

K 061 / 11



PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY

SENÁT

11. funkční období

K 061 / 11

**Sdělení Komise Radě a Evropskému parlamentu Evropský
akční plán „Jedno zdraví“ proti antimikrobiální rezistenci
(AMR)**

(34. týden)

2017



Brusel 7. července 2017
(OR. en)

11128/17

SAN 293
AGRI 383
VETER 56

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Jordi AYET PUIGARNAU, ředitel, za generálního tajemníka Evropské komise
Datum přijetí:	29. června 2017
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2017) 339 final
Předmět:	SDĚLENÍ KOMISE RADĚ A EVROPSKÉMU PARLAMENTU Evropský akční plán „Jedno zdraví“ proti antimikrobiální rezistenci (AMR)

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2017) 339 final.

Příloha: COM(2017) 339 final



V Bruselu dne 29.6.2017
COM(2017) 339 final

SDĚLENÍ KOMISE RADĚ A EVROPSKÉMU PARLAMENTU

Evropský akční plán „Jedno zdraví“ proti antimikrobiální rezistenci (AMR)

{SWD(2017) 240 final}

POTŘEBA PŘIJMOUT NA ÚROVNI EU OPATŘENÍ PROTI ANTIMIKROBIÁLNÍ REZISTENCI (AMR)

Současný stav

Antimikrobiální látky zachraňují životy již od roku 1928, kdy byl poprvé objeven penicilin, a znamenaly zásadní převrat naší společnosti i ekonomiky. Nemoci, na které se kdysi umíralo, se staly běžnými onemocněními, na jejichž zvládnutí většinou stačí jen krátká léčba. Tyto úspěchy jsou však nyní ohroženy především z důvodu nadměrného nebo nevhodného používání antimikrobiálních látek, které vede ke stále častějšímu vzniku a šíření multirezistentních bakterií. Pokud nepodnikneme účinná opatření, abychom zvrátili stávající trendy, mohli bychom se dočkat návratu do doby před objevením antibiotik, kdy by běžná zranění a infekce mohly mít za následek značné poškození zdraví, nebo dokonce smrt, a kdy by se i rutinní lékařské postupy staly vysoce rizikovými.

Antimikrobiální látky: Zahrnují antibiotika, antivirotika, antimykotika a antiprotozoika. Jedná se o účinné látky syntetického nebo přírodního původu, které zabíjejí mikroorganismy nebo brání jejich růstu. Používají se v každodenním lékařství (např. při léčbě infekcí močových cest, v chirurgii a při péči o předčasně narozené děti) a mají zásadní význam pro prevenci a léčbu infekcí u lidí a zvířat.

Antimikrobiální rezistence (AMR): je schopnost mikroorganismů, jako jsou například bakterie, stávat se stále rezistentnějšími vůči antimikrobiální látce, na kterou byly dříve vnímavé. AMR je důsledkem přirozeného výběru a genetické mutace. Tato mutace je pak předávána dál a je příčinou vzniku rezistence. Tento proces přirozeného výběru je ještě posilován působením lidského faktoru, např. nevhodným používáním antimikrobiálních látek v humánní a veterinární medicíně nebo špatnými hygienickými podmínkami a postupy ve zdravotnickém prostředí nebo v potravinovém řetězci, které usnadňují přenos rezistentních mikroorganismů. To časem způsobuje, že antimikrobiální látky se stávají méně účinnými, a nakonec účinek zcela ztrácejí.

AMR představuje závažný problém jak v rámci EU, tak v celosvětovém měřítku. Podle Světové zdravotnické organizace (WHO)¹ dosáhla AMR v mnoha částech světa již nyní znepokojující úrovně. Ve všech regionech WHO byla zjištěna vysoká úroveň AMR u bakterií způsobujících celou řadu běžných infekcí (např. infekce močového ústrojí, zápal plic, tuberkulózu a kapavku). Vzrůstá také odolnost proti antivirotikům, jako jsou například léky používané k léčbě HIV.

Součástí celosvětového úsilí je i politické prohlášení Organizace spojených národů o AMR z roku 2016² a globální akční plán WHO proti AMR³, který následně přijala Světová organizace pro zdraví zvířat (OIE) a Organizace pro výživu a zemědělství (FAO). Problematikou AMR se zabývala rovněž fóra G7 a G20.

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

² Organizace spojených národů, 2016. Political Declaration of the high-level meeting of the General Assembly on antimicrobial resistance (Politické prohlášení Valného shromáždění OSN na vysoké úrovni o antimikrobiální rezistenci). New York, USA.

³ WHA 68.7

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

AMR již nyní představuje závažnou sociální a ekonomickou zátěž. Odhaduje se, že jen v samotné EU jí lze přičíst 25 000 úmrtí ročně⁴ a v celosvětovém měřítku 700 000 úmrtí ročně. Nečinnost dle předpokladu způsobí miliony úmrtí na celém světě: dle odhadu by AMR mohla do roku 2050 způsobit více úmrtí než rakovina.⁵

Kromě lidského utrpení způsobeného tímto vývojem zvyšuje AMR i náklady na léčbu a snižuje produktivitu v důsledku nemoci. Odhaduje se, že jen v samotné EU stojí AMR 1,5 miliardy EUR ročně v nákladech na zdravotní péči a v důsledku ztráty produktivity⁴. Světová banka⁶ varovala, že do roku 2050 by infekce rezistentní vůči lékům mohly způsobit celosvětové ekonomické škody podobného rozsahu, jako byla finanční krize v roce 2008. AMR rovněž ohrožuje dosahování několika cílů OSN v oblasti udržitelného rozvoje, zejména cílů v oblasti zdraví a kvalitního života⁷ (cíl 3).

Účinná opatření proti nárůstu AMR zmírní její negativní dopad na hospodářství, a proto je lze považovat za příspěvek k hospodářskému růstu, udržitelným rozpočtům v oblasti zdravotní péče v důsledku snížení nákladů na tuto péči a k dosažení produktivity a zdraví obyvatelstva.

EU rychle uznala důležitost řešení AMR, jak ukazuje strategie Společenství proti AMR⁸ z roku 2001. Tato politika byla posílena akčním plánem Komise z roku 2011⁹, který se vyznačuje svým přístupem „Jedno zdraví“, jenž řeší AMR jak u lidí, tak u zvířat.

„Jedno zdraví“: je pojem používaný k popisu principu, který uznává, že dobrý zdravotní stav lidí a zvířat spolu vzájemně souvisí a že choroby jsou přenášeny z člověka na zvířata a naopak, a proto je nutno je řešit zároveň u obou. Přístup „Jedno zdraví“ zahrnuje také životní prostředí, které je další spojnicí mezi člověkem a zvířaty a rovněž potenciálním zdrojem nových rezistentních mikroorganismů. Jedná se o celosvětově uznávaný pojem, o čemž svědčí to, že je široce používán v rámci EU i v politickém prohlášení Organizace spojených národů o AMR z roku 2016.

Od roku 1999 investovala Komise do výzkumu AMR více než 1,3 miliardy EUR, čímž Evropa získala v této oblasti vedoucí postavení. Mezi úspěchy EU se řadí zahájení programu New Drugs for Bad Bugs (ND4BB)¹⁰, největšího partnerství veřejného a soukromého sektoru v oblasti výzkumu AMR na světě, který je součástí iniciativy pro inovativní léčiva (IIL)¹¹. EU rovněž zřídila iniciativu společného programování AMR (JPIAMR),¹² jejímž cílem je lépe koordinovat a sladit celosvětové výzkumné úsilí v oblasti AMR.

Navzdory tomu se v posledních letech v EU¹³ výrazně zvýšil výskyt infekcí odolných vůči více léčivým přípravkům i proti léčbě poslední volby¹⁴.

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 Světová banka, 2016, „Drug-Resistant Infections: A Threat to Our Economic Future“ („Infekce rezistentní vůči lékům – hrozba pro naši ekonomickou budoucnost“), Washington, DC.

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

⁸ KOM (2001) 333 v konečném znění.

⁹ KOM (2011) 748.

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

¹¹ <http://www.imi.europa.eu>

¹² <http://www.jpiaamr.eu>

¹³ <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/antimicrobial-resistance-europe-2015.pdf>

¹⁴ Léčba, která se zkouší poté, co žádná jiná možnost nevyvolala u pacienta přiměřenou odezvu.

Vzrůstající obavy vzbuzuje také rozvoj a šíření AMR v životním prostředí, což vyžaduje další výzkum. Řada vědeckých studií identifikovala potenciální negativní dopady rezistentních mikroorganismů nebo antimikrobiálních látek na životní prostředí.

Současně se za posledních 20 let výrazně zpomalilo tempo objevování, vývoje, výroby a uvádění nových antimikrobiálních látek na trh. Z historických údajů vyplývá jen nízká úspěšnost: jen 1 z 16 antibiotik z rané fáze výzkumu dosáhne stadia, kdy je možno je klinicky aplikovat pacientům¹⁵.

Aktuální vývoj a další postup

V souvislosti s regionálními a globálními výzvami v oblasti AMR je EU předním činitelem při řešení AMR. Žádné jednotlivé opatření však samo o sobě nezajistí adekvátní řešení. Rezistentní bakterie a infekční nemoci nerespektují hranice. Žádný jednotlivý členský stát ani samotná EU nemohou tento problém řešit samostatně. EU však má dobré podmínky pro to, aby celou záležitost řešila, vzhledem k vysokému stupni svého hospodářského rozvoje a svému závazku zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví.

Na žádost členských států požadují závěry Rady ze dne 17. června 2016¹⁶ nový a komplexní akční plán EU proti AMR založený na přístupu „Jedno zdraví“.

Tento nový akční plán vychází z akčního plánu na rok 2011, z jeho hodnocení¹⁷, zpětné vazby na plán postupu¹⁸ a z otevřené veřejné konzultace¹⁹.

Uvedené hodnocení dospělo k závěru, že akční plán na rok 2011 má jasnou přidanou hodnotu na úrovni EU, je symbolem politického závazku, povzbuzuje činnost v členských státech a posiluje mezinárodní spolupráci. Potvrdilo rovněž, že otázky řešené v plánu na rok 2011 jsou aktuální i nyní. Je však třeba rozšířit některé iniciativy, jako například přístup „Jedno zdraví“ tak, aby zahrnoval i životní prostředí, a komplexněji řešit problematiku AMR na základě lepšího sběru údajů, sledování a dohledu. Bylo rovněž doporučeno poskytnout členským státům EU další podporu a pomoc, aby mohly řešit rozdíly a posilovat spolupráci, zajistit účinnější a koordinovanější výzkum s cílem zlepšit znalosti a vyvíjet řešení a zachovat silný vliv EU na celosvětové úrovni.

V rámci plánu postupu při provádění nového akčního plánu EU proti AMR poskytlo od 24. října 2016 do 28. března 2017 své příspěvky 22 zúčastněných stran. Otevřená veřejná konzultace se konala od 27. ledna do 28. dubna 2017. Jednalo se o dva samostatné on-line dotazníky: jeden pro občany a jeden pro správní orgány, sdružení a další organizace. Celkem bylo doručeno 421 reakcí od občanů a 163 od správních orgánů, sdružení a dalších organizací. Souhrnná zpráva přiložená k tomuto sdělení uvádí přehled přijatých příspěvků a způsob, jakým byly zohledněny při definování konkrétních opatření. Celkově lze říci, že předložené odpovědi potvrzují silnou podporu nového akčního plánu „Jedno zdraví“ a důležitost komplexního přístupu.

Tento nový akční plán „Jedno zdraví“ proti AMR je motivován potřebou, aby EU hrála vedoucí úlohu v boji proti AMR a aby byla opatřením členských států poskytnuta přidaná

¹⁵ Payne et al. Drugs for bad bugs: confronting the challenges of antibacterial discovery, Nature Reviews Drug Discovery 6, 29-40 (leden 2007).

¹⁶ <http://www.consilium.europa.eu/cs/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

hodnota. Jeho zastřešujícím cílem je zachovat možnost účinného léčení infekcí u lidí a zvířat. Poskytuje rámec pro průběžná a rozsáhlejší opatření zaměřená na snížení vzniku a šíření AMR a na posílení vývoje a dostupnosti nových účinných antimikrobiálních látek uvnitř i vně EU.

Klíčové cíle tohoto nového plánu jsou postaveny na třech hlavních pilířích:

1. přetvoření EU na region opírající se o osvědčené postupy: jak bylo zdůrazněno v hodnocení akčního plánu na rok 2011, budou k tomu nezbytné lepší poklady, lepší koordinace a dohled a lepší kontrolní opatření. Opatření EU se zaměří na klíčové oblasti a pomohou členským státům při zavádění, provádění a sledování jejich vlastních akčních plánů pro boj s AMR v oblasti „Jedno zdraví“, na jejichž vytvoření se dohodly na Světovém zdravotnickém shromáždění v roce 2015²⁰;
2. podpora výzkumu, vývoje a inovací odstraněním stávajících mezer ve znalostech, poskytováním nových řešení a nástrojů umožňujících předcházet infekčním onemocněním a léčit je a zdokonalováním diagnostiky za účelem kontroly šíření AMR;
3. zintenzivnění úsilí EU v celosvětovém měřítku, jehož cílem je utvářet globální agendu v oblasti AMR a souvisejících rizik ve stále více propojeném světě.

Tento nový plán obsahuje konkrétní opatření s přidanou hodnotou pro EU, která bude Komise v příštích letech dle potřeby rozvíjet a posilovat. Všechna tato opatření jsou důležitá sama o sobě, ale zároveň jsou i vzájemně závislá a musí být prováděna souběžně, aby bylo možno dosáhnout optimálního výsledku.

PŘETVOŘENÍ EU NA REGION OPÍRAJÍCÍ SE O OSVĚDČENÉ POSTUPY

Situace v EU ve vztahu k AMR se v jednotlivých členských státech značně liší. Jedná se například o schémata používání antimikrobiálních látek, výskyt rezistence a rozsah, v němž byly zavedeny účinné vnitrostátní politiky pro řešení AMR. Aby tuto situaci vyřešila, soustředí se Komise na klíčové oblasti s nejvyšší přidanou hodnotou pro členské státy, přičemž bude zároveň dodržovat meze pravomocí EU a mít na paměti, že primární odpovědnost za vymezení své zdravotní politiky nesou i nadále členské státy.

Komise bude i nadále sdružovat všechny příslušné vědecké agentury EU, zejména Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA), Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (EMA) a Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), které budou společně přijímat vhodná opatření. To umožní členským státům využívat nejúčinnější podporu a zdroje pro snižování AMR a zachování účinnosti antimikrobiálních látek. Podpůrné činnosti agentur budou zahrnovat prevenci infekcí, opatření biologické ochrany a kontrolní postupy v oblasti humánní zdravotní péče a chovu zvířat včetně akvakultury s cílem omezit infekce, a tím i potřebu antimikrobiálních látek.

²⁰ Světová zdravotnická organizace, 2015. *68. světové zdravotnické shromáždění: usnesení Světového zdravotnického shromáždění 68.7.* Ženeva, Švýcarsko; závazek zavést národní akční plány AMR do poloviny roku 2017 byl potvrzen v závěrech Rady o dalších krocích v rámci přístupu „Jedno zdraví“ pro boj proti antimikrobiální rezistenci.

Opatření EU se zaměří na oblasti s nejvyšší přidanou hodnotou pro členské státy, např. na podporu uvážlivého používání antimikrobiálních látek, posilování práce zasahující do všech odvětví, zlepšování prevence infekcí a konsolidaci dozoru nad AMR a spotřebou antimikrobiálních látek.

Lepší podklady a povědomí o problémech spojených s AMR

Posílení dozoru a podávání zpráv o AMR a o používání antimikrobiálních látek v rámci iniciativy „Jedno zdraví“

Rezistentní mikroorganismy se vyskytují u lidí, zvířat, v potravinách i v životním prostředí. Vzhledem k této skutečnosti představuje AMR složitý epidemiologický problém. Hlavní příčinou AMR je používání antimikrobiálních látek. Proto je pro pochopení rozsahu problému, identifikaci trendů, určení souvislosti používání antimikrobiálních látek s AMR, vyhodnocení politik a stanovení priorit nezbytný komplexní, společný a koordinovaný sběr a analýza údajů z více oblastí, tj. systém dozoru nad AMR v rámci iniciativy „Jedno zdraví“. Přestože v EU existuje široká škála programů a činností dozoru napříč různými odvětvími, existují v oblasti dozoru dosud určité nedostatky. Je zapotřebí integrovanějšího systému dozoru, který by umožňoval získat úplný obraz o epidemiologické situaci AMR v EU a lépe identifikovat kritické kontrolní body. V oblasti zdraví zvířat poskytuje lepší základ pro vypracování podrobných pravidel kontroly rezistentních bakterií nový regulační rámec (právní rámec pro zdraví zvířat²¹).

Komise:

- přezkoumá prováděcí právní předpisy EU o sledování AMR u zoonotických a komenzálních bakterií u hospodářských zvířat a potravin²² s cílem zohlednit nové vědecké poznatky a potřeby shromažďování údajů,
- přezkoumá prováděcí právní předpisy EU o hlášení přenosných nemocí u lidí²³ s cílem zohlednit nové vědecké poznatky a potřeby shromažďování údajů,
- identifikuje a posoudí podle právního rámce pro zdraví zvířat a s podporou EFSA rezistentní bakterie, které způsobují přenosné choroby zvířat, a v případě potřeby vypracuje harmonizovaná pravidla pro dozor nad nimi,
- zdokonalí zjišťování AMR v oblasti lidského zdraví poskytováním podpory EU při spolupráci v rámci sítí a při činnostech referenčních laboratoří,
- zváží možnosti harmonizovaného sledování AMR v životním prostředí, a to i prostřednictvím sítě národních referenčních laboratoří v oblasti zdraví zvířat.

²¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nákazách zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“), Úř. věst. L 84, 31.3.2016, s.1.

²² Prováděcí rozhodnutí Komise 2013/652/EU ze dne 12. listopadu 2013 o sledování a ohlašování antimikrobiální rezistence zoonotických a komenzálních bakterií, Úř. věst. L 303, 14.11.2013, s. 26.

²³ Rozhodnutí Komise 2002/253/ES ze dne 19. března 2002, kterým se stanoví definice případů pro hlášení přenosných nemocí do sítě Společenství podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES, Úř. věst. L 86, 3.4.2002, s. 44.

Prospěch z nejlepších fakticky podložených analýz a údajů

Vysoce kvalitní výzkum, údaje a analýzy mají zásadní význam jako základ pro nová opatření proti AMR a pomáhají tvůrcům politik zlepšovat stávající opatření. Některé informace jsou členským státům k dispozici již nyní, ale je třeba získat ještě další spolehlivé informace.

Komise:

- s podporou ECDC, EMA a EFSA poskytne fakticky podložené údaje o možných vazbách mezi spotřebou antimikrobiálních látek a výskytem antimikrobiální rezistence u lidí a zvířat určených k produkci potravin,
- s podporou ECDC, EMA a EFSA definuje omezený počet klíčových ukazatelů výsledků AMR a spotřeby antimikrobiálních látek s cílem měřit pokrok EU a členských států v boji proti AMR,
- s podporou OECD vytvoří model, jehož cílem bude pomoci členským státům vyhodnotit ekonomickou zátěž, kterou AMR lidem přináší, a odhadnout nákladovou efektivnost jejich vnitrostátních politik při snižování této zátěže.

Zvýšení informovanosti a porozumění

Z několika průzkumů Eurobarometru o AMR provedených od roku 2010²⁴ vyplývá, že úroveň informovanosti o vztahu mezi používáním antimikrobiálních látek a rozvojem a šířením AMR je doposud nízká. To je hlavní příčinou nevhodného používání antimikrobiálních látek u lidí a zvířat. Je třeba udělat více pro zvýšení informovanosti a vzdělávání o AMR. Iniciativy v oblasti komunikace na úrovni EU by měly podporovat členské státy při zlepšování povědomí veřejnosti i odborníků o AMR, propagovat uvážlivé používání a podporovat informovanější klinické rozhodování a uvážlivé vystavování předpisů.

Komise:

- poskytne informace o ohlášeném používání antimikrobiálních látek veřejností a o znalostech veřejnosti o nich, získané prostřednictvím průzkumů Eurobarometru,
- bude podporovat úsilí členských států o zvyšování povědomí na vnitrostátní úrovni pomocí zvláštních komunikačních nástrojů zaměřených na klíčové skupiny a bude se podílet na každoročním Evropském antibiotickém dni.

²⁴ Zvláštní průzkum Eurobarometru 338 (duben 2010), zvláštní průzkum Eurobarometru 407 (listopad 2013) a zvláštní průzkum Eurobarometru 445 (červen 2016).

Lepší koordinace a provádění pravidel EU s cílem řešit AMR

Zlepšení koordinace reakcí členských států na AMR v rámci iniciativy „Jedno zdraví“

Vzhledem k tomu, že AMR je v EU na vzestupu, je nutné zajistit zpřístupnění zkušeností získaných na základě úspěšných strategií všem členským státům. Aby bylo možné řešit přeshraniční zdravotní hrozbu, kterou AMR představuje²⁵, je velmi důležité určit a sdílet osvědčené postupy a politiky, aby nedostatek opatření v jednom regionu nebo oblasti neohrozil pokrok dosažený v jiném regionu či oblasti. Aby této spolupráci napomohla a urychlila ji, vytvořila Komise počátkem roku 2017 v rámci iniciativy „Jedno zdraví“ síť vládních odborníků z oblasti zdraví lidí a zvířat a životního prostředí a vědeckých agentur EU působících v oblasti lidského zdraví a zdraví zvířat (ECDC, EMA a EFSA), které se zabývají AMR. Členové sítě AMR „Jedno zdraví“ se v jejím rámci snaží usnadňovat vzájemné učení, sdílet inovativní myšlenky, budovat konsensus, porovnávat pokrok dosažený v klíčových oblastech a v případě potřeby urychlovat vnitrostátní úsilí v boji proti AMR.

Komise:

- bude v kontextu sítě AMR „Jedno zdraví“ pravidelně zpřístupňovat informace o AMR poskytující přehled o epidemiologické situaci v oblasti AMR na úrovni členských států i na úrovni EU,
- na žádost členských států bude podporovat provádění národních akčních plánů v rámci iniciativy „Jedno zdraví“ v boji proti AMR prostřednictvím společných návštěv Komise a ECDC v členských státech,
- zahájí společnou akci²⁶ na podporu činností založených na spolupráci a rozvoje politik členských států zaměřených na řešení AMR a infekcí spojených se zdravotní péčí,
- bude intenzivněji využívat služeb výboru EU pro zdravotní bezpečnost a pracovní skupiny Komise pro AMR v oblasti veterinárního lékařství a potravinářství s cílem posílit koordinaci a sdílet informace,
- bude usilovat o spolufinancování a spolupráci se Světovou zdravotnickou organizací v oblasti činností, které členským státům EU pomohou rozvíjet a provádět národní akční plány v rámci iniciativy „Jedno zdraví“ v boji proti AMR.

25 Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES, Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1.

26 JA-04-2016 - Antimikrobiální rezistence a infekce spojené se zdravotní péčí

Lepší uplatňování pravidel EU

Aby bylo možno dosáhnout dlouhodobých výsledků a vytvářet nezbytné podněty, je důležité, aby byly náležitě provedeny právní předpisy EU týkající se AMR (např. pravidla pro sledování AMR u zvířat určených k produkci potravin a pro používání veterinárních léčivých přípravků a medikovaných krmiv). To vyžaduje řádné školení zaměstnanců členských států zapojených do úředních kontrolních činností a průběžnou aktualizaci jejich znalostí o všech aspektech právních předpisů EU týkajících se AMR s cílem zajistit jednotné a objektivní provádění kontrol ve všech členských státech.

Komise:

- posoudí účinnost provádění právních předpisů EU²⁷ týkajících se například sledování AMR u populací zvířat určených k produkci potravin a v potravinách tak, že bude i nadále provádět pravidelné audity v členských státech,
- bude vytvářet programy školení o AMR pro příslušné orgány členských států v rámci iniciativy „Zlepšení školení pro zvýšení bezpečnosti potravin“ (BTSF) a pro zdravotníky prostřednictvím programu ECDC a programu EU v oblasti zdraví,
- bude informovat členské státy o možnosti využívat finanční prostředky z Útvaru na podporu strukturální reformy za účelem navrhování a provádění politik boje proti AMR.

Lepší prevence a kontrola AMR

Posílení preventivních a kontrolních opatření zaměřených na infekce

Preventivní opatření zaměřená na infekce, opatření biologické ochrany a kontrolní postupy mají zásadní význam pro kontrolu všech infekčních mikroorganismů, neboť snižují potřebu antimikrobiálních látek, a tudíž i možnost vytvoření a šíření rezistence mikroorganismů.

Dostupnost nových, soudržnějších údajů o dozoru, výzkumu a technologiích zajistí informace pro inovativní přístupy a zlepšení preventivních a kontrolních opatření zaměřených na infekce. Snižit výskyt a šíření některých chorob, a tudíž i omezit potřebu antimikrobiálních látek by mohla i další kontrolní opatření, jako je například očkování. Imunizace formou očkování je navíc nákladově efektivním opatřením v oblasti veřejného zdraví s prokazatelnými ekonomickými přínosy²⁸.

²⁷ Prováděcí rozhodnutí Komise 2013/652/EU ze dne 12. listopadu 2013 o sledování a ohlašování antimikrobiální rezistence zoonotických a kmenzálních bakterií, Úř. věst. L 303, 14.11.2013, s. 26.

²⁸ <http://www.gavi.org/about/value/>

Komise:

- pomůže řešit bezpečnost pacientů v nemocničních prostředích podporou osvědčených postupů v oblasti prevence a kontroly infekcí,
- bude podporovat činnosti financované společně EU a členskými státy v oblasti prevence a kontroly infekcí ve zranitelných skupinách, zejména v boji proti rezistentním kmenům tuberkulózy,
- bude podporovat zavádění očkování u lidí jako opatření v oblasti veřejného zdraví s cílem předcházet infekcím a následnému používání antimikrobiálních látek,
- bude nadále podporovat chov zvířat včetně systémů akvakultury a chovu hospodářských zvířat a režimů krmení, které podporují dobré zdraví a životní podmínky zvířat, s cílem snížit spotřebu antimikrobiálních látek.

Podpora uvážlivého používání antimikrobiálních látek

Vhodné a uvážlivé používání antimikrobiálních látek je nezbytné pro omezení vzniku AMR v oblasti humánního lékařství a chovu zvířat.

Meziodvětvová a koordinovaná opatření na podporu uvážlivého používání antimikrobiálních látek u lidí a zvířat jsou nezbytná pro zpomalení rozvoje AMR a zachování účinnosti antimikrobiálních látek. Taková opatření, která jsou často označována jako opatření dohledu nad antimikrobiálními látkami, jsou v některých oblastech již zavedena (např. pokyny EU pro uvážlivé používání antimikrobiálních látek ve veterinárním lékařství²⁹), nejsou však vypracována v dostatečném rozsahu pro všechny situace, v nichž se antimikrobiální látky používají.

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

Komise:

- bude pracovat na prováděcích aktech EU a aktech EU v přenesené pravomoci v rámci chystaných nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a medikovaných krmivech (po jejich přijetí Evropským parlamentem a Radou)³⁰, včetně pravidel pro vyhrazení antimikrobiálních látek pro humánní použití, vypracování seznamu antimikrobiálních látek, které nelze používat mimo rozsah rozhodnutí o registraci, a metod shromažďování údajů a podávání zpráv o prodeji a používání antimikrobiálních látek,
- vypracuje pokyny EU pro uvážlivé používání antimikrobiálních látek v humánní medicíně,
- bude pomáhat členským státům při provádění pokynů EU pro uvážlivé používání antimikrobiálních látek ve veterinární medicíně včetně určení a šíření osvědčených postupů,
- bude vyzývat agenturu EMA, aby přezkoumala veškeré dostupné informace o přínosech a rizicích starších antimikrobiálních látek a aby zvažila, zda je nutné provádět změny jejich schváleného používání v členských státech.

Lepší řešení úlohy životního prostředí

Stále častěji se uznává, že životní prostředí přispívá k rozvoji a šíření AMR u lidí i zvířat, zejména v oblastech s vysokým rizikem vyplývajícím z toků lidských, živočišných a výrobních odpadů, ale stále je zapotřebí přesvědčivých důkazů, které by mohly posloužit jako lepší zdroje informací při rozhodování v této oblasti. Konkrétní opatření pro posílení znalostní základny jsou uvedena v oddíle 3. Jakmile budou k dispozici příslušné údaje o sledování a výzkumu, měly by být vypracovány metodiky posuzování rizik umožňující vyhodnocení rizik pro lidské zdraví a zdraví zvířat.

Komise:

- přijme strategický přístup EU k léčivým přípravkům v životním prostředí³¹,
- bude maximalizovat využívání údajů ze stávajícího sledování, například sledování seznamu sledovaných látek podle rámcové směrnice o vodě³², s cílem zvýšit znalosti o výskytu a šíření antimikrobiálních látek v životním prostředí včetně využití informační platformy pro chemické monitorování (IPChem) za účelem přístupu k příslušným údajům získaným na základě sledování³³,
- posílí úlohu Vědeckého výboru pro zdravotní a environmentální rizika (SCHER) při poskytování odborných znalostí v otázkách AMR souvisejících s životním prostředím.

Silnější partnerství proti AMR a za lepší dostupnost antimikrobiálních látek

Opatření proti AMR nemohou být úspěšná bez trvalého zapojení zúčastněných stran včetně průmyslu, občanské společnosti, akademické obce a nevládních odborníků, ale také

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

³¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/39/EU ze dne 12. srpna 2013, kterou se mění směrnice 2000/60/ES a 2008/105/ES, pokud jde o prioritní látky v oblasti vodní politiky, Úř. věst. L 226, 24.8.2013, s. 1.

³² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky, Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1.

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

Evropského hospodářského a sociálního výboru (EHSV) do celého průběhu vývoje a provádění politik. Komise bere na vědomí stávající závazky a snahy o spolupráci, jako je například prohlášení farmaceutického, biotechnologického a diagnostického průmyslu k boji proti AMR³⁴. Poskytuje plán postupu pro další spolupráci mezi průmyslem, vládami a nevládními organizacemi v globálním boji proti AMR. V souladu s touto iniciativou budou zúčastněné strany prostřednictvím pravidelných diskusí podněcovány k tomu, aby rozvíjely a sdílely své strategie boje proti AMR. Spolupráce s průmyslem má zásadní význam i pro podporu rozvoje dalších slibných alternativ k antimikrobiálním látkám a pro řešení problémů s omezenou dostupností včetně stahování léčivých přípravků z trhu, které může vést k nedostatku antimikrobiálních látek a nevyhovující náhradní léčbě.

Je rovněž důležité zabránit tomu, aby do dodavatelského řetězce pronikaly falšované nebo padělané antimikrobiální přípravky a poškozovaly lidi nebo zvířata.

Komise:

- bude spolupracovat s klíčovými zúčastněnými stranami v oblasti lidského zdraví, zdraví zvířat, potravin, vody a životního prostředí a podporovat jejich vzájemnou spolupráci s cílem podpořit odpovědné používání antimikrobiálních látek v odvětví zdravotnictví a v celém potravinovém řetězci, jakož i vhodné nakládání s odpadem,
- bude spolupracovat se zúčastněnými stranami s cílem zajistit dostupnost humánních a veterinárních antimikrobiálních látek a stálý přístup k zavedeným produktům, bude poskytovat pobídky s cílem zvýšit využívání diagnostiky, alternativ antimikrobiálních látek a očkovacích látek,
- bude omezovat prostor pro padělané léčivé přípravky tím, že bude členskými státy a zúčastněným stranám pomáhat při úspěšném zavádění ochranných prvků (jedinečný identifikátor), které budou od roku 2019 uváděny na obalu humánních léčivých přípravků³⁵,
- bude diskutovat o dostupnosti veterinárních antimikrobiálních látek z hlediska řešení problematiky AMR ve Veterinárním farmaceutickém výboru.

PODPORA VÝZKUMU, VÝVOJE A INOVACÍ V OBLASTI AMR

Výzkum, vývoj a inovace mohou poskytnout nová řešení a nástroje pro prevenci a léčbu infekčních onemocnění, zlepšení diagnostiky a kontrolu šíření AMR. Cílem akčního plánu „Jedno zdraví“ je nejen posílit výzkum, ale dále podněcovat inovace, poskytovat cenné podklady pro politiky na vědeckém základě a právní opatření pro boj proti AMR a řešit mezery ve znalostech, jako je například úloha AMR v životním prostředí.

Navrhovaná strategie výzkumu AMR pokrývá celé spektrum iniciativy „Jedno zdraví“, neboť se zabývá jak zdravím lidí a zvířat, tak úlohou životního prostředí. Zohledňuje priority stanovené v globálním akčním plánu WHO proti AMR, v JPIAMR a v národních akčních plánech. Komise bude spolupracovat v rámci partnerství s členskými státy a průmyslem

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

³⁵ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků, Úř. věst. L 32, 9.2.2016, s. 1.

včetně malých a středních podniků (MSP) a IIL v boji proti AMR u bakterií, virů, hub a parazitů. Zvláštní pozornost bude věnována seznamu prioritních patogenů WHO, jakož i tuberkulóze, HIV/AIDS, malárii a zanedbávaným infekčním nemocem. Komise se s využitím různých nástrojů financování a partnerství v rámci svých současných a budoucích rámcových programů pro výzkum a inovace zaměří na následující opatření.

Zlepšení znalostí o zjišťování a účinné kontrole infekcí a dozoru

Je zapotřebí vyvinout větší úsilí pro lepší pochopení epidemiologie, vzniku a prevalence infekčních onemocnění a zátěže způsobené těmito onemocněními, aby bylo možné dále zkoumat, jak se rozvíjí a šíří rezistence, a zlepšit její včasné odhalování, a rovněž pro lepší pochopení úkolů souvisejících s AMR v odvětví evropského zdravotnictví, chovu zvířat a výroby potravin.

Dnešní technologie umožňují shromažďovat a využívat údaje ze zdravotnictví (nemocnice, zdravotní střediska, laboratoře apod.) a ze zemědělsko-potravinářských odvětví, ale také ze společnosti obecně (internet věci, sociální sítě atd.). Kombinace těchto údajů umožňuje mnohem dřívější rozpoznání ohnisek nákazy a pomáhá pochopit způsob přenosu infekčních nemocí. Vývoj IT řešení pro takové operace má velký potenciál z hlediska zdokonalení dozoru, postupů při předepisování léků, vlastní péče o zdraví, řešení v oblasti péče a informovanosti o AMR.

Komise:

- bude podporovat výzkum v oblasti vývoje a hodnocení zásahů, které brání rozvoji a šíření AMR v různých prostředích, jako jsou nemocnice, komunity a chov zvířat,
- bude podporovat výzkum vedoucí k pochopení epidemiologie AMR, zejména způsobů přenosu mezi zvířaty a člověkem, a jejich dopadu,
- bude podporovat výzkum vedoucí k vývoji nových nástrojů pro včasné zjišťování rezistentních patogenů (v reálném čase) u lidí a zvířat s přihlédnutím k pokrokům v oblasti IT řešení,
- bude podporovat výzkum nových řešení v oblasti elektronického zdravotnictví za účelem zdokonalení postupů při předepisování léků, vlastní péče o zdraví, řešení v oblasti péče a zvyšování informovanosti o AMR.

Vývoj nových léčebných postupů a alternativ

Navzdory velkému úsilí vynaloženému v uplynulých letech, a to i prostřednictvím partnerství veřejného a soukromého sektoru, není v procesu vývoje dostatek antimikrobiálních látek, který by umožňoval naplnění očekávaných potřeb. Rozšíření AMR rovněž přispělo k poklesu účinnosti stávajících antimikrobiálních látek. Je zapotřebí rozšířit výzkum za účelem vývoje nových léčivých přípravků, léčebných postupů a alternativních způsobů léčby, a rovněž inovativních přístupů a produktů k léčbě infekcí u lidí i zvířat. Je rovněž zapotřebí rozšířit výzkum s cílem posunout vpřed používání starších antimikrobiálních látek v nové indikaci (tzv. „repurposing“), zlepšovat jejich aktivitu a vyvíjet nové kombinované léčby včetně léčby multirezistentní tuberkulózy. Je třeba rovněž rozšířit digitální technologie pro testování biomedicínských produktů a inovace v elektronickém zdravotnictví, například formou

podpory zadávání veřejných zakázek na inovace³⁶, jakož i podpory malých a středních podniků.

Komise:

- bude podporovat výzkum za účelem vývoje nových antimikrobiálních látek a alternativních produktů pro lidi i zvířata, jakož i používání starších antimikrobiálních látek v nové indikaci (tzv. „repurposing“) nebo vývoj nové kombinované léčby,
- společně s agenturou EMA bude podporovat úsilí malých a středních podniků v oblasti výzkumu a vývoje vedoucí k vytváření inovativních a/nebo alternativních léčebných přístupů umožňujících léčbu nebo prevenci bakteriálních infekcí,
- umožní sdílení údajů o antimikrobiálním výzkumu mezi příslušnými zúčastněnými stranami,³⁷ které poslouží jako vodítko při objevech a vývoji antimikrobiálních léčivých přípravků v budoucnosti,
- bude podporovat vytvoření celoevropské sítě udržitelného klinického výzkumu, která by měla urychlit klinické studie týkající se léčivých přípravků, snížit náklady na ně a zlepšit koordinaci klinického výzkumu,
- bude podporovat výzkum a inovace s cílem podpořit využívání digitálních technologií podporujících vývoj nových léčebných postupů a alternativ.

Vývoj nových preventivních vakcín

Vakcíny se ukázaly jako klíčový a velmi nákladově efektivní prostředek prevence nástupu a šíření infekčních onemocnění. Mají rovněž značný potenciál při snižování výskytu AMR. Například univerzální pokrytí vakcínou proti pneumokokům by mohlo nejen zachránit celou řadu z 800 000 dětí, které dle odhadu každoročně zemřou na zápal plic, ale také by vedlo ke snížení používání antimikrobiálních látek odhadem o 47 %, a tak by působilo proti rozvoji AMR. Vakcíny hrají již nyní důležitou úlohu při prevenci nemocí u hospodářských zvířat a akvakultury. Ta by měla být ještě více posílena omezením používání antimikrobiálních látek v těchto oblastech.

Komise:

- bude pokračovat v podpoře výzkumu a vývoje nových účinných preventivních vakcín pro lidi a zvířata,
- bude podporovat rozšiřování znalostní základny ohledně překážek, které ovlivňují širší využití očkování v humánním a veterinárním lékařství.

Vývoj nové diagnostiky

Nová, rychlá a spolehlivá diagnostika má zásadní význam z hlediska rozlišení bakteriálních a virových infekcí a identifikace AMR, což umožní včasné poskytnutí nejvhodnější možné léčby. Diagnostika umožňuje přizpůsobit léčbu povaze daného infekčního patogenu a vzorci

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

³⁷ Například výzkumní pracovníci z akademické obce a průmyslu, regulační orgány atd.

jeho rezistence, a tak pomáhá omezovat zbytečné používání antimikrobiálních látek u lidí a zvířat.

Tato nová diagnostika právě vstupuje na trh, ale jsou zapotřebí další testy, které poslouží jako vodítko pro účinnější využívání stávajících antimikrobiálních látek v oblasti lidského zdraví a zdraví zvířat. Nová diagnostika rovněž umožní nábor správných pacientů do klinických hodnocení nové léčby, což zvýší účinnost těchto hodnocení.

Komise:

- bude podporovat výzkum a vývoj nových diagnostických nástrojů, zejména testů na místě u lidí a zvířat, které poslouží odborníkům jako vodítko pro používání antimikrobiálních látek,
- bude podporovat využívání IT řešení při vývoji nástrojů pro diagnostiku infekcí lidí a zvířat,
- bude podporovat využívání diagnostiky v lékařské a veterinární praxi, např. prostřednictvím veřejných zakázek na inovace.

Vývoj nových ekonomických modelů a pobídek

Vývoj nových antimikrobiálních látek nebo alternativních terapií vyžaduje značné a dlouhodobé investice. V klasickém obchodním modelu získávají farmaceutické společnosti své investice do výzkumu a vývoje zpět na základě prodeje velkých objemů svých léčivých přípravků. Pokud je však na trh uvedena jakákoli nová antimikrobiální léčba, která je následně prodávána a používána ve velkých množstvích, lze očekávat, že se velmi brzy vytvoří rezistence. Vzhledem k tomu, že používání nových antimikrobiálních látek je nutno omezit za účelem minimalizace rizika vytvoření rezistence, má současný obchodní model za následek selhání trhu antimikrobiálních látek a působí jako překážka snah o zachování účinných antimikrobiálních látek.

Je třeba vytvořit nové ekonomické modely, které by stimulovaly objevování a vývoj antimikrobiálních látek a současně sladily tyto pobídky s odpovědným užíváním. Obdobně v oblasti diagnostiky platí, že vývoj a využívání nové diagnostiky vyžaduje nové modely, které berou v úvahu relativně vysokou cenu diagnostiky v porovnání s aktuálně nízkou cenou antimikrobiálních látek. Takové modely by musely odrážet dlouhodobý přínos těchto léčivých přípravků a společenskou hodnotu omezování používání antimikrobiálních látek a současně podporovat využívání nové diagnostiky. To by bylo v souladu se vzrůstajícím trendem vývoje nových terapií v kombinaci s diagnostikou.

Jsou zapotřebí metody hodnocení zdravotnických technologií umožňující posoudit přidanou hodnotu těchto nových technologií a ekonomická analýza umožňující porozumět nákladům a přínosům jednotlivých investic v boji proti AMR, které budou sloužit jako základna podkladových údajů pro využívání zásahů do systému a služeb zdravotní péče. Zapojení orgánů hodnocení zdravotnických technologií do diskusí o AMR by mohlo zvýšit jejich informovanost o AMR při posuzování přidané hodnoty nových antimikrobiálních látek a alternativ, diagnostiky nebo jejich kombinace.

Komise:

- rozšíří základnu podkladových údajů umožňující porozumět společenským nákladům a přínosům jednotlivých strategií boje proti AMR a rovněž faktorům, které ovlivňují využívání zásahů, jako je například nová diagnostika nebo preventivní opatření,
- bude podporovat výzkum vývoje nových ekonomických modelů a přitom zkoumat a analyzovat pobídky k posílení vývoje nových terapeutik, alternativ, vakcín a diagnostiky,
- bude analyzovat regulační nástroje a pobídky EU – zejména právní předpisy týkající se léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a pediatrických léčivých přípravků –, aby je mohla uplatnit na nové antimikrobiální látky a inovativní alternativní léčivé přípravky (např. vakcíny, antibakteriální látky, antimykotika, antivirotika), které v současnosti nezajišťují dostatečnou návratnost investic,
- bude členské státy podněcovat k tomu, aby zkoumaly výsledky a doporučení výzkumných projektů EU v oblasti nových ekonomických obchodních modelů,
- bude vyvíjet nové nebo zdokonalené metodické přístupy hodnocení zdravotnických technologií a podporovat budování konsenzu v oblasti metodiky. To by mohlo být přínosem pro vývoj kombinací technologií a vzájemně provázaných technologií, a to i v oblasti AMR.

Zaplnění mezery ve znalostech o AMR v životním prostředí a o prevenci přenosu

AMR je dobrým příkladem problematiky spadající do přístupu „Jedno zdraví“, kdy je lidské zdraví provázáno se zdravím zvířat a s životním prostředím. Vhodnou reakci lze zajistit jen na základě multidisciplinárního úsilí. Existuje značný nedostatek informací o uvolňování a šíření rezistentních organismů v životním prostředí a o souvisejících hrozbách a rizicích pro lidské zdraví a zdraví zvířat. Je třeba například posoudit uvolňování antimikrobiálních látek do životního prostředí prostřednictvím toků lidských, živočišných a výrobních odpadů a vyvinout nové technologie, které by umožňovaly účinný a rychlý rozklad antimikrobiálních látek v čistírnách odpadních vod, v tocích organických odpadů nebo v životním prostředí.

Je třeba dále zkoumat proveditelnost a provádění programů sledování, včetně vývoje harmonizovaného sledování antimikrobiálních látek a mikroorganismů rezistentních vůči antimikrobiálním látkám v životním prostředí. Na základě harmonizovaných údajů ze sledování a výzkumu by měly být vypracovány metodiky hodnocení rizik pro lidské zdraví a zdraví zvířat. V zemědělsko-potravinářském odvětví je třeba dále zkoumat vazby mezi zemědělskými postupy, zdravím zvířat a rozvojem a šířením AMR.

Komise:

- bude podporovat výzkum mezer ve znalostech o uvolňování rezistentních mikroorganismů a antimikrobiálních látek do životního prostředí a jejich šíření,
- s podporou vědeckých agentur a orgánů prozkoumá metody hodnocení rizik a použije je k posouzení rizik pro zdraví lidí a zvířat vyplývajících z přítomnosti antimikrobiálních látek v životním prostředí,

- bude podporovat výzkum a vývoj nových nástrojů pro sledování antimikrobiálních látek a mikroorganismů rezistentních vůči antimikrobiálním látkám v životním prostředí,
- bude podporovat vývoj technologií umožňujících účinný a rychlý rozklad antimikrobiálních látek v odpadních vodách a v životním prostředí a omezujících šíření AMR.

UTVÁŘENÍ GLOBÁLNÍ AGENDY

EU a její členské státy jsou součástí stále více propojeného světa charakterizovaného intenzivní výměnou lidí a komodit, ve kterém politiky prováděné v jednom regionu mohou mít významné dopady i v jiných regionech.

Šíření AMR přes hranice je v současné době celosvětově uznávaným jevem a oblastí, v nichž je zapotřebí přijmout opatření, byly mezinárodně dohodnuty a popsány v globálním akčním plánu WHO o boji proti AMR, který slouží jako celosvětový návrh činností týkajících se AMR a byl schválen organizacemi OIE a FAO. Valné shromáždění Organizace spojených národů se ve svém politickém prohlášení ze dne 21. září 2016 zavázalo k podpoře mezinárodního provádění globálního akčního plánu WHO proti AMR na vysoké úrovni.

Hodnocení akčního plánu EU na rok 2011 uznalo pozitivní dopady intervencí EU na celosvětové úrovni. Je nezbytné i nadále vyvíjet úsilí, které je popsáno níže.

Silnější globální přítomnost EU

Celá řada vnitrostátních politik boje proti AMR v EU (např. zákaz používání antimikrobiálních látek jako růstových stimulatorů v krmivech pro zvířata určená k produkci potravin) již nyní přispívá k dosahování mezinárodních cílů v boji proti AMR. Přesto se AMR i nadále vyvíjí a šíří po celém světě. Je proto nutné zintenzivnit zapojení EU do mnohostranných organizací, jako jsou například WHO, OIE, FAO a mezinárodní fóra, a její spolupráci s nimi s cílem přispět k regionálním a globálním opatřením v boji proti AMR v souladu s přístupem „Jedno zdraví“.

Komise:

- bude nadále aktivně přispívat k normativní práci organizací WHO, OIE, FAO a Codex Alimentarius na rozvoji ambiciózních mezinárodních rámců a standardů/norem/pokynů/metodik týkajících se AMR,
- posílí technickou spolupráci s organizací WHO a jejími členy v klíčových oblastech globálního akčního plánu WHO proti AMR (např. vývoj systémů sledování v rámci globálního systému sledování antimikrobiální rezistence (Global Antimicrobial Resistance Surveillance System, GLASS), zvyšování povědomí a preventivní a kontrolní opatření zaměřená na infekce.)
- zvýší podporu Mezinárodní rady pro harmonizaci technických požadavků týkajících se humánních léčivých přípravků (ICH) a Mezinárodní veterinární rady pro harmonizaci

(VICH) ohledně příslušných mezinárodních pokynů/standardů/norem týkajících se AMR,

- bude se snažit dosáhnout průběžné politické pozornosti a angažovanosti na vysoké úrovni v souvislosti s opatřeními boje proti AMR, a to i na fórech OSN a v rámci skupin G7 a G20,
- bude usilovat o součinnost s prací strategického přístupu OSN k mezinárodnímu nakládání s chemickými látkami v souvislosti se vznikající politickou otázkou léčivých přípravků v životním prostředí³⁸,
- bude analyzovat proveditelnost vytvoření globální sítě klinických studií týkajících se AMR ve spolupráci s členy G7³⁹,
- bude pokračovat ve stávající spolupráci v rámci transatlantické pracovní skupiny pro antimikrobiální rezistenci (TATFAR), která zahrnuje EU, USA, Kanadu a Norsko, a posilovat ji,
- bude podporovat mezinárodní sblížování právních předpisů mezi agenturou EMA a dalšími regulačními agenturami, jako je například Úřad USA pro potraviny a léčiva (FDA) a japonská agentura pro farmaceutické a zdravotnické prostředky (PMDA), ohledně plánů vývoje nových perspektivních antimikrobiálních látek.

Silnější dvoustranná partnerství pro intenzivnější spolupráci

EU získala cenné odborné znalosti a zkušenosti v oblasti AMR, i když někteří z jejích obchodních partnerů zaujali v tomto ohledu odlišný přístup a zvolili si odlišné priority. Existuje zde prostor pro rozsáhlejší spolupráci a užší vazby s těmito partnery při budování konsensuálních činností, sdílení zkušeností a sladování přístupů ve prospěch všech stran. Kandidátské země a potenciální kandidátské země využívající předvstupní strategii rovněž přijaly závazky týkající se sladování a provádění právních předpisů EU v oblasti AMR obdobně jako sousední země, na které se vztahuje evropská politika sousedství (EPS), nebo které uzavřely s EU dohodu o přidružení. Komise bude s pomocí agentur EU tyto země i nadále podporovat prostřednictvím návštěv, výměn osvědčených postupů a budování kapacit.

Jako jeden z největších trhů se zemědělskými produkty může EU hrát významnou úlohu při prosazování svých standardů souvisejících s AMR, opatření v oblasti výroby potravin a standardů dobrých životních podmínek zvířat, např. prostřednictvím svých dvoustranných dohod o volném obchodu. Systematické začleňování ustanovení týkajících se AMR je nyní pro Komisi běžnou praxí ve všech nových dohodách o volném obchodu. Lze zvažovat i další opatření, která zajistí rovné podmínky mezi výrobci z EU a obchodními partnery EU, např. za tím účelem, aby obchodní partneři EU neohrožovali úsilí zemědělců z EU neuvážlivým používáním antimikrobiálních látek. To by mohlo zahrnovat podmínění koncesí udělovaných obchodním partnerům EU dodržováním určitých cílů politiky EU v souvislosti s AMR.

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

Komise:

- bude podporovat standardy a opatření EU pro boj proti AMR v obchodních dohodách a bude je začleňovat do ujednání o spolupráci v obchodních dohodách,
- bude spolupracovat s významnými globálními subjekty a strategickými zeměmi (např. Brazílie, Čína, Indie), které přispívají k dosahování cílů globálního akčního plánu WHO proti AMR, prostřednictvím sdílení zkušeností a prosazování osvědčených postupů, což podpoří činnosti mimo EU,
- bude podporovat kandidátské země EU, potenciální kandidátské země a sousední země, na něž se vztahuje EPS, při sladování s právními předpisy EU týkajícími se AMR a norem EU a při budování kapacit pro jejich provádění,
- vyzve Evropský parlament, členské státy a zúčastněné strany k výměně názorů na opatření, která mají být přijata, s cílem zajistit, že úsilí o boj proti AMR ze strany výrobců v EU včetně zemědělců nezpůsobí jejich konkurenční znevýhodnění.

Spolupráce s rozvojovými zeměmi

Hrozba AMR pro veřejné zdraví a rovněž sociální a ekonomické zatížení, které s sebou přináší, je v rozvojových zemích ještě větší. Je tomu tak v důsledku politických, sociálních epidemiologických a ekonomických faktorů, které se mohou lišit od stejných faktorů v rozvinutých zemích. Rozvojová politika EU může hrát důležitou úlohu při zvyšování povědomí, sdílení zkušeností a podpoře budování kapacit v rozvojových zemích, což je lépe vybaví pro kontrolu infekčních nemocí a prevenci AMR. Tento proces lze podporovat prostřednictvím činností v oblasti dialogu, pomoci a spolupráce, přičemž se přihlíží k individuálním politickým prioritám partnerských zemí za účelem posilování zdravotnických systémů a provádění cílů udržitelného rozvoje, zejména třetího cíle, kterým je zdraví a kvalitní život. Zvláštní pozornost je třeba věnovat zemím s nižšími příjmy, které mají podpory zapotřebí nejvíce.

Komise:

- bude i nadále přispívat ke snižování AMR v nejméně rozvinutých zemích prostřednictvím programů pro potírání infekčních onemocnění, jako je například Světová aliance pro vakcíny a imunizaci (GAVI),
- bude pomáhat při vytváření strategií AMR v oblasti bezpečnosti potravin a zdraví zvířat prostřednictvím regionálních vzdělávacích seminářů o AMR pořádaných v rámci světové iniciativy „Zlepšení školení pro zvýšení bezpečnosti potravin“,
- bude-li to vhodné, bude podporovat politické iniciativy partnerských zemí v oblasti AMR prostřednictvím nástrojů mezinárodní spolupráce a rozvoje (např. program Globální veřejné statky a výzvy a Evropský rozvojový fond),
- bude podporovat rozvoj odolných zdravotních systémů v partnerských zemích, např. na základě posilování znalostní základny a základny podkladových údajů, prevence a kontroly infekcí a kvality a využívání antimikrobiálních látek.

Vytvoření globálního výzkumného programu

Je zapotřebí vytvořit silnější, více propojené a více globálně orientované prostředí pro výzkum AMR. Z další koordinace mezi evropským výzkumným programem a jeho globálními protějšky lze získat značné výhody. Během posledních několika let byla zahájena celá řada mezinárodních iniciativ, které by mohly využít užší spolupráce ke zvýšení svého dopadu, jak to vyjádřili ministři zdravotnictví zemí G7³⁹ a G20⁴⁰.

Komise:

- bude zlepšovat celosvětovou koordinaci výzkumných činností podporou dialogu a spolupráce mezi mezinárodními výzkumnými iniciativami,
- bude podporovat zřízení virtuálního výzkumného institutu v rámci iniciativy JPIAMR,
- bude pokračovat ve společném výzkumu se subsaharskou Afrikou v kontextu Partnerství evropských a rozvojových zemí při klinických hodnoceních (EDCTP), zejména pokud jde o tuberkulózu, HIV/AIDS, malárii a zanedbávané infekční nemoci,
- bude podporovat mezinárodní spolupráci při výzkumu AMR v oblasti zdraví zvířat v rámci mezinárodního výzkumného konsorcia STAR-IDAZ⁴¹.

MĚŘENÍ ÚSPĚŠNOSTI

Aby bylo dosaženo požadovaného účinku, bude nutné podrobně sledovat účinnost a výsledky některých klíčových opatření v rámci tohoto akčního plánu v pravidelných intervalech a případně provádět jejich změny.

Organizace WHO, OIE, FAO a Codex Alimentarius v současné době zavádějí systémy a vyvíjejí standardy pro sledování globálních dopadů.

Systémy EU budou měřit dopady na EU a členské státy. To lze provést stanovením omezeného počtu klíčových ukazatelů výsledků na základě již shromážděných údajů. Tyto ukazatele budou vypracovány s podporou vědeckých agentur EU (viz bod 2.1) a umožní členským státům, aby jasně a jednoduše zhodnotily pokrok dosažený při provádění svých národních akčních plánů v oblasti „Jedno zdraví“ týkajících se AMR. Tyto ukazatele rovněž pomohou členským státům stanovit měřitelné cíle pro snižování infekcí způsobených klíčovými antimikrobiálně rezistentními mikroorganismy u lidí a zvířat určených k produkci potravin, pro zlepšování vhodnosti používání antimikrobiálních látek v humánní a veterinární oblasti a pro boj proti AMR ve všech oblastech.

Tento pokrok bude v pravidelných intervalech projednáván v rámci sítě „Jedno zdraví“ v oblasti AMR a poslouží jako vodítko pro jednotlivé členské státy a jako způsob určení, zda jsou na úrovni EU zapotřebí nová opatření.

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

⁴¹ <http://www.star-idaz.net/>

ZÁVĚR

Toto sdělení představuje rámec pro budoucí opatření proti AMR a jeho cílem je co nejlépe využít právní rámec EU a politické nástroje a zaměřit se na skutečnou přidanou hodnotu, kterou může EU do boje proti AMR vnést.

Většinu těchto opatření lze provést na základě přizpůsobení a posílení opatření stávajících s cílem dosáhnout integrovanějšího, komplexnějšího a účinnějšího přístupu k boji proti AMR. Další opatření se zaměřují na dosud zjištěné nedostatky v reakci EU, která vyžaduje nové aktivity, objevování nových poznatků a vytváření nových partnerství.

Komise je přesvědčena, že tento nový akční plán „Jedno zdraví“ může být nositelem změn a zlepšit výkonnost EU v boji proti AMR.

Tento akční plán posílí spolupráci a dozor, sníží nedostatek údajů a umožní sdílení osvědčených postupů v rámci EU. Bude zdrojem větší součinnosti a soudržnosti mezi různými politikami v souladu s přístupem „Jedno zdraví“. Tento akční plán tak podpoří EU a její členské státy při zajišťování inovativních, účinných a udržitelných reakcí na AMR.

Tento akční plán rovněž strategicky posílí program výzkumu v oblasti AMR a bude aktivně podporovat celosvětová opatření.

Komise vyzývá Evropský parlament a Radu, aby schválily tento akční plán „Jedno zdraví“, a vyzývá členské státy a všechny zúčastněné strany, aby zajistily urychlené provedení opatření pro boj proti AMR. Jen trvalá snaha, nepřetržité úsilí a společný postup mohou zvrátit současný trend a zmenšit tuto celosvětovou hrozbu.