



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 15.11.2011
COM(2011) 748 τελικό

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΣΤΟ
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ**

Σχέδιο δράσης κατά του αυξανόμενου κινδύνου από την μικροβιακή αντοχή

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1. Ο αυξανόμενος κίνδυνος της μικροβιακής αντοχής (AMR)

Από την ανακάλυψη της πενικιλίνης τη δεκαετία του 1940 τα **αντιμικροβιακά φάρμακα**, όπως τα αντιβιοτικά, απέκτησαν **ουσιώδη σημασία για τη θεραπεία** πολλών μικροβιακών λοιμώξεων σε ανθρώπους και ζώα. Επιπλέον της θεραπείας λοιμωδών ασθενειών (π.χ. πνευμονίας, φυματίωσης, ελονοσίας, HIV/AIDS) και ενδονοσοκομειακών λοιμώξεων [(π.χ. ανθεκτικός στη μεθικιλίνη *Χρυσίζων σταφυλόκοκκος* (MRSA)], τα αντιμικροβιακά φάρμακα έχουν ζωτική σημασία για τη μείωση του κινδύνου επιπλοκών σε περιπτώσεις πολύπλοκων ιατρικών επεμβάσεων, όπως αντικατάσταση ισχίου, μεταμοσχεύσεις οργάνων, χημειοθεραπεία καρκίνου και φροντίδα πρόωρων νεογνών. Επιπρόσθετα, τα αντιμικροβιακά φάρμακα χρησιμοποιούνται στην κτηνιατρική καθώς και για μη θεραπευτικούς σκοπούς (π.χ. σε απολυμαντικά, συντηρητικά και ουσίες προσθήκης τροφίμων και ζωοτροφών).

Εβδομήντα έτη μετά, οι εφαρμογές αυτές **τίθενται σοβαρά σε κίνδυνο** εξαιτίας της εμφάνισης και διάδοσης μικροβίων που είναι ανθεκτικά σε οικονομικά προσιτά και αποτελεσματικά πρώτης επιλογής ή «πρώτης γραμμής» φάρμακα, καθιστώντας τα σχετικά φάρμακα αναποτελεσματικά για τη θεραπεία της λοίμωξης. Η εν λόγω αντοχή αποτελεί φυσικό βιολογικό φαινόμενο αλλά διογκώνεται από ποικιλία παραγόντων. Η μη ενδεδειγμένη χρήση θεραπευτικών αντιμικροβιακών ουσιών στην ανθρώπινη ιατρική και στην κτηνιατρική, η χρήση των αντιμικροβιακών ουσιών για μη θεραπευτικούς σκοπούς καθώς και η ρύπανση του περιβάλλοντος από αντιμικροβιακές ουσίες επιταχύνει την εμφάνιση και τη διάδοση ανθεκτικών μικροοργανισμών. Οι συνέπειες είναι σοβαρές:

- Ένα υποσύνολο ανθεκτικών στα φάρμακα βακτηριδίων είναι υπεύθυνο για περίπου 25 000 θανάτους ανθρώπων ετησίως. Επιπλέον των δυνάμενων να αποφευχθούν θανάτων, αυτό μεταφράζεται επίσης σε πρόσθετο κόστος υγειονομικής περίθαλψης και απώλειες παραγωγικότητας τουλάχιστον 1,5 δισεκατομμυρίου ευρώ¹. Στο πλαίσιο της υγειονομικής περίθαλψης, η μικροβιακή αντοχή (AMR) αντιπροσωπεύει ειδικότερα μια απειλή που προκαλεί ιδιαίτερη ανησυχία, ήτοι λοιμώξεις που μεταδίδονται από έκθεση σε νοσοκομείο ή μονάδα υπηρεσίας υγειονομικής περίθαλψης. Εκτιμάται ότι περίπου 4 εκατ. ασθενείς ετησίως προσβάλλονται από λοίμωξη συνδεδεμένη με την υγειονομική περίθαλψη στην ΕΕ.
- Κοινά βακτηρίδια που προκαλούν π.χ. διάρροια ή λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος σε διάφορα είδη ζώων έχουν καταστεί ανθεκτικότερα σε συνήθως χρησιμοποιούμενα κτηνιατρικά αντιμικροβιακά φάρμακα προκαλώντας αυξημένη ταλαιπωρία και θνησιμότητα σε ζώα και, κατά συνέπεια, απώλειες παραγωγής και επιπλέον δαπάνες καθώς επίσης και επαγγελματικούς κινδύνους για τους κτηνοτρόφους.

¹ ΚΟΙΝΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ του ECDC/EMEA «The bacterial challenge: time to react». Διατίθεται στον διαδικτυακό τόπο : http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf

Η ανάπτυξη της αντοχής, η πίεση για μείωση της χρήσης των αντιμικροβιακών ουσιών καθώς επίσης και τα ασθενή κίνητρα της αγοράς και η αύξηση των δυσχερειών και του κόστους για την ανάπτυξη νέων αποτελεσματικών αντιβιοτικών, έχουν αποθαρρύνει τις επενδύσεις στον εν λόγω τομέα, με συνέπεια να βρίσκονται τη στιγμή αυτή υπό ανάπτυξη, μόνο λίγα νέα αντιβιοτικά.

Οι αυξανόμενες παγκόσμιες ανταλλαγές και τα ταξίδια ευνοούν τη διάδοση της μικροβιακής αντοχής μεταξύ των χωρών και ηπείρων. Επομένως, η μικροβιακή αντοχή αποτελεί **πηγή παγκόσμιας ανησυχίας για τη δημόσια υγεία.**

1.2. Οι τρέχουσες προσπάθειες δεν επαρκούν

Το πρόβλημα της μικροβιακής αντοχής (AMR) είναι ήδη γνωστό από πολλών ετών και έχει αναγνωριστεί τόσο από το Συμβούλιο όσο και από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο:

- Το **Συμβούλιο** ενέκρινε στις 10 Ιουνίου 2008 **Συμπεράσματα** σχετικά με την μικροβιακή αντοχή (AMR) καλώντας την Επιτροπή, σύμφωνα με την προσέγγιση «η υγεία σε όλες τις πολιτικές», να προωθήσει τη συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής, των οργανισμών και των κρατών μελών κατά της μικροβιακής αντοχής (AMR) και την 1η Δεκεμβρίου 2009, Συμπεράσματα σχετικά με καινοτόμα κίνητρα για αποτελεσματικά αντιβιοτικά, καλώντας την Επιτροπή να αναπτύξει ένα συνολικό σχέδιο δράσης σχετικά με τα κίνητρα για ανάπτυξη νέων αποτελεσματικών αντιβιοτικών, συμπεριλαμβανομένων τρόπων διασφάλισης της ορθολογικής τους χρήσης.
- Στις 12 Μαΐου **2011** το **Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο** εξέδωσε μη νομοθετικό **ψήφισμα** σχετικά με την αντοχή στα αντιβιοτικά, όπου τονίζει ότι η μικροβιακή αντοχή (AMR) έχει καταστεί τεράστιο ζήτημα κατά τα πρόσφατα έτη. Για την αντιμετώπιση του διογκούμενου αυτού προβλήματος και των επακόλουθων προβλημάτων στις θεραπείες, το ΕΚ καλεί την Επιτροπή να εκπονήσει ένα σχέδιο που θα καλύπτει το σύνολο της ΕΕ για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής (AMR).

Η Επιτροπή ανέλαβε ορισμένες σημαντικές πρωτοβουλίες:

- Στον τομέα της **ιατρικής**, η Κοινοτική Στρατηγική 2001 κατά της μικροβιακής αντοχής (AMR)² καλούσε για ανάληψη δράσης από την ΕΕ κατά της AMR στους τομείς της επιτήρησης, έρευνας, πρόληψης και διεθνούς συνεργασίας. Αυτό οδήγησε στην έκδοση συστάσεων και κατευθυντήριων γραμμών για το σύνολο της ΕΕ κατά της AMR.
- Στην **ζωοτεχνία**, η απαγόρευση της χρήσης αντιμικροβιακών ουσιών για την προώθηση της ανάπτυξης των ζώων θεσπίστηκε το 2006. Η Επιτροπή ανέπτυξε νομοθεσία σχετικά με τον έλεγχο της *σαλμονέλας* σε όλα τα κατάλληλα στάδια παραγωγής, επεξεργασίας και διανομής ώστε να μειωθεί η έκθεση των ανθρώπων σε δυνητικά ανθεκτική *σαλμονέλα*.

² COM/2001/0333 τελικό Τόμος I

- Στον τομέα της κτηνιατρικής, δόθηκε έμφαση στην παρακολούθηση της ζωνοσογόνου μικροβιακής αντοχής (AMR) (ήτοι αντοχής μεταδιδόμενης μεταξύ ζώων και ανθρώπων) και στη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών σε ζώα.
- Οι απαιτήσεις έγκρισης φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και άλλων προϊόντων, όπως ένζυμα τροφίμων, προβιοτικά και απολυμαντικά, με πιθανές επιπτώσεις στην ανάπτυξη μικροβιακής αντοχής (AMR) επίσης αποτέλεσαν τομείς εστίασης της προσοχής.
- Η μικροβιακή αντοχή (AMR) αποτελεί αντικείμενο έρευνας χρηματοδοτούμενης από το 7ο Πρόγραμμα Πλαίσιο (FP7) και την Πρωτοβουλία για Καινοτόμα Φάρμακα (ΠΚΦ). Η AMR αποτελεί αντικείμενο μιας προτεινόμενης Πρωτοβουλίας Κοινού Προγραμματισμού (ΠΚΠ), που αποσκοπεί στο συντονισμό των ερευνητικών δραστηριοτήτων μεταξύ κρατών μελών της ΕΕ³.
- Τη βάση για τον σχεδιασμό πολιτικής αποτέλεσαν επιστημονικές γνώμες σχετικά με τη μικροβιακή αντοχή (AMR) που διατυπώθηκαν από φορείς εκτίμησης κινδύνου της ΕΕ ήτοι το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC), η Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφαλείας Τροφίμων (EFSA), ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA), η επιστημονική επιτροπή για τους ανακλύπτοντες και τους πρόσφατα εντοπιζόμενους κινδύνους για την υγεία (EEANKY), π.χ., ανάπτυξη νέων αντιμικροβιακών ουσιών και η παρακολούθηση της AMR και της χρήσης των αντιμικροβιακών.

Ομοίως, αναλήφθηκε κάποια δράση σε διεθνές επίπεδο π.χ. από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) και τον Codex Alimentarius.

1.3. Η ανάγκη για ουσιαστική ενισχυμένη δράση και νέες αποφασιστικές πρωτοβουλίες

Αν και οι μέχρι τώρα αναληφθείσες ενέργειες είναι προς τη σωστή κατεύθυνση, δεν κατόρθωσαν να περιορίσουν τον ανερχόμενο κίνδυνο από την μικροβιακή αντοχή (AMR). Επομένως απαιτείται ουσιαστική ενίσχυση των θεσπισθέντων μέτρων μαζί με ένα νέο σύνολο αυστηρών μέτρων ώστε να μειωθεί η πίεση της χρήσης αντιμικροβιακών ουσιών και να προληφθεί η περαιτέρω διάδοση της ανθεκτικότητας και να διαφυλαχθεί η ικανότητα καταπολέμησης μικροβιακών λοιμώξεων.

Για να επιτευχθούν αυτά, απαιτείται μια **ολιστική προσέγγιση**. Η AMR αποτελεί μείζον ευρωπαϊκό και παγκόσμιο κοινωνικό πρόβλημα, στο οποίο εμπλέκονται πολλοί και διάφοροι τομείς όπως η ιατρική, η κτηνιατρική, η κτηνοτροφία, η γεωργία, το περιβάλλον και το εμπόριο. Δεν είναι δυνατόν να αντιμετωπιστεί επιτυχώς μέσω μεμονωμένων, τομεακών προσπαθειών. Τα τρόφιμα και η άμεση επαφή με ζώα δύνανται να χρησιμεύσουν ως μέσον μεταφοράς της μικροβιακής αντοχής (AMR) από τα ζώα στον άνθρωπο, πράγμα που τονίζει τον σύνδεσμο μεταξύ ανθρώπινης ιατρικής και κτηνιατρικής σύμφωνα με την πρωτοβουλία «Μία υγεία»⁴. Το γεγονός ότι η μικροβιακή αντοχή δύναται να διαδοθεί από χώρα σε

³ <http://ec.europa.eu/research>

⁴ <http://www.one-health.eu>

χώρα, όταν άνθρωποι και ζώα μετακινούνται ή όταν γίνεται εμπορική ανταλλαγή τροφίμων, ζωοτροφών και άλλων πιθανών μέσων μεταφοράς της AMR, τονίζει την ανάγκη για συντονισμένες διασυνοριακές προσπάθειες.

Με βάση την εν λόγω ολιστική προσέγγιση, οι νέες ενέργειες που προωθούνται από το παρόν σχέδιο δράσης έχουν στόχο:

1. Να μετριάσουν τον κίνδυνο ανάπτυξης AMR στον άνθρωπο μέσω της **χρήσης** αντιμικροβιακών ουσιών τόσο σε ανθρώπους όσο και σε ζώα εξασφαλίζοντας αποτελεσματικά την **ενδεδειγμένη χρήση** τους ανά την ΕΕ, και προωθώντας τη **μικροβιολογική διάγνωση** ως το μέσον προσδιορισμού, στο μέτρο του δυνατού, της ανάγκης προσφυγής σε αντιμικροβιακές ουσίες.
2. Να θεσπίσουν αποτελεσματικούς τρόπους **πρόληψης μικροβιακών λοιμώξεων** και της διάδοσής τους.
3. **Να αναπτύξουν αποτελεσματικές αντιμικροβιακές ουσίες** ή εναλλακτικά φάρμακα για τη θεραπεία ανθρώπινων και ζωικών λοιμώξεων.
4. Να ενώσουν τις δυνάμεις τους με **διεθνείς εταίρους** για τον περιορισμό των κινδύνων διάδοσης της AMR μέσω του διεθνούς εμπορίου και των ταξιδιών και μέσω του περιβάλλοντος.
5. Να ενισχύσουν την **έρευνα** για την ανάπτυξη της επιστημονικής βάσης και **καινοτόμων μέσων** για την καταπολέμηση της AMR.

2. ΒΑΣΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΓΙΑ ΕΠΙΤΥΧΗ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗ ΤΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΑΚΗΣ ΑΝΤΟΧΗΣ (AMR)

2.1. Ενδεδειγμένη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών

Η ενδεδειγμένη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών είναι ουσιώδης για τη μείωση και την πρόληψη της μικροβιακής αντοχής (AMR) και αποτελεί τον ακρογωνιαίο λίθο της πολιτικής της ΕΕ κατά της AMR, τόσο στα ανθρώπινα όσο και στα κτηνιατρικά φάρμακα. Οι αντιμικροβιακές ουσίες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο όταν είναι απαραίτητες και σύμφωνα με τις βέλτιστες πρακτικές.

Συνετή χρήση των αντιμικροβιακών ουσιών στην ιατρική

Η μικροβιακή αντοχή (AMR) συνδέεται άμεσα με τον τρόπο κατά τον οποίο οι ασθενείς και οι συνταγογραφούντες χρησιμοποιούν τους αντιμικροβιακούς παράγοντες. Η μη ενδεδειγμένη χρήση των εν λόγω παραγόντων (π.χ. η λήψη αντιμικροβιακών ουσιών για λανθασμένες λόγους ή με λανθασμένο τρόπο) αυξάνει την εμφάνιση και την επιλογή μικροβίων ανθεκτικών στα φάρμακα. Η προαγωγή της ενδεδειγμένης ή σωστής χρήσης των αντιμικροβιακών ουσιών από τον γιατρό και τον φαρμακοποιό μέχρι τον ασθενή αποτελεί τον καθοριστικό παράγοντα για την αναχαίτηση των αυξανόμενων ρυθμών της AMR.

Η σύσταση του Συμβουλίου του 2002 για τη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών ουσιών στην ιατρική⁵ ορίζει συγκεκριμένες δράσεις που θα πρέπει να εφαρμοστούν από τα κράτη μέλη και την Ένωση με σκοπό τον περιορισμό της μικροβιακής αντοχής (AMR) (π.χ. θέσπιση συστημάτων επιτήρησης, εφαρμογή μέτρων ελέγχου όπως η πρόσβαση σε αντιβιοτικά μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής, προαγωγή προγραμμάτων εκπαίδευσης και κατάρτισης κ.λπ.). Ενώ εκθέσεις που δημοσιεύτηκαν από την Επιτροπή κατά το 2005 και το 2010 τόνιζαν τη σημαντική πρόοδο στην υλοποίηση της εν λόγω σύστασης, υφίστανται ακόμη πολυάριθμοι τομείς όπου έχει επιτευχθεί μόνο περιορισμένη βελτίωση.

Δράση 1: Ενίσχυση της προαγωγής της ενδεδειγμένης χρήσης αντιμικροβιακών ουσιών σε όλα τα κράτη μέλη.

- Σε συνεργασία με το ECDC, η Επιτροπή θα στοχεύσει στην διασφάλιση ότι όλα τα προβλεπόμενα στη σύσταση του Συμβουλίου του 2002 σχετικά με τη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών ουσιών στην ιατρική, να εφαρμόζονται αποτελεσματικά από τα κράτη μέλη με ιδιαίτερη έμφαση στα εξής:
 - Βελτίωση της βιωσιμότητας των εθνικών συστημάτων επιτήρησης σχετικά με την μικροβιακή αντοχή (AMR) και πρόσβαση στα στοιχεία επιτήρησης σε τοπικό και περιφερειακό επίπεδο.
 - Βελτίωση της επιβολής από όλα τα κράτη μέλη των απαιτήσεων για χορήγηση των αντιμικροβιακών ουσιών μόνο βάσει ιατρικής συνταγής.
 - Βελτίωση της εφαρμογής μέτρων ελέγχου κατά της AMR σε οίκους ευγηρίας και εγκαταστάσεις μακροχρόνιας φροντίδας.
 - Ανάπτυξη της εκπαίδευσης και κατάρτισης για εργαζόμενους στην υγειονομική περίθαλψη αναφορικά με όλες τις πτυχές της AMR.
 - Καλύτερη αξιολόγηση και επιτήρηση σε εθνικό επίπεδο της εφαρμογής και επάρκειας των εθνικών στρατηγικών και των μέτρων ελέγχου.
- Η Επιτροπή θα δημοσιεύσει μέχρι το 2015 το αργότερο, νέα έκθεση, όπου θα αναφέρεται η επιτευχθείσα πρόοδος και οι παραλείψεις στην προώθηση της συνετής χρήσης των αντιμικροβιακών ουσιών σε εθνικό επίπεδο και σε επίπεδο ΕΕ και αξιολόγηση κατά πόσον θα πρέπει να αναθεωρηθεί το υφιστάμενο πλαίσιο της ΕΕ για την προώθηση της συνετής χρήσης των αντιμικροβιακών ουσιών.

Συνετή χρήση των αντιμικροβιακών ουσιών στην κτηνιατρική

Η μη βέλτιστη χρήση των θεραπευτικών αντιμικροβιακών ουσιών στα ζώα, ειδικότερα η ανεπαρκής δόση, δύναται να ενισχύσει την ανάπτυξη μικροβιακής αντοχής (AMR). Αναλαμβάνονται προσπάθειες για την εξασφάλιση χορήγησης των φαρμάκων στα ζώα μόνο σε ορθό θεραπευτικό επίπεδο κατά την επιβολή της

⁵ Η σύσταση του Συμβουλίου 2002/77/ΕΚ, της 15ης Νοεμβρίου 2001, για τη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών ουσιών στην ιατρική, ΕΕ L 34 της 5.2.2002, σ. 13-16.

εφαρμογής των τρεχόντων κανόνων σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα και τις φαρμακούχες ζωοτροφές, αλλά επίσης στο περιθώριο της συνεχούς αναθεώρησης των εν λόγω νομοθετικών πράξεων.

Στον κτηνιατρικό τομέα έχει εγκαθιδρυθεί συνεργασία μεταξύ των ενδιαφερομένων παραγόντων (κλάδος ζωικής υγείας, κτηνίατροι και κτηνοτρόφοι) για την προώθηση της συνετής χρήσης. Επιπλέον έχουν αναπτυχθεί κατευθυντήριες γραμμές από διεθνείς οργανισμούς, κτηνιατρικές ενώσεις καθώς και από κράτη μέλη, αναφορικά με τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών. Ορισμένα κράτη μέλη έχουν επίσης θεσπίσει διάφορα μέτρα, νομοθετικά και άλλα, για την προαγωγή της ενδεδειγμένης χρήσης. Εντούτοις, μεταξύ κρατών μελών υφίστανται σημαντικές διαφορές στις πωλήσεις αντιμικροβιακών ουσιών, οι οποίες δεν δύνανται να εξηγηθούν από τις κτηνοτροφικές πρακτικές. Επιπλέον, υφίσταται αυξανόμενη ανησυχία ως προς τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών στον κτηνιατρικό τομέα που έχουν κρίσιμη σημασία για τους ανθρώπους.

Παραδείγματα:

- Οι κεφαλοσπορίνες 3ης και 4ης γενιάς είναι αντιβιοτικά που έχουν ταξινομηθεί από τον ΠΟΥ ως αντιβιοτικά με καίρια σημασία για τους ανθρώπους. Ο EMA ανέφερε σε ένα έγγραφο προβληματισμού το 2008⁶ ότι για όλες σχεδόν τις ενδείξεις συστημικής χρήσης των εν λόγω φαρμάκων για τη θεραπεία ζώων που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων, υπάρχουν διαθέσιμες ισοδύναμες ή καλύτερες εναλλακτικές λύσεις. Σε γνώμη της του 2011, η ΕΑΑΤ⁷ «θεωρεί ότι μια επιλογή ελέγχου υψηλής αποτελεσματικότητας για ορισμένους τύπους AMR θα ήταν η διακοπή όλων των χρήσεων κεφαλοσπορινών/συστημικά ενεργών κεφαλοσπορινών 3ης/4ης γενιάς ή ο περιορισμός της χρήσης τους (να επιτρέπεται η χρήση μόνο κάτω από συγκεκριμένες περιστάσεις)».

⁶ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004307.pdf

⁷ Επιστημονική γνώμη σχετικά με τους κινδύνους για τη δημόσια υγεία από βακτηριακά στελέχη που παράγουν ευρέος φάσματος β-λακταμάσες και/ή AmpC β-λακταμάσες στα τρόφιμα και τα ζώα παραγωγής τροφίμων. Δελτίο EFSA 2011; 9(8):2322. [95 σ.]. Διατίθεται στον διαδικτυακό τόπο: www.efsa.europa.eu/efsajournal

- Ο MRSA (ανθεκτικός στη μεθικιλίνη χρυσίζων σταφυλόκοκκος) αποτελεί σημαντική αιτία ανθεκτικών ενδονοσοκομειακών λοιμώξεων. Σε μια βασική έρευνα του 2008 που συντόνισε η EAAT, αποδείχθηκε ότι οι χοίροι αποτελούν σημαντική δεξαμενή ενός νεοεμφανιζόμενου τύπου MRSA. Μια κοινή επιστημονική έκθεση του ΕΚΠΕΝ/ της EAAT/ του EMA που δημοσιεύτηκε το 2009⁸ καταλήγει στο συμπέρασμα ότι «η εκτεταμένη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών για την πρόληψη ασθενειών φαίνεται να αποτελεί σημαντικό παράγοντα κινδύνου για τη διάδοση του MRSA».

Δράση 2: Ενίσχυση του ρυθμιστικού πλαισίου κτηνιατρικών φαρμάκων και φαρμακούχων ζωοτροφών: μέσω της δέσμης αναθεώρησης που προβλέπεται για το 2013, ειδικότερα:

- Για την εξασφάλιση των κατάλληλων προειδοποιήσεων και της κατάλληλης καθοδήγησης στις ετικέτες των κτηνιατρικών αντιμικροβιακών ουσιών.
- Για την εξέταση της θέσπισης περιορισμών της κανονικής ή της μη προβλεπόμενης χρήσης ορισμένων νέων ή καίριας σημασίας για τον άνθρωπο αντιμικροβιακών ουσιών στον κτηνιατρικό τομέα.
- Για την εξέταση τροποποίηση των κανόνων που διέπουν τη διαφήμιση κτηνιατρικών αντιμικροβιακών.
- Για την επανεξέταση των απαιτήσεων χορήγησης έγκρισης ώστε να λαμβάνονται επαρκώς υπόψη οι κίνδυνοι και τα οφέλη των αντιμικροβιακών φαρμάκων.

Δράση 3: Θέσπιση συστάσεων για συνετή χρήση στην κτηνιατρική, συμπεριλαμβανομένων εκθέσεων παρακολούθησης, χρησιμοποιώντας την ίδια προσέγγιση όπως στην σύσταση του Συμβουλίου 2002 για τη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών ουσιών στην ιατρική.

2.2. Πρόληψη των μικροβιακών λοιμώξεων και της διάδοσής τους

Η πρόληψη και ο έλεγχος των λοιμώξεων σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης

Η επιβάρυνση που προκαλείται από λοιμώξεις εκδηλούμενες σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης – καλούμενες «λοιμώξεις συνδεόμενες με την υγειονομική περίθαλψη» – είναι μεγάλη ανά την ΕΕ και συνδέεται στενά με το ζήτημα της AMR. Η τελευταία εμφανίστηκε σε, πρακτικά, όλες τις συνδεόμενες με την υγειονομική περίθαλψη παθογένειες και η πλειονότητα των νέων ανθεκτικών παραγόντων παρουσιάστηκε για πρώτη φορά σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης. Λαμβάνοντας υπόψη τα επιστημονικά στοιχεία που αναφέρουν ότι περίπου 20-30%

⁸ Κοινή επιστημονική έκθεση του ΕΚΠΕΝ/ της EAAT/ του EMA για τον ανθεκτικό στη μεθικιλίνη χρυσίζοντα σταφυλόκοκκο aureus (MRSA) στα ζώοντα ζώα τα στα ζώα συντροφιάς και τρόφιμα. EFSA-Q-2009-00612 (EFSA Επιστημονική έκθεση (2009) 301, 1-10) και EMEA/CVMP/SAGAM/62464/2009. Διατίθεται στον διαδικτυακό τόπο http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/10/WC500004306.pdf.

όλων των συνδεομένων με την υγειονομική περίθαλψη λοιμώξεων, δύναται να προληφθεί μέσω εντατικών προγραμμάτων πρόληψης και ελέγχου, η σύσταση του Συμβουλίου του 2009 περί ασφάλειας των ασθενών, συμπεριλαμβανομένων της πρόληψης και του ελέγχου των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη⁹ περιλαμβάνει συστάσεις για ενίσχυση της πρόληψης και του ελέγχου των λοιμώξεων σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης.

Δράση 4: Ενίσχυση της πρόληψης και του ελέγχου των λοιμώξεων σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης

- *Εκπόνηση και δημοσίευση μέχρι το 2012 έκθεσης που θα προσδιορίζει την πρόοδο που επιτεύχθηκε από τα κράτη μέλη καθώς και τα κενά στην υλοποίηση των συστάσεων του Συμβουλίου του 2009 σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών, συμπεριλαμβανομένων της πρόληψης και του ελέγχου των συνδεόμενων με την υγειονομική περίθαλψη λοιμώξεων, με ειδική έμφαση στην εξακρίβωση κατά πόσον:*
 - *έχει αναπτυχθεί καθοδήγηση αναφορικά με την πρόληψη και τον έλεγχο λοιμώξεων,*
 - *έχει ενισχυθεί η επιτήρηση των συνδεόμενων με την υγειονομική περίθαλψη λοιμώξεων και*
 - *έχει οργανωθεί κατάλληλη εκπαίδευση και κατάρτιση των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης.*

Πρόληψη και έλεγχος λοιμώξεων σε ζώα εκτροφής

Τα βελτιωμένα μέτρα ζωικής υγείας και βιοασφάλειας καθώς και η προαγωγή των Ορθών Γεωργικών Πρακτικών αποτρέπουν τις λοιμώξεις και, επομένως, συμβάλλουν στη μείωση της χρήσης αντιμικροβιακών ουσιών στα ζώα, συμπεριλαμβανομένης της υδατοκαλλιέργειας («η πρόληψη είναι προτιμότερη της θεραπείας») και κατά συνέπεια περιορίζουν τις πιθανότητες ανάπτυξης AMR σε ζωικά παθογόνα και ζωονοσογόνους παράγοντες.

Εκτός των υπό εξέλιξη προγραμμάτων ελέγχου της σαλμονέλας στα πουλερικά, εκτελούνται τη στιγμή αυτή αναλύσεις κόστους/οφέλους σχετικά με τον έλεγχο της σαλμονέλας σε χοίρους, δεύτερη κατά σειρά πηγή της ανθρώπινης σαλμονέλωσης, ενόψει του προσδιορισμού ενός στόχου για (δυσνητικά ανθεκτικές) λοιμώξεις.

Δράση 5: Εισαγωγή της νέας νομοθεσίας περί υγείας των ζώων, η οποία θα εστιάζει στην πρόληψη ασθενειών, μειώνοντας τη χρήση των αντιβιοτικών και αντικαθιστώντας τις ισχύουσες διατάξεις περί υγείας των ζώων με βάση τον έλεγχο των νόσων.

⁹ Σύσταση του Συμβουλίου 2009/C 151/01, της 9ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης και του ελέγχου των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη, EE C 151 της 3.7.2009, σ 1–6.

2.3. Ανάπτυξη νέων αποτελεσματικών αντιμικροβιακών ουσιών ή εναλλακτικών μέσων θεραπείας

Ανάπτυξη νέων αντιμικροβιακών ουσιών για τον άνθρωπο

Μια έκθεση που δημοσιεύτηκε το 2009, «Η βακτηριδιακή πρόκληση: ώρα για αντίδραση»¹⁰, τονίζει το κενό που υφίσταται μεταξύ των αυξανόμενων προβλημάτων που σχετίζονται με τα βακτηρίδια πολλαπλής αντοχής στην ΕΕ και της πιεστικής ανάγκης για ανάπτυξη νέων αντιμικροβιακών ουσιών για την ανταπόκριση στις ιατρικές ανάγκες. Η εν λόγω μελέτη κάνει έκκληση για μια ευρωπαϊκή στρατηγική που θα αντιμετωπίσει τον κενό αυτό. Η έκθεση ενισχύθηκε περαιτέρω με τα συμπεράσματα του Συμβουλίου, της 1ης Δεκεμβρίου 2009 σχετικά με τα κίνητρα για αποτελεσματικά αντιβιοτικά όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1. 2 παραπάνω.

Πολυάριθμες ερευνητικές εργασίες που στοχεύουν στην υποστήριξη της ανάπτυξης αντιμικροβιακών ουσιών χρηματοδοτούνται μέσω του ΠΠΙ¹¹, συμπεριλαμβανομένης της υποστήριξης για κλινικές δοκιμές σε αντιβιοτικά μη κατοχυρωμένα από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Πάντως, τη στιγμή αυτή και από πολλών ετών υφίσταται έλλειψη βιομηχανικών επενδύσεων για την ανάπτυξη νέων αντιβιοτικών και μόνο ελάχιστα προϊόντα που θα μπορούσαν να καταπολεμήσουν ανθεκτικά στελέχη βρίσκονται στο τελικό στάδιο ανάπτυξης. Ελλείπει νέων αποτελεσματικών αντιμικροβιακών ουσιών υπάρχει κίνδυνος περαιτέρω ανάπτυξης αντοχής και ορισμένες λοιμώξεις δεν θα είναι πλέον δυνατό να θεραπευτούν αποτελεσματικά.

Υπάρχουν διάφορες αιτίες για την έλλειψη βιομηχανικών επενδύσεων σε νέα αντιβιοτικά. Η ανάπτυξη νέων, αποτελεσματικών και ασφαλών αντιβιοτικών είναι όλο και περισσότερο δυσχερής από επιστημονική άποψη και δαπανηρή. Οι περιορισμοί στη χρήση των αντιβιοτικών αποτρέπουν τις επενδύσεις. Η τιμολογιακή δομή δεν ανταμείβει τη χρησιμότητα. Η πλειονότητα των αντιβιοτικών χορηγείται για σύντομες περιόδους. Τα γενόσημα καταλαμβάνουν όλο και μεγαλύτερο μερίδιο της αγοράς αντιβιοτικών. Υπάρχει επείγουσα ανάγκη για αυξημένη έρευνα και ανάπτυξη και για ένα νέο επιχειρηματικό μοντέλο για τα αντιβιοτικά.

¹⁰ ΚΟΙΝΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ του ECDC/EMA «The bacterial challenge: time to react». Διατίθεται στον διαδικτυακό τόπο : http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf.

¹¹ http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/antimicrobial-drug-resistance/index_en.html

Δράση 6: Προαγωγή, στο πλαίσιο μιας σταδιακής προσέγγισης, πρωτοφανούς ερευνητικής συνεργασίας και αναπτυξιακών προσπαθειών, άνευ προηγουμένου, ώστε να προσφερθούν νέα αντιβιοτικά στους ασθενείς μέσω:

- Δρομολόγησης συντόμως μαζί με την EFPIA¹², στο πλαίσιο της Κοινής Επιχείρησης ΠΚΦ ενός προγράμματος έρευνας για νέα αντιβιοτικά με στόχο τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας της έρευνας και ανάπτυξης νέων αντιβιοτικών μέσω ενός πρωτοφανούς ανοικτού συμμερισμού της γνώσης που δεν θα έχει προηγούμενο.
- Θέσπισης μιας γενικότερης συμφωνίας πλαισίου με τη βιομηχανία, προσδιορίζοντας στόχους, δεσμεύσεις, προτεραιότητες, αρχές και τρόπους δράσης για μια συνεργασία του δημόσιου-ιδιωτικού τομέα σε μια μακροπρόθεσμη προοπτική. Μέσω κινητοποίησης ικανοποιητικών πόρων, στο πλαίσιο της IMI ειδικότερα (και του πιθανού διαδόχου της), του ΠΠ7 και, σε περισσότερο μακροπρόθεσμη βάση, του προσεχούς προγράμματος έρευνας και καινοτομίας 2014-2020 (Horizon 2020), ώστε να υποστηριχθεί η εργασία έρευνας και ανάπτυξης, με βάση κριτήρια και μεθόδους προσαρμοσμένα στις ειδικές ανάγκες και προκλήσεις της ανάπτυξης αντιβιοτικών. Χρήση της ευελιξίας στην τρέχουσα φαρμακευτική νομοθεσία ώστε να δοθεί ταχεία έγκριση κυκλοφορίας σε νέα αντιβιοτικά και συνεργασία με ενδιαφερόμενους παράγοντες και τις αρχές των κρατών μελών για την εγκαθίδρυση ικανοποιητικών συνθηκών στην αγορά και την τιμολόγηση όσον αφορά τα νέα αντιβιοτικά.
- Διασφάλισης προϋποθέσεων και εφαρμογής ταχύρρυθμων διαδικασιών για τη χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά νέων αντιμικροβιακών ουσιών.

Η ενέργεια αυτή θα συμπληρωθεί με την ενισχυμένη ενέργεια για την εξασφάλιση συνετής χρήσης καθώς και τη διεθνή συνεργασία με στόχο την καταπολέμηση της μετάδοσης της αντοχής.

Ανάπτυξη κτηνιατρικών αντιμικροβιακών ουσιών

Η ανάπτυξη αντιμικροβιακών ουσιών για δυνητική χρήση σε ζώα έχει αντιμετωπίσει προβλήματα, ειδικά ενόψει της αβεβαιότητας σχετικά με το κατά πόσον στις νέες αντιμικροβιακές ουσίες ή ακόμη σε νέες ενδείξεις για αυτές τις δραστικές ουσίες θα πρέπει να χορηγηθεί έγκριση άδειας κυκλοφορίας για τον κτηνιατρικό τομέα.

¹²

13

Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων
http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_Data/docs/pressdata/en/intm/118029.pdf

Ανάπτυξη διαγνωστικών εργαλείων στην ιατρική και την κτηνιατρική

Τα διαγνωστικά εργαλεία που περιλαμβάνουν δοκιμασίες για ταχεία και ακριβή ταυτοποίηση παθογόνων μικροοργανισμών και/ή για τον προσδιορισμό της ευαισθησίας τους στις αντιμικροβιακές ουσίες, διαδραματίζουν βασικό ρόλο στην καταπολέμηση των μικροβιακών λοιμώξεων. Η έρευνα αναφορικά με την ανάπτυξη των εν λόγω εργαλείων καθώς και η εφαρμογή τους στην γενική περίθαλψη χρηματοδοτείται από το ΠΠ7 και πρόσθετες προσπάθειες αναμένεται να χρηματοδοτηθούν μέσω του προσεχούς προγράμματος έρευνας και καινοτομίας 2014-2020 (Horizon 2020).

Ανάπτυξη εμβολίων και άλλων προληπτικών μέτρων

Τα εμβόλια και άλλα προληπτικά μέτρα θα μπορούσαν να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στη μείωση της διάδοσης λοιμώξεων και, με τον τρόπο αυτό, της ανάγκης για θεραπεία. Επομένως, η έρευνα και καινοτομία στον τομέα αυτό θα πρέπει να υποστηριχθούν.

Δράση 7: Προώθηση προσπαθειών για την ανάλυση της ανάγκης για νέα αντιβιοτικά στην κτηνιατρική

- *Υποβολή αιτήματος για επιστημονικές συμβουλές ώστε να διευκρινισθεί ειδικότερα κατά πόσον η ανάπτυξη νέων κτηνιατρικών αντιμικροβιακών ουσιών θα μπορούσε να μειώσει την AMR.*
- *αξιολόγηση της ανάγκης και πιθανή θέσπιση κινήτρων που θα επιτρέψουν την ανάπτυξη στην κτηνιατρική φαρμάκων που θα αυξήσουν την πιθανότητα ένταξης των καινοτομιών στην αγορά στο πλαίσιο της αναθεώρησης των κανόνων περί κτηνιατρικών φαρμάκων που προβλέπεται για το 2013.*

2.4. Συνένωση δυνάμεων με διεθνείς εταίρους για τον περιορισμό των κινδύνων διάδοσης της AMR μέσω των διεθνών εμπορικών συναλλαγών και των ταξιδιών και μέσω του περιβάλλοντος.

Ενώπιον του παγκόσμιου χαρακτήρα της AMR, η ΕΕ έχει ήδη εργασθεί δραστήρια σε διάφορα διεθνή συνέδρια, τα οποία στοχεύουν στην επέκταση της παγκόσμιας ευαισθητοποίησης και στη λήψη κοινών μέτρων. Η Επιτροπή θα εξακολουθήσει να υποστηρίζει την εργασία αυτή, π.χ. να ενθαρρύνει άλλες περιφέρειες του ΠΟΥ να λάβουν υπόψη την προσέγγιση της ευρωπαϊκής περιφέρειας του ΠΟΥ, να εξασφαλίζει διαρκή συνέπεια με την εργασία της συμβουλευτικής ομάδας του ΠΟΥ για την ολοκληρωμένη επιτήρηση της μικροβιακής αντοχής, να συμβάλει περαιτέρω στην ανάπτυξη των Κωδίκων Υγείας από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας των Ζώων (OIE), να διαδραματίζει ενεργό ρόλο στον Codex Alimentarius και να εξακολουθεί να ενθαρρύνει τους εμπορικούς εταίρους να εξετάζουν τα μέτρα τους κατά της AMR.

Επιπλέον, η ΕΕ στοχεύει στην ανάπτυξη διμερούς συνεργασίας κατά της AMR. Η ΕΕ άρχισε διμερή συνεργασία με τις ΗΠΑ σχετικά με την AMR όπως ζητήθηκε κατά την διάσκεψη κορυφής ΕΕ-ΗΠΑ του 2009. Το 2011 η διατλαντική ειδική ομάδα δράσης ΕΕ-ΗΠΑ (TATFAR) αναγνώρισε 17 βασικές συστάσεις για ενισχυμένη συνεργασία σε τρεις βασικούς τομείς: 1) ενδεδειγμένη θεραπευτική

χρήση αντιμικροβιακών ουσιών στην ιατρική και την κτηνιατρική, 2) πρόληψη ανθεκτικών στα φάρμακα λοιμώξεων και 3) Στρατηγικές για τη βελτίωση της διαδικασίας παραγωγής νέων αντιβιοτικών. Οι συστάσεις της TAFTAR για συγκεκριμένη μελλοντική συνεργασία σε αυτούς τους βασικούς τομείς, είναι συνεπείς με τις προτεραιότητες του παρόντος σχεδίου δράσης.

Δράση 8: Ανάπτυξη και/ή ενίσχυση πολυμερών και διμερών δεσμεύσεων για την πρόληψη και τον έλεγχο της AMR σε όλους τους τομείς.

Πολυμερής συνεργασία

- Συνεργασία με **ΠΟΥ Ευρώπης** για την υλοποίηση των νέων περιφερειακών στρατηγικών κατά AMR και της ανθεκτικής σε πολλά φάρμακα φυματίωσης ανά την περιφέρεια ΠΟΥ Ευρώπη.
- Συμβολή στην περαιτέρω ανάπτυξη των Κωδίκων Υγείας του **ΟΙΕ** και προαγωγή της εφαρμογής των διεθνών προτύπων του **Codex Alimentarius** σχετικά με την AMR
- Δρομολόγηση συνεργασίας για τη μείωση της ρύπανσης του περιβάλλοντος από τα αντιμικροβιακά φάρμακα ιδιαίτερα από τις εγκαταστάσεις παραγωγής.

Διμερής συνεργασία

- Προσπάθειες για διατήρηση και εμβάθυνση της διατλαντικής συνεργασίας κατά της AMR μέσω ενεργού συμμετοχής στην **TATFAR** και η υλοποίηση των συστάσεων της. Εκπόνηση και εφαρμογή μέσω μιας σταδιακής προσέγγισης σχεδίου για την υλοποίηση των 17 συστάσεων της TATFAR.

3. ΑΛΛΕΣ ΟΡΙΖΟΝΤΙΕΣ ΔΡΑΣΕΙΣ

Πέραν των προαναφερθεισών βασικών ενεργειών, θα πρέπει να ληφθούν ορισμένα άλλα μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της εποπτείας, της έρευνας, της επικοινωνίας και της εκπαίδευσης/κατάρτισης.

3.1. Εποπτεία και επιτήρηση

3.1.1. Η επιτήρηση της AMR και της κατανάλωσης αντιμικροβιακών ουσιών στην ιατρική

Συστήματα επιτήρησης της ΕΕ έχουν αναπτυχθεί για να εποπτεύουν την AMR (Ευρωπαϊκό Δίκτυο Εποπτείας Μικροβιακής Αντοχής) και την κατανάλωση αντιμικροβιακών (Ευρωπαϊκή Εποπτεία Κατανάλωσης Αντιμικροβιακών Ουσιών ESAC). Τα εν λόγω συστήματα παρέχουν βασικές πληροφορίες και στοιχεία που υποστηρίζουν την πρόληψη και τον έλεγχο της AMR. Επιπλέον, ενώ τα μικρά παιδιά είναι οι κυριότεροι αποδέκτες αντιβιοτικών στην ΕΕ, υπάρχουν τη στιγμή αυτή μόνο πολύ περιορισμένα στοιχεία εποπτείας όσον αφορά την κατανάλωση αντιμικροβιακών και την αντοχή στα αντιβιοτικά για παιδιά στην Ευρώπη.

Δράση 9: Ενίσχυση των συστημάτων εποπτείας αναφορικά με την AMR και την κατανάλωση αντιμικροβιακών ουσιών στην ιατρική

- Με την υποστήριξη του ΕΚΠΕΝ, αξιολόγηση τρόπων βελτίωσης της πρόσβασης σε στοιχεία σχετικά με την AMR σε όλα τα επίπεδα (περιφερειακό, τοπικό και νοσοκομεία).
- Εξασφάλιση της ικανοποιητικής μεταφοράς του σχεδίου στο ΕΚΠΕΝ για τη διασφάλιση της βιωσιμότητας του σχεδίου.
- Με την υποστήριξη του ΕΚΠΕΝ, υποστήριξη και εποπτεία της επιτυχούς ανάπτυξης του νέου χρηματοδοτούμενου από την ΕΕ σχεδίου επιτήρησης ARPEC – Αντοχή στα Αντιβιοτικά και Συνταγογράφηση στα Παιδιά της Ευρώπης.

3.1.2. Επιτήρηση της AMR και της κατανάλωσης αντιμικροβιακών ουσιών στα ζώα

Η παρακολούθηση της AMR είναι υποχρεωτική για τα περισσότερα **ζωονοσογόνα βακτηρίδια** στα ζώα παραγωγής τροφίμων. Τα εν λόγω βακτηρίδια (π.χ. *Salmonella*, *E. coli*) δύνανται να μολύνουν τον άνθρωπο άμεσα ή μέσω της κατανάλωσης τροφίμων και να θέσουν σε κίνδυνο την αντιμικροβιακή θεραπεία στον άνθρωπο. Με βάση πρόσφατες συστάσεις της EFSA, η Επιτροπή θα προτείνει επικαιροποίηση των απαιτήσεων παρακολούθησης. Χρειάζονται στοιχεία σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών τόσο στον άνθρωπο όσο και στα ζώα για την ανάλυση των χαρακτηριστικών του κινδύνου, την αξιολόγηση του κινδύνου και για ερευνητικούς σκοπούς, καθώς επίσης και για τον καθορισμό των στόχων διαχείρισης κινδύνων και την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητάς τους.

Η εναρμόνιση της παρακολούθησης της αντοχής των βακτηριδίων που συναντώνται στον άνθρωπο, στα ζώα, στο περιβάλλον και στα τρόφιμα ευνοεί τη συγκρισιμότητα να των αποτελεσμάτων της παρακολούθησης και κατά συνέπεια παρέχει καλύτερα στοιχεία για την εκτίμηση επικινδυνότητας και τις δραστηριότητες διαχείρισης του κινδύνου. Επιπλέον, η πρόσβαση σε στοιχεία και πληροφορίες σχετικά με την AMR και τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών θα πρέπει να καταστεί δυνατή και να βελτιωθεί για τους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων, τους επαγγελματίες και το κοινό.

Δράση 10: Ενίσχυση των συστημάτων επιτήρησης της AMR και της κατανάλωσης αντιμικροβιακών ουσιών στην κτηνιατρική

- *Συμπερίληψη μιας νομικής βάσης για την παρακολούθηση της AMR σε ζωικές παθογένειες στην προσεχή πρότασή της για έναν νέο νόμο περί υγείας των ζώων.*
- *Προαγωγή και επέκταση της Ευρωπαϊκής Επιτήρησης της Κατανάλωσης Αντιμικροβιακών Ουσιών στην Κτηνιατρική (ESVAC) με τη συνεργασία της EMA για την επίτευξη εναρμονισμένων στοιχείων αναφορικά με την χρήση ανά ζωικό είδος και κατηγορία παραγωγής καθώς επίσης και για διάφορες ενδείξεις από όλα τα κράτη μέλη.*
- *Επισκόπηση της παρακολούθησης της AMR σε ζωονοσογόνα βακτηρίδια και/ή δείκτες.*
- *Με την υποστήριξη των αντίστοιχων οργανισμών της ΕΕ, καθιέρωση εναρμόνισης μεταξύ επιτήρησης ιατρικού και κτηνιατρικού τομέα ώστε να καταστεί δυνατή η σύγκριση των στοιχείων..*

3.2. Πρόσθετη έρευνα και καινοτομία

Η επιστημονική έρευνα και η καινοτομία χρησιμεύουν ως βάση για μια πολιτική στηριγμένη στην επιστήμη και για τη λήψη νομικών μέτρων για την καταπολέμηση της AMR και δύνανται να προσφέρουν νέα εργαλεία για τη διάγνωση και τη θεραπεία. Τα διαγνωστικά εργαλεία που συμπεριλαμβάνουν δοκιμασίες για ταχεία και ακριβή αναγνώριση των παθογόνων μικροοργανισμών και/ή για τον προσδιορισμό της ευαισθησίας τους στις αντιμικροβιακές ουσίες διαδραματίζουν βασικό ρόλο στον αγώνα κατά των μικροβιακών λοιμώξεων. Τα εμβόλια και τα λοιπά προληπτικά μέτρα θα μπορούσαν να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στον περιορισμό της διάδοσης των λοιμώξεων και, κατά συνέπεια, της ανάγκης για θεραπεία. Επομένως, η έρευνα και η καινοτομία στους εν λόγω τομείς θα πρέπει να υποστηριχθεί.

Το ΠΠ7 χρηματοδοτεί μεγάλο αριθμό ερευνητικών σχεδίων συνεργασίας με στόχο τη βελτίωση της κατανόησης των μηχανισμών ανοχής, καθώς επίσης και σχεδίων που προτρέπουν τον πανεπιστημιακό κόσμο και τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις να συνεργαστούν με στόχο νέες καινοτόμες λύσεις όσον αφορά τις διαγνωστικές δοκιμασίες και την καταπολέμηση της διάδοσης της AMR.

Δράση 11: Ενίσχυση και συντονισμός ερευνητικών προσπαθειών, συγκεκριμένα:

- Προώθηση περαιτέρω έρευνας με στόχο την καλύτερη κατανόηση της αντιμικροβιακής αντοχής και των αλληλεπιδράσεων των παθογόνων ζενιστών.*
- Προώθηση περαιτέρω έρευνας για την ανάπτυξη διαγνωστικών εργαλείων εμβολίων και άλλων προληπτικών μέτρων.*
- Υποστήριξη της δρομολόγησης μιας πρωτοβουλίας κοινού προγραμματισμού¹³ με στόχο τον συντονισμό εθνικών δραστηριοτήτων έρευνας σχετικών με την AMR.*
- Υποστήριξη της ανάλυσης των λόγων μεγάλης χρήσης αντιμικροβιακών σε χώρες με την υψηλότερη εμφάνιση AMR στον ανθρώπινο τομέα .*
- Συμβολή σε μια παγκόσμια χαρτογράφηση της αντοχής στα φάρμακα.*

3.3. Επικοινωνία, εκπαίδευση και κατάρτιση

Δεδομένου ότι πάνω από το 50% των πολιτών της ΕΕ συνεχίζουν να πιστεύουν ότι τα αντιβιοτικά είναι αποτελεσματικά κατά των ιών, χρειάζεται να ενισχυθεί η ευαισθητοποίηση και κατανόηση του κοινού γενικά καθώς και των επαγγελματιών του υγειονομικού τομέα, του κτηνιατρικού τομέα και άλλων επαγγελματιών σχετικά με την AMR και τη σημασία της ενδεδειγμένης χρήσης μέσω **εκπαιδευτικών εκστρατειών** ανά την ΕΕ και καθιστώντας την ΕΕ σε μεγαλύτερο βαθμό αναπόσπαστο μέρος των προγραμμάτων εκπαίδευσης το επαγγελματιών ομάδων του υγειονομικού και κτηνιατρικού τομέα. Η «Ευρωπαϊκή Ημέρα Ευαισθητοποίησης για τα Αντιβιοτικά» (EAAD) – ετήσια ευρωπαϊκή πρωτοβουλία δημόσιας υγείας που λαμβάνει χώρα στις 18 Νοεμβρίου για να ευαισθητοποιεί το κοινό αναφορικά με την απειλή που αποτελεί για τη δημόσια υγεία η αντοχή στα αντιβιοτικά και σχετικά με τη συνετή χρήση των αντιβιοτικών – προσφέρει ένα μοναδικό βήμα για την υποστήριξη της διάδοσης πληροφοριών και βασικών μηνυμάτων ως προς το εν λόγω θέμα. Με περισσότερα από 35 κράτη μέλη και διεθνείς εταίρους να έχουν αναπτύξει εκστρατείες και εκδηλώσεις κατά το 2011 ως μέρος της EAAD, η εν λόγω πρωτοβουλία θα πρέπει να διατηρηθεί και να ενισχυθεί.

Η επικοινωνιακή προσπάθεια θα πρέπει να υποστηριχθεί από έρευνα αποτελεσματικότητας ώστε να βελτιωθεί και να μεγιστοποιηθεί ο αντίκτυπος των εν λόγω εκστρατειών μεταξύ των γιατρών και του γενικού κοινού.

¹³

http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_Data/docs/pressdata/en/intm/118029.pdf

Δράση 12: Έρευνα και συγκριτική έρευνα αποτελεσματικότητας

Στηριζόμενη στα αποτελέσματα της έρευνας Ευρωβαρόμετρου 2010 σχετικά με την AMR, η Επιτροπή θα διεξαγάγει πριν από το 2015 μια νέα έρευνα σε ολόκληρη την ΕΕ:

- Για την αξιολόγηση του εκστρατειών ευαισθητοποίησης που έχουν αναληφθεί σε επίπεδο εθνικό και ΕΕ αναφορικά με την AMR συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης δεικτών.*
- Για την παρακολούθηση της εξέλιξης συμπεριφοράς του γενικού κοινού αναφορικά με την AMR και την ενδεδειγμένη χρήση των αντιμικροβιακών ουσιών.*
- Για την υποστήριξη της βελτίωσης της αποτελεσματικότητας και του αντίκτυπου των εν λόγω εκστρατειών μεταξύ άλλων μέσω του προσδιορισμού ομάδων στόχων και των αποτελεσματικότερων επικοινωνιακών πρακτικών και την ανταλλαγή των βέλτιστων πρακτικών.*

4. ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

Για να γίνει αξιολόγηση και εκτίμηση των τάσεων, ο αντίκτυπος και η αποτελεσματικότητα των ληφθέντων μέτρων και των επιτευχθέντων στόχων από την υλοποίηση του πενταετούς σχεδίου δράσης για την καταπολέμηση της AMR, η Επιτροπή θα εποπτεύει τη χρήση αντιβιοτικών και την αντοχή στις αντιμικροβιακές ουσίες και, όπου χρειάζεται, θα ζητά εκθέσεις παρακολούθησης όσον αφορά την εφαρμογή και τις δράσεις που αναλήφθηκαν σε εθνικό επίπεδο.

5. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η αυξημένη αντοχή στα αντιμικροβιακά φάρμακα αντιπροσωπεύει έναν από σημαντικότερους νεοεμφανιζόμενους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία. Για την αντιμετώπιση του εν λόγω κινδύνου, υπογραμμίζεται ότι απαιτείται μια ολιστική προσέγγιση σύμφωνα με την πρωτοβουλία «Μιά υγεία».

Η Επιτροπή προτείνει τη θέσπιση ενός πενταετούς προγράμματος δράσης για την καταπολέμηση της AMR με βάση δώδεκα βασικές ενέργειες:

- Δράση 1: Ενίσχυση της προαγωγής της ενδεδειγμένης χρήσης των αντιμικροβιακών ουσιών σε όλα τα κράτη μέλη.
- Δράση 2: Ενίσχυση του ρυθμιστικού πλαισίου όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα και τις φαρμακούχες ζωοτροφές.
- Δράση 3: Θέσπιση συστάσεων για τη συνετή χρήση στην κτηνιατρική, συμπεριλαμβανομένων εκθέσεων παρακολούθησης.
- Δράση 4: Ενίσχυση της πρόληψης και του ελέγχου των λοιμώξεων σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης.

- Δράση 5: Θέσπιση ενός νομικού εργαλείου για τη βελτίωση της πρόληψης και του ελέγχου των λοιμώξεων στα ζώα Ι στον νέο νόμο περί υγείας των ζώων.
- Δράση 6: Προαγωγή, με μια σταδιακή προσέγγιση, πρωτοφανούς ερευνητικής συνεργασίας και προσπαθειών ανάπτυξης για την προσφορά νέων αντιμικροβιακών ουσιών στους ασθενείς.
- Δράση 7: Προαγωγή των προσπαθειών για την ανάλυση και την ανάγκη για νέα αντιβιοτικά στην κτηνιατρική.
- Δράση 8: Ανάπτυξη και/ή ενίσχυση πολυμερών και διμερών δεσμεύσεων για την πρόληψη και τον έλεγχο της AMR σε όλους τους τομείς.
- Δράση 9: Ενίσχυση των συστημάτων επιτήρησης της AMR και της κατανάλωσης αντιμικροβιακών ουσιών στην ιατρική.
- Δράση 10: Ενίσχυση των συστημάτων επιτήρησης της AMR και της κατανάλωσης αντιμικροβιακών ουσιών στην κτηνιατρική.
- Δράση 11: Ενίσχυση και συντονισμός ερευνητικών προσπαθειών.
- Δράση 12: Δημοσκόπηση και συγκριτική έρευνα αποτελεσματικότητας.

Διάφορα κράτη μέλη υπήρξαν προνοητικά και προχώρησαν σε ενέργειες ανάλογες με εκείνες που εξετάζονται σε επίπεδο ΕΕ. Οι εν λόγω ενέργειες σε εθνικό επίπεδο και η εμπειρία που αποκτήθηκε από αυτές θα αποτελέσουν τη βάση για την πρακτική ανάπτυξη και την υλοποίηση του παρόντος σχεδίου δράσης.