



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet

Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPDCC
Sagsnr.: 2201575
Dok. nr.: 2694365
Dato: 23-05-2023

GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Europa-Kommissionens forslag til Rådets henstilling om intensivering af EU's indsats for at bekæmpe antimikrobiel resistens med en One Health-tilgang (EU) nr. 2023/0125, KOM (2023) 191 endelig.

Kopi oversendes til Folketingets Sundhedsudvalg til orientering

NYT NOTAT

1. Resumé

Kommissionen har den 26. april 2023 fremsat et forslag til henstilling fra Rådet om intensivering af EU's indsats for at bekæmpe antimikrobiel resistens med en One Health-tilgang. Antimikrobiel resistens (AMR) er blevet et alvorligt folkesundhedsproblem på verdensplan, med anslået 700.000 dødsfald om året som følge af resistente infektioner. For at bekæmpe problemet har Kommissionen fremsat en rådhenstilling med forslag til konkrete initiativer EU-medlemslande kan gennemføre i en One Health-tilgang.

One Health-tilgangen anerkender, at sundheden for mennesker, dyr og miljøet er sammenkoblet, og at AMR er et fælles problem, der kræver en koordineret respons på tværs af forskellige sektorer. Den foreslåede henstilling sigter på at forebygge opståen og spredning af AMR, forbedre overvågning og kontrol samt fremme ansvarlig brug af antimikrobielle midler.

En af de vigtige foranstaltninger, der foreslås af Kommissionen, er udviklingen af nationale AMR-handlingsplaner. Handlingsplaner skal sætte en ramme for koordineret indsats på tværs af sektorer. Forslaget omfatter anbefalinger til konkrete mål og indikatorer for at måle fremskridt i forhold til at tackle AMR. Ved at udvikle nationale handlingsplaner kan medlemsstaterne fastlægge nationale prioriteter, afsætte ressourcer og overvåge fremskridt i reduktionsmål.

Dertil foreslås udvikling af EU-retningslinjer for rationel anvendelse af antimikrobielle midler i den humane og veterinære sektor. Samtidig foreslås, at der udvikles metoder til at øge efterlevelsen af retningslinjerne samt at fremme brugen af diagnostiske tests for at målrette antibiotisk behandling.

Endelig foreslår Kommissionen, at der i handlingsplanerne implementeres infektionsforebyggende foranstaltninger. Disse foranstaltninger ses som afgørende for at reducere spredning af infektioner, herunder resistente infektioner, og reducere brug af antibiotika. Kommissionen foreslår, at disse foranstaltninger implementeres i alle sektorer i sundhedsvæsenet, herunder hospitaler, plejehjem mv. og praksissektoren. Foranstaltningerne vil omfatte blandt andet styrket organisering,

uddannelse og kompetenceudvikling indenfor infektionshygiejne samt udvikling af nationale vaccinationsprogrammer.

Samlet set skal rådshenstillingen virke som en overordnet ramme for medlemslandene indsats i forhold til planlægning, udarbejdelse og implementering af nationale AMR-handlingsplaner.

Regeringen er positiv overfor forslaget, idet AMR er en stor og grænseoverskridende sundhedstrussel, der kræver en koordineret indsats. Det er vigtigt, at indsatsen styrkes i EU og globalt. Indholdet i forslaget er fagligt kvalificeret og desuden svarende til de danske planer og prioriteter på området. På den baggrund forventer regeringen at tilslutte sig forslaget.

Den danske holdning til forslaget skal tilkendegives i De Faste Repræsentanternes Komité (COREPER) d. 31. maj forud for vedtagelse på rådsmødet for sundhed (EPSCO-sundhed) d. 13. juni.

2. Baggrund

Nationale One Health-handlingsplaner for bekæmpelse af antimikrobiel resistens (AMR) er en afgørende forudsætning for en koordineret AMR-indsats på tværs af sektorer. I den politiske erklæring fra 2016 fra FN's Generalforsamlings topmøde om antimikrobiel resistens forpligtede medlemsstaterne sig til at arbejde på nationalt, regionalt og globalt plan for, i overensstemmelse med Verdenssundhedsforsamlingens resolution 68.7, at udarbejde tværsektorielle handlingsplaner i tråd med en One Health-tilgang og den globale handlingsplan for bekæmpelse af AMR.

I Rådets konklusioner af 17. juni 2016 opfordredes medlemsstaterne til inden medio 2017 at have en national handlingsplan for bekæmpelse af AMR på plads, baseret på One Health-tilgangen og i overensstemmelse med målene i WHO's globale handlingsplan for bekæmpelse af AMR.

EU's handlingsplan "EU One Health Action Plan against AMR" blev vedtaget i 2017 og giver en ramme for koordineret handling for at tackle AMR på tværs af human sundhed, dyresundhed og miljøet. Planen sigter mod at reducere fremkomsten og spredningen af AMR, bevare effektiviteten af eksisterende antimikrobielle midler og fremme udviklingen af nye behandlingsmuligheder.

I 2019 erklærede Verdenssundhedsorganisationen (WHO) antimikrobiel resistens som en af de ti største globale trusler mod folkesundheden, som menneskeheden står overfor, og i juli 2022 identificerede Kommissionen, sammen med medlemsstaterne, AMR som en af de tre vigtigste sundhedstrusler i EU.

Siden vedtagelsen af AMR-handlingsplanen fra 2017 har en række større initiativer bidraget til yderligere at styrke EU's indsats over for antimikrobiel resistens. Initiativerne omfatter bl.a. den strategiske tilgang til lægemidler i miljøet, jord-til-bord-strategien og handlingsplanen for nulforurening, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/619 og (EU) 2019/420, Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/172921 og lægemiddelstrategien.

3. Formål og indhold

I en oversigtsrapport af 18. oktober 2022 konstaterede Kommissionen, at der — selv om der var indført nationale handlingsplaner i samtlige medlemsstater, som for størstedelens vedkommende i hvert fald i et vist omfang var baseret på en One Health-tilgang — var væsentlige indbyrdes forskelle på disse handlingsplaner med hensyn til indhold og detaljeringsgrad. Kommissionen konkluderede desuden, at mange medlemsstater i højere grad burde basere deres indsats på en One Health-tilgang, navnlig med hensyn til foranstaltninger vedrørende miljøet, som i mange tilfælde mangler eller ikke er tilstrækkeligt udviklede.

Endelig var centrale komponenter, såsom forvaltnings-, monitorerings- eller evalueringsdelen, generelt ikke beskrevet tilstrækkelig detaljeret, hverken i den nationale handlingsplan som sådan eller i relaterede dokumenter. Desuden indeholdt de nationale handlingsplaner generelt ikke budgetoplysninger. Disse udfordringer giver, ifølge Kommissionen, anledning til bekymring vedrørende holdbarheden af gennemførelsen af de nationale handlingsplaner og de ordninger, der er indført i medlemsstaterne for at sikre, at deres strategiske mål nås effektivt.

Kommissionen peger således i forslaget til rådshenstillingen på en række punkter, hvor medlemsstaterne kan forbedre deres indsats og sikre en mere sammenhængende og effektiv tilgang på tværs af sektorer og landegrænser:

- a) *Nationale handlingsplaner for bekæmpelse af AMR*: Medlemsstaterne opfordres til at udvikle og implementere nationale handlingsplaner mod antimikrobiel resistens. Medlemsstaterne opfordres til at inkludere tværsektoriel-koordination, implementere overvågningsmekanismer, måltal og evaluere effekten af planerne hvert tredje år.
- b) *Overvågning og monitorering af AMR og forbrug af antimikrobielle midler*: Dette initiativ sigter mod at forbedre overvågningen og monitoreringen af AMR og antimikrobielt forbrug for at sikre mere nøjagtig og sammenlignelig dataindsamling på tværs af EU-landene. Det er også nødvendigt at have mere evidens om udviklingen og spredningen af AMR gennem eksponering for plantebeskyttelsesmidler og biocidholdige produkter. Dertil nævnes miljøovervågning af AMR i ferskvand, spildevand og landbrugsjord som afgørende for at forstå miljøets rolle i opkomsten og spredningen af AMR og risikoen for menneskers sundhed.
- c) *Infektionsforebyggelse og -bekæmpelse*: Kommissionen foreslår en række initiativer for at styrke infektionsforebyggelse i EU, herunder styrkelse af implementeringen af eksisterende retningslinjer, styrket organisering, uddannelse og kompetenceudvikling samt udvikling af nationale vaccinationsprogrammer.
- d) *Antimikrobiel forvaltning og rationel brug af antimikrobielle stoffer*: Medlemsstaterne opfordres til at tage initiativer for at sikre rationelt brug af antimikrobielle midler i sundhedsvæsenet. Ligeledes opfordres der til at udvikle retningslinjer for behandling af infektioner, forbedret diagnostik og overveje risikoen for resistensudvikling ved brug af plantebeskyttelsesmidler m.v.
- e) *Anbefalede mål for forbrug af antimikrobielle midler og antimikrobiel resistens*: Kommissionen anbefaler medlemslandene at fastsætte specifikke mål

for at reducere forbruget af antimikrobielle midler og AMR i hele EU. Kommissionen har, sammen med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC), designet konkrete mål for at reducere unødvendigt brug af antibiotika på både EU- og medlemsstatsniveau. Disse mål tager hensyn til hvert lands situation og eksisterende forbrug af antibiotika og spredning af resistente patogener. De anbefalede mål skal hjælpe med at overvåge og reducere antibiotikabrug og spredning af resistente bakterier.

- f) *Oplysning, uddannelse og træning*: Dette initiativ sigter mod at øge bevidstheden om AMR og rationelt brug af antimikrobielle midler blandt sundhedspersonale, patienter og den brede offentlighed gennem uddannelse og træning.
- g) *Forskning og udvikling samt incitamenter for innovation og adgang til antimikrobielle lægemidler*: Kommissionen opfordrer medlemslande til at fremme forskning og udvikling af nye antimikrobielle lægemidler og andre medicinske tiltag mod AMR samt at sikre adgang og forsyning. På trods af 11 nye antibiotika siden juli 2017, stadig er behov for mere forskning og udvikling af effektive antibiotika, da de nye godkendte antibiotika kun har begrænset klinisk effekt.
- h) *Samarbejde*: Initiativet sigter mod at styrke samarbejdet mellem medlemsstaterne og EU-institutionerne samt at fremme samarbejde på tværs af sektorer for at bekæmpe AMR i en One Health-tilgang.
- i) *Globalt*: Medlemsstater opfordres til at advokere og støtte rationel brug af antimikrobielle midler i tredjeverdenslande og styrke EU's lederskab i den globale indsats mod AMR gennem samarbejde med internationale organisationer.
- j) *Af rapportering*: 4 år efter vedtagelsen vil kommissionen aflægge rapport til Rådet om fremskridtene i gennemførelsen af tiltagene i henstillingen.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

5. Nærhedsprincippet

Ikke relevant.

6. Gældende dansk ret

Ikke relevant.

7. Konsekvenser

Henstillingen er ikke retligt bindende, og forslaget har derfor ikke i sig selv direkte lovgivningsmæssige eller økonomiske konsekvenser. Rådshenstillingen vil dog efter alt at dømme lægge grundlaget for anbefalinger og praksis i forbindelse med udarbejdelse af fremtidige nationale handlingsplaner mod AMR i EU.

Det bemærkes, at udgifter som følge af EU-retsakter, der medfører statslige merudgifter, skal afholdes inden for eksisterende bevillinger, jf. budgetvejledningens pkt. 2.4.1.

8. Høring

Forslaget har været i høring i EU-specialudvalget for sundhedsspørgsmål.

Region Midtjylland

Region Midtjylland hilser rådshenstillingen meget velkommen. Det er vigtigt, at EU træder i karakter i forhold til den meget alvorlige AMR-problematik.

Sygehus Sønderjylland i Region Syddanmark

Konsekvenserne af antibiotikaforbrug er grænseoverskridende. Det er derfor meget velkomment, – og en særlig styrke ved forslaget – at det er gældende i hele EU. Regionen roser, at der sættes konkrete mål, og at målene defineres i Defined Daily Doses (DDD). Regionen fremhæver desuden vigtigheden af harmonisering af antimikrobiel resistensbestemmelse i EU. For at kunne vurdere forekomsten af antimikrobiel resistens og sammenligne på tværs af EU, skal der være en fælles reference for påvisning af antibiotikaresistens.

Region Sjælland

Region Sjælland mener, at det er positivt, at EU er ambitiøse på dette meget vigtige område. Forslaget kræver overvejende handling på nationalt plan, hvor der skal laves nationale indsatser/politikker og koordineres indsatser på tværs af sektorer og landegrænser. Region Sjælland finder det yderst vigtigt, at de danske myndigheder tager opgaven på sig og laver en national strategi med inddragelse af regionerne, som laver diagnostikken og derved finder AMR.

Region Sjælland synes, man bør tydeliggøre One Health delen og have mål, der går på tværs af sektorerne. Eksempelvis kunne landbrugets forekomst og nedbringelse af CC 398 MRSA have betydning for mål 3. Det ville også sætte fokus på tilgangen, at hver sektor ikke havde egne mål, men at der var en fælles One Health målsætning med integrerede mål, som rakte ud til de forskellige sektorer.

Region Sjælland mener overordnet, at de 5 mål er yderst relevante mål. Region Sjælland finder, at reduktioner på 3% af så lave incidenser som DKs MRSA incidens er urealistiske. Det bør ændres til en status quo model, som det er tilfældet for visse medlemsstater i mål 4 og 5.

Region Sjælland ser gerne, at antibiotikaforbruget opgøres i tilpassede Defined Daily Doses (DDD), hvilket betegnes aDDD, da det giver et mere retvisende billede af antibiotikaforbruget.

Region Hovedstaden

Region Hovedstaden bifalder de opsatte mål for reduktion af forbruget af bredspektret antibiotika samt mål for en samlet generel reduktion af antibiotikaforbruget i primær og sekundær sundhedssektor. I Sundhedsvæsenet vil det også give mening at sætte fokus på at reducere varigheden af intravenøs antibiotikabehandling og hurtigere overgå til oral antibiotikaindtagelse. I regionen arbejder en del hospitaler med Antimikrobiel Stewardship. AWaRe klassifikationen anvendes i tiltagende grad som redskab til monitorering og formidling af antibiotikaforbruget, herunder ifm. opfølgning på regionens mål for reduktion af antibiotikaforbruget. I den sammenhæng ser vi frem til at den danske handlingsplan for reduktion af antibiotikaforbruget, herunder af de kritiske antibiotika, opdateres for at fastholde og stimulere fokus og indsatser. Fsva. mål for antibiotikaforbruget i

dyrehold og landbrugssektoren bemærkes, at der fokuseres på reduktion af salget af antibiotika fremfor forbruget, om end der er en sammenhæng mellem de to monitoreringsmetoder. Regionen foreslår, at den anbefalede frekvens for at evaluere de nationale planer for at bekæmpe AMR bliver 3 år.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Medlemsstaterne hilser generelt forslaget velkomment og foreløbigt har ingen væsentlige skillelinjer vist sig i forhandlingerne.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen er positiv overfor forslaget. Det er vigtigt og rettidigt, at indsatsen mod AMR gives fornyet opmærksomhed og styrke, da AMR er en stor og grænseoverskridende trussel mod folkesundheden og sundhedsvæsenet. Det grænseoverskridende element gør det samtidig nødvendigt, at medlemsstaterne koordinerer deres indsats, ligesom det er afgørende, at EU viser globalt lederskab bl.a. ved at støtte lav- og mellemindkomstlandes indsats mod AMR. Fokus på lav- og mellemindkomstlande er særligt vigtigt, da det er i disse lande, at AMR-byrden er størst. Regeringen har i forhandlingerne arbejdet for, at rådshenstillingen nævner den dansk initierede organisation International Center for Antimicrobial Resistance Solutions (ICARS), fordi ICARS leverer den slags kontekstsensitive løsninger, der er brug for i lav- og mellemindkomstlande.

Fagligt er indholdet i forslaget relevant og svarende til de danske planer og prioriteter på området. Forslaget er velfunderet i faglig evidens og baseret på bred inddragelse af relevante interessenter.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen er ikke tidligere blevet forelagt for Folketingets Europaudvalg.