



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 26-02-2018
Enhed: JURPSYK
Sagsbeh.: DEPLBT
Sagsnr.: 1801124
Dok. nr.: 538019

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 30. januar 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 487 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 487:

”Ministeren bedes i forlængelse af Statsrevisorernes beretning om forebyggelse af hospitalsinfektioner (nr. 5/2017) redegøre for, om den danske målsætning i forhold til antibiotikaresistens er knyttet sammen med en større EU-indsats på området. I bekræftende fald bedes ministeren redegøre for den samlede EU-indsats.”

Svar:

- ./.
- Antibiotika spiller en nøglerolle i sygdomsbehandlingen, og det er derfor vigtigt, at vi bruger antibiotika med omtanke, og gør hvad vi kan for at minimere og håndtere spredning af resistente bakterier. Derfor lancerede jeg og miljø- og fødevareministeren i juli 2017 en One Health strategi mod antibiotikaresistens, som sætter rammen for en stærk og koordineret indsats for bekæmpelse af antibiotikaresistens på tværs af sundheds- landbrugs- og miljøområdet. I juli 2017 lancerede jeg også en national handlingsplan for antibiotika til mennesker, som for første gang i dansk historie opstiller målbare mål for forbruget af antibiotika til mennesker. Konkret opstiller handlingsplanen tre målbare mål, hvor det første mål sigter efter at reducere unødvendigt antibiotikaforbrug i primærsektoren, mens mål 2 fokuserer på, at forbruget af antibiotika skal være mere hensigtsmæssigt i de tilfælde, hvor lægen vælger at ordinere antibiotika. Mål 3 fokuserer på at reducere hospitalernes forbrug af de antibiotika, som er kritisk vigtige for behandlingen af alvorlige infektioner hos patienter.

Med aftalen om finansloven for 2018 prioriterede regeringen og Dansk Folkeparti også at styrke indsatsen mod antibiotikaresistens på Statens Serum Institut (SSI) med 48 mio. kr. frem mod 2021 og efterfølgende med årligt 16 mio. kr. Midlerne skal bl.a. gå til at styrke overvågningen af infektioner med resistente bakterier og fremtidssikre infektionsberedskabet, så vi også i fremtiden vil være i stand til at håndtere truslen fra antibiotikaresistens. For yderligere at styrke det danske beredskab overtager Københavns Universitet (KU) og SSI med virkning fra 2020 det veterinære beredskab fra DTU, da KU og SSI blev tildelt opgaven som led i Miljø- og Fødevareministeriets (MFVM) konkurrenceudsættelse af det forskningsbaserede veterinære myndighedsberedskab i januar 2017. Dermed vil det i højere grad blive muligt at forudse og forebygge infektioner hos mennesker.

Selvom vi med disse initiativer har taget et vigtigt skridt i retningen mod at sikre, at antibiotika også i fremtiden kan spille en nøglerolle i sygdomsbehandlingen, er det vigtigt at understrege, at vores nationale initiativer ikke står alene. Fordi antibiotikaresistens er et globalt problem, der trods sektorer såvel som landegrænser, er der på EU-ni-

veau igangsat en række initiativer på området, som vores nationale indsats skal ses i sammenhæng med.

- . / . Hvad angår lanceringen af de nationale mål, skal disse ses i sammenhæng med EU-råds konklusionerne om antibiotika fra juni 2016, som bl.a. forpligter medlemslandene til at opsætte nationale målbare mål for antibiotika inden medio 2017. Råds konklusionerne er dog langt fra det eneste initiativ, og nedenfor vil jeg redegøre for elementerne i EU's aktuelle indsats mod antibiotikaresistens med fokus på det humane område. For initiativer på veterinær- og miljøområdet henviser jeg til Miljø- og Fødevareministeriet.

EU-kommissionens handlingsplan mod antibiotikaresistens

- . / . Med afsæt i råds konklusionerne fra 2016 lancerede EU-kommissionen i juni 2017 en ny "EU One Health Action Plan against AMR", som udgør omdrejningspunktet for den samlede EU-indsats. Handlingsplanen bygger videre på erfaringerne fra den daværende handlingsplan fra 2011, og indeholder en lang række initiativer, som EU-kommissionen vil søsætte med henblik på at understøtte medlemslandene i kampen mod antibiotikaresistens, styrke forskning på området samt gøre EU i stand til at spille en ledende rolle i kampen mod antibiotikaresistens på globalt plan.

Overvågningsindsatsen

Et vigtigt element i den samlede EU-indsats mod antibiotikaresistens er overvågningsindsatsen. Tilbage i 1998 blev overvågningsnetværket "The European Antimicrobial Resistance Surveillance System" (EARSS) etableret i regi af EU-kommissionen. Allerede dengang var formålet med overvågningsprogrammet at indsamle sammenlignelige data over antibiotikaresistens på tværs af EU-medlemslande, for dermed at øge kendskabet til problemstillingen, opfordre til implementering, vedligeholdelse og forbedring af nationale overvågningsystemer samt at understøtte medlemslande i deres arbejde med at forbedre den diagnostiske præcision på området. Formålet har ikke ændret sig, men siden 2010 har overvågningsnetværket været forankret hos "European Centre for Disease Prevention and Control" (ECDC), ligesom overvågningsnetværket nu kaldes "The European Antimicrobial Surveillance Network" (EARS-Net).

Det andet ben i EU's overvågningsindsats er den såkaldte "Antimicrobial consumption database" (ESAC-Net), som indeholder forskellige data vedrørende forbruget af antibiotika i 30 lande, heriblandt Danmark. Fælles for EARS-Net og ESAC-Net er, at de er udbredt til næsten alle de europæiske lande, heriblandt Danmark. Disse overvågningsindsatser har endvidere dannet model for den overvågning, som WHO for nuværende arbejder på at udrulle til resten af verden med det såkaldte Global Resistance Surveillance System (GLASS).

Forskningsindsatsen

Som det også fremgår af EU-kommissionens handlingsplan mod AMR, er forskning på området en vigtig prioritet for EU, som har igangsat en række forskningsinitiativer. Et af disse er The Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance (JPIAMR), som oprindeligt blev etableret af 15 europæiske lande med støtte fra EU-kommissionen. I dag omfatter JPIAMR 26 lande på globalt plan, heriblandt Danmark. JPIAMR er en platform, som koordinerer national finansiering og støtter kollektiv handling, som har til formål at udfylde de videnshuller, vi har hvad angår antibiotikaresistens i et One Health perspektiv.

Andre forskningsinitiativer er "Horizon 2020" og Joint Action on Antimicrobial Resistance and Healthcare-Associated Infections (JAMRAI). Førstnævnte er det største forsknings- og innovationsprogram i EU nogensinde, og det overordnede mål er at sikre, at EU producerer forskning på højt niveau, og at barrierer for innovation fjernes. JAMRAI er specifikt målrettet antibiotikaresistens og humane infektioner, og projektet har til formål at anbefale konkrete tiltag, som kan hjælpe europæiske lande med at håndtere antibiotikaresistens og sundhedsrelaterede infektioner. Initiativet har deltagelse fra 28 europæiske lande, heriblandt Danmark, samt tre ikke-europæiske lande. Konkret er projektet organiseret omkring ni arbejdsgrupper, som tilgår problemstillingen med antibiotikaresistens fra forskellige vinkler. Projektet påbegyndtes i 2017 og løber frem til 2020.

Information og vidensdeling

Ud over initiativer inden for overvågning og forskning er der på EU-plan også etableret initiativer, som har til formål at understøtte information og vidensdeling om antibiotikaresistens. Et af disse er den såkaldte European Antibiotika Awareness Day (EAAD), som et årligt tilbagevendende initiativ, der udgør en platform for nationale kampagner om rationel anvendelse af antibiotika, heriblandt Danmark som i regi af Sundheds- og Ældreministeriet og Det Nationale Antibiotikaråd har lanceret nationale oplysningskampagner siden 2014. Senest lancerede jeg sammen med Det Nationale Antibiotikaråd kampagnen "Brug mig med omtanke".

For at understøtte vidensdeling og samarbejde mellem medlemslandene såvel som på tværs af human- og veterinærsektoren etablerede EU-kommissionen i 2017 også et EU One Health netværk om antibiotika. Det første møde blev afholdt i februar 2017, og Danmark deltog den 5. februar 2018 i andet netværksmøde.

EU's engagement i den globale indsats

Som indikeret i omtalen af EU-kommissionens handlingsplan udspiller kampen mod antibiotikaresistens sig ikke kun nationalt og europæisk, men i særdeleshed også globalt. Det er derfor vigtigt at nævne, at EU er meget engageret i den globale dagsorden på området, hvilket netop afspejles i EU-kommissionens handlingsplan, hvor indflydelse på den globale dagsorden udgør et af kerneelementerne. EU bidrog således aktivt til WHO's globale handlingsplan mod antibiotikaresistens fra 2015, ligesom EU er engageret i arbejdet mod antibiotikaresistens i regi af G7 og G20. Som et andet eksempel kan det ydermere nævnes, at EU-kommissionen og en række andre europæiske institutioner samarbejder med myndigheder fra USA, Canada og Norge i den såkaldte "Trans-Atlantic Task Force for Antimicrobial Resistance" (TATFAR), som blev etableret i 2009 for at forbedre samarbejdet mellem USA og EU om at mindske truslen fra antibiotikaresistente bakterier.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Lisa Bugge-Toft



NATIONAL HANDLINGSPLAN FOR ANTIBIOTIKA TIL MENNESKER

*Tre målbare mål for en reduktion af antibiotika-
forbruget frem mod 2020*

JULI 2017


SUNDHEDS-
OG ÆLDREMINISTERIET

Forord: Antibiotika eller ej?	2
Introduktion: Baggrund for målene	3
En trussel mod moderne behandling.....	3
Antibiotikaforbrug og resistens i Danmark.....	3
Tre målbare mål for antibiotikaforbruget til mennesker	4
Mål 1. De fleste infektioner går over af sig selv	6
Baggrund for målet.....	6
Definition af målet	6
Initiativer til at opnå målet.....	6
Mål 2. Som regel virker almindelig penicillin	10
Baggrund for målet.....	10
Definition af målet	10
Initiativer til at opnå målet.....	10
Mål 3. Pas på de kritisk vigtige antibiotika	13
Baggrund for målet.....	13
Definition af målet	13
Initiativer til at opnå målet.....	14
Opfølgning på målene	17
Opsummering af tiltag på antibiotikaområdet	18
Inspiration til antibiotikainitiativer	21

● Forord: Antibiotika eller ej?

Brug af antibiotika spiller en nøglerolle i behandlingen af infektioner, og vi skal ikke kigge mange år tilbage, før det at blive syg med lungebetændelse ofte var lig med at få en dødelig sygdom. Men antibiotika bliver ikke ved med at virke, hvis vi bruger for meget af det. Derfor skal antibiotika bruges med omtanke. Ellers kan vi risikere, at vi igen bliver magtesløse over for infektioner, som vi i dag anser som relativt harmløse.

Danmark har i mange år gået foran på antibiotikaområdet, og vi var blandt andet de første i verden til at etablere et fælles overvågningsprogram for mennesker og dyr i 1995. Herefter oprettede VK-regeringen Det Nationale Antibiotikaråd i 2010, og samme år blev der offentliggjort En Fælles Antibiotika- og Resistenshandlingsplan i samarbejde mellem den daværende sundhedsminister og fødevareminister.

One Health-samarbejdet, som skal forebygge, at resistens smitter fra dyr, miljø og fødevarer til mennesker, er også i dag højt prioriteret af regeringen. Derfor har jeg sammen med miljø- og fødevareministeren i juli 2017 lanceret en fælles antibiotikastrategi, som skal sætte de overordnede pejlemærker for arbejdet på antibiotikaområdet både i Danmark, og når vi deltager i internationale samarbejder.

Resistens over for antibiotika gør, at antibiotika bliver virkningsløse, og hver gang vi bruger antibiotika, bliver bakterier mere resistente. Til sidst kan bakterierne blive så resistente, at antibiotika ikke længere kan slå infektionerne ned. Det må ikke ske.

Derfor har jeg med input fra blandt andet Det Nationale Antibiotikaråd opsat tre ambitiøse målbare mål, som skal medvirke til at reducere antibiotikaforbruget til mennesker – og dermed resistensudviklingen – frem mod 2020. Dette er også i tråd med Danmarks EU-forpligtigelser, hvormed der ifølge EU-rådskonklusioner om antibiotika fra juni 2016 skal opsættes nationale målbare mål for antibiotika inden medio 2017.

For at opsummere de tre nationale mål helt kort, så fokuserer mål 1 og 2 på antibiotikaforbruget i primærsektoren, mens mål 3 retter sig mod sygehusene. At to ud af de tre mål retter sig mod primærsektoren skyldes, at langt den overvejende del af antibiotikaforbruget blandt andet udskrives af alment praktiserende læger, privatpraktiserende speciallæger, tandlæger og vagtlæger. Mål 1 og 2 bør ses i sammenhæng. Således sigter mål 1 efter at reducere unødvendigt antibiotikaforbrug i primærsektoren, mens mål 2 fokuserer på, at forbruget af antibiotika skal være mere hensigtsmæssigt i de tilfælde, hvor lægen vælger at ordinere antibiotika. Mål 3 skal sikre, at de antibiotika, som er kritisk vigtige for behandlingen af alvorlige infektioner hos patienter, også virker fremover.

Det er første gang, der opsættes målbare mål for antibiotika til mennesker i Danmark, og jeg håber, at I vil være med til at støtte op om målene, så vi sammen kan sikre en fremtid, hvor antibiotika fortsat spiller en nøglerolle i sygdomsbehandlingen.

God læselyst.



Ellen Trane Nørby
Sundhedsminister

● Introduktion: Baggrund for målene

En trussel mod moderne behandling

Antibiotikaresistens udgør særligt en trussel for i forvejen svækkede eller ældre borgeres sundhed og kan skabe betydelige udfordringer på alle behandlingsområder, bl.a. for behandling af kræft og udførelse af simple hofteoperationer. Antibiotikaresistens kan også føre til længere behandlingsforløb og dødsfald. Samtidig medfører antibiotikaresistens store udgifter for særligt sygehusene, da patienter med resistente bakterier ofte skal have enestue og kræver indlæggelse i længere tid.

Såfremt det fremover skal være muligt at behandle patienter med alvorlige infektioner, er det vigtigt, at de antibiotika, som skal bruges i behandlingen, stadig er effektive, dvs. at bakterierne ikke er blevet resistente over for disse. Dette gælder særligt for en række forskellige typer antibiotika, som er kritisk vigtige – dvs. som er det eneste eller et af de få antibiotika, der kan bruges til behandling af alvorlige infektioner hos mennesker. Det er derfor særligt vigtigt ikke at overforbruge de kritisk vigtige antibiotika. Udvikling af resistens kan bl.a. forebygges ved at begrænse forbruget af antibiotika.

Nærværende handlingsplan skal ses som en opfølgning på en række tidligere initiativer, bl.a. den fælles antibiotika- og resistenshandlingsplan fra 2010, EU-rådskonklusionerne om antibiotikaresistens vedtaget under det danske EU formandskab i 2012 og en nordisk deklaration om antibiotikaresistens vedtaget i forbindelse med Danmarks formandskab for Nordisk Ministerråd i 2015. Senest har Sundheds- og Ældreministeriet lanceret en fælles antibiotikastrategi sammen Miljø- og Fødevarerministeriet i juli 2017.

Danmark er ifølge EU-rådskonklusioner af juni 2016 forpligtet til at udarbejde en national handlingsplan med opsætning af målbare mål inden midt 2017. Nedenfor opsummeres udviklingen af det danske forbrug- og resistensniveau, og hermed også baggrunden for indholdet af de tre nye målbare mål for antibiotikaforbruget til mennesker.

Antibiotikaforbrug og resistens i Danmark

Mange lande kæmper med større resistensproblemer end dem, der er i Danmark, og mange af de resistente bakterier, som er i Danmark, er blevet indført med mennesker, dyr og fødevarer, der krydser landegrænser. Når man ser på Danmarks placering europæisk set, havde Danmark i 2015 det 8. laveste forbrug ud af 25 europæiske lande hvad angår det samlede antibiotikaforbrug opgjort i definerede daglige doser per 1000 indbyggere (DID).

I Danmark har der i mange år været et restriktivt forbrug af antibiotika til mennesker. Grunden til at Danmark fortsat har et lavt resistensniveau i europæisk og international sammenhæng er den vedvarende danske indsats på området både nationalt, regionalt og lokalt i kommunerne samt hos de enkelte borgere.

Forbruget i primærsektoren, det vil sige det salg der udgår fra landets apoteker, udgør knap 90 % af det samlede antibiotikaforbrug, og de resterende 10 pct. af det samlede antibiotikaforbrug finder sted på sygehuse. Fordelingen i primærsektoren, inklusive hospitalslæger, fremgår af figur 1.

Figur 1: Fordelingen af recepter på lægetype i primærsektoren 2016

	Andel af recepter i procent
Alment praktiserende læge	75
Dermato-venereologi	1
Sygehuslæge	12
Tandlæge	7
Øre/hæse/halslæge	2
Andre speciallæger	1
Ukendt speciale	3

Anm.: For en mindre del af recepterne er der mangelfulde/ukorrekte oplysninger, hvorfor andelen kan variere mellem opgørelser.

Kilde: Antibiotikastatistikken på esundhed.dk

Forbruget af antibiotika i primærsektoren målt i DDD/1000 indbyggere steg kraftigt fra 2000 til 2011, men er siden stagneret. Der er dog samtidig sket et samlet fald i brugen af de såkaldte smalspektrede antibiotika, som gør, at antibiotikaforbruget er blevet mere uhensigtsmæssigt. Særligt forbruget af smalspektret penicillin har været faldende, mens forbruget af især de bredspektrede kombinationspenicilliner har været stærkt stigende indtil 2015. Desuden er der i primærsektoren et uhensigtsmæssigt brug af antibiotika, hvor der udskrives antibiotika til behandling af virusinfektioner, hvor antibiotika ikke virker. Begge dele – altså at de antibiotika der anvendes er for bredspektrede samt at der behandles mod infektioner, hvor antibiotika ikke virker - kan skabe øget resistens.

Ikke alle antibiotika er lige vigtige i behandlingen af mennesker. En række antibiotika er udpeget af Verdenssundhedsorganisationen WHO som 'kritisk vigtige', fordi de er det eneste eller et af få antibiotika, der kan bruges til at behandle alvorlige eller livstruende infektioner hos mennesker. Derfor bør disse antibiotikatyper anvendes med omtanke og begrænses til situationer, hvor behandling må forventes at være relevant og vigtig. For nogle antibiotikagrupper betyder dette, at de skal forbeholdes særlige infektioner med resistente bakterier og infektioner hos alvorligt syge mennesker.

Sundhedsstyrelsen har i Danmark udpeget tre antibiotikagrupper som værende kritisk vigtige; det drejer sig om cefalosporinerne, fluorokinolonerne og carbapenemerne. Forbruget af de kritisk vigtige antibiotika er faldet de seneste år, men udviklingen i forbruget heraf er fortsat bekymrende, og der bør derfor fortsat være et stort fokus på at begrænse brugen af de kritisk vigtige antibiotika, særligt på sygehuse.

Tre målbare mål for antibiotikaforbruget til mennesker

Forud for udarbejdelsen af de tre nationale mål blev der opstillet en række kriterier. Blandt andet skal målene være relevante på landsplan, de skal gælde fra 2017-2020, de skal være rettet mod både primærsektoren og hospitalerne, de skal være umiddelbart implementerbare, og det skal være muligt at følge målene via eksisterende digital overvågning.

De tre målbare mål er udarbejdet med input fra Det Nationale Antibiotikaråd og baserer sig på de vigtigste principper i udarbejdelsen af retningslinjer for rationel antibiotikaanvendelse under hensyntagen til danske forhold, som de kendes gennem den danske overvågning af resistensforekomst og antibiotikaforbrug via DANMAP og lægemiddelstatistiskregisteret. Under udarbejdelsen af målene er der taget hensyn til igangværende regionale og lokale initiativer. Alle mål gælder anvendelsen af såkaldt systemisk virkende antibiotika (WHO ATC stofgruppe J01 samt P01AB01), hvilket vil sige, at lokaltvirkende antibiotika, såsom øjenmidler og cremer, ikke er omfattet.

Figur 2: Tre målbare mål for antibiotika til mennesker 2017-2020

Mål 1: Antallet af indløste recepter på antibiotika bør reduceres	Mål 2: Der bør ske et skift i forbruget af bredspektrede til smalspektrede antibiotika	Mål 3: Forbruget af de antibiotika, som er kritisk vigtige for behandlingen af infektioner, bør reduceres
Antallet af indløste recepter på antibiotika i primærsektoren bør reduceres fra 460 recepter/1000 indbyggere/år i 2016 til 350 recepter/1000 indbyggere/år i 2020.	Der bør i højere grad behandles med mere smalspektrede antibiotika. Penicillin V bør således stige fra ca. 31 % i 2016 til i 2020 at udgøre 36 % af det samlede antibiotikaforbrug i primærsektoren målt i antal recepter/1000 indbyggere.	Forbruget af de kritisk vigtige antibiotika bør reduceres med 10 % i 2020 målt i DDD/100 sengedage for indlagte patienter på hospitalerne sammenlignet med forbruget i 2016.

For mål 1 og 2 bemærkes, at antal recepter/1000 indbyggere per år opgøres på basis af indberetninger af udleveret antibiotika fra de danske apoteker. Primærsektoren er i dette tilfælde defineret som recepter udstedt af alment praktiserende læger og privatpraktiserende speciallæger, herunder vagtlæger samt tandlæger.

For mål 3 bemærkes, at forbruget opgøres i DDD (definerede daglige doser), som er en standarddosering per antibiotikagrube per hovedindikation fastsat af WHO's ATC gruppe. DDD anbefales som måleenhed, når et forbrug for samme stofgruppe skal opgøres over tid. DDD bruges internationalt og kan derfor også bruges til sammenligning af forbruget af en bestemt antibiotikagrube på tværs af landegrænser. Forbruget korrigeres for hospitalsaktiviteten ved at beregne det per 100 sengedage.

Alle tre mål har 2016 som baseline.

Opfølgning og implementering af de nationale mål skal holdes inden for de eksisterende økonomiske rammer på området.



● Mål 1. De fleste infektioner går over af sig selv

Baggrund for målet

Antibiotikabehandling har til formål at dræbe de sygdomsfremkaldende bakterier, men brug af antibiotika medfører også, at bakterierne beskytter sig ved med tiden at udvikle resistens over for antibiotikummet. Det er derfor vigtigt ikke at overforbruge antibiotika.

Overvågningstal viser, at ca. hver fjerde dansker fik udskrevet en eller flere recepter på antibiotika i 2016. Forbruget af antibiotika i primærsektoren steg kraftigt fra 2000 til 2011, men er siden stagneret.

Der vurderes at være et potentiale for at reducere antibiotikaforbruget i primærsektoren ved blandt andet at reducere unødigt forbrug af antibiotika. Antibiotika virker ikke på virusinfektioner, og langt størstedelen af alle luftvejsinfektioner skyldes virus. I alle disse tilfælde gør antibiotika mere skade end gavn. I tilfælde af mild og moderat bakteriel infektion, kan der også opstå mere skade end gavn af antibiotika, for eksempel ved behandling af mellemørebetændelse hos børn.

Derfor bør der ske en reduktion i det samlede antibiotikaforbrug i primærsektoren ved, at:

Mål 1

Antallet af indløste recepter på antibiotika i primærsektoren bør reduceres fra 460 recepter/1000 indbyggere/år i 2016 til 350 recepter/1000 indbyggere/år i 2020.

Definition af målet

Primærsektoren er i dette mål defineret som alment praktiserende læger, privatpraktiserende speciallæger, tandlæger og vagtlæger (herunder også recepter udskrevet af læger i 1813). Dette mål retter sig således ikke mod de recepter, som udskrives af læger på sygehuse i forbindelse med fx ambulatoriekontakt eller i forbindelse med, at patienter udskrives fra sygehuse.

Antibiotika som der henvises til i mål 1 er fra antibiotikastatistikken på esundhed.dk og er defineret som antibiotikagrupperne J01 + P01AB01. Der er således tale om nedbringelse af forbruget af de såkaldte systemiske antibiotika og dermed ikke lokalt virkende antibiotika såsom cremer med antibiotika med videre.

Initiativer til at opnå målet

Der er allerede nu igangsat en lang række både nationale og lokale initiativer, som kan bidrage til at opnå mål 1, men én indsats vil ikke kunne stå alene, da nedbringelse af antibiotikaforbruget kræver en bredt forankret indsats. Det vil samtidig være forskelligt fra region til region, hvor det er mest relevant at sætte ind.

I nedenstående gives forskellige eksempler på, hvordan der konkret kan arbejdes med mål 1. Beslutningen om, hvorvidt der skal udskrives antibiotika eller ej, vil dog altid bero på en konkret lægefaglig vurdering.

Fokus på særlige målgrupper

Mål 1 kan blandt andet opnås ved at fokusere på reduktion af antibiotikaforbruget hos specifikke målgrupper, hvor der vurderes at være et uhensigtsmæssigt forbrug af antibiotika, for eksempel behandling af luftvejsinfektioner hos børn, hoste hos voksne eller urinvejsinfektioner hos kvinder.

Studier har vist, at der ved mild og moderat bakteriel infektion hos børn er større sandsynlighed for, at barnet får bivirkninger, end at barnet oplever nogen virkning af antibiotika: 1 ud af 14 børn, som får antibiotika mod mellemørebetændelse, oplever således bivirkninger, mens det kun er 1 ud af 20 børn, der har en gavnlig effekt af behandlingen.

Undersøgelser viser, at 9 ud af 10 tilfælde med hoste hos voksne skyldes virus. Antibiotika virker ikke på virus, kun på infektioner der skyldes bakterier. Hvis man er normalt sund og rask, er det derfor bedst, at kroppen selv klarer en let bakterieinfektion. Hvis man derimod får antibiotika, er der kun en lille chance for at blive hurtigere rask – typisk blot 1 dag før. Til gengæld kan patienten opleve bivirkninger af medicinen. 1 ud af 8 personer, der får antibiotika mod hoste, vil få bivirkninger i form af mavesmerter, diarré, opkastning eller udslæt.

Urinvejsinfektion er en hyppig sygdom, som rammer de fleste kvinder én eller flere gange i løbet af deres liv. Studier har vist, at det kun cirka er halvdelen af alle kvinder med symptomer på urinvejsinfektion, der har sygdomsfremkaldende bakterier i urinen. Det er derfor også kun halvdelen, der har effekt af at få antibiotika. For den anden halvdel vil antibiotika være en overbehandling, fordi symptomerne skyldes andre ting (fx svamp), hvor antibiotika ikke hjælper. Det er derfor vigtigt, at kvinder får undersøgt deres urin – for eksempel ved at lægen foretager en dyrkning af urinen.

Vent-og-se recepter

Undersøgelser fra udlandet har vist, at anvendelsen af såkaldte vent og se-recepter kan reducere forbruget af antibiotika i almen praksis. En vent og se-recept er en normal recept, men hvor lægen forklarer patienten, at recepten ikke skal indløses samme dag. Kun hvis symptomerne fortsætter uændret i x antal dage (lægen definerer ventetiden), bør recepten indløses. Hvis symptomerne derimod aftager af sig selv, bør borgeren ikke anvende recepten. Til patienter med bronkitis, mellemørebetændelse eller bihulebetændelse kan lægen overveje at anvende en vent og se-recept. Vent og se-recepter anvendes allerede af nogle læger i Danmark.

Samarbejde med regionale lægemiddelkonsulenter

Erfaringer fra regionerne viser, at et samarbejde mellem læger og regionale lægemiddelkonsulenter om rationelt antibiotikaforbrug, hvor fokus for eksempel kan være på at reducere antibiotikaforbruget hos bestemte målgrupper, har en positiv effekt på udviklingen af et rationelt antibiotikaforbrug.

Det vil variere fra region til region, hvor ofte og hvordan de regionale lægemiddelkonsulenter samarbejder med læger om et rationelt antibiotikaforbrug.

Fakta om antibiotika

Børn

Antibiotika kan give bivirkninger. 1 ud af 14 børn, som får antibiotika mod mellemørebetændelse, oplever bivirkninger, mens det kun er 1 ud af 20 børn, der har en gavnlig effekt af behandlingen. De mest almindelige bivirkninger er opkast, diarré og udslæt. Antibiotika lindrer ikke smerter. Ved fx mellemørebetændelse er der ikke forskel på klager over smerter efter 24 timers behandling med antibiotika sammenlignet med placebo.

Hoste

Undersøgelser viser, at 9 ud af 10 tilfælde med hoste hos voksne skyldes virus. Antibiotika virker ikke på virus, kun på infektioner der skyldes bakterier. 1 ud af 8 personer, der får antibiotika mod hoste, vil få bivirkninger i form af mavesmerter, diarré, opkastning eller udslæt.

Urinvejsinfektioner

Studier har vist, at det kun cirka er halvdelen af alle kvinder med symptomer på urinvejsinfektion, der har sygdomsfremkaldende bakterier i urinen. Det er derfor også kun halvdelen, der har effekt af at få antibiotika.

*For ovenstående oplysninger refereres til kapitlet *Inspiration til antibiotikainitiativer*, herunder afsnittet "Fakta om antibiotika", samt www.antibiotikaellerej.dk*

Ordiprax og diagnostiske tests

Det nationale præsenteringsværktøj Ordiprax - som kan give den enkelte alment praktiserende læge et elektronisk overblik over egne udskrivinger af recepter med antibiotika med mulighed for sammenligning med andre læger – kan bidrage til at forebygge unødvendig brug af antibiotika. Sundhedsdatastyrelsen ser på, hvordan det nuværende IT-system på sigt kan udskiftes med et nyt præsenteringsværktøj rettet mod lægers elektroniske overblik over udskriving af egne recepter af for eksempel antibiotika, så det i højere grad kan anvendes til kvalitetsudvikling og definere og vise kvalitet i behandling, som fx nationale mål som antal recepter antibiotika og andel recepter af penicilin V, samt bruges til at følge forskellige indsatser over tid.

Implementering og anvendelse af diagnostiske tests (point-of-care-tests) i almen praksis samt andre beslutningsunderstøttende værktøjer kan yderligere bidrage til, at læger hurtigt kan vurdere, om der skal ordineres antibiotika eller ej. Diagnostiske tests kan dog ikke stå alene.

Antibiotika udskrevet af tandlæger

Det er ikke kun alment praktiserende læger og privatpraktiserende speciallæger, som står for antibiotikaforbruget i primærsektoren. Ifølge Lægemedelstatistikregistret var tandlægerne i Danmark i 2016 ansvarlige for omkring 7 % af forbruget af antibiotika i primærsektoren. Antal recepter pr. 1000 indbyggere udskrevet af tandlæger har været stigende i hele perioden siden 1999, men er dog faldet fra 2015 til 2016. Sundhedsstyrelsens Nationale Kliniske Retningslinje om brug af antibiotika ved tandlægebehandling, som udkom i 2016, kan vejlede sundhedspersoner i forbindelse med anvendelse af antibiotika ved tandlægebehandling.

Borgerrettede antibiotikakampanjer

Det anses som vigtigt med en bred mangesidet indsats, som også kan bidrage til oplysning og kulturændring i forhold til borgerens forventninger om at få behandling med antibiotika.

Borgeren kan fx få oplysning fra lægen selv eller via informationsmateriale i venteværelset, om hvornår det kan være nødvendigt at behandle med antibiotika. Men borgeren kan også få oplysninger om antibiotikaresistens fra mange andre aktører. Den kommunale sundhedspleje, daginstitutioner og ældreplejen er også vigtige aktører i forhold til at forebygge behov og forventninger til at få udskrevet antibiotika.

Der lanceres hvert år både nationale og lokale borgerrettede antibiotikakampanjer, som kan bidrage til at understøtte, at borgere får en øget viden om, hvorfor der kun bør behandles med antibiotika, hvis det er nødvendigt. Der er tidligere lanceret nationale kampanjer med fokus på bl.a. antibiotika til børn, antibiotika mod hoste og antibiotika mod urinvejsinfektioner, som har rettet sig mod både borgere og fagpersoner, og som kan bidrage til at reducere antibiotikaforbruget. Kampagnemateriale kan findes på hjemmesiden www.antibiotikaellerej.dk, og læger kan bestille plakater og foldere hos Komiteen for Sundhedsoplysning. Flere regioner har også igangsat lokale borgerrettede initiativer, herunder Region Sjælland som har lanceret lokale borgerrettede kampanjer med overskriften "Antibiotika? Kun når det er nødvendigt", som kan findes på regionens hjemmeside.

Kommuners deltagelse i Rådet for Bedre Hygiejnes kampagneinitiativ, Hygiejneugen, kan også være et initiativ til at sætte fokus på forebyggelsen af smitte med bakterier. Herudover kan et øget fokus på samarbejder med for eksempel sundhedsplejersker om oplysning af bl.a. småbørnsforældre om antibiotikaresistens og bivirkninger, også medvirke til at borgere og læger kan få en god dialog om antibiotika eller ej.

Hygiejneinitiativer

Et vedvarende fokus på systematisk hygiejne, herunder håndhygiejne, på blandt andet plejehjem, i vuggestuer og børnehaver og på skoler kan bidrage til at forebygge spredning af infektioner – og dermed medvirke til at reducere antibiotikaforbruget i primærsektoren.

Ændrede hygiejnerutiner på bl.a. Plejehjemmet Sofiegården i Aalborg og Gelsted Plejecenter i Middelfart Kommune har haft positive resultater i forhold til at reducere antallet af urinvejsinfektioner. Gode råd til forebyggelse af urinvejsinfektioner hos ældre borgere på blandt andet plejehjem er opsummeret i en pjece, som kan findes på hjemmesiden

www.antibiotikaellerej.dk

Udbredelse af kendskab til og fokus på implementering af Sundhedsstyrelsens "Vejledning om hygiejne i daginstitutioner" fra 2004 samt Sundhedsstyrelsens "Forebyggelsespakke om hygiejne" fra 2012 kan bidrage til at forebygge udviklingen af infektioner og dermed reducere antibiotikaforbruget.

Gode råd til forebyggelse af urinvejsinfektioner hos ældre på plejehjem

Forebyggelse

En god hygiejne er en vigtig grundsten i forhold til at begrænse og beskytte mod urinvejsinfektioner. Vask og afsprit hænder ofte og hjælp borgeren med håndhygiejnen. Dermed mindskes risikoen for spredning af bakterier.

Symptomer

Symptomer på urinvejsinfektion kan være feber over 38 grader, kulderystelser eller hyppig vandledning. Hvis en beboer har nogle af disse symptomer, kan de skyldes en urinvejsinfektion, så de er værd at holde øje med og reagere på.

Diagnose

Urinstix giver ikke altid det rigtige svar, og et mere præcist svar fås ved at lade en læge stille en diagnose ud fra mikroskopi af urinen eller en urindyrkning. En korrekt diagnose mindsker risikoen for overbehandling med antibiotika.

Behandling

Mange plejehjemsbeboere har bakterier i urinen, og en urindyrkning skal sammen med symptomerne afklare, om der er tale om en urinvejsinfektion.

Hvis der ikke er sygdomsfremkaldende bakterier i urinen, kan behandling med antibiotika bidrage til unødige bivirkninger – og i værste tilfælde resistens over for antibiotika.

For ovenstående oplysninger refereres til pjecen "Viden og råd om forebyggelse af urinvejsinfektioner hos ældre", 2016, som kan findes på: www.antibiotikaellerej.dk



● Mål 2. Som regel virker almindelig penicillin

Baggrund for målet

Antibiotika kan opdeles i smalspektrede og bredspektrede antibiotika. Smalspektrede antibiotika rammer kun enkelte bakteriegrupper, mens bredspektrede antibiotika rammer mange forskellige bakteriegrupper på én gang.

Fordelen ved bredspektrede antibiotika er, at de kan anvendes til behandling, før man ved, hvilke bakterier der forårsager infektionen. Ulempen ved de bredspektrede antibiotika er, at de ofte også dræber nyttige og uskadelige bakterier som for eksempel bakterierne i tarmen. Det kan føre til fremvækst af resistente bakterier.

Penicillinerne underopdeles typisk i fire typer, der bruges til behandling af forskellige infektioner, fx til behandling af halsbetændelse, mellemørebetændelse eller urinvejsinfektion. Forbruget af typen penicillin V er faldet siden 2007, mens forbruget af de andre tre typer penicilliner har været uændret eller er steget i samme periode. Det faldende forbrug af penicillin V er bekymrende, da penicillin V har udmærket effekt på mange almindeligt forekommende infektioner, især luftvejsinfektionerne, som hører til de hyppigste henvendelser i almen praksis. Samtidig giver penicillin V kun ringe anledning til resistensudvikling i bakterier og skulle derfor gerne være det foretrukne penicillin til mange infektioner.

Derfor bør der ske et skift i forbruget af de bredspektrede til de smalspektrede antibiotika i primærsektoren ved, at:

Mål 2

Der bør i højere grad behandles med mere smalspektrede antibiotika. Penicillin V bør således stige fra ca. 31 % i 2016 til i 2020 at udgøre 36 % af det samlede antibiotikaforbrug i primærsektoren målt i antal recepter/1000 indbyggere.

Definition af målet

Primærsektoren er i dette mål defineret som alment praktiserende læger, privatpraktiserende speciallæger, tandlæger og vagtlæger. Dette mål omfatter derfor ikke de recepter, som udskrives af læger på sygehuse.

For penicillin V tænkes særligt på de såkaldte beta-lactamase-følsomme penicilliner (J01CE), som er en gruppe af smalspektrede penicilliner, som blandt andet kan anvendes til behandling af luftvejsinfektioner.

Ifølge antibiotikastatistikken på esundhed.dk udgjorde penicillin V i 2016 31,4 % af det samlede antibiotikaforbrug i primærsektoren målt ved antal recepter pr. patient. Procentsatsen i mål 2 er fastsat til 36 %, da det må antages, at mål 1 vil føre til et fald i antallet af "unødvendige" recepter, herunder recepter på penicillin V, hvorved det vil være vanskeligt at opnå en højere målsætning.

Initiativer til at opnå målet

Der er allerede nu igangsat en lang række både nationale og lokale initiativer, som kan bidrage til at opnå mål 2, men én indsats vil ikke kunne stå alene, da nedbringelse af antibiotikaforbruget kræver en bredt forankret indsats. Det vil samtidig være forskelligt fra region til region, hvor det er mest relevant at sætte ind.

I nedenstående gives forskellige eksempler på, hvordan der konkret kan arbejdes med mål 2. Beslutningen om, hvorvidt der skal udskrives antibiotika eller ej, vil dog altid bero på en konkret lægefaglig vurdering.

Fokus på brug af smalspektrede penicilliner

Det anbefales at fremme brugen af smalspektrede penicilliner i primærsektoren ved samtidig at reducere brugen af mere bredspektrede antibiotikatyper. Udredning af patienter for penicillinallergi samt brug af diagnostiske resultater er eksempler på initiativer, som kan støtte den udskrivende læge i valg af korrekt behandling. Andelen af smalspektrede penicilliner vil ligeledes stige ved at foretage monitorering og vejledning omkring brug af stofferne makrolider, ciprofloxacin og tetracykliner, der skal bruges med omtanke og kun på særlige indikationer.

Udbredelse af kendskab til vejledninger og retningslinjer

Udbredelse af kendskabet til relevante vejledninger om antibiotika kan bidrage til at opnå mål 2.

Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (nu erstattet af Medicinrådet) besluttede i 2014 at nedsætte et fagudvalg for rationel anvendelse af antibiotika. Fagudvalget skal, blandt andet med udgangspunkt i Sundhedsstyrelsens "Vejledning om ordination af antibiotika" fra 2012, Institut for Rationel Farmakoterapis retningslinjer angående antibiotika og tilsvarende retningslinjer fra Norge, udarbejde udkast til baggrundsnotater og forpligtende behandlingsvejledninger for hensigtsmæssig anvendelse af antibiotika i såvel primærsektoren som på hospitaler. Medicinrådets første behandlingsvejledning, "Antibiotika – nedre luftvejsinfektion i almen praksis og på hospital", udkom i 2016 og reducerer blandt andet antallet af behandlingsdage fra 7 til 5 dage.

Nationale vejledninger og retningslinjer

Medicinrådets behandlingsvejledning "Antibiotika – nedre luftvejsinfektion i almen praksis og på hospital", 2016.

DSAM's vejledning "luftvejsinfektioner i almen Praksis", 2014.

Sundhedsstyrelsens "Vejledning om ordination af antibiotika", 2012.

For flere oplysninger se kapitlet om Inspiration til antibiotikainitiativer.

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) udkom i 2014 med vejledningen "Luftvejsinfektioner – diagnose og behandling". Ifølge DSAM's vejledning ordineres omkring 90 % af alle antibiotikarecepter i almen praksis, og ca. 2/3 af disse benyttes til patienter med luftvejsinfektioner. Ifølge DSAM's vejledning er akut mellemørebetændelse en af de hyppigst forekommende infektioner hos børn, og ved 3-årsalderen har ca. 80 % af alle børn haft mindst et tilfælde af akut mellemørebetændelse. Sygdommen optræder oftest i alderen 0-5 år, hvor den udgør 10 % af alle kontakter i almen praksis. Ved antibiotikakrævende akut mellemørebetændelse sigter initialbehandlingen primært på at ramme pneumokokker og Gruppe A streptokokker, som er de hyppigste og alvorligste årsager til infektionen. Ifølge DSAM's vejledning "Luftvejsinfektioner – diagnose og behandling" anbefales penicillin V som førstevalg. Der er ikke påvist en bedre effekt af bredspektret antibiotika end af penicillin V.

Sundhedsstyrelsens "Vejledning om ordination af antibiotika" fra 2012 sætter fokus på, at der skal udvises større forsigtighed vedrørende brug af antibiotika. Blandt andet ønsker Sundhedsstyrelsen, at indikationerne for, hvornår der anvendes antibiotika, strammes, og at der anvendes præparater, der sjældnere giver anledning til resistensudvikling (smalspektrede antibiotika).

Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF) under Sundhedsstyrelsen arbejder for at fremme rationel farmakoterapi i almen praksis og forbedre uhensigtsmæssige ordinationsvaner gennem afbalanceret information om den lægemiddelbehandling, som giver den største effekt og de færreste og mindst alvorlige bivirkninger til den lavest mulige behandlingspris. IRF udarbejder blandt andet rekommendationer for rationel brug af antibiotika, herunder bl.a. i forhold til behandling af urinvejsinfektioner hos ældre kvinder.

Samarbejde med regionale lægemiddelkonsulenter

Som det også er nævnt i mål 1, kan et samarbejde mellem læger og regionale lægemiddelkonsulenter om rationelt antibiotikaforbrug, hvor fokus fx kan være på at reducere antibiotikaforbruget hos bestemte målgrupper, bidrage til et mere rationelt antibiotikaforbrug. Fokus for et rationelt antibiotikaforbrug kunne således også være, hvordan anvendelsen af penicillin V kunne øges.



● Mål 3. Pas på de kritisk vigtige antibiotika

Baggrund for målet

Ca. 10 % af det samlede antibiotikaforbrug i Danmark finder sted på hospitalerne.

Det er særligt på sygehusene, at spredning af (multi)resistente bakterier kan være alvorlig, da ældre og svækkede patienter har størst risiko for at blive alvorligt syge af infektioner. Spredningen kan bl.a. forebygges ved ordentlig hygiejne på sygehuse – herunder grundig håndhygiejne.

Sundhedsstyrelsens "Vejledning om ordination af antibiotika" fra 2012 opstiller nogle generelle regler for antibiotikaordination samt regler for tre specifikke såkaldte kritisk vigtige antibiotika, som Sundhedsstyrelsen særligt ønsker at målrette - og om muligt - begrænse brugen af. Disse tre kritisk vigtige antibiotika er carbapenemer, fluorkinoloner og cefalosporiner.

Selvom forbruget for både fluorkinoloner og cefalosporiner er faldet de seneste år, udgør fluorkinolonerne i 2016 stadig 8 % på hospitalerne, mens cefalosporinerne udgør 14 %. Carbapenemerne står for 4 % af det totale forbrug på hospitalerne, hvilket er uændret siden 2011. Det anses som bekymrende, at forbruget af de kritisk vigtige antibiotika ikke er faldet mere de seneste år. Det stigende forbrug kan være medvirkende til øget resistensudvikling i bakterier på hospitalerne; en situation, der kan få meget alvorlige følger både for den enkelte patient og for svækkede patienter på hospitalet i øvrigt. Det er meget vigtigt, at der i fællesskab sættes ind over for resistensudviklingen, blandt andet ved at gennemføre en rationel og fornuftig antibiotikapolitik på hospitalerne.

Med udgangspunkt i Sundhedsstyrelsens "Vejledning om ordination af antibiotika" fra 2012 bør der ske en reduktion i anvendelsen af de særlige typer af antibiotika, som er kritisk vigtige for behandlingen af infektioner hos mennesker ved, at:

Mål 3

Forbruget af de kritisk vigtige antibiotika bør reduceres med 10 % i 2020 målt i DDD/100 sengedage for indlagte patienter på hospitalerne sammenlignet med forbruget i 2016.

Definition af målet

Målet har kun fokus på at reducere forbruget af kritisk vigtige antibiotika på hospitaler.

Ved kritisk vigtige antibiotika forstås de tre typer af antibiotika, som er defineret i Sundhedsstyrelsens "Vejledning om ordination af antibiotika", det vil sige carbapenemer, fluorkinoloner og cefalosporiner.

Baseline for mål 3 tager udgangspunkt i forbruget af kritisk vigtige antibiotika i 2016.

Det er en forudsætning for mål 3, at der ikke sker en stigning i forbruget af de enkelte stoffer, men at der sker en reduktion i alle tre typer af antibiotika.

Måleenheden DDD (Defineret Daglig Dosis) anvendes i mål 3, da denne måleenhed giver mulighed for at sammenligne forbruget med andre lande. Herudover er det en måleenhed, som kan følges via eksisterende overvågning. DDD angiver en standarddosering beregnet for hver enkelt antibiotikastofgruppe for behandling af stoffets hovedindikation (fx en standarddosering for behandling af lungebetændelse med penicillin V). DDD er fastsat af WHO og

er således en international standard. DDD tager ikke højde for nationale eller lokale behandlingstraditioner, og derfor kan den dosis, der normalt anvendes i Danmark til behandling af en given infektion, afvige fra DDD. Idet der ved dette mål ikke fokuseres på skiftet mellem forskellige antibiotikaklasser eller mellem smal- og bredspektrede, men på et fald i det samlede niveau af de tre kritisk vigtige antibiotika over tid, vurderes det også hensigtsmæssigt at anvende måleenheden DDD i mål 3. DDD vil i dette tilfælde blive korrigeret for hospitalsaktiviteten ved at opgøre forbruget per 100 sengedage.

Der er ved opsætningen af mål 3 taget hensyn til, at målsætningen skal supplere og støtte op om målsætningen om kritisk vigtige antibiotika opsat i regi af De Nationale Lærings- og Kvalitetsteams om rationel anvendelse af antibiotika.

Initiativer til at opnå målet

En lang række forskellige initiativer kan bidrage til at opnå mål 3, men én indsats vil ikke kunne stå alene, da nedbringelse af antibiotikaforbruget kræver en bredt forankret indsats. Det vil være forskelligt fra region til region, og dermed også fra hospital til hospital, hvor det er mest relevant at sætte ind. I nedenstående gives forskellige eksempler på, hvordan der konkret kan arbejdes med mål 3.

Sundhedsstyrelsens vejledning om ordination af antibiotika

Mål 3 kan opnås ved at tage udgangspunkt i Sundhedsstyrelsens vejledning om ordination af antibiotika, som blev udarbejdet med inddragelse af Det Nationale Antibiotikaråd. Vejledningen anvendes bl.a. af regionerne til at understøtte arbejdet med de nye Nationale Lærings- og Kvalitetsteams om antibiotika, hvor en af målsætningerne er af reducere forbruget af de kritisk vigtige antibiotika.

Oprettelse af lokale antibiotikaudvalg på alle hospitaler (hvor disse ikke allerede eksisterer) og løbende monitorering af antibiotikaforbruget på hospitalerne kan ligeledes bidrage til at nedbringe antibiotikaforbruget. Regionerne kan lade sig inspirere af tiltag i andre regioner, såsom fx af Task Force gruppen for Forebyggelse af Hospitalsinfektioner nedsat af Region Hovedstaden.

Lærings- og kvalitetsteams om antibiotika

Som en del af det nye nationale kvalitetsprogram blev der afsat i alt 35 mio. kr. fra 2015-2018 til etableringen af nationale lærings- og kvalitetsteams – herunder til et nyt nationalt lærings- og kvalitetsteam om rationelt forbrug af antibiotika på sygehuse. Lærings- og kvalitetsteams om antibiotika fokuserer således udelukkende på sygehuse.

De nye lærings- og kvalitetsteams om antibiotika skal bidrage til, at de gode resultater og viden, om hvad der virker bedst, udbredes hurtigst muligt i alle regioner.

De nationale lærings- og kvalitetsteams om antibiotika har en overordnet målsætning om "Et faldende forbrug af antibiotika, der særligt udvikler resistens". Denne målsætning skal opnås via fire konkrete indsatser:

- 1) Indikation for anvendelse af antibiotika
- 2) Valg af antibiotika
- 3) Revurdering af behandling
- 4) Behandlingsvarighed

LKT om antibiotika

De nye lærings- og kvalitetsteams om antibiotika skal bl.a. sikre læring på tværs af landsdele.

Ud fra de overordnede mål skal alle deltagende enheder udarbejde konkrete lokale målsætninger (i %) for reduktion af antibiotikaforbruget, som tager hensyn til patient-sammensætning og forbrug og som er realistiske, men ambitiøse mål.

Beskrivelse af LKT om rationel anvendelse af antibiotika, marts 2017.

Derudover skal projektet understøtte implementeringen af Sundhedsstyrelsens vejledning om ordination af antibiotika fra 2012 ved bl.a. at fokusere på, at ordinationsmønstret af antibiotika bliver ændret i en mere rationel retning - herunder skal unødigt brug af antibiotika reduceres. Endelig skal de nationale lærings- og kvalitetsteams om antibiotika understøttes af regionale og lokale målsætninger på hospitaler og afdelinger.

Retningslinjer for infektionshygiejne

Systematisk rengøring og god (hånd)hygiejne anses som vigtige elementer i forebyggelsen af sygehuserhvervede infektioner. Statens Serum Instituts nationale infektionshygiejniske retningslinjer, som opdateres løbende, bør anvendes ved implementeringen af god hygiejne på sygehuse.

Digitale overvågningssystemer

Inden for de senere år er der sket en digitalisering af det mikrobiologiske område, hvor systemer som MiBa (Mikrobiologisk dataBAse) og HAIBA (Hospital Acquired Infection data-BAse) gør det muligt at opnå viden om mikrobiologiske fund og hospitalserhvervede infektioner i realtid. Det er ambitionen, at systemerne på sigt og ved yderligere "smart" brug af eksisterende sundhedsdata skal kunne bruges til i højere grad at understøtte patientbehandlingen i forbindelse med udbrud, smittespredning og rationelt forbrug.

Hertil overvåges antibiotika via antibiotikastatistikken på medstat.dk samt via antibiotikastatistikken på esundhed.dk.

Antibiotikapuljer

Der blev med Finansloven for 2014 afsat 17 mio. kr. til puljen til forebyggelse af sygehuserhvervede infektioner, som blev udmøntet i hhv. 2014 og i 2016. Med Finansloven for 2016 blev der afsat 7,5 mio. kr. til puljen målrettet antibiotikaforbrug og resistens samt forebyggelse af infektioner i primær- og sekundærsektoren

Sundheds- og Ældreministeriet gav ultimo 2016 tilsagn til 14 konkrete antibiotikaprojekter i regioner og kommuner. Projekterne modtog samlet ca. 16,6 millioner kroner fra de to antibiotikapuljer. Projekterne fokuserer både på at reducere antibiotikaforbrug og resistens på sygehuse, plejehjem og i almen praksis. Ligeledes gav Sundheds- og Ældreministeriet ultimo 2014 tilsagn til syv konkrete projekter, som skal bidrage til forebyggelse af sygehuserhvervede infektioner. Projekterne modtog samlet ca. 7,9 mio. kr. fra Sundheds- og Ældreministeriet pulje til forebyggelse af sygehuserhvervede infektioner.

En arbejdsgruppe under Det Nationale Antibiotikaråd bistod Sundheds- og Ældreministeriet med at prioritere, hvilke projekter som skulle modtage midler fra antibiotikapuljerne. Resultaterne af projekterne skal bidrage til at skabe nye ideer og metoder, som kan anvendes på tværs af kommuner og regioner og som bidrager til at reducere antibiotikaresistens og forbrug.

Det Nationale Antibiotikaråd

Medlemmer af Det Nationale Antibiotikaråd skal understøtte nationale og internationale initiativer om forebyggelse af antibiotikaresistens og forbrug, bidrage til løsningen af konkret udpegede nationale opgaver på antibiotikaområdet samt bidrage til at viderebringe og sikre lokal opfølgning på de initiativer og løsningsforslag, som drøftes i rådet.

I 2017 fik Det Nationale Antibiotikaråd en styrket organisering, som er beskrevet i et nyt kommissorium for rådet. Antallet af medlemmer blev samtidig øget, således at der nu blandt andet også er repræsentanter for kommuner, patienter og forbrugere med i rådet.

Sundheds- og Ældreministeriet varetager formandsposten og sekretariatsbetjeningen af Det Nationale Antibiotikaråd.

Antibiotikakonference i 2018

Det fremgår af Det Nationale Antibiotikaråds kommissorium for 2017-2019, at der afholdes en konference i 2018, som kan bidrage til videndeling om forebyggelse og bekæmpelse af antibiotikaresistens hos mennesker og dyr. Konferencen skal bl.a. sikre vidensspredning af resultater fra de projekter, som har modtaget midler fra Sundheds- og Ældreministeriets antibiotikapuljer. Herudover kan konferencen have fokus på at dele erfaringer fra de initiativer, der kan bidrage til at opfylde de nationale målbare mål om antibiotika til mennesker.

Konferencen arrangeres med input fra Det Nationale Antibiotikaråd, som skal komme med bidrag til temaer og oplægsholdere for konferencen samt planlægning af eventuelle workshops, som kan bidrage til drøftelser og videndeling på tværs af sektorer, regioner og kommuner.

Nationalt Kvalitetsprogram og nationale mål for sundhedsvæsenet

Venstre-regeringen og Danske Regioner blev i forbindelse med økonomiaftalen for 2016 enige om at indføre et nyt nationalt kvalitetsprogram.

Som en del af det nye kvalitetsprogram er der opsat otte nationale mål med tilhørende indikatorer. Én af målsætningerne omhandler forbedret overlevelse og patientsikkerhed. For dette mål fokuseres på følgende to indikatorer for nedbringelse af sygehuserhvervede infektioner:

1. Bakteriæmier, antal pr. 10.000 risikodøgn
2. Clostridium difficile, antal pr. 100.000 borgere

De to ovennævnte indikatorer følges via overvågningssystemet HAIBA. Et "trafiklys" med farverne rød, gul eller grøn viser, hvorvidt der på overordnet plan er tale om en positiv eller negativ udvikling, og om niveauet ligger over eller under landsgennemsnittet. De nationale mål og indikatorer følges op årligt. Dette igangværende arbejde kan således også bidrage til at styrke fokus på at nedbringe antallet af sygehuserhvervede infektioner, herunder også forbruget af kritisk vigtige antibiotika.



● Opfølgning på målene

For at målene får en positiv effekt er det afgørende, at kendskabet til målene udbredes og følges.

En arbejdsgruppe nedsat af Sundheds-og Ældreministeriet skal følge og udbrede de nationale målbare mål for antibiotika til mennesker. Arbejdsgruppen vil bestå af medlemmer fra Det Nationale Antibiotikaråd, og vil dermed have en bred sammensætning af aktører. Medlemmerne af arbejdsgruppen skal bidrage til at følge målene lokalt samt afrapportere til arbejdsgruppen i forhold til initiativer, som understøtter målene samt bidrager til, at relevante lokale aktører bliver opmærksomme på målene.

Arbejdsgruppen for opfølgning af målene mødes to gange årligt, ligesom målene også monitoreres årligt med henblik på at følge udviklingen for opnåelsen af målene. Samtidig skal arbejdsgruppen også følge den samlede sygdomsbyrde – herunder sikre, at der ikke sker øget sygdom som konsekvens af et reduceret antibiotikaforbrug.

Ligesom målene løbende vil blive fulgt og monitoreret, vil der blive foretaget en samlet evaluering af målene med inddragelse af Det Nationale Antibiotikaråd, hvor det også vil kunne blive drøftet, om der skal sættes nye mål på baggrund af erfaringerne med de tre mål fra 2017.



● Opsummering af tiltag på antibiotikaområdet

De tre nationale mål skal opnås inden for den nuværende økonomiske ramme frem mod 2020.

Initiativ	Beskrivelse	Økonomi
Det Nationale Antibiotikaråd.	<p>Rådet blev etableret i 2010 og formandsposten og sekretariatsbetjeningen varetages af Sundheds- og Ældreministeriet.</p> <p>Rådet fik fra 2017 et nyt kommissorium og en styrket organisation. Rådet skal bl.a. bidrage til styrket videndeling og opfølgning på de nationale mål.</p>	Finansieres inden for nuværende økonomisk ramme.
Nationale borgerrettede antibiotikakampanjer.	Hvert år siden 2012 har Sundheds- og Ældreministeriet gennemført nationale kampanjer sammen med aktører fra Det Nationale Antibiotikaråd.	Finansieres inden for nuværende økonomisk ramme.
Pulje til forebyggelse af sygehuserhvervede infektioner.	<p>Der blev med Finansloven for 2014 afsat 17 mio. kr. til puljen.</p> <p>Puljen er udmøntet og skal bidrage til at sikre et mere hensigtsmæssigt antibiotikaforbrug på sygehuse samt reducere antallet af infektioner.</p>	Finansieres inden for nuværende økonomisk ramme.
Pulje målrettet antibiotikaforbrug og resistens samt forebyggelse af infektioner i primær- og sekundærsektoren.	<p>Der blev med Finansloven for 2016 afsat 7,5 mio. kr. til puljen.</p> <p>Puljen er udmøntet og skal bidrage til at sikre et mere hensigtsmæssigt antibiotikaforbrug på sygehuse og i kommuner samt reducere antallet af infektioner.</p>	Finansieres inden for nuværende økonomisk ramme.
DANMAP.	Danmark etablerede som det første land i verden et One Health overvågnings samarbejde af antibiotikaresistens og forbrug hos mennesker og dyr i 1995.	Finansieres inden for nuværende økonomisk ramme.

Initiativ	Beskrivelse	Økonomi
<p>National digital overvågning.</p>	<p>Der er sket en digitalisering af det mikrobiologiske område, hvor systemer som MiBa (Mikrobiologisk data-BAse) og HAIBA (Hospital Acquired Infection dataBAse) gør det muligt at opnå viden om mikrobiologiske fund og hospitalserhvervede infektioner i realtid. På sigt og ved yderligere "smart" brug af eksisterende sundhedsdata kan systemerne bruges til i højere grad at understøtte patientbehandlingen i forbindelse med udbrud, smittespredning og rationelt forbrug.</p> <p>Hertil overvåges antibiotika via antibiotikastatistikken på medstat.dk samt via antibiotikastatistikken på esundhed.dk.</p>	<p>Finansieres inden for nuværende økonomisk ramme.</p>
<p>Lærings- og Kvalitetsteams om antibiotika.</p>	<p>Som en del af det nye nationale kvalitetsprogram blev der afsat i alt 35 mio. kr. fra 2015-2018 til etableringen af nationale lærings- og kvalitetsteams – herunder til et nyt nationalt lærings- og kvalitetsteam om rationelt forbrug af antibiotika på sygehuse.</p>	<p>Finansieres inden for nuværende økonomisk ramme.</p>
<p>Nyt kvalitetsprogram og nye nationale mål for sundhedsvæsnet.</p>	<p>Venstre-regeringen og Danske Regioner blev i forbindelse med økonomiaftalen for 2016 enige om at indføre et nyt nationalt kvalitetsprogram, hvormed der var enighed om at opstille 8 nationale mål for sundhedsvæsnet.</p> <p>Én af målsætningerne omhandler forbedret overlevelse og patientsikkerhed. For dette mål fokuseres bl.a. på nedbringelse af sygehuserhvervede infektioner.</p>	<p>Finansieres inden for nuværende økonomisk ramme.</p>
<p>Løbende opdatering af nationale vejledninger for retningslinjer for antibiotika og hygiejne.</p>	<p>Sundhedsstyrelsen og Statens Serum Institut udarbejder og opdaterer løbende nationale vejledninger og retningslinjer om antibiotika og hygiejne. Hertil udarbejder Institut for Rationel Farmakoterapi bl.a. rekommandationer for rationel brug af antibiotika</p>	<p>Finansieres inden for nuværende økonomisk ramme.</p>

Initiativ	Beskrivelse	Økonomi
Løbende opfølgning på lægers anvendelse af specifikke indikationskoder ved antibiotikaudskrivning.	Sundhedsdatastyrelsen følger løbende udviklingen med anvendelse af specifikke indikationskoder for antibiotika.	Finansieres inden for nuværende økonomisk ramme.
Opdatering af monitoringsystemet for lægers brug af antibiotika (ordiprax).		Finansieres inden for nuværende økonomisk ramme.

Inspiration til antibiotikainitiativer

Nationale initiativer

Det Nationale Antibiotikaråd, Sundheds- og Ældreministeriet, www.sum.dk

"Fælles One Health strategi for forebyggelse af antibiotikaresistens hos mennesker og dyr", Sundheds- og Ældreministeriet og Miljø- og Fødevareministeriet, 2017

"Fælles antibiotika- og resistenshandlingsplan", Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, 2010

Nationale Lærings- og Kvalitetsteams om antibiotika, Danske Regioners hjemmeside:
<http://www.regioner.dk/kvalitetsteams>

Nationale mål for sundhedsvæsenet, Sundheds- og Ældreministeriets hjemmeside:
<http://www.sum.dk/Temaer/Nationale-maal-for-sundhedsvaesenet.aspx>

Projektbeskrivelse for det nationale lærings- og kvalitetsteam vedr. rationel anvendelse af antibiotika, marts 2017

Vejledninger og retningslinjer om antibiotika og hygiejne

"Vejledning om ordination af antibiotika", Sundhedsstyrelsen 2012

"Vejledning om luftvejsinfektioner", DSAM, 2014

"Antibiotika – nedre luftvejsinfektion i almen praksis og på hospital", RADS, 2016

"Nationale Kliniske Retningslinje om brug af antibiotika ved tandlægebehandling", Sundhedsstyrelsen, 2016

"Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer", Statens Serum Institut

Rekommendationslister for antibiotika, Institut for Rationel Farmakoterapi

"Vejledning om hygiejne i daginstitutioner", Sundhedsstyrelsen, 2004 "Forebyggelsespakke om hygiejne", Sundhedsstyrelsen 2012.

Kampagner

Nationale antibiotikakampagner, www.antibiotikaellerej.dk
Hygiejneugen, Rådet for Bedre Hygiejne

Nationale overvågnings-og monitoreringssystemer

DANMAP,
HAIBA
MiBa
Ordiprax
Medstat.dk
Antibiotikastatistik på esundhed.dk

Andre initiativer

Antibiotikapakken – Task Force for Forebyggelse af Hospitalsinfektioner, Region Hovedstaden, 2016

Fakta om antibiotika

"Barn, infektioner och antibiotika", Strama, 2009. www.regionhalland.se/vard-halsa/for-vard-givare/smittskydd/strama/strama-bvc/

"Vejledning i diagnostik og behandling af luftvejsinfektioner i almen praksis", Happy audit, 2008. www.happyaudit.org

"Antibiotics for acute otitis media in children", Glasziou PP, Del Mar CB, Sanders SL, Hayem M. *Cochrane Database Syst Rev* 2004; (1):CD000219

"Are antibiotics indicated as initial treatment for children with acute otitis media? A meta-analysis", Del MC, Glasziou P, Hayem M. *BMJ* 1997; 314(7093):1526-1529.
Venekamp RP et al. *Antibiotics for acute otitis media in children*. *Cochrane Database Syst Rev* 2013.

"Delayed antibiotics for respiratory infections", Spurling GK, Del Mar CB, Dooley L, Foxlee R, Farley R. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; 4:CD004417.

"Which treatment strategy for women with symptoms of urinary tract infection?" Bjerrum L, Lindbæk M: *BMJ* 2015, 351(December):h6888.

"The natural course of uncomplicated lower urinary tract infection in women illustrated by a randomized placebo controlled study", Ferry S a., Holm SE, Stenlund H, Lundholm R, Monsen TJ.: *Scand J Infect Dis* 2004, 36:296–301.

"Does this woman have an acute uncomplicated urinary tract infection?", Bent S, Nallamothu B, Simel D: *JAMA* 2002, 287:2701–2710.

"Point of care susceptibility testing in primary care - does it lead to a more appropriate prescription of antibiotics in patients with uncomplicated urinary tract infections?", Protocol for a randomized controlled trial. Holm A, Cordoba G, Sørensen TM, Jessen LR, Siersma V, Bjerrum L: *BMC Fam Pract* 2015, 16:106.

Stamm W, Counts G: Diagnosis of coliform infection in acutely dysuric women. *N Engl J Med* 1982:463–8.

Costelloe C, Metcalfe C, Lovering A, Mant D, Hay AD: Effect of antibiotic prescribing in primary care on antimicrobial resistance in individual patients: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2010, 340:c2096.

Ferry S, Holm S, Stenlund H, Lundholm R, Monsen TJ: Clinical and bacteriological outcome of different doses and duration of pivmecillinam compared with placebo therapy of uncomplicated lower urinary tract infection in women: the LUTIW project. *Scand J Prim Health Care* 2007, 25:49–57

Spurling GK, Del Mar CB, Dooley L, Foxlee R, Farley R. Delayed antibiotics for respiratory infections. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; 4:CD004417.

Hoye S, Gjelstad S, Lindbaek M. Effects on antibiotic dispensing rates of interventions to promote delayed prescribing for respiratory tract infections in primary care. *Br J Gen Pract* 2013; 63(616):e777-e786.

Hoye S, Gjelstad S, Lindbaek M. Effects on antibiotic dispensing rates of interventions to promote delayed prescribing for respiratory tract infections in primary care. *Br J Gen Pract* 2013; 63(616):e777-e786.

Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Tlf. 72 26 90 00
sum.dk
sum@sum.dk



European
Commission



A European One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance (AMR)

CONTENTS

1	THE NEED FOR EU ACTION AGAINST ANTIMICROBIAL RESISTANCE (AMR)	3
1.1	STATE OF PLAY.....	3
1.2	RECENT DEVELOPMENTS AND WAY FORWARD.....	5
2	MAKING THE EU A BEST PRACTICE REGION	6
2.1	BETTER EVIDENCE AND AWARENESS OF THE CHALLENGES OF AMR	7
2.2	BETTER COORDINATION AND IMPLEMENTATION OF EU RULES TO TACKLE AMR.....	8
2.3	BETTER PREVENTION AND CONTROL OF AMR.....	10
2.4	BETTER ADDRESSING THE ROLE OF THE ENVIRONMENT.....	11
2.5	A STRONGER PARTNERSHIP AGAINST AMR AND BETTER AVAILABILITY OF ANTIMICROBIALS.....	12
3	BOOSTING RESEARCH, DEVELOPMENT AND INNOVATION ON AMR	13
3.1	IMPROVE KNOWLEDGE ON DETECTION, EFFECTIVE INFECTION CONTROL AND SURVEILLANCE.....	13
3.2	DEVELOP NEW THERAPEUTICS AND ALTERNATIVES.....	14
3.3	DEVELOP NEW PREVENTIVE VACCINES.....	15
3.4	DEVELOP NOVEL DIAGNOSTICS.....	15
3.5	DEVELOP NEW ECONOMIC MODELS AND INCENTIVES.....	16
3.6	CLOSE KNOWLEDGE GAPS ON AMR IN THE ENVIRONMENT AND ON HOW TO PREVENT TRANSMISSION.....	17
4	SHAPING THE GLOBAL AGENDA	18
4.1	A STRONGER EU GLOBAL PRESENCE.....	18
4.2	STRONGER BILATERAL PARTNERSHIPS FOR STRONGER COOPERATION.....	19
4.3	COOPERATING WITH DEVELOPING COUNTRIES.....	20
4.4	DEVELOPING A GLOBAL RESEARCH AGENDA.....	20
5	MEASURING SUCCESS	21
6	CONCLUSION	22

1.

THE NEED FOR EU ACTION AGAINST ANTIMICROBIAL RESISTANCE (AMR)

1.1 STATE OF PLAY

Since penicillin was first discovered in 1928, life-saving antimicrobials have revolutionised our society and economy. Previously deadly diseases have become routine ailments, requiring little more than a brief treatment. These achievements are now at risk mainly because of the excessive or inappropriate use of antimicrobials, which has led to the increasing emergence and spread of multi-resistant bacteria. Without effective action to reverse current trends, we could face a return to the pre-antibiotic era, with simple wounds and infections causing significant harm and even death and routine medical procedures becoming very high risk.

AMR is a serious challenge, in the EU and globally. According to the World Health Organization (WHO)¹, AMR has already reached alarming levels in many parts of the world. High levels of

Antimicrobials: include antibiotics, antivirals, antifungals and antiprotozoals. They are active substances of synthetic or natural origin which kill or inhibit the growth of microorganisms. Used in every-day medicine (e.g. urinary tract infections, surgery and care of premature babies), they are vital to preventing and treating infections in humans and animals.

Antimicrobial resistance (AMR): is the ability of microorganisms, such as bacteria, to become increasingly resistant to an antimicrobial to which they were previously susceptible. AMR is a consequence of natural selection and genetic mutation. Such mutation is then passed on conferring resistance. This natural selection process is exacerbated by human factors such as inappropriate use of antimicrobials in human and veterinary medicine, poor hygiene conditions and practices in healthcare settings or in the food chain facilitating the transmission of resistant microorganisms. Over time, this makes antimicrobials less effective and ultimately useless.

AMR in bacteria linked to numerous common infections (e.g. urinary tract infections, pneumonia, tuberculosis and gonorrhoea) have been observed in all WHO regions. Resistance to antivirals, such as those used to treat HIV, is also increasing.

Global efforts include the 2016 United Nations Political Declaration on AMR² and the 2015 WHO Global Action Plan on AMR³, which was subsequently adopted by the World Animal Health Organisation (OIE) and the Food and Agriculture Organization (FAO). AMR has also been addressed in the G7 and G20 forums.

-
1. <http://www.who.int/entity/drugresistance/documents/surveillancereport/en/index.html>
 2. United Nations, 2016. Political Declaration of the high-level meeting of the General Assembly on antimicrobial resistance. New York, USA.
 3. WHA 68.7 http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf

AMR already presents a serious social and economic burden. It is estimated to be responsible for 25,000 deaths per year in the EU alone⁴ and 700,000 deaths per year globally. Inaction is projected to cause millions of deaths globally: it has been estimated that AMR might cause more deaths than cancer⁵ by 2050.

Apart from the human suffering caused by that development, AMR also pushes up the cost of treatment and diminishes productivity due to illness. In the EU alone it is estimated that AMR costs EUR 1.5 billion annually in healthcare costs and productivity losses⁴. The World Bank⁶ has warned that, by 2050, drug-resistant infections could cause global economic damage on a par with the 2008 financial crisis. AMR also threatens the achievement of several of the United Nations' sustainable development goals, particularly the targets for good health and well-being⁷ (goal 3).

Effective action against the rise of AMR will mitigate its negative impact on the economy and can therefore be considered a contribution to economic growth, to sustainable healthcare budgets by reducing healthcare costs and to a productive and healthy population.

The EU was quick to recognise the importance of tackling AMR, as the 2001 Community strategy against AMR⁸ shows. This policy was reinforced with the 2011 Commission action plan⁹, notable for its One Health approach, addressing AMR in both humans and animals.

Since 1999, the Commission has invested over EUR 1.3 billion in AMR research, making Europe a leader in this domain. EU achievements include the launch of the New Drugs for Bad Bugs (ND4BB) programme¹⁰, the world's biggest public-private AMR research partnership, forming part of the

One Health: is a term used to describe a principle which recognises that human and animal health are interconnected, that diseases are transmitted from humans to animals and vice versa and must therefore be tackled in both. The One Health approach also encompasses the environment, another link between humans and animals and likewise a potential source of new resistant microorganisms. This term is globally recognised, having been widely used in the EU and in the 2016 United Nations Political Declaration on AMR.

Innovative Medicines Initiative (IMI)¹¹. The EU has also set up the Joint Programming Initiative on AMR (JPIAMR)¹² which aims to better coordinate and align worldwide AMR research efforts.

Despite all this, incidences of infections resistant to multidrug therapies and last-resort treatments¹³ have significantly increased in the EU¹⁴ in recent years.

The development and spread of AMR in the environment is also a growing concern, requiring further research. A number of scientific studies have identified the potential negative impacts of resistant microorganisms or antimicrobials on the environment.

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. World Bank, 2016, 'Drug-Resistant Infections: A Threat to Our Economic Future', Washington, DC

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

8. COM (2001) 333 final

9. COM (2011) 748

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

11. <http://www.imi.europa.eu>

12. <http://www.jpiaamr.eu>

13. Treatments that are tried after all other options have failed to produce an adequate response in the patient

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

At the same time, the discovery, development, manufacture and marketing of new antimicrobials has significantly slowed down in the past 20 years. Historical data show a low success rate: only 1 out of 16 antibiotics from early-stage research reaches clinical application for patients¹⁵.

1.2

RECENT DEVELOPMENTS AND WAY FORWARD

In the face of regional and global AMR challenges, the EU stands at the forefront for addressing AMR. However, no single action will, in isolation, provide an adequate solution. Resistant bacteria and infectious diseases do not respect borders. No individual Member State or the EU can tackle the problem on its own. The EU is nevertheless in a strong position to act given its high degree of economic development, and commitment to a high level of human health protection.

As requested by the Member States, the Council conclusions of 17 June 2016¹⁶ call for a new and comprehensive EU action plan on AMR based on the One Health approach.

This new action plan builds on the 2011 action plan, its evaluation¹⁷, the feedback on the roadmap¹⁸ and an open public consultation¹⁹.

The evaluation concluded that the 2011 action plan had clear EU added value, was a symbol of political commitment, stimulated action within the Member States and strengthened international cooperation. The evaluation also confirmed that the issues addressed in the 2011 plan are still relevant today. However, initiatives need to be broadened, such as extending the One Health approach to include the environment and tackling AMR more comprehensively on the basis of improved data collection, monitoring and surveillance. Further support and assistance to EU Member States to address differences and foster cooperation, more efficient and coordinated research to improve knowledge and develop solutions, and a continued strong EU voice at global level, were also recommended.

The roadmap on a new EU action plan on AMR received contributions from 22 stakeholders from 24 October 2016 to 28 March 2017. The open public consultation took place between 27 January and 28 April 2017. It consisted of two separate online questionnaires: one for citizens and one for administrations, associations and other organisations. In total 421 responses were received from citizens and 163 from administrations, associations and other organisations. The synopsis report accompanying this Communication provides an overview of the contributions received and how they have been taken into account in defining concrete actions. Overall, the replies submitted confirm the strong support for a new One Health action plan and the importance of a comprehensive approach.

This new One Health action plan against AMR is motivated by the need for the EU to play a leading role in the fight against AMR and to add value to Member States' actions. Its overarching goal is to preserve the possibility of effective treatment of infections in humans and animals. It provides a framework for continued, more extensive action to reduce the emergence and spread of AMR and to increase the development and availability of new effective antimicrobials inside and outside the EU.

15. Payne et al. Drugs for bad bugs: confronting the challenges of antibacterial discovery Nature Reviews Drug Discovery 6, 29-40 (January 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

The key objectives of this new plan are built on three main pillars:

1. making the EU a best practice region: as the evaluation of the 2011 action plan highlighted, this will require better evidence, better coordination and surveillance, and better control measures. EU action will focus on key areas and help Member States in establishing, implementing and monitoring their own national One Health action plans on AMR, which they agreed to develop at the 2015 World Health Assembly²⁰;
2. boosting research, development and innovation by closing current knowledge gaps, providing novel solutions and tools to prevent and treat infectious diseases, and improving diagnosis in order to control the spread of AMR;
3. intensifying EU efforts worldwide to shape the global agenda on AMR and the related risks in an increasingly interconnected world.

The new plan contains concrete actions with EU added value that the Commission will develop and strengthen as appropriate in the coming years. All these actions are important in themselves, but they are also interdependent and need to be implemented in parallel in order to achieve the best outcome.

2.

MAKING THE EU A BEST PRACTICE REGION

Within the EU, the situation across Member States with regard to AMR varies greatly. This includes patterns of antimicrobial use, occurrence of resistance, and the extent to which effective national policies to deal with AMR have been implemented. In order to tackle this situation, the Commission will concentrate on key areas with the highest added value for Member States, while respecting the limits of EU competence and bearing in mind that Member States remain primarily responsible for the definition of their health policies.

The Commission will continue to bring together all relevant EU scientific agencies – notably the European Food Safety Authority (EFSA), the European Medicines Agency (EMA), and the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) – to jointly take appropriate actions. This will enable Member States to benefit from the most effective support and resources for reducing AMR and preserving the effectiveness of antimicrobials. Agencies' supportive actions will include infection prevention, biosecurity measures and control practices in human healthcare and in animal husbandry, including aquaculture, in order to reduce infections and thus the need for antimicrobials.

EU actions will focus on the areas with the highest added value for Member States, e.g. promoting the prudent use of antimicrobials, enhancing cross-sectorial work, improving infection prevention and consolidating surveillance of AMR and antimicrobial consumption.

20. World Health Organization, 2015. 68th World Health Assembly: WHA resolution 68.7. Geneva, Switzerland; the commitment to have national AMR action plans in place before mid-2017 was confirmed in the Council conclusions on the next steps under a One Health approach to combat antimicrobial resistance.

2.1

BETTER EVIDENCE AND AWARENESS OF THE CHALLENGES OF AMR

Strengthen One Health surveillance and reporting of AMR and antimicrobial use

Resistant microorganisms exist in humans, animals, food, and the environment. This makes AMR a complex epidemiological issue. The main cause of AMR is antimicrobial use. A comprehensive, collaborative and coordinated collection and analysis of data from multiple domains, i.e. a One Health AMR surveillance system, is therefore essential to understand the magnitude of the problem, identify trends, determine how the use of antimicrobials and AMR are linked, evaluate policies and set priorities. Although in the EU a wide range of surveillance programmes and activities across different sectors exist, gaps in surveillance remain. A more integrated surveillance system is needed to have a complete picture of the AMR epidemiological situation in the EU and to better identify critical control points. In the animal health area, a new regulatory framework (Animal Health Law²¹), offers a better basis to develop detailed rules for controlling resistant bacteria.

The Commission will:

- ▶ review EU implementing legislation on monitoring AMR in zoonotic and commensal bacteria in farm animals and food²², to take into account new scientific developments and data collection needs;
- ▶ review EU implementing legislation on reporting communicable diseases in humans²³ to take into account new scientific developments and data collection needs;
- ▶ identify and assess under the Animal Health Law and with the support of the EFSA, resistant bacteria that cause transmissible animal diseases and, if necessary, develop harmonised rules for their surveillance;
- ▶ improve AMR detection in the human health sector by providing EU support for networking collaboration and reference laboratory activities;
- ▶ consider options for the harmonised monitoring of AMR in the environment, including through the network of national reference laboratories in the veterinary sector.

Benefit from the best evidence-based analysis and data

High-quality research, data and analysis are crucial as a basis for new measures against AMR and to help policymakers improve existing measures. Some information is already available to Member States, but additional reliable information needs to be generated.

-
21. Regulation (EU) 2016/429 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on transmissible animal diseases and amending and repealing certain acts in the area of animal health ('Animal Health Law'), OJ L 84, 31.3.2016, p.1.
 22. Commission Implementing Decision 2013/652/EU of 12 November 2013 on the monitoring and reporting of antimicrobial resistance in zoonotic and commensal bacteria, OJ L 303, 14.11.2013, p. 26.
 23. Commission Decision 2002/253/EC of 19 March 2002 laying down case definitions for reporting communicable diseases to the Community network under Decision No 2119/98/EC of the European Parliament and of the Council, OJ L 86, 3.4.2002, p. 44.

The Commission will:

- ▶ provide evidence-based data, with the support of the ECDC, the EMA and the EFSA, on possible links between the consumption of antimicrobial agents and the occurrence of antimicrobial resistance in humans and food-producing animals;
- ▶ define, with the support of the ECDC, the EMA and the EFSA, a limited number of key outcome indicators for AMR and antimicrobial consumption to measure the EU's and Member States' progress in the fight against AMR;
- ▶ develop, with the support of the OECD, a model aimed at helping Member States to assess the economic burden of AMR imposes on people and to estimate the cost-effectiveness of their national policies to reduce it.

Increase awareness and understanding

Several Eurobarometer surveys on AMR carried out since 2010²⁴ show that the level of awareness of the relationship between the use of antimicrobials and the development and spread of AMR is still low. This is a major cause for the inappropriate use of antimicrobials in humans and animals. More must be done to raise awareness and education about AMR. EU-level communication initiatives should support Member States in improving public and professional understanding of AMR, promote prudent use and support more informed clinical decision-making and judicious prescribing.

The Commission will:

- ▶ provide insights into reported public use of and knowledge about antimicrobials through Eurobarometer surveys;
- ▶ support Member States' national awareness-raising efforts with specific communication tools targeting key audiences and contribute to the annual European Antibiotic Awareness Day (EAAD).

2.2

BETTER COORDINATION AND IMPLEMENTATION OF EU RULES TO TACKLE AMR

Improve the coordination of Member States' One Health responses to AMR

With AMR on the rise in the EU, it is vital to ensure that lessons learnt from successful strategies are made accessible to all Member States. To deal with the cross-border health threat of AMR²⁵, it is crucial to identify and share best practices and policies, so that a lack of action in one region or

24. Special Eurobarometer 338 (April 2010), Special Eurobarometer 407 (November 2013) and Special Eurobarometer 445 (June 2016)

25. Decision 1082/2013/EU of the European Parliament and of the Council of 22 October 2013 on serious cross-border threats to health and repealing Decision 2119/98/EC, OJ L 293, 5.11.2013, p.1

sector does not undermine progress made in others. To assist with and accelerate this collaboration, in early 2017 the Commission set up an AMR One Health network of government experts from the human health, animal health, and environmental sectors, as well as the EU scientific agencies working in the human and animal health sectors (ECDC, EMA, and EFSA). Within the AMR One Health network, its members work towards facilitating mutual learning, sharing innovative ideas, building consensus, comparing progress made in key areas and, where necessary, accelerating national efforts to tackle AMR.

The Commission will:

- ▶ make available regular information on AMR in the context of the AMR One Health network, which gives an overview of the AMR epidemiological situation at Member State and EU level;
- ▶ support the implementation of national One Health action plans against AMR through joint Commission and the ECDC visits to Member States upon request;
- ▶ launch a joint action²⁶ to support collaborative activities and policy development by Member States to tackle AMR and healthcare-associated infections;
- ▶ make increased use of the EU Health Security Committee and the Commission Working Group on AMR in the veterinary and food areas to strengthen coordination and to share information;
- ▶ seek to co-fund and collaborate with the WHO on activities to help EU Member States develop and implement national One Health action plans against AMR.

Better implementation of EU rules

In order to deliver long-lasting results and create the necessary impetus, it is important that the EU legislation related to AMR (e.g. rules on AMR monitoring in food-producing animals, on use of veterinary medicinal products and medicated feed) is adequately implemented. This implies properly training of Member States' staff involved in official control activities and keeping them up to date on all aspects of EU legislation related to AMR in order to ensure that controls are carried out uniformly and objectively in all Member States.

The Commission will:

- ▶ assess the effectiveness of the implementation of EU legislation²⁷ on, inter alia, monitoring AMR in food-producing animal populations and food by continuing to carry out regular audits in Member States;
- ▶ develop training programmes on AMR for Member State competent authorities under the Better Training for Safer Food (BTSF) initiative and for health professionals through the ECDC and the EU health programme;

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

27. Commission Implementing Decision 2013/652/EU of 12 November 2013 on the monitoring and reporting of antimicrobial resistance in zoonotic and commensal bacteria, OJ L 303, 14.11.2013, p. 26.

- ▶ advise Member States on the possibility to use the Structural Reform Support Service (SRSS) funding to Member States for designing and implementing policies against AMR.

2.3

BETTER PREVENTION AND CONTROL OF AMR

Strengthen infection prevention and control measures

Infection prevention, biosecurity measures and control practices are critical in the control of all infectious microorganisms as they reduce the need for antimicrobials and consequently the opportunity for microorganisms to develop and spread resistance.

The availability of new and more coherent surveillance data, research and technologies will inform innovative approaches and improvements in infection prevention and control measures. Other control measures, such as vaccination, could also reduce the occurrence and spread of certain diseases, limiting the need for antimicrobials. In addition, immunisation through vaccination is a cost-effective public health intervention with proven economic benefits²⁸.

The Commission will:

- ▶ help to address patient safety in hospital environments by supporting good practices in infection prevention and control;
- ▶ support activities jointly funded by the EU and Member States for infection prevention and control in vulnerable groups, in particular to tackle resistant tuberculosis strains;
- ▶ promote the uptake of vaccination in humans as a public health measure to prevent infections and subsequent use of antimicrobials;
- ▶ continue to promote animal husbandry, including aquaculture and livestock farming systems, and feeding regimes, which support good animal health and welfare to reduce antimicrobial consumption.

Promote the prudent use of antimicrobials

The appropriate and prudent use of antimicrobials is essential to limiting the emergence of AMR in human healthcare and in animal husbandry.

Cross-sectorial and coordinated actions to promote the prudent use of antimicrobials in humans and animals are necessary to slow down the development of AMR and preserve the effectiveness of antimicrobials. Such actions, often referred to as 'antimicrobial stewardship' actions, are in place in some sectors (e.g. EU guidelines for the prudent use of antimicrobials in veterinary medicine²⁹) but are not sufficiently developed for all situations in which antimicrobials are used.

28. <http://www.gavi.org/about/value/>

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)

The Commission will:

- ▶ work towards EU implementing and delegated acts under the forthcoming veterinary medicinal products and medicated feed Regulations (once adopted by the European Parliament and the Council)³⁰, including rules on reserving antimicrobials for human use, drawing up a list of antimicrobials that cannot be used off-label, and methods for data gathering and reporting on the sales and use of antimicrobials;
- ▶ develop EU guidelines for the prudent use of antimicrobials in human medicine;
- ▶ assist Member States implement EU guidelines for the prudent use of antimicrobials in veterinary medicine, including identifying and disseminating good practices;
- ▶ encourage the EMA to review all available information on the benefits and risks of older antimicrobial agents and consider whether any changes to their approved uses in the Member States are required.

2.4

BETTER ADDRESSING THE ROLE OF THE ENVIRONMENT

The environment is increasingly acknowledged as a contributor to the development and spread of AMR in humans and animals, in particular in high risk areas due to human, animal and manufacturing waste streams, but strong evidence is still required to better inform decision-making in this area. Specific actions to improve the knowledge base are considered in section 3. Once relevant monitoring and research data become available, risk assessment methodologies should be developed to evaluate the risks to human and animal health.

The Commission will:

- ▶ adopt an EU strategic approach to pharmaceuticals in the environment³¹;
- ▶ maximise the use of data from existing monitoring, e.g. Watch List monitoring under the Water Framework Directive³², to improve knowledge of the occurrence and spread of antimicrobials in the environment, including by using the Information Platform for Chemical Monitoring (IPChem) to access relevant monitoring data³³;
- ▶ reinforce the role of the Scientific Committee on Health and Environmental Risks (SCHER) in providing the expertise on environment-related AMR issues.

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

31. Directive 2013/39/EU of the European Parliament and of the Council of 12 August 2013 amending Directives 2000/60/EC and 2008/105/EC as regards priority substances in the field of water policy, OJ L 226, 24.8.2013, p. 1

32. Directive 2000/60/EC of the European Parliament and of the Council of 23 October 2000 establishing a framework for Community action in the field of water policy, OJ L 327, 22.12.2000, p. 1

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

2.5

A STRONGER PARTNERSHIP AGAINST AMR AND BETTER AVAILABILITY OF ANTIMICROBIALS

Actions against AMR cannot succeed without the sustained involvement of stakeholders, including industry, civil society, academia, and non-governmental experts but also the European Economic and Social Committee (EESC), throughout policy development and implementation. The Commission takes note of existing commitments and collaborative efforts such as the declaration by the pharmaceutical, biotechnology and diagnostics industries on combating AMR³⁴. It provides a roadmap for further collaboration efforts between industry, governments and non-governmental organisations in the global fight against AMR. In line with this initiative, regular discussions among stakeholders will encourage them to develop and share their strategies against AMR. Cooperation with industry is also crucial to promote the development of other promising alternatives to antimicrobials and to address reduced availability issues, including antimicrobial withdrawals from the market that may lead to antimicrobial shortages and inadequate replacement treatments.

It is also crucial to prevent falsified or counterfeit antimicrobial products from entering the supply chain and harming humans or animals.

The Commission will:

- ▶ engage with and support collaboration among key stakeholders in the human health, animal health, food, water and environmental sectors to encourage the responsible use of antimicrobials in the healthcare sector and along the food chain, as well as the appropriate handling of waste material;
- ▶ work with stakeholders to ensure the availability of human and veterinary antimicrobials and continued access to established products; provide incentives to increase the uptake of diagnostics, antimicrobial alternatives and vaccines;
- ▶ reduce the scope for falsified medicines by assisting Member States and stakeholders in the successful implementation of the safety features (unique identifier) that will appear by 2019 on the packaging of medicinal products for human use³⁵;
- ▶ discuss the availability of veterinary antimicrobials to tackle AMR in the Veterinary Pharmaceutical Committee.

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

35. Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161 of 2 October 2015 supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council by laying down detailed rules for the safety features appearing on the packaging of medicinal products for human use, OJ L 32, 9 February 2016, p. 1.

3.

BOOSTING RESEARCH, DEVELOPMENT AND INNOVATION ON AMR

Research, development (R&D) and innovation can provide novel solutions and tools to prevent and treat infectious diseases, improve diagnosis and control the spread of AMR. This One Health action plan not only aims to boost research, but also to further incentivise innovation, provide valuable input into science-based policies and legal measures to combat AMR and address knowledge gaps such as the role of AMR in the environment.

The proposed AMR research strategy covers the full One Health spectrum, addressing human and animal health as well as the role of the environment. It takes into account the priorities set out in the WHO Global Action Plan on AMR, the JPIAMR and national action plans. The Commission will work in partnerships with Member States and industry, including small and medium-sized enterprises (SMEs) and the IMI, to tackle AMR in bacteria, viruses, fungi and parasites. Special attention will be given to the WHO priority list of pathogens as well as to tuberculosis, HIV/AIDS, malaria and neglected infectious diseases. Using different funding instruments and partnerships under its current and future framework programmes for research and innovation, the Commission will focus on the following actions.

3.1

IMPROVE KNOWLEDGE ON DETECTION, EFFECTIVE INFECTION CONTROL AND SURVEILLANCE

Greater efforts are needed to better understand the epidemiology, emergence, prevalence and burden of infectious diseases, to further investigate how resistance develops and spreads, to improve early detection; and to better understand AMR-related challenges in the European healthcare, animal husbandry and food production sectors.

Technology today enables to collect and use data from the healthcare (hospitals, health centres, laboratories, etc.) and agri-food sectors but also from society in general (the internet of Things, social networks, etc.). Combining these data makes it possible to detect disease outbreaks much earlier and helps to understand how infectious diseases are transmitted. The development of IT solutions for such operations has great potential to improve surveillance, prescription practices, self-management of health, care solutions, and awareness of AMR.

The Commission will:

- ▶ support research into the development and assessment of interventions that prevent the development and spread of AMR in different settings such as hospitals, communities and animal husbandry;

- ▶ support research into understanding the epidemiology of AMR, in particular the pathways of transmission between animals and humans, and their impact;
- ▶ support research into the development of new tools for early (real-time) detection of resistant pathogens in humans and animals, taking account of advances in IT solutions;
- ▶ support research into new eHealth solutions to improve prescription practices, self-management of health, care solutions, and improve awareness of AMR.

3.2

DEVELOP NEW THERAPEUTICS AND ALTERNATIVES

Despite great efforts made in the past years, including through public-private partnerships, there are not enough antimicrobials in the pipeline to meet expected needs. The spread of AMR has also contributed to the declining effectiveness of existing antimicrobials. More research is needed to develop new medicinal products, therapeutics and alternative treatments, as well as innovative anti-infective approaches and products for humans and animals. More research is also needed to advance the repurposing of old antimicrobials, improving their activity and to develop new combination therapies, including those to treat multidrug resistant tuberculosis (MDR-TB). Digital technologies for testing biomedical products and innovation in eHealth should also be scaled up, e.g. by supporting innovation procurement³⁶ as well as supporting SMEs.

The Commission will:

- ▶ support research into the development of new antimicrobials and alternative products for humans and animals as well as the repurposing of old antimicrobials or the development of new combination therapies;
- ▶ support SMEs in their R&D efforts towards innovative and/or alternative therapeutic approaches for the treatment or prevention of bacterial infections, together with the EMA;
- ▶ facilitate sharing of antimicrobial research data among relevant stakeholders³⁷ to guide future antimicrobial medicinal product discovery and development;
- ▶ support the establishment of a European-wide sustainable clinical research network, which should speed up clinical studies on medicinal products, lower their costs, and improve coordination of clinical research;
- ▶ support research and innovation to promote the use of digital technologies supporting the development of new therapeutics and alternatives.

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

37. Such as researchers in academia and industry, regulators, etc.

3.3

DEVELOP NEW PREVENTIVE VACCINES

Vaccines have proven to be crucial and very cost-effective in preventing the onset and spread of infectious diseases. They also have great potential to reduce the incidence of AMR. For example universal coverage by a pneumococcal vaccine could not only save many of the estimated 800,000 children who die each year of pneumonia, it would also reduce by an estimated 47% the use of antimicrobials, counteracting the development of AMR. Vaccines already play an important role in preventing disease in farm animals and aquaculture. This should be boosted even further to decrease the use of antimicrobials in those sectors.

The Commission will:

- ▶ continue to support research into the development of new effective preventive vaccines for humans and animals;
- ▶ support increasing the knowledge base concerning the barriers that influence the wider use of vaccination in medical and veterinary practice.

3.4

DEVELOP NOVEL DIAGNOSTICS

Novel, rapid and reliable diagnostics are crucial for differentiating between bacterial and viral infections and identifying AMR, so that the most appropriate treatment can be given in a timely manner. By tailoring the treatment to the nature of the infectious pathogen and its resistance pattern, diagnostics help reduce the unnecessary use of antimicrobials in humans and animals.

Such novel diagnostics are in the process of entering the market but more tests are needed to guide a more efficient use of existing antimicrobials in the human and animal health sectors.

Novel diagnostics will also make it possible to recruit the right patients in clinical trials for new treatments, making the trials more efficient.

The Commission will:

- ▶ support research into the development of new diagnostic tools in particular on-site tests in humans and animals to guide practitioners regarding the use of antimicrobials;
- ▶ support the use of IT solutions in developing tools for diagnosing human and animal infections;
- ▶ encourage the uptake of diagnostics in medical and veterinary practice, e.g. through innovation procurement.

3.5

DEVELOP NEW ECONOMIC MODELS AND INCENTIVES

Developing new antimicrobials or alternative therapies requires significant and long-term investments. In the classic business model, pharmaceutical companies recuperate research and development investments selling large volumes of their medicinal products. However, when any new antimicrobial treatment enters the market and is sold and used in large quantities, resistance can be expected to develop quickly. As the use of new antimicrobials needs to be restricted to minimise the risk of resistance development, the current business model results in a market failure for antimicrobials, and works against efforts to conserve effective antimicrobials.

New economic models need to be developed to incentivise antimicrobial discovery and development while reconciling these incentives with responsible use. Similarly, in the diagnostics sector, the development and uptake of novel diagnostics requires new models that take account of the relatively high price of diagnostics compared to the currently low price of antimicrobials. Such models would need to reflect the long-term benefit of these medicinal products and the societal value of limiting the use of antimicrobials while promoting the use of novel diagnostics. This would be in line with the increasing trend of developing new therapies combined with a diagnostic.

Health Technology Assessment (HTA) methods to evaluate the added value of such new technologies and economic analysis to understand the costs and benefits of different investments to fight AMR are needed to provide an evidence base for the uptake of interventions in the healthcare system and services. The involvement of HTA bodies in AMR-related discussions could raise their awareness on AMR when assessing the added value of new antimicrobials and alternatives, diagnostics or a combination thereof.

The Commission will:

- ▶ increase the evidence base for understanding the societal costs and benefits of different strategies for fighting AMR, including understanding factors that influence the uptake of interventions such as novel diagnostics or preventive measures;
- ▶ support research into the development of new economic models, exploring and analysing incentives to boost the development of new therapeutics, alternatives, vaccines and diagnostics;
- ▶ analyse EU regulatory tools and incentives – in particular orphan and paediatric legislation – to use them for novel antimicrobials and innovative alternative medicinal products (e.g. vaccines, antibacterial, antifungal, antiviral agents) that currently do not generate sufficient returns on investment;
- ▶ encourage Member States to explore results and recommendations of EU research projects on new economic business models;
- ▶ develop new or improved methodological HTA approaches and foster methodological consensus-building. This could benefit the development of combinations of technologies and co-dependent technologies including in the area of AMR.

3.6

CLOSE KNOWLEDGE GAPS ON AMR IN THE ENVIRONMENT AND ON HOW TO PREVENT TRANSMISSION

AMR is a good example of a One Health matter in which human health is connected to that of animals and the environment. Only a multidisciplinary effort can provide an adequate response. There is a major lack of knowledge about the release and spread of resistant organisms in the environment and the threats and risks this poses to human and animal health. For example, the release of antimicrobials into the environment through human, animal and manufacturing waste streams should be assessed and new technologies developed to enable efficient and rapid degradation of antimicrobials in wastewater treatment plants, organic waste streams or the environment.

The feasibility and implementation of monitoring programmes need to be further studied, including the development of harmonised monitoring of antimicrobials and microorganisms resistant against antimicrobials in the environment. Using harmonised monitoring and research data, risk assessment methodologies should be developed to evaluate risks to human and animal health. In the agri-food sector, the links between farming practices, animal health and AMR development and spread need to be further investigated.

The Commission will:

- ▶ support research into knowledge gaps on the release of resistant microorganisms and antimicrobials into the environment and their spread;
- ▶ explore risk assessment methodologies, with the support of scientific agencies and bodies, and use them to evaluate the risks to human and animal health from the presence of antimicrobials in the environment;
- ▶ support research into and the development of new tools for monitoring antimicrobials and microorganisms resistant against antimicrobials in the environment;
- ▶ support the development of technologies that enable efficient and rapid degradation of antimicrobials in wastewater and the environment and reduce the spread of AMR.

4.

SHAPING THE GLOBAL AGENDA

The EU and its Member States are part of an increasingly interconnected world characterised by an intensive exchange of people and commodities where policies implemented in one region can have significant impacts elsewhere.

The spread of AMR across borders has been recognised globally and areas for action have been internationally agreed and outlined in the WHO Global Action Plan on AMR, which serves as the global blue-print for AMR activities and has been endorsed by the OIE and the FAO. The Political Declaration of the United Nations General Assembly of 21 September 2016 committed high-level support to the international implementation of the WHO Global Action Plan on AMR.

The evaluation of the 2011 EU action plan recognised the positive effects of EU interventions at global level. Continued effort is necessary and is outlined below.

4.1

A STRONGER EU GLOBAL PRESENCE

Many of the EU's domestic AMR policies (e.g. the ban on using antimicrobials as growth promoters in feed for food-producing animals) are already contributing to the achievement of international objectives against AMR. Nevertheless, it continues to develop and spread across the world. EU involvement and collaboration with multilateral organisations such as the WHO, the OIE, the FAO and international forums should therefore be intensified in order to contribute to regional and global action on AMR, following the One Health approach.

The Commission will:

- ▶ continue to actively contribute to the normative work of the WHO, the OIE, the FAO, and the Codex Alimentarius on the development of ambitious international frameworks and standards/norms/guidelines/methodologies related to AMR;
- ▶ reinforce technical cooperation with the WHO and its members in key areas of the WHO Global Action Plan on AMR (e.g. the development of monitoring systems under the WHO Global Antimicrobial Resistance Surveillance System (GLASS), awareness-raising, infection prevention and control);
- ▶ boost support for the International Conference on the Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) and the Veterinary International Conference on the Harmonisation (VICH) on relevant international guidelines/standards/norms related to AMR;
- ▶ work towards continued high-level political attention and commitment to AMR action, including in the United Nations forums, the G7 and the G20;

- ▶ look for synergies with the UN Strategic Approach to International Chemicals Management's work on the emerging policy issue of pharmaceuticals in the environment³⁸;
- ▶ analyse the feasibility of setting up a global AMR clinical studies network in collaboration with G7 members³⁹;
- ▶ continue and strengthen ongoing collaboration within the Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance (TATFAR), which includes the EU, the USA, Canada, and Norway;
- ▶ promote international regulatory convergence between the EMA and other regulatory agencies such as the US Food and Drug Administration (FDA) and the Japan Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) on development plans for new promising antimicrobials.

4.2

STRONGER BILATERAL PARTNERSHIPS FOR STRONGER COOPERATION

The EU has gained valuable expertise and experience in relation to AMR, while some of its trading partners have taken different approaches and chosen different priorities in this regard. There is scope for more collaboration and closer ties with these partners to build consensual activities, share experiences and align approaches, for the benefit of all sides. Candidate countries and potential candidates benefiting from a pre-accession strategy have also made commitments regarding alignment and implementation of EU legislation related to AMR, as have the neighbouring countries to which the European Neighbourhood Policy (ENP) applies or who have an Association Agreement with the EU. The Commission – with the help of EU agencies – will continue to support these countries through visits, best practice exchanges and capacity building.

As one of the largest markets for agricultural products, the EU can play a major role in promoting its AMR-related standards, measures in food production, and standards on animal welfare, e.g. through its bilateral Free Trade Agreements (FTAs). The systematic inclusion of AMR-related provisions is now a current practice for the Commission in all new FTAs. Further actions may also be considered to ensure a level playing field between EU producers and EU trading partners, e.g. so that efforts made by EU farmers are not compromised by the non-prudent use of antimicrobials in EU trading partners. This could include linking concessions made to EU trading partners with compliance with specific EU AMR policy objectives.

The Commission will:

- ▶ advocate EU standards and measures for tackling AMR in trade agreements and incorporate them into cooperative arrangements in trade agreements;
- ▶ engage with major global players and strategic countries (e.g. Brazil, China, India), contributing towards achieving objectives of the WHO Global Action Plan on AMR by sharing experiences, advocating best practices and thus stimulating actions outside the EU;

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

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

- ▶ support EU candidate countries, potential candidate countries and neighbouring countries to which the ENP applies in the alignment with, and capacity building for the implementation of EU legislation related to AMR and EU standards;
- ▶ invite the European Parliament, Member States and stakeholders to share views on actions to be taken to ensure that efforts to combat AMR made by EU producers, including farmers, do not place them at a competitive disadvantage.

4.3

COOPERATING WITH DEVELOPING COUNTRIES

The AMR threat to public health and the social and economic burden it entails is even greater in developing countries. This is due to political, social, epidemiological and economic factors which may vary from those in developed countries. The EU's development policy can play an important role in raising awareness, sharing experiences and supporting capacity building in developing countries in order for them to be better equipped to control infectious diseases and prevent AMR. This process can be supported through dialogue, aid and cooperation activities, taking account of partner countries' individual policy priorities to strengthen health systems and implement the sustainable development goals, in particular the third goal on good health and well-being. Particular attention should be given to lower income countries, where support is most needed.

The Commission will:

- ▶ continue to contribute to reducing AMR in least developed countries through infectious disease programmes such as the Global Alliance for Vaccines and Immunisations (GAVI);
- ▶ assist in the development of AMR strategies in the areas of food safety and animal health through regional training workshops on AMR organised under the BTSF World initiative;
- ▶ support partner countries' policy initiatives on AMR, where appropriate, through international cooperation and development instruments (e.g. Global Public Goods & Challenges, the European Development Fund);
- ▶ support the development of resilient health systems in partner countries, e.g. by strengthening the knowledge and evidence base, infection prevention and control and the quality and use of antimicrobials.

4.4

DEVELOPING A GLOBAL RESEARCH AGENDA

A stronger, more interconnected and more globally oriented AMR research environment is needed. There are great benefits to be gained from further coordination between the European research agenda and its global counterparts. Many international initiatives have been launched during the

last few years that would benefit from stronger collaboration in order to increase their impact, as expressed by the G7³⁹ and G20⁴⁰ Health Ministers.

The Commission will:

- ▶ improve global coordination of research activities by promoting dialogue and collaboration between international research initiatives;
- ▶ support the establishment of a virtual research institute under JPIAMR;
- ▶ continue collaborative research with Sub-Saharan Africa in the context of the European and Developing Countries Clinical Trial Partnership (EDCTP) in particular in relation to tuberculosis, HIV/AIDS, malaria and neglected infectious diseases;
- ▶ foster international research collaboration on AMR in the animal health sector in the STAR-IDAZ International Research Consortium⁴¹.

5. MEASURING SUCCESS

To obtain the desired effect, it will be important to closely monitor the effectiveness and performance of certain key actions under this action plan at regular intervals and to modify them if necessary.

The WHO, the OIE, the FAO, and the Codex Alimentarius are setting up systems and developing standards to monitor global effects.

The EU systems will measure EU and Member State effects. This can be done by determining a limited number of key outcome indicators, based on data already collected. These indicators will be developed with the support of the EU scientific agencies (see point 2.1) and will enable Member States to assess, in a clear and simple way, the progress made in the implementation of their national One Health action plans on AMR. The indicators will also help Member States to set measurable goals to reduce infections by key antimicrobial resistant microorganisms in humans and food-producing animals, to improve the appropriateness of the use of antimicrobials in the human and veterinary sectors and to combat AMR in all sectors.

This progress will be discussed at regular intervals in the One Health network on AMR, to guide individual Member States and to determine if new actions are needed at EU level.

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

41 <http://www.star-idaz.net/>

6.

CONCLUSION

This Communication provides a framework for future actions against AMR and aims to make the best possible use of the EU legal framework and policy instruments, focusing on the real added value the EU can bring to the fight against AMR.

Most of the actions can be done by adapting and reinforcing existing actions for a more integrated, comprehensive and effective approach to combating AMR. Other actions focus on identified gaps in the EU response so far that requires new activities, the discovery of new knowledge and the creation of new partnerships.

The Commission is confident that this new One Health action plan can make a difference and will improve the EU performance in combatting AMR.

The action plan will strengthen collaboration and surveillance, will reduce data gaps and allow for the sharing of best practices within the EU. It will create more synergies and coherence between different policies according to the One Health approach. The action plan will thus support the EU and its Member States in delivering innovative, effective and sustainable responses to AMR.

The action plan will also strategically reinforce the research agenda on AMR and actively promote global action.

The Commission invites the European Parliament and the Council to endorse this One Health action plan and calls on Member States and all those involved to ensure that measures to combat AMR are swiftly implemented. Only sustained ambition, continued commitment and concerted action can turn the tide and diminish this global threat.

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 incitamentter 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