problématique organisés dans le cadre de l'initiative mondiale «Une meilleure formation pour des denrées alimentaires plus sûres»;
- soutenir les initiatives des pays partenaires en matière de résistance aux antimicrobiens, le cas échéant par des instruments de coopération internationale et de développement (par exemple le programme concernant les biens publics mondiaux et les défis qui les accompagnent ou le Fonds européen de développement);
- aider les pays partenaires à se doter de systèmes de santé résistants aux crises, par exemple en renforçant la base de connaissances et de données, la prévention des infections et la lutte contre celles-ci, ainsi qu'en améliorant la qualité et l'utilisation des antimicrobiens.

#### 4.4 Définir des objectifs mondiaux pour la recherche

Un environnement de recherche renforcé, plus interconnecté et qui prend davantage en compte la dimension mondiale de la problématique est indispensable pour combattre la résistance aux antimicrobiens. Des avantages considérables pourraient être tirés d'une coordination plus étroite entre les travaux européens de recherche et ceux qui sont menés ailleurs dans le monde. De nombreuses initiatives internationales lancées ces dernières années verraient leurs retombées démultipliées grâce à une collaboration accrue, ainsi que l'ont exprimé les ministres de la santé du G7<sup>39</sup> et du G20<sup>40</sup>.

La Commission entend:

- améliorer la coordination mondiale des activités de recherche en encourageant le dialogue et la collaboration entre les initiatives internationales de recherche;
- soutenir la mise en place d'un institut de recherche virtuel dans le cadre de l'initiative de programmation conjointe sur la résistance aux antimicrobiens;
- poursuivre la recherche collaborative avec l'Afrique subsaharienne dans le cadre du partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques (EDCTP), notamment en ce qui concerne la tuberculose, le VIH/SIDA, la malaria et les maladies infectieuses négligées;
- promouvoir la collaboration internationale en matière de recherche sur la résistance aux antimicrobiens dans le secteur de la santé animale dans le contexte du consortium international de recherche STAR-IDAZ<sup>41</sup>.

## 5 MESURER LES SUCCES RECOLTES

Pour obtenir les effets souhaités, il sera important de suivre de près, à intervalles réguliers, l'efficacité et les résultats de certaines actions clés entreprises au titre du présent plan d'action et de les modifier si nécessaire.

L'OMS, l'OIE, la FAO et le Codex Alimentarius sont en train de mettre en place des dispositifs et d'élaborer des normes pour surveiller les effets à l'échelle de la planète.

Les systèmes dont l'Union se dotera serviront à mesurer les incidences dans l'Union et les États membres. Une solution est de définir un nombre limité d'indicateurs de résultats clés sur la base des données déjà collectées. Ces indicateurs seront élaborés avec le soutien des agences scientifiques de l'Union (voir point 2.1) et permettront aux États membres d'évaluer, de manière simple et claire, les progrès accomplis dans la mise en œuvre de leurs plans d'action nationaux, fondés sur le principe «Une seule santé», pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens. Grâce à ces indicateurs, les États membres pourront aussi fixer des objectifs mesurables en matière de recul des infections causées par des micro-organismes résistants aux antimicrobiens essentiels chez l'homme et les animaux producteurs de denrées

<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/>



alimentaires, dans le but d'utiliser à meilleur escient les agents antimicrobiens en médecine humaine et vétérinaire, ainsi que pour combattre la résistance aux antimicrobiens dans tous les secteurs.

Ces progrès seront examinés à intervalles réguliers dans le cadre du réseau «Une seule santé» sur la résistance aux antimicrobiens, afin d'orienter les différents États membres dans leurs actions et de décider de l'opportunité de nouvelles mesures au niveau de l'Union.

## 6 CONCLUSION

La présente communication établit un cadre pour des actions futures visant à enrayer la résistance aux antimicrobiens, en faisant le meilleur usage possible des instruments juridiques et des politiques de l'Union et en mettant l'accent sur la valeur ajoutée que l'Union peut véritablement apporter à la lutte contre ce phénomène.

La plupart des actions peuvent être concrétisées en adaptant et en consolidant des initiatives existantes, en imprimant une logique plus intégrée, plus globale et plus efficace aux efforts de lutte contre la résistance aux antimicrobiens. D'autres actions ont pour but spécifique de combler les lacunes mises en évidence dans l'action de l'Union à ce jour, qui requièrent l'adoption de nouvelles mesures, l'acquisition de nouvelles connaissances et la conclusion de nouveaux partenariats.

La Commission est convaincue que le présent plan d'action novateur fondé sur le principe «Une seule santé» peut faire la différence et rendre l'Union plus efficace dans sa lutte contre la résistance aux antimicrobiens.

Le plan d'action va renforcer la collaboration et la surveillance, réduire les lacunes en matière de données et favoriser l'échange des pratiques d'excellence au sein de l'Union. Il permettra de créer davantage de synergies et de cohérence entre les différentes politiques, conformément à la logique «Une seule santé». Grâce au plan d'action, l'Union et les États membres seront mieux à même de mettre en place des solutions innovantes, efficaces et durables pour enrayer la résistance aux antimicrobiens.

Le plan d'action aura en outre pour effet de renforcer de manière stratégique les objectifs des travaux de recherche sur la résistance aux antimicrobiens et d'encourager activement l'action au niveau mondial.

La Commission invite le Parlement européen et le Conseil à approuver le présent plan d'action fondé sur le principe «Une seule santé», et demande aux États membres et à tous les acteurs concernés de faire en sorte que les mesures de lutte contre la résistance aux antimicrobiens soient rapidement mises en œuvre. Seuls une ambition qui ne se dément pas, un engagement constant et des actions concertées peuvent inverser la tendance et faire reculer cette menace d'envergure mondiale.