

Det hot mot folkhälsan som antimikrobiell resistens utgör

Europaparlamentets resolution av den 27 oktober 2011 om det hot mot folkhälsan som antimikrobiell resistens utgör

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av sin resolution av den 12 maj 2011 om antibiotikaresistens, som främst tar upp djurhälsa,
- med beaktande av det vetenskapliga yttrandet från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) från augusti 2011 med titeln ”on the public health risks of bacterial strains producing extended-spectrum β -lactamases and/or AmpC β -lactamases in food and food-producing animals”,
- med beaktande av kommissionens arbetsdokument av den 18 november 2009 om antimikrobiell resistens (SANCO/6876/2009r6),
- med beaktande av den gemensamma tekniska rapporten från september 2009 från Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och från Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om ”The bacterial challenge: time to react – A call to narrow the gap between multidrug-resistant bacteria in the EU and the development of new antibacterial agents”,
- med beaktande av rådets rekommendation 2002/77/EG av den 15 november 2001 om återhållsam användning av antimikrobiella medel inom humanmedicin¹ och av Europaparlamentets resolution av den 23 oktober 2001 om förslaget till denna rådsrekommendation²,
- med beaktande av kommissionens meddelande av den 20 juni 2001 om en gemenskapsstrategi mot antibiotikaresistens (KOM(2001)0333),
- med beaktande av artiklarna 115.5 och 110.2 i arbetsordningen, och av följande skäl:
 - A. Antimikrobiella medel kan förstöra eller hindra tillväxt av bakterier, virus och andra mikroorganismer (antibiotika är mikrobiella medel som endast verkar mot bakterier) och har därför spelat en viktig roll för att förbättra folkhälsan genom att minska antalet dödsfall orsakade av sjukdomar och infektioner som förut inte kunde botas eller var dödliga.
 - B. Användningen av dessa medel har lett till att vissa mikroorganismer som förut var känsliga för dessa antimikrobiella medel har utvecklat så kallad antimikrobiell resistens.
 - C. Denna naturliga process har accelererats genom överdriven och okontrollerad användning av de antimikrobiella medlen, vilket sätter de uppnådda medicinska framstegen på spel.

¹ EGT L 34, 5.2.2002, s. 13.

² EGT C 112 E, 9.5.2002, s. 106.

- D. Varje lansering av ett nytt antibiotikum har följts och kommer att följas av resistens hos målbakterierna. För att fortsatt effektivt kunna motverka infektionssjukdomar krävs både utveckling av nya antimikrobiella medel och bättre bevarande av föreliggande antibiotikaresurser. Användning av antibiotika måste därför övervakas grundligt och begränsas till endast nödvändiga behandlingar, och detta måste prioriteras.
- E. Under ungefär fyra årtionden (från 1940-talet till 1970-talet) producerade läkemedelsbolagen en stadig ström av nya antibiotika, inbegripet flera med nya verkningsmekanismer som kringgick de problem som orsakades av resistens mot tidigare medel. Sedan dess har endast ett fåtal nya antimikrobiella medel utvecklats och godkänts.
- F. Antimikrobiell resistens är en viktig, till stor del olöst fråga, och har blivit ett hot mot folkhälsan i Europa och i hela världen, som leder till längre, mer komplicerade behandlingar, minskad livskvalitet, högre dödlighet (varje år dör 25 000 patienter i EU av en infektion som orsakats av resistenta mikroorganismer), extra sjukvårdskostnader och produktivitetsförluster som uppgår till minst 1,5 miljarder euro årligen.
- G. En stor andel sjukhusinfektioner orsakas av högresistenta bakterier såsom meticillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA) och *Clostridium difficile*, och utgör en allvarlig risk för patientsäkerheten.
- H. Antimikrobiell resistens har blivit en så livsviktig fråga att Världshälsoorganisationen har gjort det till temat för detta års världshälsodag, den 7 april 2011. Europeiska unionen organiserar sedan 2008 varje år den 18 november den europeiska antibiotikadagen (European Antibiotic Awareness Day).
- I. Olämplig och irrationell användning av antimikrobiella läkemedel skapar gynnsamma villkor för att resistenta mikroorganismer ska dyka upp, spridas och bestå.
- J. Antimikrobiell resistens hos människor beror ofta på olämpliga doser av antibiotika, felaktig behandling och på att patogener konstant exponeras för antimikrobiella medel på sjukhus.
- K. God hygien i form av effektiv tvättning och torkning av händerna kan minska behovet av antibiotika och antimikrobiella medel.
- L. Trots förbudet mot användning av antibiotika som tillväxtbefrämjande medel och viljan att skära ned antibiotikakonsumtionen för olämpliga ”profylaktiska” ändamål inom den veterinärmedicinska sektorn påverkar antimikrobiell resistens både människor och djur. Antimikrobiell resistens kan potentiellt överföras i båda riktningarna, vilket gör detta till ett verkligt övergripande problem som kräver ett samordnat bemötande på unionsnivå. Det krävs därför ytterligare insatser för att förbättra jordbruksmetoderna och minimera de risker som är förbundna med användning av antibiotika för veterinära ändamål och utveckling av resistens hos människor.
- M. God djurhållningspraxis minimerar behovet av antibiotika.
- N. Åtgärder mot resistens mot antimikrobiella medel i humanläkemedel kan därför inte diskuteras isolerat från åtgärder för att bekämpa resistens mot antimikrobiella medel inom veterinärläkemedel, djurfoder och växtodling.

- O. Epruma¹ är ett existerande europeiskt initiativ med flera aktörer som främjar ansvarsfull användning av veterinärläkemedel. Noteras bör att One Health-konceptet omfattar både human- och veterinärläkemedel och Epruma erkänner antimikrobiella medel som en One Health-fråga.
- P. Antimikrobiell resistens är en företeelse som helt klart har gränsöverskridande konsekvenser och man kan inte utesluta effekter inom andra områden, som högst sannolikt inte skulle vara hanterbara med nuvarande resurser och kunskaper och kan leda till oförutsedda medicinska, sociala och ekonomiska bakslag.
1. Europaparlamentet är bekymrat över att antimikrobiell resistens, trots de åtgärder som vidtas på europeisk och internationell nivå, utgör ett allt större hot mot folkhälsan i Europa och i hela världen.
 2. Europaparlamentet efterlyser ytterligare upptrappning av kampen mot resistens mot antimikrobiella medel i läkemedel, och att man i följande prioritetsordning ska fokusera på:
 - Återhållsam användning av antimikrobiella medel både när det gäller människor och djur, och att man därvid säkerställer att de endast används när de verkligen behövs för själva sjukdomsbehandlingen och att doseringen, doseringsintervallet och behandlingstiden stämmer.
 - Övervakning och kontroll av antimikrobiell resistens.
 - Behovet av forskning om och utveckling av nya antimikrobiella medel och alternativ.
 - Kopplingar till åtgärder för att bekämpa resistens mot antimikrobiella medel i veterinärläkemedel, djurfoder och växtodling.
 3. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att utan dröjsmål föreslå en lagstiftningsram för åtgärder mot antimikrobiell resistens genom att främja initiativ för ansvarsfull användning och stödja spridningen av och information om dessa.

Återhållsam användning av antimikrobiella medel

4. Europaparlamentet bekräftar än en gång att det behövs brådskande åtgärder för att undvika, eller till och med vända, den ytterligare ökningen av resistent mikroorganismer, genom att minska onödig och oriktig användning av antimikrobiella medel.
5. Europaparlamentet understryker att det huvudsakliga målet är att bevara antimikrobiella medel som ett effektivt verktyg för att bekämpa sjukdomar, både hos djur och hos människor, samtidigt som användningen av antimikrobiella medel begränsas till det absolut nödvändiga.
6. Europaparlamentet konstaterar att det i en rapport om genomförandet av rådets

¹ European Platform for the Responsible Use of Medicines in Animals.

rekommendation¹ från 2001 och i en Eurobarometer-undersökning från 2010 fastställdes en rad brister och luckor i stödet till återhållsam användning av mikrobiella medel.

7. Europaparlamentet konstaterar att det fortsätter att finnas skillnader inom unionen när det gäller graden av tillgång till information om antimikrobiell resistens och effekterna på medborgarnas konsumtionsmönster, särskilt med avseende på genomförandet av lagstiftning om obligatorisk receptbeläggning av antibiotika, eftersom procentandelen antibiotika som sålts receptfritt 2008 visat sig variera avsevärt mellan medlemsstaterna.
8. Europaparlamentet påpekar att när det gäller denna företeelse är Europa inte starkare än den svagaste länken, och därför bör länder med höga nivåer av antimikrobiell resistens ägnas särskild uppmärksamhet.
9. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att lägga fram förslag om en rejäl minskning av antibiotikaanvändningen och att ta fram och fastställa allmänna principer och bästa metoder för återhållsam användning av antimikrobiella medel. Dessa ska bygga vidare på rådets rekommendation av den 15 november 2001, och kommissionen ska se till att dessa principer och metoder genomförs på ett korrekt sätt i Europeiska unionen.
10. Europaparlamentet är medvetet om att det förekommer många missuppfattningar om antibiotika och deras effekter och att 53 procent av européerna fortfarande tror att antibiotika dödar virus och 47 procent tror att de hjälper mot förkylningar och influensa, enligt en undersökning som kommissionen låtit utföra (Eurobarometerundersökningen ”Special Eurobarometer 338 on Antimicrobial Resistance” från april 2010).
11. Europaparlamentet framhäver att patienters brist på efterlevnad när det gäller recept, t.ex. att strunta i att fullfölja behandlingen eller att inte följa rekommendationer för dosering, bidrar stort till antimikrobiell resistens.
12. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att utreda frågan om oriktig användning och försäljning av antimikrobiella medel med eller utan recept längs hela kedjan – från läkaren och farmaceuten till patienten – och att undersöka samtliga inblandade aktörers beteende och genomföra en bred strategi på lång sikt om hur medvetna alla dessa aktörer är.
13. Europaparlamentet understryker att inom ramen för återhållsam användning av antimikrobiella medel bör de berörda aktörerna uppmärksamma bättre användning av sådana antibiotika som för närvarande finns tillgängliga, genom att noga granska dosering, behandlingstid och läkemedelskombinationer.
14. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att främja god tvättning och torkning av händerna – särskilt på sjukhus – för att förebygga spridning av infektioner och minska behovet av antibiotika.
15. Europaparlamentet ser därför positivt på den årliga europeiska antibiotikadagen som infaller den 18 november, vars syfte är att öka kunskaperna om det hot mot folkhälsan som antimikrobiell resistens utgör och uppmana till en mer ansvarstagande användning

¹ Kommissionens arbetsdokument, tillhörande dokument till Andra rapporten från Kommissionen till Rådet på grundval av medlemsstaternas rapporter om genomförandet av Rådets rekommendation (2002/77/EG) om återhållsam användning av antimikrobiella medel inom humanmedicin.

av antibiotika, genom att vidta ett flertal åtgärder i medlemsstaterna.

Övervakning och kontroll av antimikrobiell resistens

16. Europaparlamentet betonar vikten av ett väl fungerande system för övervakning och kontroll i syfte att samla in tillförlitliga och jämförbara uppgifter om patogeners känslighet för antimikrobiella medel och om vilka infektioner de orsakar. Uppgifterna ska göra det möjligt att analysera trender, utfärda tidiga varningar och övervaka spridning av resistens på nationell och regional nivå och på gemenskapsnivå. Det är viktigt att samla in uppgifter om förskrivning och användning av antimikrobiella medel för att göra det möjligt att övervaka den samlade användningen av dem.
17. Europaparlamentet välkomnar därför det arbete som påbörjats av EARSS (The European Antimicrobial Resistance Surveillance System) och som nu förs vidare av Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) rörande insamling av jämförbara unionsomfattande uppgifter av hög kvalitet om antimikrobiell resistens, samtidigt som parlamentet konstaterar att det fortfarande förekommer många svårigheter i samband med tillgång till uppgifter och uppgifternas kvalitet i vissa länder. Parlamentet välkomnar också det arbete som inletts av Esvac (The European Surveillance on Antimicrobial Consumption), och som nu tagits över av ECDC, rörande insamling av jämförbara unionsomfattande uppgifter av hög kvalitet om konsumtion av antimikrobiella medel.
18. Europaparlamentet understryker vikten av diagnostik i kampen mot antimikrobiell resistens och uppmanar till större investeringar på detta område samt en effektivare och bättre användning av gängse diagnostiska verktyg.
19. Europaparlamentet uppmanar kommissionen, Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och andra berörda EU-organ att utan dröjsmål föreslå ett harmoniserat och integrerat system för övervakning av antimikrobiell resistens (Antimicrobial Resistance Surveillance System) och antimikrobiell användning i Europa, som inbegriper tidig varning för nya mekanismer för resistens och nya resistenta stammar.

Behovet av forskning om och utveckling av nya antimikrobiella medel och alternativ

20. Europaparlamentet erkänner att den växande klyftan mellan frekvensen infektioner orsakade av resistenta mikroorganismer och nedgången inom forskning och utveckling av nya antimikrobiella medel nu hotar att kasta folkhälsosektorn tillbaka till tiden före antibiotika.
21. Europaparlamentet anser att nedgången inom forskning och utveckling orsakats av att marknadsmekanismerna slutat fungera och uppmanar kommissionen att, genom lagstiftning och andra typer av åtgärder, lägga fram förslag om att inrätta eller förbättra incitament för läkemedelsbranschen att trappa upp investeringar i forskning och utveckling av nya antimikrobiella medel och av eventuella alternativ.
22. Europaparlamentet upprepar att det behövs mer forskning om nya antimikrobiella medel liksom om eventuella alternativ inom EU:s ramprogram för forskning och uppmanar till gemensam forskning på EU-nivå som kan leda till effektivitetsökning.

23. Europaparlamentet påpekar att avsaknaden av snabb diagnostik har bidragit till både överanvändning av antibiotika och ökade utvecklingskostnader.
24. Europaparlamentet erkänner behovet av att främja kompletterande åtgärder, såsom användningen av effektiva vacciner för att förebygga infektioner, i enlighet med rådets slutsatser av den 1 december 2009 om innovativa incitament till effektiva antibiotika.

Helhetssyn

25. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att se till att åtgärder avseende antimikrobiell resistens och folkhälsa ingår i en helhetssyn på antimikrobiell resistens, och är medvetet om kopplingarna till åtgärder för att bekämpa resistens mot antimikrobiella medel i veterinärläkemedel, djurfoder och växtodling, särskilt med tanke på risken för korsöverföring.
26. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att ta itu med bristen på information om användningen av antibiotika inom veterinärläkemedel över hela EU genom att samla in jämförbara artspecifika uppgifter av hög kvalitet för varje medlemsstat.
27. Europaparlamentet välkomnar ansträngningarna att anpassa och förbättra den lagstadgade bedömningen av nya antibiotika.
28. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att fortsätta stödja EARRS och Esvac i fråga om uppgiftsinsamling om användningen av antibiotika som en grund för framtida åtgärder för att säkerställa ansvarsfull användning.
29. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att lägga fram lagstiftningsförslag om att avveckla användning av antibiotika som profylax inom djuruppfödning.
30. Europaparlamentet betonar att sektorerna för djurproduktion och intensiv fiskodling bör inrikta sig på att förebygga sjukdomar genom god hygien, bra anläggningar att hålla djuren i och god djurhållning samt strikta biosäkerhetsåtgärder, snarare än att använda antibiotika profylaktiskt.
31. Europaparlamentet uppmanar särskilt till inrättandet av god praxis inom djurhållningen, vilket minskar risken för antimikrobiell resistens. Parlamentet betonar att denna praxis särskilt bör gälla ungdjur som förs samman från olika uppfödare, vilket ökar risken för smittsamma sjukdomar.
32. Europaparlamentet noterar att läkemedelsrester, som man gjort sig av med på fel sätt, hamnar i våra vattendrag och på så sätt ökar den oavsiktliga exponeringen för ett flertal ämnen knutna till antibiotikaresistens. Parlamentet uppmanar kommissionen att främja vidare forskning om följderna av långsiktig exponering för läkemedelsrester i vatten och mark.
33. Europaparlamentet kräver att det så långt som möjligt görs åtskillnad mellan de verksamma ämnena och de verkningsmekanismer som används i läkemedel och veterinärläkemedel, för att minska risken för att resistens mot antibiotika överförs från boskap till människor, vilket dock inte får medföra begränsningar av befintliga effektiva behandlingsalternativ.

34. Europaparlamentet anser att användning av antibiotika av typen ”sista utvägen”, som riktar sig mot problematiska patogener hos människor, bör tillåtas inom jordbruket endast på licens i kombination med övervakning av resistens, företrädesvis utifrån en bedömning från fall till fall.

Internationellt samarbete

35. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att stärka det nära samarbetet med Världshälsoorganisationen (WHO), Världsorganisationen för djurhälsa (OIE) och andra berörda parter och organisationer på internationell nivå i syfte att på global nivå effektivare kunna ta itu med frågan om antimikrobiell resistens. Parlamentet välkomnar i detta sammanhang inrättandet av TATFAR (EU-US Transatlantic task force on urgent antimicrobial resistance).
36. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att se till att tillräckliga ekonomiska och mänskliga resurser finns tillgängliga för att genomföra de aktuella strategierna.

o

o o

37. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända denna resolution till rådet och kommissionen.