

Návrh závěrů Rady ze dne 1. prosince 2009 o inovativních pobídkách pro účinná antibiotika

(2009/C 302/05)

Poznámka: V tomto dokumentu se pod pojmem „antibiotika“ rozumí syntetické nebo přírodní léčivé přípravky používané k potlačení bakterií nebo zabránění jejich růstu, jakož i léčivé přípravky využívající alternativní mechanismy účinku, jako je například účinek na bakteriální virulenci. V této souvislosti je třeba rovněž zohlednit alternativní metody prevence a kontroly infekcí.

1. PŘIPOMÍNÁ strategii Společenství proti antimikrobiální rezistenci (KOM(2001) 0333).
2. PŘIPOMÍNÁ doporučení Rady ze dne 15. listopadu 2001 o uvážlivém používání antimikrobiálních látek v humánní medicíně ⁽¹⁾.
3. PŘIPOMÍNÁ závěry Rady o antimikrobiální rezistenci ze dne 10. června 2008 ⁽²⁾.
4. PŘIPOMÍNÁ doporučení Rady ze dne 9. června 2009 o bezpečnosti pacientů včetně prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí ⁽³⁾.
5. PŘIPOMÍNÁ zprávu Mezinárodní zdravotnické organizace z roku 2004 o prioritních lécích pro Evropu a svět ⁽⁴⁾.
6. PŘIPOMÍNÁ společnou technickou zprávu ECDC/EMA z roku 2009 „Bakteriální výzva: čas konat“ o významném nepoměru mezi multirezistentními bakteriemi v EU a vývojem nových antibakteriálních látek ⁽⁵⁾.
7. UZNÁVÁ, že šíření rezistence vůči antibiotikům je velkou hrozbou pro bezpečnost veřejného zdraví v celosvětovém měřítku, což vyžaduje opatření na všech úrovních. Ve světě prudce roste zátěž způsobená nemocemi souvisejícími s bakteriemi rezistentními vůči antibiotikům, které nemohou být účinně léčeny léčivými prvky, ani druhé volby.
8. UZNÁVÁ, že rezistence vůči antibiotikům může být konečným důsledkem řady nedostatků objevujících se v systému zdravotní péče a živočišné výroby, včetně těch, které souvisejí s prevencí, zvládáním a léčbou infekcí.
9. UZNÁVÁ, že přístup k účinným a rozumně používaným antibiotikům je zásadní pro zajištění vysoké úrovně veřejného zdraví a účinné zdravotní péče v rozvinutých i rozvojových zemích. Bez přístupu k účinným antibiotikům se mohou běžné infekční nemoci opět stát smrtelnou hrozbou a mnohé lékařské a léčebné postupy, jako je léčba rakoviny a transplantace, budou spojeny s vysokou mírou rizika.
10. UZNÁVÁ, že k zajištění co nejdelší účinnosti stávajících dostupných antibiotik je zapotřebí široké škály opatření, mezi něž patří účinné očkovací látky k prevenci infekcí, nové diagnostické metody a vyšší informovanost veřejnosti, zdravotníků a veterinárních odborníků o důležitosti rozumného používání antibiotik, aby se zabránilo šíření rezistence vůči antibiotikům, a to jak u lidí, tak i u zvířat.
11. UZNÁVÁ, že prevence a kontrola rezistence vůči antibiotikům a infekcí spojených s lékařskou péčí využívající odpovídající zdroje jsou nákladově efektivní strategií, která přispívá k celkové finanční udržitelnosti systémů zdravotní péče a zajišťuje trvalou kvalitu a zlepšující se bezpečnost pacientů.
12. UZNÁVÁ, že se výrazně omezil výzkum a vývoj v oblasti nových účinných antibiotik, a proto pravděpodobně nebudou k dispozici nové alternativy léčby ke splnění potřeb v oblasti zdravotní péče během příštích 5 až 10 let. Proto je naléhavě třeba vytvořit pobídky pro výzkum a vývoj nových antibiotik, zejména v těch oblastech, kde jich je nejvíce zapotřebí.
13. VÍTÁ výsledek konference o inovativních pobídkách pro účinné antibakteriální látky, která se konala dne 17. září 2009 ve Stockholmu a poskytla cenné informace pro další opatření na podporu výzkumu a vývoje nových účinných léčiv a metod na bázi antibiotik.
14. VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY, aby:
 - vypracovaly a provedly strategie k zajištění informovanosti veřejnosti a zdravotníků o hrozbě rezistence vůči antibiotikům a o opatřeních dostupných pro řešení tohoto problému,
 - zajistily rozvoj a využití integrovaných strategií ke zmírnění rozvoje a šíření rezistence vůči antibiotikům a infekcí spojených se zdravotní péčí a jejich dopadů, vyzvaly zdravotnická zařízení k zavedení příslušných struktur a aby zajistily účinnou koordinaci programů zaměřených na diagnostiku, dohled nad antibiotiky a kontrolu infekcí,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 34, 5.2.2002, s. 13.

⁽²⁾ Dokument 9637/08.

⁽³⁾ Úř. věst. C 151, 3.7.2009, s. 1.

⁽⁴⁾ http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_PAR_2004.7.pdf

⁽⁵⁾ <http://www.nelm.nhs.uk/en/NeLM-Area/News/2009-September/17/ECDC-EMA-joint-technical-report-The-bacterial-challenge-time-to-react/>

- přezkoumaly a zvážily možnosti k posílení pobídek pro provádění výzkumu a vývoje nových účinných antibiotik, a to jak v oblasti akademické, tak i ve farmaceutickém odvětví jako celku, a při tom zohlednily situaci malých a středních podniků. Mezi tyto možnosti a metody by mohly patřit nákladově efektivní mechanismy k prosazení (push mechanism), jejichž cílem by bylo odstranit překážky v počátečních fázích výzkumu a vývoje nových antibiotik a mechanismy k motivaci (pull mechanism) zaměřené na podporu úspěšného zavedení nových výrobků.

15. VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY A KOMISI, aby:

- podporovaly sdílení výzkumných infrastruktur, nábor výzkumných pracovníků, podněcování a podporu globální spolupráce v oblasti výzkumu, rozsáhlejší šíření výsledků výzkumu a znalostí prostřednictvím struktur pro výměnu informací a přezkum stávajících a nových finančních nástrojů,
- prověřily možnosti dalšího prosazování partnerství veřejného a soukromého sektoru mezi průmyslovým odvětvím, akademickým prostředím, neziskovými organizacemi a systémem zdravotní péče, s cílem usnadnit výzkum nových antibiotik, strategií používání antibiotik, která jsou v současné době k dispozici, a diagnostických metod,
- podle právního rámce pro povolování léčivých přípravků k uvedení na trh usnadnily vývoj nových antibiotik, která jsou pro konkrétní oblast zdravotní péče obzvláště důležitá, v případech, kdy mohou být žadatelem z objektivních důvodů předloženy pouze omezené klinické údaje, plně využily dodatečné prostředky k zajištění bezpečnosti a účinnosti, jako je uplatnění nástrojů pro předklinické hodnocení a analýz farmakokinetických údajů,
- určily odpovídající regulační nástroje pro usnadnění brzkého schválení nových antibiotik, která jsou pro konkrétní oblast zdravotní péče obzvláště důležitá, pokud jde o zajištění trvalé vědecké podpory ze strany EMEA a vnitrostátních příslušných orgánů, včetně stra-

tegií pro odpovídající následné postregistrační kroky s důrazem na hlediska bezpečnosti, včetně sledování rezistence vůči antibiotikům,

- posoudily možnosti udržení účinných antibiotik na trhu,
- současně s usnadňováním vývoje nových účinných antibiotik zajistily prevenci infekcí spojeným se zdravotní péčí a jiných infekcí, jakož i rozumné používání stávajících a nových léčivých přípravků,
- zajistily odpovídající koordinaci všech kroků mezi jednotlivými zúčastněnými stranami ze všech zapojených odvětví, jako je oblast zdravotnictví, financí, hospodářství, práva a výzkumu.

16. VYZÝVÁ KOMISI, aby:

- do 24 měsíců vypracovala komplexní akční plán spolu s konkrétními návrhy pobídek k vývoji nových účinných antibiotik, včetně způsobů pro zajištění jejich rozumného používání; a zajistila, aby tyto návrhy braly v úvahu hospodářský dopad na finanční udržitelnost systémů zdravotnictví,
- zvážila využití zkušeností s příslušnými postupy z předchozích zvláštních právních předpisů EU o léčivech pro vzácná onemocnění, léčivech pro pediatrické použití k podpoře vývoje nových antibiotik, které jsou pro konkrétní oblast zdravotní péče obzvláště důležité,
- sledovala a pravidelně Radě podávala zprávy o potřebách v oblasti veřejného zdraví v souvislosti s novými antibiotiky, a to na základě výskytu rezistence vůči antibiotikům, charakterizace nových rezistentních patogenních původců a nových léčivých přípravků na základě antibiotik a jiných vyvíjených metod léčby a prevence infekčních nemocí a aby případně navrhla další opatření.