

# Procedure file

Informations de base	
INI - Procédure d'initiative	2012/2041(INI)
Procédure terminée	
Défi microbien - menace croissante de la résistance aux antimicrobiens	
Sujet	
3.10.08 Police sanitaire animale, législation et pharmacie vétérinaire	
4.20 Santé publique	
4.20.01 Médecine, maladies	
4.20.02 Recherche médicale	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	<b>ENVI</b> Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	ECR <a href="#">ROSBACH Anna</a> Rapporteur(e) fictif/fictive PPE <a href="#">MAZEJ KUKOVIĆ Zofija</a> S&D <a href="#">KADENBACH Karin</a> ALDE <a href="#">SKYLAKAKIS Theodoros</a> Verts/ALE <a href="#">STAES Bart</a>	23/03/2012
	Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	<b>ITRE</b> Industrie, recherche et énergie <b>AGRI</b> Agriculture et développement rural	La commission a décidé de ne pas donner d'avis. Verts/ALE <a href="#">HÄUSLING Martin</a>	29/02/2012
Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil <a href="#">Emploi, politique sociale, santé et consommateurs</a>	Réunion <a href="#">3177</a>	Date 21/06/2012
Commission européenne	DG de la Commission <a href="#">Santé et sécurité alimentaire</a>	Commissaire BORG Tonio	

Evénements clés			
15/11/2011	Publication du document de base non-législatif	<a href="#">COM(2011)0748</a>	Résumé
15/03/2012	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
21/06/2012	Adoption de résolution/conclusions par le Conseil		Résumé

06/11/2012	Vote en commission		
15/11/2012	Dépôt du rapport de la commission	<a href="#">A7-0373/2012</a>	
10/12/2012	Débat en plénière		
11/12/2012	Résultat du vote au parlement		
11/12/2012	Décision du Parlement	<a href="#">T7-0483/2012</a>	Résumé
11/12/2012	Fin de la procédure au Parlement		

### Informations techniques

Référence de procédure	2012/2041(INI)
Type de procédure	INI - Procédure d'initiative
Sous-type de procédure	Rapport d'initiative
Base juridique	Règlement du Parlement EP 54
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 159
Etape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	ENVI/7/08364

### Portail de documentation

Document de base non législatif		<a href="#">COM(2011)0748</a>	15/11/2011	EC	Résumé
Projet de rapport de la commission		<a href="#">PE486.077</a>	12/07/2012	EP	
Amendements déposés en commission		<a href="#">PE496.371</a>	19/09/2012	EP	
Avis de la commission	AGRI	<a href="#">PE494.678</a>	15/10/2012	EP	
Amendements déposés en commission		<a href="#">PE496.577</a>	16/10/2012	EP	
Rapport déposé de la commission, lecture unique		<a href="#">A7-0373/2012</a>	15/11/2012	EP	
Texte adopté du Parlement, lecture unique		<a href="#">T7-0483/2012</a>	11/12/2012	EP	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière		<a href="#">SP(2013)175</a>	13/05/2013	EC	
Document de suivi		SWD(2015)0059	11/03/2015	EC	Résumé
Document de suivi		SWD(2016)0347	24/10/2016	EC	
Document de suivi		SWD(2016)0348	24/10/2016	EC	

## Défi microbien - menace croissante de la résistance aux antimicrobiens

**OBJECTIF** : établir un plan d'action pour combattre les menaces croissantes de la résistance aux antimicrobiens

**CONTEXTE** : depuis l'introduction de la pénicilline dans les années quarante, les médicaments antimicrobiens, tels que les antibiotiques, occupent un rôle essentiel dans le traitement de nombreuses infections microbiennes chez l'homme et les animaux.

Outre le traitement des maladies infectieuses (comme la pneumonie, la tuberculose, la malaria, le VIH/SIDA) et des infections nosocomiales [par exemple, *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM)], les antimicrobiens sont cruciaux pour réduire le risque de complications lié à des interventions médicales complexes. De plus, les antimicrobiens sont utilisés en médecine vétérinaire et à des fins non thérapeutiques (par exemple, dans des désinfectants, des conservateurs, des additifs alimentaires et des additifs pour l'alimentation animale).

Soixante-dix ans plus tard, ces applications sont gravement menacées par l'apparition et la propagation de microbes résistant aux

médicaments de premier choix peu coûteux et efficaces ou médicaments de première intention, qui deviennent donc inopérants pour traiter l'infection. Cette résistance constitue un phénomène naturel biologique que plusieurs facteurs contribuent cependant à développer. L'utilisation inappropriée d'antimicrobiens thérapeutiques en médecine humaine et vétérinaire, l'utilisation d'antimicrobiens à des fins non thérapeutiques et la pollution de l'environnement par des antimicrobiens accélèrent l'apparition ainsi que la propagation de micro-organismes résistants et entraînent de graves conséquences.

À titre indicatif, la Commission précise que chaque année, un sous-ensemble de bactéries résistantes aux médicaments provoque la mort de environ 25.000 personnes et un surcroît de dépenses de santé et des pertes de productivité d'au moins 1,5 milliard EUR.

Pour leur part, le Conseil et le Parlement européen se sont déjà penchés sur cette question, et le Parlement européen a notamment adopté le 12 mai 2011, une [résolution non législative](#) sur la résistance aux antibiotiques dans laquelle il a souligné que le problème de la résistance aux antimicrobiens avait pris une ampleur considérable ces dernières années. Pour résoudre ce problème, le Parlement invite la Commission à mettre en place à l'échelle de l'Union un plan d'action pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens.

La présente communication répond à cette demande.

**CONTENU :** face à la résistance de plus en plus croissante aux antimicrobiens, la Commission a pris un certain nombre d'initiatives importantes. Celles-ci peuvent se résumer comme suit :

- en médecine humaine, la stratégie communautaire de lutte contre la résistance antimicrobienne (2001) prévoyait des actions de l'Union dans les domaines de la surveillance, de la recherche, de la prévention et de la coopération internationale. Cette stratégie a conduit à l'adoption de recommandations et de lignes directrices de l'Union européenne en matière de lutte contre la résistance aux antimicrobiens ;
- dans le domaine de l'élevage, l'interdiction d'utiliser des antimicrobiens pour stimuler la croissance a été adoptée en 2006. La Commission a élaboré des dispositions législatives sur la lutte contre les salmonelles à tous les stades de la production, de la transformation et de la distribution afin de réduire l'exposition de l'homme à des salmonelles potentiellement résistantes ;
- en médecine vétérinaire, l'accent a été mis sur la surveillance de la résistance antimicrobienne des bactéries zoonotiques (à savoir, la résistance transmissible entre animaux et humains) et sur l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux ;
- les conditions d'autorisation de médicaments à usage humain et vétérinaire ainsi que d'autres produits, tels que les enzymes alimentaires, les probiotiques et les agents de décontamination, susceptibles d'avoir une incidence sur l'accroissement de la résistance aux antimicrobiens ont également été au centre des préoccupations ;
- la résistance aux antimicrobiens a fait l'objet de recherches financées au titre du 7<sup>ème</sup> programme-cadre ou de l'initiative en matière de médicaments innovants. Elle s'inscrit également dans une initiative de programmation conjointe visant à la coordination des activités de recherche dans les États membres de l'Union ;
- les avis scientifiques rendus sur la résistance aux antimicrobiens par des organismes d'évaluation des risques de l'Union européenne, à savoir le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), l'Agence européenne des médicaments (EMA), etc. ont constitué la base de la planification stratégique, par exemple, la mise au point de nouveaux antimicrobiens, le suivi de la résistance aux antimicrobiens et l'utilisation d'agents antimicrobiens.

Sur la base de cette démarche globale, les nouvelles actions proposées dans ce plan d'actions visent à

1. atténuer le risque d'assister au développement de la résistance aux antimicrobiens chez l'homme résultant de l'utilisation d'antimicrobiens tant chez l'homme que chez les animaux en veillant à un usage approprié des antimicrobiens dans l'Union et en favorisant les diagnostics microbiologiques pour définir, dans la mesure du possible, le besoin d'antimicrobiens ;
2. instaurer des moyens efficaces de prévention des infections microbiennes et de leur propagation ;
3. mettre au point des antimicrobiens efficaces ou d'autres moyens de traiter les infections chez l'homme et les animaux ;
4. collaborer avec les partenaires internationaux afin d'enquêter sur les risques de propagation de la résistance aux antimicrobiens qui résultent des échanges et voyages internationaux et de l'environnement ;
5. renforcer la recherche visant à l'élaboration d'une base scientifique et à la mise au point de moyens innovants pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens.

La Commission propose, dans ce contexte, la mise en place d'un plan d'action de 5 ans pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens, qui se décline en 12 actions clés.

- Action n° 1: développer l'utilisation appropriée des antimicrobiens dans tous les États membres.
- Action n° 2: renforcer le cadre réglementaire dans le domaine des médicaments vétérinaires et des aliments médicamenteux pour animaux.
- Action n° 3: élaborer des recommandations sur l'utilisation prudente d'antimicrobiens en médecine vétérinaire, y compris des rapports de suivi.
- Action n° 4: renforcer la prévention des infections et la lutte contre celles-ci dans les établissements de soins.
- Action n° 5: intégrer à la nouvelle législation sur la santé animale un outil juridique destiné à renforcer la prévention des infections et la lutte contre celles-ci chez les animaux.
- Action n° 6: encourager, dans une démarche par étapes, de nouveaux efforts de recherche et de développement pour mettre de nouveaux antimicrobiens à la disposition des patients.
- Action n° 7: encourager les efforts visant à analyser le besoin de nouveaux antibiotiques en médecine vétérinaire.
- Action n° 8: favoriser et/ou renforcer les engagements multilatéraux et bilatéraux aux fins de la prévention de la résistance aux antimicrobiens et de la lutte contre celle-ci dans tous les secteurs.
- Action n° 9: renforcer les systèmes de surveillance de la résistance aux antimicrobiens et de la consommation d'antimicrobiens en médecine humaine.
- Action n° 10: renforcer les systèmes de surveillance de la résistance aux antimicrobiens et de la consommation d'antimicrobiens en médecine vétérinaire.
- Action n° 11: renforcer et coordonner les efforts de recherche.
- Action n° 12: enquêter sur l'efficacité comparative.

Plusieurs États membres ont pris les devants à travers des mesures liées aux actions envisagées au niveau de l'Union. Les actions menées au niveau national et l'expérience qui en découle devraient servir de base à l'élaboration concrète et à l'application du présent plan d'action.

## Défi microbien - menace croissante de la résistance aux antimicrobiens

---

Le Conseil a adopté des conclusions sur l'impact de la résistance aux antimicrobiens dans le secteur de la santé humaine et dans le secteur vétérinaire. De manière générale, le Conseil invite les États membres à élaborer et à mettre en œuvre des stratégies nationales ou des plans d'action visant à lutter contre la résistance aux antimicrobiens. Ces stratégies nationales ou ces plans d'action devraient comporter, entre autres, les éléments suivants:

- des lignes directrices nationales sur le traitement de l'homme et des animaux par des agents antimicrobiens;
- des lignes directrices en matière de communication et de programmes de formation des professionnels;
- l'application de la législation nationale interdisant les ventes illégales d'antimicrobiens, y compris les ventes illégales sur internet;
- la limitation du recours aux antibiotiques d'importance critique aux cas où le diagnostic microbiologique et le test de sensibilité ont établi qu'aucun autre type d'antimicrobiens ne sera efficace;
- la limitation du recours prophylactique aux antimicrobiens aux cas répondant à des besoins cliniques définis;
- la limitation de la prescription et de l'utilisation des antimicrobiens pour le traitement en troupeau des animaux aux cas où un vétérinaire a établi qu'il existe une justification clinique claire.

Les conclusions invitent en outre les États membres et la Commission à examiner les conditions de prescription et de vente des antimicrobiens afin de déterminer si les pratiques en matière de soins de santé humaine et animale peuvent conduire à une prescription excessive, à une utilisation excessive ou à une mauvaise utilisation des antimicrobiens.

La Commission est invitée à accélérer le réexamen de plusieurs actes législatifs pour mieux tenir compte de la résistance aux antimicrobiens. Cela vaut notamment pour la directive 90/167/CEE établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans l'UE et pour la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires. La Commission a fait savoir que les travaux préparatoires concernant certaines des actions auxquelles elle était invitée à participer avaient déjà commencé.

Pour info, selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), près de 440.000 nouveaux cas de tuberculose multirésistante font leur apparition chaque année, entraînant au moins 150.000 décès. Un pourcentage élevé d'infections nosocomiales est provoqué par des bactéries hautement résistantes, telles que le *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (MRCSA).

## Défi microbien - menace croissante de la résistance aux antimicrobiens

---

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté à l'unanimité le rapport d'initiative d'Anna ROSBACH (ECR, DK) sur "Le défi microbien - menaces croissantes de la résistance aux antimicrobiens"

Les députés rappellent qu'aujourd'hui, la résistance aux antibiotiques pour certaines bactéries peut atteindre 25%, voire plus, dans plusieurs États membres et que cette résistance est en grande partie due à la mauvaise utilisation des antibiotiques, notamment à une utilisation excessive de ce type de médicaments. Ils mettent également en évidence le fait que de nombreux États membres ne disposent pas d'un cadre réglementaire et juridique solide pour rendre obligatoire et soutenir l'utilisation rationnelle des médicaments. En conséquence, les députés appellent à la mise en œuvre complète et rapide de mesures dans ce domaine.

Saluant le plan d'action stratégique de cinq ans de la Commission contre la résistance aux antimicrobiens, les députés notent toutefois que de nombreux points d'actions semblent obsolètes et que, même si ce plan va globalement dans la bonne direction, il n'est pas suffisant pour endiguer la menace grandissante que constitue la résistance aux antimicrobiens à l'échelle internationale.

Dans ce contexte, les députés demandent la mise en place d'une feuille de route intégrée qui décrive les réactions stratégiques adéquates et envisage éventuellement des mesures législatives.

Les députés demandent en particulier que le plan d'action :

- inclue tous les animaux relevant de la stratégie de l'Union sur le bien-être animal, y compris, par exemple, les animaux de compagnie et les animaux utilisés dans le sport,
- mette l'accent sur le lien entre la santé animale et l'utilisation d'antimicrobiens, ainsi que sur le lien entre la santé animale et la santé humaine.

Utilisation prudente des antimicrobiens en médecine humaine et vétérinaire : les députés appellent à une utilisation prudente des antimicrobiens. L'objectif premier des stratégies contre la résistance aux antimicrobiens est donc de maintenir le niveau d'efficacité des antimicrobiens existants en les utilisant de façon responsable, au niveau thérapeutique correct, toujours lorsqu'ils sont absolument nécessaires et sous ordonnance (et donc pas pour traiter des infections virales courantes chez l'homme). Des mesures de prudence similaires doivent être appliquées en médecine vétérinaire. Les députés demandent notamment aux États membres d'utiliser des systèmes d'enregistrement électronique pour garantir un usage approprié, responsable et minimal, des antimicrobiens dans les exploitations agricoles. Ils suggèrent également à la Commission de réévaluer les dispositions actuelles relatives à la densité maximale des animaux d'élevage, car la taille des troupeaux constitue un obstacle au traitement d'individus ou de petits groupes d'animaux, et incite à l'utilisation d'antimicrobiens à des fins prophylactiques. Ils plaident également pour la présentation d'une proposition législative afin que le secteur vétérinaire limite son utilisation d'AIC (antimicrobiens d'importance critique) de troisième et quatrième générations destinés aux humains.

Des mesures sont également réclamées en matière de coopération auprès des États membres pour encourager et étudier les épidémies dans les hôpitaux, renforcer les diagnostics mais aussi 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 dans les secteurs de la santé humaine et vétérinaire.

Prévention : les députés réclament des mesures plus efficaces 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. Entre autres mesures, ils demandent la limitation de l'accès

incontrôlé aux agents antimicrobiens, notamment via les ventes illégales en augmentation sur l'internet, et leur utilisation inappropriée. Ils demandent en outre aux États membres d'améliorer le contrôle des infections, et de promouvoir les normes en matière d'hygiène notamment l'hygiène des mains afin de lutter contre la propagation des infections et de réduire le besoin d'antibiotiques.

Développement de nouveaux antimicrobiens ou de traitements alternatifs : les députés estiment qu'il est indispensable de limiter l'émergence de bactéries résistantes aux antimicrobiens. Dans ce contexte, il est nécessaire de développer de nouveaux agents antimicrobiens. Parallèlement, les députés soulignent les avantages des partenariats public-privé car ils peuvent contribuer à atteindre cet objectif en dissociant les ventes et les investissements dans la recherche et le développement. Dans ce domaine, les députés demandent à la Commission et aux États membres d'accélérer les activités de recherche et de développement afin de proposer de nouveaux outils pour lutter contre la tuberculose et la tuberculose pharmacorésistante.

Les députés soulignent également la nécessité 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. Ils appellent également la Commission à garantir le développement et la disponibilité d'un plus grand nombre d'outils pour le diagnostic et le contrôle précoces et rapides des maladies ainsi qu'un vaste système de diagnostic efficace au niveau des États membres.

Suivi et rapports : dans ce domaine, les députés demandent à la Commission et aux États membres de rechercher une meilleure coopération et coordination dans le domaine de la détection précoce et de la prévention des bactéries pathogènes résistantes aux antimicrobiens chez l'homme, chez les animaux, dont les poissons, et dans les aliments. Ils appellent les États membres à fournir en temps voulu des données précises pour aboutir à des actions efficaces. Ils demandent toutefois que l'accès aux données sur l'utilisation des antimicrobiens soit limité aux experts, aux autorités et aux décideurs concernés. Tous les États membres doivent veiller en particulier à recueillir des données de référence claires, comparables, transparentes et régulières sur l'utilisation d'antimicrobiens. Ils suggèrent par exemple de mettre en place un suivi et un contrôle de la résistance aux antimicrobiens ventilés selon qu'il s'agit du bétail, des animaux domestiques ou des animaux de course.

Communication, éducation et formation : les députés font observer que l'un des motifs les plus communs de l'utilisation d'antibiotiques est le traitement d'un simple rhume et qu'il y aurait beaucoup à gagner si le public était sensibilisé au fait qu'un simple rhume est une infection virale, alors que les antibiotiques sont utilisés pour lutter contre les infections bactériennes. Ils invitent 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. Ils souhaitent en outre que des campagnes d'information et de sensibilisation efficaces soient mises en place afin de sensibiliser aux dangers de la diffusion involontaire des agents pathogènes résistants aux antimicrobiens dans les hôpitaux et dans les ménages. Des campagnes du type : «Ne prenez cet antibiotique que s'il vous a été prescrit par votre médecin» devraient être promues notamment par une inscription de ce type dans les notices pharmacologiques.

Coopération internationale : enfin, les députés estiment qu'une intervention internationale rapide et concertée éviterait les chevauchements et constituerait une masse critique pour limiter la menace envers la santé publique que représentent les bactéries résistantes aux antimicrobiens au niveau mondial. Ils suggèrent dès que lon s'inspire des travaux entrepris par le groupe de travail transatlantique sur la résistance aux antimicrobiens (TATFAR) comme modèle de coopération internationale sur la résistance aux antimicrobiens. D'autres engagements bilatéraux ou multilatéraux de cette nature devraient également être encouragés, conformément aux lignes directrices édictées par l'OMS (en particulier, en matière de lutte contre les contrefaçons d'antimicrobiens).

## Défi microbien - menace croissante de la résistance aux antimicrobiens

---

Le Parlement européen a adopté par 588 voix pour, 16 voix contre et 23 abstentions, une résolution sur "Le défi microbien - menaces croissantes de la résistance aux antimicrobiens"

Le Parlement rappelle qu'aujourd'hui, la résistance aux antibiotiques pour certaines bactéries peut atteindre 25%, voire plus, dans plusieurs États membres et que cette résistance est en grande partie due à la mauvaise utilisation des antibiotiques, notamment à une utilisation excessive de ce type de médicaments. Il rappelle que rien qu'au sein de l'Union, de l'Islande et de la Norvège, les bactéries résistantes aux antimicrobiens provoquent quelque 400.000 infections et 25.000 décès par an et représentent un surcoût d'au moins 1,5 milliard EUR en soins de santé et en perte de productivité

Il met également en évidence le fait que de nombreux États membres ne disposent pas d'un cadre réglementaire et juridique solide pour rendre obligatoire et soutenir l'utilisation rationnelle des médicaments. En conséquence, le Parlement appelle à la mise en œuvre complète et rapide de mesures dans ce domaine.

Saluant le plan d'action stratégique de cinq ans de la Commission contre la résistance aux antimicrobiens, le Parlement note toutefois que de nombreux points d'actions semblent obsolètes et que, même si ce plan va globalement dans la bonne direction, il n'est pas suffisant pour endiguer la menace grandissante que constitue la résistance aux antimicrobiens à l'échelle internationale.

Dans ce contexte, le Parlement demande la mise en place d'une feuille de route intégrée qui décrive les réactions stratégiques adéquates et envisage éventuellement des mesures législatives.

Il demande en particulier que le plan d'action :

- inclue tous les animaux relevant de la stratégie de l'Union sur le bien-être animal, y compris, par exemple, les animaux de compagnie et les animaux utilisés dans le sport,
- mette l'accent sur le lien entre la santé animale et l'utilisation d'antimicrobiens, ainsi que sur le lien entre la santé animale et la santé humaine.

Utilisation prudente des antimicrobiens en médecine humaine et vétérinaire : le Parlement appelle à une utilisation prudente des antimicrobiens. L'objectif premier des stratégies contre la résistance aux antimicrobiens est donc de maintenir le niveau d'efficacité des antimicrobiens existants en les utilisant de façon responsable, au niveau thérapeutique correct, toujours lorsqu'ils sont absolument nécessaires et sous ordonnance (et donc pas pour traiter des infections virales courantes chez l'homme). Des mesures de prudence similaires doivent être appliquées en médecine vétérinaire. Il demande notamment aux États membres d'utiliser des systèmes d'enregistrement électronique pour garantir un usage approprié, responsable et minimal, des antimicrobiens dans les exploitations agricoles. Il suggère également à la Commission de réévaluer les dispositions actuelles relatives à la densité maximale des animaux d'élevage, car la taille des

troupeaux constitue un obstacle au traitement d'individus ou de petits groupes d'animaux, et incite à l'utilisation d'antimicrobiens à des fins prophylactiques. Il plaide également pour la présentation d'une proposition législative afin que le secteur vétérinaire limite son utilisation d'AIC (antimicrobiens d'importance critique) de troisième et quatrième générations destinés aux humains.

Le Parlement souligne par ailleurs que la révision en cours de la directive 2001/82/CE offre une excellente occasion de prendre des mesures efficaces pour limiter la résistance aux antimicrobiens en renforçant les dispositions relatives aux médicaments vétérinaires, notamment:

- en limitant aux vétérinaires professionnellement habilités le droit de prescrire des antimicrobiens;
- en séparant le droit de prescrire du droit de vendre des antimicrobiens, ce qui supprime les incitants économiques liés aux prescriptions.

Des mesures sont également réclamées en matière de coopération auprès des États membres pour encourager et étudier les épidémies dans les hôpitaux, renforcer les diagnostics mais aussi 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 dans les secteurs de la santé humaine et vétérinaire.

Prévention : le Parlement réclame des mesures plus efficaces 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. Entre autres mesures, il demande la limitation de l'accès incontrôlé aux agents antimicrobiens, notamment via les ventes illégales en augmentation sur l'internet, et leur utilisation inappropriée. Il demande en outre aux États membres d'améliorer le contrôle des infections, et de promouvoir les normes en matière d'hygiène notamment l'hygiène des mains afin de lutter contre la propagation des infections et de réduire le besoin d'antibiotiques.

Le Parlement invite parallèlement la Commission, lors de la prochaine révision de la réglementation européenne relative aux médicaments vétérinaires, à classer les aliments médicamenteux pour animaux en tant que «médicaments», et non en tant qu'«aliments pour animaux», afin d'assurer qu'à l'avenir, le secteur sensible des aliments médicamenteux pour animaux soit contrôlé et vérifié par les autorités selon les critères réglementaires visant les médicaments. Pour le Parlement, les aliments médicamenteux pour animaux doivent aussi être soumis à l'obligation de prescription.

Développement de nouveaux antimicrobiens ou de traitements alternatifs : le Parlement estime qu'il est indispensable de limiter l'émergence de bactéries résistantes aux antimicrobiens. Dans ce contexte, il est nécessaire de développer de nouveaux agents antimicrobiens. Parallèlement, le Parlement souligne les avantages des partenariats public-privé car ils peuvent contribuer à atteindre cet objectif en dissociant les ventes et les investissements dans la recherche et le développement. Dans ce domaine, il demande à la Commission et aux États membres d'accélérer les activités de recherche et de développement afin de proposer de nouveaux outils pour lutter contre la tuberculose et la tuberculose pharmacorésistante.

Le Parlement souligne également la nécessité 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. Il appelle également la Commission à garantir le développement et la disponibilité d'un plus grand nombre d'outils pour le diagnostic et le contrôle précoces et rapides des maladies ainsi qu'un vaste système de diagnostic efficace au niveau des États membres.

Suivi et rapports : dans ce domaine, le Parlement demande à la Commission et aux États membres de rechercher une meilleure coopération et coordination dans le domaine de la détection précoce et de la prévention des bactéries pathogènes résistantes aux antimicrobiens chez l'homme, chez les animaux, dont les poissons, et dans les aliments. Il appelle les États membres à fournir en temps voulu des données précises pour aboutir à des actions efficaces. Il demande toutefois que l'accès aux données sur l'utilisation des antimicrobiens soit limité aux experts, aux autorités et aux décideurs concernés. Tous les États membres doivent veiller en particulier à recueillir des données de référence claires, comparables, transparentes et régulières sur l'utilisation d'antimicrobiens. Il suggère par exemple de mettre en place un suivi et un contrôle de la résistance aux antimicrobiens ventilés selon qu'il s'agit du bétail, des animaux domestiques ou des animaux de course.

Communication, éducation et formation : le Parlement fait observer que l'un des motifs les plus communs de l'utilisation d'antibiotiques est le traitement d'un simple rhume et qu'il y aurait beaucoup à gagner si le public était sensibilisé au fait qu'un simple rhume est une infection virale, alors que les antibiotiques sont utilisés pour lutter contre les infections bactériennes. Il 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. Il souhaite en outre que des campagnes d'information et de sensibilisation efficaces soient mises en place afin de sensibiliser aux dangers de la diffusion involontaire des agents pathogènes résistants aux antimicrobiens dans les hôpitaux et dans les ménages. Des campagnes du type : «Ne prenez cet antibiotique que s'il vous a été prescrit par votre médecin» devraient être promues notamment par une inscription de ce type dans les notices pharmacologiques.

Coopération internationale : enfin, le Parlement estime qu'une intervention internationale rapide et concertée éviterait les chevauchements et constituerait une masse critique pour limiter la menace envers la santé publique que représentent les bactéries résistantes aux antimicrobiens au niveau mondial. Il suggère dès que lon s'inspire des travaux entrepris par le groupe de travail transatlantique sur la résistance aux antimicrobiens (TATFAR) comme modèle de coopération internationale sur la résistance aux antimicrobiens. D'autres engagements bilatéraux ou multilatéraux de cette nature devraient également être encouragés, conformément aux lignes directrices édictées par l'OMS (en particulier, en matière de lutte contre les contrefaçons d'antimicrobiens).

## Défi microbien - menace croissante de la résistance aux antimicrobiens

---

Ce document de travail des services de la Commission concerne les progrès accomplis à ce jour pour lutter contre la menace croissante de la résistance aux antimicrobiens.

Pour rappel, en 2011, la Commission a lancé un plan d'action de 5 ans contre la résistance aux antimicrobiens. Les progrès réalisés dans le cadre des actions spécifiques peuvent être résumés comme suit:

Action n° 1: Renforcer la promotion de l'utilisation appropriée des antimicrobiens dans tous les États membres: le Parlement européen a alloué des fonds pour une action préparatoire en vue de promouvoir l'utilisation appropriée des antimicrobiens en médecine humaine. Le

projet de surveillance financé par l'Union européenne: ARPEC (Résistance aux antibiotiques et prescription d'antibiotiques chez les enfants en Europe) vise à améliorer la qualité de la prescription d'antibiotiques pour les enfants en Europe et à réduire la prévalence de la résistance aux antimicrobiens dans les infections bactériennes chez les enfants.

Les services de la Commission devraient publier dans le courant de l'année 2015 les données et informations fournies par les États membres en vue de renforcer davantage l'utilisation prudente des antimicrobiens en médecine humaine dans l'UE.

Action n° 2: Renforcer le cadre réglementaire sur les médicaments vétérinaires et les aliments médicamenteux: la législation actuelle relative aux médicaments vétérinaires ne fournit pas d'outils suffisants pour assurer que les risques pour la santé humaine découlant de l'utilisation des antimicrobiens chez les animaux sont bien gérés. En 2014, la Commission a adopté des propositions pour les [médicaments vétérinaires](#) et des [aliments médicamenteux](#). Elles sont actuellement examinées par le Parlement européen et le Conseil suivant la procédure législative ordinaire.

Action n° 3: Instaurer des recommandations sur l'utilisation prudente d'antimicrobiens en médecine vétérinaire, y compris des rapports de suivi : quels que soient les efforts déployés pour améliorer l'utilisation prudente des antimicrobiens vétérinaires, il est également nécessaire de mettre à jour les autorisations de commercialisation pour tenir compte des dernières avancées scientifiques. Les services de la Commission finalisent actuellement l'élaboration de lignes directrices pour une utilisation prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire.

Action n° 4: Renforcer la prévention et contrôle des infections dans les établissements de soins : le document montre que dans le domaine de la prévention et du contrôle des infections associées aux soins, 26 des 28 pays ayant répondu ont mis en œuvre un ensemble de mesures pour prévenir et contrôler ces infections. Davantage d'efforts sont nécessaires pour assurer la présence dans les hôpitaux d'un nombre suffisant de personnel spécialisé en contrôle des infections ayant bénéficié d'un enseignement et d'une formation régulière appropriés. Les mesures de prévention devraient être renforcées dans les établissements de soins de longue durée et l'information aux patients devrait être améliorée.

Action n° 5: Elaborer une nouvelle législation en matière de santé animale mettant l'accent sur la prévention des maladies, grâce à une moindre utilisation des antibiotiques: la proposition de la Commission relative à un [règlement sur la santé animale](#) a été adoptée en mai 2013. Elle est actuellement en cours d'examen suivant la procédure législative ordinaire. Son objectif est de créer un cadre juridique de la santé animale de l'UE pour le contrôle des principales maladies animales transmissibles.

Action n° 6: Favoriser, dans le cadre d'une démarche par étapes, des travaux de recherche-développement conjoints inédits pour mettre à la disposition des patients de nouveaux antibiotiques : en guise de réponse rapide, le nouveau programme européen ND4BB (New Drug For Bad Bugs) a été lancé en mai 2012 dans le cadre de l'entreprise commune pour l'initiative en matière de médicaments innovants. Un nouveau modèle d'innovation ouverte dans le domaine de la recherche pharmaceutique a été créé pour stimuler le développement de nouveaux antibiotiques. Grâce à ce nouveau modèle, les secteurs de la recherche et les entreprises collaborent désormais à la résolution des problèmes de préoccupation de santé publique.

La Commission et la Banque européenne d'investissement développent conjointement une facilité financière pilote qui vise à cibler les maladies infectieuses (ID). Il devrait être lancé en 2015.

Action n° 7: Encourager les efforts visant à analyser la nécessité de disposer de nouveaux antibiotiques en médecine vétérinaire: le document reconnaît qu'il existe certaines lacunes entre les indications approuvées pour les antimicrobiens vétérinaires et les besoins des vétérinaires. Ce domaine doit être amélioré.

Action n° 8: Développer et/ou renforcer les engagements multilatéraux et bilatéraux pour la prévention et le contrôle de la résistance aux antimicrobiens dans tous les secteurs: les services de la Commission soutiennent et coopèrent activement avec l'OMS dans ce domaine. La coopération avec la Chine a débuté et une éventuelle coopération avec la Russie est sur le point de voir le jour. Les services de la Commission contribuent à la lutte contre la résistance antimicrobienne dans les pays en développement. Ils ont également commencé à élaborer une approche stratégique de la pollution des eaux par les produits pharmaceutiques. Les propositions sont attendues en 2017.

Action n° 9: Renforcer les systèmes de surveillance de la résistance aux antimicrobiens et de la consommation d'antimicrobiens en médecine humaine : le transfert du projet européen de surveillance de la consommation d'antimicrobiens (ESAC) vers le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) a été achevé en 2012.

Action n° 10: Renforcer les systèmes de surveillance de la résistance aux antimicrobiens et de la consommation d'antimicrobiens en médecine des animaux: les informations recueillies par les trois organismes: l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), l'Agence européenne des médicaments (EMA) et le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) doivent être analysées conjointement afin d'évaluer la relation entre l'utilisation des antimicrobiens et la résistance aux antimicrobiens chez les animaux et chez l'homme au niveau européen.

Action n° 11: Renforcer et coordonner les efforts de recherche : après le lancement du Plan d'action, la Commission a soutenu la recherche avec un budget total d'environ 130.000.000 EUR au titre du septième programme-cadre de l'UE pour la recherche et le développement technologique. Le nouveau programme-cadre de l'UE Horizon 2020 continue à soutenir prioritairement la recherche sur les maladies infectieuses, y compris la résistance aux antimicrobiens. En 2014, la Commission a consacré 28.000.000 EUR au développement de nouveaux vaccins candidats contre la tuberculose, et a alloué 25 millions EUR pour la recherche sur le vaccin contre le VIH en 2015.

Action n° 12: Enquête et recherche d'efficacité comparative : chaque année, la Journée européenne de sensibilisation aux antibiotiques (EAAD) suscite un vif intérêt des médias à travers l'Europe. En juillet 2013, l'ECDC a dispensé une formation sur le développement, la mise en œuvre et l'évaluation des campagnes de l'utilisation prudente des antibiotiques à 29 participants issus de 20 États membres et de la Norvège.