



PRESSEMEDDELELSE

349/16

17.6.2016

Rådets konklusioner om de næste skridt i forbindelse med en One Health-tilgang til bekæmpelse af antimikrobiel resistens

"Rådet for Den Europæiske Union

1. MINDER OM Rådets henstilling af 15. november 2001 om hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin^[1], rapporterne fra Kommissionen til Rådet om gennemførelsen heraf fra december 2005 og april 2010^[2], Rådets henstilling af 9. juni 2009 om patientsikkerhed, herunder forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet^[3] og rapporterne fra Kommissionen til Rådet om gennemførelsen heraf fra november 2012 og juni 2014^[4];
2. MINDER OM Rådets konklusioner af 10. juni 2008 om antimikrobiel resistens (AMR)^[5], Rådets konklusioner af 1. december 2009 om innovative incitamenter til effektive antibiotika^[6], Rådets konklusioner af 22. juni 2012 om følgerne af antimikrobiel resistens for menneskers og dyrs sundhed i et "One Health"-perspektiv^[7] og Rådets konklusioner af 1. december 2014 om patientsikkerhed og behandlingskvalitet, herunder forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet og antimikrobiel resistens^[8];
3. MINDER OM Europa-Parlamentets beslutning af 12. maj 2011 om antibiotikaresistens^[9], Europa-Parlamentets beslutning af 27. oktober 2011 om en trussel mod folkesundheden: antimikrobiel resistens^[10], Europa-Parlamentets beslutning af 11. december 2012 om den mikrobielle udfordring - den voksende trussel fra antimikrobiel resistens^[11] og Europa-Parlamentets beslutning af 19. maj 2015 om sikrere sundhedsydelse i Europa: forbedring af patientsikkerheden og bekæmpelse af antimikrobiel resistens^[12];
4. MINDER OM fællesskabsstrategien fra 2001 mod antimikrobiel resistens^[13], meddelelsen fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet – Handlingsplan for den voksende trussel fra antimikrobiel resistens^[14] og resultatet af evalueringen af Kommissionens femårige handlingsplan;
5. SER MED TILFREDSHED PÅ den globale handlingsplan for bekæmpelse af antimikrobiel resistens^[15], der er udviklet af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) med bidrag fra De Forenede Nationers Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisation (FAO) og Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE) og enstemmigt vedtaget i maj 2015 af den 68. Verdenssundhedsforsamling, der opfordrer alle medlemsstater fra Verdenssundhedsorganisationen til senest medio 2017 at indføre nationale handlingsplaner for bekæmpelse af antimikrobiel resistens;
6. GLÆDER SIG OVER resolutionen om antimikrobiel resistens, der blev vedtaget i juni 2015 på FAO's 39. konference, og vedtagelsen i maj 2015 af resolutionen om bekæmpelse af antimikrobiel resistens og fremme af hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer til dyr på OIE's World Assembly of Delegates;
7. NOTERER SIG MED TILFREDSHED Codex Alimentarius-Kommissionens^[16] initiativ med hensyn til behovet for at revidere og ajourføre standarder, kodekser og retningslinjer for AMR;
8. GLÆDER SIG OVER andre internationale og regionale initiativer såsom G7's erklæring om antimikrobiel resistens^[17] og beslutningen om at sætte antimikrobiel resistens på G20's dagsorden;
9. MINDER OM, at Unionens indsats vedrørende folkesundhed er fastlagt i artikel 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde;
10. MINDER OM, at antimikrobiel resistens er en grænseoverskridende sundhedstrussel, som ikke kan tackles fyldestgørende af en enkelt medlemsstat og ikke kan begrænses til et geografisk område eller en medlemsstat og derfor kræver et intensivt samarbejde og koordination medlemsstaterne imellem som anført i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af

22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler^[18];

11. MINDER OM, at der i den veterinære sektor på EU-plan allerede er truffet eller er ved at blive truffet en række lovgivningsmæssige og ikkelovgivningsmæssige foranstaltninger for at koordinere og sikre en fælles EU-tilgang, der nedbringer risikoen for AMR. Disse foranstaltninger omfatter navnlig bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer^[19], der forbyder antibiotika som vækstfremmere, Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/652/EU om overvågning og rapportering af antimikrobiel resistens hos zoonotiske og kommensale bakterier^[20], Kommissionens afgørelser efter henvisningsprocedurer i henhold til direktiv 2001/82/EF, som resulterede i ændringer af markedsføringstilladelser for lægemidler, der indeholder kritisk vigtige antimikrobielle stoffer, med det sigte at afspejle specifikke foranstaltninger mod udvikling af AMR, og i retningslinjerne om hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer i veterinærmedicin (2015/C 299/04)^[21];

12. SER MED TILFREDSHED PÅ det igangværende arbejde i Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD) og Verdensbanken om de økonomiske følger af AMR;

13. UDTRYKKER BEKYMRING OVER de data, OECD har fremlagt, ifølge hvilke det anslås, at omkring 700 000 dødsfald om året på verdensplan kan skyldes AMR. Set i forhold til en verden uden AMR kan de økonomiske følger af den nuværende forekomst af AMR i OECD-landene nå op på omkring 0,03 % af BNP i 2020, 0,07 % i 2030 og 0,16 % i 2050. Det ville i 2050 resultere i et kumuleret tab på omkring 2,9 billioner USD^[22];

14. ANERKENDER de videnskabelige udtalelser og rapporter om antimikrobiel resistens, der er offentliggjort af Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC), Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA);

15. ANERKENDER, at følgerne af antimikrobiel resistens på grund af problemets kompleksitet, dets grænseoverskridende dimension og den store økonomiske byrde rækker længere end de alvorlige konsekvenser for menneskers og dyrs sundhed og er blevet et globalt folkesundhedsproblem, som påvirker hele samfundet og kræver en omgående og koordineret tværsektoriel indsats, om nødvendigt baseret på forsigtighedsprincippet^[23];

16. UNDERSTREGER, at der for at fremme udviklingen af nye antimikrobielle stoffer, alternative behandlinger og (hurtig) diagnosticering i EU og på globalt plan er behov for koordination og samarbejde om forskningsprogrammer og incitament, og ANERKENDER det arbejde, der er udført med bl.a. DRIVE-AB-projektet (Driving reinvestment in research and development and responsible antibiotic use) under initiativet om innovative lægemidler (IMI), forslagene fra evalueringsgruppen om antimikrobiel resistens^[24] og det fælles programlægningsinitiativ om antimikrobiel resistens^[25];

17. UNDERSTREGER, at det er afgørende med mere samarbejde mellem medlemsstaterne og med Kommissionen og lægemiddelindustrien, hvad angår den reducerede tilgængelighed, herunder eventuelle tilbagetrækninger af antimikrobielle stoffer fra markedet, der kan lede til mangel på antimikrobielle stoffer og utilstrækkelig substitutionsterapi;

18. FREMHÆVER, at EU's nye handlingsplan for at gøre fremskridt i bekæmpelsen af AMR bør indeholde målbare (klart definerede kvantitative eller kvalitative) mål, benchmarks og effektive foranstaltninger til at nå disse mål;

19. UNDERSTREGER, at en vellykket bekæmpelse af antimikrobiel resistens i høj grad afhænger af regeringernes engagement og vilje til at træffe foranstaltninger til at sikre gennemførelsen af initiativerne under One Health-tilgangen med inddragelse af alle relevante sektorer og af EU-medlemsstaternes vilje til at samarbejde inden for EU og på internationalt plan;

20. GLÆDER SIG OVER EU's One Health-ministerkonference om AMR^[26], der blev afholdt den 9.-10. februar 2016 i Amsterdam, hvor der blev udtrykt politisk vilje til at løse AMR-problemet ved hjælp af en One Health-tilgang, herunder bl.a. et styrket samarbejde mellem medlemsstaterne ved hjælp af et One Health-netværk i EU om AMR. EU's One Health-netværk bliver ikke en ny forvaltningsstruktur, men netværket vil fungere via fælles møder for eksisterende grupper og organer på folkesundheds-, fødevarer- og veterinærområdet, såsom arbejdsgruppen om AMR og Udvalget for Sundhedssikkerhed. EU's One Health-netværk vil regelmæssigt blive brugt til at drøfte AMR-relaterede spørgsmål ud fra et One Health-perspektiv, herunder udveksling af oplysninger mellem medlemsstater om de fremskridt, der er gjort med gennemførelsen af de nationale handlingsplaner for bekæmpelse af AMR og udviklingen og gennemførelsen af EU's handlingsplan;

21. OPFORDRER MEDLEMSSTATERNE TIL

1. inden medio 2017 at have en national handlingsplan for bekæmpelse af antimikrobiel resistens på plads, baseret på One Health-tilgangen og i overensstemmelse med målene i WHO's globale handlingsplan. Den nationale handlingsplan, som skal være tilpasset de nationale forhold, bør

a) sikre, at foranstaltninger og tiltag på forskellige områder tager hensyn til de folkesundhedsmæssige bekymringer i forbindelse

med antimikrobiel resistens

- b) udformes og gennemføres i et samarbejde mellem alle relevante ministerier og de relevante interessenter i den offentlige og den private sektor
- c) omfatte målbare mål for at begrænse infektioner hos mennesker og dyr, brugen af antimikrobielle stoffer til mennesker og dyr og antimikrobiel resistens på alle områder. Disse mål kan være kvalitative og/eller kvantitative og bør søges nået ved hjælp af effektive foranstaltninger, der er tilpasset medlemsstaternes nationale forhold
- d) omfatte foranstaltninger til at reducere risikoen for AMR og styrke den hensigtsmæssige anvendelse af antimikrobielle stoffer i veterinærmedicin i overensstemmelse med EU's^[27] og medlemsstaternes retningslinjer, herunder foranstaltninger til at undgå den rutinemæssige forebyggende brug af antimikrobielle veterinærlægemidler og foranstaltninger til at begrænse anvendelsen af antimikrobielle stoffer, der er kritisk vigtige for menneskers sundhed, til dyr (f.eks. anvendelse på basis af testning for antimikrobiel følsomhed)
- e) omfatte foranstaltninger til at mindske risikoen for AMR og styrke den hensigtsmæssige anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin, herunder foranstaltninger til at forbedre ordineringspraksis og hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer, der er kritisk vigtige for menneskers sundhed (f.eks. anvendelse på basis af testning for antimikrobiel følsomhed)
- f) omfatte en mekanisme til gennemførelse af de nationale handlingsplaner og overvågning af fremskridt hermed, herunder en metode til yderligere at styrke overvågningen og forbedre kvaliteten og sammenligneligheden af de data, der indberettes til ECDC, EFSA og EMA om anvendelsen af antimikrobielle stoffer og om resistens hos mennesker, dyr, i fødevarekæden og eventuelt i miljøet
- g) omfatte den måde, som håndhævelsen af AMR-relevant lovgivning tilrettelægges og sikres på i medlemsstaten
- h) om nødvendigt omfatte uddannelsesprogrammer og målrettede kampagner for at øge bevidstheden blandt forbrugere, personer, der holder dyr, og relevante fagfolk
2. inden for rammerne af EU's One Health-netværk at forelægge deres nationale handlingsplaner og udveksle bedste praksis, drøfte politiske valgmuligheder og hvordan man bedre kan koordinere reaktioner og holde hinanden underrettet om de fremskridt, der gøres med gennemførelsen af handlingsplanerne
3. at støtte en dialog med medicinalindustrien for at bevare eksisterende effektive antimikrobielle stoffer, der anvendes i human- og veterinærmedicin, på markedet og undersøge alternative løsninger for at sikre tilgængeligheden af disse antimikrobielle stoffer på markedet
4. at tilslutte sig eller forstærke deres engagement i det eksisterende fælles programlægningsinitiativ vedrørende antimikrobiel resistens^[28]
5. at fremme og lette gennemførelsen af foranstaltninger til forebyggelse af infektioner hos dyr, som f.eks. brug af vacciner og biosikkerhedsforanstaltninger med henblik på at reducere smittefare og dermed behovet for at anvende antibiotika
6. at fremme brugen af diagnostiske værktøjer, herunder hurtige test og deres anvendelse i sundhedssektoren og veterinærsektoren som middel til at forbedre ordineringen af antimikrobielle stoffer;

22. OPFORDRER MEDLEMSSTATERNE OG KOMMISSIONEN TIL

i fællesskab og under hensyntagen til medlemsstaternes kompetencer at udvikle en ny og omfattende EU-handlingsplan for bekæmpelse af antimikrobiel resistens baseret på One Health-tilgangen og under hensyntagen til evalueringen af den nuværende handlingsplan, drøftelserne på EU's One Health-ministerkonference om AMR den 10. februar 2016 og WHO's globale handlingsplan. EU's nye handlingsplan bør indeholde følgende foranstaltninger og målbare^[29] mål:

- a) foranstaltninger til forebyggelse af infektioner og til sikring af en hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle midler i human- og veterinærmedicin
- b) foranstaltninger til forebyggelse af ulovlig praksis i forbindelse med salg og anvendelse af antimikrobielle midler i human- og veterinærmedicin
- c) ensretning af overvågningen af AMR hos mennesker, i fødevarer, hos dyr og i miljøet på EU-plan
- d) mindskelse af antimikrobiel resistens hos mennesker og dyr og i miljøet i EU i perioden med den nye EU-handlingsplan
- e) indsnævring, i perioden med den nye EU-handlingsplan, af forskellene mellem medlemsstaternes anvendelse af antimikrobielle stoffer i forbindelse med både menneskers og dyrs sundhed, mens medlemsstater med et relativt lavt forbrug også bør forsøge at gå videre med en hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer

- f) reduktion af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet i EU i perioden med den nye EU-handlingsplan
- g) udvikling af indikatorer til at vurdere, hvilke fremskridt der er sket i tacklingen af AMR og gennemførelsen af EU's handlingsplan
2. at styrke koordineringen og samarbejdet mellem medlemsstaterne, mellem medlemsstaterne og Kommissionen og mellem den humanmedicinske sektor, fødevarersektoren, den veterinærmedicinske sektor, miljøsektoren, forskningssektoren og andre relevante sektorer og deltage aktivt i de fælles drøftelser i EU's One Health-netværk som fastlagt i punkt 20
3. inden for One Health-netværket at drøfte udformningen af, fremskridtene med og gennemførelsen af EU's handlingsplan
4. at tilstræbe ambitiøse lovgivningsmæssige foranstaltninger, der imødegår den risiko for folkesundheden, der er forbundet med antimikrobiel resistens, på de områder, hvor der er hjemmel til at gøre det, f.eks. inden for veterinærlægemidler og foderlægemidler
5. at udvikle Den Europæiske Unions retningslinjer for hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin til støtte for nationale retningslinjer og henstillinger
6. at etablere et frivilligt peer review-system landene imellem, hvor repræsentanter fra én eller flere medlemsstater evaluerer hinandens nationale handlingsplaner, overvejer politiske valgmuligheder og udarbejder anbefalinger for at hjælpe medlemsstaterne med at forbedre de foranstaltninger, der træffes. Dette peer review-system landene imellem er et supplement til andre eksisterende evalueringsværktøjer og revisionsaktiviteter (f.eks. ECDC, direktoratet for audit og analyse på sundheds- og fødevarerområdet^[30] eller WHO)
7. at sikre, at EU har en fælles tilgang i de globale drøftelser om AMR, navnlig om gennemførelsen af WHO's overordnede handlingsplan, FAO's og OIE's resolutioner om AMR og om gennemførelsen og ajourføringen af de mellemstatslige standarder for AMR, der er offentliggjort af Codex Alimentarius og OIE
8. inden for rammerne af One Health-netværket om AMR at afstemme de strategiske forskningsdagsordener for EU's aktuelle Fo&U-initiativer vedrørende nye antibiotika, alternativer og diagnosticering og at fastlægge prioriteter på grundlag af samfundsmæssige behov inden for folkesundhed, dyresundhed og miljø under hensyntagen til mangelanalysen på dette område
9. at deltage aktivt i initiativer og forslag om at indføre en ny forretningsmodel for at bringe nye antibiotika på markedet, herunder modeller, hvor investeringsomkostninger eller -indtægter er afkoblet fra salgsmængden
10. at tilskynde alle relevante partnere, herunder nationale reguleringsmyndigheder, til at igangsætte en overvejelse inden for de eksisterende relevante fora (f.eks. One Health-netværket) om reguleringsrammen for antibiotika med henblik på at stimulere forskning og udvikling og til at lette proceduren for markedsføringstilladelse for nye antimikrobielle stoffer
11. at fremme brugen af alternative behandlings- og forebyggelsesmuligheder, herunder vacciner og udvikling og anvendelse af økonomisk overkommelige test til diagnosticering inden for human- og veterinærmedicin
12. i tæt samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen at støtte forslaget om at sætte AMR på dagsordenen for De Forenede Nationers Generalforsamling i september 2016, jf. mandatet i WHO's overordnede handlingsplan og FAO's resolutioner om AMR, med henblik på at øge bevidstheden om dette spørgsmål på højeste politiske plan med inddragelse af alle statsoverhoveder og alle relevante FN-organisationer og stille mod et ambitiøst resultat;

23. OPFORDRER KOMMISSIONEN TIL

1. at bane vej for og støtte medlemsstaternes udvikling, evaluering og gennemførelse af de nationale handlingsplaner for bekæmpelse af AMR, herunder støtte til at styrke kontrol- og overvågningssystemer, og at overveje finansiel støtte inden for de eksisterende rammer
2. at fremme og støtte de regelmæssige møder i EU's One Health-netværk om AMR som fastlagt i punkt 20
3. at rapportere til Rådet mindst en gang om året om aktiviteterne i One Health-netværket, herunder om udviklingen mht. gennemførelsen af EU's handlingsplan for bekæmpelse af antimikrobiel resistens
4. at fastlægge en harmoniseret fremgangsmåde til at forebygge introduktion og spredning af ny antimikrobiel resistens i husdyrhold og fødevarerækeden med potentiel indvirkning på folkesundheden (f.eks. carbapenemresistens)
5. at prioritere udarbejdelsen af specifikke retsakter i henhold til forordningen om overførbare dyresygdomme ("dyresundhedsloven")^[31], herunder foranstaltninger til infektionsforebyggelse, god forvaltningspraksis i husdyrhold og harmoniserede systemer til overvågning af relevante animalske patogener
6. i multilaterale og bilaterale dialoger og aftaler mellem EU og dets modparter aktivt at fremme og forsvare EU's standarder for og

EU's politikker om AMR, navnlig:

- a) vigtigheden af infektionsforebyggelse, hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer og af at styrke bevidstheden om risiciene ved AMR i human- og veterinærmedicin
- b) forbuddet mod anvendelse af antibiotika som vækstfremmere i husdyravl
- c) undgåelse af rutinemæssig forebyggende anvendelse af antimikrobielle stoffer i veterinær praksis
- d) begrænsningerne for anvendelse i veterinær praksis af antimikrobielle stoffer, der ikke er godkendt, eller hvis anvendelse har været begrænset i EU, fordi de er af afgørende betydning for forebyggelse og behandling af livstruende infektioner hos mennesker
- e) EU-kravene til import af levende dyr og produkter heraf
- f) konceptet forsigtighedsprincippet^[32]

7. at fremme økonomiske konsekvensanalyser i den humanmedicinske og den veterinærmedicinske sektor for at vurdere omkostningerne ved AMR.

[1] EFT L 34 af 5.2.2002, s. 13.

[2] Dok. 5427/06 [KOM(2005) 684 endelig] og dok. 8493/10 [KOM(2010) 141 endelig].

[3] EUT C 151 af 3.7.2009, s. 1.

[4] COM(2012) 658 og COM(2014) 371. Dok. 9637/08.

[5] 9637/08.

[6] EUT C 302 af 12.12.2009, s. 10.

[7] EUT C 2011 af 18.7.2012, s. 2.

[8] EUT C 438 af 6.12.2014, s. 7.

[9] P7_TA(2011)0238.

[10] P7_TA(2011)0473.

[11] 2012/2041 (INI).

[12] 2014/2207 (INI).

[13] KOM(2001) 333 endelig, bind I.

[14] Dok. 16939/11 [KOM(2011) 748].

[15] http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_ACONF1Rev1-en.pdf?ua=1

[16] CAC 39-CL2015/21.

[17] https://www.g7germany.de/Content/EN/Artikel/2015/06_en/g7-gipfel-dokumente_en.html

[18] EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1.

[19] EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

[20] EUT L 303 af 14.11.2013, s. 26.

[21] EUT C 299 af 11.9.2015, s. 7.

[22] <http://www.oecd.org/els/health-systems/Antimicrobial-Resistance-in-G7-Countries-and-Beyond.pdf>; NB: I den citerede rapport betyder "billioner" 12.

[23] Meddelelse fra Kommissionen om forsigtighedsprincippet (KOM(2000) 1 endelig af 2. februar 2000).

[24] Under ledelse af J. O'Neill (<http://amr-review.org>).

[25] <http://www.jpiamr.eu/>

[26] <http://english.eu2016.nl/events/2016/02/10/ministerial-conference-on-amr>

[27] Kommissionens retningslinjer om hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer i veterinærmedicin (2015/C 299/04) – http://ec.europa.eu/health/antimicrobial_resistance/docs/2015_prudent_use_guidelines_da.pdf.

[28] <http://www.jpiaamr.eu/>

[29] Jf. punkt 18.

[30] Direktoratet for audit og analyse på sundheds- og fødevarerområdet i Europa-Kommissionens Generaldirektoratet for Sundhed og Fødevarer, tidligere "Levnedsmiddel- og Veterinærkontoret".

[31] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed ("dyresundhedsloven") (EUT L 84 af 31.3.2016, s. 1).

[32] Jf. også punkt 15.

Press office - General Secretariat of the Council

Rue de la Loi 175 - B-1048 BRUSSELS - Tel.: +32 (0)2 281 6319

press.office@consilium.europa.eu - www.consilium.europa.eu/press