



Bruxelles, 29.6.2017.  
COM(2017) 339 final

**KOMUNIKACIJA KOMISIJE VIJEĆU I EUROPSKOM PARLAMENTU**  
**Europski akcijski plan „Jedno zdravlje” za borbu protiv antimikrobne otpornosti**

{SWD(2017) 240 final}

# 1 POTREBA ZA DJELOVANJEM EU-A PROTIV ANTIMIKROBNE OTPORNOSTI (AMR)

## 1.1 Trenutačno stanje

Od otkrića penicilina 1928. antimikrobna sredstva kojima se mogu spasiti životi iz temelja su promijenila naše društvo i gospodarstvo. Bolesti koje su nekad bile smrtonosne postale su rutinska oboljenja koja se brzo liječe. Ta su postignuća sad dovedena u pitanje, uglavnom zbog prekomjerne ili neodgovarajuće primjene antimikrobnih sredstava zbog koje je došlo do povećanja pojave i širenja multirezistentnih bakterija. Bez učinkovitih mjera za zaustavljanje sadašnjih trendova, mogao bi nam prijetiti povratak u eru prije antibiotika, kad su manje rane i infekcije znale uzrokovati veliku štetu pa čak i smrt, a rutinski bi medicinski postupci mogli postati vrlo rizični.

**Antimikrobna sredstva:** uključuju antibiotike, antivirusne lijekove, antimikotike i antiprotozoike. Riječ je o aktivnim tvarima sintetičkog ili prirodnog podrijetla koje uništavaju mikroorganizme ili sprječavaju njihov razvoj. Upotrebljavaju se u svakodnevnoj medicini (npr. za infekcije mokraćnog sustava, operacije i skrb o nedonoščadi) te su iznimno važna za prevenciju i liječenje infekcija kod ljudi i životinja.

**Antimikrobna otpornost (AMR):** sposobnost mikroorganizama, kao što su bakterije, da razviju sve veću otpornost na antimikrobno sredstvo na koje su prethodno bili osjetljivi. AMR je posljedica prirodnog odabira i genetske mutacije. Takva se mutacija zatim prenosi dalje i omogućuje otpornost. Na taj proces prirodnog odabira dodatno utječu ljudski čimbenici, kao što su neodgovarajuća primjena antimikrobnih sredstava u humanoj i veterinarskoj medicini te loši higijenski uvjeti i prakse u okviru zdravstvene skrbi ili u prehrambenom lancu, koji pogoduju prenošenju otpornih mikroorganizama. Zbog svega toga antimikrobna sredstva s vremenom gube svoju djelotvornost i naposljetku postaju neupotrebljiva.

Antimikrobna otpornost ozbiljan je izazov za EU i cijeli svijet. Podatci Svjetske zdravstvene organizacije (WHO)<sup>1</sup> pokazuju da je AMR u brojnim dijelovima svijeta već dosegno zabrinjavajuće razine. Visoke razine AMR-a kod bakterija koje su povezane s brojnim uobičajenim infekcijama (npr. infekcije mokraćnog sustava, upala pluća, tuberkuloza, gonoreja) uočene su u svim regijama koje prati WHO. Povećava se i otpornost na antivirusne lijekove kao što su oni koji se upotrebljavaju za liječenje HIV-a.

Globalni naponi uključuju Političku deklaraciju Ujedinjenih naroda o AMR-u iz 2016.<sup>2</sup> i Globalni akcijski plan WHO-a za borbu protiv AMR-a iz 2015.<sup>3</sup>, koji su naknadno prihvatile Svjetska organizacija za zdravlje životinja (OIE) i Organizacija za hranu i poljoprivredu (FAO). O AMR-u se raspravljalo i na forumima G7 i G20.

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

<sup>2</sup> Ujedinjeni narodi, 2016. Politička deklaracija sa sastanka na visokoj razini Opće skupštine o antimikrobnoj otpornosti. New York, SAD.

<sup>3</sup> WHA 68.7

[http://www.wpro.who.int/entity/drug\\_resistance/resources/global\\_action\\_plan\\_eng.pdf](http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf)

Antimikrobna otpornost već predstavlja ozbiljan društveni i gospodarski problem. Procjenjuje se da je odgovorna za 25 000 smrtnih slučajeva godišnje samo u EU-u<sup>4</sup> i za 700 000 smrtnih slučajeva godišnje u svijetu. Izostanak djelovanja mogao bi uzrokovati milijune smrtnih slučajeva u svijetu: procjenjuje se da bi od AMR-a do 2050. moglo umirati više osoba nego od raka<sup>5</sup>.

Osim ljudske patnje koju bi do koje bi doveo takav razvoj događaja, antimikrobna otpornost uzrokuje i porast troškova liječenja te smanjenje produktivnosti zbog bolesti. Procjenjuje se da samo u EU-u zbog AMR-a svake godine nastanu troškovi u visini od 1,5 milijardi EUR u obliku troškova zdravstvene skrbi i zbog smanjenja produktivnosti<sup>4</sup>. Svjetska banka<sup>6</sup> upozorava da bi do 2050. infekcije otporne na lijekove mogle globalnom gospodarstvu prouzročiti štetu jednaku financijskoj krizi iz 2008. Antimikrobna otpornost ugrožava i postizanje nekoliko ciljeva održivog razvoja Ujedinjenih naroda, a posebno ciljeva koji se odnose na zdravlje i dobrobit<sup>7</sup> (cilj 3.).

Učinkovitim borbom protiv daljnjeg rasta AMR-a ublažit će se njegov negativni utjecaj na gospodarstvo pa je se stoga može smatrati doprinosom gospodarskom rastu, održivim proračunima za zdravstvenu zaštitu zbog smanjenja troškova za zdravstvenu zaštitu te produktivnom i zdravom stanovništvu.

Europska unija brzo je prepoznala važnost borbe protiv AMR-a, a to pokazuje Strategija Zajednice iz 2001. za borbu protiv AMR-a<sup>8</sup>. Ta je politika ojačana akcijskim planom Komisije iz 2011.<sup>9</sup> u kojem je predstavljen pristup „Jedno zdravlje” i koji se bavi problemom AMR-a kod ljudi i kod životinja.

**Jedno zdravlje:** pojam kojim se opisuje načelo kojim se prepoznaje da su zdravlje ljudi i životinja međusobno povezani, da se bolesti prenose s ljudi na životinje i obrnuto te da se stoga moraju rješavati paralelno. Pristupom „Jedno zdravlje” obuhvaćen je i okoliš, još jedna poveznica između ljudi i životinja koja isto tako predstavlja mogući izvor novih otpornih mikroorganizama. Pojam je priznat u cijelom svijetu nakon što se uvriježio u EU-u i u Političkoj deklaraciji Ujedinjenih naroda o AMR-u iz 2016.

Komisija je od 1999. uložila više od 1,3 milijarde EUR u istraživanje AMR-a, čime je Europa postala predvodnik u tom području. Jedno je od postignuća EU-a pokretanje programa *New Drugs for Bad Bugs* (ND4BB, Novi lijekovi za loše bacile)<sup>10</sup>, najvećeg javno-privatnog partnerstva za istraživanje AMR-a u svijetu, koji je dio Inicijative za inovativne lijekove

<sup>4</sup> [http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0909\\_TER\\_The\\_Bacterial\\_Challenge\\_Time\\_to\\_React.pdf](http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0909_TER_The_Bacterial_Challenge_Time_to_React.pdf)

<sup>5</sup> [https://amr-review.org/sites/default/files/160525\\_Final%20paper\\_with%20cover.pdf](https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf)

<sup>6</sup> Svjetska banka, 2016., „Infekcije otporne na lijekove: prijetnja budućnosti našeg gospodarstva”, Washington, DC

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

<sup>8</sup> COM (2001) 333 final

<sup>9</sup> COM (2011) 748

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

(IMI)<sup>11</sup>. Europska unija uspostavila je i Zajedničku programsku inicijativu za borbu protiv AMR-a<sup>12</sup> čiji je cilj bolja koordinacija i usklađivanje istraživanja u području AMR-a u svijetu.

Unatoč svemu tomu, posljednjih se godina u EU-u<sup>13</sup> znatno povećao broj slučajeva infekcija otpornih na terapije primjenom više različitih lijekova i lijekove koji se primjenjuju kao zadnja opcija<sup>14</sup>.

Razvoj i širenje AMR-a u okolišu isto je tako sve više zabrinjavajuće i zahtijeva dodatna istraživanja. U brojnim su znanstvenim studijama utvrđeni potencijalni negativni učinci otpornih mikroorganizama ili antimikrobnih sredstava na okoliš.

Istovremeno se u posljednjih 20 godina znatno usporilo otkrivanje, razvoj, proizvodnja i stavljanje na tržište novih antimikrobnih sredstava. Povijesni podatci pokazuju nisku stopu uspješnosti: samo jedan od 16 antibiotika iz osnovnog istraživanja uđe u kliničku primjenu kod pacijenata<sup>15</sup>.

## 1.2 Najnovija dostignuća i budući koraci

Suočen s regionalnim i globalnim izazovima koje predstavlja antimikrobna otpornost, EU je predvodnik u borbi protiv tog problema. Međutim, ne postoji jedna mjera koja bi, izolirana od drugih, mogla dovesti do odgovarajućeg rješenja. Otporne bakterije i zarazne bolesti ne poštuju granice te se s tim problemom pojedinačne države članice ili EU ne mogu suočiti sami. Ipak, EU se zahvaljujući visokom stupnju gospodarskog razvoja i obvezi osiguravanja visoke razine zdravstvene zaštite ljudi nalazi u dobrom položaju za djelovanje.

Na zahtjev država članica, u zaključcima Vijeća od 17. lipnja 2016.<sup>16</sup> traži se donošenje novog i sveobuhvatnog akcijskog plana EU-a za borbu protiv AMR-a koji se temelji na pristupu „Jedno zdravlje”.

Taj se novi akcijski plan temelji na akcijskom planu iz 2011., njegovoj ocjeni<sup>17</sup>, povratnim informacijama o planu izvođenja<sup>18</sup> i otvorenom javnom savjetovanju<sup>19</sup>.

U ocjeni je zaključeno da je akcijski plan iz 2011. imao jasnu dodanu vrijednost za EU, bio je simbol političke obveze, njime se potaknulo djelovanje unutar država članica i ojačala međunarodna suradnja. U ocjeni je potvrđeno i to da su pitanja kojima se bavio plan iz 2011. relevantna i danas. Međutim, potrebno je proširiti inicijative, na primjer proširenjem pristupa „Jedno zdravlje” da bi se obuhvatio i okoliš te rješavanjem problema AMR-a na sveobuhvatniji način s pomoću boljeg prikupljanja podataka, praćenja i nadzora. Preporučeno

---

<sup>11</sup> <http://www.imi.europa.eu>

<sup>12</sup> <http://www.jpiaamr.eu>

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

<sup>14</sup> Lijekovi kojima se daje prilika nakon što nijedna druga mogućnost nije dovela do željenih rezultata kod pacijenta.

<sup>15</sup> Payne i dr. *Drugs for bad bugs: confronting the challenges of antibacterial discovery* (Lijekovi za loše bacile: suočavanje s izazovima pronalaska antibakterijskih sredstava), *Nature Reviews Drug Discovery* 6, 29. – 40. (siječanj 2007.)

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

<sup>17</sup> SWD(2016) 347 final

<sup>18</sup> [http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016\\_sante\\_176\\_action\\_plan\\_against\\_amr\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_176_action_plan_against_amr_en.pdf)

<sup>19</sup> [https://ec.europa.eu/health/amr/consultations/consultation\\_20170123\\_amr-new-action-plan\\_en](https://ec.europa.eu/health/amr/consultations/consultation_20170123_amr-new-action-plan_en)

je i nastavak pružanja potpore i pomoći državama članicama EU-a radi uklanjanja razlika i poticanja suradnje, kao i učinkovitije i usklađenije istraživanje namijenjeno unaprjeđenju znanja i razvijanju rješenja te dalje snažno djelovanje EU-a na globalnoj razini.

U razdoblju od 24. listopada 2016. do 28. ožujka 2017. planu izvođenja novog akcijskog plana EU-a za borbu protiv AMR-a pridonijela su 22 dionika. Otvoreno javno savjetovanje održalo se od 27. siječnja do 28. travnja 2017., a činila su ga dva odvojena internetska upitnika: jedan za građane i jedan za javne službe, udruženja i druge organizacije. Ukupno je pristigao 421 odgovor od građana i 163 odgovora od javnih službi, udruženja i drugih organizacija. U sažetom izvješću priloženom ovoj Komunikaciji dan je pregled zaprimljenih odgovora i opisan način na koji su oni uzeti u obzir u definiranju konkretnih djelovanja. Dostavljeni odgovori općenito su potvrdili snažnu podršku novom akcijskom planu „Jedno zdravlje” i važnost sveobuhvatnog pristupa.

Taj novi akcijski plan „Jedno zdravlje” za borbu protiv AMR-a potaknut je potrebom EU-a da bude na čelu borbe protiv AMR-a i da doda vrijednost djelovanjima država članica. Njegov je glavni cilj očuvati mogućnost djelotvornog liječenja infekcija kod ljudi i životinja. Njime se pruža okvir za kontinuirano i opsežnije djelovanje radi smanjenja pojave i širenja AMR-a te povećanja razvoja i dostupnosti novih djelotvornih antimikrobnih sredstava u EU-u i izvan njega.

Ključni ciljevi tog novog plana temelje se na trima glavnim stupovima:

1. učiniti EU regijom najbolje prakse: kako je istaknuto u ocjeni akcijskog plana iz 2011., za to će biti potrebni bolji dokazi, bolja koordinacija i nadzor te bolje mjere kontrole. Djelovanje EU-a bit će usmjereno na ključna područja i njime će se državama članicama pomoći da uspostave, provedu i prate svoje vlastite nacionalne akcijske planove za borbu protiv AMR-a u okviru pristupa „Jedno zdravlje”, o izradi kojih su se dogovorile na skupštini Svjetske zdravstvene organizacije održanoj 2015.<sup>20</sup>
2. poticanje istraživanja, razvoja i inovativnosti popunjavanjem sadašnjih praznina u znanju, pružanjem novih rješenja i alata za prevenciju i liječenje zaraznih bolesti te unaprjeđivanjem dijagnostike radi kontrole širenja AMR-a
3. osnaživanje nastojanja EU-a diljem svijeta za oblikovanje globalnog plana za borbu protiv AMR-a i povezanih rizika u svijetu koji je svakim danom sve povezaniji.

Novi plan sadržava konkretne mjere s dodanom vrijednošću EU-a koje će Komisija razviti i, prema potrebi, unaprjeđivati u budućnosti. Sve su te mjere same po sebi važna, ali i ovisne jedne o drugima te ih je potrebno provoditi usporedno kako bi se postigao najbolji ishod.

---

<sup>20</sup> Svjetska zdravstvena organizacija, 2015. *68. skupština Svjetske zdravstvene organizacije: Rezolucija 68.7. skupštine Svjetske zdravstvene organizacije*. Ženeva, Švicarska; obveza uspostave nacionalnih akcijskih planova za borbu protiv AMR-a prije sredine 2017. potvrđena je u zaključcima Vijeća o sljedećim koracima u okviru pristupa „Jedno zdravlje” za borbu protiv antimikrobne otpornosti.

## 2 UČINITI EU REGIJOM NAJBOLJE PRAKSE

Situacija u pogledu AMR-a znatno se razlikuje među državama članicama EU-a. To uključuje načine upotrebe antimikrobnih sredstava, pojavu otpornosti te mjeru u kojoj su provedene djelotvorne nacionalne politike za borbu protiv AMR-a. Kako bi krenula rješavati tu situaciju, Komisija će se usredotočiti na ključna područja s najvećom dodanom vrijednošću za države članice, istovremeno poštujući granice nadležnosti EU-a i imajući na umu činjenicu da su države članice i dalje primarno odgovorne za definiranje vlastitih zdravstvenih politika.

Komisija će nastaviti okupljati sve relevantne znanstvene agencije EU-a, posebno Europsku agenciju za sigurnost hrane (EFSA), Europsku agenciju za lijekove (EMA) i Europski centar za prevenciju i nadzor bolesti (ECDC), kako bi zajedno poduzele odgovarajuća djelovanja. To će omogućiti državama članicama da ostvare korist od najučinkovitije potpore i sredstava za smanjenje AMR-a i očuvanje djelotvornosti antimikrobnih sredstava. U potporne mjere agencija bit će uključena prevencija zaraza, mjere biosigurnosti i kontrolne prakse u okviru zdravstvene zaštite ljudi te u uzgoju životinja, uključujući akvakulturu, kako bi se smanjio broj zaraza, a samim time i potreba za antimikrobnim sredstvima.

Mjere EU-a bit će usmjerene na područja s najvećom dodanom vrijednosti za države članice, na primjer na promicanje oprezne upotrebe antimikrobnih sredstava, unaprjeđivanje međusektorskog rada, poboljšanje prevencije zaraza te konsolidiranje nadzora AMR-a i potrošnje antimikrobnih sredstava.

### 2.1 Bolji dokazi i svijest o izazovima AMR-a

*Unaprjeđivanje nadzora i izvješćivanja o AMR-u i primjeni antimikrobnih sredstava u okviru pristupa „Jedno zdravlje”*

Otporni mikroorganizmi prisutni su u ljudima, životinjama, hrani i okolišu, što AMR čini složenim epidemiološkim problemom. Glavni je uzrok AMR-a primjena antimikrobnih sredstava. Stoga je sveobuhvatno, na suradnji temeljeno i koordinirano prikupljanje i analiza podataka iz više područja, tj. sustav nadzora AMR-a u okviru pristupa „Jedno zdravlje”, ključno za shvaćanje dalekosežnosti problema, uočavanje trendova i utvrđivanje načina na koje su antimikrobna sredstva povezana s AMR-om, ocjenu politika i određivanje prioriteta. Iako u EU-u postoje brojni programi nadzora i aktivnosti u različitim sektorima, još uvijek su prisutni nedostaci u pogledu nadzora. Potreban je integriraniji sustav nadzora kako bi se dobila potpuna slika epidemiološkog stanja u pogledu AMR-a u EU-u te kako bi se bolje utvrdile kritične kontrolne točke. U području zdravlja životinja, novim je regulatornim okvirom (Zakon o zdravlju životinja<sup>21</sup>) osigurana bolja osnova za razvoj detaljnih pravila za kontrolu otpornih bakterija.

---

<sup>21</sup> Uredba (EU) 2016/429 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o prenosivim bolestima životinja te o izmjeni i stavljanju izvan snage određenih akata u području zdravlja životinja („Zakon o zdravlju životinja”), SL L 84, 31.3.2016., str. 1.

Komisija će učiniti sljedeće:

- preispitati provedbeno zakonodavstvo EU-a u pogledu praćenja AMR-a kod zoonotskih i komenzalnih bakterija u domaćim životinjama i hrani<sup>22</sup> kako bi se uzela u obzir nova znanstvena postignuća i potrebe za prikupljanjem podataka
- preispitati provedbeno zakonodavstvo EU-a u pogledu izvješćivanja o zaraznim bolestima kod ljudi<sup>23</sup> kako bi se uzela u obzir nova znanstvena postignuća i potrebe za prikupljanjem podataka
- na temelju Zakona o zdravlju životinja i uz podršku EFSA-e utvrditi i ocijeniti otporne bakterije koje uzrokuju prenosive bolesti životinja i, prema potrebi, osmisliti usklađena pravila za njihov nadzor
- unaprijediti otkrivanje AMR-a u sektoru zdravlja ljudi pružanjem potpore EU-a za suradnju pri umrežavanju i aktivnosti referentnih laboratorija
- razmotriti mogućnosti za usklađeno praćenje AMR-a u okolišu, uključujući s pomoću mreže nacionalnih referentnih laboratorija u veterinarskom sektoru.

*Korist iz najboljih analiza i podataka temeljenih dokazima*

Kvalitetna istraživanja, podatci i analiza ključan su temelj za donošenje novih mjera protiv AMR-a i za pružanje pomoći donositeljima politika u unaprjeđenju postojećih mjera. Neke su informacije već dostupne državama članicama, ali potrebno je izraditi dodatne pouzdane informacije.

Komisija će učiniti sljedeće:

- uz potporu ECDC-a, EMA-e i EFSA-e osigurati podatke koji se temelje na dokazima o mogućoj povezanosti između potrošnje antimikrobnih sredstava i pojave antimikrobne otpornosti kod ljudi i kod životinja od kojih se proizvodi hrana
- uz potporu ECDC-a, EMA-e i EFSA-e definirati ograničeni broj ključnih pokazatelja ishoda za AMR i potrošnju antimikrobnih sredstava kako bi se izmjerio napredak EU-a i država članica u borbi protiv AMR-a
- uz potporu OECD-a razviti model namijenjen pružanju pomoći državama članicama pri ocjeni gospodarskog opterećenja koje AMR predstavlja za ljude i procjeni isplativosti njihovih nacionalnih politika za smanjenje tog opterećenja.

<sup>22</sup> Provedbena odluka Komisije 2013/652/EU od 12. studenoga 2013. o praćenju otpornosti zoonotskih i komenzalnih bakterija na antimikrobna sredstva i izvješćivanju o tom praćenju, SL L 303, 14.11.2013., str. 26.

<sup>23</sup> Odluka Komisije 2002/253/EZ od 19. ožujka 2002. o utvrđivanju definicija slučajeva zaraznih bolesti koje se prijavljuju u mrežu Zajednice na temelju Odluke Europskog parlamenta i Vijeća br. 2119/98/EZ, SL L 86, 3.4.2002., str. 44.

### *Podizanje svijesti i bolje razumijevanje*

Nekoliko je istraživanja Eurobarometra o AMR-u provedenih od 2010.<sup>24</sup> pokazalo da je razina svijesti o odnosu između primjene antimikrobnih sredstava i razvoja i širenja AMR-a još uvijek niska. To je glavni uzrok neodgovarajuće primjene antimikrobnih sredstava kod ljudi i životinja. Potrebno je poduzeti više kako bi se podigla razina svijesti i obrazovanja o AMR-u. Komunikacijskim inicijativama na razini EU-a trebalo bi pružiti podršku državama članicama u nastojanjima da javnost i stručnjake bolje upoznaju s AMR-om, promicati opreznu upotrebu i podržati informirane donošenje kliničkih odluka i razumno propisivanje lijekova.

Komisija će učiniti sljedeće:

- pružiti uvid u poznate podatke o javnoj upotrebi antimikrobnih sredstava i znanju o njima s pomoću istraživanja Eurobarometra
- podržati nacionalne aktivnosti država članica za podizanje svijesti s pomoću posebnih alata za komunikaciju namijenjenih ključnim ciljanim skupinama i dati doprinos godišnjem Europskom danu svjesnosti o antibioticima (EEAD).

## **2.2 Bolja koordinacija i provedba pravila EU-a za borbu protiv AMR-a**

### *Poboljšati koordinaciju odgovora država članica na AMR u okviru pristupa „Jedno zdravlje”*

Antimikrobna otpornost u EU-u u porastu je pa je važno osigurati da znanje stečeno iz uspješnih strategija bude dostupno svim državama članicama. Kako bi se mogla ukloniti prekogranična prijetnja AMR-a zdravlju<sup>25</sup>, važno je utvrditi i dijeliti najbolje prakse i politike kako izostanak djelovanja u jednoj regiji ili sektoru ne bi ugrozio napredak postignut u drugima. Kako bi pružila pomoć toj suradnji i ubrzala je, Komisija je početkom 2017. uspostavila mrežu „Jedno zdravlje” za borbu protiv AMR-a u kojoj sudjeluju vladini stručnjaci iz sektora zdravlja ljudi, zdravlja životinja i okoliša, kao i znanstvene agencije EU-a koje djeluju u sektoru zdravlja ljudi i životinja (ECDC, EMA i EFSA). Članovi mreže „Jedno zdravlje” za borbu protiv AMR-a nastoje omogućiti uzajamno učenje, razmjenu inovativnih ideja, postizanje konsenzusa, usporedbu napretka u ključnim područjima i, prema potrebi, pospješiti nacionalne napore u borbi protiv AMR-a.

Komisija će učiniti sljedeće:

- redovito stavljati na raspolaganje informacije o AMR-u u kontekstu mreže „Jedno zdravlje” za borbu protiv AMR-a, koje pružaju pregled epidemiološkog stanja u pogledu AMR-a u državama članicama i EU-u

<sup>24</sup> Posebno izvješće Eurobarometra 338 (travanj 2010.), posebno izvješće Eurobarometra 407 (studeni 2013.) i posebno izvješće Eurobarometra 445 (lipanj 2016.)

<sup>25</sup> Odluka 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke 2119/98/EZ, SL L 293, 5.11.2013., str. 1.



- podržati provedbu nacionalnih akcijskih planova za borbu protiv AMR-a u okviru pristupa „Jedno zdravlje” putem zajedničkih posjeta Komisije i ECDC-a državama članicama na njihov zahtjev
- pokrenuti zajedničko djelovanje<sup>26</sup> za pružanje podrške državama članicama u suradnji i razvoju politika za borbu protiv AMR-a i infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi
- u veterinarskom i prehrambenom sektoru više se oslanjati na Odbor za zdravstvenu sigurnost EU-a i radnu skupinu Komisije za AMR radi jačanja koordinacije i razmjene informacija
- nastojati surađivati s WHO-om na aktivnostima kojima se državama članicama EU-a pomaže da razviju i provedu nacionalne akcijske planove za borbu protiv AMR-a u okviru pristupa „Jedno zdravlje” i sufinancirati te aktivnosti.

### *Bolja provedba pravila EU-a*

Kako bi se mogli postići dugotrajni rezultati i ostvariti potreban poticaj, važno je da se na odgovarajući način provede zakonodavstvo EU-a u pogledu AMR-a (npr. pravila o praćenju AMR-a kod životinja od kojih se proizvodi hrana, o upotrebi veterinarsko-medicinskih proizvoda i lijekovitoj hrani za životinje). To podrazumijeva odgovarajuću obuku službenika država članica uključenih u aktivnosti službenih kontrola i njihovo redovito informiranje o svim aspektima zakonodavstva EU-a u pogledu AMR-a kako bi se osiguralo da se kontrole provode ujednačeno i objektivno u svim državama članicama.

Komisija će učiniti sljedeće:

- daljnjim provođenjem redovnih revizija u državama članicama ocijeniti učinkovitost provedbe zakonodavstva EU-a<sup>27</sup> o, među ostalim, praćenju AMR-a u populacijama životinja od kojih se proizvodi hrana i u hrani
- razviti programe izobrazbe o AMR-u za nadležna tijela država članica u okviru inicijative „Bolja izobrazba za sigurniju hranu” (engl. *Better Training for Safer Food*, BTSF) i za zdravstvene radnike putem ECDC-a i zdravstvenog programa EU-a
- savjetovati države članice o mogućnosti upotrebe sredstava Službe za potporu strukturnim reformama (SRSS) za izradu i provedbu politika za borbu protiv AMR-a.

## **2.3 Bolja prevencija i kontrola AMR-a**

### *Jačanje prevencije infekcija i mjera kontrole*

Prevencija infekcija, mjere biosigurnosti i kontrolne prakse ključne su za kontrolu svih zaraznih mikroorganizama jer smanjuju potrebu za antimikrobnim sredstvima, a time i mogućnost mikroorganizama da razviju i rašire otpornost.

<sup>26</sup> JA-04-2016 – Antimikrobna otpornost i infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi

<sup>27</sup> Provedbena odluka Komisije 2013/652/EU od 12. studenoga 2013. o praćenju otpornosti zoonotskih i komenzalnih bakterija na antimikrobna sredstva i izvješćivanju o tom praćenju, SL L 303, 14.11.2013., str. 26.

Dostupnost novih i ujednačenijih podataka o nadzoru, istraživanja i tehnologija potaknut će inovativne pristupe i poboljšanja prevencije infekcija i mjera kontrole. Drugima mjerama kontrole, na primjer cijepljenjem, isto bi se tako mogla smanjiti pojava i širenje određenih bolesti čime bi se ograničila potreba za antimikrobnim sredstvima. Osim toga, imunizacija cijepljenjem troškovno je učinkovita intervencija u području javnog zdravlja s dokazanim gospodarskim koristima<sup>28</sup>.

Komisija će učiniti sljedeće:

- pomoći riješiti pitanje sigurnosti pacijenata u bolnicama podupiranjem dobrih praksi u prevenciji i kontroli infekcija
- podržati aktivnosti koje zajednički financiraju EU i države članice za prevenciju i kontrolu infekcija kod osjetljivih skupina, posebno radi suzbijanja otpornih sojeva tuberkuloze
- promicati cijepljenje ljudi kao mjeru javnog zdravlja za prevenciju infekcija i posljedične primjene antimikrobnih sredstava
- nastaviti promicati uzgoj životinja, uključujući sustave akvakulture i uzgoja stoke, te režime hranjenja kojime se potiče zdravlje i dobrobit životinja radi smanjenja potrošnje antimikrobnih sredstava.

#### *Promicanje oprezne upotrebe antimikrobnih sredstava*

Primjerena i oprezna upotreba antimikrobnih sredstava ključna je za ograničenje pojave AMR-a u zdravstvenoj zaštiti ljudi i uzgoju životinja.

Potrebno je provoditi međusektorske i koordinirane mjere za promicanje oprezne upotrebe antimikrobnih sredstava kod ljudi i životinja kako bi se usporio razvoj AMR-a i očuvala djelotvornost antimikrobnih sredstava. Takve se mjere često nazivaju mjerama za „upravljanje upotrebom antimikrobnih sredstava”, a provode se u određenim sektorima (npr. Smjernice EU-a za opreznu upotrebu antimikrobnih sredstava u veterinarskoj medicini<sup>29</sup>), ali nisu dovoljno razvijene za sve situacije u kojima se upotrebljavaju antimikrobna sredstva.

<sup>28</sup> <http://www.gavi.org/about/value/>

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

Komisija će učiniti sljedeće:

- raditi na donošenju provedbenih i delegiranih akata EU-a u okviru predstojećih uredbi o veterinarsko-medicinskim proizvodima i ljekovitoj hrani za životinje (kad ih donesu Europski parlament i Vijeće)<sup>30</sup>, uključujući pravila o ograničavanju upotrebe antimikrobnih sredstava na upotrebu kod ljudi, sastavljajući popis antimikrobnih sredstava koja se ne smiju upotrebljavati izvan odobrene indikacije, kao i metode sakupljanja podataka i izvješćivanja o prodaji i upotrebi antimikrobnih sredstava
- razviti smjernice EU-a za opreznu upotrebu antimikrobnih sredstava u humanoj medicini
- pomoći državama članicama u provedbi smjernica EU-a za opreznu upotrebu antimikrobnih sredstava u veterinarskoj medicini, uključujući utvrđivanje i širenje dobrih praksi
- potaknuti EMA-u da preispita sve dostupne informacije o koristima i rizicima starijih antimikrobnih sredstava i razmotri je li potrebno izmijeniti njihove odobrene primjene u državama članicama.

## 2.4 Poblje razmatranje uloge okoliša

Okoliš se sve češće smatra čimbenikom koji pridonosi razvoju i širenju AMR-a kod ljudi i životinja, posebno u visokorizičnim područjima, zbog ljudskog i životinjskog otpada i otpada iz proizvodnje, ali još uvijek su potrebni čvrsti dokazi za donošenje informiranijih odluka u tom području. Neke od radnji kojima se može unaprijediti baza znanja razmatraju se u odjeljku 3. Kad postanu dostupni relevantni podatci o praćenju i istraživanju, trebalo bi razviti metodologije za procjenu rizika kako bi se ocijenili rizici za ljudsko zdravlje i zdravlje životinja.

Komisija će učiniti sljedeće:

- donijeti strateški pristup EU-a farmaceutskim proizvodima u okolišu<sup>31</sup>
- maksimalno iskoristiti podatke iz postojećih aktivnosti praćenja, na primjer popisa za praćenje u okviru Okvirne direktive o vodama<sup>32</sup>, kako bi se unaprijedilo znanje o pojavi i širenju antimikrobnih sredstava u okolišu, uključujući upotrebom Informacijske platforme za kemijsko praćenje (engl. Information Platform for Chemical Monitoring – IPChem) za pristup relevantnim podacima o praćenju<sup>33</sup>
- osnažiti ulogu Znanstvenog odbora za procjenu rizika za zdravlje i okoliš (SCHER) u pružanju stručnog znanja u pogledu pitanja povezanih s AMR-om, koja se odnose na okoliš.

<sup>30</sup> COM(2014) 558 final, COM(2014) 556 final

<sup>31</sup> Direktiva 2013/39/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 12. kolovoza 2013. o izmjeni direktiva 2000/60/EZ i 2008/105/EZ u odnosu na prioritetne tvari u području vodne politike, SL L 226, 24.8.2013, str. 1.

<sup>32</sup> Direktiva 2000/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2000. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u području vodne politike, SL L 327, 22.12.2000., str. 1.

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

## 2.5 Snažnije partnerstvo u borbi protiv AMR-a i veća dostupnost antimikrobnih sredstava

Aktivnosti borbe protiv AMR-a ne mogu biti uspješne bez stalne uključenosti dionika, uključujući stručnjake iz industrije, civilnog društva, akademske zajednice i nevladine stručnjake, ali i Europski gospodarski i socijalni odbor (EESC) u cjelokupnom procesu razvoja i provedbe politika. Komisija je upoznata s postojećim obvezama i zajedničkim naporima kao što je deklaracija farmaceutske, biotehnoške i dijagnostičke industrije o borbi protiv AMR-a<sup>34</sup> i predlaže plan izvođenja za daljnju suradnju industrije, vlada i nevladinih organizacija u globalnoj borbi protiv AMR-a. U skladu s tom inicijativom, redovite rasprave među dionicima potaknut će ih da razvijaju i dijele svoje strategije protiv AMR-a. Suradnja s industrijom ključna je i za promicanje razvoja drugih obećavajućih alternativa za antimikrobna sredstva i za rješavanje pitanja manje dostupnosti, uključujući povlačenje antimikrobnih sredstava s tržišta zbog kojeg bi moglo doći do manjka antimikrobnih sredstava i primjene neprikladnih zamjenskih lijekova.

Važno je i spriječiti da lažna ili krivotvorena antimikrobna sredstva uđu u lanac opskrbe i naštete ljudima ili životinjama.

Komisija će učiniti sljedeće:

- surađivati s ključnim dionicima u sektorima zdravlja ljudi, zdravlja životinja, vode, zaštite okoliša i prehrambenom sektoru kako bi se potaknula odgovorna primjena antimikrobnih sredstava u sektoru zdravstvene zaštite i cijelom lancu opskrbe, kao i odgovarajuće rukovanje otpadnim materijalom, i podupirati tu suradnju
- surađivati s dionicima kako bi se osigurala dostupnost antimikrobnih sredstava za primjenu kod ljudi i životinja i trajni pristup utvrđenim proizvodima osigurati poticaje za povećanje upotrebe dijagnostike, alternativa antimikrobnim sredstvima i cjepiva
- smanjiti mogućnosti za razvoj krivotvorenih lijekova pružajući potporu državama članicama i dionicima u uspješnom uvođenju sigurnosnih oznaka (jedinstveni identifikator) koje će se od 2019. nalaziti na pakiranjima lijekova za humanu primjenu<sup>35</sup>
- u okviru Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode raspraviti o dostupnosti veterinarskih antimikrobnih sredstava za rješavanje problema AMR-a.

## 3 POTICANJE ISTRAŽIVANJA, RAZVOJA I INOVACIJA U PODRUČJU AMR-A

Istraživanje, razvoj i inovacije mogu ponuditi nova rješenja i alate za prevenciju i liječenje zaraznih bolesti te unaprjeđivanje dijagnostike i kontrole širenja AMR-a. Akcijskim planom „Jedno zdravlje” namjerava se potaknuti istraživanje, ali i pružiti dodatni poticaj inovacijama

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

<sup>35</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu, SL L 32, 9.2.2016., str. 1.

te osigurati vrijedne inpute za na znanosti temeljene politike i zakonske mjere za borbu protiv AMR-a i rješavanje praznina u znanju, primjerice o ulozi AMR-a u okolišu.

Predložena strategija za istraživanje AMR-a obuhvaća cijeli spektar pristupa „Jedno zdravlje” i bavi se zdravljem ljudi i zdravljem životinja te ulogom okoliša. Uzima u obzir prioritete utvrđene u globalnom akcijskom planu WHO-a za borbu protiv AMR-a, Zajedničkoj programskoj inicijativi za borbu protiv AMR-a i nacionalnim akcijskim planovima. Komisija će u borbi protiv AMR-a kod bakterija, virusa, gljivica i parazita surađivati u obliku partnerstava s državama članicama i industrijom, uključujući mala i srednja poduzeća (MSP-ovi) i Inicijativu za inovativne lijekove. Posebna će se pozornost obratiti na prioritetni popis patogena WHO-a te na tuberkulozu, HIV/AIDS, malariju i zanemarene zarazne bolesti. Komisija će se s pomoću različitih instrumenata financiranja i partnerstava u okviru svojih trenutačnih i budućih okvirnih programa za istraživanje i inovaciju usredotočiti na mjere navedene u nastavku.

### **3.1 Poboljšavanje znanja o otkrivanju, učinkovitoj kontroli i nadzoru zaraza**

Potrebno je poduzeti veće napore kako bi se bolje razumjelo epidemiologiju, pojavu i prevalenciju zaraznih bolesti te opterećenje koje donose, kako bi se dodatno istražilo kako se razvija i širi otpornost, unaprijedilo rano otkrivanje i bolje razumjelo izazove povezane s AMR-om u sektorima zdravstvene zaštite, uzgoja životinja i proizvodnje hrane u Europi.

Zahvaljujući tehnologiji danas je moguće prikupljati i upotrebljavati podatke iz sektora zdravstvene zaštite (bolnice, domovi zdravlja, laboratoriji itd.) i poljoprivredno-prehrambenog sektora, ali i iz društvenog sektora općenito (internet stvari, društvene mreže itd.). Objedinjavanjem tih podataka omogućuje se ranije otkrivanje pojave bolesti i bolje razumijevanje načina širenja zaraznih bolesti. Razvoj IT rješenja za takve operacije ima velik potencijal za poboljšanje nadzora, praksi propisivanja lijekova, brige o vlastitu zdravlju, rješenja za skrb i podizanje svijesti o AMR-u.

Komisija će učiniti sljedeće:

- podržati istraživanja o razvoju i ocjeni intervencija kojima se sprječava razvoj i širenje AMR-a u različitim okruženjima, kao što su bolnice, zajednice i uzgoj životinja
- podržati istraživanja usmjerena na razumijevanje epidemiologije AMR-a, a posebno načina prenošenja između životinja i ljudi, te njihov utjecaj
- podržati istraživanja usmjerena na razvoj novih alata za rano otkrivanje (u stvarnom vremenu) otpornih patogena kod ljudi i životinja, uzimajući u obzir napretke postignute u području IT-a
- podržati istraživanja usmjerena na nova rješenja u području e-zdravlja radi poboljšanja praksi propisivanja lijekova, brige o vlastitu zdravlju, rješenja za skrb te radi podizanja svijesti o AMR-u.

### **3.2 Razvoj novih terapija i alternativnih lijekova**

Unatoč velikim naporima posljednjih godina, među ostalim putem javno-privatnih partnerstava, u pripremi nema dovoljno antimikrobnih sredstava za ispunjavanje očekivanih

potreba. Širenje AMR-a isto je tako pridonijelo smanjenju djelotvornosti postojećih antimikrobnih sredstava. Potrebno je provesti još istraživanja za razvoj novih lijekova, terapija i alternativnih mogućnosti liječenja te inovativnih pristupa i proizvoda za prevenciju infekcija kod ljudi i životinja. Potrebna su i dodatna istraživanja kako bi se pospješila prenamjena starih antimikrobnih sredstava, poboljšalo njihovo djelovanje i razvile nove kombinirane terapije, uključujući one za liječenje tuberkuloze otporne na terapiju primjenom više različitih lijekova (MRD-TB). Trebalo bi unaprijediti i digitalne tehnologije za ispitivanje biomedicinskih proizvoda i inovacije u području e-zdravlja, primjerice pružanjem potpore nabavi za inovacije<sup>36</sup> i podržavanjem rada MSP-ova.

Komisija će učiniti sljedeće:

- podržati istraživanja usmjerena na razvoj novih antimikrobnih sredstava i alternativnih proizvoda za ljude i životinje te na prenamjenu starih antimikrobnih sredstava ili na razvoj novih kombiniranih terapija
- podržati MSP-ove u aktivnostima istraživanja i razvoja usmjerenima na inovativne i/ili alternativne terapijske pristupe liječenju ili prevenciji bakterijskih infekcija, u suradnji s EMA-om
- omogućiti razmjenu podataka o istraživanju antimikrobnih sredstava među relevantnim dionicima<sup>37</sup> kako bi se usmjerilo buduće aktivnosti otkrivanja i razvoja antimikrobnih lijekova
- podržati uspostavu održive mreže za klinička istraživanja za cijelu Europu koja bi trebala ubrzati provođenje kliničkih studija lijekova, smanjiti njihove troškove i poboljšati koordinaciju kliničkih istraživanja
- podržati istraživanje i inovacije za promicanje upotrebe digitalnih tehnologija koje podržavaju razvoj novih terapija i alternativnih lijekova.

### 3.3 Razvoj novih preventivnih cjepiva

Dokazano je da su cjepiva ključna i vrlo troškovno učinkovita u prevenciji nastanka i širenja zaraznih bolesti te da imaju znatan potencijal za smanjenje pojavnosti AMR-a. Na primjer, opća pokrivenost pneumokoknim cjepivom moglo bi se ne samo spasiti velik broj od oko 800 000 djece koja svake godine umru od upale pluća, već bi se i primjena antimikrobnih sredstava smanjila za oko 47 % te bi se tako suzbio razvoj AMR-a. Cjepiva već imaju veliku ulogu u prevenciji bolesti domaćih životinja i životinja akvakulture. To bi trebalo dodatno pospješiti kako bi se smanjila primjena antimikrobnih sredstava u tim sektorima.

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

<sup>37</sup> Kao što su istraživači u akademskom sektoru i industriji, regulatori itd.

Komisija će učiniti sljedeće:

- nastaviti podržavati istraživanja usmjerena na razvoj novih djelotvornih preventivnih cjepiva za ljude i životinje
- podržati povećanje baze znanja u pogledu prepreka koje utječu na veću primjenu cjepiva u humanoj i veterinarskoj medicini.

### **3.4 Razvoj nove dijagnostike**

Nova, brza i pouzdana dijagnostika ključna je za razlikovanje bakterijskih i virusnih infekcija te za prepoznavanje AMR-a, čime se omogućuje pravovremena primjena najprikladnije terapije. Prilagođavanjem terapije vrsti zaraznog patogena i obrascu njegove otpornosti, dijagnostika omogućuje smanjenje nepotrebne primjene antimikrobnih sredstava kod ljudi i životinja.

Ta nova dijagnostika u postupku je ulaska na tržište, ali potrebna su dodatna ispitivanja kako bi se uspostavila djelotvornija upotreba postojećih antimikrobnih sredstava u sektorima zdravlja ljudi i zdravlja životinja. Nova dijagnostika omogućit će i uključivanje odgovarajućih pacijenata u klinička ispitivanja novih terapija pa će ispitivanja biti učinkovitija.

Komisija će učiniti sljedeće:

- podržati istraživanje usmjereno na razvoj novih dijagnostičkih alata, a prije svega ispitivanja na licu mjesta na ljudima i životinjama kako bi se liječnicima pružilo smjernice za primjenu antimikrobnih sredstava
- podržati upotrebu IT rješenja za razvoj alata za dijagnosticiranje infekcija kod ljudi i životinja
- poticati primjenu dijagnostike u humanoj i veterinarskoj medicini, npr. putem postupaka nabave za inovacije.

### **3.5 Razvoj novih gospodarskih modela i poticaja**

Za razvoj novih antimikrobnih sredstava ili alternativnih terapija potrebna su znatna i dugoročna ulaganja. U okviru uobičajenog poslovnog modela farmaceutska društva prodajom velikih količina svojih lijekova nadoknađuju troškove ulaganja u istraživanja i razvoj. Međutim, svaki put kad novo antimikrobno sredstvo dođe na tržište te se prodaje i upotrebljava u velikim količinama, može se očekivati brz razvoj otpornosti. Budući da je upotrebu novih antimikrobnih sredstava potrebno ograničiti radi smanjenja razvoja otpornosti, posljedica sadašnjeg poslovnog modela jest neuspjeh tržišta antimikrobnih sredstava te taj model ne pridonosi nastojanjima za očuvanje djelotvornosti antimikrobnih sredstava.

Potrebno je razviti nove ekonomske modele radi poticanja otkrivanja i razvoja antimikrobnih sredstava, istovremeno vodeći računa o odgovornoj primjeni tih sredstava. Slično tome, u sektoru dijagnostike potrebni su novi modeli za razvoj i uvođenje nove dijagnostike kojima se uzima u obzir relativno visoka cijena dijagnostike u usporedbi s trenutačno niskom cijenom antimikrobnih sredstava. Takvi bi modeli trebali odražavati dugoročne koristi tih lijekova i važnost koju ograničavanje primjene antimikrobnih sredstava ima za društvo, istovremeno

potičući upotrebu nove dijagnostike. To bi bilo u skladu s rastućim trendom razvoja novih terapija u kombinaciji s dijagnostikom.

Kako bi se osigurala baza dokaza za primjenu intervencija u sustavu zdravstvene zaštite i zdravstvenim uslugama, potrebne su metode ocjene zdravstvene tehnologije kako bi se ocijenila dodana vrijednost tih novih tehnologija i gospodarska analiza troškova i koristi različitih ulaganja u borbu protiv AMR-a. Uključivanjem tijela nadležnih za ocjenu zdravstvene tehnologije u rasprave o AMR-u mogla bi se podići njihova svijest o AMR-u pri procjeni dodane vrijednosti novih antimikrobnih sredstava i alternativnih lijekova, dijagnostike ili njihove kombinacije.

Komisija će učiniti sljedeće:

- proširiti bazu dokaza za shvaćanje troškova i koristi različitih strategija za borbu protiv AMR-a za društvo, uključujući razumijevanje čimbenika koji utječu na primjenu intervencija, kao što su nova dijagnostika ili preventivne mjere
- podržati istraživanja u području razvoja novih ekonomskih modela, istražujući i analizirajući poticaje za razvoj novih terapija, alternativnih lijekova, cjepiva i dijagnostike
- analizirati regulatorne alate i poticaje EU-a, a posebno zakonodavstvo u području lijekova za rijetke bolesti i u području pedijatrije, kako bi ih se upotrijebilo za nova antimikrobna sredstva i inovativne alternativne lijekove (npr. cjepiva i antibakterijska sredstva, antimikotici i antivirusna sredstva) koja trenutačno ne ostvaruju dostatan povrat ulaganja
- poticati države članice da ispituju rezultate i preporuke iz istraživačkih projekata EU-a o novim ekonomskim poslovnim modelima
- razviti nove ili unaprijeđene metodološke pristupe za ocjenu zdravstvene tehnologije i poticati postizanje konsenzusa u pogledu metodologije. To bi moglo pridonijeti razvoju kombinacija tehnologija i međuovisnih tehnologija, uključujući i u području AMR-a.



### 3.6 Bolje razumijevanje AMR-a u okolišu i načina prevencije prenošenja

Antimikrobna otpornost dobar je primjer za aspekt pristupa „Jedno zdravlje” kod kojeg je zdravlje ljudi povezano sa zdravljem životinja i zaštitom okoliša. Tom se aspektu na zadovoljavajući način može pristupiti isključivo poduzimanjem višedisciplinskih napora. Način uvođenja otpornih organizama u okoliš i njihovo širenje još uvijek su u velikoj mjeri nepoznati, kao i prijetnje i rizici koje oni donose za zdravlje ljudi i životinja. Na primjer, trebalo bi ocijeniti uvođenje antimikrobnih sredstava u okoliš tokovima ljudskog i životinjskog otpada i otpada iz proizvodnje te razviti nove tehnologije koje bi omogućile učinkovitu i brzu razgradnju antimikrobnih sredstava u postrojenjima za pročišćavanje otpadne vode, tokovima organskog otpada ili okolišu.

Potrebno je dodatno istražiti izvedivost i provedbu programa praćenja, uključujući razvoj usklađenih načina praćenja antimikrobnih sredstava i mikroorganizama otpornih na antimikrobna sredstva u okolišu. Upotrebom usklađenih podataka o praćenju i istraživanju trebalo bi razviti metodologiju za procjenu rizika kako bi se ocijenili rizici za ljudsko zdravlje i zdravlje životinja. Potrebno je dodatno istražiti poveznice između poljoprivrednih praksi, zdravlja životinja te razvoja i širenja AMR-a u poljoprivredno-prehrambenom sektoru.

Komisija će učiniti sljedeće:

- podržati istraživanja u pogledu nedovoljnog poznavanja načina uvođenja otpornih mikroorganizama i antimikrobnih sredstava u okoliš i njihova širenja
- istražiti metodologije za procjenu rizika uz potporu znanstvenih agencija i tijela te ih upotrijebiti za ocjenu rizika za zdravlje ljudi i životinja koje donosi prisutnost antimikrobnih sredstava u okolišu
- podržati istraživanja i razvoj novih alata za praćenje antimikrobnih sredstava i mikroorganizama otpornih na antimikrobna sredstva u okolišu
- podržati razvoj tehnologija koje omogućuju učinkovitu i brzu degradaciju antimikrobnih sredstava u otpadnim vodama i okolišu te smanjenje širenja AMR-a.

## 4 OBLIKOVANJE GLOBALNOG PLANA

EU i njegove države članice dio su svijeta koji je svakim danom sve povezaniji, u kojem postoji intenzivna razmjena ljudi i robe, zbog čega politike koje se provode u jednoj regiji mogu imati znatan utjecaj na neku drugu.

Prekogranično širenje AMR-a prepoznato je kao globalni problem te su područja u kojima je potrebno djelovati dogovorena na međunarodnoj razini i navedena u globalnom akcijskom planu WHO-a za borbu protiv AMR-a koji se smatra globalnim nacrtom za aktivnosti u okviru borbe protiv AMR-a, a odobrili su ga OIE i FAO. U Političkoj deklaraciji Opće skupštine Ujedinjenih naroda od 21. rujna 2016. dogovorena je visoka razina podrške međunarodnoj provedbi globalnog akcijskog plana WHO-a za borbu protiv AMR-a.

U ocjeni akcijskog plana EU-a iz 2011. prepoznati su pozitivni učinci globalnih intervencija EU-a, a plan za nastavak tih napora naveden je u nastavku.

#### 4.1 Snažnija globalna prisutnost EU-a

Brojne domaće politike EU-a u pogledu AMR-a (npr. zabrana primjene antimikrobnih sredstava kao pospješivača rasta u krmivu za životinje od kojih se proizvodi hrana) već pridonose postizanju međunarodnih ciljeva u borbi protiv AMR-a. Ipak, AMR se i dalje razvija i širi svijetom. Trebalo bi stoga intenzivirati uključenost EU-a u multilateralne organizacije kao što su WHO, OIE i FAO te međunarodne forume i njegovu suradnju s njima kako bi se pridonijelo regionalnim i globalnim naporima u pogledu AMR-a, u skladu s pristupom „Jedno zdravlje”.

Komisija će učiniti sljedeće:

- nastaviti aktivno pridonositi normativnom radu WHO-a, OIE-a, FAO-a i komisije za Codex Alimentarius u pogledu razvoja naprednih međunarodnih okvira i standarda/normi/smjernica/metodologija povezanih s AMR-om
- osnažiti tehničku suradnju s WHO-om i njegovim članicama u ključnim područjima globalnog akcijskog plana WHO-a za borbu protiv AMR-a (npr. razvoj sustava praćenja u okviru Globalnog sustava za nadzor antimikrobne otpornosti (engl. *Global Antimicrobial Resistance Surveillance System*, GLASS), podizanje svijesti, prevencija i kontrola infekcija)
- pospješiti podršku Međunarodnoj konferenciji o usklađivanju tehničkih zahtjeva za prijavu lijekova za primjenu kod ljudi i Veterinarskoj međunarodnoj konferenciji o usklađivanju relevantnih međunarodnih smjernica/standarda/normi povezanih s AMR-om
- raditi na nastavku pružanja visoke razine političke pozornosti i predanosti djelovanjima u pogledu AMR-a, uključujući na forumima Ujedinjenih naroda, G7 i G20
- nastojati postići sinergiju s radom koji se provodi u okviru strateškog pristupa UN-a međunarodnom upravljanju kemikalijama u pogledu novog političkog pitanja prisutnosti farmaceutskih sredstava u okolišu<sup>38</sup>
- analizirati izvedivost uspostave globalne mreže kliničkih ispitivanja u području AMR-a u suradnji sa zemljama članicama skupine G7<sup>39</sup>
- nastaviti i osnažiti postojeću suradnju s Transatlantskom radnom skupinom za antimikrobnu otpornost, u kojoj sudjeluju EU, SAD, Kanada i Norveška
- promicati međunarodno regulatorno usklađivanje između EMA-e i drugih regulatornih agencija kao što su Uprava za hranu i lijekove SAD-a (FDA) i japanska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (PMDA) u pogledu planova razvoja novih, obećavajućih antimikrobnih sredstava.

<sup>38</sup><http://www.saicm.org/EmergingPolicyIssues/Pharmaceutical&Pollutants/tabid/5477/language/en-US/Default.aspx>

<sup>39</sup>[http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kokusai/g7kobe/KobeCommunique\\_en.pdf](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kokusai/g7kobe/KobeCommunique_en.pdf)

## 4.2 Snažnijim bilateralnim partnerstvima do snažnije suradnje

EU je stekao dragocjeno stručno znanje i iskustvo kad je riječ o AMR-u, dok su neki njegovi trgovinski partneri primijenili druge pristupe i odredili druge prioritete u tom pogledu. Trebalo bi osnažiti suradnju i povezanost s tim partnerima radi poduzimanja sporazumnih aktivnosti, razmjene iskustava i usklađivanja pristupa koji bi pogodovali svim stranama. Zemlje kandidatkinje i potencijalne kandidatkinje koje ostvaruju korist od pretpristupne strategije isto su se tako obvezale na usklađivanje i provedbu zakonodavstva EU-a u pogledu AMR-a, a to su učinile i susjedne zemlje na koje se primjenjuje Europska politika susjedstva ili koje su s EU-om sklopile Sporazum o pridruživanju. Komisija će s pomoću agencija EU-a nastaviti pružati podršku tim zemljama u obliku posjeta, razmjene najboljih praksi i izgradnje kapaciteta.

EU je jedno od najvećih tržišta za poljoprivredne proizvode i može imati veliku ulogu u promicanju svojih standarda povezanih s AMR-om, mjera u području proizvodnje hrane i standarda dobrobiti životinja, primjerice svojim bilateralnim sporazumima o slobodnoj trgovini. Sustavno uključivanje odredbi povezanih s AMR-om sad je već praksa Komisije pri sklapanju novih sporazuma o slobodnoj trgovini. Mogu se razmotriti i druge mjere za osiguravanje jednakih uvjeta za proizvođače u EU-u i trgovinske partnere EU-a, na primjer tako da se naponi poljoprivrednika iz EU-a ne ugroze neopreznom primjenom antimikrobnih sredstava trgovinskih partnera EU-a. To može uključivati uvjetovanje povlastica koje se odobravaju trgovinskim partnerima EU-a ispunjavanjem posebnih ciljeva politike EU-a u pogledu AMR-a.

Komisija će učiniti sljedeće:

- zalagati se za standarde i mjere EU-a za rješavanje problema AMR-a u sporazumima o trgovini i uključiti ih u dogovore o suradnji u okviru tih sporazuma
- surađivati s glavnim globalnim dionicima i strateškim zemljama (npr. Brazil, Kina, Indija), tako pridonoseći postizanju ciljeva globalnog akcijskog plana WHO-a za borbu protiv AMR-a razmjenom iskustava, zalaganjem za najbolje prakse i poticanjem djelovanja izvan EU-a
- podržati zemlje kandidatkinje, potencijalne zemlje kandidatkinje i susjedne zemlje EU-a na koje se primjenjuje Europska politika susjedstva u njihovim naporima usklađivanja sa zakonodavstvom EU-a u pogledu AMR-a i standarda EU-a te u izgradnji kapaciteta za njihovu provedbu
- pozvati Europski parlament, države članice i dionike da podjele svoje stavove u pogledu mjera koje bi se trebale poduzeti kako bi se osiguralo da ih naponi za borbu protiv AMR-a koje ulažu proizvođači iz EU-a, uključujući poljoprivrednike, ne dovode u konkurentski nepovoljan položaj.

## 4.3 Suradnja sa zemljama u razvoju

Prijetnja AMR-a javnom zdravlju te društveno i gospodarsko opterećenje koje on nosi još su izraženiji u zemljama u razvoju. To je posljedica političkih, društvenih, epidemioloških i gospodarskih čimbenika koji se mogu razlikovati od onih u razvijenim zemljama. Politika razvoja EU-a može imati važnu ulogu u podizanju svijesti, razmjeni iskustava i pružanju

podrške izgradnji kapaciteta u zemljama u razvoju kako bi ih se bolje pripremiilo za kontrolu zaraznih bolesti i sprječavanje AMR-a. Taj se proces može podržati provođenjem dijaloga, aktivnostima za pružanje pomoći i suradnju, uzimajući u obzir individualne političke prioritete zemalja partnera za jačanje sustava zdravstvene zaštite i uvođenje održivih ciljeva razvoja, posebno trećeg cilja u pogledu zdravlja i dobrobiti. Posebnu bi pozornost trebalo pružiti zemljama s niskom razinom prihoda kojima je podrška najpotrebnija.

Komisija će učiniti sljedeće:

- nastaviti pridonositi smanjenju AMR-a u najslabije razvijenim zemljama s pomoću programa za zarazne bolesti kao što je Globalni savez za cjepiva i imunizaciju
- pružati pomoć u razvijanju strategija AMR-a u području sigurnosti hrane i zdravlja životinja putem regionalnih radionica o AMR-u koje se organiziraju u okviru inicijative „Bolja izobrazba za sigurniju hranu”
- podržati političke inicijative zemalja partnera u pogledu AMR-a, prema potrebi u okviru međunarodne suradnje i instrumenata razvoja (npr. Globalna javna dobra i izazovi, Europski fond za razvoj)
- podržati razvoj otpornih sustava zdravstvene zaštite u zemljama partnerima, npr. osnaživanjem baze znanja i dokaza, prevencijom i kontrolom infekcija te kvalitetnijim antimikrobnim sredstvima i njihovom upotrebom.

#### 4.4 Razvoj globalnog programa istraživanja

Potrebno je razviti snažnije i povezanije okruženje za istraživanje AMR-a koje je globalno usmjereno. Dodatno usklađivanje europskog programa istraživanja s njegovim globalnim inačicama može dovesti do ostvarivanja znatnih koristi. Tijekom posljednjih nekoliko godina pokrenute su brojne međunarodne inicijative u kojima bi se mogla osnažiti suradnja kako bi se povećao njihov utjecaj, kako su naglasili ministri zdravlja zemalja skupina G7<sup>39</sup> i G20<sup>40</sup>.

Komisija će učiniti sljedeće:

- unaprijediti globalno usklađivanje aktivnosti istraživanja promicanjem dijaloga i suradnje između međunarodnih istraživačkih inicijativa
- podržati uspostavljanje virtualnog istraživačkog instituta u okviru Zajedničke programske inicijative za borbu protiv AMR-a
- nastaviti suradnju sa zemljama supsaharske Afrike u pogledu istraživanja u kontekstu Partnerstva europskih zemalja i zemalja u razvoju za klinička istraživanja, posebno u pogledu tuberkuloze, HIV-a/AIDS-a, malarije i zanemarenih zaraznih bolesti

<sup>40</sup> [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/G/G20-Gesundheitsministertreffen/G20\\_Health\\_Ministers\\_Declaration\\_engl.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/G/G20-Gesundheitsministertreffen/G20_Health_Ministers_Declaration_engl.pdf)

- poticati međunarodnu suradnju na istraživanju AMR-a u sektoru zdravlja životinja u okviru međunarodnog konzorcija za istraživanje STAR-IDAZ<sup>41</sup>.

## 5 MJERENJE USPJEHA

Kako bi se postigao željeni učinak, bit će važno pažljivo pratiti učinkovitost i djelotvornost određenih ključnih djelovanja u okviru ovog akcijskog plana u redovnim intervalima i prilagođivati ih ako to bude potrebno.

WHO, OIE, FAO i Codex Alimentarius uspostavljaju sustave i razvijaju standarde za praćenje globalnih učinaka.

Sustavima za EU-a mjerit će se učinci na EU i njegove države članice, a to se može učiniti utvrđivanjem nekoliko ključnih pokazatelja usmjerenih na ishode, na temelju sakupljenih podataka. Ti će se pokazatelji razviti uz podršku znanstvenih agencija EU-a (vidi točku 2.1.) te će se njima omogućiti državama članicama da jasno i jednostavno procijene napredak postignut u provedbi vlastitih nacionalnih planova u okviru inicijative „Jedno zdravlje” za borbu protiv AMR-a. Pokazateljima će se državama članicama pomoći i da uspostave mjerljive ciljeve za smanjenje zaraza ključnim mikroorganizmima otpornima na antimikrobna sredstva kod ljudi i životinja od kojih se proizvodi hrana, poboljšaju načine primjene antimikrobnih sredstava u sektorima humane i veterinarske medicine te da se bore protiv AMR-a u svim sektorima.

O napretku će se redovno raspravljati u okviru mreže AMR: Jedno zdravlje kako bi se pomoglo pojedinačnim državama članicama i utvrdilo jesu li potrebna nova djelovanja na razini EU-a.

## 6 ZAKLJUČAK

U ovoj je Komunikaciji predstavljen okvir za buduća djelovanja protiv AMR-a te se njome nastoji iskoristiti pravni okvir i političke instrumente EU-a na najbolji mogući način, uz naglasak na stvarnu dodanu vrijednost kojom EU može pridonijeti borbi protiv AMR-a.

Većinu ih je moguće provesti prilagodbom i osnaživanjem postojećih djelovanja radi postizanja pristupa borbi protiv AMR-a koji je u većoj mjeri integriran, sveobuhvatan i učinkovit. Druga se djelovanja odnose na utvrđene nedostatke dosadašnjeg odgovora EU-a zbog kojih je potrebno provesti nove aktivnosti, steći nova znanja i sklopiti nova partnerstva.

Komisija je uvjerena da novi akcijski plan „Jedno zdravlje” može dovesti do promjena i da će poboljšati rad EU-a u borbi protiv AMR-a.

Akcijskim planom osnažit će se suradnja i nadzor, smanjiti nedostatci podataka i omogućiti razmjena najboljih praksi u EU-u. Stvorit će se veća sinergija i usklađenost između različitih politika u skladu s pristupom „Jedno zdravlje”. Akcijskim planom stoga će se pružiti podrška EU-u i državama članicama u inovativnom, učinkovitom i održivom odgovoru na AMR.

---

<sup>41</sup> <http://www.star-idaz.net/>

Akcijским planom strateški će se osnažiti i program istraživanja u pogledu AMR-a i aktivno promicati globalno djelovanje.

Komisija poziva Europski parlament i Vijeće da podrže ovaj akcijski plan „Jedno zdravlje” i potiče države članice i sve uključene strane da osiguraju brzu provedbu mjera za borbu protiv AMR-a. Preokret u trenutačnim trendovima i uništenje te globalne prijetnje može se postići samo neprestanim trudom, kontinuiranim zalaganjem i usklađenim djelovanjem.