



EVROPSKÁ KOMISE

V Bruselu dne 15.11.2011  
KOM(2011) 748 v konečném znění

**SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ**

**Akční plán proti rostoucím hrozbám antimikrobiální rezistence**

## 1. Úvod

### 1.1. Rostoucí riziko antimikrobiální rezistence (AMR)

Od doby zavedení penicilinu ve 40. letech 20. století se stala **antimikrobiální léčiva**, jako například antibiotika, **zásadní součástí léčby** mnoha mikrobiálních infekcí u lidí a zvířat. Kromě léčby infekčních nemocí (např. zápalu plic, tuberkulózy, malárie, HIV/AIDS) a infekcí spojených se zdravotní péčí (např. meticilin-rezistentní *Staphylococcus aureus* (MRSA)), jsou antimikrobiální léčiva nesmírně důležitá pro snižování rizika komplikací při složitých lékařských zásazích, jako je náhrada kyčelního kloubu, transplantace orgánů, chemoterapie při léčbě rakoviny a péče o předčasně narozené děti. Dále se antimikrobiální léčiva používají ve veterinární medicíně a pro jiné než terapeutické účely (např. jako dezinfekční a konzervační činidla, potravinářské přídatné látky a doplňkové látky do krmiv).

Po sedmdesáti letech jsou tyto způsoby použití **v současné době vážně ohroženy** vznikem a šířením mikrobů, které jsou rezistentní vůči dostupným a účinným lékům první volby a snižují účinnost dotyčných léčiv při léčbě infekce. Tato rezistence je přirozeným biologickým jevem, který však umocňuje celá řada faktorů. Vznik a šíření rezistentních mikroorganismů urychluje nevhodné používání antimikrobiálních léčiv v humánní a veterinární medicíně, jejich používání pro jiné než terapeutické účely a také znečištění životního prostředí antimikrobiálními látkami. Důsledky jsou závažné:

- Skupina bakterií schopných odolávat lékům má každoročně na svědomí přibližně 25 000 lidských životů. Kromě toho, že lze těmto úmrtím zabránit, se tato skutečnost promítá do vyšších nákladů na zdravotní péči a ztrátu produktivity ve výši nejméně 1,5 miliard EUR<sup>1</sup>. Zvláště závažnou hrozbu představuje AMR ve zdravotnickém prostředí, kde se vyskytují infekce získané při pobytu v nemocnici nebo jiném zdravotnickém zařízení. Odhaduje se, že každý rok získají přibližně 4 miliony pacientů v EU infekci spojenou se zdravotní péčí.
- Běžné bakterie způsobující např. průjem nebo respirační infekce u několika zvířecích druhů se staly rezistentnějšími vůči běžně používaným veterinárním antimikrobiálním látkám a zvyšují utrpení a úmrtnost zvířat a v konečném důsledku způsobují ztráty produkce a dodatečné náklady a zvyšují riziko nemoci z povolání pro chovatele zvířat.

Vývoj rezistence, tlak na snižování používání antimikrobiálních látek i nedostatečné tržní pobídky a rostoucí obtížnost a náklady vývoje nových účinných antibiotik negativně ovlivnily investice do této oblasti. V důsledku toho je v současné době ve vývoji pouze několik nových antibiotik.

---

<sup>1</sup> SPOLEČNÁ TECHNICKÁ ZPRÁVA ECDC/EMA Bakteriální výzva: čas konat. Viz [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf).

Zvyšující se intenzita celosvětového obchodu a cestování přejí šíření antimikrobiální rezistence mezi zeměmi a kontinenty. Proto je antimikrobiální rezistence **globálním problémem v oblasti veřejného zdraví**.

## 1.2. Stávající iniciativy nejsou dostatečné

Problém AMR je znám již mnoho let a je si ho vědoma rovněž Rada a Evropský parlament:

- **Rada** přijala dne 10. června 2008 **závěry** o AMR, v nichž vyzývá Komisi v souladu s přístupem „začlenění zdraví do všech politik“, aby podporovala spolupráci mezi Komisí, agenturami a členskými státy zaměřenou na boj proti AMR, a dne 1. prosince 2009 **závěry** o inovativních pobídkách pro účinná antibiotika, v nichž vyzývá Komisi, aby vypracovala komplexní akční plán týkající se pobídek vývoje nových účinných antibiotik, včetně způsobů zajištění jejich racionálního používání.
- Dne 12. května **2011** přijal **Evropský parlament** nelegislativní **rozhodnutí** o antibiotické rezistenci, kde zdůrazňuje, že AMR se v posledních letech stala obrovským problémem. Evropský parlament vyzývá Komisi k zavedení celounijního plánu boje proti AMR zaměřeného na řešení tohoto rostoucího problému a následného selhání léčby.

Komise přijala řadu důležitých opatření:

- V oblasti **humánní medicíny** vyzvala strategie Společenství 2001 pro boj proti AMR<sup>2</sup> k opatřením na úrovni EU proti AMR v oblasti sledování, výzkumu, prevence a mezinárodní spolupráce. To vedlo k přijetí celounijních doporučení a pokynů pro boj proti AMR.
- V oblasti **chovu hospodářských zvířat** byl v roce 2006 zaveden zákaz používání antimikrobiálních látek pro podporu růstu. Komise vypracovala právní předpisy o tlumení salmonely ve všech příslušných stádiích produkce, zpracování a distribuce pro snížení expozice lidí potenciálně rezistentním salmonelám.
- V oblasti **veterinární medicíny** je kladen důraz na monitorování AMR vůči zoonotickým bakteriím (tj. rezistence přenosná mezi zvířaty a lidmi) a používání antimikrobiálních látek u zvířat.
- Pozornost byla zaměřena i na **požadavky povolení k uvedení na trh nových humánních a veterinárních léčivých přípravků a dalších produktů**, například potravinářských enzymů, probiotik a dekontaminačních látek s možným vlivem na vývoj AMR.
- **AMR** je předmětem **výzkumu** financovaného v rámci sedmého rámcového programu a iniciativy pro inovativní léčiva (IMI). AMR je také předmětem

---

<sup>2</sup> KOM/2001/0333 v konečném znění, svazek I.

navrhované iniciativy společného plánování (JPI), která má koordinovat výzkumné aktivity mezi členskými státy EU<sup>3</sup>.

- **Vědecká stanoviska** týkající se AMR zpracovaná orgány EU pro posuzování rizik, tj. Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA), Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Vědeckým výborem pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika (SCENIHR), se stala základem pro plánování politiky v této oblasti, například pro vývoj nových antimikrobiálních látek a monitorování AMR a používání antimikrobiálních látek.

Podobné akce byly uskutečněny na **mezinárodní úrovni** např. Světovou zdravotnickou organizací (WHO) a v rámci *Codex Alimentarius*.

### 1.3. **Potřeba podstatně posílit stávající akce a zavést nové rozhodné iniciativy**

Přestože jsou dosud přijatá opatření zaměřena správným směrem, nedaří se jim potlačit rostoucí hrozbu AMR. Proto je nutno současná opatření posílit a zároveň zavést nový soubor přísných opatření pro snížení tlaku na používání antimikrobiálních látek a pro prevenci dalšího šíření rezistence a zachování schopnosti boje s mikrobiálními infekcemi.

Úspěch může zaručit pouze **komplexní přístup**. AMR je závažný evropský a globální celospolečenský problém zahrnující mnoho různých odvětví, např. medicínu, veterinární medicínu, chov hospodářských zvířat, zemědělství, životní prostředí a obchod. Nelze jej úspěšně řešit pomocí izolovaných snah zaměřených na jedno odvětví. Potraviny a přímý kontakt se zvířaty mohou sloužit jako prostředek přenosu AMR ze zvířat na člověka, což zdůrazňuje spojitost mezi humánní a veterinární medicínou v souladu s iniciativou „jedno zdraví“<sup>4</sup>. Skutečnost, že se rezistence může šířit mezi jednotlivými zeměmi v rámci přesunu lidí a zvířat nebo při obchodování s potravinami, krmivem a jinými možnými prostředky přenosu AMR, zdůrazňuje potřebu koordinované činnosti přesahující hranice států.

Nová opatření založená na takovémto komplexním přístupu, která předkládá tento akční plán, jsou zaměřena na:

1. zmírnění rizika rozvoje AMR u lidí, způsobeného **používáním** antimikrobiálních látek u lidí i zvířat, účinným zajištěním jejich **vhodného používání** napříč EU a podporou **mikrobiologické diagnózy** jako prostředku pro co nejpřesnější stanovení potřeby antimikrobiálních látek;
2. zavedení účinných způsobů **prevence mikrobiálních infekcí** a jejich šíření;
3. **vývoj účinných antimikrobiálních látek** nebo alternativ pro léčbu humánních a veterinárních infekcí;

<sup>3</sup> <http://ec.europa.eu/research>.

<sup>4</sup> <http://www.one-health.eu>.

4. spojení sil s **mezinárodními partnery** pro potlačení rizik šíření AMR způsobeného mezinárodním obchodem a cestováním a prostřednictvím životního prostředí;
5. posílení **výzkumu** pro vývoj vědecké základny a **inovativních prostředků** pro boj s AMR.

## 2. KLÍČOVÉ AKCE PRO ÚSPĚŠNÝ BOJ PROTI AMR

### 2.1. Vhodné používání antimikrobiálních látek

Vhodné používání antimikrobiálních látek má zásadní význam pro snížení a prevenci AMR a je základem politiky EU v boji proti AMR v humánní i veterinární medicíně. Antimikrobiální látky by měly být používány pouze v případě potřeby a v souladu s osvědčenými postupy.

#### *Uvážlivé používání antimikrobiálních látek v humánní medicíně*

AMR přímo souvisí se způsobem, jakým pacienti a osoby předepisující léky používají antimikrobiální léky. Nevhodné používání těchto látek (např. užívání antimikrobiálních látek z nesprávných důvodů nebo špatně) podporuje vznik a selekci mikrobů odolných vůči lékům. Podpora vhodného nebo uvážlivého používání antimikrobiálních látek ze strany lékařů a farmaceutů je rozhodujícím faktorem pro zvrácení trendu narůstající AMR.

Doporučení Rady z roku 2002 o uvážlivém používání antimikrobiálních látek v humánní medicíně<sup>5</sup> stanoví konkrétní akce, které mají provést členské státy a Evropská unie s ohledem na potlačení AMR (např. systémy sledování, provádění kontrolních opatření, jako například dostupnost antibiotik pouze na lékařský předpis, podpora programů v oblasti vzdělávání a odborné přípravy atd.). Zprávy, které publikovala Komise v roce 2005 a 2010, sice zdůraznily důležitý pokrok dosažený v provádění tohoto doporučení, avšak stále existuje řada oblastí, kde došlo ke zlepšení pouze v omezené míře.

#### ***Akce č. 1: Posílit podporu vhodného používání antimikrobiálních látek ve všech členských státech.***

- *Ve spolupráci s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) se Komise zaměří na zajištění toho, aby členské státy účinně prováděly doporučení Rady z roku 2002 o uvážlivém používání antimikrobiálních látek v humánní medicíně, se zvláštním důrazem na:*
  - *zlepšování udržitelnosti vnitrostátních systémů sledování AMR a zpřístupňování získaných údajů ze sledování na místní a regionální úrovni,*
  - *účinnější provádění požadavku výdeje antimikrobiálních látek pouze*

<sup>5</sup> Doporučení Rady (2002/77/ES) ze dne 15. listopadu 2001 o uvážlivém používání antimikrobiálních látek v humánní medicíně, Úř. věst L 34, 5.2.2002, s. 13–16.

*na předpis ve všech členských státech,*

- *lepší provádění kontrolních opatření proti AMR v pečovatelských domech a léčebnách dlouhodobě nemocných,*
  - *vývoj programů vzdělávání a odborné přípravy zdravotnických pracovníků pokrývajících všechny aspekty AMR,*
  - *lepší posuzování a monitorování provádění a účinnosti národních strategií a kontrolních opatření na vnitrostátní úrovni;*
- *Komise zveřejní novou zprávu o dosaženém pokroku a nedostatcích v oblasti podpory uvážlivého používání antimikrobiálních látek na úrovni jednotlivých států a na úrovni EU nejpozději do roku 2015 a posoudí nutnost revize stávajícího rámce EU na podporu uvážlivého používání antimikrobiálních látek.*

### *Uvážlivé používání antimikrobiálních látek ve veterinární medicíně*

Subterapeutické používání antimikrobiálních léčiv u zvířat, zejména v menších dávkách, může podpořit rozvoj AMR. Snahy o zajištění toho, aby byly léčivé přípravky podávány zvířatům pouze ve správných terapeutických dávkách, jsou součástí prosazování současných pravidel týkajících se veterinárních léčivých přípravků a medikovaného krmiva, ale zasahují také do probíhající revize těchto právních aktů.

Ve veterinárním odvětví byla zavedena spolupráce mezi zúčastněnými stranami (odvětví zdraví zvířat, veterináři a zemědělci) na podporu uvážlivého používání antimikrobiálních látek. Kromě toho mezinárodní organizace, veterinární asociace i členské státy zpracovaly obecné zásady používání antimikrobiálních látek. Některé členské státy zavedly také různá opatření, včetně legislativních, na podporu vhodného používání antimikrobiálních látek. Mezi členskými státy však existují značné rozdíly při prodeji antimikrobiálních látek, které nelze vysvětlit postupy při chovu hospodářských zvířat. Navíc vzrůstají obavy ohledně používání antimikrobiálních látek, které jsou životně důležité pro lidský organismus, ve veterinárním odvětví.

Příklady:

- Cefalosporiny 3. a 4. generace jsou antibiotika, která Světová zdravotnická organizace klasifikovala jako kriticky důležitá pro člověka. Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) v diskusní zprávě v roce 2008<sup>6</sup> naznačila, že téměř u všech indikací k systémovému používání těchto léčivých přípravků k léčbě zvířat určených k produkci potravin jsou k dispozici stejné nebo lepší alternativy. Ve svém stanovisku z roku 2011 Evropský úřad pro bezpečnost

<sup>6</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/10/WC500004307.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004307.pdf).

potravin (EFSA)<sup>7</sup> uvádí, že „podle jeho názoru by bylo jednou z možností vysoce účinné kontroly určitých typů AMR zastavení používání cefalosporinů / systémově aktivních cefalosporinů 3./4. generace nebo omezení jejich používání (povolení používání pouze za specifických okolností)“.

- Bakterie *Staphylococcus aureus* odolné vůči methicillinu (dále jen „MRSA“) jsou jednou z hlavních příčin rezistentních nemocničních infekcí. V rámci základního průzkumu z roku 2008, který koordinoval Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA), bylo prokázáno, že prasata jsou závažným zdrojem nově vznikajícího typu MRSA. Společná vědecká zpráva ECDC/EFSA/EMA zveřejněná v roce 2009<sup>8</sup> obsahuje závěr, že „rozsáhlé používání antimikrobiálních látek pro prevenci nemocí se zdá být důležitým rizikovým faktorem pro šíření MRSA“.

**Akce č. 2: Posílit regulatorní rámec týkající se veterinárních léčivých přípravků a medikovaných krmiv prostřednictvím přezkumného balíčku plánovaného na rok 2013, zejména:**

- zajistit vhodná varování a pokyny na označení veterinárních léčivých přípravků,
- zvážit omezení pravidelného používání nebo používání mimo registrované indikace některých nových nebo antimikrobiálních látek, které jsou kriticky důležité pro člověka, ve veterinárním odvětví,
- zvážit změnu pravidel pro reklamu na veterinární antimikrobiální látky,
- zrevidovat dostatečně požadavky pro povolení k uvedení na trh z hlediska rizik a výhod antimikrobiálních léčiv.

**Akce č. 3: Zavést doporučení pro uvážlivé používání antimikrobiálních látek ve veterinární medicíně, včetně zpráv o následných opatřeních, pomocí stejného přístupu, jako je doporučení Rady z roku 2002 o uvážlivém používání antimikrobiálních látek v humánní medicíně.**

<sup>7</sup> Vědecké stanovisko o nebezpečí, které pro veřejné zdraví představují bakteriální kmeny produkující β-laktamázy rozšířeného spektra a/nebo β-laktamázy AmpC v potravinách a u zvířat určených k produkci potravin. EFSA Journal 2011;9(8):2322. [95 s.]. Viz: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal).

<sup>8</sup> Společná vědecká zpráva ECDC, EFSA a EMEA o meticilin-rezistentním *Staphylococcus aureus* (MRSA) u dobytka, domácích zvířat a potravin. EFSA-Q-2009-00612 (Vědecká zpráva EFSA (2009) 301, 1–10) a EMEA/CVMP/SAGAM/62464/2009. Viz: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2009/10/WC500004306.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/10/WC500004306.pdf).

## 2.2. Prevence mikrobiálních infekcí a jejich šíření

### Prevence a kontrola infekce ve zdravotnickém prostředí

Zátěž způsobená infekcemi ve zdravotnickém prostředí – tzv. infekcemi spojenými se zdravotní péčí – je v rámci EU vysoká a je úzce spojena s problémem AMR. AMR vzniká prakticky u všech patogenů spojených se zdravotní péčí a většina faktorů nových rezistencí se nejprve objeví ve zdravotnickém prostředí. Vzhledem k vědeckým důkazům naznačujícím, že přibližně 20–30 % všech infekcí spojených se zdravotní péčí lze předejít intenzivními programy prevence a kontroly, obsahuje doporučení Rady z roku 2009 o bezpečnosti pacientů včetně prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí<sup>9</sup> doporučení pro zlepšení prevence a kontroly infekcí ve zdravotnických zařízeních.

#### ***Akce č. 4: Posílit prevenci a kontrolu infekcí ve zdravotnickém prostředí***

- *zpracovat a zveřejnit do roku 2012 zprávu o pokroku, jehož členské státy dosáhly, a o nedostacích při provádění doporučení Rady z roku 2009 o bezpečnosti pacientů včetně prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí, se zvláštním důrazem na ověření toho, zda:*
  - *byly zpracovány obecné zásady prevence a kontroly infekcí,*
  - *bylo posíleno sledování infekcí spojených se zdravotní péčí a*
  - *jsou organizovány programy vzdělávání a odborné přípravy zdravotnických pracovníků.*

### Prevence a kontrola infekcí u hospodářských zvířat

Zdokonalená opatření v oblasti zdraví zvířat a biologické bezpečnosti a podpora osvědčených zemědělských postupů eliminují infekce, a tak přispívají ke snížení používání antimikrobiálních látek u zvířat, včetně akvakultury („prevence je lepší než léčba“), a v konečném důsledku k omezení vývoje AMR u zvířecích patogenů a původců zoonóz.

Kromě probíhajících programů kontroly salmonely u drůbeže se nyní provádějí analýzy nákladů a přínosů v oblasti kontroly salmonely u prasat, druhého zdroje salmonelózy u člověka, pro stanovení cíle pro (potenciálně rezistentní) infekce.

***Akce č. 5: Zavedení nového zákona o zdraví zvířat, který se zaměří na prevenci nálezů, omezení používání antibiotik a nahrazení současných ustanovení týkajících se zdraví zvířat založených na tlumení nálezů.***

<sup>9</sup> Doporučení Rady (2009/C 151/01) ze dne 9. června 2009 o bezpečnosti pacientů včetně prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí, Úř. věst. C 151, 3.7.2009, s. 1–6.

### 2.3. Vývoj nových účinných antimikrobiálních látek nebo alternativních léčivých přípravků

#### Vývoj nových antimikrobiálních látek pro použití v humánní medicíně

Zpráva zveřejněná v roce 2009, „Bakteriální výzva: čas konat“<sup>10</sup>, zdůrazňuje nepoměr mezi rostoucím problémem multirezistentních bakterií v EU a naléhavou potřebou vývoje nových antimikrobiálních látek pro medicínské účely. Tato studie vyzývá k vytvoření evropské strategie pro řešení tohoto nepoměru. Tuto výzvu podporují i závěry Rady z 1. prosince 2009 o pobídkách pro vývoj účinných antibiotik uvedené v bodě 1.2 výše.

V rámci sedmého rámcového programu<sup>11</sup> jsou financovány četné výzkumné projekty zaměřené na podporu vývoje antimikrobiálních látek, včetně podpory klinických pokusů s nepatentovanými antibiotiky. Nicméně již po mnoho let směřují do odvětví vývoje nových antibiotik nedostatečné investice a v posledním stádiu vývoje je jen několik výrobků, které mohou bojovat proti rezistentním kmenům. Neexistence nových účinných antimikrobiálních látek vyvolává riziko, že rezistence se bude dále vyvíjet a určité infekce již nebude možno účinně léčit.

Pro nedostatek investic směřujících do odvětví vývoje nových antibiotik existuje několik důvodů. Vývoj nových, účinných a bezpečných antibiotik je z vědeckého hlediska stále obtížnější a finančně náročnější. Omezení používání antibiotik odrazuje investice. Cenová struktura nezohledňuje užitečnost. Většina antibiotik se podává po krátkou dobu. Generika zaujímají stále větší podíl na trhu antibiotik. Je zde naléhavá potřeba intenzivnějšího výzkumu a vývoje a nového obchodního modelu pro antibiotika.

#### ***Akce č. 6: Postupná podpora zcela nového výzkumu a vývoje na základě spolupráce v zájmu zajištění nových antibiotik pro pacienty prostřednictvím:***

- *rychlého zavedení programu výzkumu nových antibiotik zaměřeného na zvýšení účinnosti výzkumu a vývoje nových antibiotik prostřednictvím zcela nového otevřeného sdílení poznatků ve spolupráci s Evropskou federací farmaceutického průmyslu a asociací (EFPIA)<sup>12</sup>, v rámci společného podniku iniciativy pro inovativní léčiva (IMI-Joint Undertaking),*
- *uzavření překlenující rámcové dohody s daným odvětvím definující cíle, závazky, priority, zásady a typy akcí pro spolupráci veřejného a soukromého sektoru v dlouhodobější perspektivě. Mobilizace přiměřených zdrojů, zejména v rámci společného podniku iniciativy pro inovativní léčiva (a její případné nástupnické iniciativy), sedmého rámcového programu a v dlouhodobější perspektivě v rámci chystaného programu zaměřeného na výzkum a inovace na období 2014–2020 (Horizont 2020), pro účely podpory výzkumu a vývoje na základě kritérií a forem přizpůsobených konkrétním potřebám a výzvám v oblasti vývoje*

<sup>10</sup> SPOLEČNÁ TECHNICKÁ ZPRÁVA ECDC/EMA Bakteriální výzva: čas konat. Viz [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf).

<sup>11</sup> [http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/antimicrobial-drug-resistance/index\\_en.html](http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/antimicrobial-drug-resistance/index_en.html)

<sup>12</sup> Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací.

*antibiotik. Využití flexibility v současné farmaceutické legislativě k rychlému povolení uvedení nových antibiotik na trh a spolupráce se zúčastněnými stranami a úřady členských států zaměřené na zavedení přiměřených tržních a cenových podmínek pro nová antibiotika,*

- *zajištění podmínek pro postupy rychlého vyhledávání v souvislosti s povolením uvádět nové antimikrobiální látky na trh a provádění těchto postupů.*

Tato akce bude doplněna posílenou akcí pro zajištění uvážlivého používání antimikrobiálních látek i mezinárodní spoluprací v oblasti boje proti přenosu rezistence.

#### Vývoj veterinárních antimikrobiálních látek

Vývoj antimikrobiálních látek pro potenciální používání u zvířat byl zbrzděn zejména s ohledem na nejistotu, zda by nové antimikrobiální látky nebo i nové indikace pro tyto aktivní látky získaly povolení k uvedení na trh pro veterinární odvětví.

#### Vývoj diagnostických nástrojů v humánní a veterinární medicíně

Diagnostické nástroje, které zahrnují testy pro rychlé a přesné zjištění patogenních mikroorganismů a/nebo pro stanovení jejich citlivosti vůči antimikrobiálním látkám, hrají klíčovou úlohu v boji proti mikrobiálním infekcím. Výzkum v oblasti vývoje těchto nástrojů i jejich provádění v oblasti zdravotní péče je financován v rámci sedmého rámcového programu a plánuje se, že další iniciativy budou financovány v rámci chystaného programu zaměřeného na výzkum a inovace na období 2014–2020 (Horizont 2020).

#### Vývoj očkovacích látek a další preventivní opatření

Očkovací látky a další preventivní opatření by mohla mít důležitý dopad na omezení šíření infekcí, a tedy na potřebu léčby. Proto by měl být podporován výzkum a inovace v této oblasti.

#### ***Akce č. 7: Podporovat analýzu potřeb nových antibiotik ve veterinární medicíně***

- *zavedení žádosti o vědeckou konzultaci zejména ohledně toho, zda by vývoj nových veterinárních antimikrobiálních látek zmírnil AMR,*
- *posouzení potřeby a případné zavedení pobídek pro odstartování vývoje v oblasti veterinárních léčivých přípravků, zvyšujících pravděpodobnost, že se v rámci přezkumu pravidel týkajících se veterinárních léčiv, plánovaného na rok 2013, dostanou na trh inovace.*

## 2.4. Spojení sil s mezinárodními partnery pro potlačení rizik šíření AMR vyvolaných mezinárodním obchodem a cestováním a prostřednictvím životního prostředí

S ohledem na globální povahu AMR se EU již aktivně zúčastnila několika mezinárodních fór, zaměřených na zvýšení celosvětové informovanosti o této problematice a na společná opatření. Komise bude i nadále poskytovat podporu této činnosti, např. vyzývat ostatní regiony WHO, aby vzaly v úvahu přístup evropského regionu WHO, zajišťovat průběžně soulad s prací poradní skupiny WHO ohledně integrované podoby systému sledování antimikrobiální rezistence, dále bude přispívat k vývoji kodexů zdraví Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE), hrát aktivní úlohu v rámci *Codex Alimentarius* a pokračovat v podpoře obchodních partnerů při posuzování jejich vlastních opatření proti AMR.

Kromě toho se EU zaměřuje na rozvoj dvoustranné spolupráce v boji proti AMR. Na žádost plynoucí z vrcholné schůzky EU a USA v roce 2009 zahájila EU dvoustrannou spolupráci s USA v oblasti AMR. V roce 2011 definovala transatlantická pracovní skupina pro antimikrobiální rezistenci (TATFAR) sedmáct klíčových doporučení pro posílení spolupráce ve třech klíčových oblastech: 1) vhodné používání antimikrobiálních léčiv v humánní a veterinární medicíně, 2) prevence infekcí odolných vůči léčivům a 3) strategie pro snazší zavedení nových antibiotik. Doporučení TATFAR ohledně konkrétní budoucí spolupráce v těchto klíčových oblastech odpovídají prioritám uvedeným v tomto akčním plánu.

### ***Akce č. 8: Rozvíjet a/nebo posilovat vícestranné a dvoustranné závazky pro prevenci a kontrolu AMR ve všech odvětvích.***

#### *Vícestranná spolupráce*

- *spolupracovat s evropským regionem WHO při provádění nových regionálních strategií zaměřených proti AMR a multirezistentní tuberkulóze napříč evropským regionem WHO,*
- *přispívat k dalšímu vývoji kodexů zdraví Světové organizace pro zdraví zvířat a podporovat provádění mezinárodních norem Codex Alimentarius týkajících se AMR,*
- *podnítit spolupráci na omezení znečišťování životního prostředí antimikrobiálními léčivy pocházejícího zejména z výrobních závodů.*

#### *Dvoustranná spolupráce*

- *snažit se udržovat a prohlubovat transatlantickou spolupráci v boji proti AMR prostřednictvím aktivní účasti v transatlantické pracovní skupině pro antimikrobiální rezistenci TATFAR a provádění jejích doporučení. Vytvořit a používat v rámci postupného přístupu plán na provádění sedmnácti doporučení TATFAR.*

### 3. DALŠÍ HORIZONTÁLNÍ AKCE

Kromě výše uvedených klíčových akcí by měla být přijata některá další opatření včetně monitorování, výzkumu, komunikace a vzdělávání a odborné přípravy.

#### 3.1. Monitorování a sledování

##### 3.1.1. Sledování AMR a spotřeba antimikrobiálních látek v humánní medicíně

Byly vyvinuty systémy EU pro sledování a monitorování AMR (Evropská síť sledování antimikrobiální rezistence) a spotřeby antimikrobiálních látek (evropský systém sledování spotřeby antibiotik, ESAC). Tyto systémy poskytují klíčové informace a údaje podporující prevenci a kontrolu AMR. Kromě toho, ač jsou malé děti hlavními příjemci antibiotik v EU, je v současné době k dispozici pouze omezené množství údajů o sledování spotřeby antimikrobiálních látek a antibiotické rezistence u dětí v Evropě.

##### **Akce č. 9: Posílení systémů sledování AMR a spotřeby antimikrobiálních látek v humánní medicíně**

- *s podporou Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) posuzovat způsoby zlepšování přístupu k údajům o AMR na všech úrovních (regionální, místní a na úrovni nemocnic),*
- *zajistit účinný přenos projektu sledování spotřeby antimikrobiálních látek v Evropě (ESAC) do ECDC pro zabezpečení udržitelnosti uvedeného projektu,*
- *s podporou ECDC podporovat a monitorovat úspěšný vývoj nového projektu sledování ARPEC – Rezistence vůči antibiotikům a otázka jejich předepisování dětem v Evropě, který financuje Evropská unie.*

##### 3.1.2. Sledování AMR a spotřeby antimikrobiálních látek u zvířat

Monitorování AMR je povinné u všech důležitých **zoonotických bakterií** u zvířat určených k produkci potravin. Tyto bakterie (např. *Salmonella*, *E. coli*) mohou infikovat lidský organismus přímo nebo prostřednictvím konzumace potravin a ohrožovat antimikrobiální léčbu lidí. Na základě doporučení Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) navrhne Komise aktualizaci požadavků na monitorování. Údaje o používání antimikrobiálních látek u lidí i u zvířat jsou nezbytné pro profilování a posouzení rizik a pro výzkumné účely i pro stanovení cílů řízení rizik a hodnocení jejich účinnosti.

Harmonizace monitorování rezistence bakterií u lidí, zvířat, v životním prostředí a potravinách přispívá ke srovnatelnosti výsledků monitorování a v konečném důsledku poskytuje lepší vstupní údaje pro činnosti v oblasti posouzení a řízení rizik. Kromě toho musí být zajištěn a zlepšen přístup k údajům a informacím o AMR a používání antimikrobiálních látek pro rozhodovací orgány, odborníky a veřejnost.

**Akce č. 10: Posílení systémů sledování AMR a spotřeby antimikrobiálních látek ve veterinární medicíně**

- *začlenění právního základu pro monitorování AMR ve zvířecích patogenech do chystaného návrhu nového zákona o zdraví zvířat,*
- *podpora a rozšíření Evropského dohledu nad spotřebou antimikrobik ve veterinární medicíně (ESVAC) ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) pro účely získání harmonizovaných údajů o používání antimikrobiálních látek podle druhů zvířat a kategorií produkce i pro různé indikace ze všech členských států,*
- *revize monitorování AMR u zoonotických bakterií a/nebo ukazatelů,*
- *zavedení, s podporou příslušných agentur EU, harmonizace sledování v humánní a veterinární oblasti umožňující srovnávání údajů.*

### **3.2. Další výzkum a inovace**

Vědecký výzkum a inovace slouží jako základ pro politiku a právní opatření vycházející z vědeckých poznatků pro boj s AMR a mohou poskytnout nové nástroje pro diagnostiku a léčbu. Diagnostické nástroje zahrnující testy pro rychlé a přesné zjištění patogenních mikroorganismů a/nebo pro stanovení jejich citlivosti vůči antimikrobiálním látkám hrají klíčovou úlohu v boji proti mikrobiálním infekcím. Očkovací látky a další preventivní opatření by mohla mít důležitý dopad na snížení šíření infekcí, a tedy na potřebu léčby. Proto by měl být podporován výzkum a inovace v této oblasti.

Sedmý rámcový program financuje četné výzkumné projekty spolupráce zaměřené na lepší pochopení mechanismů rezistence i projekty, které stimulují spolupráci vědeckých pracovníků a malých a středních podniků při vývoji nových inovativních řešení pro diagnostické testy a v oblasti boje proti šíření AMR.

**Akce č. 11: Posilování a koordinace výzkumu zejména v těchto oblastech**

- *podpora dalšího výzkumu zaměřeného na lepší pochopení antimikrobiální rezistence a vzájemných vztahů mezi patogenem a hostitelem,*
- *podpora dalšího výzkumu v oblasti vývoje diagnostických nástrojů, očkovacích látek a dalších preventivních opatření,*
- *podpora zavedení iniciativy společného plánování (Joint Programming Initiative)<sup>13</sup> zaměřené na koordinaci výzkumných aktivit jednotlivých států v oblasti AMR,*
- *podpora analýzy důvodů pro hojné používání antimikrobiálních látek v zemích s nejvyšším výskytem AMR v odvětví humánní medicíny,*
- *přínos ke globálnímu zmapování odolnosti vůči lékům.*

### 3.3. Komunikace, vzdělávání a odborná příprava

Vzhledem k tomu, že více než 50 % občanů EU stále věří, že antibiotika jsou účinná proti virům, je třeba zvýšit povědomí široké veřejnosti a odborníků v oblasti humánní a veterinární medicíny a dalších odborníků o AMR a důležitosti vhodného používání antimikrobiálních látek prostřednictvím **vzdělávacích kampaní** organizovaných napříč EU a pomocí začlenění AMR do programů vzdělávání skupin zdravotnických a veterinárních odborníků. „Evropský den správného používání antibiotik“ – každoroční evropská iniciativa pro veřejné zdraví, která se koná dne 18. listopadu a je zaměřena na zvýšení povědomí o hrozbě antibiotické rezistence pro veřejné zdraví a o uvážlivém používání antibiotik – poskytuje jedinečnou platformu pro podporu šíření klíčových informací o této problematice. V roce 2011 organizovalo v rámci evropského dne správného používání antibiotik více než 35 členských států a mezinárodních partnerů různé kampaně a akce. Proto by měla být tato iniciativa udržována a posilována.

Tuto iniciativu v oblasti komunikace by měl podporovat výzkum účinnosti pro zlepšování a maximalizaci dopadu těchto kampaní na odborníky v praxi i širokou veřejnost.

---

<sup>13</sup> [http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_Data/docs/pressdata/en/intm/118029.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_Data/docs/pressdata/en/intm/118029.pdf).

#### ***Akce č. 12: Průzkum a komparativní výzkum účinnosti***

*Na základě poznatků průzkumu Eurobarometru v oblasti AMR z roku 2010 provede Komise nejpozději v roce 2015 nový celounijní průzkum zaměřený na:*

- posouzení dopadu kampaní na zvýšení povědomí o AMR na úrovni jednotlivých států a EU, včetně vývoje ukazatelů,*
- monitorování vývoje chování široké veřejnosti v oblasti AMR a vhodného používání antimikrobiálních látek,*
- podporu zvyšování účinnosti a dopadu těchto kampaní pomocí identifikace cílových skupin a vysoce účinných postupů v oblasti komunikace a výměny osvědčených postupů.*

#### **4. NÁSLEDNÉ HODNOCENÍ**

V rámci hodnocení a posouzení trendů, dopadu a účinnosti přijatých opatření a dosažení cílů v rámci provádění pětiletého akčního plánu boje proti AMR bude Komise monitorovat používání antibiotik a antimikrobiální rezistenci a v případě potřeby si vyžádá následné zprávy o provádění plánu a opatřeních přijatých na vnitrostátní úrovni.

#### **5. ZÁVĚRY**

Zvyšující se rezistence vůči antimikrobiálním léčivům představuje jednu ze závažných vznikajících hrozeb pro lidské zdraví. V souladu s iniciativou „jedno zdraví“ se zdůrazňuje komplexní přístup k řešení tohoto problému.

Komise navrhuje zavést pětiletý akční plán boje proti AMR na základě dvanácti klíčových akcí:

- Akce č. 1: Posílit podporu vhodného používání antimikrobiálních látek ve všech členských státech.
- Akce č. 2: Posílit regulační rámec týkající se veterinárních léčivých přípravků a medikovaných krmiv.
- Akce č. 3: Zavést doporučení pro uvážlivé používání antimikrobiálních látek ve veterinární medicíně, včetně zpráv o následných opatřeních.
- Akce č. 4: Posílit prevenci a kontrolu infekcí ve zdravotnickém prostředí.
- Akce č. 5: Zavedení právního nástroje na podporu prevence a kontroly infekcí u zvířat do nového zákona o zdraví zvířat.
- Akce č. 6: Postupná podpora zcela nového výzkumu a vývoje na základě spolupráce v zájmu zajištění nových antibiotik pro pacienty.

- Akce č. 7: Podporovat analýzu potřeb nových antibiotik ve veterinární medicíně.
- Akce č. 8: Rozvíjet a/nebo posilovat vícestranné a dvoustranné závazky pro prevenci a kontrolu AMR ve všech odvětvích.
- Akce č. 9: Posílení systémů sledování AMR a spotřeby antimikrobiálních látek v humánní medicíně.
- Akce č. 10: Posílení systémů sledování AMR a spotřeby antimikrobiálních látek ve veterinární medicíně.
- Akce č. 11: Posilování a koordinace výzkumu.
- Akce č. 12: Průzkum a komparativní výzkum účinnosti.

Některé členské státy se aktivně zapojily do provádění opatření zvažovaných na úrovni EU. Tato opatření na národní úrovni a zkušenosti získané při jejich provádění by měly posloužit jako základ pro praktický vývoj a provádění tohoto akčního plánu.