

Conclusions du Conseil sur les prochaines étapes de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens dans le cadre du concept "Une seule santé"

"Le Conseil de l'Union européenne

1. RAPPELLE la recommandation du Conseil du 15 novembre 2001 relative à l'utilisation prudente des agents antimicrobiens en médecine humaine^[1] et les rapports de la Commission au Conseil de décembre 2005 et d'avril 2010 sur son application^[2], ainsi que 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-ci^[3], et les rapports de la Commission au Conseil de novembre 2012 et de juin 2014 sur son application^[4];
2. RAPPELLE les conclusions du Conseil du 10 juin 2008 sur la résistance aux agents antimicrobiens^[5], les conclusions du Conseil du 1er décembre 2009 sur des mesures d'incitation novatrices en faveur d'antibiotiques efficaces^[6], 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"^[7] et les conclusions du Conseil du 1er décembre 2014 sur la sécurité des patients et la qualité des soins, y compris la prévention des infections associées aux soins de santé et la lutte contre celles-ci et la résistance aux antimicrobiens^[8];
3. RAPPELLE la résolution du Parlement européen du 12 mai 2011 sur la résistance aux antibiotiques^[9], la résolution du Parlement européen du 27 octobre 2011 sur la menace que représente la résistance aux antimicrobiens pour la santé publique^[10], la résolution du Parlement européen du 11 décembre 2012 sur "Le défi microbien - menaces croissantes de la résistance aux antimicrobiens"^[11] et la résolution du Parlement européen du 19 mai 2015 sur des soins de santé plus sûrs en Europe: améliorer la sécurité des patients et lutter contre la résistance aux antimicrobiens^[12];
4. RAPPELLE la stratégie communautaire de 2001 de lutte contre la résistance antimicrobienne^[13], la communication de la Commission européenne du 15 novembre 2011 sur un plan d'action pour combattre les menaces croissantes de la résistance aux antimicrobiens^[14] et les résultats de l'évaluation du plan d'action quinquennal de la Commission européenne;
5. SALUE le plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens^[15], élaboré par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) avec le concours de l'Organisation pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) et adopté à l'unanimité en mai 2015 lors de la 68e Assemblée mondiale de la santé, dans lequel tous les États membres de l'OMS sont invités à avoir mis en place des plans d'action nationaux pour combattre la résistance aux antimicrobiens d'ici à la mi-2017;
6. SALUE la résolution sur la résistance aux antimicrobiens adoptée en juin 2015 par la 39e conférence de la FAO et la résolution intitulée "Combattre l'antibiorésistance et promouvoir une utilisation prudente des agents antimicrobiens chez les animaux", adoptée en mai 2015 par l'Assemblée mondiale des délégués de l'OIE;
7. SALUE l'initiative de la commission du Codex Alimentarius^[16] concernant la nécessité d'examiner et d'actualiser les normes, codes et lignes directrices en matière de résistance aux antimicrobiens;
8. SALUE d'autres initiatives internationales et régionales, telles que la déclaration du G7 sur la résistance aux antimicrobiens^[17] et la décision de d'inscrire la résistance aux antimicrobiens à l'ordre du jour du G20;
9. RAPPELLE que l'action de l'Union en matière de santé humaine est définie à l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne;

10. RAPPELLE que la résistance aux antimicrobiens est une menace sanitaire transfrontière qui ne peut être suffisamment combattue par un seul État membre ni être confinée à une région géographique ou à un État membre et doit donc faire l'objet d'une coopération et d'une coordination approfondies entre les États membres, conformément à la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé^[18];
11. RAPPELLE que, dans le secteur vétérinaire, un certain nombre de mesures législatives et non législatives ont déjà été prises et le sont encore au niveau de l'UE afin de coordonner et d'assurer une approche commune de l'UE visant à réduire le risque de résistance aux antimicrobiens. Parmi ces mesures figurent en particulier celles énoncées dans 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^[19], interdisant l'utilisation des antibiotiques comme facteurs de croissance, dans la décision d'exécution 2013/652/UE de la Commission concernant la surveillance et la présentation de rapports relatifs à la résistance aux antimicrobiens chez les bactéries zoonotiques et commensales^[20], dans les décisions de la Commission faisant suite aux procédures de saisine au titre de la directive 2001/82/CE, entraînant des modifications des autorisations de mise sur le marché pour les produits contenant des antimicrobiens d'importance cruciale afin de tenir compte des mesures spécifiques visant à combattre le développement de la résistance aux antimicrobiens, et dans les lignes directrices pour une utilisation prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire (2015/C 299/04)^[21];
12. SALUE les travaux en cours de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et de la Banque mondiale sur l'incidence économique de la résistance aux antimicrobiens;
13. EXPRIME SON INQUIÉTUDE concernant les estimations produites à partir des données fournies par l'OCDE, selon lesquelles la résistance aux antimicrobiens causerait environ 700 000 morts par an dans le monde. Par rapport à un monde sans résistance aux antimicrobiens, l'incidence économique associée aux taux actuels de résistance pourrait atteindre 0,03 % du PIB des pays de l'OCDE en 2020, 0,07 % en 2030 et 0,16 % en 2050, ce qui représenterait des pertes cumulées de 2 900 milliards de dollars d'ici 2050^[22];
14. PREND ACTE des avis scientifiques et des rapports sur la résistance aux antimicrobiens publiés par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et l'Agence européenne des médicaments (EMA);
15. CONSTATE qu'en raison de la complexité du problème, de sa dimension transfrontière et du lourd fardeau économique qu'il entraîne, l'impact de la résistance aux antimicrobiens dépasse les conséquences graves pour la santé humaine et animale et est devenu une question de santé publique mondiale qui touche la société dans son ensemble et requiert une action intersectorielle urgente et coordonnée, fondée, si nécessaire, sur le principe de précaution^[23];
16. MET L'ACCENT SUR LE FAIT que, pour stimuler la mise au point de nouveaux antimicrobiens, de thérapies de substitution et de diagnostics (rapides), une coordination et une coopération aux niveaux mondial et de l'UE sur les programmes de recherche, ainsi que des mesures d'incitation dans ce domaine, sont nécessaires, et PREND ACTE du travail effectué par le projet DRIVE-AB (qui vise à favoriser le réinvestissement dans la recherche et développement et l'utilisation responsable des antibiotiques) de l'initiative en matière de médicaments innovants (IMI), des propositions de l'équipe d'étude de la résistance aux antimicrobiens^[24] et de l'initiative de programmation conjointe sur la résistance aux antimicrobiens^[25], entre autres;
17. INSISTE SUR LE FAIT qu'il est d'une importance cruciale d'accroître la coopération entre les États membres et avec la Commission et l'industrie pharmaceutique en ce qui concerne la réduction de la disponibilité des antimicrobiens, voire leur éventuel retrait du marché, qui pourrait entraîner des pénuries d'antimicrobiens et leur remplacement par des thérapies inadaptées;
18. SOULIGNE que, pour réaliser des progrès dans la lutte contre la résistance aux antimicrobiens, le nouveau plan d'action de l'UE devrait comporter des objectifs (quantitatifs ou qualitatifs clairement définis) mesurables, des valeurs de référence et des mesures efficaces permettant d'atteindre ces objectifs;
19. SOULIGNE que la réussite de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens dépend en grande partie de la volonté des gouvernements de prendre des mesures pour assurer la mise en œuvre des initiatives prises dans le cadre du concept "Une seule santé" mobilisant tous les secteurs concernés, ainsi que de la volonté des États membres de coopérer au sein de l'UE et au niveau international;
20. SE FÉLICITE de la conférence ministérielle "Une seule santé" de l'UE sur la résistance aux antimicrobiens^[26] qui s'est tenue à Amsterdam les 9 et 10 février 2016 et lors de laquelle les participants ont exprimé la volonté politique de s'attaquer au problème de la résistance aux antimicrobiens au moyen du concept "Une seule santé", notamment par une coopération renforcée entre les États membres dans le cadre d'un réseau "Une seule santé" de l'UE sur la résistance aux antimicrobiens. Ce réseau ne constituera pas une nouvelle structure de gouvernance mais tiendra lieu de cadre à la tenue de réunions conjointes réunissant

des groupes ou organes existants des domaines de la santé humaine et animale et de l'alimentation, tels que le groupe de travail sur la résistance aux antimicrobiens et le Comité de sécurité sanitaire. Il y sera fait appel de façon régulière pour discuter de questions liées à la résistance aux antimicrobiens du point de vue du concept "Une seule santé", notamment l'échange d'informations entre les États membres quant à l'état d'avancement de la mise en œuvre des plans d'action nationaux destinés à lutter contre la résistance aux antimicrobiens ainsi que de l'élaboration et de la mise en œuvre du plan d'action de l'UE;

21. INVITE LES ÉTATS MEMBRES À:

1. avoir mis en place avant la mi-2017 un plan d'action national destiné à lutter contre la résistance aux antimicrobiens, qui s'appuie sur le concept "Une seule santé" et soit en adéquation avec les objectifs du plan d'action mondial de l'OMS. Le plan d'action national, adapté à la situation nationale, devrait:

- a) garantir que les mesures et actions dans les différents domaines tiennent compte des problèmes de santé publique liés à la résistance aux antimicrobiens;
- b) être élaboré et mis en œuvre en coopération par tous les ministères concernés et avec toutes les parties intéressées des secteurs public et privé;
- c) inclure des objectifs mesurables visant à réduire les infections chez l'homme et les animaux, l'utilisation des antimicrobiens dans le secteur de la santé humaine et animale et la résistance aux antimicrobiens dans tous les domaines. Ces objectifs pourront être qualitatifs et/ou quantitatifs et devraient être poursuivis au moyen de mesures efficaces adaptées aux situations propres aux États membres;
- d) inclure des mesures visant à réduire le risque de résistance aux antimicrobiens et à renforcer l'utilisation prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire, conformément aux lignes directrices nationales et de l'UE^[27], notamment des actions visant à éviter l'utilisation préventive systématique d'antimicrobiens vétérinaires et des actions visant à limiter l'utilisation chez les animaux d'antimicrobiens qui sont d'une importance cruciale pour la santé humaine (utilisation fondée sur des tests de sensibilité antimicrobienne, par exemple);
- e) inclure des mesures visant à réduire le risque de résistance aux antimicrobiens et à renforcer l'utilisation prudente des antimicrobiens en médecine humaine, notamment des actions visant à améliorer les pratiques de prescription et à renforcer l'utilisation prudente des antimicrobiens qui sont d'une importance cruciale pour la santé humaine (utilisation fondée sur des tests de sensibilité antimicrobienne, par exemple);
- f) inclure le mécanisme de mise en œuvre des plans d'action nationaux et de suivi de leur état d'avancement, y compris les mesures permettant de poursuivre le renforcement de la surveillance et d'améliorer la qualité et la comparabilité des données transmises à l'ECDC, à l'EFSA et à l'EMA en ce qui concerne l'utilisation des antimicrobiens et la résistance chez l'homme, chez les animaux, dans la chaîne alimentaire et, le cas échéant, dans l'environnement;
- g) inclure la façon dont l'application de la législation relative à la résistance aux antimicrobiens est organisée et assurée au niveau national;
- h) inclure des programmes d'éducation, le cas échéant, et des campagnes ciblées visant à sensibiliser les consommateurs, les détenteurs d'animaux et les professionnels concernés;

2. présenter leurs plans d'action nationaux et partager leurs bonnes pratiques, discuter des options stratégiques et des moyens de mieux coordonner les réponses, et se tenir informés les uns les autres de l'état d'avancement de la mise en œuvre des plans d'action, dans le cadre du réseau "Une seule santé" de l'UE;

3. soutenir le dialogue avec l'industrie pharmaceutique afin de maintenir sur le marché les antimicrobiens efficaces existants qui sont utilisés en médecine humaine et vétérinaire, et étudier d'autres solutions afin d'assurer la disponibilité de ces antimicrobiens sur le marché;

4. prendre part ou renforcer leur adhésion à l'initiative de programmation conjointe existante sur la résistance antimicrobienne^[28];

5. promouvoir et faciliter la mise en œuvre de mesures visant à prévenir les infections chez les animaux, telles que l'utilisation de vaccins et de mesures de biosécurité, afin de réduire la pression d'infection et, partant, la nécessité d'utiliser des antibiotiques;

6. promouvoir l'utilisation d'outils de diagnostic, notamment les tests rapides, et leur adoption en médecine humaine et vétérinaire comme moyen d'améliorer la prescription d'antimicrobiens;

22. INVITE LES ÉTATS MEMBRES ET LA COMMISSION À:

1. élaborer ensemble, dans le respect des compétences des États membres, un nouveau plan d'action global de l'UE sur la résistance aux antimicrobiens s'appuyant sur le concept "Une seule santé", en tenant compte de l'évaluation du plan d'action

actuel, des travaux de la Conférence ministérielle "Une seule santé" de l'UE du 10 février 2016 sur la résistance aux antimicrobiens, ainsi que du plan d'action mondial de l'OMS. Le nouveau plan d'action de l'UE devrait inclure les mesures et objectifs mesurables^[29] suivants:

- a) adopter des mesures visant à prévenir les infections et à assurer une utilisation prudente des antimicrobiens en médecine humaine et vétérinaire;
 - b) adopter des mesures visant à lutter contre les pratiques illégales liées au commerce et à l'utilisation des antimicrobiens en médecine humaine et vétérinaire;
 - c) harmoniser, au niveau de l'UE, la surveillance en matière de résistance aux antimicrobiens chez l'homme, chez les animaux, dans les aliments et dans l'environnement;
 - d) réduire, au cours de la période couverte par le nouveau plan d'action de l'UE, la résistance aux antimicrobiens chez l'homme, chez les animaux et dans l'environnement au sein de l'UE;
 - e) réduire, au cours de la période couverte par le nouveau plan d'action de l'UE, les disparités qui existent entre les États membres dans l'utilisation des antimicrobiens en santé humaine et animale, tandis que les États membres qui en font une utilisation relativement faible devraient également s'efforcer de continuer à favoriser une utilisation prudente des antimicrobiens;
 - f) réduire, au cours de la période couverte par le nouveau plan d'action de l'UE, les infections associées aux soins dans l'UE;
 - g) mettre au point des indicateurs pour évaluer les progrès accomplis dans la lutte contre la résistance aux antimicrobiens et dans la mise en œuvre du nouveau plan d'action de l'UE;
2. renforcer la coordination et la coopération entre les États membres, entre ceux-ci et la Commission et entre les secteurs de la santé humaine, de l'alimentation, de la médecine vétérinaire, de l'environnement et de la recherche et les autres secteurs concernés, et participer activement aux travaux conjoints du réseau "Une seule santé" de l'UE visé au point 20;
 3. discuter de l'élaboration, de l'avancement et de la mise en œuvre du plan d'action de l'UE au sein du réseau "Une seule santé";
 4. œuvrer en faveur de mesures législatives ambitieuses visant à prévenir le risque que constitue la résistance aux antimicrobiens pour la santé publique, dans les domaines relevant de leur compétence, par exemple le domaine des médicaments vétérinaires et des aliments médicamenteux;
 5. élaborer des lignes directrices de l'Union européenne sur l'utilisation prudente des antimicrobiens en médecine humaine pour accompagner les lignes directrices et recommandations nationales;
 6. mettre en place un système volontaire d'examen par les pairs entre les pays, dans le cadre duquel des représentants d'un ou de plusieurs États membres évaluent le plan d'action national des autres, réfléchissent aux options stratégiques et formulent des recommandations visant à aider les États membres à améliorer les mesures prises. Ce système d'examen par les pairs entre les pays complète les autres instruments d'évaluation ou les activités d'audit existants (ECDC, Direction Audits et analyse dans les domaines de la santé et de l'alimentation^[30] ou OMS, par exemple);
 7. veiller à ce que l'UE dispose d'une approche commune dans le cadre des discussions menées au niveau mondial sur la résistance aux antimicrobiens, en particulier sur la mise en œuvre du plan d'action mondial de l'OMS, les résolutions de la FAO et de l'OIE sur la résistance aux antimicrobiens et la mise en œuvre et l'actualisation des normes intergouvernementales en la matière publiées par le Codex Alimentarius et l'OIE;
 8. dans le cadre du réseau "Une seule santé" sur la résistance aux antimicrobiens, harmoniser les programmes de recherche stratégique des initiatives existantes de l'UE en matière de recherche et développement sur les nouveaux antibiotiques, solutions de substitution et diagnostics, et fixer des priorités en fonction des besoins de la société dans les domaines de la santé publique, de la santé animale et de l'environnement, en tenant compte de l'analyse des lacunes en la matière;
 9. s'investir activement dans des initiatives et des propositions visant à mettre en place un nouveau modèle commercial permettant de mettre sur le marché de nouveaux antibiotiques, y compris des modèles où les coûts d'investissement ou les recettes sont dissociés du volume des ventes;
 10. encourager tous les partenaires concernés, notamment les autorités nationales de réglementation, à lancer, dans les cadres appropriés existants (par exemple, le réseau "Une seule santé"), une réflexion concernant le cadre réglementaire relatif aux antibiotiques afin de stimuler la recherche et le développement et de simplifier la procédure d'autorisation de mise sur le marché de nouveaux antimicrobiens;
 11. encourager le recours à des possibilités de traitement et de prévention de substitution, notamment les vaccins, ainsi que la mise au point et l'utilisation de tests diagnostics d'un coût abordable en médecine humaine et vétérinaire;

12. soutenir, en étroite coopération, les propositions d'inscrire la résistance aux antimicrobiens à l'ordre du jour de l'Assemblée générale des Nations unies qui se tiendra en septembre 2016, conformément au plan d'action mondial de l'OMS et aux résolutions de la FAO sur la résistance aux antimicrobiens, afin de sensibiliser à cette problématique au plus haut niveau politique, mobilisant l'ensemble des chefs d'État et toutes les organisations concernées des Nations unies, et viser des résultats ambitieux;

23. INVITE LA COMMISSION À:

1. faciliter et soutenir l'élaboration, l'évaluation et la mise en œuvre par les États membres des plans d'action nationaux destinés à lutter contre la résistance aux antimicrobiens, notamment en aidant à renforcer les systèmes de suivi et de surveillance et en envisageant un soutien financier au titre des cadres existants;

2. faciliter et soutenir les réunions régulières du réseau "Une seule santé" de l'UE sur la résistance aux antimicrobiens visé au point 20;

3. rendre compte au moins une fois par an au Conseil des activités du réseau "Une seule santé", notamment les développements concernant la mise en œuvre du plan d'action de l'UE visant à lutter contre la résistance aux antimicrobiens;

4. établir une approche harmonisée visant à prévenir l'introduction et la propagation dans l'élevage et la chaîne alimentaire de nouvelles résistances aux antimicrobiens susceptibles d'avoir une incidence sur la santé publique (par exemple, la résistance aux carbapénèmes);

5. élaborer à titre prioritaire des actes spécifiques au titre du règlement relatif aux maladies animales transmissibles ("législation sur la santé animale")^[31], y compris des mesures de prévention des infections, des bonnes pratiques de gestion dans l'élevage et des systèmes harmonisés de surveillance des agents pathogènes animaux dont il y a lieu de tenir compte;

6. promouvoir et faire valoir activement, dans le cadre des dialogues et accords multilatéraux et bilatéraux entre l'UE et ses partenaires, les normes et politiques de l'UE en matière de résistance aux antimicrobiens, en particulier:

a) l'importance de la prévention des infections, l'utilisation prudente des antimicrobiens et le renforcement de la sensibilisation aux risques de résistance aux antimicrobiens en médecine humaine et vétérinaire;

b) l'interdiction d'utiliser des antibiotiques comme facteurs de croissance animale dans l'élevage de bétail;

c) les mesures destinées à éviter l'utilisation préventive systématique d'antimicrobiens dans la pratique vétérinaire;

d) les restrictions à l'utilisation, dans la pratique vétérinaire, d'antimicrobiens non autorisés ou dont l'utilisation a été limitée dans l'UE en raison de leur importance cruciale pour la prévention et le traitement d'infections potentiellement mortelles chez l'homme;

e) les exigences de l'UE en matière d'importation d'animaux vivants et de leurs produits;

f) le concept du principe de précaution^[32];

7. promouvoir des études de l'incidence économique en matière de santé humaine et animale afin d'évaluer le coût de la résistance aux antimicrobiens."

[1] JO L 34 du 5.2.2002, p.13.

[2] Doc. 5427/06 [COM(2005) 684 final] et doc. 8493/10 [COM(2010) 141 final].

3] JO C 151 du 3.7.2009, p.1.

[4] COM(2012) 0658 et COM(2014) 0371.

[5] Doc. 9637/08.

[6] JO C 302 du 12.12.2009, p. 10.

[7] JO C 2011 du 18.7.2012, p. 2.

[8] JO C 438 du 6.12.2014, p. 7.

[9] P7_TA(2011)0238.

[10] P7_TA(2011)0473.

[11] 2012/2041(INI).

- [12] 2014/2207(INI).
- [13] COM(2001) 333 final Volume I.
- [14] Doc. 16939/11 [COM(2011) 748].
- [15] http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_ACONF1Rev1-fr.pdf?ua=1
- [16] CAC 39-CL2015/21.
- [17] https://www.g7germany.de/Content/EN/Artikel/2015/06_en/g7-gipfel-dokumente_en.html
- [18] JO L 293 du 5.11.2013, p. 1.
- [19] JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
- [20] JO L 303 du 14.11.2013, p. 26.
- [21] JO C 299 du 11.9.2015, p. 7.
- [22] <http://www.oecd.org/els/health-systems/Antimicrobial-Resistance-in-G7-Countries-and-Beyond.pdf>; NB: dans le rapport cité, publié en anglais uniquement, on entend par "trillion" ("billion" en français) 10^{12} .
- [23] Communication de la Commission sur le recours au principe de précaution (COM(2000) 1 final du 2 février 2000).
- [24] Dirigée par J. O'Neill (<http://amr-review.org/>).
- [25] <http://www.jpiamr.eu/>.
- [26] <http://francais.eu2016.nl/calendrier/2016/02/09/conference-sur-la-resistance-aux-antimicrobiens-amr>.
- [27] Lignes directrices de la Commission pour une utilisation prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire (2015/C 299/04) - http://ec.europa.eu/health/antimicrobial_resistance/docs/2015_prudent_use_guidelines_fr.pdf.
- [28] <http://www.jpiamr.eu/>.
- [29] Voir le point 18.
- [30] La direction Audits et analyse dans les domaines de la santé et de l'alimentation de la direction générale Santé et sécurité alimentaire était anciennement appelée "Office alimentaire et vétérinaire".
- [31] Règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale ("législation sur la santé animale") (JO L 84 du 31.3.2016, p. 1).
- [32] Voir également le point 15.

Press office - General Secretariat of the Council

Rue de la Loi 175 - B-1048 BRUSSELS - Tel.: +32 (0)2 281 6319
press.office@consilium.europa.eu - www.consilium.europa.eu/press