

II

(Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk)

RÅDET

RÅDETS REKOMMENDATION

av den 15 november 2001

om återhållsam användning av antimikrobiella medel inom humanmedicin

(Text av betydelse för EES)

(2002/77/EG)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD UTFÄRDAR
DENNA REKOMMENDATION

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 152.4 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag, och

av följande skäl:

antimikrobiell resistens medför ökad sjuklighet och dödlighet till följd av smittsamma sjukdomar, vilket inte bara leder till minskad livskvalitet utan även till ökade kostnader för hälso- och sjukvård, samt att insatser bör göras på gemenskapsnivå.

(1) Antimikrobiella medel är substanser som på syntetisk eller naturlig väg framställts av bakterier, svampar eller växter, som dödar eller hämmar tillväxten av mikroorganismer, inbegripet bakterier, virus och svampar, och av parasiter, särskilt protozoer.

(2) Användningen av antimikrobiella medel har i hög grad bidragit till förbättringar av hälsan. Sådana "antimikrobiella medel" har under decennier använts för att behandla och förebygga smittsamma sjukdomar och infektioner. Användningen av dem har emellertid åtföljts av en ökad utbredning av mikroorganismer som har utvecklat resistens mot en eller flera av dessa medel, s.k. antimikrobiell resistens. Antimikrobiell resistens utgör ett hot mot folkhälsan, kan förlänga patienternas lidande och öka hälso- och sjukvårdskostnaderna samt har ekonomiska konsekvenser för samhället. Det är därför nödvändigt med samordnade insatser på gemenskapsnivå för att begränsa problemet genom att främja återhållsam användning av antimikrobiella medel inom humanmedicin och en bättre hygien och infektionskontroll.

(3) Den 8 juni 1999 antog Europeiska unionens råd en resolution om antibiotikaresistens med titeln "En strategi mot det mikrobiella hotet" ⁽¹⁾. I resolutionen betonas att

(4) I Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande på eget initiativ om "Antibiotikaresistens – en folkhälsorisk" ⁽²⁾ identifieras möjliga initiativ och åtgärder som bör genomföras på medlemsstats- och gemenskapsnivå för att bemöta problemet med antimikrobiell resistens.

(5) Det finns ett samband mellan ökad användning av antimikrobiella medel och ökad förekomst av mikroorganismer som är resistent mot dessa medel, men det är helt klart att detta inte är ett enkelt samband. Det finns många möjliga faktorer som kan påverka detta samband, inklusive de som är knutna till organismen, till värden och till det sätt på vilket varje medel används. Det är emellertid klart att antimikrobiell resistens inte nödvändigtvis kan avhjälpas genom den långdragna process det innebär att fortlöpande utveckla nya antimikrobiella föreningar.

(6) För att strategier för att förebygga infektioner och begränsa förekomsten av resistent patogener skall kunna utvecklas måste det inom hela gemenskapen inrättas lämpliga övervakningssystem som genererar giltiga, tillförlitliga och jämförbara data om förekomst, utbredning och spridningsvägar när det gäller resistent mikroorganismer och om förskrivning och användning av antimikrobiella medel. De bör utgöra ett väsentligt inslag i en övergripande övervakningsstrategi för att bemöta problemet med antimikrobiell resistens och i synnerhet bedöma den potentiella kopplingen mellan användning av antimikrobiella medel och utvecklingen av resistens bland dessa patogener.

⁽¹⁾ EGT C 195, 13.7.1999, s. 1.

⁽²⁾ EGT C 407, 28.12.1998, s. 7.

- (7) Ett viktigt steg för att hejda, eller till och med vända, utvecklingen mot en fortsatt tillväxt av resistent mikroorganismer är att minska onödig och olämplig användning av antimikrobiella medel. Generella principer och metoder för en återhållsam användning av dessa medel på människor måste identifieras, definieras och genomföras.
- (8) European Antimicrobial Resistance Surveillance System (EARSS) och European Surveillance of Antibiotic Consumption (ESAC) är gemenskapsfinansierade övervakningsprogram som syftar till att samla in standardiserade, harmoniserade och jämförbara uppgifter om resistens mot respektive användning av antibiotika.
- (9) Bättre strategier för hygien, infektionskontroll och förebyggande av infektion på sjukhus och i samhället kommer att bidra till att begränsa spridning av resistent mikroorganismer och kommer att vara ett viktigt steg för att minska de mängder antimikrobiella medel som används.
- (10) För att åstadkomma de nödvändiga förändringarna i förskrivares och patienters beteende måste både berörda yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården och allmänheten informeras om problemet med antimikrobiell resistens, om de faktorer som är knutna till detta genom förbättrad produktinformation och ökad medvetenhet genom adekvat information och utbildning under yrkesutbildning och yrkesutövning samt om åtgärder för att informera allmänheten och särskild information riktad till patienter.
- (11) Stödet till forskning är väsentligt för att lösa problemet med antimikrobiell resistens spridningsvägar. Forskning kan bland annat inbegripa utvärdering av och kostnadseffektivitet hos åtgärdsstrategier för att optimera förskrivningen av antibiotika på sjukhus och i samhället.
- (12) Det finns även samband mellan förekomsten av antimikrobiell resistens hos vissa patogener hos människor och deras förekomst hos djur och i miljön. Sektorer som berör människor, djur och miljö bör samordnas och det bör ytterligare klargöras hur betydande sambandet är mellan förekomsten av antimikrobiellt resistent patogener hos människor, hos djur och i miljön. Denna rekommendation utesluter inte övriga initiativ på andra områden.
- (13) Medlemsstaternas åtgärder på detta område och de sätt på vilka de har beaktat denna rekommendation bör bli föremål för rapporter på nationell nivå och på gemenskapsnivå.
- (14) I enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget kan gemenskapen vidta nya åtgärder på områden som inte faller under gemenskapens exklusiva behörighet, såsom skydd av allmänheten mot ökningen

av smittämnen som är resistent mot antimikrobiella medel, endast om målen för den tilltänkta åtgärden bättre uppnås av gemenskapen än av medlemsstaterna på grund av åtgärdens omfattning eller effekter. Antimikrobiell resistens kan inte, i motsats till smittsamma sjukdomar, begränsas till ett geografiskt område eller en medlemsstat. Därför måste åtgärderna samordnas på gemenskapsnivå.

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS MEDLEMSSTATERNA FÖLJANDE.

- I. Att säkerställa att det finns och genomförs specifika strategier som syftar till återhållsam användning av antimikrobiella medel, med målsättningen att begränsa ökningen av patogener som är resistent mot dessa medel. Dessa strategier bör baseras på bästa tillgängliga vetenskapliga bevis och bör omfatta åtgärder för övervakning, utbildning, information, förebyggande och kontroll samt forskning.

Dessa specifika strategier bör tjäna följande syften:

1. Att inrätta eller förstärka systemen för övervakning av antimikrobiell resistens och användning av antimikrobiella medel med uppgift att
 - a) samla in tillförlitliga, jämförbara uppgifter om patogeners känslighet för antimikrobiella medel och de infektioner som dessa förorsakar; dessa uppgifter bör möjliggöra studier av utvecklingstendenser över tid och tidig varning samt kontroll av resistensspridning på nationell och regional nivå och på gemenskapsnivå,
 - b) samla in uppgifter om förskrivning och användning av antimikrobiella medel på lämpliga nivåer för att möjliggöra övervakning av den totala användningen och därvid involvera bland annat forskrivare, apotek och andra instanser som samlar in sådana uppgifter.

Dessa övervakningssystem bör vara hållbara och ha klara regler för tillgången till uppgifter och äganderätten. Övervakningssystemen bör följa dataskyddslagstiftningen och garantera att uppgifterna behandlas konfidentiellt och säkert. Systemen bör bygga på befintliga nationella och internationella övervakningssystem, och när så är möjligt bör internationellt erkända klassifikationssystem och jämförbara metoder tillämpas.

2. Att genomföra kontroll och förebyggande åtgärder för att stödja en återhållsam användning av antimikrobiella medel och bidra till att begränsa spridningen av smittsamma sjukdomar med hjälp av följande:
 - a) Införande av förskrivningskrav för användning av systemiska antibakteriella medel.

- b) Fastställande av riktlinjer för användning av andra antimikrobiella medel för vilka det inte ställs förskrivningskrav.
 - c) Utveckling av evidensbaserade principer och riktlinjer för bra metoder för hantering av smittsamma sjukdomar för att bibehålla de antimikrobiella medlens effektivitet. Metoderna bör inkludera
 - bedömning av värdet av kliniska och mikrobiologiska kriterier för diagnoser av infektioner, inbegripet användning av snabba diagnostiska prov,
 - optimering av val av läkemedel, dosering och behandlingstid vid behandling och förebyggande av infektioner,
 - främjande av optimala metoder för förskrivning av antibakteriella medel för vilka det ställs förskrivningskrav,
 - utvärdering av behovet av ändringar av riktlinjerna för andra antimikrobiella medel för vilka det inte ställs förskrivningskrav.
 - d) Inrättande och genomförande av kontrollsystem för bra metoder vid marknadsföring av antimikrobiella medel för att garantera överensstämmelse med de evidensbaserade principerna och riktlinjerna för återhållsam användning av antimikrobiella medel för hantering av smittsamma sjukdomar.
 - e) Införande av standarder för hygien och infektionskontroll vid institutioner (sjukhus, barnomsorg, vårdinrättningar etc.) och i samhället, och utvärdering av dessa standarders inverkan på förebyggandet av smittsamma sjukdomar och på behovet av antimikrobiella medel.
 - f) Främjande av nationella immuniseringsprogram för att successivt eliminera sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination.
3. Att främja utbildning och yrkesutbildning av berörda yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården om problemet med antimikrobiell resistens genom att
- a) inbegripa undervisning om principer och riktlinjer för lämplig användning av antimikrobiella medel i undervisningen på grundutbildnings- och forskningsnivå och i återkommande fortbildning för läkare, kliniker på området för smittsamma sjukdomar, tandläkare, farmaceuter och sjuksköterskor och andra som arbetar inom det medicinska området,
 - b) utöka undervisningen om standarder för hygien och infektionskontroll och därigenom begränsa spridningen av mikroorganismer och på så sätt på sikt minska behovet av antimikrobiella medel,
 - c) sprida kunskap om immuniseringsprogram och deras roll för att förebygga infektioner, och därigenom minska risken för sjukdomsutbrott och därmed behovet av antimikrobiella medel.
4. Att informera allmänheten om vikten av en återhållsam användning av antimikrobiella medel genom att
- a) öka medvetenheten om problemet med antimikrobiell resistens och främja realistiska förväntningar hos allmänheten på förskrivning av antimikrobiella medel,
 - b) starta initiativ för att med patienternas medverkan informera om vikten av insatser för att minska den onödiga användningen av antimikrobiella medel samt om principer och riktlinjer för bra metoder för att öka acceptansen hos patienterna för den återhållsamma användningen,
 - c) belysa värdet av grundläggande hygien och vikten av vaccinationsprogram för att minska behovet av antimikrobiella medel.
- II. Att snabbt och om möjligt inom ett år efter antagandet av denna rekommendation inrätta en lämplig mekanism som skall verka mellan olika sektorer för ett samordnat genomförande av de ovan nämnda strategierna liksom för informationsutbyte och samordning med kommissionen och de övriga medlemsstaterna.
- III. Att samarbeta med kommissionen och de övriga medlemsstaterna för att
- 1. utveckla indikatorer för kontroll av förskrivningspraxis för antimikrobiella medel med användning av de evidensbaserade principerna och riktlinjerna för bästa metoder för hantering av smittsamma sjukdomar,
 - 2. utvärdera dessa indikatorer när de har utvecklats med hänsyn till potentiella förbättringar av förskrivningspraxis och med återkoppling till förskrivare,
 - 3. ytterligare utveckla europeisk övervakning och utbyte av information på gemenskapsnivå via nätverket för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar,
 - 4. informera och kommunicera om nationella forskningsinitiativ rörande begränsning av antimikrobiell resistens, med betoning på
 - a) mekanismerna för uppkomst och spridning av antimikrobiell resistens bland människor och från djur till människor,
 - b) sambandet mellan antimikrobiell resistens, mekanismerna för resistens, klonalitet och intag av antimikrobiella medel,
 - c) resultaten av åtgärdsstrategier på sjukhus och i samhället för att förbättra en återhållsam användning av antimikrobiella medel,
 - d) de diagnostiska verktygens noggrannhet och utvecklingen av snabb och tillförlitlig diagnostik och resistensbestämning,

- e) utveckling av nya metoder för att förebygga och behandla infektioner,
 - f) utveckling av alternativ till antimikrobiella medel för att begränsa infektionsspridningen,
 - g) utveckling av nya övervakningsmetoder för att begränsa antimikrobiell resistens,
- i syfte att öka samordningen av dem,
5. ta initiativ till åtgärder som syftar till att utvärdera och vid behov aktualisera produktresuméerna för antibakteriella läkemedel särskilt när det gäller indikationer, dosering och doseringsregim samt prevalensen för resistens.
- IV. Att inom två år från det att denna rekommendation antagits och därefter på begäran från kommissionen rapportera till kommissionen om hur denna rekommendation genomförts, för att bidra till uppföljningen av denna rekommendation på gemenskapsnivå och vid behov vidta åtgärder inom ramen för åtgärdsprogrammen på folkhälsoområdet.

HÄRMED UPPMANAS KOMMISSIONEN

1. att underlätta ömsesidig information, samråd, samarbete och åtgärder genom de förfaranden och mekanismer som är tillgängliga inom gemenskapens nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar (beslut nr 2119/98/EG) på det område som denna rekommendation omfattar,
2. att, med beaktande av relevant verksamhet vid Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), utarbeta texter om principer och riktlinjer för bästa metoder för en återhållsam användning av antimikrobiella medel inom humanmedicin, med hänsyn till nationella strategier och gemenskapskrav på försäljningstillstånd, och om kvaliteten på och innehållet

- i den produktresumé som ligger till grund för all marknadsföring av ett antimikrobiellt medel,
3. att, där det är lämpligt, ge förslag om gemensamma metoder och fallbeskrivningar och om beskaffenheten och typen av de uppgifter som skall samlas in för övervakningen av känsligheten hos patogener som är resistenta mot antimikrobiella medel och av användningen av dessa medel,
 4. att utveckla en strategi för tillgången till övervakningsinformation och volymen för den antimikrobiella användningen,
 5. att vara uppmärksam på de frågor som denna rekommendation gäller i syfte att revidera och aktualisera rekommendationen och att lämna regelbundna rapporter till rådet med medlemsstaternas rapporter som underlag, vid behov åtföljda av förslag för att främja en återhållsam användning av antimikrobiella medel inom humanmedicin,
 6. att förstärka ansökarländernas deltagande inom ramen för nätverket för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen och se till att dessa länder tar vederbörlig hänsyn till problemen med antimikrobiell resistens,
 7. att samarbeta med Världshälsoorganisationen (WHO) och andra berörda internationella organisationer på det område som omfattas av denna rekommendation.

Utfärdad i Bryssel den 15 november 2001.

På rådets vägnar
M. AELVOET
Ordförande