

Yttrande från Ekonomiska och sociala kommittén om ”Antibiotikaresistens — en folkhälso- risk”

(98/C 407/02)

Ekonomiska och sociala kommittén beslutade vid sin plenarsession den 27 januari 1998 att enligt artikel 23.3 i arbetsordningen utarbeta ett yttrande om ”Antibiotikaresistens — en folkhälso-
risk”.

Sektionen för miljö, folkhälsa och konsumentfrågor, som varit ansvarig för det förberedande arbetet i detta ärende, antog sitt yttrande den 7 juli 1998. Föredragande var Turid Ström.

Vid sin 357:e plenarsession den 9-10 september 1998 (sammanträdet den 9 september 1998) antog Ekonomiska och sociala kommittén följande yttrande med 101 röster för och 3 emot.

1. Inledning

1.1. Syftet med detta yttrande på eget initiativ är att belysa problemet med antibiotikaresistens⁽¹⁾, som utgör ett växande hot mot folkhälsan. Infektioner som förorsakas av resistenta bakterier bidrar till ökad sjuklighet och dödlighet, vilket leder till höga kostnader för hälso- och sjukvården. Att allt fler inser problemets allvar framgår av de många nya initiativ som tagits både av medlemsstaterna (däribland en rapport 1998 från brittiska överhuset¹ och en internationell konferens anordnad av den danska regeringen i september 1998), inom EU (t.ex. det beslut som fattades av Vetenskapliga styrkommittén på kommissionens begäran om att inrätta en tvärvetenskaplig tillfällig arbetsgrupp med uppgift att studera frågan i alla dess olika aspekter) och inom internationella fora (aktiviteterna inom ramen för WHO:s övervakningsprogram om antimikrobiell resistens och den resolution som nyligen antogs av Världshälsoförsamlingen).

1.2. För att bidra till denna diskussion och mot bakgrund av debatten om kommissionens meddelande om folkhälso-
politikens framtid i Europeiska unionen redovisas i detta yttrande olika sätt att angripa problemet antibiotikaresistens. I korta drag beskrivs först bakgrunden till problemet och exempel på pågående aktiviteter på olika nivåer redovisas (nationell, EU, internationell

nivå), till exempel övervakningssystem för antibiotikaresistens. Därefter formuleras ett antal rekommendationer om framtida insatser på nations- och EU-nivå, och man understryker att de föreslagna åtgärderna helst skall ingå i en övergripande och integrerad politik.

1.3. Även om man i kampen mot det framväxande resistensproblemet måste ta hänsyn till att humansjukvården, veterinärmedicinen och djuruppfödningen är delar i samma ekosystem, kommer yttrandet huvudsakligen att koncentrera sig på resistensproblemet inom hälso- och sjukvården och konsumtionsmönstret av antibiotika i humanmedicinen. Yttrandet grundar sig på antagandet att bekämpning av problemet kräver kombinerade och samordnade ansträngningar av alla inblandade aktörer: allmänhet, myndigheter, läkare, patienter, veterinärer, industri, forskare, konsumenter, jordbrukare osv.⁽²⁾.

1.4. Även om resistenta bakterier upptäcktes kort efter att penicillinet togs i bruk inom sjukvården är det först under senare år som detta problem har börjat uppmärksammas på bred front. Detta beror på att läkemedelsindustrin till helt nyligen har lyckats ta fram nya antibiotikapreparat när bakterier uppvisat resistens mot de befintliga preparaten. Numera ackumulerar bakterier emellertid ett antal olika resistensfaktorer, vilket gjort det svårare att utveckla nya antibiotika. Förekomsten av antibiotikaresistenta bakterier ökar och det är ibland svårt att hitta effektiv behandling mot bakteriesjukdomar. Det pågår visserligen forskning för att ta fram nya läkemedel för att bekämpa resistenta bakterier men det är osäkert när sådana läkemedel kommer att finnas tillgängliga. Det är därför ytterst viktigt att de antibiotika som fortfarande fungerar används förnuftigt och försiktigt. Dessutom bör forskning om optimalt bruk av specifika antibiotika och andra riskfaktorer för resistens ges hög prioritet.

⁽¹⁾ Antibiotika är naturliga ämnen, som bildas av mikroorganismer, som hämmar eller dödar andra mikroorganismer medan kemoterapeutiska medel är syntetiskt framställda substanser med liknande egenskaper. Termen antimikrobiellt medel definieras som varje substans av naturligt, halvsyntetiskt eller syntetiskt ursprung som dödar eller hämmar tillväxten hos en mikroorganism men åsamkar liten eller ingen skada hos värden. För enkelhetens skull används termen antibiotika såväl för klassiska antibiotika som för antimikrobiella medel som har en antibakteriell effekt.

⁽²⁾ I detta sammanhang har sådana åtgärder som det planerade samarbetet mellan WHO och läkemedelsindustrin — via den internationella sammanslutningen för läkemedelsstillverkare IFPMA — avgörande betydelse.

2. Bakgrundsinformation

2.1. Historik

Under miljarder år har närvaro av antibiotika i naturen varit av mycket stor betydelse för den känsliga balansen mellan mikroorganismer på jorden. Antibiotika har troligen också använts som terapeutiskt medel under hundratalens år före dess upptäckt av den moderna vetenskapen. Man har funnit spår av tetracyklin i 1000-år gamla nubiska mumier och det finns vetenskapsmän som anser att den nubiska kulturens långa överlevnad delvis kan bero på närvaron och användandet av antibiotika. Modern vetenskaplig bakteriologi introducerades under senare delen av 1800-talet och penicillinets upptäckt 1928 av Alexander Fleming anses vanligen vara början till den moderna antibiotikaeran. För att förstå den enorma betydelsen för människans hälsa av antibiotikabehandlingens införande måste man inse att sjukhusen under 1930-talet var överfyllda med patienter med lunginflammation, hjärnhinneinflammation, blodförgiftning, tyfus, reumatisk feber, syfilis, tuberkulos och sårinfektioner. Det fanns få effektiva behandlingsmetoder mot dessa sjukdomar. Introduktionen av antibakteriella medel hade en mycket stor inverkan på sjuklighet och dödlighet i infektionssjukdomar och har utan tvekan varit en av 1900-talets absolut viktigaste medicinska framgångar. Redan 1944, strax efter upptäckten av penicillin, fann Fleming att vissa stammar av gula stafylokocker kunde förstöra penicillin och varnade för att missbruk av penicillin skulle kunna leda till selektiva mutationer hos bakterier som därmed blir resistenta mot detta läkemedel. I dagens situation, efter ett halvt sekels användning av antibiotika, har gener som ger upphov till resistens mot antibiotika en utbredning bland praktiskt taget alla betydande sjukdomsframkallande bakterier. Detta håller snabbt på att bli ett allvarligt hot mot folkhälsan i en världsomfattande utsträckning. Tuberkulosbakterier som är flerfaldigt antibiotikaresistenta börjar återta en plats som den främsta dödsorsaken i världen. I dag drabbas sjukhusvårdade patienter av infektioner orsakade av enterokocker som är resistenta mot de flesta kända typer av antibiotika, vilket leder till höga dödlighetstal. I vissa delar av världen, även i Europa, måste barn ibland behandlas med kraftiga antibiotika för vanliga infektioner i mellanörat på grund av spridningen av nyligen importerade resistenta stammar av pneumokocker. I utvecklingsländerna orsakar multiresistenta bakteriestammar, som ger upphov till dysenteri, en hög dödlighet eftersom man där inte har ekonomiska möjligheter att använda de få (och dyra) moderna antibiotika som fortfarande återstår för behandling av dessa infektioner.

2.2. Vad är antibiotikaresistens?

Bakterier uppvisar en genetisk mångfald och flexibilitet. När bakterier förökar sig genom delning kan slumpmäs-

siga förändringar (mutationer) ske i deras arvs massa, något som kan leda till antibiotikaresistens. Bakteriecellen kan till exempel mycket väl genomgå förändringar som hindrar antibiotikamolekylerna att tränga in i bakteriecellen eller bakterien kan utveckla enzymer som kan förstöra antibiotikumet. Bakterier kan också bli resistenta mot antibiotika genom att förvärva genetiska element som kan överföras från andra resistenta bakterier. Sådana överföringar av gener mellan bakterier är möjliga också mellan bakterier som tillhör olika arter. Studier av bakteriernas genetik har visat att resistenta gener ofta består av rörliga element som ger samtidig resistens mot många antibiotika. Antibiotikaresistens bör därför betraktas som ett genetiskt ekologiskt fenomen. Människor och djur bär på en mycket stor mängd bakterier, till exempel på huden, i slemhinnor och i tarmen där de är nödvändiga för vissa viktiga kroppsfunktioner. Dessa bakterier påverkas av behandling med antibiotika som sedan kan selektera fram resistenta bakterier i den normala bakteriefloran. Eftersom de flesta bakterier delar sig med mycket korta intervall kan en sådan resistens sprida sig snabbt.

2.3. Hur utbredd är antibiotikaresistens?

Det finns i dag över hela världen bland hälsomyndigheter, läkare, veterinärer och forskare som arbetar inom området infektionssjukdomar en stark oro att den snabba uppkomsten av antibiotikaresistens allvarligt kommer att minska möjligheterna att kunna behandla vanliga infektionssjukdomar. Även om ansträngningar görs för att minska hastigheten på antibiotikaresistensens spridning, ökar fortfarande problemet. Bakterier och bakteriegeneter kan överföras fritt mellan olika ekologiska system (t.ex. från person till person i eller utanför sjukhusmiljön, från djur till livsmedel eller från livsmedel till människa), vilket innebär att överallt där bakterier sprider sig, kan resistensen också sprida sig. Färska rapporter från flera länder visar emellertid att, under förutsättning att lämpliga åtgärder sätts in, det ännu kan finnas tid att begränsa ytterligare uppkomst och spridning av resistenta bakterier.

2.3.1. S a m h ä l l e t

Lunginflammation orsakad av pneumokocker är bland de vanligaste samhällsförvärvade infektionerna i världen och drabbar framför allt äldre personer och små barn. En annan vanlig sjukdom som orsakas av denna bakterie är infektion i mellanörat (öroninflammation). Penicillinresistensen hos pneumokocker är nu utbredd i många länder. I Europa har bl.a. Frankrike och Spanien den högsta förekomsten med resistensnivåer på 35-50%. Detta innebär att dessa vanliga infektioner blir alltmer svårbehandlade och i vissa fall kräver så höga doser att de måste injiceras, vilket belastar sjukvården med ökade kostnader.

Tuberkulosbakterier (TBC) som är multiresistenta mot antibiotika är ett stort problem i utvecklingsländerna men också i Europa och den övriga industrialiserade världen. Utbrott av multiresistent TBC har rapporterats i 35 stater i USA och i många europeiska länder. Den världsomfattande spridningen av tuberkulos har underlättats av hiv-epidemin eftersom patienter med ett försvagat immunförsvar lättare drabbas av svårbehandlade infektioner av denna typ.

2.3.2. Livsmedelskedjan

Fall av salmonellainfektioner hos människor har ökat i betydande grad i många europeiska länder under de senaste årtiondena. Salmonella härstammande från smittade kreatur, kycklingar eller ägg kan överföras via livsmedelskedjan. Salmonellainfektioner kan vid enstaka tillfällen medföra en bakterieinvasion till djupare vävnader eller till blodomloppet och i dessa fall är en effektiv behandling med antibiotika nödvändig. I många europeiska länder har vissa stammar av salmonellabakterier blivit allt mindre känsliga för antibiotika på grund av en flerfaldig antibiotikaresistens som sprider sig med en oroväckande hastighet. Även campylobacter, en annan tarmbakterie som sprids med livsmedelskedjan, uppvisar i dag en ökande resistens mot vissa antibiotika.

2.3.3. Sjukhusmiljön

Bakterier som orsakar sjukhusinfektioner har ökat i betydelse. Stafylokocker är fortfarande den vanligast förekommande bakterien i detta sammanhang men många andra bakteriearter har börjat uppträda som viktiga orsaker till sjukhusinfektioner. Spridning av methicillinresistenta stafylokocker (MRSA), som ofta är resistenta mot andra grupper av antibiotika, illustrerar det nuvarande problemet med svårbehandlade infektioner inom sjukvården. Förekomsten av MRSA i Europa varierar i hög grad mellan olika länder. 1992 visade en stor undersökning som omfattade mer än 10 000 patienter vid drygt 1 400 intensivvårdsenheter i 17 länder i Västeuropa att i genomsnitt 60 % av alla stafylokocker utgjordes av MRSA.

Andra bakterier som kan orsaka sjukhusinfektioner är enterokockerna. Dessa bakterier är naturligt resistenta mot många antibiotika och ofta har en enda grupp av antibiotika (glykopeptider) funnits att tillgå för behandling. Nu sprids inom sjukvårdsinrättningar i många länder enterokocker som blivit resistenta även mot dessa medel och där effektiv behandling saknas. Dessa exempel ger fog för fruktan att vi närmar oss en post-antibiotikaera. Eftersom enterokocker utgör en naturlig del av den mänskliga tarmfloran är det nästan omöjligt att få bort dem. En horisontell genetisk överföring av vancomycinresistens till stafylokocker tycks endast vara en tidsfråga, och rädslan för att detta skall ske och för de stora behandlingsproblem som då kommer att uppstå inom sjukvården ökar alltmer.

2.4. Faktorer som påverkar uppkomst och spridning av antibiotikaresistens

De förändringar i bakteriernas arvs massa (t.ex. kromosomala mutationer) som ligger bakom utvecklingen av resistens mot antibiotika sker ständigt oberoende av om mikroorganismen utsätts för antibiotika eller inte. En viktig faktor som ligger bakom förmågan hos en bakterie med förvärvad antibiotikaresistens att sprida sig är om det finns antibiotika i miljön som kan hämma eller avdöda de normala (antibiotikakänsliga) bakterierna och därmed ger "utrymme" för resistenta organismer att växa till och sprida sig. Man kallar detta för ett selektivt antibiotiketryck.

Inom samtliga ekologiska system där antibiotika används är det två huvudfaktorer som påverkar storleken på problemet med antibiotikaresistens. Det råder i dag internationell enighet bland läkare och forskare att olämplig antibiotikaanvändning utgör ett avgörande bidrag till uppkomsten av antibiotikaresistens. Det finns ett flertal undersökningar och studier som ger stöd för detta orsakssamband. Vid sidan om antibiotikaanvändning är de resistenta bakteriernas möjlighet och förmåga att sprida sig i miljön samt miljöförhållanden som gynnar spridning från människa till människa andra viktiga faktorer.

2.4.1. Samhället

Det finns i dag flera faktorer som underlättar uppkomst och spridning av resistenta bakterier i samhället:

- En lång rad faktorer kan orsaka felaktig användning av antibiotika och därmed också påverka resistensutvecklingen:
 - Den största antibiotikamängden används för behandling av luftvägsinfektioner där huvuddelen orsakas av virus som inte kan behandlas med antibiotika. De flesta läkare har begränsade medel till sitt förfogande för att avgöra om en infektion har orsakats av virus eller bakterier. I en tveksam situation där läkaren står inför en sjuk patient kan rädslan att förbise en bakterieinfektion eller oron för att bli anklagad för felbehandling leda till en receptutskrivning "för säkerhets skull".
 - Starka önskemål eller krav från patienter eller föräldrar att antibiotika skall ordinerars för behandling av infektioner som ofta inte är orsakade av bakterier (exempelvis förkylningar och luftvägsinfektioner orsakade av virus).
 - Låg kunskapsnivå både hos läkare och patienter beträffande den risk för resistensutveckling som är förenad med en felaktig användning av dessa läkemedel.
 - Möjligheten att i vissa länder köpa antibiotika "över disk" utan recept.

- Antibiotikabehandlingar som inte är optimalt effektiva, t.ex. olämpliga doser eller behandlingstider.
 - Försäljning av förfalskade antibiotikapreparat i vissa länder, framför allt i utvecklingsländerna. Användningen av sådana produkter som innehåller ingen, inte tillräcklig eller en annan aktiv substans kan leda till "underbehandling" och därmed framkalla resistens.
- Dåliga socioekonomiska förhållanden i länder med utbredd fattigdom och trångboddhet bidrar till uppkomst och spridning av resistenta bakterier.
- Även i de industrialiserade länderna har samhällsfaktorer betydelse för spridning av resistens. Hit kan "närkontakt" i vissa miljöer räknas, t.ex. sjukhem, skolor och daghem. I Island har den höga andelen barn som vistas i daghem ansetts vara en viktig förklaring till den snabba spridningen av t.ex. penicillinresistenta pneumokocker där.
- Människors ökade resande möjliggör snabb överföring av antibiotikaresistenta bakterier.
- Globaliseringen av livsmedelsförsörjningen utgör en bas för en snabb spridning av bakterier som överförs via livsmedelskedjan.

2.4.2. Sjukhusmiljön

- Användningen av antibiotika med brett spektrum är ofta en nödvändighet inom sjukvården eftersom de patienter som i dag vårdas där ofta drabbas av svåra bakterierinfektioner, t.ex. i samband med behandlingar som sätter ned infektionsförsvaret (cellgiftsbehandling; transplantationer). Denna antibiotikabehandling underlättar selektionen av resistenta bakterier.
- Användandet av komplicerad teknisk utrustning inom sjukvården erbjuder nischer för nya bakterier som annars inte skulle frodas. Respiratorer, dialysutrustning och olika typer av katetrar är exempel på detta.
- Hygien och goda isoleringsmöjligheter i sjukhusmiljö är av yttersta vikt för att undvika spridningen av resistenta bakteriestammar.

2.4.3. Veterinärmedicin och djuruppfödning

Antibiotika ges till djur både i form av fodertillsats för att öka djurens tillväxt vid uppfödning och som veterinärmedicin för att bota och förebygga sjukdomar. Enligt uppgift från en del länder går mer än 50 procent av producerade mikrobiella sammansättningar till jordbruk (dvs. boskap, fisk och växter): flertalet används som

tillväxtfrämjare till djur för animalieproduktion. Användning av antibiotika till djur kan framkalla resistenta bakterier i djurbeståndet som kan spridas vidare till människor via livsmedelskedjan. En del av dessa bakterier, salmonella och campylobacter, kan orsaka allvarliga sjukdomar hos människan direkt via livsmedelskedjan. Vid ett WHO-möte med experter på detta område i oktober 1997, betonades att "det finns direkta bevis för att användning av antibiotika till djur leder till uppkomsten av antimikrobiell-resistenta icke-tyfoida salmonella-serotyper" och att "dessa bakterier har överförts till människor via livsmedel eller direkt i kontakt med djur." Det lades också fram bevis för att fodertillsatser har bidragit till mängden gener som är resistenta mot glykopeptider i enterokocker. Expertgruppen ansåg dessutom att riskerna med den utbredda användningen av fluorokinoloner som läkemedel avsedda för djur särskilt måste uppmärksammas, särskilt som dessa läkemedel utgör en betydande grupp antibiotika i humanmedicinen. I detta sammanhang kan omnämnas att ett WHO-möte hölls i juni 1998 om användning av kinoloner i djur för livsmedelsproduktion och den möjliga folkhälsoeffekten.

2.4.4. Jordbruket

Stora mängder antibiotika används också inom jordbruket för att motverka bakteriella angrepp på växter, skydd av grödor och bevarande av skog. Det är inte så lätt att få fram siffror om detta. Man kan exempelvis notera att USA använder åtminstone 10 000 kg per år för att bekämpa brand på äpplen och päron. Streptomycin och tetracyclin används också i ökad omfattning mot bakteriella angrepp på tomat och paprika och mot potatisröta. Inom EU är över 800 substanser godkända för växtskyddsändamål; vissa är antibiotika.

2.5. Antibiotikaresistensens ekonomiska belastning på sjukvården

"Kostnaden" för den enskilde patienten som infekteras av antibiotikaresistenta bakterier är uppenbar: förlängd sjukhusvistelse, lidande, misslyckade operationsresultat och risken för dödsfall i en infektion som inte kan behandlas. Det är svårt att försöka uppskatta kostnaden för samhället i dess helhet för den ökande förekomsten av resistens mot antibiotika. En undersökning av Holmberg och medarbetare kom fram till slutsatsen att även om negativa effekter på ekonomi och hälsa av antibiotikaresistenta bakterieinfektioner endast kan kvantifieras i grova drag är antimikrobiell resistens ett betydande hälsoproblem och en ekonomisk belastning för samhället. Ett konkret exempel är att US Centres for Disease Control and Prevention (CDC) nyligen uppskattade de

direkta medicinska kostnaderna för en patient med en blodinfektion orsakad av vancomycinresistenta enterokocker till 18 000 USD per vårdtillfälle på sjukhus. Det finns mycket få jämförbara siffror för Europa. En fingervisning får man om man utgår från att en infektion som är svår att behandla med antibiotika kräver en veckas intensivvård; då skulle kostnaden uppgå till minst 12 000 USD i vissa medlemsstater.

2.6. Kan utvecklingen av antibiotikaresistens hejdas?

Man gör ofta antagandet att bärande av gener för antibiotikaresistens antyder en belastning för bakterien som bland annat gör att de växer långsammare än normala bakterier. Detta antagande ligger också till grund för den rationella slutledningen att en minskad användning av antibiotika kan hjälpa till att dämpa ökningen av resistenta bakterier i samhället, eftersom dessa då konkurreras ut av normala bakterier som "dyker upp igen". Det finns några aktuella exempel som stöder antagandet att en förändrad antibiotikakonsumtion kan minska förekomsten av en viss typ av antibiotikaresistens på nationell/lokal nivå. Nya genetiska studier har dock visat att resistenta bakterier kan införliva ytterligare gener vilket kan uppväga den "börda" som resistensen skapar, och därmed göra den resistenta bakterien lika konkurrenskraftig som de normala. Kunskapen om molekylära och genetiska företeelser som ligger bakom utvecklingen av antibiotikaresistens måste snabbt öka.

3. Befintliga initiativ på olika nivåer för att bekämpa antibiotikaresistens

3.1. Inledning

3.1.1. Nedan ges en översikt av ett antal pågående initiativ för att bekämpa problemet med antibiotikaresistens — både på nations-, EU- och världsnivå. Detta sker delvis på basis av de svar man erhållit vid fyra enkäter som sänts till centralt placerade personer i medlemsstaterna (och Ungern och Tjeckien) under början av april 1998⁽¹⁾. Utan anspråk på att ge en fullständig bild av läget i medlemsstaterna visar ändå de uppgifter som dessa enkäter gett ett antal området som kräver fortsatt analys och diskussion.

⁽¹⁾ Dessa enkäter samt extra information om exempel på bästa praxis i medlemsstaterna, aktiviteterna inom ramen för WHO:s övervakningsprogram om antimikrobiell resistens, samt exempel på befintliga initiativ på internationell och europeisk nivå som har att göra med övervakning av antibiotikaresistens och infektioner finns i bilagorna till sektionsyttrandet (CES 567/98 fin).

3.1.2. Befintliga initiativ för att bekämpa antibiotikaresistens — som i vissa länder som Danmark och Sverige ingår i en integrerad strategi⁽²⁾ samt rekommendationer om framtida insatser (se del 4 nedan) kan indelas i de följande omfattande kategorierna:

- Antibiotikaanvändning för människor och djur: exempel på bästa praxis.
- Övervakning av antibiotikaanvändning.
- Övervakning av antibiotikaresistens bland bakterier isolerade från människor och djur.
- Infektionskontroll på sjukhus och vid vård utanför sjukhus.
- Forskning.
- Utbildning och andra åtgärder.

3.2. Antibiotika för människor och djur: väl fungerande metoder

3.2.1. Åtgärder som syftar till att alla som hanterar antibiotika skall förändra sitt beteende och försöka få till stånd en klokare antibiotikaanvändning är av största betydelse. Sådana åtgärder omfattar bland annat att formulera riktlinjer för läkare och patienter samt veterinärer och deras klienter om när och hur man bör ordinera/använda antibiotika, översyn av reglerna om vem som får ordinera och sälja antibiotika, utvärdering av rabatteringsystem, utbildningsmaterial för de berörda aktörerna om resistensproblemets natur och olika sätt att angripa det.

3.2.2. Antibiotika till människor

3.2.2.1. Med avseende på reglerna för antibiotikaanvändning på medlemsstatsnivå kan man dra följande slutsatser av svaren på frågeformulären "Tillgång till och konsumtion av antimikrobiella medel inom humanmedicinen"⁽³⁾ och "Riktlinjer och utbildning om användning av antimikrobiella medel"⁽⁴⁾:

- I alla medlemsstater från vilka information erhållits krävs det en läkares ordination för antibiotika i oral

⁽²⁾ I Danmark har en sådan strategi drivits sedan 1995, som en del i det danska programmet för integrerad antimikrobiell resistensövervakning och -forskning (DANMAP); i Sverige har man drivit ett strategiskt program för rationellt utnyttjande av antibiotika och resistensövervakning (STRAMA) sedan 1994.

⁽³⁾ Uppgifter har inkommit från kontaktpersoner i Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Portugal, Sverige, Storbritannien, Ungern och Österrike.

⁽⁴⁾ Uppgifter har inkommit från kontaktpersoner i Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Portugal, Sverige, Storbritannien och Tyskland.

form eller som injektionsbehandling. Ingenstans kan ordinerad antibiotika fås på annat sätt än av läkare, sjukhus eller auktoriserade apotek. I samtliga dessa länder omfattas dessutom utskrivna antibiotika av ett rabatteringsssystem.

- Många medlemsstater har fastställt nationella riktlinjer för antibiotikabehandling (av allmän eller specifik art). I ett fåtal länder (Italien, Luxemburg, Portugal) tycks inga sådana riktlinjer finnas i dag. I Nederländerna har man just tagit de första stegen för att komma överens om sådana nationella riktlinjer.
- Där det finns sådana riktlinjer övervakas efterlevnaden i många fall, samtidigt som detta inte har gjorts hittills i andra länder (t.ex. Storbritannien, Tyskland, Frankrike).
- Fortbildningskurser (i muntlig eller skriftlig form) för läkare om antibiotikaanvändning anordnas i flera medlemsstater, samtidigt som sådana inte systematiskt har anordnats hittills i andra länder (Portugal, Storbritannien).

3.2.2.2. I fråga om insatser på EU-nivå kan bland annat nämnas Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) anmodan till medlemsstaterna om att informera Kommittén för farmaceutiska specialiteter (CPMP) om alla lokala riktlinjer om rationell antibiotikaanvändning.

3.2.3. Antibiotika till djur

3.2.3.1. I detta sammanhang bör man göra en åtskillnad mellan antibiotikaanvändning som veterinärmedicin å ena sidan och som tillväxtbegränsare i djurfoder å den andra. De diskussioner som den senaste tiden förts inom gemenskapen har i hög grad berört den sistnämnda.

3.2.3.2. För närvarande finns det ett tiotal olika antibakteriella medel som är godkända som tillväxtfrämjande substanser inom EU. Ett antal medlemsstater har dock begränsat användningen av sådana tillväxtfrämjande substanser antingen genom lagstiftning eller på frivillig väg. Den enda medlemsstat som helt har förbjudit användningen av antibiotika som fodertillsats för tillväxtfrämjande ändamål⁽¹⁾ är Sverige (förbudet har varit i kraft sedan 1986). När Sverige gick med i Europeiska unionen fick Sverige tillstånd att till och med den 31 december 1998 tillämpa gällande totalförbud för bruk av antibiotika som fodertillsats. Finland fick ett tidsbegränsat undantag (fram till utgången av 1997) avseende användningen av vissa antibiotika för tillväxtbegränsande ändamål.

3.2.3.3. Avoparcin som tidigare har använts i tillväxtfrämjande syfte är mycket närbesläktat med vancomycin som är ett av de viktigaste antibiotikapreparaten inom humansjukvården. Bruket av avoparcin inom djurhållningen kritiserar eftersom det kan selektera fram vancomycinresistensgener som kan spridas till exempel via livsmedel. I maj 1995 respektive januari 1996 förbjöd Danmark och Tyskland ensidigt användandet av avoparcin i djurfoder inom landets gränser med hänvisning till skyddsklausulen i artikel 11 i direktiv 70/524/EEG. I januari 1997 upphävde därför kommissionen, med hänvisning till försiktighetsprincipen, tillståndet att ge avoparcin till djur i avvaktan på en undersökning av de möjliga riskerna (direktiv 97/6/EG av den 30 januari 1997 om ändring av rådets direktiv 70/524/EEG om fodertillsatser).

3.2.3.4. Det bör emellertid noteras att andra antibiotika också används som tillväxtbegränsare inom djurhållningen. För vissa av dessa antibiotika (t.ex. avilamycin, spiramycin, tylosin, virginiamycin) används liknande substanser (eller är på väg att utvecklas) inom humanmedicinen. Det finns dessvärre redan indikationer om resistensutveckling mot dessa preparat, vilket kan innebära att deras effektiva tid för humanmedicinsk användning förkortas. Det är på denna grundval som Finland och Danmark nyligen åberopat skyddsbestämmelsen i direktiv 70/524/EEG för tylosin och spiramycin respektive virginiamycin.

3.3. Övervakning av antibiotikaanvändning

3.3.1. Att det finns övervakningssystem och statistik vad gäller användning och försäljning av antibiotika är av avgörande betydelse eftersom de kan ge värdefull information om sambandet mellan användningsnivåer och resistensmönster.

3.3.2. Övervakning av antibiotikaanvändning inom humanmedicinen

I fråga om övervakningen av antibiotikaanvändning av människor i medlemsstaterna kan man dra följande slutsatser av de svar som hittills kommit in på frågeformuläret "Tillgång till och konsumtion av antimikrobiella medel inom humanmedicinen"⁽²⁾:

- I flera medlemsstater finns officiell statistik om kvantiteten antibiotika som skrivs ut eller försäljs. I några av dessa fall (t.ex. Danmark, Luxemburg och Österrike) omfattar sådan officiell statistik bara en del av antibiotikakonsumtionen (t.ex. därför att användning på sjukhus och annan användning som inte ersätts i det nationella sjukvårdssystemet inte registreras). I ett flertal länder (Frankrike, Italien

⁽¹⁾ Det bör dock noteras att några av dessa substanser (t.ex. tylosin) fortfarande används för veterinärmedicinska ändamål efter förskrivning på recept.

⁽²⁾ Uppgifter har inkommit från kontaktpersoner i Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Portugal, Sverige, Storbritannien och Tyskland.

och Nederländerna) anger de svarande att sådan officiell statistik normalt inte finns tillgänglig.

- Vad gäller den nivå som den officiella statistiken kan brytas ned till (nationell, regional och lokal nivå, sjukhus och receptutskrivare) förefaller situationen variera kraftigt mellan medlemsstaterna. I endast två länder sägs uppgifter finnas tillgängliga på samtliga dessa nivåer (Finland och Portugal). I Finland är statistik om lokal nivå, sjukhus och receptutskrivare endast tillgänglig för forsknings- och administrativa ändamål.

3.3.3. Övervakning av användning av antibiotika på djur

Med ett fåtal undantag (t.ex. Danmark och Sverige) finns det inte lätt tillgängliga och användbara uppgifter i medlemsstaterna om användningen av antibiotika på djur. Det bör dock noteras att det från och med den 1 april i direktiv 95/69/EEG⁽¹⁾ föreskrivs att inrättningar som tillverkar antibiotika för bruk som fodertillsats skall föra register i syfte att säkerställa att mängden antibiotika som används kan spåras. Bland annat måste beskaffenheten hos och mängden av inköpt tillsats specificeras. Medlemsstaternas behöriga myndigheter har tillgång till detta register. För övrigt måste varje person med tillstånd att sälja veterinärmedicinska produkter i detalj noggrant registrera olika led i inkommande och utgående transaktioner.

3.4. Övervakning av antibiotikaresistens bland bakterier isolerade från människor och djur

3.4.1. För att skapa de nödvändiga förutsättningarna för att förändra mönstren för ordination och användning av antibiotika och vidta andra åtgärder för att bekämpa antibiotikaresistens fordras det omfattande och permanenta övervakningssystem. Under de senaste åren har åtskilliga initiativ lanserats för att upprätta eller förstärka övervakningssystem både i medlemsstaterna, på EU-nivån och internationellt. Som sådan är detta en positiv utveckling. Man bör emellertid undersöka om det finns behov av ytterligare åtgärder och/eller en ökad samordning mellan nuvarande åtgärder. Vanliga problem är bland annat att de existerande lokala övervakningssystemen i vissa fall inte inför sina data det nationella systemet, att det är svårt att jämföra data, att informationen inte är lättillgänglig, att det förekommer brister i kopplingen mellan laboratoriedata och kliniska upplysningar osv.

3.4.2. Som en del av WHO:s övervakningsprogram om antimikrobiell resistens (WHO Antimicrobial Resistance Monitoring Programme) presenterades en över-

sikt över åtgärder på nationell nivå inom övervakning av antimikrobiell resistens vid ett möte som ägde rum i Verona i december 1997.

3.4.2.1. Mot bakgrund av den information som framkommit av frågeformuläret "Övervakning av antibiotikaresistens"⁽²⁾ kan man dra följande slutsatser:

- I de flesta länder om vilka information föreligger finns det någon form av system på nationell nivå för frivillig eller obligatorisk rapportering av selektering av bakteriella patogener som är resistent mot vissa antibiotika inom sjukvården. Det finns dock stora skillnader när det gäller rapporteringsskyldighetens omfattning; medan i vissa länder (Grekland, Italien, Nederländerna, Sverige, Tjeckien och Ungern) ett stort antal relevanta patogener (bland andra MRSA-, VRE- och PC-resistent pneumokocker och multiresistent gramnegativa bakterier) omfattas, är övervakningen av antibiotikaresistens mer begränsad i andra länder. I de flesta av dessa länder (förutom Storbritannien och Italien) är denna information officiellt tillgänglig. I några medlemsstater (Irland, Luxemburg, Portugal, Spanien och Tyskland) finns för närvarande inga nationella rapporteringssystem.

- I flertalet medlemsstater finns nationella kvalitets-säkringsprogram för bestämning av bakteriers känslighet för antibiotika I samtliga dessa fall utom tre (Danmark, Grekland och Spanien) omfattar dessa program också privata laboratorier. I Belgien, Irland, Italien, Portugal och Österrike finns inga sådana program. I Irland, Portugal och Österrike använder flera laboratorier det nationella externa kvalitetets-säkringssystemet som inrättats i England och Wales.

3.4.3. Vad beträffar initiativ på europeisk och internationell nivå finns många aktuella exempel.

3.4.3.1. Särskilt bör nämnas det nyligen initierade EARSS-projektet som syftar till att upprätta ett europeiskt antimikrobiellt övervakningssystem samt den globala informationsbank som håller på att byggas upp som en del av WHO-programmet. Flera andra EU-finansierade projekt som till exempel övervakningsnätverket för tuberkulos, projektet om nosokomiala infektioner som samordnas av EZUS i Lyon och

⁽¹⁾ EGT L 332, 30.12.1995, s. 15-32.

⁽²⁾ Uppgifter har inkommit från kontaktpersoner i Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Portugal, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike.

Salmnet/Internet-projektet omfattar också insatser som berör övervakning av antibiotikaresistens.

3.4.3.2. I detta sammanhang bör verksamheten vid Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) lyftas fram. Det gäller särskilt "Note for Guidance on the Pharmacodynamic Section of the Summary of Product Characteristics (SPC) for Anti-Bacterial Medicinal Products" som nyligen antogs av kommittén för farmaceutiska specialiteter (CPMP). Dokumentet vänder sig till industrin och till övervakande myndigheter och ger vägledning om hur produktinformation skall ges till sjukvårdsanställda och patienter före lanseringen av ny antibiotika. Med hänsyn till problemet med geografiska skillnader när det gäller förekomsten av resistens inom EU finns det i dokumentet ett krav att innehavare av tillstånd att marknadsföra dessa läkemedel skall lämna och uppdatera information om lokala mönster för resistens. Denna information, som förser kliniskt verk-samma med relevant information när de skall förskriva dessa produkter för behandling av infektioner, fogas sedan in i avsnittet om farmakodynamiska egenskaper i sammanfattningen av produkttegenskaper (SPC) samt tas sedan med i de allmänna bedömningsrapporterna (European Public Assessment Reports).

3.4.4. Vad beträffar övervakning av antibiotikaresistens hos djur kan man bland annat nämna de åtgärder som vidtagits av Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för veterinärmedicinska läkemedel som för närvarande undersöker förekomsten av antibiotikaresistens hos djur och om den skulle kunna överföras till människan. Nämnas bör också det övervakningsprogram som skall utformas i enlighet med direktiv 97/6/EG (se punkt 3.2.3.3). Inledningsvis är detta program, som kan komma att utvidgas i framtiden, begränsat till en organism (*Enterococcus faecium*) och koncentreras på ett urval av antibakteriella livsmedelstillsatser och medlemsstater.

3.5. Infektionskontroll på sjukhus och vid vård utanför sjukhus

3.5.1. För närvarande genomförs en mängd initiativ för att få en överblick över strategier för infektionsbekämpning i medlemsstaterna. Bland dessa initiativ finns ESCMID:s studiegrupp om sjukhusinfektioner, HELICS europeiska grupp om nosokomiala infektioner och det projekt om nosokomiala infektioner som samordnas av EZUS i Lyon.

3.5.2. De inkomna svaren på frågeformuläret "Åtgärder för infektionskontroll"⁽¹⁾ föranleder följande slutsatser:

- Många medlemsstater har utfärdat nationella riktlinjer om åtgärder för infektionskontroll på sjukhus

och vid vård utanför sjukhus. I Finland befinner sig de nationella åtgärderna för infektionskontroll på sjukhus fortfarande på ett utprovningsstadium. I Ungern håller man på att utarbeta åtgärder. I Österrike finns för närvarande inga nationella riktlinjer om infektionskontroll.

- I de flesta länderna ifråga (utom Frankrike, Luxemburg och Ungern) är sjukhusen skyldiga att genomföra program för infektionskontroll.
- Medan ett antal länder anordnar formella utbildningar utbildningsprogram för både läkare och sjuksköterskor om infektionskontroll, saknas sådana utbildningsprogram i vissa andra medlemsstater (t.ex. Luxemburg, Spanien och Sverige).

3.6. Forskning

3.6.1. Både inom den akademiska forskningen och läkemedelsindustrin ges ökad uppmärksamhet åt forskning om antibiotikaresistens. Forskningsverksamheten omfattar projekt som syftar till en bättre förståelse av mekanismerna bakom uppkomsten av antibiotikaresistens samt utvecklingen av nya tekniker för att hitta molekylära mål för nya antibiotika.

3.6.2. Inom ramen för de europeiska programmen för forskning och teknisk utveckling är den medicinska forskningen på detta område särskilt viktig inom dels EU:s fleråriga forskningsprogram, dels inom initiativen Eureka och Cost. I EU:s direkta forskningsverksamhet spelar det gemensamma forskningscentret och Ispra en aktiv roll.

3.6.3. Inom tredje och fjärde ramprogrammet för FoTU har man utvecklat de omfattande programmen Biomed 1 och 2, som är ägnade åt forskning på detta område. I samband med fjärde ramprogrammet bör man också nämna FAIR-programmet om forskning om jordbruk och fiske eftersom detta program har finansierat ett antal forskningsprojekt med anknytning till antibiotikaresistens hos bakterier från djur. Man kan vidare notera att det i förslaget till femte ramprogrammet (1998-2002), som kommittén för närvarande förbereder ett yttrande om, planeras särskilda åtgärder för kontroll av infektionssjukdomar, med strategier som bygger på behandling och förebyggande åtgärder samt på studier om resistensutveckling och övervakning av immunreaktioner. Andra nyckelåtgärder inom femte ramprogrammet innefattar forskning om innovativa läkemedelsprodukter och vårdmetoder både för människor och djur, huvudsakligen i samband med molekylärteknik för att utveckla antibiotika.

4. Rekommendationer för framtida verksamhet på nationell nivå och EU-nivå

4.1. Inledning

Mot bakgrund av nuvarande verksamhet och strukturer såsom de beskrivs i avsnitt 3 av detta yttrande lägger

⁽¹⁾ Information har inkommit från kontaktpersoner i Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Portugal, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tyskland, Ungern och Österrike.

kommittén fram ett antal rekommendationer för framtida verksamhet i syfte att bekämpa antibiotikaresistens på nationell nivå och, där så är tillämpligt och möjligt, på EU-nivå (se punkterna 4.2-4.7 nedan). Med hänsyn att problemet är multidisciplinärt är det helt nödvändigt att de föreslagna åtgärderna vidtas som en del av en allomfattande, integrerad politik som skall samordnas av ett central organ. Hittills har de olika sidorna av resistensproblemet alltför ofta behandlats var för sig. Mot denna bakgrund måste man se positivt på initiativ som det danska DANMAP och det svenska STRAMA-programmet (se 3.1 ovan) samt den vetenskapliga styrkommitténs nyligen fattade beslut att behandla frågan om antibiotikaresistens från alla synvinklar.

4.2. *Antibiotika för människor och djur: väl fungerande metoder*

— Kommissionen bör uppmuntra och stödja riktlinjer för en rationell antibiotikaanvändning såväl inom humanmedicinen som inom veterinärmedicinen tas fram inom varje medlemsland. Dessa riktlinjer bör uppdateras regelbundet på grundval av ny vetenskaplig information och klinisk erfarenhet och behöver vid behov anpassas lokalt efter de behandlingsprogram som tillämpas och den resistenssituation som råder. Även om sådana riktlinjer måste betraktas som rekommendationer och beslutsunderlag snarare än strikta regler som skulle kunna begränsa läkarens medicinska behandling, är det angeläget att man med regelbundna mellanrum följer upp i vilken utsträckning riktlinjerna tillämpats.

— En viktig faktor för att uppnå en rationell antibiotikaanvändning är att man undviker att sälja antibiotika receptfritt över disk. Man bör därför motverka tendenser att avreglera utbudet av antibiotika genom att ändra deras status som preparat som endast kan utfås på recept. Med andra ord bör receptutskrivning alltjämt kontrolleras av läkare och veterinärer.

— När det gäller djur bör användningen av antibiotika begränsas till väl belagda veterinärmedicinska ändamål. Kommittén delar i sammanhanget den uppfattning som expertkommittén uttryckte vid WHO-mötet i Berlin i oktober 1997 att den ökade oron beträffande risker för folkhälsan till följd av användningen av antimikrobiella tillväxtfrämjare ger vid handen att det är helt nödvändigt att gå systematiskt till väga när det gäller att byta ut tillväxtfrämjande antimikrobiella medel med icke-antimikrobiella alternativ. I det sammanhanget bör man i första hand begränsa användningen av antibiotika som kan ge upphov till korsresistens mot preparat som är eller som kommer att bli relevant för humansjukvården.

4.3. *Övervakning av antibiotikaanvändning*

— Det är viktigt att fortlöpande undersöka antibiotikaanvändningen i medlemsstaterna och EU, både med avseende på kvantiteter och förskrivningsmönster. Medlemsländerna bör därför skapa strukturer med uppgift att samla in och analysera relevant information. Sådana övervakningsprogram bör omfatta vilken mängd och typ av antibiotika som används till människor (både sjukhusvård och öppen vård), djur och i växtskyddssyften. För att uppgifterna skall bli meningsfulla att jämföra bör datainsamlingen i medlemsstaterna harmoniseras med avseende på systemen för klassning av olika antibiotika och på enheterna för mätning av förbrukningsvolymerna. Man bör vinnlägga sig om att samla in statistik så nära gräsrotsnivån som möjligt. I detta sammanhang bör man också skapa ett system för regelbunden (dvs. minst årlig) rapportering.

— Utöver de nationella strukturerna bör det upprättas ett europeiskt centrum för samordning och utbyte av information från medlemsstaterna.

4.4. *Övervakning av antibiotikaresistens bland bakterier isolerade från människor och djur*

— För att övervaka och analysera den nationella och europeiska antibiotikaresistenssituationen bör lämpliga system för antibiotikaövervakning skapas på nationell nivå och EU-nivå, liknande de strukturer som föreslogs ovan för övervakning av antibiotikaanvändning. Dessa system bör även innefatta resistens hos bakterier isolerade från djur. Antibiotikaresistensen bör inte enbart följas upp i patogen- och zoonosbakterier utan också i indikatorbakterier⁽¹⁾. Parallell övervakning av resistensmönster hos människor och djur kan ge förutsättningar för ökad förståelse för sambanden mellan de ekologiska systemen och åstadkomma en plattform för forskningssamverkan. Systemet skall kunna ge en rättvisande bild av det nationella problemet och för jämförbarhetens skull innefatta extern kvalitetssäkring av mätmetoder. När ett nationellt övervakningssystem utvecklas kan de inledande folkhälsoåtgärderna exempelvis inriktas på förekomsten av MRSA, VRE, penicillinresistenta pneumokocker och multiresistenta gramnegativa bakterier i blodkulturer. Medlemslän-

⁽¹⁾ Indikatorbakterier som *E. Coli* och enterokocker tillhör den normala endogena floran hos människan och de flesta djurarter. Dessa bakteriers förekomst och resistensnivå kan användas som indikator på antibiotikaanvändningens selektiva tryck i vissa populationer (tex sjukhus, jordbruk, stad, landsbygd) och för att förutsäga att vissa patogener utvecklar resistens.

derna bör rapportera antibiotikaresistensens utveckling minst årligen. Det föreslagna övervakningssystemet kommer att kräva avsevärda resurser från medlemsstaternas och EU:s sida. Dessutom kommer driften av systemet att innebära betydande kostnader för industrin, som måste leverera in övervakningsdata.

- Vid sidan om de nationella systemen bör det skapas ett samordningscentrum på europeisk nivå med uppgift att bland annat samla in och analysera information från medlemsstaterna och säkerställa att nationella data är fullt jämförbara. I detta sammanhang bör man ytterligare undersöka vilken betydelse det föreslagna "nätverket för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i Europeiska gemenskapen" ⁽¹⁾ kan få, liksom ett eventuellt upprättande av liknande nätverk för andra ämnesområden.

4.5. *Infektionskontroll på sjukhus och vid vård utanför sjukhus*

- Varje medlemsstat bör utveckla nationella standardriktlinjer för infektionskontroll och, om de redan finns, se över dem som ett led i att minimera spridningen av antibiotikaresistenta bakterier på sjukhusen och i öppenvården. I anslutning till detta bör man överväga system för kvalitetssäkring som omfattar lokal uppföljning av resistensmönster, antimikrobiell användning och utbildningsverksamhet. Program för infektionskontroll, bland annat omfattande personalgrupper specialutbildade i vårdhygien, bör vara ett centralt inslag i en välfungerande sjukhusadministration och ges tillräckliga resurser.

4.6. *Forskning*

- Det finns ett akut behov av bättre förståelse av riskfaktorer för uppkomst och spridning av antibiotikaresistens. Forskningsinsatserna måste främst inriktas på följande:
 - Värdering av risken att vissa antibiotika förlorar sin verkan till följd av resistensutveckling genom av kvantitativa studier av resistensutveckling inom en bakteriepopulation och genom förbättrad utformning av kliniska läkemedelsprövningar.

- Ökad förståelse av hur resistenta bakterier överförs i olika ekologiska "nischer", t.ex. hos patienter, i olika djurpopulationer och i miljön.
- Konsekvenserna av antibiotikaanvändning i medlemsstaterna för resistensutveckling.
- Optimal antibiotikadosering (dos, behandlingstid) för att minska risken för resistensutveckling.
- Utveckling av nya diagnostiska metoder för att allmänläkare lätt och snabbt skall kunna identifiera den sjukdomsalstrande organismen samt av testsystem för antibiotikakänslighet
- Utveckling av verksamma bakteriella vacciner.

Det är uppenbart att EU:s ramprogram för forskning kan ha en avgörande roll inom detta område. Det är därför ytterst viktigt att man inkluderar forskning och utveckling om antibiotikaresistens i det femte ramprogrammet (1998-2002), som för tillfället diskuteras av institutionerna.

4.7. *Utbildning och andra åtgärder*

- Ett enda organ (Europeiska läkemedelsmyndigheten — inklusive EES samt länderna i Öst- och Centraleuropa) bör handlägga ansökningar om marknadsföringstillstånd för antibiotika för humanmedicinskt och veterinärt bruk. Tillämpningsområdet för det "centraliserade förfarandet" bör därför utvidgas.
- Det gäller att säkerställa permanent och strikt samordning mellan de olika organ som ansvarar för utvärdering och övervakning av antibiotika som används inom human- och veterinärmedicinen (EMEA och nationella myndigheter) samt för tillväxtbefrämjande åtgärder och växtskydd. I detta sammanhang bör man också överväga att upprätta en central databas för att samla in relevant information. Det bör också undersökas om bedömning av antibiotika sker under tillräckligt hänsynstagande till eventuella ogynnsamma effekter på den normala bakteriefloran.
- När det gäller läkemedelsövervakningen efter det att de medicinska produkterna har fått försäljningstillstånd bör antibiotikaresistens betraktas som en indirekt negativ bieffekt av antibiotika, och övervakningen av resistensmönster bör ses som en specialaspekt av övervakningen av egenskapen "icke verksamt". I ljuset av detta var utvidgningen av den så kallade "Adverse Drug Reaction Reports" för veterinärläkemedel mycket välkommen. En sådan åtgärd bör vidtas också för humanläkemedel.

⁽¹⁾ KOM(96) 78 — EGT C 123, 26.4.1996. Den 28 maj 1998 kom förlikningskommittén parlamentet/rådet fram till enighet om förslaget; båda institutionerna har nu sex månader på sig att bekräfta överenskommelsen definitivt.

- Man bör även fästa uppmärksamhet vid läkemedelsindustrins marknadsföring. Kommissionen bör uppmuntra att etiska regler om marknadsföring av läkemedel, däribland antibiotika, tas fram inom EU i samverkan med läkemedelsindustrin och alla övriga berörda aktörer. I detta sammanhang bör även metoder utformas för bedömning och kontroll av hur de fastställda etiska reglerna efterföljs. Då man diskuterar denna fråga bör man ta hänsyn till bland annat WHO:s ”Etiska kriterier för marknadsföring av läkemedel” och IFPMA:s ”Code of Marketing and Promotion Practices” och till hur man följer dessa kriterier.
- Kommissionen bör uppmuntra att en kartläggning görs inom medlemsländerna av om den utbildning som erbjuds blivande och färdigutbildade läkare, veterinärer och apotekare är adekvat och fortlöpande beträffande infektionssjukdomar, infektionskontroll, antibiotika, antibiotikaförskrivning och antibiotikaresistens. Utbildning och fortbildning inom sjukvården har avgörande betydelse för kontroll av hur antibiotikaresistens uppstår och sprids; alla insatser på detta område kommer att få omedelbar effekt.
- Kommissionen bör initiera och uppmuntra att informationsprogram för allmänheten om infektioner, hygien och antibiotika tas fram i medlemsländerna och sprids genom olika media för att öka medvetenheten och kunskapsnivån om antibiotika (bland t.ex. föräldrar, lärare och skolbarn).
- Medlemsstaterna bör aktivt stödja aktiviteterna i anslutning till WHO:s avdelning för övervakning och kontroll av nya sjukdomar och dess övervakningsprogram om antimikrobiell resistens.

Bryssel den 9 september 1998.

*Ekonomiska och sociala kommitténs
ordförande*

Tom JENKINS
