



EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Bryssel den 15.11.2011
KOM(2011) 748 slutlig

**MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH
RÅDET**

Handlingsplan mot antimikrobiell resistens

1. INLEDNING

1.1. Den ökande risken för antimikrobiell resistens

Sedan penicillinet infördes på 1940-talet har **antimikrobiella läkemedel**, som t.ex. antibiotika, blivit **avgörande för behandlingen** av många mikrobiella infektioner hos människor och djur. Vid sidan av behandlingen av infektionssjukdomar (t.ex. lunginflammation, tuberkulos, malaria, hiv/aids) och sjukhusinfektioner (t.ex. meticillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA)), är antimikrobiella ämnen avgörande för att minska risken för komplikationer i samband med komplicerade medicinska ingrepp, som höftkirurgi, organtransplantationer, cancerkemoterapi och vård av för tidigt födda barn. Dessutom används antimikrobiella ämnen inom veterinärmedicin och för icke-terapeutiska ändamål (som desinfektionsmedel, konserveringsmedel samt som livsmedels- och fodertillsatser).

Efter sjuttio år är nu dessa tillämpningar **allvarligt hotade** av utvecklingen och spridningen av mikroorganismer som är resistenta mot prismässigt överkomliga och effektiva förstavalsläkemedel och som därmed gör att läkemedlen inte längre är effektiva för att behandla infektionen. Denna resistens är ett naturligt biologiskt fenomen, men förstärks av en rad olika faktorer. Den olämpliga användningen av terapeutiska antimikrobiella ämnen i human- och veterinärmedicin, användningen av antimikrobiella medel för icke-terapeutiska ändamål samt antimikrobiella medels påverkan på miljön skyndar på utvecklingen och spridningen av resistenta mikroorganismer. Konsekvenserna är allvarliga:

- Cirka 25 000 människor dör varje år på grund av läkemedelsresistenta bakterier. Förutom onödiga dödsfall innebär detta också högre sjukvårdskostnader och produktivitetsbortfall på minst 1,5 miljarder euro¹. Inom vården är antimikrobiell resistens en särskilt oroväckande risk, t.ex. i form av infektioner som uppkommer efter exponering på ett sjukhus eller en vårdcentral. Omkring 4 miljoner patienter beräknas få en vårdrelaterad infektion i EU varje år.
- Vanliga bakterier som t.ex. orsakar diarré eller infektioner i andningsvägarna hos flera djurarter har utvecklat större resistens mot vanligt förekommande veterinära antimikrobiella ämnen vilket leder till ökat lidande och högre mortalitet för djuren och även yrkesrisker för djuruppfödarna.

Utvecklingen av resistens, påtryckningarna för att minska användningen antimikrobiella ämnen samt svaga marknadsincitament och större svårigheter och kostnader för att utveckla ny effektiv antibiotika har avskräckt från investeringar inom detta område, vilket har lett till att det i dagsläget endast är ett fåtal antibiotika som är under utveckling.

¹ GEMENSAM TEKNISK RAPPORT FRÅN ECDC/EMEA: *The bacterial challenge: time to react*. Rapporten finns på följande webbadress:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf

Den ökade globala handeln och resandet främjar spridningen av antimikrobiell resistens mellan länder och världsdelar. Därför är antimikrobiell resistens ett **globalt folkhälsoproblem**.

1.2. Dagens åtgärder är otillräckliga

Problemet med antimikrobiell resistens har varit känt sedan länge och har uppmärksamats av både rådet och Europaparlamentet.

- **Rådet** antog den 10 juni 2008 **slutsatser** om antimikrobiell resistens och uppmanade kommissionen att i enlighet med strategin ”hälsa inom alla politikområden” främja samarbetet mellan kommissionen, alla berörda organ och medlemsstaterna i kampen mot antimikrobiell resistens. Dessutom antog rådet den 1 december 2009 slutsatser om innovativa incitament till effektiva antibiotika och uppmanade kommissionen att utarbeta en övergripande handlingsplan om incitament för att utveckla nya effektiva antibiotika inklusive olika sätt att säkerställa att de används rationellt.
- Den 12 maj **2011** antog **Europaparlamentet** en **icke-lagstiftningsresolution** om antimikrobiell resistens där det betonar att detta har blivit ett enormt problem på senare år. För att ta itu med detta växande problem och åtföljande resultatlösa behandlingar uppmanar Europaparlamentet kommissionen att ta fram en EU-omfattande plan för att bekämpa antimikrobiell resistens.

Kommissionen har vidtagit en rad viktiga åtgärder:

- När det gäller **humanmedicin** krävdes EU-åtgärder mot antimikrobiell resistens i fråga om övervakning, forskning, förebyggande och internationellt samarbete i 2001 års meddelande om en gemenskapsstrategi mot antibiotikaresistens². Detta ledde till att EU-omfattande rekommendationer och riktlinjer för antimikrobiell resistens antogs.
- När det gäller **djurhållning** infördes ett förbud mot användning antimikrobiella ämnen för tillväxstiumulans 2006. Kommissionen har utvecklat lagstiftning om kontroll av *Salmonella* i alla berörda skeden i produktion, bearbetning och distribution för att minska människors exponering mot eventuellt resistent *Salmonella*-bakterier.
- När det gäller **veterinärmedicin** har man lagt tonvikten på att övervaka zoonotisk antimikrobiell resistens (dvs. resistens som är överförbar mellan djur och människa) och på användningen av antimikrobiella medel för djur.
- Dessutom har man fokuserat på **krav för godkännande av human- och veterinärläkemedel** och **andra produkter**, som livsmedelsenzym, probiotika och dekontamineringsmedel, som kan påverka utvecklingen av antimikrobiell resistens.

² KOM(2001) 333 slutlig, volym I.

- **Forskning** om *antimikrobiell resistens* finansieras genom det sjunde ramprogrammet (FP7) och initiativet för innovativa läkemedel. Antimikrobiell resistens ingår också i ett förslag till initiativ för gemensam programplanering, där forskning ska samordnas mellan medlemsstaterna³.
- **Vetenskapliga vttranden** om antimikrobiell resistens från EU:s riskbedömningsorgan, t.ex. Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC), Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och vetenskapliga kommittén för nya och nyligen identifierade hälsorisker (SCENIHR), har legat till grund för politikens utformning, t.ex. utveckling av nya antimikrobiella ämnen och övervakning av antimikrobiell resistens och användning av antimikrobiella ämnen.

På liknande sätt har vissa åtgärder vidtagits på **internationell nivå**, t.ex. inom Världshälsoorganisationen (WHO) och Codex Alimentarius.

1.3. Behovet av betydligt kraftfullare åtgärder och nya beslutsamma initiativ

Trots att de åtgärder som har vidtagits hittills går i rätt riktning har de inte lyckats begränsa det växande hotet från antimikrobiell resistens. Därför måste de nuvarande åtgärderna förstärkas kraftigt samtidigt som det behövs en ny uppsättning stränga åtgärder för att minska efterfrågan på antimikrobiella ämnen och för att förhindra en ytterligare spridning av resistens och bevara förmågan att bekämpa mikrobiella infektioner.

För att lyckas med detta krävs ett **helhetsperspektiv**. Antimikrobiell resistens är ett mycket stort europeiskt och globalt samhällsproblem som berör många olika sektorer – bl.a. för läkemedel, veterinärmedicin, djurhållning, jordbruk, miljö och handel. Det kan inte hanteras med isolerade sektorsinriktade insatser. Antimikrobiell resistens kan t.ex. spridas från djur till människa via livsmedel och direktkontakt med djur, vilket lyfter kopplingen mellan humanmedicin och veterinärmedicin, i linje med *One Health*-initiativet⁴. Resistensen kan spridas från land till land med människor och djur, eller genom handel med livsmedel, foder och andra potentiella bärare av antimikrobiell resistens, vilket understryker behovet av samordnade gränsöverskridande insatser.

De nya åtgärder som föreslås i denna handlingsplan bygger på ett sådant helhetsperspektiv och har följande syften:

1. Minska risken för att antimikrobiell resistens utvecklas hos människor på grund av **användningen** av antimikrobiella medel för både människor och djur genom att på ett effektivt sätt se till att de **används korrekt** i hela EU och genom att främja användning **mikrobiologisk diagnos** för att så långt möjligt avgöra behovet av antimikrobiella medel.
2. Införa effektiva metoder för att **förebygga mikrobiella infektioner** och deras spridning.

³ <http://ec.europa.eu/research>

⁴ <http://www.one-health.eu>

3. **Utveckla effektiva antimikrobiella medel** eller behandlingsalternativ för infektioner hos människor och djur.
4. Samarbeta med **internationella partner** för att minska risken för spridning av antimikrobiell resistens till följd av internationell handel och utlandsresor samt via miljön.
5. Förstärka **forskningen** för att utveckla en vetenskaplig grund och **innovativa metoder** för att bekämpa antimikrobiell resistens.

2. NYCKELÅTGÄRDER FÖR EN FRAMGÅNGSRIK BEKÄMPNING AV ANTIMIKROBIELL RESISTENS

2.1. Lämplig användning av antimikrobiella medel

För att minska och förebygga antimikrobiell resistens är det avgörande att antimikrobiella medel används på ett lämpligt sett. Detta är en av hörnstenarna för EU:s politik mot antimikrobiell resistens inom både human- och veterinärmedicinen. Antimikrobiella medel bör bara användas om de behövs och i så fall i enlighet med bästa praxis.

Återhållsam användning av antimikrobiella medel inom humanmedicinen

Antimikrobiell resistens hänger direkt samman med hur patienter och förskrivare använder antimikrobiella medel. Olämplig användning av dessa medel (t.ex. användning av antimikrobiella medel av fel anledningar eller på felaktigt sätt) driver på utvecklingen och urvalet av läkemedelsresistenta mikroorganismer. Arbetet med att se till att läkare, farmaceuter och patienter använder antimikrobiella medel på rätt sätt och med återhållsamhet är avgörande för att vända trenden med den ökande antimikrobiella resistensen.

I rådets rekommendation från 2002⁵ om återhållsam användning av antimikrobiella medel inom humanmedicin anges specifika åtgärder som medlemsstaterna och EU ska vidta för att begränsa utvecklingen av antimikrobiell resistens (t.ex. inrätta övervakningssystem, tillämpa kontrollåtgärder, införa obligatorisk receptbeläggning av antibiotika, ge stöd till utbildning osv.). Enligt de rapporter som kommissionen offentliggjorde 2005 och 2010 har det gjorts stora framsteg i genomförandet av denna rekommendation, men det finns fortfarande en mängd områden där framstegen har varit begränsade.

⁵ Rådets rekommendation (2002/77/EG) av den 15 november 2001 om återhållsam användning av antimikrobiella medel inom humanmedicin, EGT L 34, 5.2.2002, s. 13.

Åtgärd 1: Stärka främjandet av lämplig användning av antimikrobiella medel i alla medlemsstater.

Kommissionen kommer i samarbete med ECDC att arbeta för följande mål:

- *Se till att rådets rekommendation från 2002 om återhållsam användning av antimikrobiella medel inom humanmedicin genomförs effektivt av medlemsstaterna, med särskilt betoning på att*
 - *förbättra hållbarheten i de nationella övervakningssystemen för antimikrobiell resistens och tillgången till övervakningsuppgifter på lokal och regional nivå,*
 - *förbättra tillämpningen i alla medlemsstater av kravet på obligatorisk receptbeläggning av antimikrobiella medel,*
 - *förbättra tillämpningen av kontrollåtgärder mot antimikrobiell resistens i vårdhem och inrättningar för långtidsvård,*
 - *utveckla utbildning och fortbildning för vårdpersonal om alla aspekter på antimikrobiell resistens,*
 - *åstadkomma bättre bedömning och övervakning på nationell nivå av genomförandet av och effektiviteten i nationella strategier och kontrollåtgärder.*
- *Kommissionen kommer senast 2015 att offentliggöra en ny rapport om de framsteg som gjorts och de brister som finns i arbetet med att främja återhållsamhet i användningen av antimikrobiella medel på nationell nivå och EU-nivå samt bedöma om det befintliga EU-regelverket för att främja återhållsamhet i användningen av antimikrobiella medel bör ändras.*

Återhållsam användning av antimikrobiella medel inom veterinärmedicinen

Den suboptimala användningen av terapeutiska antimikrobiella medel för djur, särskilt underdosering, kan förstärka utvecklingen av antimikrobiell resistens. Det görs ansträngningar i samband med tillämpningen av de gällande bestämmelserna om veterinärmedicinska läkemedel och om foder innehållande läkemedel, och även inom ramen för den pågående översynen av dessa rättsakter, för att se till att djur endast får läkemedel i rätt terapeutisk dos.

Inom veterinärsektorn har det inrättats ett samarbete mellan intressenterna (djurvårdsindustri, veterinärer, jordbrukare) för att främja en återhållsam användning. Dessutom har det tagits fram riktlinjer för användning av antimikrobiella medel av internationella organisationer, veterinärsammanslutningar och av medlemsstaterna. Vissa medlemsstater har också vidtagit olika åtgärder, bl.a. i form av lagstiftning, för att främja en lämplig användning. Det finns dock stora skillnader mellan medlemsstaterna i försäljning av antimikrobiella medel som inte kan förklaras av djurhållningsmetoderna. Dessutom finns det en växande oro över användningen

inom veterinärsektorn av antimikrobiella medel som kan vara livsviktiga för människor.

Exempel:

- Tredje och fjärde generationens cefalosporiner är antibiotika som har klassats av WHO som antibiotika av kritisk betydelse för människor. EMA angav i ett diskussionsunderlag 2008⁶ att det finns likvärdiga eller bättre alternativ tillgängliga för nästan alla indikationer för systematisk användning av dessa läkemedel vid behandling av livsmedelsproducerande djur. I ett yttrande 2011 ansåg Efsa⁷ att ett mycket effektivt alternativ för att kontrollera vissa typer av antimikrobiell resistens skulle vara att sätta stopp för all användning av cefalosporiner/systemiskt aktiva tredje/fjärde generationens cefalosporiner eller att begränsa deras användning (användning endast tillåten under specifika omständigheter).
- MRSA är en viktig orsak till resistenta sjukhusinfektioner. I en grundläggande studie från 2008 som samordnades av Efsa visades det att grisar är en viktig bärare av en ny framväxande typ av MRSA. I en gemensam vetenskaplig rapport från ECDC/Efsa/EMA som offentliggjordes 2009⁸ konstateras att den utbredda användningen antimikrobiella medel för att förebygga sjukdomar verkar vara en viktig riskfaktor för spridningen av MRSA.

Åtgärd 2: Stärka regelverket för veterinärmedicinska läkemedel och foder som innehåller läkemedel genom det översynspaket som planeras 2013, framför allt för att

- *se till att det finns lämpliga varningar och anvisningar på märkningen av veterinära antimikrobiella medel,*
- *överväga begränsning av regelmässig eller icke avsedd användning ("off-label use") inom veterinärsektorn av vissa antimikrobiella medel som är nya eller som är av avgörande betydelse för människor,*
- *överväga en ändring av bestämmelser om reklam för veterinära antimikrobiella medel,*
- *se över kraven för godkännande så att de tar tillräckligt stor hänsyn till riskerna och fördelarna med antimikrobiella läkemedel.*

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

⁷ "Scientific Opinion on the public health risks of bacterial strains producing extended-spectrum β -lactamases and/or AmpC β -lactamases in food and food-producing animals", *The EFSA Journal*, vol. 9(2011): 8, artikelnr 2322 [s. 95 och följande]. Tillgänglig på www.efsa.europa.eu/efsajournal

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

Åtgärd 3: Anta rekommendationer om återhållsam användning inom veterinärmedicin och utarbeta uppföljningsrapporter på samma sätt som i rådets rekommendation från 2002 om återhållsam användning av antimikrobiella medel inom humanmedicin.

2.2. Förebygga mikrobiella infektioner och deras spridning

Förebyggande och kontroll av infektioner inom vården

Infektioner inom vården – s.k. vårdrelaterade infektioner – utgör en stor börda för EU och hänger nära samman med frågan om antimikrobiell resistens. Antimikrobiell resistens har uppstått hos så gott som alla vårdrelaterade patogener och de flesta nya resistensfaktorer uppträder först inom vården. Mot bakgrund av de vetenskapliga belägg som visar att ungefär 20–30 procent av alla vårdrelaterade infektioner går att förhindra genom intensiva förebyggande program och kontrollprogram, innehåller rådets rekommendation från 2009 om patientsäkerhet och förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner⁹ rekommendationer om att arbetet för att förebygga och kontrollera infektioner inom vården ska intensifieras.

Åtgärd 4: Öka förebyggande åtgärder och kontroller när det gäller infektioner inom vården.

- *Utarbeta och senast 2012 offentliggöra en rapport om de framsteg som gjorts i de olika medlemsstaterna och vilka luckor som återstår när det gäller genomförandet av rådets rekommendation från 2009 om patientsäkerhet och förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner, med en särskild betoning på granskning av huruvida*
 - *det har utvecklats en vägledning om förebyggande och kontroll av infektioner,*
 - *övervakningen av vårdrelaterade infektioner har förstärkts, och*
 - *det anordnas ändamålsenlig utbildning för vårdpersonal.*

Förebyggande och kontroll av infektioner hos lantbruksdjur

Förbättrade åtgärder för djurhälsa och biosäkerhet och främjande av god jordbrukssed innebär färre infektioner och bidrar på så sätt till att minska användningen av antimikrobiella medel hos djur, också inom vattenbruket (det är bättre att förebygga än att bota) och därmed också till att minska utvecklingen av antimikrobiell resistens hos djurpatogener och zoonotiska smittämnen.

⁹ Rådets rekommendation (2009/C 151/01) av den 9 juni 2009 om patientsäkerhet och förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner, EUT C 151, 3.7.2009, s. 1.

Utöver de pågående kontrollprogrammen för *Salmonella* hos fjäderfå görs för närvarande kostnads–nyttoanalyser av kontrollen av *Salmonella* hos grisar, som är den andra källan till human salmonellos, i avsikt att fastställa ett mål för (potentiellt resistenta) infektioner.

Åtgärd 5: Införa den nya djurskyddslagen som kommer att vara inriktad på att förebygga sjukdomar, minska användningen av antibiotika och ersätta de nuvarande djurskyddsbestämmelserna som baseras på sjukdomskontroll.

2.3. Utveckla nya effektiva antimikrobiella medel eller alternativ till behandling

Utveckling av nya antimikrobiella medel för människor

I en rapport från 2009, *The bacterial challenge: time to react*¹⁰, konstaterades att multiresistenta bakterier är ett växande problem i EU och att man därför måste utveckla nya antimikrobiella medel. Enligt denna studie behövs det en europeisk strategi för att hantera detta problem. Detta poängterades också i rådets slutsatser av den 1 december 2009 om incitament till effektiva antibiotika, som nämns i punkt 1.2 i detta meddelande.

Flera forskningsprojekt som syftar till att stödja utvecklingen av antimikrobiella medel finansieras genom det sjunde ramprogrammet¹¹, bl.a. stöd till kliniska försök med icke-patentskyddade antibiotika. Sedan flera år tillbaka investerar dock inte industrin tillräckligt mycket för att utveckla nya antibiotika, och endast ett fåtal produkter som skulle kunna bekämpa resistenta stammar är snart färdigutvecklade. I avsaknad av nya effektiva antimikrobiella medel finns det risk för att resistensen kommer att utvecklas ytterligare och att vissa infektioner inte längre kommer att kunna behandlas effektivt.

Det finns flera skäl till att industrin inte investerar i satsningar på nya antibiotika. Utvecklingen av nya, effektiva och säkra antibiotika blir vetenskapligt allt svårare och dyrare. Restriktioner för användningen av antibiotika avskräcker från investeringar. Prisstrukturerna gynnar inte utvecklingen av nya antibiotika, den mesta antibiotikan förskrivs för korta perioder och generiska läkemedel tar en allt större andel av marknaden. Det finns ett akut behov av ökad forskning och utveckling samt en ny affärsmodell för antibiotika.

¹⁰ GEMENSAM TEKNISK RAPPORT FRÅN ECDC/EMEA: *The bacterial challenge: time to react*. Rapporten finns på följande webbadress:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf

¹¹ http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/antimicrobial-drug-resistance/index_en.html

Åtgärd 6: Att stegvis främja ett helt nytt samarbete inom forskning och utveckling för att få fram nya antibiotika till patienterna genom att

- *tillsammans med den europeiska läkemedelsbranschorganisationen (EFPIA)¹² snabbt lansera ett program för forskning om nya antibiotika i syfte att förbättra effektiviteten inom forskningen och utvecklingen av nya antibiotika genom en helt ny öppen kunskapsdelning, inom ramen för det gemensamma företaget Initiativet för innovativa läkemedel (IMI),*
- *inrätta ett övergripande ramavtal med industrin, med mål, åtaganden, prioriteringar, principer och verkningssätt för offentligt-privat samarbete i ett längre perspektiv, mobilisera tillräckliga resurser, särskilt inom IMI (och dess eventuella efterföljare), det sjunde ramprogrammet och på längre sikt det kommande forsknings- och innovationsprogrammet 2014–2020 (Horizon 2020), för att stödja FoU-arbetet med utgångspunkt i kriterier och villkor som är anpassade efter de specifika behoven och utmaningarna för utveckling av antibiotika, använda flexibiliteten i den nuvarande läkemedelslagstiftningen för att snabbt godkänna nya antibiotika och arbeta tillsammans med intressenterna och medlemsstaterna för att skapa ändamålsenliga marknads- och prissättningsvillkor för nya antibiotika,*
- *skapa villkor för och tillämpa påskyndade förfaranden för att godkänna saluföring av nya antimikrobiella medel.*

Denna åtgärd ska kompletteras med den förstärkta åtgärden för att skapa återhållsam användning och internationellt samarbete för att bekämpa överföring av resistens.

Utveckling av veterinära antimikrobiella medel

Utvecklingen av antimikrobiella medel för potentiell användning för djur har hämmats, särskilt på grund av osäkerheten om huruvida nya antimikrobiella medel eller ens nya indikationer för sådan aktiva ämnen skulle få godkännande för saluföring för veterinärsektorn.

Utveckling av diagnostiska verktyg inom human- och veterinärmedicin

Diagnostiska verktyg som omfattar tester för snabb och korrekt identifiering av patogena mikroorganismer och/eller för att avgöra deras känslighet för antimikrobiella medel spelar en nyckelroll för kampen mot mikrobiella infektioner. Forskning om utvecklingen av sådana verktyg och deras tillämpning inom vården finansieras genom sjunde ramprogrammet och ytterligare insatser väntas finansieras genom det kommande forsknings- och innovationsprogrammet 2014–2020 (Horizon 2020).

¹²

EFPIA – European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations.

Utveckling av vacciner och andra förebyggande åtgärder

Vacciner och andra förebyggande åtgärder skulle kunna ha stor betydelse för att minska smittspridning och därmed behovet av behandling. Därför bör forskning och innovation inom detta område få stöd.

Åtgärd 7: Främja insatser för att analysera behovet av nya antibiotika inom veterinärmedicinen.

- *Begära vetenskapliga råd, i synnerhet för att ta reda på om utvecklingen av nya veterinära antimikrobiella medel skulle minska antimikrobiell resistens.*
- *Utvärdera behovet av och eventuellt vidta åtgärder för att uppmuntra utveckling av veterinärmedicinska läkemedel för att öka sannolikheten för att innovationer når marknaden i samband med översynen av reglerna för veterinärmedicinska läkemedel som planeras 2013.*

2.4. Samarbeta med internationella partner för att minska risken för spridning av antimikrobiell resistens till följd av internationell handel och utlandsresor samt via miljön

Problemet med antimikrobiell resistens är globalt, varför EU redan har arbetat aktivt inom flera internationella forum för att öka den globala medvetenheten och få fram fler gemensamma åtgärder. Kommissionen kommer att fortsätta att stödja detta arbete genom att t.ex. uppmuntra andra WHO-regioner att ta hänsyn till strategin för WHO:s europeiska region, garantera fortsatt samstämmighet med arbetet i WHO:s rådgivande grupp för integrerad övervakning av antimikrobiell resistens, bidra ytterligare till Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa (OIE) utveckling av hälsokodexar ("Health Codes"), spela en aktiv roll i Codex Alimentarius samt fortsätta att uppmuntra handelspartner att överväga sina egna åtgärder mot antimikrobiell resistens.

Dessutom har EU för avsikt att utveckla bilateralt samarbete mot antimikrobiell resistens. EU inledde ett bilateralt samarbete med USA om antimikrobiell resistens på begäran av toppmötet mellan EU och USA 2009. Under 2011 har den transatlantiska arbetsgruppen för EU och USA (Tatfar) tagit fram 17 nyckelrekommendationer för förstärkt samarbete inom tre nyckelområden: 1) Lämplig terapeutisk användning av antimikrobiella medel inom human- och veterinärmedicin, 2) förebyggande av läkemedelsresistenta infektioner, samt 3) strategier för att förbättra kanalerna för nya antibiotika. Tatfars rekommendationer för ett konkret framtida samarbete inom dessa nyckelområden är i linje med prioriteringarna för den här handlingsplanen.

Åtgärd 8: Utveckla och/eller stärka bilaterala och multilaterala åtaganden för förebyggande och kontroll av antimikrobiell resistens inom alla sektorer.

Multilateralt samarbete

- *Samarbeta med WHO EURO vid genomförandet av de nya regionala strategierna mot antimikrobiell resistens och multiresistent tuberkulos i hela WHO EURO-regionen.*
- *Bidra till vidareutvecklingen av OIE:s hälsokodexar och främja genomförandet av internationella normer för antimikrobiell resistens inom Codex Alimentarius.*
- *Inleda samarbete för att minska antimikrobiella medels påverkan på miljön, i synnerhet från produktionsanläggningar.*

Bilateralt samarbete

- *Sträva efter att upprätthålla och fördjupa det transatlantiska samarbetet mot antimikrobiell resistens genom aktivt deltagande i Tatfar och i genomförandet av dess rekommendationer. Upprätta och stegvis genomföra en plan för att tillämpa Tatfars 17 rekommendationer.*

3. ANDRA ÖVERGRIPANDE ÅTGÄRDER

Utöver ovannämnda nyckelåtgärder bör vissa andra åtgärder vidtas, däribland övervakning, forskning, kommunikation och utbildning.

3.1. Kontroll och övervakning

3.1.1. Övervakning av antimikrobiell resistens och användning av antimikrobiella medel inom humanmedicin

EU:s övervakningssystem har utvecklats för att övervaka antimikrobiell resistens (det europeiska nätverket för övervakning av antimikrobiell resistens) och användningen av antimikrobiella medel (den europeiska övervakningen av användningen av antimikrobiella medel, ESAC). Dessa system tillhandahåller nyckelinformation och uppgifter som stöder arbetet med att förebygga och kontrollera antimikrobiell resistens. Dessutom finns det i dagsläget mycket begränsade övervakningsuppgifter om användning av antimikrobiella medel och antibiotikaresistens hos barn, trots att små barn är de största mottagarna av antibiotika i EU.

Åtgärd 9: Förstärka övervakningssystemen för antimikrobiell resistens och användning av antimikrobiella medel inom humanmedicinen.

- *Med stöd av ECDC bedöma metoder för att förbättra tillgängligheten till uppgifter om antimikrobiell resistens på alla nivåer (regionalt, lokalt och på sjukhus).*
- *Säkerställa en effektiv överföring av ESAC-projektet till ECDC för att garantera hållbarheten i projektet.*
- *Med stöd av ECDC, stödja och övervaka en framgångsrik utveckling av det nya EU-finansierade övervakningsprojektet om antimikrobiell resistens och förskrivning av antibiotika till barn i Europa (Antibiotic Resistance and Prescribing in European Children, Arpec).*

3.1.2. *Övervaka antimikrobiell resistens och användning av antimikrobiella medel för djur*

Övervakning av antimikrobiell resistens är obligatorisk för de flesta viktiga **zoonotiska bakterier** i livsmedelsproducerande djur. Dessa bakterier (t.ex. *Salmonella* och *E. coli*) kan smitta människor direkt eller via livsmedel och hotar den antimikrobiella behandlingen av människor. Baserat på färskas Efsa-rekommendationer kommer kommissionen att föreslå en uppdatering av övervakningskraven. Det behövs uppgifter om användningen av antimikrobiella medel för både människor och djur för riskprofilering, riskbedömning och forskning samt för att fastställa riskhanteringsmål och bedöma deras effektivitet.

En harmonisering av resistensövervakningen av bakterier hos människor, djur, miljö och livsmedel gör det lättare att jämföra resultaten och leder därmed till bättre indata för riskbedömning och riskhantering. Dessutom måste beslutsfattare, yrkesutövare och allmänhet få bättre tillgång till uppgifter och information om antimikrobiell resistens och användning av antimikrobiella medel.

Åtgärd 10: Förstärka övervakningssystemen för antimikrobiell resistens och användning av antimikrobiella medel inom veterinärmedicinen.

- *Införa en rättslig grund för övervakning av antimikrobiell resistens i djurpatogener i det kommande förslaget till ny djurhälsolag.*
- *Främja och utvidga den europeiska övervakningen av veterinär användning av antimikrobiella medel (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption, ESVAC) i samarbete med EMA för att få fram harmoniserade uppgifter om användning per djurart och produktionskategori samt om olika indikationer från medlemsstaterna.*
- *Se över övervakningen av antimikrobiell resistens hos zoonotiska bakterier och/eller indikatorer.*
- *Med stöd av berörda EU-organ harmonisera human och veterinär övervakning för att få fram jämförbara uppgifter.*

3.2. Ytterligare forskning och innovation

Vetenskaplig forskning och innovation ligger till grund för en vetenskapsbaserad politik och rättsliga åtgärder för att bekämpa antimikrobiell resistens och kan erbjuda nya diagnos- och behandlingsverktyg. Diagnostiska verktyg som omfattar tester för snabb och korrekt identifiering av patogena mikroorganismer och/eller för att avgöra deras känslighet för antimikrobiella medel spelar en nyckelroll för kampen mot mikrobiella infektioner. Vacciner och andra förebyggande åtgärder skulle kunna ha stor betydelse för att minska smittspridning och därmed behovet av behandling. Därför bör forskning och innovation inom dessa områden få stöd.

Sjunde ramprogrammet finansierar en mängd olika forskningssamverkansprojekt för att förbättra förståelsen av resistensmekanismer samt projekt som stimulerar den akademiska världen och små och medelstora företag att arbeta tillsammans för att få fram innovativa lösningar för diagnostiska test och bekämpa spridningen av antimikrobiell resistens.

Åtgärd 11: Stärka och samordna forskningsinsatser, särskilt genom att

- *främja ytterligare forskning för att skapa bättre förståelse av antimikrobiell resistens och samspelet mellan patogen och värd,*
- *främja ytterligare forskning om utveckling av diagnostiska verktyg, vacciner och andra förebyggande åtgärder,*
- *stödja lanseringen av ett initiativ för gemensam programplanering¹³ för att samordna nationella forskning om antimikrobiell resistens,*
- *stödja en analys av orsakerna till den utbredda användningen av antimikrobiella medel i länder där den antimikrobiella resistensen hos människor är hög,*
- *bidra till en global kartläggning av läkemedelsresistens.*

3.3. Kommunikation och utbildning

När mer än 50 procent av EU:s invånare fortfarande tror att antibiotika hjälper mot virus måste kunskapen och förståelsen hos allmänheten i stort och hos veterinärer och andra yrkesutövare förbättras när det gäller antimikrobiell resistens och vikten av lämplig användning. Det behöver genomföras **upplysningskampanjer** i hela EU och antimikrobiell resistens måste lyftas fram mer i utbildningar för vård- och veterinärpersonal. Europeiska antibiotikadagen (*European Antibiotics Awareness Day*, EAAD) – ett årligt europeiskt folkhälsoinitiativ som hålls den 18 november

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

för att öka medvetenheten om hur antibiotikaresistensen hotar folkhälsan och om återhållsam antibiotikaanvändning – är en unik plattform för att bidra till spridningen av information och viktiga budskap om detta. Mer än 35 medlemsstater och internationella partner har utvecklat kampanjer och evenemang för Europeiska antibiotikadagen 2011 och detta initiativ bör fortsätta och förstärkas.

Denna upplysningsinsats bör få stöd genom effektivitetsforskning för att förbättra och maximera dessa kampanjers genomslagskraft hos yrkesutövare och allmänhet.

Åtgärd 12: Undersökning och jämförande effektivitetsforskning.

Med utgångspunkt i resultatet av Eurobarometerundersökningen om antimikrobiell resistens från 2010 ska kommissionen senast 2015 genomföra en ny EU-omfattande undersökning för att

- bedöma de nationella och EU-omfattande upplysningskampanjernas effekt på antimikrobiell resistens, samt utveckla indikatorer,*
- övervaka utvecklingen av allmänhetens beteende i fråga om antimikrobiell resistens och lämplig användning av antimikrobiella medel,*
- bidra till att förbättra effektiviteten och genomslagskraften hos dessa kampanjer, bl.a. genom att identifiera målgrupper och effektivaste kommunikationsmetoder samt utbyta bästa metoder.*

4. UTVÄRDERING I EFTERHAND (EX-POST)

För att utvärdera och bedöma tendenserna, genomslagskraften och effektiviteten i de vidtagna åtgärderna samt de mål som har uppnåtts genom den femåriga handlingsplanen för att bekämpa antimikrobiell resistens kommer kommissionen att övervaka användningen av antibiotika och antimikrobiell resistens och vid behov begära uppföljningsrapporter om genomförandet och de åtgärder som vidtagits på nationell nivå.

5. SLUTSATSER

Den ökande resistensen mot antimikrobiella läkemedel är ett av de största framväxande hoten mot människors hälsa. Därför är det viktigt att behandla frågan ur ett helhetsperspektiv, i linje med *One Health*-initiativet.

Kommissionen föreslår att man inför en femårig handlingsplan för att bekämpa antimikrobiell resistens med utgångspunkt i 12 nyckelåtgärder:

- Åtgärd 1: Stärka främjandet av lämplig användning av antimikrobiella ämnen i alla medlemsstater.
- Åtgärd 2: Stärka regelverket för veterinärmedicinska läkemedel och foder som innehåller läkemedel.

- Åtgärd 3: Anta rekommendationer om återhållsam användning inom veterinärmedicin, inbegripet uppföljningsrapporter.
- Åtgärd 4: Öka förebyggande åtgärder och kontroller när det gäller infektioner inom vården.
- Åtgärd 5: Införa ett nytt rättsligt instrument för att förbättra förebyggande och kontroll av infektioner hos djur i den nya djurhälsolagstiftningen.
- Åtgärd 6: Stegvis främja ett helt nytt samarbete inom forskning och utveckling för att få fram nya antimikrobiella medel till patienterna.
- Åtgärd 7: Främja insatser för att analysera behovet av nya antibiotika inom veterinärmedicinen.
- Åtgärd 8: Utveckla och/eller stärka bilaterala och multilaterala åtaganden för förebyggande och kontroll av antimikrobiell resistens inom alla sektorer.
- Åtgärd 9: Förstärka övervakningssystemen för antimikrobiell resistens och användning av antimikrobiella medel inom humanmedicinen.
- Åtgärd 10: Förstärka övervakningssystemen för antimikrobiell resistens och användning av antimikrobiella medel inom veterinärmedicinen.
- Åtgärd 11: Stärka och samordna forskningsinsatser.
- Åtgärd 12: Undersökning och jämförande effektivitetsforskning.

Flera medlemsstater har varit aktiva och vidtagit åtgärder i linje med vad som övervägs på EU-nivå. Dessa åtgärder på nationell nivå och erfarenheterna från dem bör ligga till grund för den praktiska utvecklingen och genomförandet av denna handlingsplan.