

Bruxelles, le 29.6.2017
SWD(2017) 240 final

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

Rapport de synthèse

accompagnant le document:

Communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen

**Plan d'action européen fondé sur le principe «Une seule santé» pour combattre la
résistance aux antimicrobiens**

{COM(2017) 339 final}

RAPPORT DE SYNTHÈSE

1. INTRODUCTION

Le présent rapport analyse les réactions et les contributions émanant, d'une part, des citoyens et, d'autre part, des administrations, des associations et des autres organisations (ci-après les «parties prenantes») à propos de la communication de la Commission concernant un plan d'action fondé sur le principe «Une seule santé» destiné à soutenir les États membres dans la lutte contre la résistance aux antimicrobiens (RAM) (ci-après le «nouveau plan d'action "Une seule santé"»).

Les parties prenantes ont eu, entre le 24 octobre 2016 et le 28 mars 2017, la possibilité de donner leur avis sur une feuille de route de la Commission concernant un plan d'action «Une seule santé» pour combattre la RAM¹. En outre, une consultation publique ouverte (CPO)² à l'intention des citoyens et des parties prenantes, portant sur le contenu d'un nouveau plan d'action «Une seule santé» contre la RAM, a été réalisée du 27 janvier au 28 avril 2017³.

22 parties prenantes ont donné leur avis sur la feuille de route de la Commission. La CPO a permis de recueillir les réponses de 584 participants: 421 citoyens et 163 parties prenantes. Seize des 163 parties prenantes avaient également formulé des observations sur la feuille de route de la Commission.

Les parties prenantes représentaient un large éventail de secteurs. Plus d'un cinquième des répondants appartenaient au secteur public ou au secteur privé; venaient ensuite les organisations non gouvernementales (ONG), les acteurs de l'industrie pharmaceutique et les prestataires de soins de santé. Plus de la moitié des répondants (52 %) étaient des organisations ou associations de coordination représentant les intérêts des parties prenantes.

En ce qui concerne les citoyens, 406 d'entre eux provenaient de 22 États membres et 15 de pays tiers. La grande majorité des participants étaient très instruits (87 % d'entre eux avaient suivi des études supérieures), étaient employés dans les secteurs de la santé humaine (39 %) ou animale (12 %) et ont reconnu être bien ou très bien informés sur la RAM et ses conséquences (respectivement 48 % et 40 %); cet échantillon était donc très qualifié pour répondre à la CPO.

Les contributions reçues ont confirmé le fort soutien apporté par les citoyens et les parties prenantes à l'établissement d'un nouveau plan d'action «Une seule santé» et l'importance d'une démarche globale. Ces contributions ont été prises en considération pour définir des actions concrètes dans le cadre des trois piliers principaux du nouveau plan d'action «Une seule santé». La plupart des contributions prises en compte contenaient des options stratégiques qui avaient une valeur ajoutée européenne certaine pour les États membres, étaient pertinentes pour relever les défis liés à recherche-développement (R&D) en matière de RAM ou allaient permettre à l'Union de bien faire entendre sa voix à propos de la RAM au

¹ http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/docs/communication_amr_2011_748_fr.pdf

² http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/amr/consultations/consultation_20170123_amr-new-action-plan_en.htm

³ La date limite était fixée au 28 avril 2017. Les contributions reçues par la Commission européenne après cette date n'ont pas pu être prises en considération dans le présent rapport.

niveau international. Les contributions ne relevant pas de la compétence de l'Union n'ont pas été prises en considération.

Un rapport factuel plus détaillé sur les commentaires reçus dans le cadre de la CPO sera publié en parallèle². Il donnera une vue d'ensemble plus complète des contributions reçues.

2. FAIRE DE L'UNION UNE «REGION DE PRATIQUES D'EXCELLENCE»

Près de la moitié des citoyens (46 %) ont considéré qu'il était tout aussi important de mener des actions contre la RAM dans les secteurs de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement, et plus d'un quart d'entre eux (27 %) étaient en faveur d'actions aussi bien dans le secteur de la santé humaine que dans le secteur de la santé animale. Les opinions exprimées par les parties prenantes correspondaient également au concept «Une seule santé» envisageant des actions dans les trois secteurs (la santé humaine, la santé animale et l'environnement).

2.1. Améliorer la base factuelle et faire mieux prendre conscience des problèmes liés à la résistance aux antimicrobiens

Les parties prenantes qui connaissent bien les systèmes de surveillance de l'Union ont estimé que le secteur de la santé animale nécessitait plus d'améliorations en matière de collecte des données que celui de la santé humaine. Elles ont indiqué les possibilités suivantes pour améliorer la surveillance au sein de l'Union, qui seront étudiées plus en détail lors de la phase de mise en œuvre du nouveau plan d'action «Une seule santé»:

- évoluer vers un système de collecte de données normalisé afin de réduire les disparités dans la qualité des données nationales;
- pour les données relatives à la consommation d'antimicrobiens:
 - dans le secteur de la santé humaine, appliquer un niveau de ventilation plus fin dans la collecte des données (par exemple une collecte au niveau régional, sous-régional, voire local; stratifiée par secteur de la santé; par âge ou par sexe);
 - dans le secteur de la santé animale, établir des données de consommation par espèce, par population cible (par exemple les porcs d'engraissement ou les truies et verrats d'élevage plutôt que tous les porcs) et par système d'élevage (par exemple l'élevage intensif), et commencer à collecter des données sur l'utilisation des antimicrobiens chez les animaux de compagnie (par exemple les chiens et les chats);
 - dans les deux secteurs, collecter des données sur les diagnostics ou les motifs de prescription;
- pour les données relatives à la résistance aux antimicrobiens, les parties prenantes ont demandé un élargissement de la portée des systèmes de surveillance à un plus grand nombre d'agents pathogènes dans le secteur de la santé humaine. Dans les deux secteurs, elles ont préconisé une base de données sur les gènes de résistance et l'utilisation de méthodes génétiques pour améliorer la qualité des données.

Afin de renforcer la base factuelle, une autre proposition des parties prenantes qui a été traduite en une action concrète dans la communication sur le nouveau plan d'action «Une seule santé» vise à aider les États membres à évaluer la charge économique et sanitaire que représente la RAM.

D'autres propositions des parties prenantes requièrent un examen plus approfondi et ne se sont pas traduites par des actions concrètes dans le nouveau plan d'action «Une seule santé». Il s'agit notamment de l'évaluation de l'incidence économique et sanitaire des vaccins contre

les principales maladies infectieuses chez l'homme et de l'efficacité des plans de vaccination, ainsi que des mesures de lutte contre les infections, des systèmes d'élevage et des pratiques de nutrition chez les animaux.

En matière de sensibilisation, les parties prenantes ont émis des avis très positifs quant au fait que la Commission complète les activités de sensibilisation à la RAM des États membres. Elles étaient près de quatre fois plus nombreuses (79 %) à juger utiles ou très utiles les efforts de la Commission qu'à les juger moins utiles (21 %).

Les parties prenantes ont principalement demandé que les États membres mènent des initiatives sur mesure à l'échelon national ciblant autant que possible les citoyens et les consommateurs, mais aussi les pharmaciens, les médecins, les dentistes, les patients, les vétérinaires et les agriculteurs. De telles campagnes nationales ne relèvent pas du champ d'application du nouveau plan d'action «Une seule santé».

2.2. Améliorer la coordination et l'application des règles de l'Union visant à combattre la résistance aux antimicrobiens

Pour améliorer la coordination de l'action des États membres contre la RAM, les parties prenantes ont estimé important d'organiser des débats réguliers sur la RAM au sein d'un réseau fondé sur le principe «Une seule santé», regroupant des experts des secteurs de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement. Elles ont également appelé la Commission à coordonner et à faciliter le partage des bonnes pratiques ainsi que l'échange d'informations sur les plans d'action nationaux (PAN) des États membres contre la RAM. La Commission a tenu compte de cette requête dans le nouveau plan d'action «Une seule santé».

87 % des parties prenantes ont estimé qu'il serait utile ou très utile que les États membres définissent des objectifs mesurables pour réduire la contamination chez les humains et les animaux, l'utilisation des antimicrobiens dans les secteurs de la santé humaine et animale ainsi que la RAM dans les trois secteurs. Des actions concrètes destinées à aider les États membres à mettre en œuvre leur PAN contre la RAM ont été intégrées au nouveau plan d'action «Une seule santé».

2.3. Mieux prévenir et surveiller la résistance aux antimicrobiens

Pour réduire l'utilisation des antimicrobiens et éviter la propagation de la RAM, les parties prenantes se sont déclarées favorables à de nouvelles initiatives de la Commission dans le secteur de la santé humaine, ainsi qu'à de nouvelles initiatives de la Commission concernant les animaux et l'agriculture.

Les parties prenantes ont insisté sur la mise en œuvre d'initiatives de l'Union concernant la prévention des infections et la lutte contre celles-ci ainsi que l'utilisation prudente des antimicrobiens. Les propositions suivantes ont inspiré des actions concrètes dans le nouveau plan d'action «Une seule santé»:

- le soutien à des activités dans le secteur de la santé humaine, par exemple des formations et des actions en matière de lutte contre les infections associées aux soins (IAS) à l'intention de tous les professionnels de la santé;
- la promotion de la mise en place d'équipes chargées du bon usage des antimicrobiens (*antimicrobial stewardship*) dans les hôpitaux et les établissements de santé et le renforcement des actions de bon usage des antimicrobiens pour tous les cliniciens assurant des soins de santé de première ligne ou hospitaliers;
- le soutien aux États membres dans l'élaboration de lignes directrices relatives aux traitements et d'outils d'aide à la décision;

- la promotion d'initiatives dans le secteur de la santé animale visant à améliorer les pratiques d'élevage aux fins de la prévention des infections et de la lutte contre celles-ci;
- la promotion des stratégies d'alimentation et de nutrition animale élaborées par les autorités nationales, en collaboration avec des experts du secteur de l'alimentation animale.

Les parties prenantes ont également soumis des propositions d'actions relevant de la compétence des États membres. La Commission ne les a pas intégrées au nouveau plan d'action «Une seule santé». Parmi ces propositions à mettre en œuvre par les États membres figurent:

- l'élaboration de programmes de vaccination nationaux précis dans le secteur de la santé humaine, accompagnés d'objectifs de vaccination, qui reconnaissent le rôle des vaccins dans la lutte contre la RAM, ainsi que le recensement des principaux obstacles à l'introduction et au déploiement de calendriers de vaccination nationaux, et l'adoption de mesures pour y remédier;
- l'établissement de programmes de vaccination nationaux dans le secteur de la santé animale qui reflètent la diversité des espèces animales et les conditions d'élevage;
- l'intégration de calendriers de vaccination dans les PAN contre la RAM;
- l'encouragement de l'accès des prescripteurs à des outils diagnostiques rapides pour les aider dans leurs décisions et la mise en place de mesures à l'intention des prestataires de soins en santé humaine et animale pour promouvoir le recours à de tels outils;
- l'intégration du recours à des outils diagnostiques rapides dans les programmes d'éducation, de formation et de bon usage des antimicrobiens.

Enfin, certaines parties prenantes des secteurs de la médecine homéopathique et alternative ont appelé à la promotion de médicaments homéopathiques et alternatifs (médicaments traditionnels, complémentaires et alternatifs) dans la lutte contre la RAM. Ces propositions n'ont pas été retenues par la Commission dans le nouveau plan d'action «Une seule santé» parce qu'elles n'étaient pas fondées sur des éléments de preuve indéniables.

2.4. Mieux cerner le rôle de l'environnement

Les parties prenantes ont vivement soutenu les initiatives visant à assurer le suivi des antimicrobiens et des micro-organismes résistants dans l'environnement. Selon certaines d'entre elles, il conviendrait de réaliser des études sur l'incidence économique et sanitaire des rejets d'antimicrobiens dans l'environnement avant de définir des limitations en la matière.

Les parties prenantes qui connaissent bien les circuits de rejet des antimicrobiens dans l'environnement ont estimé qu'il y avait lieu de prendre des mesures pour limiter les rejets dans le cadre des processus de fabrication de produits pharmaceutiques. Plusieurs d'entre elles ont exhorté la Commission à adopter, à l'échelon de l'Union, une démarche stratégique à l'égard des rejets de produits pharmaceutiques dans l'environnement. Cette action a été intégrée au nouveau plan d'action «Une seule santé» et sera suivie, s'il y a lieu, de propositions de mesures. Une série d'options pourrait être envisagée dans le cadre de cette démarche stratégique, par exemple en lien avec les effluents de fabrication et la collecte des antimicrobiens non utilisés. Comme elle l'a indiqué dans sa communication, la Commission compte garantir une utilisation maximale des données issues des systèmes de suivi existants pour améliorer les connaissances sur l'apparition de la RAM et la propagation des antimicrobiens dans l'environnement, de manière à mieux éclairer les mesures politiques.

2.5. Renforcer le partenariat de lutte contre la résistance aux antimicrobiens et assurer une meilleure disponibilité des antimicrobiens

La réussite de la lutte contre la RAM dépend des efforts déployés à tous les niveaux de gouvernance et par une multitude d'acteurs sociétaux. Les parties prenantes ont estimé que la promotion d'un dialogue entre toutes les parties prenantes pertinentes était cruciale pour examiner les défis en matière de mise au point d'antimicrobiens à usage humain et animal ainsi que le cadre réglementaire applicable aux solutions permettant d'éviter l'utilisation des antimicrobiens, et pour accélérer l'élaboration de vaccins contre les bactéries pathogènes multirésistantes.

Afin d'optimiser les plans de développement, les acteurs de l'industrie pharmaceutique ont vivement recommandé un dialogue précoce et continu avec toutes les parties prenantes pertinentes tout au long du cycle de développement des produits. Ils ont notamment appelé à un dialogue sur un cadre réglementaire donnant la priorité au développement de médicaments antimicrobiens, de vaccins et de tests de diagnostic, favorisant des circuits efficaces de développement des médicaments, et accélérant les circuits d'examen des agents antimicrobiens qui ciblent des infections graves ou potentiellement mortelles. Les acteurs du secteur de la santé animale ont demandé un dialogue permettant de bien différencier, au cours de la phase de développement, les nouveaux antimicrobiens destinés à un usage humain de ceux destinés à un usage animal.

Conformément à ces commentaires et suggestions, et comme elle l'indique dans sa communication sur le nouveau plan d'action «Une seule santé», la Commission a intégré des initiatives visant à promouvoir des dialogues réguliers entre les parties prenantes et à encourager ces dernières à élaborer des stratégies contre la RAM et à les partager.

Les parties prenantes ont émis de nombreuses suggestions constructives quant à la façon de garantir la disponibilité d'antimicrobiens efficaces (par exemple en préservant les ventes sur l'internet ou en améliorant et reformulant les antimicrobiens plus anciens pour qu'ils restent plus longtemps sur le marché). La Commission a étudié attentivement ces suggestions et les a intégrées au nouveau plan d'action «Une seule santé».

3. ENCOURAGER LA RECHERCHE, LE DEVELOPPEMENT ET L'INNOVATION EN MATIERE DE RESISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

La recherche, le développement et l'innovation sont des éléments stratégiques essentiels pour combattre la RAM. Les parties prenantes qui connaissent bien le processus de mise au point des médicaments ont cité, comme principaux obstacles à la mise à disposition de nouveaux antimicrobiens pour les patients européens, le financement insuffisant de la R&D sur la RAM, puis l'absence de modèles économiques incitant à la R&D sur la RAM et, enfin, un environnement réglementaire complexe.

3.1. Améliorer les connaissances sur le dépistage et sur les mesures efficaces de surveillance et de lutte contre les infections

Les parties prenantes actives dans la R&D ont plaidé pour un financement de la recherche fondamentale, mais aussi en faveur de la recherche en matière de communication, des sciences du comportement et des méthodes permettant de promouvoir un mode d'utilisation différent des antimicrobiens. Comme elle l'a indiqué dans sa communication sur le nouveau plan d'action «Une seule santé», la Commission continue à soutenir la recherche permettant de mieux comprendre l'épidémiologie, les mécanismes de résistance ou les enjeux liés à la RAM, et l'amélioration de la détection précoce de l'apparition de foyers de maladies.

3.2. Mettre au point de nouveaux traitements et solutions de remplacement

Afin de hiérarchiser les projets de recherche, 76 % des parties prenantes ont convenu que l'Union devrait dresser une liste des priorités en matière de R&D pour les pathogènes résistants, autrement dit une liste des pathogènes prioritaires. Cette option sera étudiée plus en détail lors de la phase de mise en œuvre du nouveau plan d'action «Une seule santé».

Par ailleurs, dans leurs points de vue et propositions, les parties prenantes ont vivement souhaité qu'un soutien soit apporté aux communautés scientifiques pour qu'elles puissent facilement accéder aux ressources, les partager et utiliser les données existantes, pour aboutir à de nouvelles connaissances. De même, elles ont appelé à soutenir la recherche scientifique sur de nouvelles solutions de remplacement des antimicrobiens (par exemple une réaffectation de certains médicaments). Ces commentaires conduiront à la définition d'options stratégiques visant à faciliter la mise au point de nouveaux antimicrobiens et de solutions de remplacement innovantes, et à relever les défis scientifiques.

3.3. Mettre au point de nouveaux vaccins préventifs

Pour sélectionner les pathogènes appropriés en vue du développement de nouveaux vaccins contre les IAS et les pathogènes résistants aux antimicrobiens, les parties prenantes ont estimé qu'il serait bénéfique de définir clairement les priorités et de mettre en place les outils nécessaires pour soutenir ce développement. Dans son nouveau plan d'action «Une seule santé», la Commission s'est engagée à soutenir la mise au point de nouveaux vaccins préventifs efficaces.

3.4. Créer de nouveaux outils diagnostiques

Les parties prenantes ont estimé que des tests de diagnostic rapides étaient primordiaux pour éclairer la prescription et ainsi permettre une utilisation appropriée des antimicrobiens dans les secteurs de la santé humaine et animale. Elles ont également appelé à soutenir et à financer des activités de recherche ciblées concernant des technologies innovantes, rapides et plus mobiles pour faciliter et accélérer la détection et l'identification des pathogènes.

D'autres options évoquées par les parties prenantes relèvent de la compétence des États membres. Il s'agit notamment de la promotion de systèmes de remboursement alternatifs pour les outils diagnostiques rapides et de l'encouragement de l'adoption de tels outils dans les secteurs de la santé humaine et animale.

3.5. Élaborer des modèles économiques et des mesures d'incitation inédits

Les parties prenantes ont largement soutenu l'élaboration de nouveaux modèles de financement et de nouveaux modèles commerciaux pour améliorer l'accès à des solutions technologiques innovantes ainsi qu'en matière de prévention de la RAM et des IAS et de lutte contre celles-ci.

En ce qui concerne les mesures incitatives, les parties prenantes qui connaissent bien les instruments de financement se sont montrées extrêmement enthousiastes à l'égard des possibilités de financement relevant du programme-cadre européen «Horizon 2020» (95 % des parties prenantes l'ont jugé important ou très important) et du financement assuré par le partenariat public-privé dans le cadre de l'initiative en matière de médicaments innovants (IMI) (92 % des parties prenantes l'ont jugé important ou très important).

Toutefois, même si ces mesures de soutien en amont ont été accueillies très favorablement, les acteurs de l'industrie pharmaceutique ont préconisé de les compléter par des mesures en aval récompensant l'innovation à un stade plus précoce du cycle de vie des produits et de réduire

la part des revenus des fabricants liée au volume des ventes d'antimicrobiens afin de respecter les principes de bon usage des antimicrobiens. Ces options seront examinées lors de la phase de mise en œuvre du nouveau plan d'action «Une seule santé».

3.6. Comblent les lacunes dans les connaissances concernant la résistance aux antimicrobiens dans l'environnement et la manière de prévenir la transmission

Les parties prenantes ont convenu que la compréhension de la dynamique de transmission entre la RAM dans l'environnement, d'une part, et chez l'homme, l'animal et dans les aliments, d'autre part, était insuffisante. Dans leurs contributions, elles ont systématiquement préconisé de financer des études sur l'incidence des rejets d'antimicrobiens dans l'environnement et sur l'atténuation du risque qu'ils peuvent présenter.

4. DONNER CORPS AUX OBJECTIFS MONDIAUX

Les problèmes posés par la RAM sont mondiaux et les voyages et le commerce peuvent faciliter la propagation de ce phénomène.

Les citoyens ont vivement soutenu une action contre la RAM à la fois au niveau de l'Union et au niveau mondial, ce qui correspond aux actions présentées aux points 2 et 4 du présent rapport. Les parties prenantes ont considéré qu'une action coordonnée à l'échelle mondiale était cruciale et ont exprimé leur préférence pour des efforts menés par l'Union dans les pays européens n'appartenant pas à l'UE, en Asie du sud et en Afrique du nord. Ces préférences ont été incorporées dans le nouveau plan d'action «Une seule santé», qui prévoit des activités de renforcement de capacités dans les pays candidats et candidats potentiels ainsi que dans les pays voisins (y compris ceux relevant de la politique européenne de voisinage) et qui s'applique à certains pays tiers européens et à certains pays d'Afrique du nord. Des activités sont également prévues avec des pays d'Asie du sud dans le cadre de l'initiative «Une meilleure formation pour des denrées alimentaires plus sûres» (BTSF).

4.1. Renforcer la présence de l'Union à l'échelle mondiale

Les parties prenantes ont vivement soutenu le renforcement de la coopération avec les organisations normatives internationales (par exemple l'OMS, l'OIE, la FAO⁴ et le Codex Alimentarius) dans la lutte contre la RAM. Elles ont également préconisé des actions internationales, notamment afin que les importations dans l'Union (par exemple les denrées alimentaires) soient conformes aux normes européennes et que la Commission soutienne l'établissement de bases de données internationales sur le suivi de l'utilisation des antimicrobiens et l'apparition de résistances. Leurs suggestions en lien avec la promotion des normes et mesures européennes contre la RAM et le renforcement de la coopération technique dans les domaines régis par le plan d'action mondial de l'OMS pour combattre la RAM ont été incorporées dans le nouveau plan d'action «Une seule santé».

Quelques parties prenantes ont également plaidé pour une action contre les rejets dans l'environnement pratiqués par l'industrie pharmaceutique grâce à des contrôles sur place et à la modification des règles de bonnes pratiques de fabrication pour qu'elles incluent des critères de gestion de l'environnement et des déchets. Dans sa communication, la Commission a souligné qu'elle soutenait les efforts en faveur d'une gestion efficace des effluents de l'industrie pharmaceutique. La réalisation de contrôles environnementaux sur place dans les pays tiers dépasserait les attributions de la Commission.

⁴ OMS: Organisation mondiale de la santé, OIE: Organisation mondiale de la santé animale, FAO: Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture.

4.2. Renforcer les partenariats bilatéraux pour intensifier la coopération

Les parties prenantes ont accueilli favorablement la promotion de partenariats bilatéraux avec les principaux partenaires commerciaux de l'Union ainsi que les grands acteurs régionaux et mondiaux (par exemple les États-Unis, le Canada, le Brésil, la Chine, l'Inde et l'Afrique du Sud). La Commission s'engage à travailler avec les partenaires stratégiques dans le cadre du nouveau plan d'action «Une seule santé». Les parties prenantes ont approuvé le recours aux instruments que constituent le renforcement des capacités, les accords commerciaux et de partenariat, ainsi qu'une coopération non contraignante. Plusieurs parties prenantes ont appelé à une action plus vigoureuse à l'encontre des pays qui exportent de gros volumes d'antimicrobiens en Europe, mais il n'a pas été tenu compte des propositions qui empiètent sur la souveraineté nationale.

4.3. Coopérer avec les pays en développement

Dans leurs commentaires, les parties prenantes ont demandé des actions au niveau international, notamment une sensibilisation à la RAM au niveau mondial et un soutien aux pays qui en ont le plus besoin, par le renforcement des capacités de surveillance et de bon usage des antimicrobiens. Même si l'Union peut contribuer à une prise de conscience politique dans les forums internationaux (par exemple au sein des Nations unies), les activités de sensibilisation du public dans les pays tiers dépassent les compétences de la Commission. Par conséquent, toutes les propositions d'activités relatives au lancement de campagnes de ce type directement par la Commission ont été rejetées.

4.4. Définir des objectifs mondiaux pour la recherche

Les parties prenantes ont émis un avis favorable sur la coordination de la recherche. En matière d'action internationale, elles ont préconisé une amélioration de la cartographie et de la coordination des efforts de R&D mondiaux, et un appui à ces efforts au niveau mondial, notamment en ce qui concerne la liste de l'OMS relative aux priorités de R&D pour combattre la RAM et la tuberculose multirésistante.

5. CONCLUSION

D'une manière générale, les citoyens et les parties prenantes ont exprimé, dans leurs réponses, un soutien très vigoureux à l'égard d'une nouvelle communication de la Commission sur un plan d'action «Une seule santé» visant à soutenir les États membres dans la lutte contre la résistance aux antimicrobiens (RAM). Ils ont estimé que la RAM était un problème de santé publique majeur, au sujet duquel l'Union peut apporter une réelle valeur ajoutée et proposer des mesures concrètes.

Les commentaires émis concernant la feuille de route de la Commission ont été utilisés pour éclairer l'élaboration de politiques contre la RAM et définir les domaines d'action relevant des trois principaux piliers du nouveau plan d'action «Une seule santé». Les résultats de la consultation publique ouverte ont confirmé les avis reçus sur la feuille de route et ont apporté un complément d'informations. Les contributions mentionnées dans le présent rapport ont, dans une large mesure, été traduites dans des actions concrètes dans le nouveau plan d'action «Une seule santé» ou font actuellement l'objet d'une analyse approfondie pour déboucher sur d'éventuelles actions lors de la phase de mise en œuvre.

Afin que l'Union devienne une «région de pratiques d'excellence», les parties prenantes ont reconnu qu'il était important d'élaborer des systèmes de suivi et de surveillance solides au niveau de l'Union pour éclairer les politiques. Même si les parties prenantes ont jugé favorablement les informations collectées par les systèmes de surveillance actuels de l'Union

concernant la RAM et la consommation d'antimicrobiens, elles ont tout particulièrement appelé à la collecte de données sur la consommation d'antimicrobiens par espèce dans le secteur de la santé animale. Pour renforcer la base factuelle, elles ont également préconisé la génération d'informations factuelles au moyen d'études d'évaluation et d'études en économie de la santé montrant la valeur des politiques ou des interventions.

En outre, les parties prenantes ont insisté fortement sur la pertinence qu'il y a à ralentir l'émergence de la RAM par l'élaboration de mesures de prévention des infections et de lutte contre celles-ci, de programmes de bon usage des antimicrobiens et de politiques d'utilisation prudente. Les acteurs du secteur de la santé humaine ont demandé des actions prioritaires en matière de prévention des infections et de sécurité des patients en milieu hospitalier. Ils ont également appelé à la promotion de la vaccination, notamment au niveau des États membres, comme mesure de santé publique efficace pour prévenir les infections et éviter l'utilisation d'antimicrobiens. De même, les acteurs du secteur de la santé animale ont demandé de nouvelles initiatives sur la prévention des infections, les pratiques d'élevage et les bonnes pratiques en matière de régime alimentaire, et ont exprimé leur inquiétude quant à la disponibilité réduite d'antimicrobiens existants et la piètre disponibilité des vaccins sur certains marchés.

Les parties prenantes ont vivement soutenu les initiatives de surveillance des antimicrobiens et de la RAM dans l'environnement, sous réserve qu'elles soient étayées par une bonne base d'informations factuelles fondées sur des données scientifiques. Elles ont exhorté la Commission à adopter une politique de l'Union concernant les rejets de produits pharmaceutiques dans l'environnement.

En matière de recherche-développement (R&D) et d'innovation en lien avec la RAM, les parties prenantes étaient largement en faveur de l'élaboration d'une liste des pathogènes prioritaires au niveau de l'Union afin de hiérarchiser les actions de R&D et d'orienter les investissements de l'industrie pharmaceutique en matière de R&D vers les menaces les plus importantes. Les acteurs de l'industrie pharmaceutique ont instamment demandé un dialogue précoce et continu avec toutes les parties prenantes pertinentes tout au long du cycle de développement des produits, ainsi qu'un cadre réglementaire accordant la priorité au développement de nouveaux antimicrobiens, de solutions de substitution, de vaccins et de tests de diagnostic. Les parties prenantes actives dans la R&D ont également demandé un plus grand partage des ressources et une meilleure utilisation des données existantes. En ce qui concerne le développement de nouveaux outils diagnostiques, les parties prenantes ont demandé un financement ciblé en faveur de technologies innovantes et rapides, mais surtout d'actions visant à encourager leur adoption et à les intégrer aux programmes de bon usage des antimicrobiens.

Les parties prenantes ont exprimé leur soutien à l'égard de l'élaboration de nouveaux modèles de financement et de nouveaux modèles commerciaux pour encourager le développement de nouveaux antimicrobiens, de solutions de substitution, de vaccins et d'outils diagnostiques rapides et ainsi prévenir les infections résistantes, notamment les IAS, et lutter contre elles. Elles ont accordé une grande importance aux mesures de soutien en amont, telles que le programme-cadre européen «Horizon 2020» et l'initiative en matière de médicaments innovants, mais les acteurs de l'industrie pharmaceutique ont également plaidé pour des mesures en aval récompensant l'innovation à un stade plus précoce du cycle de vie des produits.

Au niveau international, les parties prenantes étaient largement en faveur du renforcement de la coopération avec les organisations internationales dans la lutte contre la RAM ainsi que de

la promotion de partenariats bilatéraux avec les principaux partenaires commerciaux de l'Union et les grands acteurs régionaux et mondiaux. Elles ont indiqué leur préférence pour le renforcement des capacités et la coopération dans les pays européens non membres de l'Union, mais ont aussi appelé à des partenariats plus solides avec la Chine et l'Inde, compte tenu de leur rôle dans la production d'antimicrobiens et en tant que grands exportateurs de produits alimentaires dans l'Union. Enfin, elles ont demandé un plus grand nombre d'activités de coopération et de renforcement des capacités dans les pays à revenu faible ou intermédiaire.