



Bryssel den 29.6.2017
COM(2017) 339 final

**MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL RÅDET OCH
EUROPAPARLAMENTET**

En europeisk One Health-handlingsplan mot antimikrobiell resistens

{SWD(2017) 240 final}

1 BEHOVET AV ÅTGÄRDER PÅ EU-NIVÅ MOT ANTIMIKROBIELL RESISTENS

1.1 Lägesrapport

Sedan penicillinet upptäcktes 1928 har antimikrobiella medel räddat liv och revolutionerat samhället och ekonomin. Sjukdomar som tidigare ledde till döden har avdramatiserats och kan oftast botas med en kort behandling. Dessa framsteg riskerar nu att omintetgöras främst på grund av överdriven eller alltför frikostig och felaktig användning av antimikrobiella medel, vilket har lett till ökad uppkomst och spridning av multiresistenta bakterier. Utan effektiva åtgärder för att vända den nuvarande trenden riskerar vi en återgång till den situation som rådde innan det fanns antibiotika, när enkla sår och infektioner orsakade stor skada och även kunde leda till döden och när rutinartade medicinska förfaranden var mycket riskabla.

Antimikrobiella substanser omfattar antibiotika, antiviraler, antimykotika och medel mot protozoer. De är aktiva substanser av syntetiskt eller naturligt ursprung som dödar eller hämmar tillväxten av mikroorganismer. De är vanliga läkemedel som används ofta (t.ex. mot urinvägsinfektioner, vid kirurgi och vård av för tidigt födda barn) och är mycket viktiga för att förebygga och behandla infektioner hos människor och djur.

Antimikrobiell resistens är mikroorganismers, t.ex. bakteriers, förmåga att utveckla resistens mot antimikrobiella substanser som de tidigare var känsliga för. Antimikrobiell resistens är följden av ett naturligt urval och genetiska förändringar. Sådana förändringar överförs och ger resistens. Detta naturliga urval förvärras av mänskliga faktorer såsom alltför frikostig och felaktig användning av antimikrobiella medel inom human- och veterinärmedicin samt bristande hygienrutiner inom vården eller i livsmedelskedjan, vilket underlättar spridning av resistenta mikroorganismer. Med tiden blir de antimikrobiella medlen mindre effektiva och till slut verkningslösa.

Antimikrobiell resistens är ett allvarligt hot både inom EU och i resten av världen. Enligt Världshälsoorganisationen (WHO)¹ har den antimikrobiella resistensen redan nått oroväckande nivåer på många håll i världen. I alla WHO-regioner har man konstaterat höga nivåer av antimikrobiell resistens i bakterier i samband med flera vanliga infektioner (t.ex. urinvägsinfektioner, lunginflammation, tuberkulos och gonorré). Resistensen mot antiviraler, t.ex. sådana som används för att behandla hiv, ökar också.

De globala insatser som gjorts omfattar FN:s politiska deklaration om antimikrobiell resistens från 2016² och WHO:s globala handlingsplan mot antimikrobiell resistens från 2015³, som antagits av Världshälsoorganisationen för djurhälsa (OIE) och FN:s livsmedels- och jordbruksorganisation (FAO). Antimikrobiell resistens har också behandlats i forum som G7 och G20.

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

² *Political Declaration of the high-level meeting of the General Assembly on antimicrobial resistance, 2016, New York, USA.*

³ WHA 68.7.

http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf

Antimikrobiell resistens har redan fått allvarliga samhälleliga och ekonomiska konsekvenser. Den beräknas vara orsak till 25 000 dödsfall per år enbart i EU⁴ och 700 000 dödsfall per år i hela världen. Om inget görs räknar man med miljontals dödsfall runt om i världen, och till 2050 beräknas antimikrobiell resistens kunna orsaka fler dödsfall än cancer⁵.

Utöver det mänskliga lidandet medför antimikrobiell resistens också ökade behandlingskostnader och minskad produktivitet till följd av sjukdom. Enbart i EU beräknas antimikrobiell resistens årligen kosta 1,5 miljarder euro i form av vårdkostnader och produktivitetsförluster⁴. Världsbanken⁶ har varnat för att läkemedelsresistenta infektioner till 2050 skulle kunna orsaka lika stora globala ekonomiska skador som finanskrisen 2008. På grund av antimikrobiell resistens kan det dessutom bli svårt att uppnå flera av FN:s mål för hållbar utveckling, särskilt mål 3 för god hälsa och välbefinnande⁷.

Effektiva åtgärder mot antimikrobiell resistens kommer att mildra den negativa effekten på ekonomin och kan därför anses bidra till ekonomisk tillväxt, till en hållbar vårbudget genom lägre kostnader för hälso- och sjukvård och till en produktiv och frisk befolkning.

EU insåg tidigt vikten av att motverka antimikrobiell resistens, vilket framgår av gemenskapsstrategin mot antibiotikaresistens⁸ från 2001. Strategin förstärktes genom kommissionens handlingsplan⁹ från 2011, med One Health-modellen, för att motverka antimikrobiell resistens hos både människor och djur.

One Health är ett begrepp som används för att beskriva principen om att människors och djurs hälsa är sammankopplade, att sjukdomar överförs mellan människor och djur och därför måste hanteras hos båda. One Health omfattar också miljön, som är ytterligare en länk mellan människor och djur och även en potentiell källa till nya resistenta mikroorganismer. Begreppet är allmänt vedertaget och används i EU och i FN:s politiska deklaration om antimikrobiell resistens från 2016.

Sedan 1999 har kommissionen investerat över 1,3 miljarder euro i forskning om antimikrobiell resistens, vilket medfört att Europa är ledande på området. EU:s arbete har bl.a. lett till att programmet *New Drugs for Bad Bugs* har lanserats¹⁰, världens största offentlig-privata partnerskap för forskning om antimikrobiell resistens och en del av initiativet för innovativa läkemedel¹¹. EU har också inrättat ett gemensamt programplaneringsinitiativ om antimikrobiell resistens¹², som ska leda till bättre samordning och sammankoppling globalt av forskningen om antimikrobiell resistens.

⁴ http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0909_TER_The_Bacterial_Challenge_Time_to_React.pdf

⁵ https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf

⁶ *Drug-Resistant Infections: A Threat to Our Economic Future*, 2016, Washington, DC.

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

⁸ KOM(2001) 333 slutlig.

⁹ KOM(2011) 748.

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

¹¹ <http://www.imi.europa.eu>

¹² <http://www.jpiaamr.eu>

Trots det har förekomsten av infektioner som är resistenta mot behandlingar med flera läkemedel och mot behandlingar som används som sista utväg¹³ ökat markant i EU¹⁴ på senare år.

Utveckling och spridning av antimikrobiell resistens i miljön är också ett växande problem som kräver mer forskning. Flera vetenskapliga studier har identifierat de potentiella negativa effekter som resistenta mikroorganismer eller antimikrobiella substanser har på miljön.

Samtidigt har upptäckt, utveckling, tillverkning och saluföring av nya antimikrobiella substanser markant avtagit under de senaste 20 åren. Tidigare uppgifter tyder på få framgångar: endast ett av 16 antibiotika från forskning i ett tidigt skede går vidare till klinisk användning för patienter¹⁵.

1.2 Den senaste utvecklingen och framtiden

EU går i bräsch för att hantera antimikrobiell resistens både regionalt och globalt. Men det går inte att hitta en bra lösning på problemet enbart genom isolerade insatser. Resistenta bakterier och infektionssjukdomar tar ingen hänsyn till gränser. Ingen enskild medlemsstat eller EU kan åtgärda problemet på egen hand. Däremot har EU stora möjligheter att agera tack vare sin goda ekonomiska utveckling och sitt åtagande om att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.

På medlemsstaternas begäran innehåller rådets slutsatser av den 17 juni 2016¹⁶ en uppmaning om att utveckla en ny och allomfattande EU-handlingsplan mot antimikrobiell resistens som är baserad på One Health-modellen.

Denna nya handlingsplan bygger på handlingsplanen från 2011, utvärderingen¹⁷ av den, återkopplingen på färdplanen¹⁸ och ett offentligt samråd¹⁹.

Utvärderingen gav vid handen att 2011 års handlingsplan hade ett klart EU-mervärde, symboliserade ett politiskt åtagande, stimulerade åtgärder i medlemsstaterna och stärkte det internationella samarbetet. Det framkom också att de problem som togs upp 2011 fortfarande är relevanta i dag. Initiativen behöver dock breddas, t.ex. genom att man låter One Health-modellen även omfatta miljön och genom att hantera antimikrobiell resistens mer heltäckande genom bättre datainsamling och övervakning. Dessutom rekommenderades ytterligare stöd till medlemsstaterna för att minska skillnaderna och stimulera till samarbete, effektivare och mer samordnad forskning för att öka kunskapen och utarbeta lösningar, och man ansåg att EU även fortsättningsvis skulle göra sin röst hörd internationellt.

Färdplanen för en ny EU-handlingsplan mot antimikrobiell resistens fick ta emot synpunkter från 22 berörda parter mellan den 24 oktober 2016 och 28 mars 2017. Det öppna samrådet

¹³ Behandlingar som tas till när patienten inte har svarat på några andra behandlingar.

¹⁴ <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/antimicrobial-resistance-europe-2015.pdf>

¹⁵ Payne et al. "Drugs for bad bugs: confronting the challenges of antibacterial discovery", *Nature Reviews Drug Discovery* 6, s. 29–40, januari 2007.

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

¹⁷ SWD(2016) 347 final.

¹⁸ http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_176_action_plan_against_amr_en.pdf

¹⁹ https://ec.europa.eu/health/amr/consultations/consultation_20170123_amr-new-action-plan_en

pågick mellan den 27 januari och 28 april 2017. Det bestod av två separata frågeformulär på nätet: ett för allmänheten och ett för förvaltningar, föreningar och andra organisationer. Det kom in sammanlagt 421 svar från allmänheten och 163 svar från förvaltningar, föreningar och andra organisationer. Den sammanfattande rapport som medföljer detta meddelande ger en överblick över bidragen och hur de har beaktats när man fastställt konkreta åtgärder. Rent allmänt visade svaren på ett starkt stöd för en ny One Health-handlingsplan och på vikten av att ta ett helhetsgrepp.

Anledningen till denna nya One Health-handlingsplan är att EU måste vara ledande i kampen mot antimikrobiell resistens och att medlemsstaternas åtgärder måste ges ett mervärde. Det övergripande målet är att bevara möjligheten att effektivt behandla infektioner hos människor och djur. Handlingsplanen tillhandahåller en ram för fortsatta, mer omfattande åtgärder för att minska uppkomst och spridning av antimikrobiell resistens och för att utveckla och tillgängliggöra nya effektiva antimikrobiella medel i och utanför EU.

De viktigaste målen med den nya planen är följande:

1. EU ska vara ett område för bästa praxis. Som framgick av utvärderingen av 2011 års handlingsplan kräver detta bättre evidens, bättre samordning och övervakning och bättre kontrollåtgärder. EU:s åtgärder kommer att inriktas på de viktigaste områdena och hjälpa medlemsstaterna att inrätta, genomföra och övervaka sina nationella One Health-handlingsplaner mot antimikrobiell resistens, som de beslutade att utarbeta vid Världshälsoförsamlingens möte 2015²⁰.
2. Forskning, utveckling och innovation ska främjas genom att man täpper till de befintliga kunskapsluckorna, tillhandahåller nya lösningar och verktyg för att förebygga och behandla infektionssjukdomar och förbättrar diagnosmetoderna för att motverka spridning av antimikrobiell resistens.
3. EU ska intensifiera sina insatser på olika håll i världen för att påverka den globala agendan mot antimikrobiell resistens och relaterade risker i en allt mer sammanlänkad värld.

Den nya planen innehåller konkreta åtgärder med EU-mervärde som kommissionen kommer att utveckla och stärka på lämpligt sätt under de närmaste åren. Alla dessa åtgärder är viktiga i sig, men de är också beroende av varandra och måste genomföras parallellt för att man ska kunna få bästa möjliga resultat.

2 EU SKA VARA ETT OMRÅDE FÖR BÄSTA PRAxis

Situationen i de olika medlemsstaterna varierar kraftigt när det gäller antimikrobiell resistens. Det handlar om användningsmönster, förekomst av resistens och i vilken utsträckning man har genomfört effektiva nationella strategier för att motverka antimikrobiell resistens. För att kunna hantera denna situation kommer kommissionen att koncentrera sig på de viktigaste

²⁰ WHO, 68th World Health Assembly: WHA resolution 68.7, 2015, Genève, Schweiz. Åtagandet om att ha nationella handlingsplaner mot antimikrobiell resistens före mitten av 2017 bekräftades i rådets slutsatser om det fortsatta arbetet inom ramen för en One Health-modell för att bekämpa antimikrobiell resistens.

områdena där mervärdet för medlemsstaterna är störst, utan att överskrida gränsen för EU:s behörighet och med beaktande av att det är medlemsstaterna som i första hand ansvarar för utformningen av sin nationella hälsopolitik.

Kommissionen kommer även fortsättningsvis att sammanföra alla EU:s relevanta forskningsorgan för att man gemensamt ska kunna vidta lämpliga åtgärder, särskilt Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC). Därigenom kan medlemsstaterna lättare få effektivaste stöd och resurser för att minska den antimikrobiella resistensen och bevara de antimikrobiella substansernas effektivitet. Organens stödinsatser kommer att innefatta förebyggande av infektioner, biosäkerhetsåtgärder och kontrollrutiner i hälso- och sjukvården och i djurhållningen, inklusive vattenbruk, för att minska infektionerna och därmed behovet av antimikrobiella substanser.

EU-åtgärderna kommer att inriktas på de områden där mervärdet för medlemsstaterna är störst, t.ex. genom att främja en återhållsam användning av antimikrobiella medel, öka det sektorsövergripande arbetet, förbättra förebyggandet av infektioner och konsolidera övervakningen av antimikrobiell resistens och användning av antimikrobiella medel.

2.1 Bättre evidens och ökad medvetenhet om problemen med antimikrobiell resistens

Stärkt övervakning och rapportering ur ett One Health-perspektiv av antimikrobiell resistens och av användningen av antimikrobiella medel

Resistenta mikroorganismer finns hos människor och djur, i livsmedel och i miljön. Det gör antimikrobiell resistens till ett komplext epidemiologiskt problem. Den främsta orsaken till antimikrobiell resistens är användningen av antimikrobiella medel. Därför krävs det omfattande, gemensam och samordnad insamling och analys av data från flera områden, dvs. ett One Health-system för övervakning av antimikrobiell resistens, för att förstå vidden av problemet, identifiera trender, ta reda på hur användning av antimikrobiella medel är kopplad till antimikrobiell resistens, utvärdera strategier och fastställa prioriteringar. Även om det i EU finns ett brett utbud av övervakningsprogram och övervakningsverksamhet i olika sektorer är övervakningen inte heltäckande. Det behövs ett mer integrerat övervakningssystem för att man ska få en helhetsbild av den epidemiologiska situationen när det gäller antimikrobiell resistens i EU och för att man bättre ska kunna identifiera kritiska styrpunkter. På djurhälsoområdet ger ett nytt regelverk (djurhälsolag²¹) en bättre grund för att utarbeta detaljerade regler för bekämpning av resistenta bakterier.

²¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429 av den 9 mars 2016 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa ("djurhälsolag") (EUT L 84, 31.3.2016, s. 1).

Kommissionen kommer att

- se över EU:s genomförandelagstiftning om övervakning av antimikrobiell resistens hos zoonotiska och kommensala bakterier hos husdjur och i livsmedel²², med hänsyn till nya vetenskapliga rön och behovet av datainsamling,
- se över EU:s genomförandelagstiftning om rapportering av smittsamma sjukdomar hos människor²³, med hänsyn till nya vetenskapliga rön och behovet av datainsamling,
- i enlighet med djurhälsolagen och med stöd av Efsa identifiera och bedöma de resistenta bakterier som orsakar överförbara djursjukdomar och vid behov utarbeta harmoniserade regler för övervakning av dem,
- förbättra upptäckt av antimikrobiell resistens inom hälso- och sjukvården genom EU-stöd till nätverkssamarbete och referenslaboratoriernas verksamhet,
- överväga olika alternativ för harmoniserad övervakning av antimikrobiell resistens i miljön, bl.a. genom nätverket av nationella referenslaboratorier i veterinärsektorn.

²² Kommissionens genomförandebeslut 2013/652/EU av den 12 november 2013 om övervakning och rapportering av antimikrobiell resistens hos zoonotiska och kommensala bakterier (EUT L 303, 14.11.2013, s. 26).

²³ Kommissionens beslut 2002/253/EG av den 19 mars 2002 om fastställande av falldefinitioner för rapportering av smittsamma sjukdomar till gemenskapsnätverket enligt Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG (EGT L 86, 3.4.2002, s. 44).

Dra nytta av de bästa evidensbaserade analyserna och data

Forskning, data och analys av hög kvalitet är viktigt som underlag för nya åtgärder mot antimikrobiell resistens och som hjälp för beslutsfattare att förbättra de befintliga åtgärderna. Medlemsstaterna har redan tillgång till viss information, men det krävs ytterligare tillförlitlig information.

Kommissionen kommer att

- med stöd av ECDC, EMA och Efsa tillhandahålla evidensbaserade data om eventuella kopplingar mellan förbrukningen av antimikrobiella medel och förekomsten av antimikrobiell resistens hos människor och livsmedelsproducerande djur,
- med stöd av ECDC, EMA och Efsa fastställa ett begränsat antal viktiga resultatindikatorer för antimikrobiell resistens och förbrukningen av antimikrobiella medel för att mäta EU:s och medlemsstaternas framsteg i arbetet mot antimikrobiell resistens,
- med stöd av OECD utarbeta en modell som ska hjälpa medlemsstaterna att bedöma den ekonomiska börda som antimikrobiell resistens medför för befolkningen och att uppskatta kostnadseffektiviteten hos de nationella strategierna för att minska antimikrobiell resistens.

Öka medvetenhet och förståelse

Det framgår av flera Eurobarometerundersökningar som gjorts sedan 2010²⁴ att det fortfarande råder låg medvetenhet om sambandet mellan användning av antimikrobiella medel och utveckling och spridning av antimikrobiell resistens. Detta är den viktigaste orsaken till alltför frikostig och felaktig användning av antimikrobiella medel hos människor och djur. Mer måste göras för att öka medvetenheten och förbättra utbildningen om antimikrobiell resistens. Informationsinitiativ bör genomföras på EU-nivå för att stödja medlemsstaternas arbete med att förbättra allmänhetens och professionella aktörers förståelse av antimikrobiell resistens, främja återhållsam användning och stödja mer välgrundade kliniska beslut och omdömesgill förskrivning.

Kommissionen kommer att

- ge inblick i allmänhetens användning av och kunskap om antimikrobiella medel genom Eurobarometerundersökningarna,
- stödja medlemsstaternas nationella insatser för att öka medvetenheten, med specifika informationsverktyg riktade till viktiga grupper, och bidra till den årliga Europeiska antibiotikadagen.

²⁴ *Special Eurobarometer 338* (april 2010), *Special Eurobarometer 407* (november 2013) och *Special Eurobarometer 445* (juni 2016).

2.2 Bättre samordning och genomförande av EU-reglerna för att motverka antimikrobiell resistens

Förbättra samordningen av medlemsstaternas One Health-åtgärder mot antimikrobiell resistens

I och med att den antimikrobiella resistensen ökar i EU är det mycket viktigt att alla medlemsstater får ta del av erfarenheterna av framgångsrika strategier. För att hantera det gränsöverskridande hotet med antimikrobiell resistens²⁵ är det av största vikt att man identifierar och delar med sig av bästa praxis och strategier, så att bristande åtgärder i en region eller sektor inte underminerar de framsteg som gjorts på annat håll. För att bidra till och påskynda detta samarbete inrättade kommissionen i början av 2017 ett One Health-nätverk mot antimikrobiell resistens med myndighetsexperter på området för människors och djurs hälsa och på miljöområdet samt från EU:s forskningsorgan på området för människors och djurs hälsa (ECDC, EMA och Efsa). Inom One Health-nätverket arbetar medlemmarna för att underlätta ömsesidigt lärande, utbyta innovativa idéer, uppnå samsyn, jämföra framsteg på nyckelområden och vid behov påskynda nationella insatser för att motverka antimikrobiell resistens.

Kommissionen kommer att

- tillgängliggöra regelbunden information om antimikrobiell resistens inom ramen för One Health-nätverket mot antimikrobiell resistens, som ger en överblick över den epidemiologiska situationen när det gäller antimikrobiell resistens i medlemsstaterna och i EU,
- stödja genomförandet av nationella One Health-handlingsplaner mot antimikrobiell resistens genom att kommissionen och ECDC på begäran gör gemensamma besök i medlemsstaterna,
- inleda en gemensam åtgärd²⁶ för att stödja medlemsstaternas samarbete och strategiutveckling för att motverka antimikrobiell resistens och vårdrelaterade infektioner,
- i ökad utsträckning använda EU:s hälsosäkerhetskommitté och kommissionens arbetsgrupp om antimikrobiell resistens på veterinär- och livsmedelsområdet för att stärka samarbetet och utbyta information,
- sträva efter att samfinansiera projekt och samarbeta med WHO i arbetet med att hjälpa EU:s medlemsstater att utarbeta och genomföra nationella One Health-handlingsplaner mot antimikrobiell resistens.

²⁵ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvariga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1).

²⁶ JA-04-2016 - *Antimicrobial resistance and Health Care Associated Infections*.

Bättre genomförande av EU-reglerna

För att få långvariga resultat och ge den drivkraft som behövs är det viktigt att EU:s lagstiftning om antimikrobiell resistens (t.ex. reglerna om övervakning av antimikrobiell resistens hos livsmedelsproducerande djur och om användningen av veterinärmedicinska läkemedel och foder som innehåller läkemedel) genomförs korrekt. Det innebär att den personal från medlemsstaterna som är involverad i offentliga kontroller ska få lämplig utbildning och hållas uppdaterad om EU:s lagstiftning om antimikrobiell resistens så att kontrollerna genomförs enhetligt och objektivt i alla medlemsstater.

Kommissionen kommer att

- bedöma hur effektivt genomförandet är av EU:s lagstiftning²⁷ om bl.a. övervakning av antimikrobiell resistens hos livsmedelsproducerande djurpopulationer och i livsmedel, genom fortsatta regelbundna revisioner i medlemsstaterna,
- utarbeta utbildningsprogram om antimikrobiell resistens för medlemsstaternas behöriga myndigheter i anslutning till initiativet Bättre utbildning för säkrare livsmedel samt för vårdpersonal genom ECDC och EU:s folkhälsoprogram,
- ge medlemsstaterna rådgivning om möjligheten att få medel från stödtjänsten för strukturreformer för att utforma och genomföra strategier mot antimikrobiell resistens.

2.3 Bättre förebyggande och bekämpning av antimikrobiell resistens

Öka förebyggande och bekämpning av infektioner

Förebyggande av infektioner, biosäkerhetsåtgärder och bekämpningsrutiner är av största vikt för att bekämpa smittsamma mikroorganismer, eftersom det minskar behovet av antimikrobiella medel och följaktligen minskar mikroorganismernas möjligheter att utveckla och sprida resistens.

Tillgången till nya och mer samstämmiga övervakningsdata, forskning och teknik kommer att leda till innovativa metoder och förbättringar av åtgärderna för att förebygga och bekämpa infektioner. Andra bekämpningsåtgärder, t.ex. vaccination, skulle också kunna minska förekomsten och spridningen av vissa sjukdomar och därmed minska behovet av antimikrobiella medel. Dessutom är immunisering genom vaccination en kostnadseffektiv folkhälsoåtgärd med bevisade ekonomiska fördelar²⁸.

²⁷ Kommissionens genomförandebeslut 2013/652/EU av den 12 november 2013 om övervakning och rapportering av antimikrobiell resistens hos zoonotiska och kommensala bakterier (EUT L 303, 14.11.2013, s. 26).

²⁸ <http://www.gavi.org/about/value/>

Kommissionen kommer att

- hjälpa till att hantera patientsäkerheten i sjukhusmiljö genom att tillhandhålla god praxis för förebyggande och bekämpning av infektioner,
- stödja verksamhet som finansieras gemensamt av EU och medlemsstaterna för att förebygga och bekämpa infektioner hos sårbara grupper, särskilt när det gäller resistenta tuberkulosstammar,
- främja vaccination som en folkhälsoåtgärd för att förebygga infektioner och efterföljande användning av antimikrobiella medel,
- fortsätta att främja sådan djurhållning, inklusive vattenbruks- och uppfödningssystem, och utfodring som gynnar god djurhälsa och djurskydd, för att minska förbrukningen av antimikrobiella medel.

Främja återhållsam användning av antimikrobiella medel

Det är mycket viktigt med en lämplig och återhållsam användning av antimikrobiella medel för att begränsa uppkomsten av antimikrobiell resistens inom hälso- och sjukvård och djurhållning.

För att dämpa utvecklingen av antimikrobiell resistens och bevara de antimikrobiella substansernas effektivitet måste tvärsektoriella och samordnade åtgärder vidtas för att främja återhållsam användning av antimikrobiella medel för människor och djur. Sådana åtgärder, som ofta benämns antimikrobiell läkemedelsbehandling, har införts på vissa områden (t.ex. EU:s riktlinjer för återhållsam användning av antimikrobiella medel inom veterinärmedicin²⁹), men de är inte tillräckligt utvecklade för alla situationer där antimikrobiella medel används.

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

Kommissionen kommer att

- arbeta för att ta fram genomförandeakter och delegerade akter inom ramen för de kommande förordningarna om veterinärmedicinska läkemedel och foder som innehåller läkemedel (när de har antagits av Europaparlamentet och rådet)³⁰, inklusive regler om att använda vissa antimikrobiella medel endast för människor, utarbetande av en förteckning över antimikrobiella medel som inte får användas off-label samt metoder för datainsamling och rapportering om försäljning och användning av antimikrobiella medel,
- utarbeta riktlinjer för en återhållsam användning av antimikrobiella medel inom humanmedicin,
- hjälpa medlemsstaterna att tillämpa EU:s riktlinjer för återhållsam användning av antimikrobiella medel inom veterinärmedicin, inklusive identifiering och spridning av god praxis,
- uppmuntra EMA att se över all tillgänglig information om fördelarna och riskerna med äldre antimikrobiella substanser och ta ställning till om den godkända användningen av dem i medlemsstaterna behöver ändras.

2.4 Bättre hantering av miljöns roll

Miljön erkänns alltmer som en bidragande faktor för utveckling och spridning av antimikrobiell resistens hos människor och djur, särskilt i högriskområden, på grund av avfallsflöden från människor, djur och tillverkning, men det krävs starka belägg för att kunna tillhandahålla beslutsunderlag på detta område. Särskilda åtgärder för att förbättra kunskapsbasen diskuteras i avsnitt 3. När relevanta övervaknings- och forskningsdata blir tillgängliga bör metoderna för riskbedömning utvecklas för att utvärdera riskerna för människors och djurs hälsa.

³⁰ COM(2014) 558 final och COM(2014) 556 final.

Kommissionen kommer att

- anta en EU-strategi om läkemedel i miljön³¹,
- maximera användningen av data från befintlig övervakning, t.ex. bevakningslistan inom ramen för vattendirektivet³², för att öka kunskapen om förekomst och spridning av antimikrobiella substanser i miljön, även genom att använda informationsplattformen för kemikalieövervakning (IPChem) för att få åtkomst till relevanta övervakningsdata³³,
- stärka vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker i dess roll som expertinstans för miljörelaterade problem med antimikrobiell resistens.

2.5 Starkare partnerskap mot antimikrobiell resistens och bättre tillgång till antimikrobiella substanser

För att åtgärder mot antimikrobiell resistens ska ha framgång behövs ett kontinuerligt deltagande av de berörda parterna, t.ex. industrin, det civila samhället och den akademiska världen, och fristående experter, men också av Europeiska ekonomiska och sociala kommittén, under hela utformningen och genomförandet av strategin. Kommissionen noterar de befintliga åtagandena och gemensamma insatserna, såsom uttalandet från läkemedelsindustrin, bioteknikindustrin och diagnostikbranschen om att bekämpa antimikrobiell resistens³⁴. Den tillhandahåller en färdplan för vidare samarbete mellan industrin, myndigheter och icke-statliga organisationer i den globala kampen mot antimikrobiell resistens. I anslutning till detta kommer regelbundna diskussioner mellan berörda parter att bidra till att de utvecklar och utbyter strategier mot antimikrobiell resistens. Det är också mycket viktigt att samarbeta med industrin för att främja utvecklingen av andra lovande alternativ till antimikrobiella substanser och hantera problemen med minskad tillgång, inklusive tillbakadraganden av antimikrobiella medel från marknaden som kan leda till brist på antimikrobiella medel och olämpliga ersättningsbehandlingar.

Det är också av största vikt att förhindra att förfalskade eller piratkopierade antimikrobiella medel kommer in i leveranskedjan och skadar människor eller djur.

Kommissionen kommer att

- delta i och stödja samarbetet mellan viktiga berörda parter inom hälso- och sjukvård, djursjukvård, livsmedelssektorn, vattensektorn och miljösektorn för att uppmuntra till ansvarsfull användning av antimikrobiella medel i hälso- och sjukvården och i livsmedelskedjan samt till lämplig hantering av avfall,

³¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/39/EU av den 12 augusti 2013 om ändring av direktiven 2000/60/EG och 2008/105/EG vad gäller prioriterade ämnen på vattenpolitikens område (EUT L 226, 24.8.2013, s. 1).

³² Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område (EGT L 327, 22.12.2000, s. 1).

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

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

- tillsammans med berörda parter se till att det finns antimikrobiella humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel och fortsatt tillgång till etablerade produkter, ge incitament till att öka användningen av diagnosmetoder, antimikrobiella alternativ och vacciner,
- minska utrymmet för förfalskade läkemedel genom att hjälpa medlemsstaterna och berörda parter att genomföra bestämmelserna om de säkerhetsdetaljer (unika identitetsbeteckningar) som senast 2019 kommer att anges på förpackningarna för humanläkemedel³⁵,
- i *Veterinary Pharmaceutical Committee* diskutera tillgången på antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel för att motverka antimikrobiell resistens.

3 FRÄMJA FORSKNING, UTVECKLING OCH INNOVATION NÄR DET GÄLLER ANTIMIKROBIELL RESISTENS

Forskning, utveckling och innovation kan ge nya lösningar och verktyg för att förebygga och behandla infektionssjukdomar, förbättra diagnosmetoderna och motverka spridning av antimikrobiell resistens. Syftet med One Health-handlingsplanen är inte bara att främja forskning, utan också att sporra till innovation, ge ett värdefullt bidrag till vetenskapsbaserade strategier och rättsliga åtgärder för att bekämpa antimikrobiell resistens och täppa till kunskapsluckor om t.ex. den roll som antimikrobiell resistens har i miljön.

Den föreslagna forskningsstrategin om antimikrobiell resistens täcker hela One Health-spektrumet och omfattar såväl människors och djurs hälsa som miljöns roll. Den beaktar prioriteringarna i WHO:s globala handlingsplan mot antimikrobiell resistens, det gemensamma programplaneringsinitiativet om antimikrobiell resistens och de nationella handlingsplanerna. Kommissionen kommer att samarbeta med medlemsstaterna och industrin, inklusive små och medelstora företag, och med initiativet för innovativa läkemedel (IMI) för att motverka antimikrobiell resistens i bakterier, virus, svampar och parasiter. Man kommer att ägna särskild uppmärksamhet åt WHO:s prioritetslista över patogener, men också åt tuberkulos, hiv/aids, malaria och försummade infektionssjukdomar. Kommissionen kommer att använda olika finansieringsinstrument och partnerskap inom ramen för sina nuvarande och kommande ramprogram för forskning och innovation för att inrikta sig på nedanstående åtgärder.

3.1 Öka kännedomen om detektion, effektiv infektionsbekämpning och övervakning

Det behöver göras mer för att öka förståelsen av infektionssjukdomars epidemiologi, uppkomst, prevalens och följder, för att närmare undersöka hur resistens utvecklas och sprids så att man kan förbättra tidig detektion. Det behöver också göras mer för att öka förståelsen av problemen med antimikrobiell resistens i hälso- och sjukvården, djurhållningen och livsmedelsproduktionen i Europa.

³⁵ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel (EUT L 32, 9.2.2016, s. 1).

Dagens teknik gör det möjligt att samla in och använda data från vårdsektorn (sjukhus, vårdmottagningar, laboratorier osv.), jordbruks- och livsmedelssektorn samt från samhället i övrigt (sakernas internet, sociala nätverk osv.). Genom att kombinera dessa data kan man upptäcka sjukdomsutbrott mycket tidigare och öka förståelsen av hur infektionssjukdomar sprids. Utvecklingen av it-lösningar för detta har stor potential att förbättra övervakning, förskrivningsrutiner, egenvård, vårdlösningar och medvetenhet om antimikrobiell resistens.

Kommissionen kommer att

- stödja forskning för utveckling och bedömning av åtgärder som förebygger utveckling och spridning av antimikrobiell resistens i olika miljöer, t.ex. på sjukhus, ute i samhället och inom djurhållning,
- stödja forskning för förståelse av den antimikrobiella resistensens epidemiologi, särskilt spridningsvägarna mellan djur och människor och konsekvenserna av dem,
- stödja forskning för utveckling av nya verktyg för tidig detektion (i realtid) av resistent patogener hos människor och djur med beaktande av nya it-lösningar,
- stödja forskning för nya e-hälsolösningar för bättre förskrivningsrutiner, egenvård, vårdlösningar och medvetenhet om antimikrobiell resistens.

3.2 Utveckla nya terapier och alternativ

Trots stora insatser under de senaste åren, även genom offentlig-privata partnerskap, finns det inte tillräckligt med antimikrobiella substanser under utveckling för att det ska räcka till de förväntade behoven. Spridningen av antimikrobiell resistens har också bidragit till att befintliga antimikrobiella substanser inte är lika effektiva som förr. Det behövs mer forskning för att utveckla nya läkemedel, terapier och alternativa behandlingar, liksom innovativa infektionshämmande metoder och produkter för människor och djur. Det behövs också mer forskning för att hitta nya användningsområden för gamla antimikrobiella substanser genom att förbättra deras aktivitet och utveckla nya kombinationsbehandlingar, även för att behandla multiresistent tuberkulos. Digital teknik för att testa biomedicinska produkter och innovation inom e-hälsa bör också användas i större utsträckning, t.ex. genom stöd till innovationsupphandling³⁶ samt stöd till små och medelstora företag.

Kommissionen kommer att

- stödja forskning för utveckling av nya antimikrobiella substanser och alternativa produkter för människor och djur samt forskning om nya användningsområden för gamla antimikrobiella substanser och utveckling av nya kombinationsbehandlingar,
- tillsammans med EMA stödja små och medelstora företag i deras forsknings- och utvecklingsarbete för att få fram innovativa och/eller alternativa terapier för behandling eller förebyggande av bakterieinfektioner,

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

- underlätta utbyte av forskningsdata mellan relevanta berörda parter³⁷ till hjälp för arbetet med att upptäcka och utveckla nya antimikrobiella läkemedel,
- stödja inrättandet av ett europeiskt nätverk för hållbar klinisk forskning som bör driva på de kliniska studierna om läkemedel, sänka kostnaderna för dem och förbättra samordningen av den kliniska forskningen,
- stödja forskning och innovation för att främja användningen av digital teknik till stöd för utveckling av nya terapier och alternativa lösningar.

3.3 Utveckla nya preventiva vacciner

Vacciner har visat sig vara mycket viktiga och mycket kostnadseffektiva för att förebygga uppkomst och spridning av infektionssjukdomar. De har också stor potential att minska förekomsten av antimikrobiell resistens. Exempelvis skulle allmän vaccination mot pneumokocker inte bara kunna rädda många av de uppskattningsvis 800 000 barn som dör i lunginflammation varje år. Det skulle också minska användningen av antimikrobiella medel med uppskattningsvis 47 % och därmed motverka utvecklingen av antimikrobiell resistens. Vacciner är redan viktiga för att förebygga sjukdomar hos husdjur och inom vattenbruk. Vaccination bör främjas ännu mer så att användningen av antimikrobiella medel på dessa områden kan minskas.

Kommissionen kommer att

- fortsätta att stödja forskning för utveckling av nya effektiva preventiva vacciner för människor och djur,
- stödja en förbättring av kunskapsbasen avseende hindren mot mer utbredd vaccination av människor och djur.

3.4 Utveckla nya diagnosmetoder

Det behövs nya, snabba och tillförlitliga diagnosmetoder för att skilja mellan bakteriella och virala infektioner och för att identifiera antimikrobiell resistens, så att man snabbt kan ge den lämpligaste behandlingen. Att med hjälp av diagnosmetoder anpassa behandlingen till den smittsamma patogenen och dess resistensmönster bidrar till att minska onödig användning av antimikrobiella medel för människor och djur.

Sådana nya diagnosmetoder är på väg ut på marknaden, men det behövs mer omfattande tester för att få till stånd en effektivare användning av befintliga antimikrobiella medel för människor och djur. Nya diagnosmetoder kommer också att möjliggöra rekrytering av rätt patienter till kliniska prövningar avseende nya behandlingar, vilket gör prövningarna effektivare.

³⁷ Forskare på universitet och högskolor, forskningsinstitut och inom industrin, tillsynsmyndigheter osv.

Kommissionen kommer att

- stödja forskning för utveckling av nya diagnosverktyg, särskilt test på platsen av människor och djur som vägledning för förskrivare när det gäller användningen av antimikrobiella medel,
- stödja användningen av it-lösningar för att utveckla verktyg för att diagnosticera infektioner hos människor och djur,
- uppmuntra användningen av diagnosmetoder inom human- och veterinärmedicin, t.ex. genom innovationsupphandling.

3.5 Utveckla nya ekonomiska modeller och incitament

För att utveckla nya antimikrobiella substanser eller alternativa terapier krävs det stora och långsiktiga investeringar. I den klassiska affärsmodellen får läkemedelsföretagen tillbaka sina investeringar i forskning och utveckling genom att sälja stora volymer läkemedel. Men när en ny antimikrobiell behandling kommer ut på marknaden och säljs och används i stora mängder kan man vänta sig en snabb resistensutveckling. Eftersom användningen av nya antimikrobiella medel måste begränsas för att minimera risken för resistensutveckling leder den nuvarande affärsmodellen till marknadsmisslyckande och motverkar arbetet med att bevara effektiva antimikrobiella medel.

Man måste utveckla nya ekonomiska modeller för att sporra till upptäckt och utveckling av antimikrobiella substanser, men det måste paras med ansvarsfull användning. Även inom diagnostik behövs det vid utveckling och användning av nya diagnosmetoder nya modeller som beaktar den förhållandevis höga kostnaden för diagnosmetoder jämfört med den för närvarande låga prisnivån på antimikrobiella medel. Modellerna måste återspegla den långsiktiga nyttan med dessa läkemedel och samhällsnyttan av att begränsa användningen av antimikrobiella medel, samtidigt som utvecklingen av nya diagnosmetoder främjas. Detta är i linje med den ökande trenden att utveckla nya terapier i kombination med en diagnosmetod.

Det behövs både utvärderingar av medicinska metoder (HTA) för att utvärdera mervärdet av sådan ny teknik och ekonomiska analyser för att förstå kostnader och fördelar med olika investeringar för att bekämpa antimikrobiell resistens, för att man ska få ett evidensbaserat underlag för insatser inom hälso- och sjukvård. Om HTA-organ deltar i diskussionerna om antimikrobiell resistens skulle det kunna leda till att de i högre grad beaktar problemet med resistens när de bedömer mervärdet av nya antimikrobiella substanser och alternativ, diagnosmetoder eller en kombination av dem.

Kommissionen kommer att

- öka det evidensbaserade underlaget för att förstå vilka kostnader och fördelar de olika strategierna för att bekämpa antimikrobiell resistens har för samhället, även för att förstå vilka faktorer som påverkar användningen av nya diagnosmetoder eller förebyggande åtgärder,

- stödja forskning för utveckling av nya ekonomiska modeller, genom att undersöka och analysera incitament för att främja utvecklingen av nya terapier, alternativ, vacciner och diagnosmetoder,
- analysera EU:s regleringsinstrument och incitament – särskilt lagstiftningen om säräkemedel och pediatrika läkemedel – för att använda dem för att ta fram nya antimikrobiella substanser och innovativa alternativa läkemedel (t.ex. vacciner, antibakteriella medel, antimykotika och antiviraler) där investeringarna för närvarande inte ger tillräckligt hög avkastning,
- uppmuntra medlemsstaterna att undersöka resultaten och rekommendationerna från EU:s forskningsprojekt om nya ekonomiska affärsmodeller,
- utveckla nya eller bättre HTA-metoder och främja samsyn om metoder. Det skulle kunna gynna utvecklingen av kombinationer av teknik och tekniker som är beroende av varandra, även på området för antimikrobiell resistens.

3.6 Tappa till kunskapsluckorna om antimikrobiell resistens i miljön och förebygga spridning

Antimikrobiell resistens är ett bra exempel på en One Health-fråga, dvs. där människors hälsa är kopplad till djurhälsan och miljön. Det krävs en tvärvetenskaplig insats för att hantera problemet. Det råder stor okunskap om utsläpp och spridning av resistenta organismer i miljön och om de hot och risker detta medför för människors och djurs hälsa. Man bör t.ex. göra en utvärdering av utsläppen av antimikrobiella medel i miljön genom avfallsflöden från människor, djur och tillverkning och utveckla ny teknik för att möjliggöra effektiv och snabb nedbrytning av antimikrobiella substanser i avloppsvatten från reningsverk, flöden av organiskt avfall eller miljön.

Det behövs ytterligare undersökningar om genomförbarheten och genomförandet av övervakningsprogram, inklusive harmoniserad övervakning av antimikrobiella substanser och av mikroorganismer som är resistenta mot antimikrobiella substanser i miljön. Metoderna för riskbedömning bör utvecklas för att utvärdera riskerna för människors och djurs hälsa, med hjälp av harmoniserade övervaknings- och forskningsdata. I jordbruks- och livsmedelssektorn behöver kopplingen mellan lantbrukspraxis, djurhälsa och utveckling och spridning av antimikrobiell resistens undersökas närmare.

Kommissionen kommer att

- stödja forskning inom kunskapsluckorna om utsläpp och spridning av resistenta mikroorganismer och antimikrobiella substanser i miljön,
- undersöka metoder för riskbedömning, med stöd av vetenskapliga byråer och organ, och använda dem för att utvärdera vilka risker förekomsten av antimikrobiella substanser i miljön medför för människors och djurs hälsa,
- stödja forskning för att utveckla nya verktyg för övervakning av antimikrobiella substanser och mikroorganismer som är resistenta mot antimikrobiella substanser i miljön,

- stödja utveckling av teknik som möjliggör effektiv och snabb nedbrytning av antimikrobiella substanser i avloppsvatten och i miljön samt minska spridningen av antimikrobiell resistens.

4 PÅVERKA DEN GLOBALA AGENDAN

EU och dess medlemsstater är en del av en alltmer sammanlänkad värld som kännetecknas av ett intensivt flöde av människor och varor, och där strategier som genomförs i en region kan få stora konsekvenser på andra håll.

Det är allmänt vedertaget att antimikrobiell resistens sprids över nationsgränserna och det har fattats beslut om vilka områden som ska bli föremål för åtgärder. De beskrivs i WHO:s globala handlingsplan mot antimikrobiell resistens, som fungerar som modell för insatser mot antimikrobiell resistens och har godkänts av OIE och FAO. I sin politiska deklaration från den 21 september 2016 utlovar FN:s generalförsamling stöd på hög nivå för ett internationellt genomförande av WHO:s globala handlingsplan mot antimikrobiell resistens.

I utvärderingen av 2011 års handlingsplan konstaterades att EU:s insatser fått positiva effekter på internationell nivå. Men arbetet måste fortsätta och det beskrivs nedan.

4.1 Starkare EU-närvaro internationellt

Många av EU:s interna strategier mot antimikrobiell resistens (t.ex. förbud mot att i tillväxtbefrämjande syfte använda antimikrobiella medel i foder till livsmedelsproducerande djur) bidrar redan till de internationella målen mot antimikrobiell resistens. Ändå utvecklas och sprider sig resistens i hela världen. EU:s deltagande och samarbete med multilaterala organisationer som WHO, OIE, FAO och andra internationella forum bör därför intensifieras för att bidra till de regionala och globala insatserna mot antimikrobiell resistens enligt One Health-modellen.

Kommissionen kommer att

- fortsätta att aktivt bidra till det normativa arbetet i WHO, OIE, FAO och Codex Alimentarius för att utarbeta långtgående internationella ramar och standarder/normer/riktlinjer/metoder för att motverka antimikrobiell resistens,
- förstärka det tekniska samarbetet med WHO och dess medlemmar på viktiga områden inom WHO:s globala handlingsplan mot antimikrobiell resistens (t.ex. utveckling av övervakningssystem inom ramen för WHO:s globala system för övervakning av antimikrobiell resistens (GLASS), information samt förebyggande och bekämpning av infektioner),
- främja stöd till internationella konferensen om harmonisering av tekniska krav för registrering av humanläkemedel (ICH) och till *International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products* (VICH), som harmoniserar internationella riktlinjer/standarder/normer för att motverka antimikrobiell resistens,

- arbeta för fortsatt politisk medvetenhet och åtaganden på hög nivå om åtgärder mot antimikrobiell resistens, även i FN:s forum samt G7 och G20,
- sträva efter synergieffekter med arbetet inom FN:s strategi för internationell kemikaliehantering (SAICM) för att åtgärda problemet med läkemedel i miljön³⁸,
- analysera om det går att inrätta ett globalt nätverk för kliniska studier om antimikrobiell resistens i samarbete med G7-länderna³⁹,
- stärka det pågående samarbetet i den transatlantiska arbetsgruppen för antimikrobiell resistens (Tatfar), där EU, USA, Kanada och Norge ingår,
- främja internationell samsyn i regleringsfrågor mellan EMA och andra myndigheter, såsom det amerikanska livsmedelsverket FDA och det japanska läkemedelsverket, när det gäller utvecklingsplaner för nya lovande antimikrobiella substanser.

4.2 Stärkt bilateralt partnerskap för stärkt samarbete

EU har skaffat sig värdefull sakkunskap och erfarenhet om antimikrobiell resistens, medan vissa av EU:s handelspartner har anammat andra strategier och gjort andra prioriteringar. EU bör samarbeta mer och skapa närmare band till dessa partner för att kunna bedriva verksamhet som det råder samförstånd om, utbyta erfarenheter och anpassa de olika strategierna till varandra, till förmån för alla parter. Kandidatländer och potentiella kandidater som omfattas av en föranslutningsstrategi har också åtagit att anpassa sig till och genomföra EU:s lagstiftning om antimikrobiell resistens, liksom länder som deltar i den europeiska grannskapspolitiken eller har ett associeringsavtal med EU. Kommissionen kommer – med hjälp av EU-byråerna – att fortsätta stödja dessa länder genom besök, utbyte av bästa praxis och kapacitetsuppbyggnad.

EU är en av de största marknaderna för jordbruksprodukter och kan därmed spela en viktig roll genom att främja sina standarder för att motverka antimikrobiell resistens, åtgärder avseende livsmedelsproduktion och standarder om djurskydd, t.ex. genom de bilaterala frihandelsavtalen. Numera är det kommissionens praxis att bestämmelser om antimikrobiell resistens systematiskt ska ingå i alla frihandelsavtal. Ytterligare åtgärder kan också komma i fråga för att säkerställa att EU-producenterna och EU:s handelspartner har likvärdiga förutsättningar, t.ex. så att de åtgärder som vidtas av lantbrukare i EU inte äventyras p.g.a. oförsiktig användning av antimikrobiella medel bland EU:s handelspartner. Det kan innebära eftergifter till EU:s handelspartner mot att de uppfyller vissa mål i EU:s strategi mot antimikrobiell resistens.

³⁸ <http://www.saicm.org/EmergingPolicyIssues/PharmaceuticalnbsP;Pollutants/tabid/5477/language/en-US/Default.aspx>

³⁹ http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kokusai/g7kobe/KobeCommunique_en.pdf

Kommissionen kommer att

- främja EU-standarder och EU-åtgärder i handelsavtal för att motverka antimikrobiell resistens och låta dem ingå som samarbetsarrangemang i handelsavtalen,
- föra diskussioner med viktiga globala aktörer och strategiska länder (t.ex. Brasilien, Kina och Indien) för att bidra till att uppnå målen i WHO:s globala handlingsplan mot antimikrobiell resistens genom att utbyta erfarenheter och främja bästa praxis och på så sätt stimulera till åtgärder utanför EU,
- stödja kandidatländer, potentiella kandidatländer och länder som deltar i den europeiska grannskapspolitiken med anpassningen till, och kapacitetsuppbyggnaden för genomförandet av, EU:s lagstiftning om antimikrobiell resistens och EU:s standarder,
- uppmana Europaparlamentet, medlemsstaterna och berörda parter att utbyta synpunkter om vilka åtgärder som bör vidtas för att säkerställa att EU-producenternas, även lantbrukarnas, arbete för att bekämpa antimikrobiell resistens inte medför konkurrensnackdelar för dem.

4.3 Samarbeta med utvecklingsländer

Antimikrobiell resistens utgör ett ännu större hot mot folkhälsan i utvecklingsländerna, och de sociala och ekonomiska konsekvenserna är också allvarligare. Det beror på politiska, sociala, epidemiologiska och ekonomiska faktorer, som kan se annorlunda ut än i utvecklade länder. EU:s utvecklingspolitik kan spela en viktig roll för ökad medvetenhet, erfarenhetsutbyte och stöd till kapacitetsuppbyggnad i utvecklingsländerna, så att de blir bättre rustade att bekämpa infektionssjukdomar och förebygga antimikrobiell resistens. Denna process kan stödjas genom dialog, bistånd och samarbete, med beaktande av de enskilda partnerländernas prioriteringar för att stärka sina hälso- och sjukvårdssystem och genomföra målen för hållbar utveckling, särskilt mål 3 för god hälsa och välbefinnande. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt låginkomstländerna där behovet av stöd är störst.

Kommissionen kommer att

- fortsätta att bidra till att minska den antimikrobiella resistensen i de minst utvecklade länderna genom olika program för att bekämpa infektionssjukdomar, t.ex. Gavialliansen (*Global Alliance for Vaccines and Immunisations*),
- bistå vid utvecklingen av strategier mot antimikrobiell resistens på områdena för livsmedelssäkerhet och djurhälsa genom regional utbildning om antimikrobiell resistens inom ramen för initiativet ”Bättre utbildning för säkrare livsmedel”,
- vid behov fall stödja partnerländernas strategiska initiativ mot antimikrobiell resistens, genom internationellt samarbete och utvecklingsinstrument (t.ex. programmet Globala allmänna nyttigheter och utmaningar samt Europeiska utvecklingsfonden),

- stödja utveckling av motståndskraftiga hälso- och sjukvårdssystem i partnerländerna, t.ex. genom att stärka kunskapen och det evidensbaserade underlaget, öka förebyggande och bekämpning av infektioner och förbättra kvaliteten på och användningen av antimikrobiella medel.

4.4 Utarbeta en global forskningsagenda

Det behövs en starkare och mer sammanlänkad forskningsmiljö med större internationell inriktning i arbetet mot antimikrobiell resistens. Stora vinster kan nås genom ökad samordning mellan forskningsarbetet i EU och den forskning som bedrivs internationellt. På senare år har det inletts många internationella initiativ som skulle gynnas av ökat samarbete, så att de får större genomslagskraft, vilket framförts av hälso- och sjukvårdsministrarna inom G7³⁹ och G20⁴⁰.

Kommissionen kommer att

- förbättra den globala samordningen av forskningsarbetet genom att främja dialog och samarbete mellan internationella forskningsinitiativ,
- stödja inrättandet av ett virtuellt forskningsinstitut inom ramen för det gemensamma programplaneringsinitiativet om antimikrobiell resistens,
- fortsätta forskningssamverkan med Afrika söder om Sahara inom ramen för partnerskapet mellan Europa och utvecklingsländerna inom området klinisk prövning, särskilt med avseende på tuberkulos, hiv/aids, malaria och försummade infektionssjukdomar,
- främja internationellt forskningssamarbete om antimikrobiell resistens i djurhälsosektorn i det internationella forskningskonsortiet STAR-IDAZ⁴¹.

5 MÄTA HUR FRAMGÅNGSRIKT ARBETET VARIT

För att man ska uppnå önskat resultat är det viktigt att regelbundet och noga övervaka effektivitet och resultat för vissa nyckelåtgärder som vidtagits i enlighet med denna handlingsplan och att vid behov ändra dessa.

WHO, OIE, FAO och Codex Alimentarius är i färd med att inrätta system och utarbeta standarder för att övervaka de globala effekterna.

EU-systemet kommer att mäta effekterna i EU och medlemsstaterna. Det kan göras genom att man fastställer ett begränsat antal viktiga resultatindikatorer på grundval av insamlade data. De indikatorerna kommer att utarbetas med stöd av EU:s forskningsorgan (se punkt 2.1) och kommer att göra det möjligt för medlemsstaterna att på ett tydligt och enkelt sätt bedöma

⁴⁰ https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/G/G20-Gesundheitsministertreffen/G20_Health_Ministers_Declaration_engl.pdf

⁴¹ <http://www.star-idaz.net/>

vilka framsteg som gjorts i genomförandet av de nationella One Health-handlingsplanerna mot antimikrobiell resistens. Indikatorerna kommer också att underlätta för medlemsstaterna att ställa upp mätbara mål för att minska de infektioner hos människor och livsmedelsproducerande djur som orsakas av viktiga mikroorganismer som är resistenta mot antimikrobiella substanser, att förbättra användningen av antimikrobiella medel för människor och djur och att bekämpa antimikrobiell resistens på alla områden.

Dessa framsteg kommer att diskuteras regelbundet i One Health-nätverket mot antimikrobiell resistens, för att vägleda enskilda medlemsstater och för att avgöra om det behövs nya insatser på EU-nivå.

6 SLUTSATS

Detta meddelande ger en ram för framtida insatser mot antimikrobiell resistens, och syftet är att optimera användningen av EU:s regelverk och politiska instrument genom att inrikta sig på det reella mervärde som EU kan tillföra kampen mot antimikrobiell resistens.

De flesta åtgärder kan vidtas genom att de befintliga åtgärderna anpassas och förstärks i riktning mot en mer integrerad, heltäckande och effektiv strategi i kampen mot antimikrobiell resistens. Andra åtgärder fokuserar på de konstaterade bristerna i EU:s hantering hittills som ställer krav på ny verksamhet, ny kunskap och inrättande av nya partnerskap.

Kommissionen är förvissad om att denna nya One Health-handlingsplan kan göra skillnad och kommer att leda till bättre resultat för EU i kampen mot antimikrobiell resistens.

Handlingsplanen kommer att stärka samarbetet och övervakningen, minska dataluckorna och möjliggöra utbyte av bästa praxis i EU. Den kommer att ge fler synergieffekter och större samstämmighet mellan olika strategier enligt One Health-modellen. Handlingsplanen kommer således att underlätta för EU och medlemsstaterna att vidta innovativa, effektiva och hållbara åtgärder mot antimikrobiell resistens.

Handlingsplanen kommer också att stärka forskningsarbetet rörande antimikrobiell resistens och aktivt främja globala insatser.

Kommissionen uppmanar Europaparlamentet och rådet att godkänna denna One Health-handlingsplan och uppmanar medlemsstaterna och alla inblandade att se till att åtgärderna för att bekämpa antimikrobiell resistens genomförs snabbt. För att vända trenden och minska det globala hotet krävs det kontinuerliga strävanden, konstant engagemang och samordnade åtgärder.