



Brussel, 29.6.2017  
COM(2017) 339 final

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN DE RAAD EN HET EUROPEES  
PARLEMENT**

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

{SWD(2017) 240 final}

# 1 DE BEHOEFTE AAN MAATREGELEN VANUIT DE EU TEGEN ANTIMICROBIËLE RESISTENTIE (AMR)

## 1.1 Huidige situatie

Sinds de ontdekking van penicilline in 1928 hebben antimicrobiële stoffen talloze levens gered en een revolutionaire verandering teweeggebracht in onze maatschappij en economie. Ziekten die voorheen dodelijk waren, zijn tegenwoordig kwalen die routinematig met een korte behandeling worden afgedaan. Deze verworvenheden lopen nu gevaar, vooral door het buitensporige of ongepast gebruik van antimicrobiële stoffen, wat geleid heeft tot de toenemende opkomst en verspreiding van multiresistente bacteriën. Zonder effectieve stappen om de huidige trends om te buigen, is een terugkeer naar het tijdperk van voor de antibiotica mogelijk, waarbij simpele wonden en infecties tot ernstige schade en zelfs tot de dood kunnen leiden, en routinematige medische procedures hoge risico's met zich mee gaan dragen.

**Antimicrobiële stoffen:** omvatten antibiotica, antivirale middelen, antischimmelmiddelen en antiprotozoaire middelen. Dit zijn actieve substanties van synthetische of natuurlijke oorsprong die micro-organismen doden of in hun groei belemmeren. Door hun gebruik bij alledaagse medische behandelingen (zoals ontstekingen van de urinewegen, operaties en de zorg voor vroeggeborenen) zijn ze van levensbelang bij het voorkomen en behandelen van infecties in mens en dier.

**Antimicrobiële resistentie (AMR):** is het vermogen van micro-organismen, zoals bacteriën, om in toenemende mate resistent te worden tegen een antimicrobiële stof waar deze voorheen vatbaar voor waren. AMR is een gevolg van natuurlijke selectie en genetische mutaties. Dergelijke mutaties worden vervolgens doorgegeven, waarbij resistentie ontstaat. Het proces van natuurlijke selectie wordt verergerd door menselijke factoren, zoals het ongepast gebruik van antimicrobiële stoffen in de (dier-)geneeskunde, weinig hygiënische omstandigheden en praktijken in de gezondheidszorg of in de voedselketen die het overbrengen van resistente micro-organismen vergemakkelijkt. Dit maakt antimicrobiële stoffen geleidelijk steeds minder effectief en uiteindelijk nutteloos.

AMR is een serieuze uitdaging, zowel in de EU als wereldwijd. Volgens de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO)<sup>1</sup> heeft AMR in grote delen van de wereld al verontrustende niveaus bereikt. Een hoge mate van AMR in bacteriën die in verband gebracht worden met talloze veel voorkomende infecties (zoals ontstekingen van de urinewegen, longontsteking, tuberculose en gonorrhoe) zijn allemaal waargenomen in alle WHO-regio's. Resistentie tegen antivirale middelen, zoals die gebruikt worden om hiv te behandelen, neemt ook toe.

Wereldwijde inspanningen zijn onder meer de politieke verklaring inzake AMR van de Verenigde Naties in 2016<sup>2</sup> en het Wereldwijde Actieplan tegen AMR van de WHO uit 2015<sup>3</sup>, dat vervolgens aangenomen is door de Wereldorganisatie voor diergezondheid (OIE) en de Voedsel- en Landbouworganisatie (FAO). AMR is ook besproken in de G7- en G20-fora.

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

<sup>2</sup> Verenigde Naties, 2016. Politieke verklaring van de bijeenkomst op hoog niveau van de Algemene Vergadering inzake antimicrobiële resistentie. New York, de Verenigde Staten.

<sup>3</sup> WHA 68.7.

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

AMR vormt nu al een ernstige sociale en economische last. Geschat wordt dat het alleen al in de EU verantwoordelijk is voor 25 000 doden per jaar<sup>4</sup> en 700 000 doden per jaar wereldwijd. Een gebrek aan actie zal naar verwachting wereldwijd tot miljoenen doden leiden: men heeft al eens beweerd dat AMR tegen 2050 een belangrijker doodsoorzaak zou kunnen zijn dan kanker<sup>5</sup>.

Naast het menselijk leed dat die ontwikkeling veroorzaakt, zorgt AMR ook voor een stijging van de kosten van medische behandeling en neemt productiviteit af door ziekte. Alleen al in de EU wordt geschat dat AMR jaarlijks zo'n 1,5 miljard EUR aan medische zorg en productiviteitsverlies kost<sup>4</sup>. De Wereldbank<sup>6</sup> heeft gewaarschuwd dat resistente infecties tegen 2050 wereldwijde economische schade zouden kunnen veroorzaken op een niveau vergelijkbaar met de financiële crisis van 2008. AMR bedreigt ook het behalen van een aantal van de doelstellingen inzake duurzame ontwikkeling van de Verenigde Naties, met name de doelstelling voor goede gezondheid en welzijn<sup>7</sup> (doelstelling 3).

Effectieve maatregelen tegen de opkomst van AMR zal diens negatieve invloed op de economie afzwakken en kan dan ook beschouwd worden als een bijdrage aan economische groei, aan duurzame gezondheidszorgbudgetten door de kosten van de zorg terug te dringen, en aan een productieve en gezonde bevolking.

De EU zag al vroeg het belang in van het bestrijden van AMR, zoals blijkt uit de communautaire strategie tegen AMR uit 2001<sup>8</sup>. Dit beleid werd versterkt met het actieplan van de Commissie uit 2011<sup>9</sup>, opmerkelijk vanwege de "één gezondheid"-benadering die daarin wordt voorgestaan tegen AMR bij zowel mensen als dieren.

**"Eén gezondheid"**: is een term die gebruikt wordt om een principe te omschrijven dat erkent dat de gezondheid van mensen en dieren onderling verbonden zijn, dat ziektes van mensen op dieren worden overgebracht en omgekeerd, en dan ook bij allebei moeten worden bestreden. De "één gezondheid"-benadering omvat ook het milieu, nog een manier waarop mensen en dieren met elkaar verbonden zijn, en daarbij een mogelijke bron voor nieuwe resistente micro-organismen. Deze term wordt wereldwijd erkend, sinds hij uitvoerig gebruikt is binnen de EU en in de politieke verklaring inzake AMR van de Verenigde Naties van 2016.

Sinds 1999 heeft de Commissie meer dan 1,3 miljard EUR geïnvesteerd in onderzoek naar AMR, waardoor Europa op dit gebied toonaangevend is. De prestaties van de EU omvatten het lanceren van het "New Drugs for Bad Bugs"-programma (ND4BB)<sup>10</sup>, de grootste publiek-private onderzoekssamenwerking ter wereld, als onderdeel van het initiatief innovatieve geneesmiddelen (IMI)<sup>11</sup>. De EU heeft ook het gezamenlijk programmeringsinitiatief inzake

<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> Wereldbank, 2016, "Drug-Resistant Infections: A Threat to Our Economic Future", Washington, DC.

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

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

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

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

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

AMR (JPIAMR) opgericht<sup>12</sup>, dat zich ten doel stelt om de wereldwijde onderzoeksinspanningen rond AMR beter te coördineren en af te stemmen.

Desondanks is het aantal incidenten van meervoudig resistente infecties en behandelingen met reserveantibiotica als laatste redmiddel<sup>13</sup> de afgelopen jaren sterk toegenomen binnen de EU<sup>14</sup>.

De ontwikkeling en verspreiding van AMR in het milieu is ook van grotere zorg, waarvoor nader onderzoek vereist is. Een aantal wetenschappelijke onderzoeken hebben een mogelijke negatieve invloed van resistente micro-organismen of antimicrobiële stoffen op het milieu gevonden.

Tegelijkertijd is de ontdekking, ontwikkeling, productie en het op de markt brengen van nieuwe antimicrobiële stoffen de afgelopen twintig jaar sterk vertraagd. Historische gegevens wijzen op een laag succespercentage: slechts 1 van de 16 antibiotica die zich in het vroege onderzoeksstadium bevinden, wordt uiteindelijk klinisch toegepast voor patiënten<sup>15</sup>.

## 1.2 Recente ontwikkelingen en vervolgstappen

Gelet op de regionale en wereldwijde uitdagingen rond AMR, behoort de EU bij de voorhoede bij de aanpak van AMR. Geen enkele individuele maatregel zal echter op zichzelf tot een afdoende oplossing leiden. Resistente bacteriën en besmettelijke ziekten respecteren geen grenzen. Geen enkele individuele EU-lidstaat kan het probleem zelfstandig aanpakken. Desondanks bevindt de EU zich in een sterke positie om op te treden, gelet op haar hoge mate van economische ontwikkeling en de waarde die zij hecht aan een hoge mate van bescherming van de menselijke gezondheid.

Op verzoek van de lidstaten riepen de conclusies van de Raad van 17 juni 2016<sup>16</sup> op tot een nieuw en veelomvattend EU-actieplan inzake AMR op basis van de "één gezondheid"-benadering.

Dit nieuwe actieplan bouwt voort op het actieplan uit 2011, de evaluatie daarvan<sup>17</sup>, de terugkoppeling op het stappenplan<sup>18</sup> en een openbare raadpleging<sup>19</sup>.

De evaluatie kwam tot de conclusie dat het actieplan uit 2011 een duidelijke toegevoegde waarde van de EU ondervond, als symbool van politieke verbintenis diende, de lidstaten tot binnenlandse actie stimuleerde en internationale samenwerking versterkte. De evaluatie bevestigde ook dat de problemen die het plan uit 2011 beoogde aan te pakken vandaag nog altijd relevant zijn. Initiatieven dienen echter breder gemaakt te worden, zoals het zodanig

---

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

<sup>13</sup> Behandelingen die geprobeerd worden nadat het alle andere opties niet gelukt is voldoende aan te slaan bij de patiënt.

<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, 29-40 (Januari 2007).

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

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

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

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

uitbreiden van de "één gezondheid"-aanpak dat deze ook het milieu omvatte en AMR vollediger kon aanpakken op basis van verbeterde gegevensverzameling, bewaking en surveillance. Ook werden aanbevolen: de verdere ondersteuning en bijstand aan EU-lidstaten bij de aanpak van onderlinge verschillen en het stimuleren van samenwerking, efficiënter en betere gecoördineerd onderzoek om kennis te verbeteren en oplossingen te ontwikkelen, en een aanhoudende krachtige stem van de EU op wereldniveau.

Het stappenplan voor een nieuw EU-actieplan inzake AMR ontving bijdragen van 22 belanghebbenden over de periode van 24 oktober 2016 tot en met 28 maart 2017. De openbare raadpleging vond plaats van 27 januari tot en met 28 april 2017. Deze bestond uit twee aparte online-enquêtes: een voor burgers en een voor openbare lichamen, verenigingen en andere organisaties. Er werden in totaal 421 antwoorden ontvangen van burgers en 163 van openbare lichamen, verenigingen en andere organisaties. Het samenvattend verslag dat deze mededeling begeleidt, biedt een overzicht van de ontvangen bijdragen en hoe deze zijn meegenomen bij het definiëren van concrete maatregelen. De ingediende antwoorden bevestigen in het algemeen dat er een grote mate van steun bestaat voor een nieuw "één gezondheid"-actieplan en het belang van een allesomvattende benadering.

Dit nieuwe "één gezondheid"-actieplan tegen AMR wordt gedreven door de noodzaak voor de EU om een leidende rol te spelen in de strijd tegen AMR en om waarde toe te voegen aan de acties van de lidstaten. Het overkoepelende doel is om de mogelijkheid van effectieve behandeling van infecties bij mensen en dieren te behouden. Het biedt een raamwerk voor aanhoudende, verdergaande actie om de opkomst en verspreiding van AMR te verminderen en om de ontwikkeling en beschikbaarheid van nieuwe antimicrobiële stoffen binnen en buiten de EU te doen toenemen.

De belangrijkste doelstellingen van dit nieuwe plan steunen op drie belangrijke pijlers:

1. van de EU een regio met de beste praktijken maken: zoals de evaluatie van het actieplan van 2011 al onderstreepte, zijn hiervoor beter bewijs, betere coördinatie en surveillance, en betere beheersmaatregelen nodig. EU-actie zal zich concentreren op de belangrijkste gebieden en lidstaten helpen bij het opstellen, uitvoeren en bewaken van hun eigen nationale "één gezondheid"-actieplannen inzake AMR, die zij hebben afgesproken te zullen ontwikkelen tijdens de vergadering van de Wereldgezondheidsorganisatie van 2015<sup>20</sup>;
2. het stimuleren van onderzoek, ontwikkeling en innovatie door leemtes in onze huidige kennis op te vullen, nieuwe oplossingen en instrumenten te bieden om besmettelijke ziekten te voorkomen en te behandelen, en het stellen van diagnoses verbeteren om de verspreiding van AMR tegen te gaan;
3. het versterken van de inspanningen van de EU op wereldwijd niveau om vorm te geven aan de wereldwijde agenda tegen AMR en aanverwante risico's in een steeds meer onderling verbonden wereld.

---

<sup>20</sup> Wereldgezondheidsorganisatie, 2015. *68e vergadering van de Wereldgezondheidsvergadering: WHA resolutie 68.7*. Genève, Zwitserland; de toezegging om vóór medio 2017 nationale AMR-actieplannen gereed te hebben, werd bevestigd in de conclusies van de Raad inzake de vervolgstappen onder een "één gezondheid"-benadering van het bestrijden van antimicrobiële resistentie.

Het nieuwe plan bevat concrete maatregelen waarbij de EU toegevoegde waarde biedt en die de Commissie de komende jaren zal ontwikkelen en versterken waar zij dit passend acht. Deze acties zijn op zichzelf allemaal belangrijk, maar ze zijn ook onderling afhankelijk en moeten parallel worden uitgevoerd om de beste resultaten te bereiken.

## **2 VAN DE EU EEN REGIO MET DE BESTE PRAKTIJEN MAKEN**

Binnen de EU zijn er grote verschillen tussen de situatie in de lidstaten ten aanzien van AMR. Deze omvatten patronen in het gebruik van antimicrobiële stoffen, het voorkomen van resistentie en de mate waarin effectieve nationale maatregelen om met AMR om te gaan, zijn uitgevoerd. Om deze situatie het hoofd te bieden, zal de Commissie zich concentreren op een aantal belangrijkste gebieden waar de toegevoegde waarde voor de lidstaten het grootst is, met inachtneming van de grenzen van de bevoegdheid van de EU en in gedachten houdend dat lidstaten primair verantwoordelijk blijven voor het definiëren van hun gezondheidsbeleid.

De Commissie zal alle relevante wetenschappelijke instanties van de EU - met name de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) - bijeen blijven brengen om gezamenlijk passende maatregelen te treffen. Dit zal lidstaten in staat stellen te profiteren van de meest effectieve ondersteuning en middelen om AMR te verminderen en de effectiviteit van antimicrobiële stoffen te bewaren. De ondersteunde acties van de instanties omvatten infectiepreventie, maatregelen op het gebied van bioveiligheid en beheersmaatregelen binnen zowel de menselijke gezondheidszorg als de veeteelt en visteelt, om infecties te verminderen en daarmee de noodzaak voor antimicrobiële stoffen.

De acties van de EU zullen zich concentreren op de gebieden met de grootste toegevoegde waarde voor lidstaten, zoals het stimuleren van het verstandige gebruik van antimicrobiële stoffen, het versterken van werken over meerdere sectoren heen, het verbeteren van infectiepreventie en het consolideren van het toezicht op AMR en het verbruik van antimicrobiële stoffen.

## 2.1 Beter bewijsmateriaal en bekendheid met de uitdagingen van AMR

### *Het versterken van "één gezondheid"-surveillance en verslaglegging over AMR en het gebruik van antimicrobiële stoffen*

Resistente micro-organismen komen voor in mensen, dieren, voedsel en het milieu. Hierdoor is AMR een complexe epidemiologische kwestie. De voornaamste oorzaak van AMR is het gebruik van antimicrobiële stoffen. Een volledige, gezamenlijke en gecoördineerde verzameling en analyse van gegevens uit meerdere domeinen, namelijk een "één gezondheid"-AMR-surveillancestelsel, is dan ook van essentieel belang om de omvang van het probleem te kunnen begrijpen, trend te identificeren, vast te stellen wat precies het verband is tussen het gebruik van antimicrobiële stoffen en AMR, beleid te evalueren en prioriteiten te stellen. Hoewel er binnen de EU een breed scala aan surveillanceprogramma's en activiteiten over verschillende sectoren heen bestaat, blijven er gaten aanwezig in de surveillance. Een meer geïntegreerd surveillancestelsel is noodzakelijk om een compleet beeld te vormen van de epidemiologische situatie rond AMR binnen de EU en om beter in staat te zijn kritische bestrijdingspunten te identificeren. Op het gebied van diergezondheid biedt een nieuw regelgevend kader (de diergezondheidswetgeving<sup>21</sup>) een betere basis om gedetailleerde regels op te stellen om resistente bacteriën te kunnen beheersen.

De Commissie zal:

- EU-uitvoeringswetgeving inzake het bewaken van AMR in zoönotische en commensale bacteriën in boerderijdieren en voedsel<sup>22</sup> opnieuw bekijken, om nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen en de behoeften aan gegevensverzameling mee te kunnen nemen;
- EU-uitvoeringswetgeving inzake de rapportage van overdraagbare ziekten bij mensen<sup>23</sup> opnieuw bekijken, om nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen en de behoeften aan gegevensverzameling mee te kunnen nemen;
- onder de diergezondheidswetgeving en met steun van de EFSA resistente bacteriën identificeren en beoordelen die besmettelijke dierziekten veroorzaken en, indien noodzakelijk, geharmoniseerde regels opstellen voor hun surveillance;
- de detectie van AMR in de menselijke gezondheidssector verbeteren door EU-steun te leveren voor het netwerken van samenwerking en referentieactiviteiten voor laboratoria;

<sup>21</sup> Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en van de Raad van 9 maart 2016 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid ("diergezondheidswetgeving"), PB L 84 van 31.3.2016, blz. 1.

<sup>22</sup> Uitvoeringsbesluit 2013/652/EU van de Commissie van 12 november 2013 betreffende de monitoring en rapportage van antimicrobiële resistentie bij zoönotische en commensale bacteriën, PB L 303 van 14.11.2013, blz. 26.

<sup>23</sup> Beschikking 2002/253/EG van de Commissie van 19 maart 2002 tot vaststelling van gevalsdefinities voor het melden van overdraagbare ziekten aan het communautaire netwerk krachtens Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad, PB L 86 van 3.4.2002, blz. 44.

- de mogelijkheden overwegen van het geharmoniseerd bewaken van AMR in het milieu, onder meer door het netwerk van nationale referentielaboratoria in de dierengezondheidszorg.

#### *Profiteren van de beste op bewijzen gebaseerde analyses en gegevens*

Onderzoek, gegevens en analyse van hoge kwaliteit zijn cruciaal voor nieuwe maatregelen tegen AMR en om beleidsmakers te helpen bestaande maatregelen te verbeteren. Lidstaten kunnen al beschikken over een deel van de informatie, maar er moet aanvullende betrouwbare informatie worden vergaard.

De Commissie zal:

- met de steun van het ECDC, het EMA en het EFSA op bewijzen gebaseerde gegevens verstrekken rond mogelijke verbanden tussen de consumptie van antimicrobiële stoffen en het voorkomen van antimicrobiële resistentie bij mensen en voedselproducerende dieren;
- met de steun van het ECDC, het EMA en het EFA een beperkt aantal kernindicatoren voor uitkomsten definiëren rond AMR en antimicrobiële consumptie om de voortgang van de strijd van de EU en de lidstaten tegen AMR te kunnen meten;
- met de steun van het OECD een model ontwikkelen dat gericht is op het helpen van lidstaten bij het beoordelen van de economische last die AMR mensen oplegt en om de kosteneffectiviteit in te schatten van hun nationale beleid om dit te verminderen.

#### *Bewustzijn en begrip vergroten*

Uit verschillende enquêtes over AMR die Eurobarometer sinds 2010 heeft uitgevoerd<sup>24</sup>, blijkt dat de mate van bewustwording over het verband tussen het gebruik van antimicrobiële middelen en de ontwikkeling en verspreiding van AMR nog altijd laag is. Dit is een belangrijke oorzaak voor het ongepast gebruik van antimicrobiële stoffen bij mensen en dieren. Er moet meer gedaan worden aan bewustmaking en voorlichting over AMR. Communicatie-initiatieven op EU-niveau moeten lidstaten ondersteunen bij het verbeteren van het publieke en beroepsmatige begrip van AMR en het stimuleren van verantwoord gebruik, en bovendien een meer geïnformeerde klinische besluitvorming en een verstandig voorschrijfbeleid ondersteunen.

De Commissie zal:

- inzicht bieden in het gerapporteerde algemene gebruik van en kennis over antimicrobiële stoffen door middel van Eurobarometer-enquêtes;
- de nationale bewustmakingsacties van de lidstaten ondersteunen met specifieke communicatie-instrumenten die gericht zijn op specifieke doelgroepen en bijdragen aan de jaarlijkse "Europese dag voor antibioticabewustzijn".

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



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

### *De coördinatie verbeteren van de "één gezondheid"-antwoorden van lidstaten op AMR*

Nu AMR in opkomst is binnen de EU, is het van groot belang om te waarborgen dat de lessen van succesvolle strategieën voor alle lidstaten toegankelijk zijn. Om de grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging van AMR aan te pakken<sup>25</sup>, is het van groot belang om de beste praktijken en beleid te identificeren en te delen om te voorkomen dat een gebrek aan actie in de ene regio of sector de vooruitgang in andere niet ondermijnt. Om hiermee te helpen en om deze samenwerking te bespoedigen heeft de Commissie begin 2017 voor AMR een "één gezondheid"-netwerk opgericht bestaande uit overheidsdeskundigen vanuit de gezondheidszorg, de dierengezondheidszorg en de milieusector, en tevens van de wetenschappelijke agentschappen van de EU die zich met de (dier-)gezondheidssector bezig houden (ECDC, EMA en EFSA). Binnen het "één gezondheid"-netwerk voor AMR werken de leden samen aan het faciliteren van wederzijds leren, het delen van innovatieve ideeën, het bouwen aan consensus, het vergelijken van vooruitgang op belangrijke gebieden en, indien nodig, het bespoedigen van nationale pogingen om AMR aan te pakken.

De Commissie zal:

- regelmatig informatie over AMR ter beschikking stellen in het kader van het "één gezondheid"-netwerk voor AMR, welke informatie een overzicht biedt van de epidemiologische situatie rond AMR op lidstaat- en EU-niveau;
- de uitvoering van nationale "één gezondheid"-actieplannen tegen AMR ondersteunen door middel van gemeenschappelijke bezoeken van de Commissie en het ECDC aan de lidstaten, indien deze dit verzoeken;
- een gezamenlijke actie starten<sup>26</sup> ter ondersteuning van samenwerkingsactiviteiten en beleidsontwikkeling door lidstaten om AMR en zorginfecties te bestrijden;
- in toenemende mate gebruikmaken van het Comité voor de beveiliging van de gezondheid van de EU en werkgroep van de Commissie inzake AMR op het gebied van diergeneeskunde en voedsel om coördinatie te versterken en om informatie te delen;
- samenwerking en gezamenlijke financiering met de WHO nastreven bij activiteiten om EU-lidstaten te helpen nationale "één gezondheid"-actieplannen tegen AMR uit te voeren.

<sup>25</sup> Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG, PB L 293 van 5.11.2013, blz. 1.

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

## *Betere uitvoering van EU-regels*

Om betere en langduriger werkende resultaten te behalen en om de daarvoor noodzakelijke stimulans te creëren is het belangrijk dat de EU-wetgeving ten aanzien van AMR (zoals regels rond het bewaken van AMR in voedselproducerende dieren, rond het gebruik van diergeneesmiddelen en diervoeder met medicinale werking) correct uitgevoerd wordt. Dit impliceert het goed opleiden van het personeel van lidstaten dat betrokken is bij officiële bestrijdingsactiviteiten en zorgen dat zij over de laatste kennis beschikken van alle aspecten van EU-wetgeving ten aanzien van AMR om te waarborgen dat de bestrijdingsmaatregelen in alle lidstaten objectief en op uniforme wijze worden uitgevoerd.

De Commissie zal:

- de effectiviteit van de uitvoering van EU-wetgeving beoordelen<sup>27</sup>, op onder meer het bewaken van AMR in populaties van voedselproducerende dieren en in het voedsel zelf, door regelmatige controles uit te voeren in lidstaten;
- opleidingsprogramma's rond AMR ontwikkelen voor de bevoegde instanties van lidstaten onder het "Betere opleiding voor veiliger voedsel" (BTSF) initiatief en voor gezondheidsdeskundigen via het ECDC en het gezondheidsprogramma van de EU;
- lidstaten adviseren over de mogelijkheid om financiering van de ondersteuningsdienst voor structurele hervormingen (SRSS) binnen de lidstaten te gebruiken om beleid tegen AMR te ontwikkelen en uit te voeren.

### **2.3 Betere preventie en beheersing van AMR**

#### *Infectiepreventie en -bestrijding intensiveren*

Infectiepreventie, bioveiligheidsmaatregelen en bestrijdingspraktijken zijn van kritisch belang in het beheersen van alle besmettelijke micro-organismen, aangezien deze de noodzaak voor antimicrobiële stoffen verlagen en daarmee ook de kans voor micro-organismen om resistentie te ontwikkelen en te verspreiden.

De beschikbaarheid van nieuwe en meer samenhangende surveillancegegevens, onderzoek en technologieën zullen leiden tot innovatieve benaderingen en verbeteringen op het gebied van de preventie en bestrijding van infecties. Andere bestrijdingsmaatregelen, zoals vaccinatie, kunnen het voorkomen en de verspreiding van bepaalde ziekten ook verminderen, waardoor de noodzaak voor antimicrobiële stoffen beperkt wordt. Daarnaast is immuniseren door middel van vaccinatie een kosteneffectieve volksgezondheidsmaatregel met bewezen gunstige economische effecten<sup>28</sup>.

---

<sup>27</sup> Uitvoeringsbesluit 2013/652/EU van de Commissie van 12 november 2013 betreffende de monitoring en rapportage van antimicrobiële resistentie bij zoönotische en commensale bacteriën, PB L 303 van 14.11.2013, blz. 26.

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

De Commissie zal:

- helpen bij de aanpak van patiëntveiligheid in ziekenhuisomgevingen door de beste praktijken op het gebied van de preventie en bestrijding van infecties te ondersteunen;
- activiteiten ondersteunen met gezamenlijke financiering van de EU en de lidstaten voor de preventie en bestrijding van infecties bij kwetsbare groepen, met name om resistente tuberculosestammen tegen te gaan;
- de toepassing van vaccinatie bij de mens bevorderen als volksgezondheidsmaatregel om infecties en het daaropvolgende gebruik van antimicrobiële stoffen te voorkomen;
- op het gebied van het houden van dieren, waaronder veeteelt en visteelt, bedrijfssystemen en voederrantsoenen blijven stimuleren die de gezondheid en het welzijn van dieren ondersteunen om de consumptie van antimicrobiële stoffen te verminderen.

### *Het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen bevorderen*

Het juiste en verstandige gebruik van antimicrobiële stoffen is van essentieel belang bij het beperken van de opkomst van AMR in de menselijke gezondheidszorg en in de veeteelt.

Sectoroverschrijdende en gecoördineerde acties om het verstandige gebruik van antimicrobiële stoffen bij mensen en dieren te bevorderen zijn noodzakelijk om de ontwikkeling van AMR af te remmen en de effectiviteit van antimicrobiële stoffen te bewaren. Dergelijke acties, vaak aangeduid als "antimicrobieel beheer", zijn in sommige sectoren aanwezig (zoals de EU-richtsnoeren voor het verstandige gebruik van antimicrobiële stoffen in de diergeneeskunde<sup>29</sup>), maar zijn onvoldoende ontwikkeld voor alle situaties waarin antimicrobiële middelen gebruikt worden.

---

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

De Commissie zal:

- toewerken naar uitvoerende en gelegeerde EU-handelingen onder de aankomende richtlijnen voor veterinaire geneesmiddelen en diervoeders met medicinale werking (wanneer deze door het Europese Parlement en de Raad zijn aangenomen)<sup>30</sup>, met inbegrip van regels rond het reserveren van antimicrobiële stoffen voor menselijk gebruik, het opstellen van een lijst van antimicrobiële middelen die niet "off-label" gebruikt mogen worden en middelen voor gegevensverzameling en rapportage over de verkoop en het gebruik van antimicrobiële stoffen;
- EU-richtsnoeren ontwikkelen voor het verstandige gebruik van antimicrobiële stoffen in de menselijke geneeskunde;
- lidstaten bijstaan bij het invoeren van EU-richtsnoeren rond het verstandige gebruik van antimicrobiële stoffen in de diergeneeskunde, waaronder het identificeren en verspreiden van de beste praktijken;
- de EMA aanmoedigen alle beschikbare informatie over de voordelen en risico's van oudere antimicrobiële middelen te herzien en na te gaan of er wijzigingen nodig zijn ten aanzien van hun goedgekeurde gebruik binnen de lidstaten.

## **2.4 Een betere benadering van de rol van het milieu**

Het milieu wordt in toenemende mate beschouwd als een factor in de ontwikkeling en verspreiding van AMR bij mensen en dieren, met name in risicogebieden vanwege de aanwezigheid van menselijke, dierlijke en industriële afvalstromen, maar er bestaat nog steeds behoefte aan sterk bewijs om betere besluitvorming op dit gebied mogelijk te maken. Specifieke acties om de kennisbasis te verbeteren worden in hoofdstuk 3 nader bekeken. Wanneer relevante monitoring- en onderzoeksgegevens beschikbaar worden, moeten risicoevaluatiemethodologieën ontwikkeld worden om de risico's voor de gezondheid van mens en dier te kunnen beoordelen.

---

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

De Commissie zal:

- tot een strategische benadering op EU-niveau komen ten aanzien van farmaceutische stoffen in het milieu<sup>31</sup>;
- het gebruik van gegevens uit bestaande monitoring maximaliseren, zoals "Watch List"-monitoring onder de Kaderrichtlijn water<sup>32</sup>, om de kennis van het voorkomen en de verspreiding van antimicrobiële stoffen in het milieu te verbeteren, daarbij inbegrepen het gebruik van het informatieplatform voor chemische monitoring (IPChEM) om toegang te krijgen tot relevante monitoringgegevens<sup>33</sup>;
- het versterken van de rol van het Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's (WCGM) bij het aanleveren van deskundigheid omtrent AMR-kwesties in verband met het milieu.

## **2.5 Een sterkere samenwerking tegen AMR en verbeterde beschikbaarheid van antimicrobiële stoffen**

Maatregelen tegen AMR kunnen alleen slagen dankzij de aanhoudende betrokkenheid van belanghebbenden, waaronder het bedrijfsleven, de burgerlijke maatschappij, de universiteiten en non-gouvernementele deskundigen, maar ook het Europees Economisch en Sociaal Comité (EESC), in alle fasen van beleidsontwikkeling en -uitvoering. De Commissie slaat acht op bestaande toezeggingen en samenwerkingsverbanden zoals de verklaring van de farmaceutische, biotechnologie- en diagnostiekbranches over het bestrijden van AMR<sup>34</sup>. Dit biedt een stappenplan voor verdere samenwerkingsverbanden tussen bedrijfsleven, overheden en non-gouvernementele organisaties in de wereldwijde strijd tegen AMR. In lijn met dit initiatief zullen regelmatige discussies tussen belanghebbenden hen stimuleren om hun strategieën tegen AMR verder te ontwikkelen en te delen. Samenwerking met het bedrijfsleven is ook van essentieel belang om de ontwikkeling van andere veelbelovende alternatieven voor antimicrobiële stoffen te bevorderen en om verminderde beschikbaarheid het hoofd te kunnen bieden, zoals het van de markt halen van antimicrobiële stoffen waardoor er tekorten aan antimicrobiële middelen zouden kunnen ontstaan, of ontoereikende vervangende behandelingen.

Het is ook van essentieel belang dat voorkomen wordt dat vervalste of nagemaakte antimicrobiële stoffen tot de toeleveringsketen doordringen en de gezondheid van mensen of dieren schaden.

---

<sup>31</sup> Richtlijn 2013/39/EU van het Europees Parlement en de Raad van 12 augustus 2013 tot wijziging van Richtlijn 2000/60/EG en Richtlijn 2008/105/EG wat betreft prioritare stoffen op het gebied van het waterbeleid, PB L 226 van 24.8.2013, blz. 1.

<sup>32</sup> Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid, PB L 327 van 22.12.2000, blz. 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 Commissie zal:

- belangrijke belanghebbenden in de sectoren (dier)gezondheidszorg, voedsel, water en milieu benaderen en samenwerking tussen hen ondersteunen om het verantwoorde gebruik van antimicrobiële stoffen te bevorderen in de zorgsector en in de gehele voedselketen, evenals het correct omgaan met afvalstoffen;
- met belanghebbenden werken om de beschikbaarheid van antimicrobiële stoffen voor mens- en diergeneeskunde zeker te stellen, en dat de verkrijgbaarheid van bestaande producten niet in gevaar komt; stimulansen aanbieden om het gebruik van diagnostische middelen, alternatieven voor antimicrobiële stoffen en vaccins te verhogen;
- de ruimte voor vervalste medicijnen beperken door lidstaten en belanghebbenden te ondersteunen bij het succesvol implementeren van de veiligheidsmaatregelen (unieke identificatiecode) die vanaf 2019 zal verschijnen op de verpakkingen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik<sup>35</sup>;
- in het veterinaire farmaceutisch comité de beschikbaarheid bespreken van veterinaire antimicrobiële stoffen.

### **3 HET STIMULEREN VAN ONDERZOEK, ONTWIKKELING EN INNOVATIE ROND AMR**

Onderzoek en ontwikkeling (O&O) en innovatie kunnen vernieuwende oplossingen en instrumenten bieden om besmettelijke ziekten te voorkomen en te behandelen, en het stellen van diagnoses te verbeteren om de verspreiding van AMR tegen te gaan; Dit "één gezondheid"-actieplan beoogt niet alleen onderzoek te stimuleren, maar ook een verdere prikkel tot innovatie te bieden, waardevolle input te leveren aan beleid op wetenschappelijke basis en wettelijke maatregelen om AMR te bestrijden en hiaten in de bestaande kennis op te vullen, zoals de rol van AMR in het milieu.

De voorgestelde onderzoeksstrategie ten aanzien van AMR bestrijkt het hele "één gezondheid"-spectrum, van de gezondheid van mens en dier tot en met de rol van het milieu. Het houdt rekening met de prioriteiten die gesteld zijn in het wereldwijde actieplan van de WHO omtrent AMR, het JPIAMR en de nationale actieplannen. De Commissie zal samenwerken met lidstaten en het bedrijfsleven, daarbij inbegrepen het midden- en kleinbedrijf (mkb), en het IMI om AMR in bacteriën, virussen, schimmels en parasieten te bestrijden. Er zal bijzondere aandacht besteed worden aan de prioriteitenlijst van de WHO van ziektekiemen, evenals aan tuberculose, hiv/aids, malaria en verwaarloosde infectieziekten. Door gebruik te maken van verschillende financieringsinstrumenten en samenwerkingsverbanden onder haar huidige en toekomstige kaderprogramma's voor onderzoek en innovatie, zal de Commissie zich op de volgende maatregelen concentreren.

---

<sup>35</sup> Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, PB L 32 van 9 februari 2016, blz. 1.

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

Er is een grotere inspanning nodig om de epidemiologie, het ontstaan, het voorkomen en de last van besmettelijke ziekten beter te begrijpen, om verder te onderzoeken hoe resistentie zich ontwikkelt en verspreidt en om vroege detectie te verbeteren; en om een beter begrip te krijgen van uitdagingen ten aanzien van AMR binnen de Europese zorg- veeteelt en voedselproductiesectoren.

De huidige technologie maakt het mogelijk om gegevens uit de gezondheidszorg (ziekenhuizen, gezondheidscentra, laboratoria) en landbouw- en voedselsectoren te verzamelen en te gebruiken, maar ook uit de samenleving in het algemeen (het "internet van de dingen", sociale media enz.). Het combineren van deze gegevens maakt het mogelijk om de uitbraak van een ziekte veel sneller op te sporen en maakt het mogelijk te begrijpen hoe besmettelijke ziektes zich verspreiden. De ontwikkeling van ICT-oplossingen bij dergelijke operaties biedt grote mogelijkheden voor de verbetering van surveillance, de praktijk rond het uitschrijven van recepten, de medische zelfzorg, zorgoplossingen en bewustwording van AMR.

De Commissie zal:

- onderzoek ondersteunen naar de ontwikkeling en beoordeling van interventies die de ontwikkeling en verspreiding van AMR voorkomen in verschillende omgevingen zoals ziekenhuizen, gemeenschappen en de veeteelt;
- onderzoek ondersteunen naar de epidemiologie van AMR, in het bijzonder de overbrengingsroutes tussen dieren en mensen en de impact daarvan;
- onderzoek ondersteunen naar de ontwikkeling van nieuwe instrumenten om vroegtijdig (realtime) resistente ziektekiemen bij mensen en dieren te detecteren, daarbij rekening houdend met ontwikkelingen in ICT-oplossingen;
- onderzoek ondersteunen naar nieuwe "eHealth"-oplossingen ter verbetering van praktijken rond het uitschrijven van recepten, medische zelfzorg, zorgoplossingen en verbeterde bewustwording van AMR.

### **3.2 Ontwikkeling van nieuwe therapieën en alternatieven**

Ondanks grote inspanningen gedurende de afgelopen jaren, onder meer door publiek-private samenwerkingsverbanden, zitten er onvoldoende antimicrobiële stoffen in de pijplijn om aan de verwachte behoeften tegemoet te komen. De verspreiding van AMR heeft ook bijgedragen aan de afnemende effectiviteit van bestaande antimicrobiële stoffen. Er is meer onderzoek nodig om nieuwe geneesmiddelen, therapieën en alternatieve behandelingen te ontwikkelen, evenals innovatieve methoden en middelen om infecties te bestrijden bij mensen en dieren. Ook is er meer onderzoek nodig om het hergebruik van oude antimicrobiële stoffen te bevorderen, hun werkingskracht te verbeteren en nieuwe combinatietherapieën te ontwikkelen, met inbegrip van therapieën tegen meervoudig resistente tuberculose (MDR-TB). Digitale technologieën voor het testen van biomedische producten en innovatie op het

gebied van "eHealth" moeten tevens opgeschaald worden, bijvoorbeeld door innovatief inkopen te ondersteunen<sup>36</sup>, evenals ondersteuning van het MKB.

De Commissie zal:

- onderzoek ondersteunen naar de ontwikkeling van nieuwe antimicrobiële stoffen en alternatieve producten voor mensen en dieren, evenals het vinden van nieuwe toepassingen voor oude antimicrobiële stoffen of de ontwikkeling van nieuwe combinatietherapieën;
- het mkb ondersteunen bij hun O&O-inspanningen op zoek naar innovatieve en/of alternatieve therapeutische benaderingen voor de behandeling of voorkoming van bacteriële infecties, samen met de EMA;
- het delen van antimicrobiële onderzoeksgegevens onder relevante belanghebbenden<sup>37</sup> faciliteren als leidraad voor de toekomstige ontdekking en ontwikkeling van antimicrobiële geneesmiddelen;
- het oprichten van een duurzaam, Europa-breed klinisch onderzoeksnetwerk ondersteunen dat klinisch onderzoek naar geneesmiddelen moet versnellen, de kosten van dit onderzoek verlagen en de coördinatie van klinisch onderzoek moet verbeteren;
- onderzoek en innovatie ondersteunen om het gebruik van digitale technologieën te bevorderen ter ondersteuning van nieuwe therapieën en alternatieven.

### 3.3 Nieuwe preventieve vaccins ontwikkelen

Vaccins zijn van essentieel belang gebleken en uitermate kosteneffectief om de opkomst en het verspreiden van besmettelijke ziekten te voorkomen. Ze zijn ook veelbelovend als methode om het voorkomen van AMR te verminderen. Zo zou volledige inenting met een pneumokokkenvaccin niet alleen een groot deel van de circa 800 000 kinderen kunnen redden die jaarlijks aan longontsteking overlijden, maar ook het gebruik van antimicrobiële stoffen met naar schatting 47 % kunnen verlagen, wat het ontstaan van AMR zou tegengaan. Vaccins spelen al een belangrijke rol bij het voorkomen van ziektes bij boerderijdieren en in de visteelt. Dit moet nog meer toegepast worden om het gebruik van antimicrobiële stoffen in die sectoren te verminderen.

---

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

<sup>37</sup> Zoals onderzoekers aan universiteiten en in het bedrijfsleven, regelgevende instanties enz.



De Commissie zal:

- onderzoek naar de ontwikkeling van nieuwe effectieve preventieve vaccins voor mensen en dieren blijven ondersteunen;
- ondersteuning bieden aan het vergroten van de kennisbasis rond de belemmeringen ten aanzien van het bredere gebruik van vaccinaties in de (dier)geneeskundige praktijk.

### **3.4 Vernieuwende diagnostische methoden ontwikkelen**

Vernieuwende, snelle en betrouwbare diagnosemethoden zijn van essentieel belang om bacteriële van virale infecties te onderscheiden en AMR te identificeren, zodat de meest geschikte behandeling tijdig gegeven kan worden. Door de behandeling af te stemmen op de aard van de besmettelijke ziektekiem en zijn resistente patroon kunnen diagnostische methoden het nodeloze gebruik van antimicrobiële stoffen bij mensen en dieren helpen verminderen.

Dergelijke vernieuwende diagnostische methoden zijn op weg naar de markt, maar er zijn meer testen nodig om sturing te bieden aan een efficiënter gebruik van bestaande antimicrobiële stoffen in de (dier)gezondheidszorg. Vernieuwende diagnostische methoden zullen het ook mogelijk maken de juiste patiënten bij klinische studies te betrekken, waardoor de studies efficiënter zullen worden.

De Commissie zal:

- onderzoek ondersteunen naar de ontwikkeling van nieuwe diagnostische methoden, met name testen op locatie bij mensen en dieren om zorgverleners een leidraad te bieden voor het gebruik van antimicrobiële stoffen;
- het gebruik van ICT-oplossingen ondersteunen bij het ontwikkelen van instrumenten voor de diagnose van infecties bij mensen en dieren;
- het gebruik van diagnostische methoden in de (dier)geneeskundige praktijk bevorderen, bijvoorbeeld door innovatief inkopen.

### **3.5 Nieuwe economische modellen en stimulansen ontwikkelen**

Het ontwikkelen van nieuwe antimicrobiële stoffen of alternatieve therapieën vereist aanzienlijke en langdurige investeringen. In het klassieke businessmodel verdienen farmaceutische bedrijven hun onderzoek- en ontwikkelingsinvesteringen terug door grote hoeveelheden van hun geneesmiddelen te verkopen. Zodra een nieuwe antimicrobiële behandeling echter op de markt komt en in grote hoeveelheden verkocht en gebruikt wordt, ontstaat er naar verwachting binnen korte tijd resistentie. Aangezien het gebruik van nieuwe antimicrobiële stoffen beperkt moet worden om het risico op het ontwikkelen van resistentie te minimaliseren, leidt het huidige businessmodel tot het marktfalen voor antimicrobiële stoffen en gaat het in tegen pogingen om effectieve antimicrobiële stoffen te besparen.

Nieuwe economische modellen moeten ontwikkeld worden om stimulansen te bieden voor het ontdekken en ontwikkelen van antimicrobiële stoffen, stimulansen die verenigbaar moeten zijn met een verantwoord gebruik. Ook in de diagnostische sector vereist de ontwikkeling en

het gebruik van nieuwe diagnostische methoden nieuwe modellen die rekening houden met de relatief hoge prijs van diagnostische methoden in vergelijking met de huidige lage prijs van antimicrobiële stoffen. Dergelijke modellen zouden de baten op lange termijn van deze geneesmiddelen moeten weerspiegelen, en de maatschappelijke waarde van het beperken van het gebruik van antimicrobiële stoffen terwijl het gebruik van vernieuwende diagnostische middelen bevordert wordt. Dit zou passen binnen de toenemende trend van het ontwikkelen van nieuwe therapieën in combinatie met een diagnostische methode.

Methoden voor de beoordeling van gezondheidstechnologie (HTA) om de toegevoegde waarde van dergelijke nieuwe technologieën te beoordelen, en economische analyses om de kosten en baten te begrijpen van verschillende investeringen om AMR te bestrijden zijn allemaal noodzakelijk om een bewijsbasis te bieden voor het gebruik van interventies in het zorgstelsel en in de dienstverlening. De betrokkenheid van HTA-instanties bij discussies rond AMR zou hun bewustwording rond AMR kunnen verhogen terwijl deze de toegevoegde waarde beoordelen van nieuwe antimicrobiële stoffen en alternatieven, diagnostische methoden of een combinatie daarvan.

De Commissie zal:

- de bewijsbasis vergroten voor het begrip van de kosten en baten voor de maatschappij van verschillende strategieën voor het bestrijden van AMR, waaronder het begrip van factoren die invloed hebben op het gebruik van interventies zoals vernieuwende diagnostische methoden of preventieve maatregelen;
- onderzoek ondersteunen naar de ontwikkeling van nieuwe economische modellen, het verkennen en analyseren van stimulansen om de ontwikkeling van nieuwe therapieën, alternatieven, vaccins en diagnostische methoden een impuls te geven;
- de regelgevende instrumenten en prikkels van de EU analyseren - met name wetgeving rond weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen voor kinderen - om deze te gebruiken voor vernieuwende antimicrobiële stoffen en innovatieve alternatieve geneesmiddelen (zoals vaccins, antibacteriële, antischimmel- en antivirale middelen) die op dit moment onvoldoende rendement opleveren;
- lidstaten stimuleren tot het verkennen van de resultaten en aanbevelingen van EU-onderzoeksprojecten naar nieuwe economische businessmodellen;
- nieuwe of verbeterde HTA-benaderingen ontwikkelen en het komen tot een methodologische consensus bevorderen. Dit zou een gunstig effect kunnen hebben op de ontwikkeling van combinaties van technologieën en daarvan afhankelijke technologieën op het gebied van AMR.

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

AMR is een goed voorbeeld van een "één gezondheid"-kwestie waarbij de menselijke gezondheid verbonden is met die van dieren en het milieu. Alleen een multidisciplinaire aanpak kan als antwoord volstaan. Er is zeer weinig bekend over het vrijkomen en de verspreiding van resistente organismen in het milieu en de bedreigingen en risico's voor de gezondheid van mensen en dieren. Het vrijkomen van antimicrobiële stoffen in het milieu door menselijke, dierlijke en industriële afvalstromen moet beoordeeld worden en nieuwe technologieën moeten ontwikkeld worden om de efficiënte en snelle afbraak van antimicrobiële stoffen in waterzuiveringsinstallaties, organische afvalstromen of het milieu mogelijk te maken.

De haalbaarheid en de uitvoering van monitoringprogramma's moet verder onderzocht worden, met inbegrip van de ontwikkeling van de geharmoniseerde monitoring van antimicrobiële stoffen en micro-organismen die resistent zijn tegen antimicrobiële stoffen in het milieu. Door gebruik te maken van geharmoniseerde monitoring en onderzoeksgegevens, moeten risico-evaluatiemethodologieën ontwikkeld worden om risico's voor de gezondheid van mens en dier te kunnen beoordelen. In de landbouw- en levensmiddelensector moeten de verbanden tussen landbouwpraktijken, diergezondheid en de ontwikkeling en verspreiding van AMR verder onderzocht worden.

De Commissie zal:

- onderzoek ondersteunen naar de hiaten in de kennis rond het vrijkomen van resistente micro-organismen en antimicrobiële stoffen in hun verspreiding;
- risico-evaluatiemethodologieën verkennen met de ondersteuning van wetenschappelijke instanties en lichamen en deze gebruiken om de risico's te beoordelen voor de gezondheid van mensen en dieren vanwege de aanwezigheid van antimicrobiële stoffen in het milieu;
- onderzoek ondersteunen naar de ontwikkeling van nieuwe instrumenten voor het monitoren van antimicrobiële stoffen en micro-organismen die resistent zijn tegen antimicrobiële stoffen in het milieu;
- de ontwikkeling ondersteunen van technologieën die de efficiënte en snelle afbraak van antimicrobiële stoffen in het afvalwater en het milieu mogelijk maken en de verspreiding van AMR verminderen

## **4 DE WERELDWIJDE AGENDA VORMGEVEN**

De EU en haar lidstaten zijn onderdeel van een onderling steeds meer verbonden wereld die gekenmerkt wordt door een intensieve uitwisseling van mensen en goederen, waarbij beleid dat in de ene regio wordt uitgevoerd, ergens anders een aanzienlijke impact kan hebben.

De grensoverschrijdende verspreiding van AMR is wereldwijd erkend en er zijn internationale actiepunten overeengekomen en uiteengezet in het wereldwijde actieplan inzake AMR van de WHO, dat dient als de mondiale blauwdruk voor AMR-activiteiten en door de OIE en de

FAO onderschreven wordt. De politieke verklaring van de Algemene Vergadering van de Verenigde Naties van 21 september 2016 zegde op hoog niveau ondersteuning toe aan de internationale uitvoering van het wereldwijde actieplan van de WHO inzake AMR.

De evaluatie van het actieplan van de EU van 2011 erkende de positieve effecten van EU-interventies op het wereldwijde niveau. Een aanhoudende inspanning is noodzakelijk en wordt hieronder uiteengezet.

#### 4.1 Een krachtigere wereldwijde aanwezigheid van de EU

Veel van het interne AMR-beleid van de EU (zoals het verbod op het gebruik van antimicrobiële stoffen ter stimulering van de groei in voer voor voedselproducerende dieren) dragen reeds bij aan het bereiken van internationale doelstellingen tegen AMR. Desondanks blijft AMR zich ontwikkelen en over de hele wereld verspreiden. De betrokkenheid van de EU en de samenwerking met multilaterale organisaties zoals de WHO, de OIE, de FAO en internationale fora moet dan ook geïntensiveerd worden om bij te dragen aan regionale en wereldwijde maatregelen tegen AMR volgens de "één gezondheid"-benadering.

De Commissie zal:

- actief blijven bijdragen aan het maatgevende werk van de WHO, de OIE, de FAO en de Codex Alimentarius rond de ontwikkeling van ambitieuze internationale kaders en standaarden/normen/richtlijnen/methodologieën ten aanzien van AMR;
- het versterken van technische samenwerking met de WHO en de leden daarvan op belangrijke terreinen van het wereldwijde actieplan van de WHO inzake AMR (zoals de ontwikkeling van monitoringsystemen onder het WHO-systeem voor de surveillance van antimicrobiële resistentie (GLASS), bewustmaking en preventie en bestrijding van infecties);
- de steun vergroten voor de Internationale Conferentie voor harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van geneesmiddelen (ICH) en de Internationale Veterinaire Conferentie voor de harmonisatie (VICH) over relevante internationale richtsnoeren/standaarden/normen ten aanzien van AMR;
- werken naar aanhoudende politieke aandacht op hoog niveau en toezeggingen maatregelen tegen AMR te nemen, waaronder in de fora van de Verenigde Naties, de G7 en de G20;
- synergieën zoeken met het werk van de strategische aanpak voor het internationale beheer van chemische stoffen van de VN over de opkomende beleidskwestie van farmaceutische stoffen in het milieu<sup>38</sup>;
- de haalbaarheid analyseren van het oprichten van een wereldwijd netwerk voor klinische studies rond AMR in samenwerking met leden van de G7<sup>39</sup>;

<sup>38</sup><http://www.saicm.org/EmergingPolicyIssues/PharmaceuticalnbsP;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)

- het voortzetten en versterken van de lopende samenwerking binnen de trans-Atlantische taskforce voor antimicrobiële resistentie (TATFAR), waar de EU, de VS, Canada en Noorwegen lid van zijn;
- het bevorderen van internationale convergentie op het gebied van regelgeving tussen de EMA en andere regelgevende instanties zoals de Food and Drug Administration (FDA) in de VS en het Japanse bureau voor farmaceutische middelen en medische apparatuur (PMDA) rond ontwikkelingsplannen voor nieuwe, veelbelovende antimicrobiële stoffen.

## **4.2 Sterkere bilaterale partnerschappen voor een sterkere samenwerking**

De EU heeft waardevolle kennis en ervaring opgedaan met betrekking tot AMR, terwijl een aantal van haar handelspartners een andere aanpak gevolgd hebben en in dit opzicht voor andere prioriteiten kozen. Er is ruimte voor meer samenwerking en nauwere banden met die partners om te komen tot activiteiten op basis van consensus, ervaringen te delen en aanpakken af te stemmen, waar alle partijen bij gebaat zijn. Kandidaatlanden en potentiële kandidaten die profijt hebben bij een pre-toetredingsstrategie hebben ook toezeggingen gedaan ten aanzien van afstemming en uitvoering van EU-wetgeving rond AMR, evenals de naburige landen waarop het Europees nabuurschapsbeleid (ENP) van toepassing is of die een associatieverdrag met de EU hebben. De Commissie zal - met behulp van instanties van de EU - deze landen blijven ondersteunen door middel van bezoeken, de uitwisseling van de beste praktijken en het opbouwen van capaciteit.

Als een van de grootste markten voor landbouwproducten kan de EU een belangrijke rol spelen bij het bevorderen van haar normen ten aanzien van AMR, maatregelen op het gebied van voedselproductie en normen voor dierenwelzijn, bijvoorbeeld door middel van bilaterale vrijhandelsovereenkomsten (FTA's). Het systematisch opnemen van bepalingen rond AMR is nu gebruikelijk voor de Commissie in alle nieuwe FTA's. Nadere maatregelen kunnen ook overwogen worden om een gelijk speelveld te waarborgen tussen producenten binnen de EU en handelspartners van de EU, bijvoorbeeld om te voorkomen dat de inspanningen van landbouwers binnen de EU niet tenietgedaan worden door het onverstandige gebruik van antimicrobiële stoffen bij handelspartners van de EU. Dit zou kunnen betekenen dat concessies aan handelspartners van de EU gekoppeld worden aan het naleven van specifieke beleidsdoelstellingen van de EU ten aanzien van AMR.

De Commissie zal:

- normen en maatregelen van de EU voor het bestrijden van AMR bepleiten in handelsovereenkomsten en deze opnemen in samenwerkingsregelingen in handelsovereenkomsten;
- in discussie treden met belangrijke wereldwijde spelers en strategische landen (zoals Brazilië, China, India), bijdragen aan het behalen van de doelstellingen van het wereldwijde actieplan van de WHO door ervaringen te delen, optimale praktijken te bepleiten en zodoende maatregelen buiten de EU bevorderen;
- het ondersteunen van EU-kandidaatlanden, potentiële EU-kandidaatlanden en naburige landen waarop het Europees nabuurschapsbeleid van toepassing is bij de afstemming met, en het opbouwen van capaciteit voor de tenuitvoerlegging van EU-wetgeving ten aanzien van AMR en EU-normen;
- het Europees Parlement, lidstaten en belanghebbenden uitnodigen hun standpunten te delen over te nemen maatregelen om zeker te stellen dat pogingen om AMR te bestrijden door producenten binnen de EU, waaronder landbouwers, hen niet in een nadelige concurrentiepositie brengt.

### 4.3 Samenwerking met ontwikkelingslanden

De dreiging van AMR voor de volksgezondheid en de sociale en economische last die deze met zich meebrengt is nog groter in ontwikkelingslanden. Dit komt door politieke, sociale, epidemiologische en economische factoren die kunnen verschillen van die in de ontwikkelde landen. Het ontwikkelingsbeleid van de EU kan een belangrijke rol spelen bij het bewustmakingsproces, het uitwisselen van ervaringen en het ondersteunen van de opbouw van capaciteit in ontwikkelingslanden opdat die beter in staat zullen zijn om besmettelijke ziekten te bestrijden en AMR te voorkomen. Dit proces kan ondersteund worden door dialoog, hulp en samenwerkingsactiviteiten, rekening houdend met de beleidsprioriteiten van de individuele partnerlanden rond het versterken van de zorgstelsels en het uitvoeren van de duurzame ontwikkelingsdoelstellingen, met name de derde doelstelling rond goede gezondheid en welzijn. Bijzondere aandacht gaat uit naar de landen met lagere inkomens, waar de grootste behoefte aan ondersteuning bestaat.

De Commissie zal:

- een bijdrage blijven leveren aan het verminderen van AMR in de minst ontwikkelde landen door middel van programma's tegen besmettelijke ziekten zoals de Wereldalliantie voor vaccins en immunisering (GAVI);
- ondersteuning bieden aan de ontwikkeling van strategieën tegen AMR op het gebied van voedselveiligheid en diergezondheid door middel van regionale trainingsworkshops over AMR die georganiseerd worden onder het BTSF Wereldinitiatief;
- beleidsinitiatieven van partnerlanden rond AMR ondersteunen, waar dit passend is, door instrumenten voor internationale samenwerking en ontwikkeling (zoals mondiale collectieve goederen en uitdagingen, het Europees Ontwikkelingsfonds);

- de ontwikkeling ondersteunen van veerkrachtige zorgstelsels in partnerlanden, bijvoorbeeld door het versterken van de kennis- en bewijsbases, infectiepreventie en -bestrijding en de kwaliteit en het gebruik van antimicrobiële stoffen.

#### 4.4 Het opstellen van een wereldwijde onderzoeksagenda

Er is behoefte aan een sterkere, onderling meer verbonden AMR-onderzoeksomgeving met een meer wereldwijde kijk. Er zijn grote voordelen te behalen door de Europese onderzoeksagenda nader af te stemmen op die van tegenhangers overal ter wereld. Er zijn de afgelopen jaren veel internationale initiatieven gelanceerd die baat zouden hebben bij een intensievere samenwerking om meer effect te kunnen sorteren, zoals gesteld werd door de ministers van Volksgezondheid op de G7<sup>39</sup> en G20<sup>40</sup>.

De Commissie zal:

- de wereldwijde coördinatie van onderzoeksactiviteiten verbeteren door middel van het stimuleren van dialoog en samenwerking tussen internationale onderzoeksinitiatieven;
- het oprichten van een virtueel onderzoeksinstituut onder JPIAMR ondersteunen;
- de onderzoekssamenwerking met Afrika ten zuiden van de Sahara voortzetten in het kader van het partnerschap voor klinische proeven tussen Europese en ontwikkelingslanden (EDCTP), met name ten aanzien van tuberculose, hiv/aids, malaria en verwaarloosde besmettelijke ziekten;
- de internationale onderzoekssamenwerking stimuleren ten aanzien van AMR in de diergezondheidszorg in het STAR-IDAZ internationaal onderzoeksconsortium<sup>41</sup>.

## 5 SUCCES METEN

Om het gewenste effect te bereiken, zal het van groot belang zijn om de effectiviteit en de prestaties van bepaalde belangrijke maatregelen onder dit actieplan nauwlettend en op regelmatig terugkerende momenten te bewaken, en deze zo nodig aan te passen.

De WHO, de OIE, de FAO en de Codex Alimentarius zijn bezig systemen in te richten en normen te ontwikkelen om de effecten op wereldwijd niveau te monitoren.

De systemen van de EU zullen de effecten in de EU en de lidstaten meten. Dit kan gedaan worden door een beperkt aantal indicatoren van essentiële uitkomsten vast te stellen op basis van de gegevens die reeds verzameld zijn. Deze indicatoren zullen ontwikkeld worden met steun van de wetenschappelijke instanties van de EU (zie punt 2.1) en zullen de lidstaten in staat stellen om op heldere en simpele wijze de geboekte voortgang bij de implementatie van hun nationale "één gezondheid"-actieplannen voor AMR te beoordelen. Deze indicatoren

<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/>

zullen lidstaten ook helpen meetbare doelstellingen te bepalen om infecties terug te dringen door bepaalde belangrijke antimicrobieel-resistente micro-organismen in mensen en voedselproducerende dieren, om de toepasselijkheid van het gebruik van antimicrobiële stoffen in de menselijke en dierlijke gezondheidszorg te verbeteren en om in alle sectoren AMR te bestrijden.

Deze voortgang zal op regelmatig terugkerende momenten besproken worden binnen het "één gezondheid"-netwerk over AMR, om individuele lidstaten tot leidraad te dienen en om vast te stellen of er op EU-niveau nieuwe acties nodig zijn.

## **6 BESLUIT**

Deze mededeling biedt een kader voor toekomstige acties tegen AMR en beoogt optimaal gebruik te maken van het juridisch kader en de beleidsinstrumenten van de EU, waarbij het zich concentreert op de werkelijke toegevoegde waarde die de EU kan bieden in de strijd tegen AMR.

De meeste maatregelen kunnen genomen worden door bestaande maatregelen aan te passen en te versterken om te komen tot een meer geïntegreerde, omvattende en effectieve aanpak om AMR te bestrijden. Andere acties concentreren zich op de hiaten die tot dusver in het antwoord van de EU geïdentificeerd zijn waarvoor nieuwe activiteiten, de ontdekking van nieuwe kennis en het vormen van nieuwe partnerschappen nodig zijn.

De Commissie heeft er vertrouwen in dat dit nieuwe "één gezondheid"-actieplan een verschil kan betekenen en de prestaties van de EU in haar strijd tegen AMR zal verbeteren.

Het actieplan zal samenwerking en surveillance versterken, het aantal hiaten in de gegevens doen afnemen en het mogelijk maken om de beste praktijken binnen de EU te delen. Het zal meer synergieën en samenhang scheppen tussen verschillende vormen van beleid, conform de "één gezondheid"-aanpak. Het actieplan zal zodoende de EU en haar lidstaten ondersteunen bij het leveren van innovatieve, effectieve en duurzame antwoorden op AMR.

Het actieplan zal tevens de onderzoeksagenda inzake AMR strategisch versterken en actief actie op mondiaal niveau bevorderen.

De Commissie nodigt het Europees Parlement en de Raad uit om dit "één gezondheid"-actieplan te onderschrijven en roept lidstaten en alle betrokkenen op te waarborgen dat maatregelen om AMR te bestrijden snel uitgevoerd worden. Alleen door aanhoudende ambitie, constante toewijding en actie in samenspraak kan het tij gekeerd worden en deze wereldwijde dreiging afnemen.