

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN OM EN FÆLLESSKABSSTRATEGI MOD ANTIMIKROBIEL RESISTENS

Resumé

Forekomsten og udbredelsen af antimikrobiel resistens er blevet et alvorligt problem for folkesundheden i Fællesskabet og på verdensplan. Overforbrug og misbrug af stoffer, som standser eller hæmmer væksten af mikroorganismer (herunder bakterier, vira og svampe) og visse parasitter (f.eks. protozoer) har muliggjort en øget forekomst af resistente organismer. Den såkaldte "antimikrobielle resistens" kan spredes til andre mikrobielle populationer. Infektionen med resistente organismer truer mennesker, dyr og planter, herunder også dem, som ikke tidligere har været i kontakt med antimikrobielle agenser.

I forbindelse med meddelelsen forstås ved "antimikrobiel agens" et stof, som enten produceres syntetisk eller naturligt af bakterier, svampe eller planter, og som anvendes til at standse eller hæmme væksten af mikroorganismer, herunder bakterier, vira og svampe, samt parasitter, som er resistente (navnlig protozoer). Antibiotika er stoffer med en antibakteriel virkning.

I videnskabelige udtalelser, som er blevet fremsat for nylig, understreger man, at der er behov for en hurtig reaktion inden for følgende områder: forsigtig anvendelse af antimikrobielle agenser, forebyggelse af sygdomme, udvikling af nye produkter og behandlingsmetoder samt overvågning af situationen.

Antimikrobiel resistens behandles allerede af Fællesskabet ved hjælp af forskellige individuelle foranstaltninger. Der er et klart behov for en overordnet tilgangsvinkel til spørgsmålet, som er baseret på artikel 152 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, som bestemmer, at der skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Fællesskabets politikker og aktiviteter.

På dette grundlag foreslår Kommissionen, at der fastlægges en fællesskabsstrategi for fire centrale indsatsområder:

(1) Overvågning: Overvågning af udviklingen og effekten af de forskellige indgreb gennem oprettelsen/styrkelsen af effektive overvågningssystemer vedrørende antimikrobiel resistens hos mennesker og dyr samt forbruget af antimikrobielle agenser.

(2) Forebyggelse af overførbare sygdomme og infektionskontrol med henblik på at mindske behovet for antimikrobielle agenser. Det omfatter forsigtig anvendelse af antimikrobielle agenser, hvilket medfører et behov for forbedret produktinformation vedrørende antibakterielle lægemidler og fremme af foranstaltninger vedrørende uddannelse og adfærd, som er rettet mod fagfolk og offentligheden.

(3) Forskning og produktudvikling: Nye metoder til forebyggelse og behandling af infektioner samt fortsat støtte til forskning vedrørende nye lægemidler og alternative behandlingsmuligheder.

(4) Internationalt samarbejde: Antimikrobiel resistens respekterer ikke landegrænserne. En effektiv strategi kræver tæt samarbejde og høringer med deltagelse af Kommissionen, medlemsstaterne og andre involverede parter, navnlig på internationalt plan.

Det vedlagte forslag til Rådets henstilling om forsigtig anvendelse af antimikrobielle agenser spiller en vigtig rolle i Fællesskabets tværfaglige og mangesidede tilgangsvinkel.

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN

OM EN FÆLLESSKABSSTRATEGI MOD ANTIMIKROBIEL RESISTENS

(EØS-relevant tekst)

INDHOLDSFORTEGNELSE

Resume

Indledning

1. Overvågning, kontrol og dataindsamling

- 1.1. Overvågningsnet vedrørende antimikrobiel resistens
 - 1.1.1. Lægemidler
 - 1.1.2. Veterinærmedicin
- 1.2. Overvågning af antibiotikaforbruget
 - 1.2.1. Mennesker
 - 1.2.2. Dyr
 - 1.2.3. Plantebeskyttelse
- 1.3. Sikkerhedsevaluering af antimikrobielle agenser som anvendes til plantebeskyttelse
- 2. Mod et forbedret system for forebyggelse og kontrol
 - 2.1. Markedsføringstilladelse og oplysninger til brugerne om antimikrobielle agenser
 - 2.1.1. Lægemidler
 - 2.1.2. Veterinærmedicin
 - 2.2. Forsigtig anvendelse af antimikrobielle agenser
 - 2.2.1. Lægemidler: Kommissionens forslag til Rådets henstilling
 - 2.2.2. Veterinærmedicin
 - 2.3. Tilsætningsstoffer
 - 2.3.1. Tilsætningsstoffer i fødevarer
 - 2.3.2. Udfasning og erstatning af antimikrobielle agenser, som anvendes som vækstoffremmere i foder
 - 2.4. Antimikrobiel resistens som markør for genetisk modificerede organismer
- 3. Forberedelse af fremtiden
- 4. Internationalt samarbejde

Konklusion

Indledning

Baggrund

Opdagelsen, udviklingen og tilgængeligheden af stoffer, som stopper eller begrænser væksten af mikroorganismer (bakterier, vira og svampe) og parasitter (f.eks. protozoer) har revolutioneret behandlingen af infektionssygdomme, hvilket har ført til en dramatisk nedgang i sygeligheden og dødeligheden. Sådanne "antimikrobielle agenser" (som i forbindelse med meddelelsen omfatter stoffer, som enten produceres syntetisk eller naturligt af bakterier, svampe eller planter, og som anvendes til at standse eller hæmme væksten af mikroorganismer, herunder bakterier, vira og svampe, samt parasitter, som er resistente, navnlig protozoer) har i høj grad bidraget til forbedringer af folkesundheden. Antibiotika er stoffer med en antibakteriel virkning.

Sygdomsfremkaldende organismer har dog en påfaldende evne til at tilpasse sig, herunder især til at udvikle og overføre antimikrobiel resistens. Derudover fremmer overdreven og ukontrolleret brug af antimikrobielle agenser væksten af resistente organismer og bringer således tidligere årtiers landvindinger i fare. Selv om antimikrobiel resistens fra naturlige kilder også fandtes før antimikrobielle agenser blev indført i den medicinske behandling, er det den generelle holdning, at der er en forbindelse mellem de mængder, som anvendes, og den øgede forekomst af resistente organismer.

På trods af den nuværende forskning med henblik på at finde nye grupper af stoffer til bekæmpelse af resistente organismer er det usikkert, om og hvornår sådanne stoffer vil være til rådighed. Derfor skal antimikrobielle agenser bruges forsigtigt for at begrænse yderligere forekomst og spredning af resistente kim. Produktudvikling og produktinformation skal spille en betydningsfuld rolle i strategien, og hvis foranstaltningerne til bekæmpelse af

antimikrobiel resistens skal lykkes, er der behov for støtte og bidrag fra lægemiddelindustrien samt foranstaltninger på regeringsplan.

På fællesskabsplan har man anerkendt problemet vedrørende antimikrobiel resistens og gjort en indsats for at løse det i de seneste mange år. I dette dokument giver man en samlet oversigt over forholdene og beskriver en fællesskabsstrategi for bekæmpelsen af antimikrobiel resistens, herunder forbedrede foranstaltninger til løsning af problemet, som man på internationalt plan, fællesskabsplan og nationalt plan betragter som voksende og som en alvorlig trussel mod sundheden. Af stor betydning er i den sammenhæng Rådets forskellige henstillinger, henstillingerne fra København vedrørende antimikrobiel resistens [1] samt det arbejde, som forskellige internationale organisationer, særligt WHO og OIE (Det Internationale Kontor for Epizootier), udfører.

[1] Rapport fra EU-konferencen for særligt indbudte om den mikrobielle trussel, som blev arrangeret af den danske regering i København, Danmark, den 9. - 10. september 1998.

Kampen mod forekomsten og spredningen af antimikrobiel resistens er således et prioriteret område inden for folkesundhedsområdet.

Artikel 152 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab udgør retsgrundlaget for foranstaltninger på folkesundhedsområdet. Den bestemmer, at der skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Fællesskabets politikker og aktiviteter. Alle Fællesskabets institutioner og medlemsstater er derfor forpligtet af denne bestemmelse.

Spørgsmålet vedrørende antimikrobiel resistens er derfor et grundlæggende element i Fællesskabets sundhedsstrategi, og det indgår i foranstaltningerne vedrørende alle de relevante områder: folkesundheds-, veterinær- og plantesundhedsområdet. Overvågning af antimikrobiel resistens er et af de prioriterede områder i Fællesskabets netværk til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme. Der er blevet taget mange initiativer og truffet mange foranstaltninger inden for veterinær- og plantesundhedsområdet. Hvad angår lægemidler er denne meddelelse vedlagt Kommissionens forslag til Rådets henstilling om forsigtig anvendelse af antimikrobielle agenser. Det udgør endnu en del af Fællesskabets tværfaglige og mangesidede tilgangsvinkel til bekæmpelse af antimikrobiel resistens.

En videnskabeligt baseret tilgangsvinkel

Fællesskabets strategi for antimikrobiel resistens er tværfaglig og baseret på videnskabelig rådgivning.

Den 28. maj 1999 afgav Den Videnskabelige Styringskomité under Europa-Kommissionen en udtalelse om antimikrobiel resistens [2]. Den Videnskabelige Styringskomité udtalte, at der var behov for en hurtig reaktion for på en veltilrettelagt måde at reducere den generelle brug af antimikrobielle agenser på alle områder: lægemidler, veterinærlægemidler, animalsk produktion og plantebeskyttelse. De strategier, som sandsynligvis vil være mest effektive med hensyn til kontrol og begrænsning af antimikrobiel resistens, er dem, som kan indføres hurtigt og uden større omkostninger i alle medlemsstaterne, og som kan overvåges og gennemføres i hele EU. Den Videnskabelige Styringskomité påpegede, at der muligvis er et behov for at indføre effektive love og forordninger, for at målene i forslagene kan nås. De vigtigste indsatsområder, som er blevet udpeget, er forsigtig anvendelse af antimikrobielle agenser, forebyggelse, udvikling af nye metoder til forebyggelse og behandling samt overvågning af effekten af indgrebene.

[2] http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out50_en.html

En omfattende handlingsplan for bekæmpelse af antimikrobiel resistens

Kommissionen har på dette grundlag peget på fire centrale indsatsområder, som udgør de vigtigste elementer i fællesskabsstrategien for begrænsning af antimikrobiel resistens:

(1) Overvågning: Overvågning af udviklingen og effekten af de forskellige indgreb gennem oprettelse/styrkelse af effektive overvågningssystemer vedrørende antimikrobiel resistens hos mennesker og dyr samt forbruget af antimikrobielle agenser.

(2) Forebyggelse af overførbare sygdomme og infektionskontrol med henblik på at mindske behovet for antimikrobielle agenser. Det omfatter forsigtig anvendelse af antimikrobielle agenser, hvilket medfører et behov for forbedret produktinformation vedrørende antibakterielle lægemidler og fremme af foranstaltninger vedrørende uddannelse og adfærd, som er rettet mod fagfolk og offentligheden.

(3) Forskning og produktudvikling: Nye metoder til forebyggelse og behandling af infektioner samt fortsat støtte til forskning vedrørende nye lægemidler og alternative behandlingsmuligheder.

(4) Internationalt samarbejde: Antimikrobiel resistens respekterer ikke landegrænserne. En effektiv strategi kræver tæt samarbejde og høringer med deltagelse af Kommissionen, medlemsstaterne og andre involverede parter, navnlig på internationalt plan.

1. Overvågning, kontrol og dataindsamling

1.1. Overvågningsnet vedrørende antimikrobiel resistens

1.1.1. Lægemidler

Der blev i januar 1999 oprettet et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet [3]. Antimikrobiel resistens er et af de prioriterede områder. De to vigtigste søjler i nettet til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet er et system for tidlig varsling af og reaktion på trusler mod folkesundheden og et epidemiologisk overvågningssystem for overførbare sygdomme.

[3] Beslutning nr. 2119/98/EF, EFT L 268 af 3. oktober 1998.

Overvågning af overførbare sygdomme, navnlig kontrol af udbrud og rettidig udveksling af relevante oplysninger om tendenser, er af afgørende betydning for interventionsstrategierne for forebyggelse og infektionskontrol. En hurtig og koordineret reaktion fra de offentlige sundhedsmyndigheders side i medlemsstaterne er af afgørende betydning for begrænsningen af den sygelighed og dødelighed, som kunne blive resultatet af infektioner, som spredes hurtigt og ikke respekterer landegrænser. Det kan have stor betydning for begrænsningen af antibiotikabehandling.

En fortsat udvikling af fællesskabsnetværket i løbet af de næste fem år er et vigtigt skridt i retning af en koordineret indsats blandt medlemsstaterne, medlemmerne af EØS/EFTA og kandidatlandene vedrørende forebyggelse af infektioner og begrænsning af resistente organismer.

De specifikke net inden for rammerne af Fællesskabets net omfatter:

* EARSS - det europæiske overvågningssystem for antimikrobiel resistens [4]

[4] <http://www.earss.rivm.nl>

Sammenligningerne af resistens i de forskellige medlemsstater varierer på grund af forskelle med hensyn til de testede antimikrobielle agenser, de prøver, som er udvalgt til tests, de anvendte systemer til testning af modtagelighed og de vedtagne grænseværdier. For at få mere sammenlignelige og pålidelige data, har Kommissionen støttet det europæiske overvågningssystem for antimikrobiel resistens (EARSS), et internationalt net af nationale overvågningssystemer, som siden 1998 har haft til formål at indsamle sammenlignelige og pålidelige data om antimikrobiel resistens af hensyn til folkesundheden. Nettet vokser. På nuværende tidspunkt har 23 lande indvilliget i at deltage i EARSS: de 15 EU-medlemsstater, Island, Norge, Ungarn, Tjekkiet, Bulgarien, Slovenien, Malta og Israel. Derudover har Estland, Polen, Slovakiet, Rumænien og Rusland givet udtryk for, at de er interesserede i at deltage. Af de deltagende lande har 18 på nuværende tidspunkt indsendt data. Den ansåede gennemsnitlige dækning af befolkningen i de deltagende lande er på 53 % og varierer fra 14 % til 90 %.

Hvad angår fremtidige perspektiver, kunne indsamlingen af data, som udarbejdes rutinemæssigt, fremskynde den proces, som har til formål at tilvejebringe overvågning af flere patogener. Man har gjort fremskridt med hensyn til at tilvejebringe softwareredskaber til udarbejdelse og analyse af data vedrørende resistens. Næste trin er at gøre disse data almindeligt tilgængelige gennem EUPHIN-HSSCD (Health Surveillance System for Communicable Diseases within the European Public Health Information Network).

* Enter-Net - Internationalt overvågningsnet for enteriske infektioner - Salmonella og VTEC 0157 [5]

[5] <http://www2.phls.co.uk>

Enter-net blev oprettet i 1994 til overvågning af infektioner med salmonella og verotoksinproducerende escherichia coli (VTEC). Siden 2000 har det været en betydningsfuld del af nettet til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet. Et af de vigtigste formål er hurtig påvisning af sygdomsudbrud. Enter-net har bidraget direkte til påvisningen af adskillige internationale sygdomsudbrud og har gjort det muligt at gennemføre de efterfølgende undersøgelser hurtigt på grund den effektive kommunikation og det effektive samarbejde inden for nettet. Inden for nettet beskæftiger man sig også med overvågning af antibiotikaresistens hos enteriske patogener.

* Euro-TB [6]

[6] <http://www.ceses.org/eurotb.htm>

Det overordnede formål med programmet Euro-TB til overvågning af tuberkulose i Europa er at tilvejebringe epidemiologiske oplysninger om tuberkulose (TB), som skal anvendes til at forbedre TB-kontrollen. Resistens over for lægemidler er en af de vigtigste faktorer i tuberkuloseovervågningen. Udbredelsen heraf, navnlig af resistens over for mange lægemidler (multiresistens), er af stor betydning for folkesundheden, da multiresistent TB udgør en væsentlig epidemiologisk risiko, navnlig for personer med svækket immunforsvar som f.eks. HIV-smittede og personer, som befinder sig i institutioner som f.eks. hospitaler og plejecentre. Overvågning af resistens over for lægemidler er et vigtigt redskab, som gør det muligt at tilvejebringe målrettede kontrolforanstaltninger med henblik på at reducere forekomsten. Under programmet Euro-TB koordineres udarbejdelsen af henstillinger vedrørende standardisering af overvågningen af resistens over for lægemidler relateret til tuberkulose i Europa.

* Nosokomielle infektioner

Nosokomielle infektioner er infektioner hos en patient på et hospital, som ikke var til stede hos den pågældende patient, og som heller ikke var i sin inkubationstid, da patienten blev indlagt, men som denne efterfølgende har pådraget sig. De kan også forekomme hos hospitalspersonale.

I 2000 påbegyndte man et pilotprojekt for at udvikle et europæisk net vedrørende nosokomielle infektioner. Hovedformålene omfatter oprettelsen af databaser om infektioner på kirurgiske afdelinger og intensivafdelinger, tilvejebringelse af enighed om undersøgelser vedrørende forekomsten, validering af metoderne til udarbejdelse af dokumenterede standarder og anbefalinger samt tilvejebringelse af betingelserne for udvidede fælles undersøgelser, uddannelse og stipendier.

1.1.2. Veterinærmedicin

* Overvågning og kontrol af zoonoser [7]

[7] Alle sygdomme og/eller infektioner, der naturligt direkte eller indirekte kan overføres fra dyr til mennesker.

Fællesskabslovgivningen om foranstaltninger mod zoonoser [8], som for tiden revideres, har til formål at tilvejebringe et pålideligt rapporteringssystem vedrørende forekomsten af zoonoser hos dyr og mennesker. På nuværende tidspunkt dækker de specifikke kontrolforanstaltninger i direktivet kun forekomsten af to invasive serotyper af Salmonella i avlsflokke af fjerkræ, som ofte er kilde til salmonellose hos mennesker, der har spist æg. Der

er blevet oprettet to EU-referencelaboratorier, som skal koordinere og harmonisere de nationale laboratoriers arbejde og indsamle oplysninger om zoonoser, herunder oplysninger om antimikrobiel resistens hos zoonotiske bakterier.

[8] Rådets direktiv 92/117/EØF, EFT L 62 af 15. marts 1993

Medlemsstaterne har hvert år siden 1995 indsendt rapporter om forekomsten af visse zoonotiske organismer. Indsamlingen af oplysninger om resistens i forbindelse med rapporterne er dog endnu ikke blevet harmoniseret, og metoderne til testning af resistens varierer fra medlemsstat til medlemsstat.

Ud over disse horisontale bestemmelser indeholder forskellige direktiver om dyresundhedsmæssige betingelser bestemmelser om kravene til kontrollen af visse zoonoser (f.eks. tuberkulose og brucellose) på bedrifterne. Specifikke foranstaltninger til bekæmpelse af zoonotiske agenser ved fremstilling og distribution af animalske fødevarer er fastsat i de tilsvarende hygiejnedirektiver.

Kommissionen har tydeligt påpeget, at fødevarer sikkerhed er et af de vigtigste prioriterede områder. I hvidbogen om fødevarer sikkerhed [9] beskriver man planerne for en proaktiv ny fødevarerpolitik, som følger princippet om "jord til bord" ved navnlig at modernisere lovgivningen, således at der udarbejdes et sæt sammenhængende og gennemsigtige regler med henblik på at få sikrere fødevarer fra sunde dyr. Denne politik skal tage hensyn til udbredelsen af zoonotiske agenser i medlemsstaterne og garantere bedre forbrugersikkerhed ved at indføre programmer for reduktion af patogener, som skal gennemføres af medlemsstaterne.

[9] http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/library/pub/pub06_en.pdf

Inden for rammerne af revisionen af zoonoselovgivningen overvejer Kommissionen muligheden for at indføre et krav om overvågning af antimikrobiel resistens hos visse zoonotiske mikroorganismer som f.eks. salmonella og campylobacter i visse dyrepopulationer. Et forslag til ny lovgivning, som skal forbedre overvågningen af og rapporteringen vedrørende systemer for sygdomme, som kan overføres fra dyr til mennesker, forventes at blive forelagt i 2001.

* Overvågning af antimikrobiel resistens

Bortset fra initiativerne vedrørende zoonotiske agenser er overvågning af antibiotikaresistens hos bakterier med animalsk oprindelse en samordnet indsats [10] i Fællesskabet. Indsatsen har til formål at harmonisere overvågningen af antibiotikaresistens i Europa og at udvikle forskningsprojekter, som skal føre til, at man får en bedre forståelse af de mekanismer, der ligger til grund for forekomsten og spredningen af resistens hos en art samt spredningen fra dyr til mennesker og miljøet.

[10] FAIR5-CT97-3654.

Kommissionen indførte i januar 1997 kravet om at overvåge resistensen hos bakterier med animalsk oprindelse fra antibiotika i tilsætningsstoffer til foderstoffer og lignende stoffer i Kommissionens direktiv [11] om suspension af anvendelsen af avoparcin som et tilsætningsstof til foderstoffer. Kravet blev bekræftet i Rådets forordning [12] af december 1998 om suspension af anvendelsen af fire andre antibiotika, som anvendes som vækstfremmere i foderstoffer, som et krav for at undersøge spørgsmålet igen.

[11] Direktiv 97/6/EF, EFT L 35 af 5. februar 1997.

[12] Forordning 2821/98, EFT L 351 af 29. december 1998.

Kommissionen har også støttet et industristyret overvågningsprogram vedrørende resistens over for antibiotika, der anvendes som tilsætningsstoffer til foderstoffer, hos bakterier fra svin og slagtekyllinger fra slagterier i seks europæiske lande. Der vil være en rapport til rådighed om kort tid.

Man bør dog sikre, at der etableres overvågningssystemer, som sikrer, at der indsamles oplysninger om resistens hos alle relevante bakterier hos dyr og i foderstoffer på fællesskabsplan.

1.2. Overvågning af antibiotikaforbruget

1.2.1. Mennesker

I forbindelse med udviklingen af interventionsstrategier er der behov for pålidelige oplysninger om forbruget af antimikrobielle agenser. Sådanne oplysninger findes allerede i mange af medlemsstaterne, men de er spredte, uensartede og i mange tilfælde ikke umiddelbart tilgængelige. Man skal have adgang til oplysningerne, således at de kan blive indsamlet og analyseret med henblik på at gøre det muligt at udvikle et EU-overvågningssystem vedrørende brugen af antimikrobielle agenser og procedurer for interventionsforanstaltninger. Kommissionens forslag til Rådets henstilling om forsigtig anvendelse af antimikrobielle agenser i lægemidler, som er vedlagt, behandler dette problem.

1.2.2. Dyr

* Veterinærlægemidler

Kun nogle få medlemsstater overvåger på nuværende tidspunkt forbruget af antimikrobielle agenser, som anvendes som veterinærlægemidler. Denne type oplysninger om forbruget er ikke desto mindre af afgørende betydning for vurderingen af den risiko, som hidrører fra overførslen af resistente mikroorganismer af animalsk oprindelse til mennesker. I forbindelse med dette aspekt bør man overveje yderligere foranstaltninger på fællesskabsplan.

* Tilsætningsstoffer i foderstoffer

Efter henstillingerne fra København har man etableret et system til indsamling af oplysninger om udbuddet og forbruget af antimikrobielle agenser som tilsætningsstoffer i foderstoffer, både som veterinærlægemidler og vækstfremmere. På grundlag retningslinjerne for indsamling af relevante oplysninger, som man har vedtaget i Den Stående Foderstofkomité, begyndte man overvågningen i januar 2000. De første resultater skulle være til rådighed i midten af 2001.

1.2.3. Plantebeskyttelse

Brugen af antibiotika til plantebeskyttelse overvåges i alle de medlemsstater, hvor en sådan brug finder sted. Der findes et totalt forbud mod antibiotika i Sverige, Finland, Italien, Portugal, Irland, Luxembourg, Danmark, Frankrig, Det Forenede Kongerige og Tyskland. Den Stående Komite for Plantesundhed fastlagde allerede i 1999 en procedure for indsamling af oplysninger i de medlemsstater, der stadig tillader brugen i nødsituationer, og der er adgang til disse oplysninger.

1.3. Sikkerhedsevaluering af antimikrobielle agenser som anvendes til plantebeskyttelse

Fællesskabslovgivningen om plantebeskyttelsesprodukter [13] udgør også retsgrundlaget for evalueringen af antibiotika, som anvendes til plantebeskyttelse. Alle de krav til oplysninger og kriterier for beslutningstagningen, som findes i direktivet, finder i princippet også anvendelse i forbindelse med de antibiotika, som anvendes. På baggrund af forbuddet mod en sådan anvendelse i de fleste af medlemsstaterne og de ringe mængder, som anvendes, samt de begrænsninger, som findes i andre medlemsstater, har Kommissionen dog fastlagt andre prioriterede områder i forbindelse med det igangværende revisionsprogram under direktivet. Antibiotika, som på nuværende tidspunkt anvendes i Fællesskabet, bliver revideret i forbindelse med tredje fase af revisionsprogrammet, som påbegyndes i 2002.

[13] Direktiv 91/414/EØF, EFT L 230 af 19. august 1991.

Fungicider er tilladte i alle medlemsstaterne, og de aktive stoffer revideres i forbindelse med de igangværende programmer under direktiv 91/414/EØF.

2. Mod et forbedret system for forebyggelse og kontrol

2.1. Markedsføringstilladelse og oplysninger til brugerne om antimikrobielle agenser

2.1.1. Lægemidler

Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering er involveret i en række aktiviteter, som drejer sig om markedsføringstilladelse samt kvaliteten og indholdet af resuméet af produktets

egenskaber, som især udgør grundlaget for alle de salgsfremmende foranstaltninger vedrørende et antimikrobielt agens.

Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering har offentliggjort et debatoplæg vedrørende antimikrobiel resistens [14], hvori man beskriver agenturets aktiviteter og understreger behovet for at finde metoder til fremme af nye effektive antibiotika, således at man ikke på et for tidligt tidspunkt udtømmer disses kliniske potentiale.

[14] Dokument fra Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering nr. 9880/99:
<http://www.eudra.org/humandocs/humans/general.htm>

Kriterierne for markedsføringstilladelse til nye antibakterielle lægemidler er beskrevet i tre dokumenter med retningslinjer fra EU, som blev operationelle i 1997 og 2000 (14-16) [15]. Navnlig oplysninger om opnået resistens vedrørende relevante kombinationer af bakterier/antibiotika skal ajourføres jævnligt af den eller de personer eller virksomheder, som har markedsføringstilladelsen. Et bedre grundlag for at give anbefalinger om dosering af antibiotika er også blevet beskrevet i en af retningslinjerne. Man kan antage, at bedre anbefalinger om doseringen vil bidrage til en optimal behandling af infektioner og en nedbringelse af den unødvendige og uhensigtsmæssige brug af antibiotika.

[15] Følgende dokumenter fra Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering:
CPMP/EWP/558/95, CPMP/EWP/520/96, CPMP/EWP/2655/99.

De for reguleringen ansvarlige hos de forskellige europæiske myndigheder har udtrykt bekymring over, at der findes forskelle med hensyn til anvisninger, doser, indgivelsens varighed (behandlingens varighed) og forskellige farmakodynamiske oplysninger vedrørende det samme og lignende produkter, som man allerede har givet tilladelse til i EU. De nationale myndigheder drøfter for nærværende spørgsmålet vedrørende modstridende produktoplysninger i samarbejde med Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering.

2.1.2. Veterinærmedicin

Det skal i forbindelse med tilladelsen til veterinærlægemidler sikres, at anbefalingerne vedrørende doseringen og behandlingens varighed er optimale, således at udviklingen af resistens holdes på et minimum. Derudover kan det være nødvendigt at overvåge mønstrene for følsomhed hos populationer af målbakterierne, efter at tilladelsen er givet.

Udvalget for Veterinærlægemidler under Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering understregede i sin rapport vedrørende antimikrobiel resistens og kvalitativ risikovurdering, at langt størstedelen af den antibiotika, som anvendes i veterinærmedicin, er relateret til eller identisk med lægemidler til mennesker og kan være enten krydsresistente eller samtidigt resistente. Det pegede også på, at der er mangel på oplysninger og harmonisering, hvilket er til hinder for en sammenhængende og videnskabelig tilgangsvinkel på europæisk plan. Derudover har man udarbejdet en strategisk risikostyringsplan, hvori man beskriver forslag vedrørende begrænsning af antimikrobiel resistens, og følgende hovedområder under Udvalget for Veterinærlægemidlers aktiviteter planlægges for øjeblikket:

a) Kritisk evaluering af data vedrørende mindste hæmmende koncentration samt af den nuværende relevans af at anvende mindste hæmmende koncentration og kinetiske data i forbindelse med fastsættelsen af doseringerne.

b) Udvikling af retningslinjer for at leve op til kravene om et afsnit om resistens i et regelværk vedrørende antimikrobielle agenser med særlig vægt på en beskrivelse af den testning, som har til formål at fastslå sandsynligheden for udvikling af resistens hos nye antimikrobielle agenser, dvs. retningslinjer for den følsomhedsanalyse, som gennemføres før godkendelsen.

c) Konsolidering og standardisering af de termer og formater, som anvendes i resuméet af produkttegenskaberne med henblik på tydeligt og ensartet at definere doseringen/behandlingen, målorganismerne og sygdommene i overensstemmelse med principperne vedrørende forsigtig brug i hele EU.

d) Udvikling af endelige retningslinjer for antimikrobiel profylakse, kombinationsbehandlinger og lægemidler som gives i foder og vand, da resistensen er afhængig af omfanget af den aktive brug og administrationsmåden.

2.2. Forsigtig anvendelse af antimikrobielle agenser

2.2.1. Lægemidler: Kommissionens forslag til Rådets henstilling

Kommissionen har udarbejdet et forslag til Rådets henstilling om forsigtig anvendelse af antimikrobielle agenser i lægemidler til mennesker, som er vedlagt denne meddelelse.

De vigtigste elementer i forslaget er som følger:

- * Indsamling og analyse af oplysninger om patogener, som er resistente over for antimikrobielle agenser, og om forbruget af antimikrobielle agenser med henblik på at bestemme mulige forbindelser til brug i forbindelse med interventionsforanstaltningerne.
- * Håndhævelse af princippet om at antibakterielle stoffer kun kan fås på recept, og vurdering af om denne regel som en forebyggende foranstaltning skal finde anvendelse over for alle antimikrobielle agenser.
- * Udvikling af retningslinjer og principper for forsigtig brug af antimikrobielle agenser, herunder evalueringssystemer.
- * Forbedring af forebyggelsen af infektioner med henblik på at formindske behovet for antimikrobielle agenser ved at styrke immuniseringsprogrammerne og udvikle standarder for infektionskontrol på hospitalerne og i samfundet som sådan.
- * Forøgelse af kendskabet til problemet vedrørende antimikrobiel resistens ved hjælp af oplysningsaktiviteter rettet mod offentligheden.
- * Forøgelse af kendskabet til problemet ved hjælp af uddannelsesprogrammer rettet mod ansatte i sundhedssektoren.
- * Fremme af forskning i udviklingen af antimikrobiel resistens samt udviklingen af hurtige diagnoser med henblik på at gøre det muligt at gennemføre en effektiv og tidlig behandling af overførbare sygdomme.
- * I den forbindelse udpegelse af en national organisation, som arbejder på tværs af fag og sektorer, med henblik på at sikre gensidig udveksling af oplysninger og koordinering af arbejdet.

2.2.2. Veterinærmedicin

Overvågningen af restkoncentrationer i fødevarer er et vigtigt element i forbindelse med sikringen af forsigtig anvendelse af antimikrobielle agenser i veterinærmedicin. I fællesskabslovgivningen [16] kræves det, at man overvåger visse stoffer (herunder antimikrobielle agenser) eller restkoncentrationer i levende dyr og animalske produkter. Omfanget af prøvedudtagningen er fastsat i Rådets direktiv 96/23/EF, og de størst tilladte restkoncentrationer fastsættes i henhold til forordning (EØF) 2377/90 på grundlag af videnskabelig rådgivning. Medlemsstaterne og tredjelande (i forbindelse med de produkter, som de eksporterer til EU) indsender til Kommissionen de årlige resultater af overvågningen i henhold til deres restkoncentrationsplaner, som er blevet godkendt af Kommissionen. Overholdelsen af fællesskabsreglerne kontrolleres desuden jævnligt på stedet af Kommissionens Levnedsmiddel- og Veterinærkontor.

[16] Rådets direktiv 96/23/EF, EFT L 125 af 23. april 1996.

På nuværende tidspunkt udgør antallet af prøver med positive resultater mindre end 1 % af det samlede antal. Det drejer sig dog om fund af antibiotika for ca. 70 % af de positive prøvers vedkommende. Selv om den gældende lovgivning ved hjælp af direktiv 81/851/EØF og 81/852/EØF fastsætter harmoniserede krav til markedsføringstilladelser i EU, og forordning (EØF) 2377/90 sikrer en harmoniseret procedure for udstedning af tilladelser til analysemetoder, betyder det betragtelige antal stoffer, som man har givet markedsføringstilladelse til i de senere år, at der er behov for, at de nationale kompetente

myndigheder sammen med Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering drøfter spørgsmålet vedrørende modstridende produktoplysninger yderligere.

Der er blevet truffet adskillige offentlige og private foranstaltninger i medlemsstaterne og på det internationale og europæiske plan for at udarbejde retningslinjer for forsigtig anvendelse af antimikrobielle agenser som veterinærmedicin. For eksempel har den europæiske sammenslutning for dyrlæger udarbejdet en vejledning i forsigtig anvendelse af antibiotika i veterinærmedicin, og derudover har visse medlemsstater deres egne nationale retningslinjer. Også Det Internationale Kontor for Epizootier (OIE) og Codex Alimentarius behandler på nuværende tidspunkt spørgsmål vedrørende forsigtig anvendelse af antimikrobielle agenser i forbindelse med dyr, og OIE har netop offentliggjort en række principper for forsigtig anvendelse. Med henblik på at harmonisere aktiviteterne på fællesskabsplan bør man drøfte, om der på veterinærområdet er behov for foranstaltninger, som er sammenlignelige med dem, som er foreslået i henstillingen om forsigtig anvendelse i lægemidler til mennesker. Navnlig bør man lægge vægt på at forebygge overførbare sygdomme hos dyr, da man således mindsker forbruget af antimikrobielle agenser effektivt. Derudover er det af afgørende betydning at opfordre medlemsstaterne til at styrke deres kontrol af illegal distribution af antimikrobielle agenser i landbruget, da man således mindsker muligheden for u hensigtsmæssig anvendelse af stofferne.

2.3. Tilsætningsstoffer

2.3.1. Tilsætningsstoffer i fødevarer

Anvendelsen af tilsætningsstoffer i fødevarer er harmoniseret i EU. Fællesskabslovgivningen vedrørende tilsætningsstoffer i fødevarer [17] fastsætter principperne for godkendelse af tilsætningsstoffer og anvendelse heraf i fødevarer. Det er tilladt at anvende to antimikrobielle agenser, nisin (E 234) og natamycin (E 235), til konservering af visse fødevarer. Kommissionen reviderer sikkerheden og behovet for at anvende stofferne.

[17] Rådets direktiv 89/107/EØF, EFT L 40 af 11. februar 1989.

2.3.2. Udfasning og erstatning af antimikrobielle agenser, som anvendes som vækstfremmere i foder

Kommissionen er i stigende grad opmærksom på kun at anvende antibiotika i tilfælde af alvorlige sundhedsmæssige problemer hos mennesker eller dyr. Antallet af forskellige antibiotika, som det er tilladt at anvende som vækstfremmere i dyrs ernæring, har da også været konstant faldende. Efter forbuddet mod avoparcin i januar 1997, ardacin i januar 1998 og yderligere fire antibiotika i december 1998 (zinkbacitracin, virginiamycin, tylosinfosfat og spiramycin) findes der kun fire stoffer, som stadig er tilladte som vækstfremmende agenser. Stofferne hører ikke ind under de klasser, som anvendes i forbindelse med lægemidler og/eller veterinærmedicin. Efter en gennemgang af yderligere dokumentation har Den Videnskabelige Styringskomité for nylig konkluderet, at den dokumentation, som lå til grund for det oprindelige forbud, stadig er gyldig.

Som beskrevet i hvidbogen om fødevarer sikkerhed tilstræber Kommissionen dog et forbud mod eller en udfasning af antibiotika, som anvendes som vækstfremmere i EU, som en del af sin brede strategi for kontrol med og begrænsning af antibiotikaresistens.

I mellemtiden er det dog nødvendigt at gennemføre undersøgelser af de mest kritiske sektorer (navnlig produktion af smågrise og slagtekyllinger) for at minimere risikoen for økonomiske tab eller en forøgelse af anvendelsen af antibiotika til behandling, efter at en dyrlæge har udstedt en recept. I forbindelse med undersøgelserne skal det vurderes, hvor stor en forskel der er mellem den nuværende situation og de opdrætsstandarder, som bliver påkrævede efter et forbud mod antimikrobielle vækstfremmere træder i kraft.

Kommissionen deler det synspunkt, at en udfasning også ville være lettere at gennemføre, hvis andre typer af vækstfremmende tilsætningsstoffer blev tilgængelige. I den forbindelse har man givet tilladelse til 19 forskellige mikroorganismer indtil videre, og man er meget tæt på at give tilladelse til en række andre mikroorganismer. Man er ved at undersøge en ansøgning om tilladelse til at anvende organisk syre som vækstfremmer, og medlemsstaterne

har modtaget adskillige andre ansøgninger om tilladelse til at anvende andre typer produkter, som har en positiv effekt på den animalske produktion.

Et forslag om at udfase de øvrige fire antimikrobielle tilsætningsstoffer i foderstoffer senest i januar 2006 er under udarbejdelse og forventes at blive vedtaget af Kommissionen i den nærmeste fremtid.

2.4. Antimikrobiel resistens som markør for genetisk modificerede organismer

Den Videnskabelige Styringskomité har anbefalet at fjerne markørgener for antibiotikaresistens fra planteceller, før de markedsføres, i videst muligt omfang. Mens dette er muligt i forbindelse med nyere produkter, er det svært eller umuligt i forbindelse med ældre produkter. Den kliniske betydning af det pågældende antibiotikum og promotorgen, en regulerende DNA-sekvens, som har til funktion at aktivere ekspression af gener, skal i sidstnævnte tilfælde tages i betragtning, før der gives nogen tilladelse.

Fællesskabslovgivningen om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer er blevet revideret for nylig, og det nye direktiv 2001/18/EF trådte i kraft den 17. april 2001 [18]. Medlemsstaterne skal gennemføre direktivet i den nationale lovgivning senest den 17. oktober 2002. Direktiv 2001/18/EF bestemmer, at medlemsstaterne og Kommissionen skal sikre, at GMO'er, der indeholder gener, som udtrykker resistens over for antibiotika anvendt i human- eller veterinærmedicinsk behandling, tages specielt i betragtning ved miljørisikovurderingen med henblik på identifikation og udfasning af antibiotikaresistensmarkører i GMO'er, der kan have uønskede virkninger på menneskers sundhed og miljøet.

[18] EFT L 106 af 17. april 2001.

3. Forberedelse af fremtiden

Forskning vedrørende antimikrobiel resistens har i lang tid været en del af Fællesskabets forskning. Inden for rammerne af det fjerde rammeprogram for forskning og teknologisk udvikling (1994-1998) [19] og det nuværende femte rammeprogram (1998-2002) [20] bidrager adskillige projekter direkte eller indirekte til de forskellige søjler i en mellemlang- til langsigtet tilgangsvinkel til bekæmpelse af antibiotikaresistens. De fleste af de relevante forskningsemner dækkes af nøgleaktion 2 "bekæmpelse af smitsomme sygdomme" i programmet for livskvalitet, hvor man i igangværende forskningsprojekter behandler følgende emner:

[19] EFT L 126 af 18. maj 1994.

[20] EFT L 26 af 1. februar 1999.

* Vacciner mod tuberkulose, malaria, HIV og andre alvorlige sygdomme med henblik på i sidste ende at reducere morbiditeten og dermed behovet for antimikrobiel behandling.

* Udvikling af nye typer antimikrobielle agenser mod multiresistente stammer af farlige patogener (f.eks. *Mycobacterium tuberculosis*) og andre nye behandlingsstrategier som f.eks. konjugationsinhibitorer eller effluxinhibitorer.

* Udvikling af hurtige og pålidelige diagnose- og sandsynlighedsforsøg som en væsentlig forudsætning for forsigtighed i forbindelse med, at der udskrives recepter på antibiotika.

* Bestemmelse af nye strategier til begrænsning af spredningen af infektioner i daginstitutioner.

* Øget kendskab til de molekylære mekanismer bag udviklingen, spredningen og reversibiliteten af antibiotikaresistens.

* Evaluering og harmonisering af strategierne til forebyggelse og begrænsning af antibiotikaresistente patogener på de europæiske hospitaler.

Andre nøgleaktioner under programmet for livskvalitet behandler emner, som supplerer de ovenfor beskrevne prioriterede områder. Nøgleaktion 1 vedrørende fødevarer, ernæring og sundhed drejer sig om de mekanismer, som overfører antibiotikaresistens mellem animalske, mikrobielle og humane værter via indtagelse af mad; udvikling og validering af hurtige

og/eller omkostningseffektive tests for påvisning af antibiotika; samt kombinationer af probiotika som alternativer til de nuværende antibiotika. Nøgleaktion 3 vedrørende "cellefabrikken" drejer sig om udformning og udvikling af nye antimikrobielle agenser samt patientnære diagnostiske prøver, og nøgleaktion 4 vedrørende miljø og sundhed drejer sig om miljømæssige faktorer, som påvirker overførslen. Nøgleaktion 5 vedrørende bæredygtigt landbrug, fiskeri og skovbrug og integreret udvikling af landbrugsdistrikterne, herunder bjergområder, har til formål at tilvejebringe nye strategier for reducere anvendelsen af antibiotika i forbindelse med husdyrproduktion.

Det Fælles Forskningscenter under Kommissionen deltager i udviklingen af analysemetoder og referencemateriale, som skal anvendes til påvisning af restkoncentrationer af antibiotika i forskellige fødevarer og foderstoffer.

Kommissionen har forelagt sit forslag til det næste rammeprogram (2002-2006) [21], hvori man fremhæver bekæmpelsen af resistens over for lægemidler som et prioriteret område.

[21] EFT ...

4. Internationalt samarbejde

En enorm forøgelse af den globale handel og rejseaktivitet har forøget den hastighed, hvormed sygdomme og antimikrobiel resistens spredes mellem lande og kontinenter. Antimikrobiel resistens respekterer ikke grænserne og er af betydning for hele verden; problemet kan ikke med held tackles af et enkelt land eller for den sags skyld en gruppe lande. Samordnede internationale foranstaltninger er derfor et vigtigt element i løsningen af problemet.

Man har allerede et intensivt samarbejde med en del lande uden for EU. I forbindelse med den fremtidige udvidelse af EU har man lagt særlig vægt på samarbejde med ansøgerlandene, som allerede deltager i en række sundhedsprogrammer og de fleste af de europæiske overvågningsnet.

Det er også nødvendigt, at udviklingslandene deltager, og man giver dem da også støtte inden for alle områder af bekæmpelsen af antimikrobiel resistens: overvågningsnet, dataindsamling, forskning og procedurerne for udstedelse af tilladelser til nye typer medicin og vacciner, sygdomsforebyggelse samt uddannelse af ordinerende læger. Man bør også bemærke Fællesskabets udviklingspolitik [22]. Man giver også støtte til bekæmpelsen af ulovlig kopimedicin, som udover at forårsage økonomiske tab i medicinalindustrien også har stor betydning for spredningen af antimikrobiel resistens (uhensigtsmæssig dosering og varighed af behandlingen, reducere af effektiviteten).

[22] KOM(2000) 585 endelig og KOM(2001) 96 endelig.

Det internationale samarbejde kræver involvering af de nationale regeringer og regeringskontorer, ikke-statslige organisationer, erhvervssammenslutninger og internationale institutter. Det skal skabe en synergieffekt, og man skal undgå modstridende oplysninger. Data og oplysninger om erfaringer skal udveksles mellem alle parterne med henblik på, at man kan få størst muligt udbytte af alle strategierne. Man skal også opnå store fremskridt med hensyn til harmoniseringen af dataindsamlingen med henblik på, at man kan blive i stand til at udnytte disse data på internationalt plan.

I den sammenhæng har Kommissionen etableret en række vigtige forbindelser:

- Verdenssundhedsorganisationen (WHO) og Europa-Kommissionen har for nylig genbekræftet deres fælles interesse i sundhed og sundhedsrelaterede områder ved at underskrive et aftalememorandum. Som prioriterede områder i forbindelse med det fremtidige samarbejde har man vedtaget at skabe forbindelse mellem net for overførbare sygdomme og net for sundhedsovervågning og at udvikle metodologier og standarder for bekæmpelsen af de med antimikrobiel resistens forbundne trusler. WHO har deltaget i udarbejdelsen af forslaget til Rådets henstilling om forsigtig anvendelse af antimikrobielle agenser i lægemidler til mennesker, som er vedlagt denne meddelelse. Kommissionen bidrager til WHO's aktiviteter vedrørende fastlæggelse af en global strategi for begrænsning af antimikrobiel resistens.

- Codex Alimentarius beskæftiger sig også med antimikrobiel resistens, navnlig hvad angår de højeste tilladte restkoncentrationer i fødevarer. Der er blevet taget initiativ til, at Fællesskabet skal blive medlem af Codex Alimentarius som sådan sammen med medlemsstaterne, og man vil fremme en samordnet og harmoniseret tilgangsvinkel.
- Office International des Epizooties (OIE - den internationale organisation for dyresundhed) har tydeligt påpeget, at antimikrobiel resistens er et af organisationens prioriterede områder i de kommende år, og gennemført en verdensomspændende høring om dens anbefalinger vedrørende begrænsning af antibiotikaresistens.
- Der blev i 1995 oprettet en EU-USA-taskforce vedrørende overførbare sygdomme som led i EU-USA-handlingsplanen for gennemførelsen af den nye transatlantiske dagsorden. Arbejde vedrørende bekæmpelse af antimikrobiel resistens er et prioriteret område for EU-USA-taskforcen, og man har i den forbindelse oprettet en særlig arbejdsgruppe.
- I juni 2000 vedtog EU's stats- og regeringschefer handlingsplanen vedrørende den nordlige dimension og opfordrede Europa-Kommissionen til at spille en fremtrædende rolle i forbindelse med gennemførelsen. I forbindelse med målene vedrørende folkesundhed beskrives overvågning og begrænsning af overførbare sygdomme, herunder foranstaltninger vedrørende antimikrobiel resistens, som prioriterede områder.
- De baltiske landes task force for kontrol med overførbare sygdomme udstedte anbefalinger vedrørende antibiotikaresistens på sit sidste møde i slutningen af 2000 i København: receptpligtige lægemidler, indsamling og udveksling af data, forbedring af diagnoserne, overvågningsnet og systemer for tidlig varsling samt uddannelse af personalet.
- På den første Euro-Middelhavskonference for sundhedsministrene i Montpellier den 3. december 1999 vedtog man, at netværket til epidemiologisk overvågning af og kontrol med smitsomme sygdomme i Det Europæiske Fællesskab er et vigtigt element i styrkelsen af samarbejdet vedrørende folkesundhed.

Konklusion

I den følgende liste beskrives de prioriterede aktiviteter inden for de fire nøgleområder, som man har fastlagt under fællesskabsstrategien mod antimikrobiel resistens, som supplerer den specifikke henstilling om forsigtig anvendelse af antimikrobielle agenser.

Overvågning

Aktivitet 1: Udvikling af koordinerede og sammenhængende overvågningsnet på europæisk plan. Fremme af deltagelsen af lande uden for EU og forbindelserne mellem allerede oprettede overvågningsnet inden for områderne lægemidler og veterinærmedicin.

Aktivitet 2: Etablering og forbedring af indsamlingen af data om forbrug af antimikrobielle agenser i alle sektorer.

Forebyggelse

Aktivitet 3: Forøgelse af betydningen af oplysninger om antimikrobiel resistens i forbindelse med processen for udstedelse af markedsføringstilladelser vedrørende lægemidler, veterinærmedicin og landbruget.

Aktivitet 4: Støtte på fællesskabsplan til uddannelseskampagner rettet mod de berørte erhverv (klinikere, dyrlæger og landbrugere) og offentligheden med henblik på at undgå overforbrug og misbrug af antimikrobielle agenser.

Aktivitet 5: Fuldstændig gennemførelse af princippet om, at antibakterielle stoffer kun kan anvendes i receptpligtige lægemidler og veterinærmedicin og distribueres under kontrol i landbrugssektoren samt evaluering af om reglen vedrørende receptpligt skal omfatte alle antimikrobielle agenser af forsigtighedshensyn.

Aktivitet 6: Styrkelse og fremme af forebyggelsesprogrammer vedrørende infektioner inden for områderne lægemidler og veterinærmedicin, navnlig immuniseringsprogrammer.

Aktivitet 7: Styrkelse af overvågningssystemet for restkoncentrationer i fødevarer, hvad angår analysemetoder, sanktioner og rapporteringssystemer.

Aktivitet 8: Udfasning og erstatning af antimikrobielle agenser, som anvendes som vækstfremmere i foder.

Aktivitet 9: Revidering af anvendelsen af de to tilladte antimikrobielle agenser i fødevarer.

Aktivitet 10: Sikring af at GMO'er, der indeholder gener, som er resistente over for antibiotika anvendt i human- eller veterinærmedicinsk behandling, tages specielt i betragtning ved miljørisikovurderingen med henblik på identifikation og udfasning af antibiotikaresistensmarkører i GMO'er, der kan have uønskede virkninger på menneskers sundhed og miljøet.

Forskning og produktudvikling

Aktivitet 11: Fremme af udviklingen af nye antimikrobielle agenser.

Aktivitet 12: Fremme af udviklingen af alternative behandlinger og vacciner.

Aktivitet 13: Støtte til udviklingen af hurtige og pålidelige diagnose- og sandsynlighedsforsøg.

Internationalt samarbejde

Aktivitet 14: En stor indsats for at udvikle samarbejde, koordinering og partnerskaber på internationalt plan, navnlig gennem de eksisterende internationale organisationer.

Aktivitet 15: Særlig fokus på ansøger- og udviklingslandene ved at hjælpe dem med at etablere hensigtsmæssige strukturer.

Forslag til RÅDETS HENSTILLING om forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

Anvendelsen af antimikrobielle stoffer har i høj grad medvirket til at forbedre sundheden. "Antimikrobielle stoffer" (det vil i forbindelse med denne henstilling sige stoffer, som produceres enten syntetisk eller naturligt af bakterier, svampe eller planter, og som anvendes til at dræbe eller hæmme væksten af mikroorganismer, herunder bakterier, vira og svampe, og parasitter, særlig protozoer, som er resistente), har i årtier været anvendt til at behandle overførbare sygdomme og forebygge infektioner. Men ud over de fordele, der er forbundet med antimikrobielle stoffer, har anvendelsen af disse stoffer imidlertid også medført, at visse udvalgte mikroorganismer, som tidligere var følsomme over for disse stoffer, nu er blevet resistente, dvs. de har udviklet såkaldt "antimikrobiel resistens". Antimikrobiel resistens medfører, at patienter må lide længere, og at udgifterne på sundhedsområdet og for samfundet som helhed stiger. Antimikrobiel resistens er efterhånden blevet til et generelt folkesundhedsproblem, særlig i forbindelse med antibakterielle stoffer (udtrykket "antibiotisk" anvendes i daglig tale som en fællesbetegnelse for stoffer, som dræber eller hæmmer mikroorganismer, men er ikke tilstrækkeligt specifikt til formålet med denne henstilling).

Dette forslag har til formål at fremsætte en henstilling om, at der træffes en række særlige foranstaltninger, som sigter mod at begrænse spredningen af antimikrobiel resistens gennem forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer til mennesker i Fællesskabet. Man er særlig betænkelig ved overdreven og uhensigtsmæssig anvendelse af antibiotika, specielt til børn med luftvejsinfektioner. Undersøgelser i Island, Finland og Sverige har vist, at foranstaltninger, som gik ud på at nedsætte forbruget af visse antibiotika, efterhånden resulterede i en nedsættelse af den hastighed, hvormed patogener bliver resistente.

I 1998 blev der afholdt en EU-konference om emnet "The Microbial Threat", og den mundede ud i "The Copenhagen Recommendations" [1], hvori der opfordres til at gøre en indsats for at bevare antimikrobielle stoffers virkning ved at begrænse anvendelsen af disse stoffer til behandling og forebyggelse af overførbare sygdomme. Det Økonomiske og Sociale Udvalg [2] nåede ligesom WHO på den 51. verdenssundhedsforsamling [3] til lignende konklusioner, som blev yderligere understøttet af nationale evalueringer af situationen, f.eks. rapporten fra The Standing Medical Advisory Committee (SMAC) i Det Forenede Kongerige [4].

[1] Report from the Invitational European Union Conference on "The Microbial Threat". Konferencen blev afholdt i København den 9.-10. september 1998 med den danske regering som vært.

[2] Det Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om "Antibiotikaresistens: En trussel mod folkesundheden", EFT C 407 af 28.12.1998, s. 7.

[3] World Health Organisation: Emerging and other Communicable Diseases: Antimicrobial Resistance, May 1998.

[4] "The Path of Least Resistance", Standing Medical Advisory Committee Sub-group on Antimicrobial Resistance, Department of Health, United Kingdom, 1998.

Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter (CPMP [5]) og Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP [6]) under Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EMA) har identificeret de områder, hvor det er hensigtsmæssigt at indføre forskrifter vedrørende antimikrobiel resistens.

[5] Jf. tabel.

[6] Jf. tabel.

Den 24. september 1998 vedtog Europa-Parlamentet og Rådet beslutning nr. 2119/98/EF om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet [7]. Antimikrobiel behandling er et af de vigtigste midler til kontrol med overførbare sygdomme. På grundlag af den omtalte beslutning opførte Kommissionen i sin

beslutning nr. 2000/96/EF af 22. december 1999 om hvilke overførbare sygdomme EF-nettet gradvis skal dække i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF [8], antimikrobiel resistens som et af de vigtigste sundhedsspørgsmål, EF-nettet skal behandle.

[7] EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1.

[8] EFT L 28 af 3.2.2000, s. 50.

Siden da har Kommissionen udarbejdet en samlet strategi til bekæmpelse af antimikrobiel resistens inden for human- og veterinærmedicin, animalsk produktion og plantebeskyttelse. Initiativet skal ses som et svar på de anmodninger, som Kommissionens Videnskabelige Styringskomité fremsatte i sin udtalelse fra maj 1999, de anmodninger, som Rådet fremsatte i sin resolution fra juni 1999 [9] og i Rådets konklusioner fra december 1999 [10]. Strategien er omhandlet i en af Kommissionens seneste meddelelser [11].

[9] Rådets resolution om antibiotikaresistens "En strategi mod den mikrobiologiske trussel" (EFT C 195 af 13.7.1999, s.1).

[10] Rådets konklusioner om yderligere aktioner som led i strategien til bekæmpelse af antimikrobiel resistens, DG B II 13920/99.

[11] Kommissionens meddelelse ...

Som følge af Rådets resolution fra juni 1999 og Rådets konklusioner fra december 1999 indeholder denne henstilling en række forslag om specifikke foranstaltninger, som skal gennemføres af medlemsstaterne med det formål at begrænse spredningen af antimikrobiel resistens gennem forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin:

- * Indsamle og analysere data om mikroorganismer med antimikrobiel resistens og om forbruget af antimikrobielle stoffer, som er tilgængelige for ordinerende læger, apoteker, industrien, sygeforsikringselskaber etc., for at finde eventuelle forbindelser med henblik på intervention.

- * Håndhæve princippet om receptpligt for antibakterielle stoffer og evaluere, om denne bestemmelse bør gælde for alle antimikrobielle stoffer som en sikkerhedsforanstaltning.

- * Udarbejde retningslinjer og principper for forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer, herunder principper for evaluering af ansøgninger om markedsføringstilladelse.

- * Forbedre forebyggelsen af infektioner for at nedsætte behovet for antimikrobielle stoffer gennem udbyggelse af vaccinationsprogrammer og fastlæggelse af normer for infektionskontrol på hospitaler og i samfundet.

- * Udvide kendskabet til problemet gennem særlige uddannelsesprogrammer inden for sundhedssektoren.

- * Skabe bevidsthed omkring problemet med antimikrobiel resistens ved at informere offentligheden.

- * Fremme forskning i udviklingen af antimikrobiel resistens og hurtige diagnoser, som skal sikre effektiv behandling af overførbare sygdomme på et tidligt tidspunkt.

- * Identificere eller oprette nationale organer til dette formål med effektiv koordinering mellem medlemsstaterne og Kommissionen for at sikre resultater på EU-plan.

Via fællesskabsnettet til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme vil Kommissionen nedsætte en rådgivende gruppe (beslutning nr. 2119/98/EF), som skal støtte medlemsstaternes bestræbelser og sikre en koordineret fællesskabstilgang til denne handlingsplan. Kommissionen vil også sikre et tæt samarbejde med EØS/EFTA-landene, ansøgerlandene og internationale organisationer, som f.eks. WHO, for at skabe større synergi og undgå dobbeltarbejde i forbindelse med bestræbelserne for at sikre forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer.

Følgende tabel indeholder en oversigt over net til epidemiologisk overvågning af antimikrobiel resistens inden for medlemsstaterne, Kommissionen, Det Europæiske Agentur for

Lægemiddelvurdering (EMEA), USA og WHO og deres henstillinger om begrænsning af antimikrobiel resistens.

Tabel

Net til epidemiologisk overvågning af antimikrobiel resistens og rapporter med henstillinger om begrænsning af antimikrobiel resistens

Danmark // Dansk Zoonosecenter: "Antibiotikaforbrug og overvågning af resistens hos bakterier fra produktionsdyr, levnedsmidler og mennesker i Danmark" - DANMAP, juli 1999. <http://www.svs.dk>

Finland // Der er nedsat et nationalt udvalg med medlemmer fra sundhedsministeriet og landbrugsministeriet, som skal bidrage til udarbejdelsen af en national strategi. På sundhedsområdet indsamler nettet for "Finnish Study Group for Antimicrobial Resistance (FiRe)" data om antibiotikaresistens i Finland. FINRES-rapporten offentliggøres på årsbasis. www.mmm.fi/publications/

Frankrig // Forslag til en national handlingsplan om kontrol med antibiotikaresistens i Frankrig ("Propositions pour un plan national d'actions pour la maîtrise de la résistance aux antibiotiques": InVS, Janvier 1999, engl. version juli 1999)

Irland // Der er udarbejdet et udkast til en strategi, og sundhedsministeriet behandler den endelige rapport i 2000. <http://www.ndsc.ie/> A Strategy for control of Antimicrobial Resistance in Ireland (SARI)

Nederlandene // Dutch Working Party on Infection Prevention (WIP): I 1981 viste det sig, at WIP fremmer forebyggelse af infektioner i Nederlandene. Fagfolk fra følgende fire nederlandske selskaber deltager i arbejdsgruppen:

The Infectious Diseases Society of the Netherlands and Flanders The Dutch Society of Medical Microbiology The Dutch Society of Microbiology The Society for Hygiene and Infection Prevention in Health Care

Formålet er at udarbejde og offentliggøre opdaterede retningslinjer, som hviler på et videnskabeligt grundlag og vedrører forebyggelse af infektioner på hospitaler, plejehjem og institutioner for mentalt handicappede samt i forbindelse med tandpleje og hjemmepleje.

Sverige // Der er nedsat en ekspertgruppe på nationalt plan: Swedish Strategic Program for the Rational Use of Antimicrobial Agents and Surveillance of Resistance (STRAMA). 1994. <http://www.strama.org/eng.html>

Den svenske socialstyrelse har i samarbejde med 17 styrelser, institutioner og andre interesserede parter fremsat et forslag til regeringen om en national plan til bekæmpelse af antibiotikaresistens 2000.

<http://www.sos.se> (på svensk)

Det Forenede Kongerige // UK Department of Health. Standing Medical Advisory Committee, Sub-Group on Antimicrobial Resistance. Main Report: The path of least resistance, London, UK. Dept. of Health September 1998.

<http://www.doh.gov.uk/smacsyn.htm>

UK Antimicrobial Resistance Strategy and Action Plan: <http://www.doh.gov.uk/arbstrat.htm>

EMEA // 1. Discussion Paper on Antimicrobial Resistance (EMEA 9880/99.Rev 1). <http://www.eudra.org/humandocs/humans/general.htm>

2. EMEA/CVMP/818/99 A Risk Management Strategic Plan for controlling Antimicrobial Resistance through the Authorisation of Veterinary Medicines: Recommendations consequent to the Report and Qualitative Risk Assessment of the CVMP of July 1999

Europa-Kommis-sionen // Den Videnskabelige Styringskomité: Opinion of the Scientific Steering Committee on Antimicrobial Resistance. <http://europa.eu.int/comm/dg24/index.html>

Net for epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet (Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF). Antimikrobiel resistens er et af

de vigtigste sundhedsspørgsmål, nettet skal behandle (Kommissionens beslutning nr. 2000/96/EF). Den tekniske ekspertise ligger hos Health Surveillance System on Communicable Diseases within the European Public Health Information Network (HSSCD-EUPHIN), som omfatter to informationsområder: Et område med begrænset adgang til udveksling af informationer mellem folkesundhedsmyndigheder og særlige overvågningsinstanser, og et websted med informationer til offentligheden: <http://hsscd.euphin.org> . Her er der links til hjemmesiderne for følgende særlige net, som modtager støtte fra Europa-Kommissionen, og som beskæftiger sig med antimikrobiel resistens:

1. European Antimicrobial Resistance Surveillance System (EARSS), et net af nationale overvågningssystemer, som er baseret på laboratorier, og som har til formål at indsamle sammenlignelige og troværdige data om resistente patogener med henblik på folkesundheden. Nettet startede med staphylococcus aureus og streptococcus pneumoniae i 1998. <http://www.earss.rivm.nl>
2. Enter-Net, som blev oprettet i 1994 med henblik på overvågning af salmonella- og verotoksin-producerende E.coli (VTEC) infektioner, beskæftiger sig også med overvågning af antibiotikaresistens i enteropatogener: <http://www2.phls.co.uk>
3. EuroTB, et særligt net til overvågning af tuberkulose i Europa, som skal formidle epidemiologiske informationer om tuberkulose (TB) med henblik på at forbedre kontrollen med TB. Siden 1999 har overvågning af medicinresistens været et vigtigt led i overvågningen af tuberkulose: <http://www.ceses.org/eurotb.htm>

USA // Draft public health action plan to combat antimicrobial resistance, part I: Domestic issues. <http://www.cdc.gov/drugresistance/actionplan/>

WHO // Containing Antimicrobial Resistance: Review of the Literature and Report of a WHO Workshop on the Development of a Global Strategy for the Containment of Antimicrobial Resistance. Geneva, Switzerland, 4-5 February 1999. <http://www.who.int/emc-documents>

Forslag til RÅDETS HENSTILLING om forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin

(EØS-relevant tekst)

RÅDETS FOR DEN EUROPÆISKE UNION -

som henviser til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 152, stk. 4,

som henviser til Kommissionens forslag [12],

[12] EFT ...

som henviser til Europa-Parlamentets udtalelse [13], og

[13] EFT ...

som tager følgende i betragtning:

(1) Anvendelsen af antimikrobielle stoffer har i høj grad medvirket til at forbedre sundheden. "Antimikrobielle stoffer" har i årtier været anvendt til at behandle overførbare sygdomme og forebygge infektioner. I forbindelse med denne henstilling vil antimikrobielle stoffer sige stoffer, som produceres enten syntetisk eller naturligt af bakterier, svampe eller planter, og som anvendes til at dræbe eller hæmme væksten af mikroorganismer, herunder bakterier, vira og svampe, og parasitter, særlig protozoer, som er resistente. Men anvendelsen af disse stoffer har imidlertid også medført, at visse udvalgte mikroorganismer, som tidligere var følsomme over for disse stoffer, nu er blevet resistente, dvs. har udviklet såkaldt "antimikrobiel resistens". Antimikrobiel resistens medfører, at patienter udsættes for større fare og må lide længere, og at udgifterne på sundhedsområdet og for samfundet som helhed stiger. Derfor er det nødvendigt med en samlet indsats på fællesskabsplan for at begrænse problemet ved at opfordre til forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin samt bedre kontrol med hygiejne og infektioner.

(2) Rådet for Den Europæiske Union vedtog den 8. juni 1999 en resolution om antibiotikaresistens "En strategi mod den mikrobiologiske trussel" [14]. I resolutionen understreges det, at antimikrobiel resistens øger sygeligheden og dødeligheden ved overførbare sygdomme, og at dette ikke blot fører til en forringelse af livskvaliteten, men også til en forøgelse af sundhedsudgifterne, og at det er nødvendigt at træffe foranstaltninger på fællesskabsplan.

[14] EFT C 195 af 13.7.1999, s. 1.

(3) Det Økonomiske og Sociale Udvalg har i sin initiativudtalelse om "Antibiotikaresistens: En trussel mod folkesundheden" [15] opstillet en række initiativer og aktioner, som medlemsstaterne og Fællesskabet bør iværksætte med henblik på at løse problemet med antimikrobiel resistens.

[15] EFT C 407 af 28.12.1998, s. 7.

(4) Der er en forbindelse mellem det stigende forbrug af antimikrobielle stoffer og den øgede frekvens af mikroorganismer, som er resistente over for disse stoffer, og problemet kan ikke løses ved hele tiden at skabe nye antimikrobielle stoffer, hvilket er en langsommelige proces.

(5) For at kunne udarbejde strategier for forebyggelse af infektioner og begrænsning af resistente patogener er det nødvendigt at oprette præcise overvågningssystemer i hele Fællesskabet, som formidler gyldige, troværdige og sammenlignelige data om frekvens, udbredelse og spredningsmåder.

(6) Tilsyn med ordinerer og forbrug af antimikrobielle stoffer bør indgå som et vigtigt led i en overordnet overvågningsstrategi med henblik på at løse problemet med antimikrobiel resistens.

(7) Tiltag, som har til formål at begrænse unødvendig og uhensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer, ville være et vigtigt skridt i retning af at undgå en yderligere stigning i antallet af resistente mikroorganismer og kunne måske endda ændre tendensen. Det er nødvendigt at identificere samt definere og anvende overordnede principper og metoder, som sigter mod forsigtig anvendelse af disse stoffer til behandling af mennesker.

(8) Bedre strategier for kontrol med hygiejne og infektioner på hospitaler og i samfundet som helhed vil medvirke til at undgå spredning af resistente mikroorganismer og vil være et vigtigt skridt i retning af at nedsætte den anvendte mængde antimikrobielle stoffer.

(9) Det er nødvendigt at ændre ordinerende lægers og patienters adfærd, og derfor skal sundhedssektoren og offentligheden informeres om problemet med antimikrobiel resistens og andre forhold i den forbindelse gennem:

- * bedre produktinformation (resumé af produktets egenskaber og indlæggssedlen)
- * bevidstgørelse ved hjælp af passende informationer og uddannelse under selve uddannelsesforløbet og i forbindelse med efteruddannelse
- * informationskampagner med offentligheden og særlig patienter som målgruppe.

(10) Støtte til forskning er en forudsætning for at kunne løse problemet med de forskellige måder, antimikrobiel resistens spredes på.

(11) Der er også en forbindelse mellem forekomsten af patogener med antimikrobiel resistens i mennesker, og deres forekomst i dyr og miljøet. Denne henstilling udelukker ikke yderligere initiativer på andre områder.

(12) Der bør udfærdiges rapporter på nationalt plan og EU-plan om de foranstaltninger, medlemsstaterne har truffet på dette område, og om hvordan de har taget hensyn til denne henstilling.

(13) På de områder, som ikke hører ind under dets enekompetence, f.eks. beskyttelse af offentligheden mod en stigning i antallet af overførbare stoffer, som er resistente over for antimikrobielle stoffer, handler Fællesskabet, i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, kun hvis og i det omfang målene for den påtænkte handling ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne og derfor, på grund af den påtænkte

handlings omfang eller virkninger, bedre kan gennemføres på fællesskabsplan. Antimikrobiel resistens kan i lighed med overførbare sygdomme ikke begrænses til et geografisk område eller en medlemsstat, og derfor kræver enhver nødvendig aktion en fælles indsats på fællesskabsplan -

HENSTILLER TIL MEDLEMSSTATERNE AT:

I. Udarbejde særlige strategier, som sigter mod forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer med det formål at begrænse stigningen i antallet af patogener, som er resistente over for disse stoffer. Strategierne bør baseres på de bedste tilgængelige videnskabelige data og råd og omfatte tiltag vedrørende overvågning, uddannelse, information, forebyggelse og kontrol samt forskning. Med henblik på at gennemføre disse strategier bør medlemsstaterne i overensstemmelse med national praksis oprette eller udpege en tværfaglig national organisation, som dækker flere sektorer og repræsenterer sundhedsmyndighederne på alle niveauer, overvågnings- og forskningsinstitutioner, relevante fagfolk og forbrugerne. Organisationen skal være ansvarlig for at etablere udveksling af informationer og samarbejde mellem organisationer, som repræsenterer veterinærmedicin, produktionsdyr og plantebeskyttelse. Senest 6 måneder efter denne henstillings vedtagelse sendes der i overensstemmelse med beslutning nr. 2119/98/EF meddelelse til Kommissionen og de andre medlemsstater om organisationens art og sammensætning.

Den nationale organisation skal:

1. Oprette eller udbygge systemer til overvågning af antimikrobiel resistens og forbruget af antimikrobielle stoffer med det formål at

(1) indsamle troværdige og sammenlignelige data om patogeners følsomhed over for antimikrobielle stoffer ved hjælp af et system, som er baseret på laboratorier. De indsamlede data skal kunne anvendes til at analysere udvikling i tid, sikre tidlig varsling og overvåge spredningen af resistens på nationalt og regionalt plan samt på EU-niveau

(2) indsamle data om ordinering og forbrug af antimikrobielle stoffer på nationalt og regionalt plan, på hospitalsniveau og på EU-niveau, og i den forbindelse inddrage ordinerende læger, farmaceuter og andre parter, som indsamler sådanne data, for om muligt at finde en forbindelse mellem ordinering og forbrug af antimikrobielle stoffer og udviklingen af patogener, som er resistente over for disse stoffer.

Overvågningssystemerne skal kunne opretholdes, og der skal være præcise regler for adgang og ejendomsret til de indsamlede data. Overvågningssystemerne skal overholde reglerne om databeskyttelse og garantere datafortrolighed og -sikkerhed. Systemerne skal bygge på eksisterende nationale og internationale overvågningssystemer og om muligt anvende internationalt anerkendte klassificeringssystemer og sammenlignelige metoder.

2. Sikre håndhævelse af bestemmelser om kontrol og forebyggelse i forbindelse med forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer ved at

(1) udarbejde evidensbaserede principper og retningslinjer for god praksis i forbindelse med styring af overførbare sygdomme for at sikre, at antimikrobielle stoffer forbliver effektive. Praksis bør indebære, at der sørges for at

- begrænse anvendelsen af antibakterielle stoffer ved at indføre receptpligt og fremme og overvåge optimal praksis for ordinering
- udarbejde regler for anvendelse af antimikrobielle stoffer uden receptpligt og vurdere, om der er behov for ændringer
- opstille kliniske og mikrobiologiske kriterier for hurtig diagnose på stedet af infektioner og
- optimere valget af medicin, dosering og varighed i forbindelse med behandling og forebyggelse af infektioner

(2) indføre standarder for kontrol med hygiejne og infektioner på institutioner (hospitaller, børnepasningsfaciliteter, plejehjem etc.) og i samfundet som helhed samt vurdere deres virkning på forebyggelse af overførbare sygdomme og behovet for antimikrobielle stoffer

(3) fremme nationale immuniseringsprogrammer for efterhånden at fjerne sygdomme, som kan forebygges ved vaccination.

3. Fremme uddannelsen af fagfolk på sundhedsområdet med hensyn til problemet omkring antimikrobiel resistens ved at

(1) sørge for undervisning i principper og retningslinjer for hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer som led i grundlæggende og videregående erhvervsuddannelse samt regelmæssig efteruddannelse for læger, tandlæger, farmaceuter og sygeplejersker samt andre inden for sundhedssektoren og i den forbindelse anvende god effektiv praksis med løbende tilbagemelding

(2) lægge vægt på undervisning i standarder for kontrol med hygiejne og infektioner for på sigt at reducere behovet for antimikrobielle stoffer

(3) undervise i immuniseringsprogrammer og deres rolle i forbindelse med forebyggelse af infektioner og derved begrænse antallet af sygdomsudbrud og følgelig efterspørgslen efter antimikrobielle stoffer.

4. Informere offentligheden om betydningen af forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer ved at

(1) øge bevidstheden omkring problemet med antimikrobiel resistens og fremme en realistisk holdning i befolkningen til ordinering af antimikrobielle stoffer

(2) iværksætte nationale, regionale og lokale oplysningskampagner om betydningen af intervention, som har til formål at begrænse unødvendig anvendelse af antimikrobielle stoffer, og principper og retningslinjer for god praksis for at få patienternes tilslutning

(3) understrege den betydning almindelig hygiejne og vaccinationsprogrammer har for at reducere behovet for antimikrobielle stoffer.

5. Informere andre medlemsstater og Kommissionen og kommunikere med dem via nettet for epidemiologisk overvågning og kontrol med overførbare sygdomme om nationale forskningsinitiativer vedrørende begrænsning af antimikrobiel resistens med særlig vægt på

- de processer, hvorved antimikrobiel resistens opstår og spredes blandt mennesker og fra dyr til mennesker

- diagnostiske redskabs kvalititet og udvikling af hurtig og troværdig diagnostisk testning og testning af følsomhed

- udvikling af nye former for forebyggelse og behandling af infektioner

- udvikling af alternativer til antimikrobielle stoffer til begrænsning af infektioner og

- udvikling af nye overvågningsmetoder til begrænsning af antimikrobiel resistens.

6. I løbet af et år efter vedtagelsen af denne henstilling fremlægge en strategi for udvikling og gennemførelse af disse aktioner. Planen skal gennemføres i løbet af en periode på højst 4 år efter vedtagelsen af denne henstilling.

II. Samarbejde med Kommissionen om at opstille indikatorer for overvågning af praksis for ordinering af antimikrobielle stoffer på grundlag af evidensbaserede principper og retningslinjer for god praksis for styring af overførbare sygdomme i løbet af 2 år efter vedtagelsen af denne henstilling og evaluere disse indikatorer, når de er opstillet, med henblik på eventuel forbedring af praksis for ordinering og tilbagemelding til ordinerende læger.

III. Etablere og anvende systemer til kontrol med god praksis for markedsføring af antimikrobielle stoffer for at sikre, at der er overensstemmelse med de evidensbaserede principper og retningslinjer for god praksis for styring af overførbare sygdomme i løbet af 2 år efter vedtagelsen af denne henstilling.

IV. Sammen med andre medlemsstater og Kommissionen tage initiativ til at harmonisere og opdatere produktinformationen (resumé af produktets egenskaber) om antibakterielle lægemidler, særlig om indikationer, dose og dosering samt forekomsten af erhvervet resistens.

V. I løbet af et år efter vedtagelsen af denne henstilling og derefter på årsbasis informere Kommissionen om, hvordan bestemmelserne i denne henstilling er gennemført -

OPFORDRER KOMMISSIONEN TIL AT:

1. lette gensidig information, høring, samarbejde og tiltag ved hjælp af de procedurer og mekanismer, som er til rådighed inden for Fællesskabets net til epidemiologisk overvågning og kontrol med overførbare sygdomme (beslutning nr. 2119/98/EF) på det område, som denne henstilling dækker
2. udarbejde tekster om principper og retningslinjer for den bedste praksis for forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin under hensyntagen til national politik og aktiviteter under Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EMA) med fokus på de krav, der skal opfyldes for at få markedsføringstilladelse, og på kvaliteten af og indholdet i resuméet af produktets egenskaber (SPC), som danner grundlag for alle foranstaltninger til fremme af et antimikrobielt stof
3. foreslå, hvis det er hensigtsmæssigt, en fælles metode, definitioner af tilfælde samt den art og type data, der skal indsamles til overvågning af patogener, som er resistente over for antimikrobielle stoffer, og disse stoffers anvendelse
4. i ovennævnte fællesskabsnets regi udvikle et EU-informationssystem, som sætter ordinerende læger, farmaceuter, andre interesserede parter og offentligheden i forbindelse med de respektive systemer til overvågning af patogener, som er resistente over for antimikrobielle stoffer, og af det omfang, hvori de anvendes på nationalt og regionalt plan, på hospitalsniveau og på EU-niveau, for at sikre rettidig tilbagemelding om udvikling af antimikrobiel resistens
5. føre tilsyn med de spørgsmål, som denne henstilling vedrører, med henblik på revision og opdatering og indgive en årsrapport til Rådet på grundlag af medlemsstaternes årsrapporter
6. fremme ansøgerlandenes deltagelse inden for rammerne af nettet til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet for at sikre, at disse stater tager behørigt hensyn til problemerne med antimikrobiel resistens.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Rådets vegne

Formand