

Bruselj, 29.6.2017
COM(2017) 339 final

SPOROČILO KOMISIJE SVETU IN EVROPSKEMU PARLAMENTU

Evropski akcijski načrt „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom

{SWD(2017) 240 final}

1 POTREBA PO UKREPANJU EU ZOPER ODPORNOST PROTI ANTIMIKROBIKOM

1.1 Stanje

Antimikrobiki, ki rešujejo življenja, so po odkritju penicilina leta 1928 korenito spremenili našo družbo in gospodarstvo. Nekoč smrtonosne bolezni so postale povsem običajne lažje zdravstvene težave, ki zahtevajo zgolj kratko zdravljenje. Te dosežke pa danes ogroža predvsem prekomerna ali neustrezna raba antimikrobikov, kar je pripeljalo do naraščajočega pojavljanja in širjenja multirezistentnih bakterij. Brez učinkovitih ukrepov, ki bi zaustavili trenutne trende, bi nam lahko grozila vrnitev v čas pred obstojem antibiotikov: že manjše rane in okužbe bi povzročile veliko škodo in celo smrt, rutinski medicinski posegi pa bi pomenili zelo veliko tveganje.

Antimikrobiki: vključujejo antibiotike, antivirusna zdravila, antimikotike in antiprotozoike. To so aktivne snovi sintetičnega ali naravnega izvora, ki ubijajo mikroorganizme ali zavirajo njihovo rast. Uporabljajo se v vsakodnevem zdravljenju (npr. pri okužbah urinarnega trakta, operacijah in oskrbi nedonošenčkov) in so ključnega pomena za preprečevanje in zdravljenje okužb pri ljudeh in živalih.

Odpornost proti antimikrobikom: je sposobnost mikroorganizmov, kot so bakterije, da postanejo čedalje odpornejši proti nekemu antimikrobiu, na katerega so bili prej občutljivi. To je posledica naravnega izbora in genske mutacije. Takšna mutacija se nato prenaša naprej in omogoča odpornost. Ta proces naravnega izbora stopnjujejo človeški dejavniki, kot so neustrezna raba antimikrobikov v humani in veterinarski medicini, slabi higienski pogoji in prakse v zdravstvenih ustanovah ali v prehranski verigi, ki olajšujejo prenos odpornih mikroorganizmov. Sčasoma postanejo antimikrobiki manj učinkoviti in na koncu tudi neuporabni.

Odpornost proti antimikrobikom predstavlja resen izziv tako v EU kot po vsem svetu. Po podatkih Svetovne zdravstvene organizacije (SZO)¹ je že dosegla zaskrbljujoče ravni v mnogih delih sveta. Visoke ravni odpornosti proti antimikrobikom pri bakterijah, povezanih s številnimi pogostimi okužbami (npr. okužbami urinarnega trakta, pljučnico, tuberkulozo in gonorejo), so zaznane v vseh regijah SZO. Povečuje se tudi odpornost proti antivirusnim zdravilom, kakršna se na primer uporabljajo za zdravljenje virusa HIV.

Svetovna prizadevanja vključujejo politično deklaracijo Združenih narodov iz leta 2016 o odpornosti proti antimikrobikom² in globalni akcijski načrt SZO za leto 2015 o odpornosti proti antimikrobikom³, ki sta ga naknadno sprejela Svetovna organizacija za zdravje živali (OIE) ter Organizacija za prehrano in kmetijstvo (FAO). Odpornost proti antimikrobikom je bila tudi predmet razprave na srečanjih skupin G7 in G20.

¹ <http://www.who.int/entity/drugresistance/documents/surveillancereport/en/index.html>

² Združeni narodi, 2016. Political Declaration of the high-level meeting of the General Assembly on antimicrobial resistance (Politična izjava s srečanja Generalne skupščine na visoki ravni o odpornosti proti antimikrobikom). New York, ZDA.

³ WHA 68.7

http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf

Odpornost proti antimikrobikom že predstavlja resno družbeno in gospodarsko breme. Po ocenah naj bi zaradi nje vsako leto samo v EU umrlo 25 000⁴, po vsem svetu pa kar 700 000 ljudi. Neukrepanje bi lahko povzročilo na milijone smrtnih primerov po vsem svetu: ocenjuje se, da bi zaradi odpornosti proti antimikrobikom lahko do leta 2050 umrlo več ljudi kot zaradi raka⁵.

Razen tega, da te spremembe povzročajo trpljenje ljudi, pa odpornost proti antimikrobikom zvišuje tudi stroške zdravljenja in zmanjšuje produktivnost zaradi bolezni. Ocenjeno je, da odpornost proti antimikrobikom samo v EU vsako leto povzroči 1,5 milijarde EUR stroškov zaradi potrebe po zdravstvenem varstvu in izgub produktivnosti⁴. Svetovna banka⁶ je opozorila, da bi okužbe, odporne proti zdravilom, do leta 2050 lahko povzročile svetovno gospodarsko škodo, ki bi se lahko merila s finančno krizo leta 2008. Odpornost proti antimikrobikom ogroža tudi doseganje ciljev Združenih narodov na področju trajnostnega razvoja, zlasti ciljev, povezanih z zdravjem in dobrim počutjem⁷ (cilj 3).

Učinkovito ukrepanje zoper naraščajočo odpornost proti antimikrobikom bo ublažilo negativen vpliv na gospodarstvo, zato lahko šteje za prispevek h gospodarski rasti, vzdržnim proračunom za zdravstveno varstvo z zmanjševanjem stroškov zanj ter produktivnemu in zdravemu prebivalstvu.

EU je hitro prepoznala pomen obravnave odpornosti proti antimikrobikom, kar kaže strategija Skupnosti proti antimikrobni odpornosti iz leta 2001⁸. To politiko je podprl akcijski načrt Komisije iz leta 2011⁹, znan po svojem pristopu „eno zdravje“, ki obravnava odpornost proti antimikrobikom pri ljudeh in živalih.

Eno zdravje: je pojem, s katerim je opisano načelo, ki priznava, da je zdravje ljudi in živali medsebojno povezano, da se bolezni prenašajo z ljudi na živali in obratno in da je zato treba obravnavati oba vidika. Pristop „eno zdravje“ zajema tudi okolje, tj. še eno vez med ljudmi in živalmi, ki je prav tako tudi potencialni vir novih odpornih mikroorganizmov. Ta pojem je priznan po vsem svetu, potem ko se je uveljavil v EU in v politični deklaraciji Združenih narodov iz leta 2016 o odpornosti proti antimikrobikom.

Komisija je od leta 1999 vložila več kot 1,3 milijarde EUR v raziskave o odpornosti proti antimikrobikom, s čimer je Evropa prevzela vodilni položaj na tem področju. Dosežki EU vključujejo začetek izvajanja programa „New Drugs for Bad Bugs“ (nova zdravila za slabe bacile)¹⁰, največje svetovno javno-zasebno raziskovalno partnerstvo na področju odpornosti proti antimikrobikom, ki je del pobude za inovativna zdravila (IMI)¹¹. EU je oblikovala tudi pobudo za skupno načrtovanje programa na področju odpornosti proti antimikrobikom

⁴ http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0909_TER_The_Bacterial_Challenge_Time_to_React.pdf

⁵ https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf

⁶ Svetovna banka, 2016, „Drug-Resistant Infections: A Threat to Our Economic Future“ (Okužbe, odporne proti zdravilom: grožnja naši gospodarski prihodnosti), Washington, DC.

⁷ <http://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals>

⁸ COM(2001) 333 final.

⁹ COM(2011) 748.

¹⁰ <http://www.imi.europa.eu/content/nd4bb>

¹¹ <http://www.imi.europa.eu>

(JPIAMR)¹², katere cilj je boljše usklajevanje svetovnih prizadevanj v raziskavah na področju odpornosti proti antimikrobikom.

Kljub vsemu temu pa se je incidenca okužb, odpornih proti zdravljenju z več zdravili in zadnjim možnim oblikam zdravljenja¹³, v zadnjih letih v EU bistveno povečala¹⁴.

Čedalje večjo skrb povzroča tudi razvoj in širjenje odpornosti proti antimikrobikom v okolju, zato so potrebne dodatne raziskave. Številne znanstvene študije so opredelile možen negativen učinek odpornih mikroorganizmov ali antimikrobikov na okolje.

Hkrati pa so se odkrivanje, razvoj, proizvodnja in trženje novih antimikrobikov v zadnjih 20 letih bistveno upočasnili. Pretekli podatki kažejo nizko raven uspeha: samo eden od 16 antibiotikov iz zgodnje faze raziskave doseže klinično uporabo pri pacientih¹⁵.

1.2 Najnovejši dosežki in pot naprej

Vpričo regionalnih in globalnih izzivov, ki jih predstavlja odpornost proti antimikrobikom, je EU pri reševanju tega izziva v ospredju. Vendar en sam ukrep, ločen od drugih, ne bo zagotovil ustrezne rešitve. Odporne bakterije in nalezljive bolezni se ne menijo za meje. Nobena država članica ali EU se ne more spopasti s to težavo sama. Kljub temu pa je EU v dobrem položaju, da ukrepa, glede na svojo visoko stopnjo gospodarskega razvoja in zavezo visoki ravni varovanja zdravja ljudi.

V skladu z zahtevami držav članic sklepi Sveta z dne 17. junija 2016¹⁶ pozivajo k sprejetju novega in celovitega akcijskega načrta EU o odpornosti proti antimikrobikom, ki temelji na pristopu „eno zdravje“. Ta novi akcijski načrt temelji na akcijskem načrtu iz leta 2011, njegovi oceni¹⁷, povratnih informacijah o načrtu¹⁸ in odprtem javnem posvetovanju¹⁹.

V oceni je bilo ugotovljeno, da je imel akcijski načrt iz leta 2011 jasno dodano vrednost EU, da je bil simbol politične zaveze, da je spodbujal ukrepanje znotraj držav članic in okrepil mednarodno sodelovanje. Ocena je tudi potrdila, da so vprašanja, obravnavana v načrtu iz leta 2011, še vedno relevantna. Vendar je treba pobude razširiti: na primer, pristop „eno zdravje“ bi moral vključevati okolje in celoviteje obravnavati odpornost proti antimikrobikom z izboljšanim zbiranjem, spremljanjem in nadzorom podatkov. Priporočena je bila tudi dodatna podpora in pomoč državam članicam EU za spopadanje z razlikami in spodbujanje sodelovanja, učinkovitejših in bolj usklajenih raziskav za izboljšanje znanja in razvoj rešitev ter nadaljnje odločno nastopanje EU na svetovni ravni.

¹² <http://www.jpiaamr.eu>

¹³ Oblike zdravljenja, s katerimi se poskusi zdraviti, ko se vse druge možnosti prenehajo ustrezno odzivati na stanje pacienta.

¹⁴ <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/antimicrobial-resistance-europe-2015.pdf>.

¹⁵ Payne et al. Drugs for bad bugs (Zdravila za slabe bacile): confronting the challenges of antibacterial discovery (spopadanje z izzivi odkritja antimikrobikov), Nature Reviews Drug Discovery 6, 29–40 (januar 2007).

¹⁶ <http://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-antimicrobial-resistance>

¹⁷ SWD(2016) 347 final.

¹⁸ http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_176_action_plan_against_amr_en.pdf

¹⁹ https://ec.europa.eu/health/amr/consultations/consultation_20170123_amr-new-action-plan_en

K načrtovanju novega akcijskega načrta EU o odpornosti proti antimikrobikom je od 24. oktobra 2016 do 28. marca 2017 prispevalo 22 zainteresiranih strani. Odprto javno posvetovanje je potekalo od 27. januarja do 28. aprila 2017. Vključevalo je dva ločena spletna vprašalnika: enega za državljane in drugega za uprave, združenja in druge organizacije. Skupaj je bilo prejetih 421 odgovorov državljanov in 163 odgovorov uprav, združenj in drugih organizacij. Zbirno poročilo, priloženo temu sporočilu, vsebuje pregled prejetih prispevkov in opisuje, kako so se upoštevali pri opredelitvi določenih ukrepov. Na splošno poslani odgovori potrjujejo močno podporo novemu akcijskemu načrtu „eno zdravje“ in pomen celovitega pristopa.

Ta nov akcijski načrt „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom temelji na potrebi po tem, da EU prevzame vodilno vlogo v boju zoper odpornost proti antimikrobikom in ustvari dodano vrednost ukrepom držav članic. Njegov krovni cilj je ohraniti možnost učinkovitega zdravljenja okužb pri ljudeh in živalih. Vzpostavlja okvir za nadaljnje in obsežnejše ukrepe za zmanjšanje pojavljanja in širjenja odpornosti proti antimikrobikom ter povečanje razvoja in razpoložljivosti novih učinkovitih antimikrobikov v EU in zunaj nje.

Ključni cilji tega novega načrta temeljijo na treh glavnih stebrih:

1. prizadevanje za to, da EU postane regija najboljše prakse: kot je poudarjeno v akcijskem načrtu iz leta 2011, bodo za to potrebni boljši dokazi, boljše usklajevanje in nadzor ter boljši kontrolni ukrepi. Ukrepi EU bodo osredotočeni na ključna področja in pomagali bodo državam članicam pri vzpostavljanju, izvajanju in spremljanju nacionalnih akcijskih načrtov o odpornosti proti antimikrobikom v okviru pobude „eno zdravje“, o razvoju katerih so se dogovorili na generalni skupščini Svetovne zdravstvene organizacije leta 2015²⁰;
2. spodbujanje raziskav, razvoja in inovacij z zapolnitvijo sedanjih vrzeli v znanju, zagotavljanjem novih rešitev in orodij za preprečevanje in zdravljenje infekcijskih bolezni ter izboljšanjem diagnostike za obvladovanje širjenja odpornosti proti antimikrobikom;
3. okrepitev prizadevanj EU po vsem svetu za oblikovanje globalne agende o odpornosti proti antimikrobikom in povezanih tveganjih v medsebojno vedno bolj povezanemu svetu.

Nov načrt vsebuje konkretne ukrepe z dodano vrednostjo EU, ki jih bo Komisija po potrebi razvila in okrepila v prihodnjih letih. Vsi ti ukrepi so pomembni sami po sebi, so pa tudi medsebojno odvisni in jih je treba izvajati vzporedno, da se doseže najboljši rezultat.

²⁰ Svetovna zdravstvena organizacija, 2015. 68. *generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije: Resolucija generalne skupščine SZO 68.7*. Ženeva, Švica. zaveza vzpostaviti nacionalnih akcijskih načrtov o odpornosti proti antimikrobikom še pred sredino leta 2017 je bila potrjena v Sklepih Sveta o nadaljnjih ukrepih v okviru pristopa „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom.

2 PRIZADEVANJE ZA TO, DA EU POSTANE REGIJA NAJBOLJŠE PRAKSE

Stanje po državah članicah EU v zvezi z odpornostjo proti antimikrobikom se močno razlikuje. To vključuje vzorce rabe antimikrobikov, pojavnost odpornosti in obsežnost izvajanja učinkovitih nacionalnih politik, ki obravnavajo odpornost proti antimikrobikom. Da bi se Komisija spoprijela s tem stanjem, se bo osredotočila na ključna področja z najvišjo dodano vrednostjo za države članice, obenem pa spoštovala omejitve pristojnosti EU in upoštevala, da države članice ostajajo v prvi vrsti odgovorne za opredelitev svoje zdravstvene politike.

Komisija bo še naprej povezovala vse ustrezne znanstvene agencije EU, zlasti Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA), Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC), da bi skupaj sprejeli ustrezne ukrepe. To bo omogočilo državam članicam, da izkoristijo najučinkovitejšo podporo in vire za zmanjšanje odpornosti proti antimikrobikom in ohranjanje učinkovitosti antimikrobikov. Da bi se zmanjšale okužbe in s tem potreba po antimikrobikih, bodo podporni ukrepi agencij vključevali preprečevanje okužb, ukrepe za biološko zaščito in prakse obvladovanja na področju zdravstvenega varstva ljudi in živaloreje, vključno z akvakulturo.

Ukrepi EU bodo osredotočeni na področja z najvišjo dodano vrednostjo za države članice, npr. na spodbujanje preudarne rabe antimikrobikov, okrepitev medsektorskega dela, izboljšanje preprečevanja okužb in združevanje obvladovanja odpornosti proti antimikrobikom ter njihove porabe.

2.1 Boljši dokazi in poznavanje izzivov odpornosti proti antimikrobikom

Okrepitev nadzora in poročanja o odpornosti proti antimikrobikom in njihovi rabi v okviru pobude „eno zdravje“

V ljudeh, živalih, hrani in okolju obstajajo odporni mikroorganizmi. Zato je odpornost proti antimikrobikom kompleksno epidemiološko vprašanje. Glavni vzrok odpornosti proti antimikrobikom je njihova raba. Celostno, sodelovalno in usklajeno zbiranje in analiza podatkov z več področij, tj. sistema nadzora nad odpornostjo proti antimikrobikom v okviru pobude „eno zdravje“, je torej bistveno za razumevanje obsežnosti problema, prepoznavanje trendov, ugotavljanje, kako sta raba antimikrobikov in odpornost proti njim povezani, oceno politik in določitev prednostnih nalog. Čeprav v EU obstaja cela vrsta programov nadzora in dejavnosti v različnih sektorjih, so še vedno prisotne vrzeli v nadzoru. Da bi dobili popoln vpogled v epidemiološko stanje v zvezi z odpornostjo proti antimikrobikom v EU in hitreje prepoznali kritične kontrolne točke, je potreben bolj povezan sistem nadzora. Boljšo podlago za razvoj podrobnih pravil za obvladovanje odpornih bakterij na področju zdravja živali pa nudi nov regulativni okvir (pravila o zdravju živali²¹).

²¹ Uredba (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o prenosljivih boleznih živali in o spremembi ter razveljavitvi določenih aktov na področju zdravja živali („Pravila o zdravju živali“), UL L 84, 31.3.2016, str. 1.

Komisija bo:

- pregledala izvedbeno zakonodajo EU o spremljanju odpornosti zoonotskih in komezalnih bakterij proti protimikrobikom pri rejnih živalih in hrani²², da bi upoštevala nov znanstveni razvoj in potrebe po zbiranju podatkov;
- pregledala izvedbeno zakonodajo EU o poročanju o nalezljivih boleznih pri ljudeh²³, da bi upoštevala nov znanstveni razvoj in potrebe po zbiranju podatkov;
- v okviru pravil o zdravju živali in ob podpori agencije EFSA opredelila in ocenila odporne bakterije, ki povzročajo prenosljive bolezni živali, in po potrebi razvila usklajena pravila za njihovo spremljanje;
- izboljšala odkrivanje odpornosti proti protimikrobikom v sektorju zdravja ljudi z zagotavljanjem podpore EU za sodelovanje pri povezovanju v mreže in dejavnosti referenčnih laboratorijev;
- preučila možnosti za usklajeno spremljanje odpornosti proti protimikrobikom v okolju, vključno prek mreže nacionalnih referenčnih laboratorijev v veterinarskem sektorju.

²² Izvedbeni sklep Komisije 2013/652/EU z dne 12. novembra 2013 o spremljanju in poročanju odpornosti zoonotskih in komezalnih bakterij proti protimikrobnim snovem, UL L 303, 14.11.2013, str. 26.

²³ Odločba Komisije 2002/253/ES z dne 19. marca 2002 o opredelitvi primerov nalezljivih boleznih za poročanje mreži Skupnosti v skladu z Odločbo št. 2119/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta, UL L 86, 3.4.2002, str. 44.

Koristi najboljše analize in podatkov na podlagi dokazov

Visokokakovostne raziskave, podatki in analize so ključna podlaga za nove ukrepe zoper odpornost proti antimikrobikom in pomoč oblikovalcem politike pri izboljšanju sedanjih ukrepov. Nekaj informacij je že na voljo državam članicam, dodatne zanesljive informacije pa je treba še pridobiti.

Komisija bo:

- ob podpori centra ECDC ter agencij EMA in EFSA in na podlagi dokazov zagotovila podatke o možnih povezavah med porabo antimikrobikov in pojavnostjo odpornosti proti njim pri ljudeh in živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane;
- ob podpori centra ECDC ter agencij EMA in EFSA opredelila omejeno število ključnih kazalnikov rezultatov za odpornost proti antimikrobikom in njihovo porabo, da bi izmerila napredek v boju zoper odpornost proti antimikrobikom znotraj EU in po posameznih državah članicah;
- ob podpori OECD razvila model, katerega namen je pomagati državam članicam pri ocenjevanju gospodarskega bremena odpornosti proti antimikrobikom za ljudi ter ocenjevanju stroškovne učinkovitosti njihovih nacionalnih politik, usmerjenih v njeno zmanjšanje.

Povečanje ozaveščenosti in razumevanja

Več raziskav Eurobarometra o odpornosti proti antimikrobikom, ki se bile opravljene od leta 2010²⁴, kaže, da je ozaveščenost glede povezave med rabo antimikrobikov ter razvojem in širjenjem odpornosti proti njim še vedno na nizki ravni. To je glavni vzrok za neustrezno rabo antimikrobikov pri ljudeh in živalih. Za povečanje ozaveščenosti in izobraževanje o odpornosti proti antimikrobikom je treba torej storiti več. Komunikacijske pobude na ravni EU naj podprejo države članice pri izboljšanju razumevanja odpornosti proti antimikrobikom v javnosti in strokovnih krogih, spodbujanju preudarne rabe in podpori bolj preišljenega kliničnega odločanja ter smotrnega predpisovanja.

Komisija bo:

- zagotovila vpogled v poročila o javni rabi antimikrobikov in njihovem poznavanju na podlagi raziskav Eurobarometra;
- podpirala nacionalna prizadevanja držav članic na področju ozaveščanja s posebnimi komunikacijskimi orodji, namenjenimi ključnim ciljnim občinstvom, ter prispevala k vsakoletnemu evropskemu dnevu ozaveščanja o antibiotikih (EAAD).

²⁴ Posebna raziskava Eurobarometra 338 (april 2010), Posebna raziskava Eurobarometra 407 (november 2013) in Posebna raziskava Eurobarometra 445 (junij 2016).

2.2 Boljše usklajevanje in izvajanje pravil EU za boj zoper odpornost proti antimikrobikom

Izboljšanje usklajevanja odzivov držav članic na odpornost proti antimikrobikom v okviru pobude „eno zdravje“

Ker se odpornost proti antimikrobikom v EU povečuje, je pomembno, da se vsem državam članicam omogoči dostop do znanj, pridobljenih na podlagi uspešnih strategij. Pri obravnavanju čezmejnih nevarnosti za zdravje zaradi odpornosti proti antimikrobikom²⁵ je ključno, da se opredelijo in delijo najboljše prakse in politike, da pomanjkanje ukrepanja v eni regiji ali sektorju ne bi oviralo napredka v drugih. Da bi pomagala pri tem sodelovanju in ga tudi spodbudila, je Komisija v začetku leta 2017 vzpostavila mrežo „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom, ki jo sestavljajo vladni strokovnjaki iz sektorjev zdravja ljudi, zdravja živali in okolja ter znanstvenih agencij EU iz sektorjev zdravja ljudi in zdravja živali (ECDC, EMA in EFSA). V okviru te mreže si njeni člani prizadevajo za olajšanje vzajemnega učenja, izmenjavo inovativnih zamisli, oblikovanje soglasja, primerjanje doseženega napredka na ključnih področjih in po potrebi pospeševanje nacionalnih prizadevanj v boju zoper odpornost proti antimikrobikom.

Komisija bo:

- dajala na voljo redne informacije o odpornosti proti antimikrobikom v okviru mreže „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom, kar vsebuje pregled nad epidemiološkim stanjem v zvezi z odpornostjo proti antimikrobikom na ravni držav članic in na ravni EU;
- v okviru skupnih obiskov Komisije in centra ECDC v državah članicah na zahtevo podpirala izvajanje nacionalnih akcijskih načrtov pobude „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom;
- začela izvajati skupen ukrep²⁶, da bi podprla sodelovalne dejavnosti in oblikovanje politike držav članic za boj zoper odpornost proti antimikrobikom ter okužbam, povezanim z zdravstveno oskrbo;
- bolj uporabljala Odbor EU za zdravstveno varnost in delovno skupino Komisije o odpornosti proti antimikrobikom na veterinarskem in živilskem področju, da bi okrepila sodelovanje in zagotovila izmenjavo informacij;
- iskala načine za sofinanciranje in sodelovanje s SZO pri dejavnostih, ki pomagajo državam članicam EU razvijati in izvajati nacionalne akcijske načrte za boj zoper odpornost proti antimikrobikom v okviru pobude „eno zdravje“.

²⁵ Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES, UL L 293, 5.11.2013, str. 1.

²⁶ JA-04-2016 - Odpornost proti antimikrobikom in okužbe, povezane z zdravstveno oskrbo.

Za doseganje dolgotrajnih rezultatov in ustvarjanje potrebne spodbude je pomembno, da se zakonodaja EU o odpornosti proti antimikrobikom (npr. predpisi o spremljanju odpornosti proti antimikrobikom pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane, o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in o medicirani krmi) ustrezno izvaja. To pomeni ustrezno usposabljanje osebja držav članic, ki so vključeni v dejavnosti uradnega nadzora, in redno seznanjanje tega osebja z vsemi vidiki zakonodaje EU o odpornosti proti antimikrobikom za zagotovitev enotnega in nepristranskega izvajanja nadzora v vseh državah članicah.

Komisija bo:

- ocenila učinkovitost izvajanja zakonodaje EU²⁷, ki se med drugim nanaša na spremljanje odpornosti proti antimikrobikom pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane, in živilih z nadaljnjim izvajanjem rednih revizij v državah članicah;
- razvila programe usposabljanja o odpornosti proti antimikrobikom za pristojne organe držav članic v okviru pobude „boljše usposabljanje za varnejšo hrano“ (BTSF) in za zdravstvene delavce prek centra ECDC in programa EU za zdravje;
- svetovala državam članicam o možnosti uporabe sredstev podporne službe za strukturne reforme (SRSS) v državah članicah za oblikovanje in izvajanje politik boja zoper odpornost proti antimikrobikom.

2.3 Boljše preprečevanje in obvladovanje odpornosti proti antimikrobikom

Okrepitev ukrepov za preprečevanje in obvladovanje okužb

Preprečevanje okužb, ukrepi za biološko zaščito in prakse obvladovanja so ključnega pomena pri obvladovanju vseh mikroorganizmov, ki povzročajo okužbe, saj zmanjšujejo potrebo po antimikrobikih in posledično tudi možnost za razvoj in širjenje odpornosti mikroorganizmov.

Razpoložljivost novih in doslednejših nadzornih podatkov, raziskav in tehnologij bo oblikovala inovativne pristope in izboljšave pri ukrepih za preprečevanje in obvladovanje okužb. Drugi ukrepi za obvladovanje, kot je cepljenje, bi tudi lahko zmanjšali pojavljanje in širjenje določenih bolezni, s tem pa omejili potrebo po antimikrobikih. Poleg tega je imunizacija s cepljenjem stroškovno učinkovit javnozdravstveni ukrep z dokazanimi gospodarskimi koristmi²⁸.

²⁷ Izvedbeni sklep Komisije 2013/652/EU z dne 12. novembra 2013 o spremljanju in poročanju odpornosti zoonotskih in komezozoonotnih bakterij proti protimikrobnim snovem, UL L 303, 14.11.2013, str. 26.

²⁸ <http://www.gavi.org/about/value/>

Komisija bo:

- pomagala pri obravnavi varnosti pacientov v bolnišničnem okolju s podpiranjem dobrih praks pri preprečevanju in obvladovanju okužb;
- podpirala dejavnosti, ki jih financirajo skupaj EU in države članice in ki so usmerjene v preprečevanje in obvladovanje okužb pri ranljivih skupinah, zlasti zaradi spopadanja z odpornimi sevi tuberkuloze;
- spodbujala uvajanje cepljenja pri ljudeh kot ukrepa v javnem zdravju, da bi se preprečile okužbe in nadaljnja raba antimikrobikov;
- še naprej spodbujala živinorejo, vključno z akvakulturo in sistemi reje, ter režime krmljenja, ki podpirajo dobro zdravje in dobrobit živali, da bi se zmanjšala poraba antimikrobikov.

Spodbujanje preudarne rabe antimikrobikov

Ustrezna in preudarna raba antimikrobikov je bistvena za omejitev pojava odpornosti proti antimikrobikom v zdravstvenem varstvu ljudi in živinoreji.

Da se upočasni razvoj odpornosti proti antimikrobikom in ohrani njihova učinkovitost, so potrebni medsektorski in usklajeni ukrepi spodbujanja preudarne rabe antimikrobikov pri ljudeh in živalih. Taki ukrepi, ki se pogosto imenujejo ukrepi za „usmerjanje rabe antimikrobikov“, se v nekaterih sektorjih že izvajajo (npr. smernice EU za preudarno rabo antimikrobikov v veterinarski medicini²⁹), vendar niso zadosti razviti, da bi ustrezali v vseh primerih, v katerih se antimikrobiki uporabljajo.

²⁹ [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0911\(01\)&from=SL](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0911(01)&from=SL)

Komisija bo:

- delala na izvedbenih in delegiranih aktih EU na podlagi prihodnjih uredb o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in medicirani krmi (ko ju sprejmeta Evropski parlament in Svet)³⁰, vključno s pravili o omejitvi uporabe antimikrobikov na ljudi, sestavi seznama antimikrobikov, ki se ne smejo nenamensko uporabljati, in metodah zbiranja podatkov in poročanja o prodaji in rabi antimikrobikov;
- razvijala smernice EU za preudarno rabo antimikrobikov v humani medicini;
- pomagala državam članicam pri izvajanju smernic EU za preudarno rabo antimikrobikov v veterinarski medicini, vključno s prepoznavanjem in širjenjem najboljše prakse;
- spodbujala agencijo EMA, naj pregleda vse razpoložljive informacije o koristih in tveganjih starejših antimikrobikov ter preuči, ali je treba njihovo odobreno rabo v državah članicah kakor koli spremeniti.

2.4 Boljše obravnavanje vloge okolja

Čedalje bolj je potrjeno prispevanje okolja k razvoju in širjenju odpornosti proti antimikrobikom pri ljudeh in živalih, zlasti na območjih z visokim tveganjem, kar je posledica tokov človeških, živalskih in proizvodnih odpadkov, vendar so še vedno potrebni trdni dokazi za bolj utemeljeno odločanje na tem področju. Oddelek 3 obravnava posebne ukrepe za izboljšanje baze znanja. Ko bodo na voljo ustrezni podatki o spremljanju in raziskovalni podatki, bi bilo treba razviti metodologije, da se ocenijo tveganja za zdravje ljudi in živali.

Komisija bo:

- sprejela strateški pristop EU k farmacevtskim snovem v okolju³¹;
- čim bolj povečala uporabo podatkov iz obstoječih spremljanj, npr. spremljanja v okviru nadzornega seznama na podlagi okvirne direktive o vodah³², da se izboljša znanje o pojavu in širjenju antimikrobikov v okolju, vključno z uporabo informacijske platforme za spremljanje kemikalij (IPCheM) za dostop do ustreznih podatkov o spremljanju³³;
- okrepila vlogo Znanstvenega odbora za zdravstvena in okoljska tveganja (SCHER) pri zagotavljanju strokovnega znanja o vprašanjih v zvezi z odpornostjo proti antimikrobikom, ki so povezana z okoljem.

³⁰ COM(2014) 558 final, COM(2014) 556 final.

³¹ Direktiva 2013/39/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. avgusta 2013 o spremembi direktiv 2000/60/ES in 2008/105/ES v zvezi s prednostnimi snovmi na področju vodne politike, UL L 226, 24.8.2013, str. 1.

³² Direktiva 2000/60/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2000 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju vodne politike, UL L 327, 22.12.2000, str. 1.

³³ <https://ipchem.jrc.ec.europa.eu/RDSIdiscovery/ipchem/index.html>

2.5 Močnejše partnerstvo zoper odpornost proti antimikrobikom in večja razpoložljivost antimikrobikov

Ukrepi zoper odpornost proti antimikrobikom ne morejo biti uspešni brez stalne vključenosti zainteresiranih strani, med drugim industrije, civilne družbe, univerz in nevladnih strokovnjakov, in Evropskega ekonomsko-socialnega odbora (EESO) v celoten proces oblikovanja in izvajanja politike. Komisija upošteva obstoječe zaveze in skupna prizadevanja, kot so izjava farmacevtskega, biotehnološkega in diagnostičnega sektorja o boju zoper odpornost proti antimikrobikom³⁴. V izjavi je opredeljen načrt za nadaljnja skupna prizadevanja industrije, organov in nevladnih organizacij v svetovnem boju zoper odpornost proti antimikrobikom. V skladu s to pobudo jih bodo redne razprave med zainteresiranimi stranmi spodbudile, da razvijejo in izmenjujejo svoje strategije za boj zoper odpornost proti antimikrobikom. Sodelovanje z industrijo je prav tako ključnega pomena za spodbujanje razvoja drugih obetavnih alternativ antimikrobikom in obravnavo vprašanj, povezanih z manjšo dostopnostjo, vključno z umiki antimikrobikov s trga, ki lahko pripeljejo do njihovega pomanjkanja in neustreznih nadomestnih zdravljenj.

Ključno je tudi, da se prepreči vstop lažnih ali ponarejenih antimikrobikov v dobavno verigo in škoda, ki jo lahko povzročijo ljudem ali živalim.

Komisija bo:

- spodbujala in podpirala sodelovanje med ključnimi zainteresiranimi stranmi iz sektorjev zdravja ljudi, zdravja živali, živil, vode in okolja, da bi se spodbudila odgovorna raba antimikrobikov v sektorju zdravstvenega varstva in prehranski verigi ter ustrezno ravnanje z odpadki;
- sodelovala z zainteresiranimi stranmi, da se zagotovi razpoložljivost antimikrobikov v humani in veterinarski medicini ter trajen dostop do določenih proizvodov; zagotovila spodbude za povečanje uporabe diagnostike, alternativ antimikrobikom in cepiv;
- zmanjšala možnosti za lažna zdravila z zagotavljanjem pomoči državam članicam in zainteresiranim stranem pri uspešnem izvajanju varnostnih elementov (edinstvene oznake), ki se bodo do leta 2019 pojavili na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini³⁵;
- v Odboru za zdravila za uporabo v veterinarski medicini razpravljala o razpoložljivosti antimikrobikov za uporabo v veterinarski medicini, da bi obravnavala problem odpornosti proti antimikrobikom.

³⁴ <http://www.ifpma.org/partners-2/declaration-by-the-pharmaceutical-biotechnology-and-diagnostics-industries-on-combating-antimicrobial-resistance-amr/>

³⁵ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini, UL L 32, 9.2.2016, str. 1.

3 SPODBUJANJE RAZISKAV, RAZVOJA IN INOVACIJ NA PODROČJU ODPORNOSTI PROTI ANTIMIKROBIKOM

Raziskave in razvoj (RR) ter inovacije lahko zagotovijo nove rešitve in orodja za preprečevanje in zdravljenje infekcijskih bolezni, izboljšanje diagnostike in obvladovanje širjenja odpornosti proti antimikrobikom. Cilj tega akcijskega načrta „eno zdravje“ ni samo spodbujanje raziskav, temveč tudi dodatno spodbujanje inovacij, zagotavljanje dragocenega prispevka k znanstveno podprtim politikam in pravnim ukrepom za boj zoper odpornost proti antimikrobikom in obravnavanje vrzeli v znanju, kot je vloga odpornosti proti antimikrobikom v okolju.

Predlagana strategija za raziskave na področju odpornosti proti antimikrobikom zajema celoten spekter pobude „eno zdravje“ in obravnava zdravje ljudi in živali ter vlogo okolja. Upošteva prednostne naloge, ki so določene v globalnem akcijskem načrtu SZO o odpornosti proti antimikrobikom, programu JPIAMR in nacionalnih akcijskih načrtih. Komisija si bo v partnerstvu z državami članicami in industrijo, vključno z malimi in srednjimi podjetji (MSP), ter IMI prizadevala za reševanje problema odpornosti bakterij, virusov, gliv in zajedavcev proti antimikrobikom. Posebna pozornost bo namenjena prednostnemu seznamu patogenov SZO ter tuberkulozi, HIV/AIDS, malariji in zapostavljenim infekcijskim boleznim. Komisija se bo z uporabo različnih instrumentov financiranja in partnerstev v okviru svojih sedanjih in prihodnjih okvirnih programov za raziskave in inovacije osredotočila na naslednje ukrepe.

3.1 Izboljšanje znanja o odkrivanju ter učinkovitem obvladovanju in nadzoru okužb

Potrebna so večja prizadevanja, da bi bolje razumeli epidemiologijo, pojavljanje, prevalenco in breme infekcijskih bolezni, nadalje raziskali, kako se odpornost razvija in širi, izboljšali zgodnje odkrivanje in bolje razumeli izzive, povezane z odpornostjo proti antimikrobikom, s katerimi se spopadajo evropski sektorji zdravstvenega varstva, živinoreje in proizvodnje živil.

Tehnologija danes omogoča zbiranje in uporabo podatkov iz zdravstvenega varstva (bolnišnic, zdravstvenih domov, laboratorijev itd.) in agroživilskega sektorja, pa tudi družbe na splošno (internet stvari, socialna omrežja itd.). Združevanje teh podatkov omogoča veliko zgodnejše odkrivanje izbruhov bolezni in pomaga razumeti, kako se infekcijske bolezni prenašajo. Razvoj rešitev IT za takšne operacije nudi veliko možnosti za izboljšanje nadzora, praks predpisovanja, samostojne skrbi za zdravje, rešitev v zvezi z oskrbo in ozaveščenosti o odpornosti proti antimikrobikom.

Komisija bo:

- podpirala raziskave, usmerjene v razvoj in ocenjevanje ukrepov, ki preprečujejo razvoj in širjenje odpornosti proti antimikrobikom v različnih okoljih, kot so bolnišnice, skupnosti in živinoreja;
- podpirala raziskave, usmerjene v razumevanje epidemiologije odpornosti proti antimikrobikom, zlasti poti prenosa med živalmi in ljudmi, ter njihov učinek;
- podpirala raziskave, usmerjene v razvoj novih orodij za zgodnje odkrivanje (v realnem času) odpornih patogenov pri ljudeh in živalih ob upoštevanju napredka na področju rešitev IT;
- podpirala raziskave, usmerjene v rešitve na področju e-zdravja, da bi se izboljšale prakse predpisovanja, samostojna skrb za zdravje, rešitve v zvezi z oskrbo in ozaveščenost o odpornosti proti antimikrobikom.

3.2 Razvoj novih metod zdravljenja in alternativ

Kljub velikim prizadevanjem v preteklih letih, med drugim tudi prek javno-zasebnih partnerstev, v pripravi ni dovolj antimikrobikov za pričakovane potrebe. Širjenje odpornosti proti antimikrobikom prispeva tudi k zmanjševanju učinkovitosti obstoječih antimikrobikov. Potrebni je več raziskav za razvoj novih zdravil, metod zdravljenja in alternativnih zdravljenj ter inovativnih pristopov in proizvodov za ljudi in živali, namenjenih zdravljenju okužb. Več raziskav je tudi potrebnih, da bi se pospešila sprememba namena starih antimikrobikov, izboljšalo njihovo delovanje in razvile nove kombinirane terapije, vključno s terapijami za zdravljenje multirezistentne tuberkuloze (MDR-TB). Nadgraditi bi bilo treba tudi digitalne tehnologije za testiranje biomedicinskih proizvodov in inovacij na področju e-zdravja, npr. s podpiranjem javnih naročil na področju inovacij³⁶ in MSP.

Komisija bo:

- podpirala raziskave, usmerjene v razvoj novih antimikrobikov in alternativnih proizvodov za ljudi in živali ter spremembo namena starih antimikrobikov ali razvoj novih kombiniranih terapij;
- podpirala MSP v njihovih prizadevanjih na področju RR, usmerjenih v inovativne in/ali alternativne terapevtske pristope za zdravljenje ali preprečevanje bakterijskih okužb, skupaj z agencijo EMA;
- olajšala izmenjavo raziskovalnih podatkov o antimikrobikih med ustreznimi zainteresiranimi stranmi³⁷, da bi usmerjala prihodnje odkrivanje in razvoj antimikrobnih zdravil;
- podprla vzpostavitev evropske trajnostne klinično-raziskovalne mreže, ki naj bi pospešila klinične študije o zdravilih, zmanjšala njihove stroške in izboljšala usklajevanje kliničnih raziskav;

³⁶ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/innovation-procurement>

³⁷ Kot so raziskovalci iz univerz in industrije, regulatorji itd.

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">- podpirala raziskave in inovacije, da bi spodbudila uporabo digitalnih tehnologij, ki podpirajo razvoj novih metod zdravljenja in alternativ. |
|--|

3.3 Razvoj novih preventivnih cepiv

Cepiva so se dokazala kot ključna in zelo stroškovno učinkovita pri preprečevanju izbruha in širjenja infekcijskih bolezni. Imajo tudi velik potencial za zmanjšanje incidence odpornosti proti antimikrobikom. Na primer, splošna pokritost s pnevmokoknim cepivom bi lahko ne samo rešila številne od približno 800 000 otrok, ki vsako leto umrejo zaradi pljučnice, temveč bi za približno 47 % zmanjšala tudi rabo antimikrobikov, s čimer bi se zoperstavila razvoju odpornosti proti antimikrobikom. Cepiva že imajo pomembno vlogo pri preprečevanju bolezni pri rejnih živalih in v akvakulturi. To bi bilo treba spodbujati še bolj, da bi se raba antimikrobikov v teh sektorjih še zmanjšala.

Komisija bo:

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">- še naprej podpirala raziskave, usmerjene v razvoj novih učinkovitih preventivnih cepiv za ljudi in živali;- podpirala povečanje baze znanja o ovirah, ki vplivajo na širšo uporabo cepljenja v medicinski in veterinarski praksi. |
|--|

3.4 Razvoj nove diagnostike

Nova, hitra in zanesljiva diagnostika je ključnega pomena za razlikovanje med bakterijskimi in virusnimi okužbami ter prepoznavanje odpornosti proti antimikrobikom, da bi se najustreznejše zdravljenje lahko pravočasno zagotovilo. Diagnostika s prilagoditvijo zdravljenja naravi patogeni infekcijske bolezni in njegovemu vzorcu odpornosti pomaga zmanjšati nepotrebno rabo antimikrobikov pri ljudeh in živalih.

Takšna nova diagnostika je v fazi vstopa na trg, vendar so potrebni dodatni testi za usmerjanje učinkovitejše rabe obstoječih antimikrobikov v sektorjih zdravja ljudi in zdravja živali. Nova diagnostika bo omogočila tudi iskanje ustreznih pacientov za klinična preskušanja novih zdravljenj, zaradi česar bodo ta preskušanja učinkovitejša.

Komisija bo:

- podpirala raziskave, usmerjene v razvoj novih orodij za diagnosticiranje, zlasti testov ob ljudeh in živalih, da bi se zagotovile smernice za zdravnike glede rabe antimikrobikov;
- podpirala uporabo rešitev IT pri razvoju orodij za diagnosticiranje okužb ljudi in živali;
- spodbujala uporabo diagnostike v medicinski in veterinarski praksi, npr. prek javnih naročil na področju inovacij.

3.5 Razvoj novih gospodarskih modelov in spodbud

Razvoj novih antimikrobikov ali alternativnih zdravljenj zahteva znatne in dolgoročne naložbe. V klasičnem poslovnem modelu farmacevtska podjetja povrnejo naložbe v raziskave in razvoj s prodajo velikih količin svojih zdravil. A kadar na trg vstopi antimikrobik, ki se prodaja in uporablja v velikih količinah, je mogoče pričakovati hiter razvoj odpornosti. Ker je treba rabo novih antimikrobikov omejiti, da bi se čim bolj zmanjšalo tveganje razvoja odpornosti, sedanji poslovni model povzroča tržno nepopolnost za antimikrobike in ovira prizadevanja za ohranitev učinkovitih antimikrobikov.

Razviti je treba nove gospodarske modele, da bi se spodbudila odkrivanje in razvoj antimikrobikov ob sočasnem usklajevanju teh spodbud z odgovorno rabo. Podobno v sektorju diagnostike razvoj in uporaba nove diagnostike zahteva nove modele, ki upoštevajo sorazmerno visoke cene diagnostike v primerjavi z antimikrobiki, ki so trenutno na voljo po nizki ceni. Taki modeli bi ob spodbujanju rabe nove diagnostike morali upoštevati dolgoročne koristi teh zdravil in družbeno vrednost omejevanja rabe antimikrobikov. To bi bilo v skladu z naraščajočim trendom razvoja novih oblik zdravljenja, kombiniranih z diagnostiko.

Za zagotovitev baze dokazov za uporabo ukrepov v sistemu zdravstvenega varstva in pri storitvah zdravstvenega varstva so potrebne metode vrednotenja zdravstvenih tehnologij, da bi se ocenila dodana vrednost teh novih tehnologij in ekonomskih analiz za razumevanje stroškov in koristi različnih naložb v boj zoper odpornost proti antimikrobikom. Vključenost organov ocenjevanja zdravstvene tehnologije v razprave o odpornosti proti antimikrobikom bi lahko povečala njihovo ozaveščenost o odpornosti proti antimikrobikom med ocenjevanjem dodane vrednosti novih antimikrobikov in alternativ, diagnostike ali kombinacije obojega.

Komisija bo:

- povečala bazo dokazov za razumevanje družbenih stroškov in koristi različnih strategij za boj zoper odpornost proti antimikrobikom, vključno z razumevanjem dejavnikov, ki vplivajo na uporabo ukrepov, kot so nova diagnostika ali preventivni ukrepi;

- podpirala raziskave, usmerjene v razvoj novih gospodarskih modelov, raziskovanje in analizo spodbud za pospešitev razvoja novih metod zdravljenja, alternativ, cepiv in diagnostike;
- analizirala regulativna orodja in spodbude EU, zlasti zakonodajo za zdravila sirote in pediatrijo, da bi jih uporabila v primeru novih antimikrobikov in inovativnih alternativnih zdravil (npr. cepiv ter antibakterijskih, antiglivičnih in antivirusnih sredstev), ki zaenkrat ne ustvarjajo zadostne donosnosti naložb;
- spodbujala države članice, naj raziščejo rezultate in priporočila raziskovalnih projektov EU o novih ekonomskih poslovnih modelih;
- razvijejo nove ali izboljšane metodološke pristope k vrednotenju zdravstvene tehnologije in spodbudijo metodološko oblikovanje soglasja. To bi lahko koristilo razvoju kombinacij tehnologij in neodvisnih tehnologij, med drugim tudi na področju odpornosti proti antimikrobikom.

3.6 Zapiranje vrzeli v znanju o odpornosti proti antimikrobikom v okolju ter načinih preprečevanja prenosov

Odpornost proti antimikrobikom je dober primer vprašanja pobude „eno zdravje“, pri katerem je zdravje ljudi povezano z zdravjem živali in okoljem. Ustrezen odziv lahko zagotovijo samo multidisciplinarna prizadevanja. Obstaja veliko pomanjkanje znanja o sproščanju in širjenju odpornih organizmov v okolju ter njihovih nevarnostih in tveganjih za zdravje ljudi in živali. Na primer, oceniti bi bilo treba sproščanje antimikrobikov v okolje prek tokov človeških, živalskih in proizvodnih odpadkov in razviti bi bilo treba nove tehnologije, da se omogoči učinkovita in hitra razgradljivost antimikrobikov v čistilnih napravah za odpadne vode, tokovih organskih odpadkov ali okolju.

Nadalje je treba preučiti izvedljivost in izvajanje programov spremljanja, vključno z razvojem usklajenega spremljanja antimikrobikov in mikroorganizmov, odpornih proti antimikrobikom, v okolju. Z uporabo usklajenih podatkov o spremljanju in raziskovalnih podatkov bi bilo treba razviti metodologije za ocenjevanje tveganja, da se ocenijo tveganja za zdravje ljudi in živali. V agroživilskem sektorju je treba nadalje raziskati povezave med sistemi kmetovanja, zdravjem živali ter razvojem in širjenjem odpornosti proti antimikrobikom.

Komisija bo:

- podpirala raziskave, usmerjene v vrzeli v znanju o sproščanju odpornih mikroorganizmov in antimikrobikov v okolje ter njihovem širjenju;
- raziskala metodologije za ocenjevanje tveganja ob podpori znanstvenih agencij in organov in jih uporabila za oceno tveganj za zdravje ljudi in živali zaradi prisotnosti antimikrobikov v okolju;
- podpirala raziskave o novih orodjih za spremljanje antimikrobikov in mikroorganizmov, odpornih proti antimikrobikom, v okolju ter razvoj teh orodij;

- podpirala razvoj tehnologij, ki omogočajo učinkovito in hitro razgradljivost antimikrobikov v odpadni vodi in okolju ter zmanjšanje širjenja odpornosti proti antimikrobikom.

4 OBLIKOVANJE GLOBALNE AGENDE

EU in njene države članice so del medsebojno čedalje bolj povezanega sveta, za katerega sta značilna intenzivna izmenjava ljudi in blaga in kjer imajo lahko politike, ki se izvajajo v eni regiji, bistven vpliv drugod.

Čezmejno širjenje odpornosti proti antimikrobikom je potrjeno na svetovni ravni, na mednarodni ravni pa so dogovorjena področja ukrepanja, ki so opisana v globalnem akcijskem načrtu SZO o odpornosti proti antimikrobikom, ki je svetovni načrt za dejavnosti na področju odpornosti proti antimikrobikom in ki sta ga potrdili organizaciji OIE in FAO. Politična deklaracija Generalne skupščine Združenih narodov z dne 21. septembra 2016 je mednarodnemu izvajanju globalnega akcijskega načrta SZO o odpornosti proti antimikrobikom namenila podporo na visoki ravni.

Ocena akcijskega načrta EU iz leta 2011 potrjuje pozitivne učinke ukrepov EU na svetovni ravni. Potrebna so nadaljnja prizadevanja, kot je opisano v nadaljevanju.

4.1 Močnejša prisotnost EU v svetu

Številne nacionalne politike EU o odpornosti proti antimikrobikom (npr. prepoved uporabe antimikrobikov kot spodbujevalcev rasti v krmi živali za proizvodnjo hrane) že prispevajo k doseganju mednarodnih ciljev v boju zoper odpornost proti antimikrobikom. Kljub temu se odpornost proti antimikrobikom še naprej razvija in širi po vsem svetu. Zaradi tega bi bilo treba okrepiti vključenost in sodelovanje EU z večstranskimi organizacijami, kot so SZO, OIE, FAO in mednarodni forumi, da bi se zagotovil prispevek regionalnemu in globalnemu ukrepanju zoper odpornost proti antimikrobikom v skladu s pristopom „eno zdravje“.

Komisija bo:

- še naprej dejavno prispevala k normativnemu delu SZO, OIE, FAO in Codexa Alimentarius o razvoju ambicioznih mednarodnih okvirov in standardov/norm/smernic/metodologij v zvezi z odpornostjo proti antimikrobikom;
- okrepila tehnično sodelovanje s SZO in njenimi člani na ključnih področjih globalnega akcijskega načrta SZO o odpornosti proti antimikrobikom (npr. pri razvoju svetovnega sistema SZO za spremljanje antimikrobične odpornosti (GLASS), ozaveščanju, preprečevanju in obvladovanju okužb);
- povečala podporo Mednarodni konferenci o harmonizaciji tehničnih zahtev za registracijo zdravil za uporabo v humani medicini (ICH) in Mednarodni konferenci o harmonizaciji tehničnih zahtev za registracijo zdravil za uporabo v veterinarski medicini (VICH) o ustreznih mednarodnih smernicah/standardih/normah v zvezi z odpornostjo proti antimikrobikom;

- prizadevala si bo za trajno politično pozornost na visoki ravni in zavezo ukrepanju zoper odpornost proti antimikrobikom, med drugim tudi na forumih Združenih narodov ter skupin G7 in G20;
- iskala sinergije s strateškim pristopom ZN k delu na področju mednarodnega upravljanja kemikalij v zvezi s porajajočim se političnim vprašanjem glede farmacevtskih proizvodov v okolju³⁸;
- analizirala izvedljivost vzpostavitve svetovne mreže kliničnih študij o odpornosti proti antimikrobikom v sodelovanju s članicami skupine G7³⁹;
- nadaljevala in krepila obstoječe sodelovanje znotraj Čezatlantske delovne skupine za odpornost proti antimikrobikom (TATFAR), ki vključuje EU, ZDA, Kanado in Norveško;
- spodbujala mednarodno približevanje zakonodaj med agencijo EMA in drugimi regulativnimi agencijami, kot sta Uprava za živila in zdravila Združenih držav (FDA) in japonska agencija za farmacevtske izdelke in medicinske pripomočke, v zvezi z načrti za razvoj novih obetavnih antimikrobikov.

4.2 Močnejše dvostransko partnerstvo za močnejše sodelovanje

EU je pridobila dragoceno strokovno znanje in izkušnje v zvezi z odpornostjo proti antimikrobikom, medtem ko so nekateri njeni trgovinski partnerji sprejeli drugačne pristope in izbrali druge prednostne naloge v zvezi s tem. Obstajajo možnosti za tesnejše sodelovanje in tesnejše vezi s temi partnerji, da bi se vzpostavila sporazumna dejanja, izmenjevale izkušnje in usklajevali pristopi v korist vseh udeleženi strani. Države kandidatke in potencialne kandidatke, ki jim predpristopna strategija prinaša koristi, so prav tako dale zavezo uskladitvi in izvajanju zakonodaje EU v zvezi z odpornostjo proti antimikrobikom, kot so storile tudi sosednje države, za katere se uporablja evropska sosedstva politika (ESP) ali ki so z EU sklenile pridružitveni sporazum. Komisija bo ob pomoči agencij EU še naprej podpirala te države z obiski, izmenjavo najboljših praks in gradnjo zmogljivosti.

EU ima lahko kot eden največjih trgov kmetijskih proizvodov pomembno vlogo pri spodbujanju standardov, povezanih z odpornostjo proti antimikrobikom, ukrepov na področju proizvodnje živil in standardov glede dobrobiti živali, npr. prek dvostranskih sporazumov o prosti trgovini (SPT). Sistematično vključevanje določb o odpornosti proti antimikrobikom je postalo sedanja praksa Komisije v vseh novih SPT. Lahko bi se preučila možnost za nadaljnje ukrepanje, da se zagotovijo enaki konkurenčni pogoji za proizvajalce EU in trgovinske partnerje EU, npr. tako, da se prizadevanja kmetov EU ne ogrozijo z nepreudarno rabo antimikrobikov pri trgovinskih partnerjih EU. To bi lahko vključevalo povezovanje koncesij za trgovinske partnerje EU ob upoštevanju določenih ciljev politike EU o odpornosti proti antimikrobikom.

³⁸ <http://www.saicm.org/EmergingPolicyIssues/PharmaceuticalPollutants/tabid/5477/language/en-US/Default.aspx>

³⁹ http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kokusai/g7kobe/KobeCommunique_en.pdf

Komisija bo:

- zagovarjala standarde in ukrepe EU za obravnavanje problema odpornosti proti antimikrobikom v trgovinskih sporazumih in jih vključevala v dogovore o sodelovanju v okviru trgovinskih sporazumov;
- sodelovala z glavnimi svetovnimi akterji in strateškimi državami (npr. Brazilijo, Kitajsko, Indijo) in tako prispevala k doseganju ciljev globalnega akcijskega načrta SZO o odpornosti proti antimikrobikom z izmenjavo izkušenj, zagovarjanjem dobrih praks in spodbujanjem ukrepov zunaj EU;
- podpirala države kandidatke EU, potencialne kandidatke in sosednje države, za katere velja ESP, pri usklajevanju z zakonodajo EU o odpornosti proti antimikrobikom in standardi EU ter pri gradnji zmogljivosti za izvajanje te zakonodaje in standardov;
- pozvala Evropski parlament, države članice in zainteresirane strani k izmenjavi stališč o ukrepih, ki jih je treba sprejeti, da se zagotovi, da proizvajalci iz EU, vključno s kmeti, zaradi svojih prizadevanj za boj zoper odpornost proti antimikrobikom ne bodo prišli v neugoden konkurenčni položaj.

4.3 Sodelovanje z državami v razvoju

Nevarnost, ki jo odpornost proti antimikrobikom pomeni javnemu zdravju, ter družbeno in gospodarsko breme, ki ga povzroča, sta še večja v državah v razvoju. To je posledica političnih, socialnih, epidemioloških in gospodarskih dejavnikov, ki se lahko razlikujejo od tistih v razvitih državah. Razvojna politika EU ima lahko pomembno vlogo pri ozaveščanju, izmenjavi izkušenj in podpiranju gradnje zmogljivosti v državah v razvoju, da bi slednje bile bolje opremljene za obvladovanje infektivnih bolezni in preprečevanje odpornosti proti antimikrobikom. Ta proces bi lahko podprli z dialogom, pomočjo in dejavnostmi sodelovanja ob upoštevanju posameznih prednostnih nalog politike partnerskih držav za okrepitev zdravstvenih sistemov in izvajanje ciljev trajnostnega razvoja, zlasti tretjega cilja za dobro zdravje in dobro počutje. Posebna pozornost naj se nameni državam z nižjimi dohodki, kjer je pomoč najbolj potrebna.

Komisija bo:

- še naprej prispevala k zmanjševanju odpornosti proti antimikrobikom v najmanj razvitih državah prek programov za infektivne bolezni, kot je Svetovno zvezo za cepiva in imunizacijo (GAVI);
- pomagala pri razvoju strategij za odpornost proti antimikrobikom na področjih varnosti hrane in zdravja živali prek regionalnih delavnic usposabljanja o odpornosti proti antimikrobikom, organiziranih v okviru svetovne pobude „boljše usposabljanje za varnejšo hrano“;
- kjer je ustrezno, podprla politične pobude partnerskih držav o odpornosti proti antimikrobikom prek mednarodnega sodelovanja in razvojnih instrumentov (npr. programa „Svetovne javne dobrine in izzivi“, Evropskega razvojnega sklada);

- podpirala razvoj vzdržnih zdravstvenih sistemov v partnerskih državah, npr. s krepitvijo znanja in baze dokazov, preprečevanja in obvladovanja okužb ter kakovosti in rabe antimikrobikov.

4.4 Razvoj globalnega raziskovalnega programa

Vzpostaviti je treba močnejše, medsebojno bolj povezano in bolj globalno usmerjeno raziskovalno okolje o odpornosti proti antimikrobikom. Z nadaljnjim usklajevanjem med evropskim raziskovalnim programom in sorodnimi programi po svetu se lahko pridobijo velike koristi. V zadnjih nekaj letih so se začele izvajati številne mednarodne pobude, ki bodo izkoristile tesnejše sodelovanje za povečanje svojega vpliva, kot so jih izrazili ministri za zdravje skupin G7³⁹ in G20⁴⁰.

Komisija bo:

- izboljšala svetovno usklajevanje raziskovalnih dejavnosti s spodbujanjem dialoga in sodelovanja med mednarodnimi raziskovalnimi pobudami;
- podprla ustanovitev virtualnega raziskovalnega instituta v okviru programa JPIAMR;
- nadaljevala raziskave v sodelovanju s podsaharsko Afriko v okviru Partnerstva evropskih držav in držav v razvoju na področju kliničnega preskušanja (EDCTP), zlasti v zvezi s tuberkulozo, HIV/AIDS, malarijo in zapostavljenimi infekcijskimi boleznimi;
- spodbudila mednarodno sodelovanje v raziskavah o odpornosti proti antimikrobikom v sektorju zdravja živali znotraj mednarodnega raziskovalnega konzorcija STAR-IDAZ⁴¹.

5 MERJENJE USPEHA

Za doseganje zelenega učinka bo pomembno tesno spremljati učinkovitost in uspešnost nekaterih ključnih ukrepov iz tega akcijskega načrta v rednih časovnih presledkih in jih po potrebi spremeniti.

Organizacije SZO, OIE, FAO in Codex Alimentarius vzpostavljajo sisteme in razvijajo standarde za spremljanje globalnih učinkov.

Sistemi EU bodo merili učinke v EU in državah članicah. To je možno z določitvijo omejenega števila ključnih kazalnikov rezultatov, ki temeljijo na že zbranih podatkih. Ti kazalniki se bodo razvili ob podpori znanstvenih agencij EU (glej točko 2.1) in bodo državam članicam omogočili, da na jasn in preprost način ocenijo napredek pri izvajanju svojih nacionalnih akcijskih načrtov o odpornosti proti antimikrobikom v okviru pobude „eno

⁴⁰ https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/G/G20-Gesundheitsministertreffen/G20_Health_Ministers_Declaration_engl.pdf

⁴¹ <http://www.star-idaz.net/>

zdravje“. Kazalniki bodo tudi pomagali državam članicam, da določijo merljive cilje za zmanjšanje okužb s ključnimi mikroorganizmi, odpornimi proti antimikrobikom, pri ljudeh in živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane, za izboljšanje ustreznosti rabe antimikrobikov v humani in veterinarski medicini ter za boj zoper odpornost proti antimikrobikom v vseh sektorjih.

Ta napredek bo predmet rednih razprav v okviru mreže „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom, da bi se zagotovile smernice za posamezne države članice in ugotovilo, ali so na ravni EU potrebni novi ukrepi.

6 SKLEP

To sporočilo določa okvir za prihodnje ukrepe za boj zoper odpornost proti antimikrobikom in si prizadeva doseči najboljšo možno uporabo pravnega okvira EU in instrumentov politike z usmerjenostjo v resnično dodano vrednost, ki jo EU lahko prispeva k boju zoper odpornost proti antimikrobikom.

Večino ukrepov je mogoče izvesti s prilagajanjem in okrepitvijo obstoječih ukrepov za doseganje bolj povezanega, celovitejšega in učinkovitejšega pristopa k boju zoper odpornost proti antimikrobikom. Drugi ukrepi so usmerjeni v prepoznavanje vrzeli v dosedanjem odzivanju EU, kar zahteva nove dejavnosti, iskanje novega znanja in oblikovanje novih partnerstev.

Komisija je prepričana, da lahko ta novi akcijski načrt „eno zdravje“ prinese spremembe in da bo povečal uspešnost EU v boju zoper odpornost proti antimikrobikom.

Akcijski načrt bo okrepil sodelovanje in nadzor, zmanjšal vrzeli v podatkih in omogočil izmenjavo dobrih praks v EU. Ustvaril bo več sinergij in skladnosti med različnimi politikami v skladu s pristopom „eno zdravje“. Akcijski načrt bo tako podprl EU in njene države članice pri oblikovanju inovativnih, učinkovitih in trajnostnih odzivov na odpornost proti antimikrobikom.

Obenem bo tudi strateško okrepil raziskovalni program o odpornosti proti antimikrobikom in aktivno spodbujal globalno ukrepanje.

Komisija poziva Evropski parlament in Svet, naj potrdita ta akcijski načrt „eno zdravje“, države članice in vse vključene strani pa poziva, naj zagotovijo, da se bodo ukrepi za boj zoper odpornost proti antimikrobikom hitro izvajali. Samo trajnostna prizadevanja, trajne zaveze in usklajeno ukrepanje lahko pripeljejo do preobrata in zmanjšajo to globalno nevarnost.