



PARLEMENT EUROPÉEN

2009 - 2014

Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

2012/2041(INI)

12.7.2012

PROJET DE RAPPORT

sur "Le défi microbien - menaces croissantes de la résistance aux antimicrobiens"
(2012/2041 (INI))

Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

Rapporteure: Anna Rosbach

PR_INI

SOMMAIRE

	Page
PROPOSITION DE RÉSOLUTION DU PARLEMENT EUROPÉEN.....	3
EXPOSÉ DES MOTIFS.....	9

PROPOSITION DE RÉSOLUTION DU PARLEMENT EUROPÉEN

sur "Le défi microbien - menaces croissantes de la résistance aux antimicrobiens" (2012/2041 (INI))

Le Parlement européen,

- vu les conclusions du Conseil du 22 juin 2012 sur l'impact de la résistance aux antimicrobiens dans le secteur de la santé humaine et dans le secteur vétérinaire – une perspective "One Health",
- vu la communication de la Commission du 15 novembre 2011 sur un plan d'action pour combattre les menaces croissantes de la résistance aux antimicrobiens (COM(2011)0748),
- vu la recommandation de la Commission du 27 octobre 2011 sur l'initiative de programmation conjointe "Le défi microbien – une nouvelle menace pour la santé humaine" (C(2011)7660),
- vu sa résolution du 27 octobre 2011 sur la menace pour la santé publique de la résistance aux antimicrobiens¹,
- vu sa résolution du 12 mai 2011 sur la résistance aux antibiotiques²,
- vu le document de travail des services de la Commission sur la résistance aux antimicrobiens du 18 novembre 2009 (SANCO/6876/2009r6),
- vu le rapport technique conjoint du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et de l'Agence européenne des médicaments (EMA) du 17 septembre 2009 intitulé: "Le défi bactérien: il est temps d'agir – appel pour combler le fossé entre le développement des bactéries multirésistantes dans les pays de l'Union européenne et la mise au point de nouveaux agents antibactériens"³,
- vu le second rapport conjoint de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) du 14 mars 2012 sur la résistance aux antimicrobiens des bactéries zoonotiques affectant les humains, les animaux et les aliments⁴,
- vu les conclusions de la 2876^e session du Conseil du 10 juin 2008 sur la résistance aux antimicrobiens,
- vu les conclusions de la 2980^e session du Conseil du 1^{er} décembre 2009 sur les mesures d'incitation novatrices en faveur d'antibiotiques efficaces,

¹ Textes adoptés de cette date, P7_TA(2011)0473.

² Textes adoptés de cette date, P7_TA(2011)0238.

³ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf

⁴ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2598.htm> Journal EFSA 2012;10(3):2598 [233 pp.].

- vu la recommandation du Conseil du 9 juin 2009 relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci¹,
- vu la seconde révision de la liste de l'OMS des antimicrobiens d'importance critique pour la médecine (rapport de la première réunion du Groupe consultatif de l'OMS sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens (AGISAR), Copenhague, 2009),
- vu le second rapport de la Commission au Conseil du 9 avril 2010 sur la base des rapports des États membres concernant l'application de la recommandation du Conseil (2002/777/EC) sur l'utilisation prudente des agents antimicrobiens en médecine humaine² et vu le document de travail des services de la Commission accompagnant ce rapport³,
- vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux, qui interdit l'utilisation des antibiotiques en tant que facteurs de croissance⁴,
- vu la recommandation du Conseil du 15 novembre 2001 relative à l'utilisation prudente des agents antimicrobiens en médecine humaine⁵ (2002/77/CE) et la résolution du Parlement européen du 23 octobre 2001 sur la proposition de recommandation du Conseil (COM(2001)333),
- vu la communication de la Commission du 20 juin 2001 sur une stratégie communautaire de lutte contre la résistance antimicrobienne (COM(2001)0333),
- vu sa résolution du 5 mai 2010 sur l'évaluation et le bilan du plan d'action communautaire pour le bien-être animal au cours de la période 2006-2010⁶,
- vu les recommandations pour la coopération future entre les États-Unis et l'Union européenne dans le cadre du groupe de travail transatlantique sur la résistance aux antimicrobiens (TATFAR)⁷,
- vu les lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire prévues par le Codex Alimentarius⁸,
- vu l'article 48 de son règlement,
- vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire et l'avis de la commission de l'agriculture et du développement rural (A7-0000/2012),

¹ JO C 151 du 3.7.2009, p.1.

² http://ec.europa.eu/health/antimicrobial_resistance/docs/amr_report2_en.pdf

³ http://ec.europa.eu/health/antimicrobial_resistance/docs/cswd_technicalannex_en.pdf

⁴ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁵ JO L 34 du 5.2.2002, p. 13.

⁶ Textes adoptés de cette date, P7_TA(2010)0130.

⁷ http://ecdc.europa.eu/en/activities/diseaseprogrammes/TATFAR/Documents/210911_TATFAR_Report.pdf

⁸ CAC/GL 77- 2011

- A. considérant que le développement de la résistance aux médicaments est une conséquence naturelle et inévitable des traitements antimicrobiens; considérant que ce processus peut être accéléré par un recours systématique et démesuré à ces produits en médecine humaine et vétérinaire, ce qui, combiné à une hygiène et un contrôle des infections insuffisants, peut nuire à l'efficacité d'un nombre déjà limité d'antimicrobiens disponibles;
- B. considérant que la résistance aux antibiotiques pour certaines bactéries peut être supérieure à 25 % dans plusieurs États membres;
- C. considérant que rien qu'au sein de l'UE, de l'Islande et de la Norvège, les bactéries résistantes aux antimicrobiens provoquent 400 000 infections et 25 000 décès par an et représentent un surcoût d'au moins 1,5 milliard d'euros en soins de santé et en perte de productivité;
- D. considérant que l'augmentation de la résistance antimicrobienne est un sujet complexe lié à une variété de facteurs interconnectés; considérant que des mesures d'intervention individuelles n'auront que très peu d'effet;
- E. considérant le fossé grandissant entre l'augmentation de la résistance antimicrobienne et le développement de nouveaux antimicrobiens; considérant que, depuis les années 1970, seuls trois nouveaux traitements antibiotiques administrés de façon systématique pour les bactéries gram-positives¹ multirésistantes ont été élaborés; considérant que deux tiers des décès liés à la résistance antimicrobienne dans l'Union sont imputables à des bactéries gram-négatives et qu'aucun agent antimicrobien ne devrait faire son entrée sur le marché prochainement;
- F. considérant, au vu de l'absence de développement de nouveaux médicaments antibactériens, qu'il est crucial que les antimicrobiens actuels soient exploités de façon efficace aussi longtemps que possible, et ce grâce à la prévention du risque de dissémination des infections, aux vaccinations, aux traitements alternatifs, à une utilisation prudente et à un dosage contrôlé des antimicrobiens;
- G. considérant qu'un lien est établi entre l'utilisation des antimicrobiens chez les animaux et l'augmentation de la résistance antimicrobienne chez l'homme et que d'autres études doivent être menées dans ce domaine; considérant la nécessité d'une approche coordonnée et plurisectorielle de la résistance antimicrobienne à l'attention des médecins et des consommateurs dans chaque secteur;
- H. considérant le manque de données suffisamment détaillées et comparables au niveau européen pour permettre un contrôle multinational complet et une analyse du lien entre l'utilisation d'antimicrobiens et la résistance antimicrobienne;
- I. considère, bien que la quasi-totalité des États membres aient développé des stratégies nationales contre la résistance antimicrobienne, que les progrès en vue d'atteindre les objectifs établis sont lents et inégaux; invite les gouvernements à s'engager fermement pour une mise en œuvre complète et rapide des mesures au niveau national;

¹ Référence à la fixation ou au rejet du colorant violet utilisé dans la méthode Gram de coloration des micro-organismes; cette propriété de coloration est une méthode couramment employée pour classifier les bactéries.

Utilisation prudente des antimicrobiens en médecine humaine et vétérinaire

2. souligne que l'objectif premier des stratégies contre la résistance antimicrobienne est de maintenir le niveau d'efficacité des antimicrobiens existants en les utilisant de façon responsable, au niveau thérapeutique correct, toujours sous ordonnance, sur une période limitée et à un dosage approprié, ainsi que de réduire l'utilisation d'antimicrobiens en général et en particulier celle des antimicrobiens d'importance critique (AIC)¹ en médecine humaine et vétérinaire;
3. souligne la nécessité de contrôler davantage l'utilisation d'antimicrobiens dans le secteur vétérinaire; désapprouve fermement l'utilisation incontrôlée d'antimicrobiens pour les traitements prophylactiques dans les élevages d'animaux;
4. invite la Commission à présenter une proposition législative afin que le secteur vétérinaire limite son utilisation d'AIC de troisième et quatrième générations destinés aux humains; souligne qu'une telle proposition doit reposer sur des lignes directrices européennes scientifiquement fondées concernant l'utilisation prudente d'antimicrobiens en médecine vétérinaire;
5. invite la Commission à maintenir sa nouvelle dynamique et à publier son rapport sur l'état d'avancement de la mise en œuvre du plan d'action pour la lutte contre la résistance aux antimicrobiens d'ici fin 2013;
6. invite la Commission à évaluer et à contrôler la mise en œuvre par les États membres de la législation européenne pertinente sur les antimicrobiens, notamment en ce qui concerne l'obligation d'ordonnance pour les antibiotiques et l'interdiction d'utiliser des antimicrobiens comme facteurs de croissance dans la nourriture des animaux;

Prévention

7. en vue de limiter l'accès facile aux agents antimicrobiens et de réduire leur utilisation, salue les initiatives des États membres visant à réviser le statut légal de tous les antibiotiques oraux, inhalés et parentéraux (notamment les antipaludéens, antiviraux et antifongiques) que les patients peuvent toujours obtenir sans ordonnance;
8. souligne le rôle essentiel des vaccins dans la limitation du développement de la résistance antimicrobienne, car ils réduisent la quantité d'agents antimicrobiens nécessaires pour traiter les infections;
9. invite la Commission à rédiger et promouvoir des règles d'utilisation prudente pour réduire l'emploi non essentiel et inapproprié d'antimicrobiens en médecine humaine et vétérinaire, dans les élevages, en agriculture, en aquaculture et en horticulture;

Développement de nouveaux antimicrobiens ou de traitements alternatifs

10. invite la Commission et les États membres à encourager la mise en place de nouveaux modèles économiques novateurs de type partenariat public-privé (PPP) qui dissocient les

¹ Rapport de la première réunion du Groupe consultatif de l'OMS sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens (AGISAR), Copenhague, 2009.

ventes et les investissements dans la recherche et le développement visant à créer de nouveaux antibiotiques et outils de diagnostic, dans le but de les rendre plus abordables et plus facilement accessibles et ainsi limiter l'utilisation inutile d'antimicrobiens;

11. souligne la nécessité de limiter l'utilisation des AIC et des technologies et agents antimicrobiens développés récemment pour être utilisés dans la médecine humaine et vétérinaire; souligne l'importance de ne recourir à des AIC que dans des cas bien précis;
12. invite la Commission et les États membres à examiner de nouvelles approches réglementaires, notamment les droits de propriété intellectuelle transférables et les prolongations de durée des brevets, et ce afin d'encourager les investissements du secteur privé dans le développement d'antimicrobiens;

Suivi et rapports

13. invite la Commission et les États membres à rechercher une meilleure coopération et coordination dans le domaine de la détection précoce des bactéries pathogènes résistantes aux antimicrobiens chez l'homme, chez les animaux, dont les poissons, et dans les aliments afin d'assurer une surveillance continue de l'évolution et de l'augmentation de la résistance aux antimicrobiens;
14. souligne l'importance de mettre en place un réseau européen efficace de systèmes de surveillance nationaux dans le secteur de la santé humaine et animale afin de faciliter la collecte de données de référence claires, comparables, transparentes et régulières sur l'utilisation d'antimicrobiens; estime que ce réseau devrait s'inspirer des systèmes de surveillance déjà en place et gérés par l'EFSA, du réseau européen de surveillance de la consommation d'antimicrobiens de l'ECDC (ESAC-net), du réseau européen de surveillance de la résistance aux antimicrobiens de l'ECDC (EARS-net) et de la surveillance européenne de la consommation d'antimicrobiens à usage vétérinaire de l'EMA (ESVAC);

Communication, éducation et formation

15. reconnaît que la promotion d'une utilisation appropriée des antimicrobiens est tributaire d'un changement d'attitude et de pratiques parmi les patients, les agriculteurs et les médecins dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire; estime que des mesures plus efficaces et durables en matière d'éducation et de formation devraient être prises à la fois au niveau national et européen;
16. salue l'instauration de la Journée européenne de sensibilisation à l'usage des antibiotiques (18 novembre) visant à promouvoir une utilisation responsable des antimicrobiens; considère néanmoins que sa visibilité et son potentiel pourraient être maximisés plus efficacement grâce à des campagnes coordonnées, innovantes et à grand impact inspirées d'initiatives européennes et internationales couronnées de succès;
17. invite la Commission à dresser une liste des meilleures pratiques en termes de campagnes de communication et de cours de formation professionnelle efficaces pour la sensibilisation à la résistance aux antimicrobiens;

Coopération internationale

18. souligne que la hausse du trafic international de voyageurs et, surtout, l'augmentation du commerce international d'aliments pour humains et animaux pourraient accroître la propagation transfrontalière des bactéries résistantes aux antimicrobiens; estime qu'une intervention internationale rapide et concertée qui évite les chevauchements et constitue une masse critique est la seule manière de limiter la menace envers la santé publique que représentent les bactéries résistantes aux antimicrobiens au niveau mondial;
 19. reconnaît l'importance des initiatives internationales prises par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) ainsi que par d'autres organisations internationales concernées; souligne néanmoins l'importance de l'adhésion de tous aux normes et lignes directrices internationales adoptées; invite la Commission, dans le cadre de son évaluation de la mise en œuvre de l'actuel plan d'action pour la lutte contre la résistance aux antimicrobiens, à faire état des progrès des États membres concernant les principaux engagements internationaux en matière de lutte contre la résistance aux antimicrobiens;
 20. salue la création du TATFAR et l'ensemble de recommandations pour une future coopération entre l'Union européenne et les États-Unis adopté en septembre 2011; souligne, notamment, la nécessité d'actions spécifiques pour:
 - la collecte et le partage de données comparables sur les antimicrobiens en médecine vétérinaire;
 - le développement de modèles communs reposant sur les meilleures pratiques dans le traitement des infections nosocomiales;
 - l'amélioration de la coopération entre l'agence américaine de surveillance des aliments et des médicaments (US Food and Drug Administration) et l'EMA en termes d'approches coordonnées visant à faciliter le développement de médicaments antibactériens et de la réglementation en la matière, notamment lors de la phase des essais cliniques;
- o
o o
21. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux États membres.

EXPOSÉ DES MOTIFS

Depuis la découverte de la pénicilline dans les années 1930, les antimicrobiens ont révolutionné les pratiques de la médecine humaine et vétérinaire. Ils ont permis une réduction drastique du nombre de décès dus à diverses infections bactériennes graves et souvent mortelles, tout en ouvrant la voie à une généralisation d'interventions chirurgicales invasives innovantes. Toutefois, l'avancée médicale extraordinaire de l'ère des antibiotiques pourrait être mise en péril par la menace grandissante que constitue la résistance antimicrobienne.

Cette résistance antimicrobienne est la faculté de certains micro-organismes à survivre et se développer en présence d'un antimicrobien en dose généralement suffisante pour inhiber ou tuer des micro-organismes de la même espèce. De ce fait, des micro-organismes peuvent acquérir une solide résistance à certains agents antimicrobiens auxquels ils sont sensibles en temps normal¹.

Après quatre-vingts ans d'utilisation généralisée, beaucoup de médicaments antimicrobiens ont perdu de leur efficacité en raison de l'évolution et de l'adaptation des microbes pathogènes. Cette crise naissante est la conséquence de la combinaison de deux problèmes majeurs: l'utilisation inappropriée d'antimicrobiens en médecine humaine et vétérinaire ainsi qu'un retard de 40 ans en matière d'innovation dans le développement de nouveaux antimicrobiens qui s'explique par un faible retour des investissements dans la recherche et le développement.

Le problème de la résistance aux antimicrobiens a été encore exacerbé par le phénomène de multirésistance de certaines bactéries qui peut limiter l'efficacité de diverses familles d'antimicrobiens et compromettre le choix du traitement en médecine humaine ou vétérinaire, retarder la guérison ou faire échouer le traitement.

Si le staphylocoque doré résistant à la méticilline (SARM), très difficile à traiter et répandu chez les patients qui circulent entre différents hôpitaux, est bien connu, la liste des infections multirésistantes est longue et comprend notamment les infections des voies urinaires, la pneumonie et la tuberculose. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) recense au moins 440 000 cas de tuberculose multirésistante dans le monde qui causent le décès de plus de 150 000 personnes par an².

Comme on pouvait s'y attendre, les systèmes de soins de santé européens doivent déjà faire face à une hausse de leurs dépenses due à la résistance aux antimicrobiens. Non seulement les médicaments pour traiter de telles infections coûtent souvent cher, mais les traitements sont aussi plus longs et complexes. Selon les données de l'OMS et du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), les infections par des bactéries résistantes aux antimicrobiens ont nécessité plus de 2,5 millions de jours d'hospitalisation supplémentaires en 2007 dans l'Union, en Norvège et en Islande³ et ont causé la mort de 25 000 personnes dans cette même région⁴. Si aucun effort concerté n'est consenti pour résoudre le problème

¹ http://www.vmd.defra.gov.uk/pdf/leaflet_antimicrobials.pdf

² <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs194/fr/>

³ http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789241503181_fre.pdf

⁴ http://www.ecdc.europa.eu/en/aboutus/organisation/Director%20Speeches/20120314_AMR_presentation_Cope

grandissant que pose la résistance antimicrobienne, il est probable que ces chiffres vont augmenter sensiblement dans les prochaines années.

En outre, les pratiques médicales actuelles contribuent au développement d'organismes résistants aux antimicrobiens, et ce à cause d'une mauvaise utilisation d'antimicrobiens: dosages excessifs et irresponsables, utilisation d'antibiotiques de mauvaise qualité et non-suivi d'un cycle complet de traitement prescrit par un médecin qualifié. Ce gaspillage d'agents antimicrobiens s'ajoute au lien avéré entre leur utilisation dans les élevages et la propagation de la résistance chez les humains.

Toutes les bactéries présentent une capacité d'adaptation naturelle qui leur permet de produire des gènes les rendant résistantes aux antimicrobiens. En éradiquant les bactéries sensibles, les antimicrobiens mettent en place un processus de sélection qui favorise la croissance des bactéries porteuses d'un gène de résistance. L'utilisation prolongée d'agents antimicrobiens contribue donc à propager à grande échelle les souches résistantes.

Ce problème est amplifié par un ralentissement majeur de la production de nouveaux antimicrobiens. Alors que le nombre de microbes résistants aux antimicrobiens ne cesse d'augmenter, relativement peu de nouveaux antimicrobiens sont créés (il n'y a parfois même aucun nouvel antimicrobien pour certains organismes résistants en évolution). Dès lors, sans mesures de contrôle et de prévention coordonnées pour contrer la résistance antimicrobienne, le nombre d'infections de plus en plus difficiles à traiter va continuer d'augmenter.

Les conséquences sont très alarmantes; les antimicrobiens, qui coûtent des dizaines de millions d'euros en recherche et développement et mettent près de dix ans à entrer sur le marché, ont tendance à avoir une période d'efficacité de plus en plus courte. À mesure que la résistance se propage, que la durée de vie des antimicrobiens se réduit et que le nombre de nouveaux antimicrobiens disponibles diminue, le fossé s'élargit entre la propagation des infections et leur endiguement. L'OMS redoute "un retour à la période où les antibiotiques n'existaient pas"¹.

Les maladies infectieuses ne s'arrêtent pas aux frontières et la multiplication des microbes résistants aux antimicrobiens est donc un problème international qui doit être géré comme tel. Il demeure toutefois crucial que l'Union prenne des mesures concertées pour résoudre cette question. Au cours des dix dernières années, le Conseil et le Parlement ont appelé, respectivement dans leurs conclusions et leurs résolutions, à une utilisation prudente d'antimicrobiens existants et ont encouragé les initiatives pour le développement de nouveaux agents antimicrobiens. Le rapporteur est d'avis que les États membres et l'Union dans son ensemble doivent finalement, et de toute urgence, donner suite à ces conclusions et résolutions.

Il est essentiel de souligner que le problème de la résistance antimicrobienne ne peut être résolu par une solution unique et simple. Au contraire, une approche à plusieurs niveaux est requise:

[nhagen_EUpresidency.pdf](#)

¹ <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs194/fr/>

Utilisation prudente des antimicrobiens en médecine humaine et vétérinaire

En premier lieu, il est impératif de garantir une utilisation prudente d'antimicrobiens. Il s'agit notamment de n'utiliser des antibiotiques que sur ordonnance d'un médecin et uniquement quand cela s'avère nécessaire, donc pas pour traiter des infections virales courantes chez l'homme. Des mesures de prudence similaires doivent être appliquées en médecine vétérinaire également. À cette fin, la Commission et l'ensemble des États membres doivent coopérer dans l'élaboration de plans d'action stratégiques compatibles visant à encourager une utilisation prudente.

Prévention

Des mesures plus efficaces doivent être appliquées pour prévenir à la fois l'apparition et la propagation de la résistance aux antimicrobiens. Ces mesures incluent un meilleur suivi et une meilleure notification des micro-organismes résistants aux antimicrobiens ainsi qu'une lutte plus efficace contre les infections, notamment grâce aux vaccinations.

Développement de nouveaux antimicrobiens ou de traitements alternatifs

S'il est essentiel de limiter l'émergence de bactéries résistantes aux antimicrobiens, il est également nécessaire de développer de nouveaux agents antimicrobiens. Les partenariats public-privé peuvent contribuer à atteindre cet objectif; cependant, il importe aussi d'examiner de nouvelles approches réglementaires permettant de stimuler la recherche industrielle et le développement de nouveaux antimicrobiens, tout en garantissant la sécurité des patients.

Suivi et rapports

Les États membres doivent fournir en temps voulu des données précises pour aboutir à des actions efficaces. Les secteurs de la santé humaine et animale doivent donc être soumis à un contrôle à l'échelle européenne. Tous les États membres doivent veiller en particulier à recueillir des données de référence claires, comparables, transparentes et régulières sur l'utilisation d'antimicrobiens.

Communication, éducation et formation

L'échange des meilleures pratiques entre médecins, mais aussi une plus grande efficacité de la communication, de l'éducation et de la formation à la fois dans le secteur de la médecine humaine et vétérinaire sont requis pour endiguer l'augmentation de la résistance antimicrobienne. Par ailleurs, le public doit être mieux informé sur cette problématique pour que les patients utilisent les antibiotiques à bon escient.

Coopération internationale

Étant donné que les maladies infectieuses ne s'arrêtent pas aux frontières, le problème doit être géré au niveau international. Les travaux entrepris par le groupe de travail transatlantique sur la résistance aux antimicrobiens (TATFAR) constituent un excellent modèle de coopération internationale sur la résistance aux antimicrobiens. D'autres engagements bilatéraux ou multilatéraux de cette nature doivent être encouragés.