



EURÓPAI BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2011.11.15.
COM(2011) 748 végleges

**A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A
TANÁCSNAK**

**Cselekvési terv az antimikrobiális rezisztenciából származó növekvő kockázatok
megakadályozására**

1. BEVEZETÉS

1.1. Az antimikrobiális rezisztencia (AMR) növekvő kockázata

A penicillin 1940-es években történt bevezetése óta az **antimikrobás gyógyszerek**, például az antibiotikumok **elengedhetlenné** váltak számos emberi és állati mikrobás fertőzés **kezeléséhez**. A fertőző betegségek (például tüdőgyulladás, tuberkulózis, malária, HIV/AIDS) és a nozokomiális fertőzések (például a meticillinrezisztens *Staphylococcus aureus* [MRSA]) kezelésén túlmenően az antimikrobás szerek alapvető fontosságúak a bonyolult orvosi beavatkozásokkal, például csípőprotézis beültetésével, a szervátültetéssel, a rákbetegség esetén alkalmazott kemoterápiával és a koraszülött csecsemők ellátásával összefüggő komplikációk kockázatának csökkentéséhez. Antimikrobás szereket ezen túlmenően alkalmaznak még az állatorvos-tudományban és nem gyógyászati célokra is (például fertőtlenítő szerek, tartósítószer, valamint élelmiszer- és takarmány-adalékanyagok).

Hetven évvel később ezeket az alkalmazásokat **immár súlyosan veszélyezteti** a megfizethető és hatékony, elsőként választott vagy piacvezető gyógyszerekkel szemben rezisztens mikrobák megjelenése és terjedése, amelyek az érintett gyógyszereket a fertőzés kezelése szempontjából hatástalanná teszik. Ez a rezisztencia természetes biológiai jelenség, de különféle tényezők erősítik. A gyógyászati célú antimikrobás szerek nem megfelelő alkalmazása, az antimikrobás szerek nem gyógyászati célokra történő alkalmazása, valamint az antimikrobák általi környezetszennyezés felgyorsítja a rezisztens mikroorganizmusok megjelenését és terjedését. A következmények súlyosak:

- Évente mintegy 25 000 ember haláláért a gyógyszerekkel szemben rezisztens baktériumok egy alcsoportja felelős. Ez az elkerülhető haláleseteken túlmenően egészségügyi ellátási többletköltségekben és legalább 1,5 milliárd EUR termelési költségkiesésben is megnyilvánul¹. Az egészségügyi létesítményekben az antimikrobiális rezisztencia különösen súlyos veszélyt, azaz kórházban vagy egészségügyi szolgáltató intézményben történő expozícióból származó fertőzéseket jelent. Becslések szerint az Európai Unióban évente mintegy 4 millió beteg kap el egészségügyi ellátással összefüggő fertőzést.
- A több állatfajnál például hasmenést vagy légúti fertőzéseket okozó közönséges baktériumok ellenállóbbá váltak az általánosan alkalmazott, állatgyógyászati célú antimikrobás szerekkel szemben, így az állatokra nézve több szenvedést és nagyobb elhullási arányt, illetve ebből következően termelési kiesést és többletköltségeket okoznak, valamint foglalkozási veszélyeket jelentenek az állattartóknak.

A rezisztencia fejlődése, az antimikrobás szerek alkalmazásának visszaszorítására irányuló nyomás, valamint a gyenge piaci ösztönzők és a hatékony új antibiotikumok kifejlesztésének fokozódó nehézsége és költsége mindeddig kedvezőtlenül

¹ ECDC/EMA KÖZÖS TECHNIKAI JELENTÉS: The bacterial challenge: time to react. [A baktériumok jelentette kihívás: ideje cselekedni]. Hozzáférhető a következő weboldalon: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf

befolyásolta az e területre irányuló beruházást, amelynek következtében jelenleg csak néhány új antibiotikum áll fejlesztés alatt.

A növekvő globális kereskedelem és utazás kedvez az antimikrobiális rezisztencia országok és kontinensek közötti terjedésének. Ezért az antimikrobiális rezisztencia **globális közegészségügyi problémát** jelent.

1.2. A folyamatban lévő erőfeszítések nem elegendők

Az antimikrobiális rezisztencia problémája, amelyet a Tanács és az Európai Parlament egyaránt elismer, immár sok éve ismert.

- A **Tanács** 2008. június 10-én antimikrobiális rezisztenciáról szóló **következtetéseket** fogadott el, amelyben felhívta a Bizottságot, hogy az egészségügyi szempontok valamennyi szakpolitikai területen történő figyelembevételén alapuló megközelítéssel összhangban segítse elő a Bizottság, az ügynökségek és a tagállamok antimikrobiális rezisztencia ellen irányuló együttműködését, 2009. december 1-jén pedig hatékony antibakteriális szerekre irányuló innovatív ösztönző intézkedésekről szóló következtetéseket fogadott el, amelyben felszólította a Bizottságot, hogy dolgozzon ki átfogó cselekvési tervet az új, hatékony antibakteriális szerek kifejlesztését ösztönző intézkedésekre vonatkozóan, az azok ésszerű alkalmazását biztosító eszközöket is beleértve.
- Az **Európai Parlament 2011.** május 12-én egy antibiotikum-rezisztenciáról szóló, nem jogalkotási **állásfoglalást** fogadott el, amelyben hangsúlyozza, hogy az antimikrobiális rezisztencia az elmúlt években jelentős problémává vált. Az említett növekvő probléma és az ebből következő kezelési hatástalanság megoldása érdekében az Európai Parlament az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelmet célzó, az Unió egészére kiterjedő terv létrehozására kéri a Bizottságot.

A Bizottság számos fontos intézkedést tett:

- A **humán orvostudomány** területén az antimikrobiális rezisztencia elleni, 2001-es közösségi stratégia² a felügyelet, a kutatás, a megelőzés és a nemzetközi együttműködés területén meghozandó, antimikrobiális rezisztencia elleni uniós intézkedésekre szólított fel. Ennek következtében antimikrobiális rezisztencia elleni uniós szintű ajánlásokat és iránymutatásokat fogadtak el.
- Az **állattenyésztés** területén az antimikrobás szerek növekedésserkentési célú felhasználását 2006-ban tiltották be. A Bizottság a potenciálisan rezisztens szalmonellának való emberi expozíció csökkentése érdekében valamennyi termelési, feldolgozási és forgalmazási szakaszra jogszabályokat dolgozott ki a szalmonella elleni védekezésre.
- Az **állatorvos-tudomány** területén a kutatás a zoonotikus antimikrobiális rezisztencia (azaz az állatokról az emberre átvihető rezisztencia) nyomon

² COM(2001) 333 végleges, I. kötet.

követésére, és az antimikrobás szerek állatoknál történő alkalmazására összpontosult.

- A humán gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények, valamint más termékek, például – az antimikrobiális rezisztencia kialakulására esetlegesen hatással lévő – élelmiszerenzimek, probiotikumok és fertőtlenítőszer engedélyezésére vonatkozó követelmények szintén hangsúlyos területet jelentenek.
- Az antimikrobiális rezisztencia a hetedik keretprogram és az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezés (IMI) keretében finanszírozott kutatás tárgyát képezi. Az antimikrobiális rezisztenciával az uniós tagállamok közötti kutatási tevékenységek koordinálását célzó, tervezett közös programozási kezdeményezés is foglalkozik³.
- A kockázatértékeléssel foglalkozó uniós szervek – azaz az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC), az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA), az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) az új és újonnan azonosított egészségügyi kockázatok tudományos bizottsága (ÚÚAKTB) – antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos tudományos szakvéleményei alkották a szakpolitikai tervezés alapját, például az új antimikrobás szerek fejlesztése, valamint az antimikrobiális rezisztencia és az antimikrobás szerek alkalmazásának nyomon követése terén.

Ezzel együtt például az Egészségügyi Világszervezet (WHO) és a Codex Alimentarius is végrehajtott néhány nemzetközi szintű intézkedést.

1.3. Az intézkedések jelentős megerősítésére és új, határozott kezdeményezésekre van szükség

Bár az eddigi intézkedések a megfelelő irányba mutatnak, nem sikerült megállítaniuk az antimikrobiális rezisztencia növekvő veszélyét. Ezért az antimikrobás szerek alkalmazásával kapcsolatos nyomás csökkentése, valamint a rezisztencia további terjedésének megakadályozása és a mikrobás fertőzések leküzdésére való képesség megőrzése érdekében a hatályos intézkedések jelentős megerősítésére, valamint új, szigorú intézkedéscsomagra van szükség.

A sikerhez **holisztikus megközelítés** szükséges. Az antimikrobiális rezisztencia jelentős, európai és globális szintű társadalmi probléma, amely számos különböző ágazatot érint, például az orvostudományt, az állatorvos-tudományt, az állattenyésztést, a mezőgazdaságot, a környezetvédelmet és a kereskedelmet. Elszigetelt, ágazati erőfeszítésekkel nem küzdhető le sikeresen. Az élelmiszer, valamint az állatokkal való közvetlen érintkezés az antimikrobiális rezisztencia állatokról emberekre terjedésének közvetítő közege lehet, ami a „One Health” („Egy Egészség”) kezdeményezéssel⁴ összhangban előtérbe állítja a humán orvostudomány és az állatorvos-tudomány közötti kapcsolatot. Az, hogy rezisztencia emberek vagy állatok utazásakor, illetve élelmiszerek, takarmányok és az antimikrobiális rezisztenciát közvetítő lehetséges egyéb közegek kereskedelmi forgalmazásakor

³ <http://ec.europa.eu/research>

⁴ <http://www.one-health.eu>

áttérjedhet egyik országról a másikra, még inkább kiemeli az összehangolt, határokon átnyúló erőfeszítések szükségességét.

Az említett holisztikus megközelítés alapján ebben a cselekvési tervben előterjesztett új intézkedések céljai a következők:

1. az antimikrobás szerek embereknél és állatoknál történő **alkalmazása** miatt az antimikrobiális rezisztencia emberekben való kialakulása kockázatának enyhítése azáltal, hogy **megfelelő alkalmazásukat** Uniószerre hatékonyan biztosítják, valamint hogy ösztönzik az antimikrobás szerek szükségességének minél pontosabb meghatározására szolgáló **mikrobiológiai diagnózis** alkalmazását;
2. a **mikrobás fertőzések** és terjedésük **megelőzését** célzó hatékony módszerek bevezetése;
3. az emberi és állati fertőzések kezelésére szolgáló, **hatékony antimikrobás szerek** vagy alternatívák **kifejlesztése**;
4. az erők egyesítése a **nemzetközi partnerekkel**, az antimikrobiális rezisztencia nemzetközi kereskedelem és utazás miatti, valamint a környezeten át történő terjedése kockázatainak visszaszorítása érdekében;
5. az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelmet célzó tudományos bázis és **innovatív módszerek** kidolgozására irányuló **kutatás** megerősítése.

2. AZ ANTIMIKROBIÁLIS REZISZTENCIA ELLENI SIKERES KÜZDELEM LEGFONTOSABB INTÉZKEDÉSEI

2.1. Az antimikrobás szerek megfelelő alkalmazása

Az antimikrobiális rezisztencia visszaszorításához és megelőzéséhez elengedhetetlen az antimikrobás szerek megfelelő alkalmazása, amely – a humán orvostudományban és az állatorvos-tudományban egyaránt – az antimikrobiális rezisztencia elleni uniós szakpolitika alappillére képezi. Antimikrobás szereket csak szükség esetén és a bevált módszerekkel összhangban kell alkalmazni.

Az antimikrobás szerek körültekintő alkalmazása a humán orvostudományban

Az antimikrobiális rezisztencia közvetlenül összefügg azzal, hogy a betegek és az orvosi rendelvényt felíró személyek hogyan alkalmazzák az antimikrobiális hatóanyagokat. E hatóanyagok nem megfelelő alkalmazása (például az antimikrobás szerek téves okból vagy helytelenül történő szedése) kiválthatja a gyógyszerekkel szemben rezisztens mikrobák megjelenését és kiválasztódását. Ha az orvos és a gyógyszerész a betegeket az antimikrobás szerek megfelelő és körültekintő alkalmazására biztatja, az meghatározó szerepet játszik az antimikrobiális rezisztencia aránya növekedésének visszafordításában.

Az antimikrobás szereknek a humán orvostudományban való körültekintő alkalmazásáról szóló 2002. évi tanácsi ajánlás⁵ a tagállamok és az Unió által az antimikrobiális rezisztencia megfékezése érdekében végrehajtandó konkrét intézkedéseket állapít meg (például felügyeleti rendszerek létrehozása, védekezési intézkedések bevezetése, például az antibiotikumoknak kizárólag orvosi rendelvényre való kiadása, oktatási és képzési programok támogatása stb.). Noha a Bizottság által 2005-ben és 2010-ben közzétett jelentések ezen ajánlás végrehajtása terén számottevő előrelépést mutattak, még mindig számos olyan terület van, ahol csupán korlátozott javulást sikerült elérni.

1. intézkedés: az antimikrobás szerek megfelelő alkalmazásának fokozottabb előmozdítása valamennyi tagállamban.

Az ECDC-vel együttműködésben a Bizottság a következőkre fog törekedni:

- *biztosítja, hogy a tagállamok az antimikrobás szereknek a humán orvostudományban való körültekintő alkalmazásáról szóló 2002. évi tanácsi ajánlást teljes egészében eredményesen végrehajtsák, külön hangsúlyt fektetve a következőkre:*
 - *az antimikrobiális rezisztencia nemzeti felügyeleti rendszerei fenntarthatóságának, valamint a felügyeleti adatokhoz való helyi és regionális szintű hozzáférésnek a javítása;*
 - *a kizárólag orvosi rendelvényre kapható antimikrobiális hatóanyagokra vonatkozó követelmények végrehajtásának javítása valamennyi tagállamban;*
 - *az antimikrobiális rezisztencia elleni védekezési intézkedések végrehajtásának javítása az ápolási intézményekben és a tartós ápolást-gondozást biztosító létesítményekben;*
 - *az egészségügyi dolgozók oktatásának és képzésének javítása az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos témákban;*
 - *a nemzeti stratégiák és védekezési intézkedések végrehajtásának és hatékonyságának alaposabb nemzeti szintű értékelése és nyomon követése.*
- *A Bizottság legkésőbb 2015-ig új jelentést tesz közzé az antimikrobás szerek körültekintő alkalmazásának ösztönzése területén nemzeti és uniós szinten elért haladásról és a felmerülő hiányosságokról, és értékeli, hogy módosítani kell-e az antimikrobás szerek körültekintő alkalmazásának ösztönzésével kapcsolatos, meglévő uniós keretet.*

⁵ A Tanács 2002/77/EK ajánlása (2002. november 15.) az antimikrobás szereknek a humán orvostudományban való körültekintő alkalmazásáról, HL L 34., 2002.2.5., 13–16. o.

Az antimikrobás szerek körültekintő alkalmazása az állatorvos-tudományban

Az állatoknak szánt, gyógyászati célú antimikrobás szerek optimálistól eltérő alkalmazása, különösen az aluladagolás fokozhatja az antimikrobiális rezisztencia kialakulását. Az állatgyógyászati készítményekre és a gyógyszeres takarmányokra vonatkozó jelenlegi jogszabályok végrehajtása terén és e jogi aktusok folyamatban lévő módosításának keretében egyaránt arra törekszenek, hogy a gyógyszereket csak a megfelelő terápiás mennyiségben lehessen beadni az állatoknak.

Az állat-egészségügyi ágazatban a körültekintő alkalmazás ösztönzése érdekében együttműködés jött létre az érdekelt felek (az állat-egészségügyi ágazat, az állatorvosok és a gazdálkodók) között. Ezen túlmenően nemzetközi szervezetek, állatorvosi szövetségek, valamint a tagállamok iránymutatásokat dolgoztak ki az antimikrobás szerek alkalmazására vonatkozóan. Egyes tagállamok különböző – jogalkotási és egyéb – intézkedéseket vezettek be a megfelelő alkalmazás ösztönzésére. A tagállamok között azonban jelentős eltérések vannak az antimikrobás szerek értékesítése terén, ami nem magyarázható az állattenyésztési gyakorlatokkal. Ráadásul egyre több aggály merül fel az emberek számára kritikus fontosságú antimikrobás szerek állat-egészségügyi ágazatban történő alkalmazásával kapcsolatban.

Példák:

- A harmadik és negyedik generációs cefalosporinokat a WHO az emberek számára kritikus fontosságú antibiotikumok osztályába sorolja. Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) egy 2008-as vitaanyagban⁶ azt közölte, hogy ezeknek a gyógyszereknek az élelmiszer-termelő állatok kezelésében történő rendszeres alkalmazására vonatkozó csaknem minden javallat esetében egyenértékű vagy jobb alternatívák állnak rendelkezésre. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) egy 2011. évi véleményében⁷ „*úgy ítélte meg, hogy az antimikrobiális rezisztencia bizonyos típusai esetében rendkívül hatékony védekezési lehetőség lenne a cefalosporinok, illetve a rendszeresen aktív harmadik és negyedik generációs cefalosporinok valamennyi alkalmazásának megszüntetése vagy az alkalmazásuk korlátozása (csak egyedi körülmények között engedélyezett alkalmazásuk)*”.
- Az MRSA a rezisztens kórházi fertőzések egyik legfőbb okozója. 2008-ban egy, az EFSA által koordinált alapfelmérésben bizonyítást nyert, hogy egy újonnan megjelenő MRSA-típus legfőbb hordozói a sertések. Az ECDC, az EFSA és az EMA 2009-ben közzétett közös tudományos jelentése⁸ azt a

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

⁷ Scientific Opinion on the public health risks of bacterial strains producing extended-spectrum β -lactamases and/or AmpC β -lactamases in food and food-producing animals [Tudományos vélemény az élelmiszerekben és az élelmiszertermelő állatokban széles spektrumú béta-laktamázokat és/vagy AmpC béta-laktamázokat termelő baktériumtörzsek közegészségügyi kockázatairól]. EFSA Journal 2011; 9(8):2322. [95. o.]. Internetes elérhetőség:: www.efsa.europa.eu/efsajournal

⁸ Joint scientific report of ECDC, EFSA and EMEA on meticillin resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) in livestock, companion animals and foods. [Az ECDC, az EFSA és az EMEA közös tudományos jelentése az állatállományban, a kedvtelésből tartott állatokban és az élelmiszerekben előforduló meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) baktériumról.] EFSA-Q-2009-00612

következtetést vonja le, hogy „az antimikrobás szerek kiterjedt, betegségmegelőzési célú alkalmazása az MRSA terjedése szempontjából jelentős kockázati tényezőnek bizonyul”.

2. intézkedés: az állatgyógyászati készítményekre és a gyógyszeres takarmányokra vonatkozó szabályozási keret megerősítése a 2013-ra előirányzott felülvizsgálati csomag segítségével, különösen a következők érdekében:

- megfelelő figyelmeztetések és útmutatás biztosítása az állatgyógyászati célú antimikrobás szerek címkéjén;
- bizonyos új vagy kritikus fontosságú, emberi felhasználásra szánt antimikrobás szerek rendszeres vagy nem előírászerű használatára vonatkozó korlátozások mérlegelése az állat-egészségügyi ágazatban;
- az állatgyógyászati célú antimikrobás szerek reklámozására vonatkozó szabályok módosításának mérlegelése;
- az engedélyezési követelmények felülvizsgálata az antimikrobás szerek kockázatainak és előnyeinek megfelelő megfontolása érdekében.

3. intézkedés: az állatorvos-tudományban való körültekintő alkalmazásra vonatkozó ajánlások bevezetése – ideértve a nyomon követési jelentéseket is – az antimikrobás szereknek a humán orvostudományban való körültekintő alkalmazásról szóló, 2002. évi tanácsi ajánlásban szereplő megközelítést alkalmazásával.

2.2. A mikrobás fertőzések és terjedésük megelőzése

A fertőzések megelőzése és leküzdése az egészségügyi létesítményekben

Az Európai Unióban az egészségügyi létesítményekben bekövetkező fertőzések – az úgynevezett „egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések” – súlyos terhet jelentenek, amely szorosan kapcsolódik az antimikrobiális rezisztencia kérdéséhez. Ez utóbbi gyakorlatilag minden nozokomiális kórokozóban kialakul, és az újfajta rezisztencia-tényezők többsége először az egészségügyi létesítményekben jelenik meg. Tekintettel arra a tudományos tényre, amely szerint az összes, egészségügyi ellátással összefüggő fertőzésnek mintegy 20–30 %-a megelőzhető intenzív, megelőzést és leküzdést célzó programokkal, az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését és leküzdését is magában foglaló megbíztonságról szóló, 2009-es tanácsi ajánlás⁹ a fertőzések egészségügyi létesítményekben történő megelőzésének és leküzdésének javítására irányuló ajánlásokat fogalmaz meg.

(az EFSA tudományos jelentése (2009) 301, 1-10) és EMEA/CVMP/SAGAM/62464/2009. Elérhető a következő weboldalon:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/10/WC500004306.pdf

⁹

A Tanács 2009/C 151/01 ajánlása (2009. június 9.) az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését és leküzdését is magában foglaló megbíztonságról, HL C 151., 2009.7.3., 1–6. o.

4. intézkedés: az egészségügyi létesítményekben alkalmazott fertőzésmegelőzés és -leküzdés megerősítése

- 2012-ig jelentés készítése és közzététele a tagállamok által elért haladásról, valamint az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzését és leküzdését is magában foglaló megbízhatóságról szóló, 2009. évi tanácsi ajánlások végrehajtása során tapasztalt hiányosságokról, külön hangsúlyt fektetve a következők ellenőrzésére:
 - *kidolgoztak-e a fertőzések megelőzésére és leküzdésére vonatkozó útmutatást,*
 - *megerősítették-e az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések felügyeletét, valamint*
 - *megszervezték-e az egészségügyi dolgozók megfelelő oktatását és képzését.*

A fertőzések megelőzése és leküzdése a haszonállatoknál

A jobb állat-egészségügyi és biológiai biztonsági intézkedésekkel, valamint a helyes mezőgazdasági gyakorlatok előmozdításával elkerülhetők a fertőzések, és ezért hozzájárulnak az antimikrobás szerek állatokon – többek között akvakultúrán – történő alkalmazásának csökkentéséhez („jobb megelőzni, mint gyógyítani”), és következésképp az antimikrobiális rezisztencia állati kórokozókban és a zoonózis-kórokozókban történő kialakulásához.

A baromfik esetében folyamatban lévő szalmonella elleni védekezési programok mellett jelenleg a sertésekben előforduló szalmonella – az emberi szalmonellafertőzés második forrása – elleni védekezéssel kapcsolatban is végeznek költség-haszon elemzéseket annak érdekében, hogy a (potenciálisan rezisztens) fertőzésekre nézve célkitűzést határozzanak meg.

5. intézkedés: a betegségek megelőzésére, az antibiotikumok alkalmazásának csökkentésére, valamint a betegfelügyeleten alapuló, jelenlegi állat-egészségügyi rendelkezések felváltására irányuló, új állat-egészségügyi jogszabály bevezetése

2.3. Új, hatékony antimikrobás szerek vagy kezelési alternatívák kifejlesztése

Emberi használatra szánt, új antimikrobás szerek kifejlesztése

A 2009-ben közzétett „The bacterial challenge: time to react” [A baktériumok jelentette kihívás: ideje cselekedni] című jelentés¹⁰ kiemeli az Európai Unióban előforduló, multirezisztens baktériumokhoz kapcsolódó egyre több probléma és az orvosi igények kielégítése érdekében kifejlesztendő új antimikrobás szerek égető

¹⁰ ECDC/EMA JOINT TECHNICAL REPORT The bacterial challenge: time to react. [ECDC/EMA KÖZÖS TECHNIKAI JELENTÉS: A baktériumok jelentette kihívás: ideje cselekedni]. Hozzáférhető a következő [weboldalon: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf)

szükségessége között feszülő ellentétet. Ez a tanulmány az említett ellentét megoldására európai stratégia létrehozását indítványozza. Ezt az indítványt a hatékony antibakteriális szerekre irányuló innovatív ösztönző intézkedésekről szóló, a fenti 1.2. bekezdésben említett, 2009. decemberi 1-jei tanácsi következtetések is megerősítették.

A hetedik keretprogramon belül számos, az antimikrobás szerek fejlesztését támogató kutatási projektet finanszíroznak¹¹, többek között támogatják a szabadalmi oltalom alatt nem álló antibiotikumokra irányuló klinikai vizsgálatokat. Az új antibiotikumok fejlesztése területén ennek ellenére jelenleg és már évek óta nincs ipari beruházás, illetve csak néhány olyan termék van a fejlesztés utolsó szakaszában, amely leküzdheti a rezisztens baktériumtörzseket. Új, hatékony antimikrobás szerek hiányában fennáll annak kockázata, hogy a rezisztencia továbbfejlődik, és bizonyos fertőzések már nem kezelhetők hatékonyan.

Az új antibiotikumokra irányuló ipari beruházás hiánya több okra vezethető vissza. Az új, hatékony és biztonságos antibiotikumok kifejlesztése tudományos szempontból egyre nehezebb és egyre költségesebb. Az antibiotikumok alkalmazására vonatkozó korlátozások elrettentik a beruházókat. Az árképzési szerkezet nem a hasznosságra épül. Az antibiotikumok többségének adagolása rövid ideig tart. A generikus gyógyszerek egyre nagyobb részesedést szereznek az antibiotikumok piacán. Az antibiotikumok esetében sürgősen fokozni kell a kutatást és fejlesztést, valamint új üzleti modellt kell kialakítani.

6. intézkedés: példa nélküli, együttműködésen alapuló kutatási és fejlesztési törekvések szakaszos megközelítés keretében történő előmozdítása az új antibiotikumok betegekhez való eljuttatása érdekében, a következők révén:

- *Olyan új antibiotikumok kutatására irányuló programok gyors indítása az EFPIA-val¹² együtt, az IMI közös vállalkozás keretében, amelyek célja az új antibiotikumok kutatása és fejlesztése hatékonyságának példa nélküli ismeretmegosztás révén történő javítása.*
- *Átfogó keretmegállapodás létrehozása az iparággal, célkitűzések, kötelezettségvállalások, prioritások és intézkedési módok meghatározása a köz- és a magánszféra hosszabb távú együttműködéséhez. Megfelelő erőforrások mozgósítása különösen az IMI-kezdemenyezésen (és annak esetleges jogutódján), és a hetedik keretprogramon belül, valamint hosszabb távon a 2014–2020 közötti időszakra szóló, hamarosan induló („Horizont 2020” elnevezésű) kutatási és innovációs programon belül, az antibiotikumfejlesztés sajátos szükségleteihez és kihívásaihoz igazodó kritériumok és feltételek alapján végzett kutatási és fejlesztési munka támogatására. A jelenlegi gyógyszerészeti jogszabályok rugalmasságának kihasználása az új antibiotikumok gyors engedélyezéséhez, valamint együttműködés az érdekelt felekkel és a tagállami hatóságokkal az új antibiotikumok megfelelő piacának és árképzési feltételeinek kialakítása érdekében.*
- *Az új antimikrobás szerek forgalombahozatali engedélyére vonatkozó gyorsított eljárások feltételeinek biztosítása és azok végrehajtása.*

¹¹ http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/antimicrobial-drug-resistance/index_en.html
¹² Európai Gyógyszergyártók Szövetsége

Ez az intézkedést a körültekintő alkalmazás biztosítását célzó megerősített fellépés, valamint a rezisztencia átadása elleni küzdelemre irányuló nemzetközi együttműködés fogja kiegészíteni.

Állatgyógyászati célú antimikrobás szerek fejlesztése

A potenciálisan állatokon való alkalmazásra szánt antimikrobás szerek fejlesztése akadályba ütközik, különösen azért, mert bizonytalan, hogy az új antimikrobás szerek, vagy akár az ezekre a hatóanyagokra vonatkozó új javallatok kapnak-e az állat-egészségügyi ágazatra vonatkozó forgalombahozatali engedélyt.

Diagnosztikai eszközök kifejlesztése a humán és az állatorvos-tudományban

A kórokozó mikroorganizmusok gyors és pontos azonosítására és/vagy az antimikrobás szerekkel szembeni érzékenységük meghatározására irányuló vizsgálatokat tartalmazó diagnosztikai eszközök kulcsszerepet játszanak a mikrobás fertőzések elleni küzdelemben. Az ilyen eszközök kifejlesztésére, valamint az egészségügyben való alkalmazásukra irányuló kutatás finanszírozása a hetedik keretprogram keretében történik, a további munka finanszírozása pedig várhatóan a 2014–2020 közötti időszakra vonatkozó, hamarosan induló („Horizont 2020” elnevezésű) kutatási és innovációs program keretében valósul meg.

Vakcinák kifejlesztése és egyéb megelőző intézkedések kidolgozása

A vakcinák és egyéb megelőző intézkedések jelentős hatással lehetnek a fertőzések terjedésének csökkentésére és ennél fogva a kezelés szükségességére. Ezért az e területen folytatott kutatást és innovációt támogatni kell.

7. intézkedés: az új antibiotikumok állatorvos-tudományban való szükségességének elemzésére irányuló munka előmozdítása

- *Tudományos szakvélemény iránti kérelem létrehozása különösen annak tisztázása érdekében, hogy az új, állatgyógyászati célú antimikrobás szerek kifejlesztése csökkenten-e az antimikrobiális rezisztenciát.*
- *Állatgyógyászati készítmények fejlesztését előmozdító ösztönzők szükségességének értékelése és esetleges bevezetése azzal a céllal, hogy az innovációk nagyobb valószínűséggel jussanak el a piacra az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó szabályok 2013-ra előirányzott felülvizsgálatának keretén belül.*

2.4. Az erők nemzetközi partnerekkel történő egyesítése az antimikrobiális rezisztencia nemzetközi kereskedelem és utazás miatti, valamint a környezeten át történő terjedése kockázatainak visszaszorítása érdekében

Az antimikrobiális rezisztencia globális jellegére való tekintettel az Európai Unió már eddig is tevékeny szerepet vállalt több, a globális tudatosság és a közös intézkedések kiterjesztését célzó nemzetközi fórumon. A Bizottság továbbra is támogatja ezt a munkát, például annak érdekében, hogy más WHO-régiókat a WHO európai régiója megközelítésének figyelembevételére ösztönözzön, biztosítsa a WHO antimikrobiális rezisztencia átfogó felügyeletével foglalkozó tanácsadó csoportjának munkájával való folyamatos összhangot, fokozottabban hozzájáruljon az Állat-

egészségügyi Világszervezet (OIE) egészségügyi kódexeinek kidolgozásához, aktív szerepet játsszon a Codex Alimentariushoz kapcsolódó munkában, valamint hogy a kereskedelmi partnereket továbbra is arra ösztönözze, hogy mérleljék saját antimikrobiális rezisztencia elleni intézkedések meghozatalát.

Ezen túlmenően az Európai Unió antimikrobiális rezisztencia elleni kétoldalú együttműködés kialakítására törekszik. A 2009. évi EU-USA csúcstalálkozón megfogalmazott kérésre az Európai Unió antimikrobiális rezisztenciára vonatkozó kétoldalú együttműködést indított az USA-val. 2011-ben az EU–USA transzatlanti munkacsoport (TATFAR) 17 kulcsfontosságú ajánlást fogalmazott meg az alábbi három területen folytatandó megerősített együttműködésre vonatkozóan: 1) az antimikrobás szerek megfelelő gyógyászati alkalmazása a humán és az állatorvostudományban, 2) a gyógyszerekkel szemben rezisztens fertőzések megelőzése és 3) új antibiotikumok kifejlesztésének javítására irányuló stratégiák. A TATFAR-nak e kulcsfontosságú területeken folytatandó konkrét jövőbeli együttműködésre vonatkozó ajánlásai összhangban vannak e cselekvési terv prioritásaival.

8. intézkedés: az antimikrobiális rezisztencia megelőzésére és leküzdésére vonatkozó többoldalú és kétoldalú kötelezettségvállalások kialakítása és/vagy megerősítése valamennyi ágazatban.

Többoldalú együttműködés

- *Együttműködés a WHO európai régiójával az antimikrobiális rezisztencia és a multirezisztens tuberkulózis elleni új regionális stratégiáknak a WHO európai régiójának egész területén történő végrehajtásában.*
- *Hozzájárulás az Állategészségügyi Világszervezet (OIE) egészségügyi kódexeinek továbbfejlesztéséhez és a Codex Alimentarius antimikrobiális rezisztenciára vonatkozó nemzetközi előírásai végrehajtásának előmozdítása.*
- *Együttműködés kezdeményezése az antimikrobás szerek általi környezetszennyezés csökkentése terén, különösen a termelő létesítményekben.*

Kétoldalú együttműködés

- *Az antimikrobiális rezisztencia elleni transzatlanti együttműködés fenntartására és elmélyítésére való törekvés a TATFAR-ban való aktív részvétel révén, valamint a munkacsoport ajánlásainak végrehajtása. A TATFAR 17 ajánlásának végrehajtását célzó terv meghatározása és szakaszos megközelítés keretében történő alkalmazása.*

3. EGYÉB HORIZONTÁLIS INTÉZKEDÉSEK

A fenti kulcsfontosságú intézkedéseken túlmenően néhány egyéb intézkedésre is szükség van, többek között a nyomon követés, a kutatás, a tájékoztatás, valamint az oktatás és a képzés területén.

3.1. Nyomon követés és felügyelet

3.1.1. *Az antimikrobiális rezisztencia és az antimikrobás szerek felhasználásának felügyelete a humán orvostudományban*

Uniós felügyeleti rendszereket alakítottak ki az antimikrobiális rezisztencia nyomon követésére (az antimikrobás rezisztenciát felügyelő európai hálózatot, ESAC-ot) és az antimikrobás szerek felhasználásának nyomon követésére (az antimikrobás szerek felhasználásának európai felügyeletét). Ezek a rendszerek az antimikrobiális rezisztencia megelőzésének és leküzdésének támogatására kulcsfontosságú információkat és adatokat biztosítanak. Emellett, bár az Európai Unióban leginkább a kisgyermeknek kapnak antibiotikumokat, az európai gyermekekre vonatkozóan csak igen kevés felügyeleti adat áll rendelkezésre az antimikrobás szerek felhasználására és az antibiotikumokkal szembeni rezisztenciára vonatkozóan.

9. intézkedés: az antimikrobiális rezisztencia és az antimikrobás szerek felhasználása felügyeletének megerősítése a humán orvostudományban

- *Az antimikrobiális rezisztenciára vonatkozó adatokhoz való hozzáférés javítására szolgáló módszerek értékelése valamennyi szinten (regionális, helyi és kórházi), az ECDC támogatásával.*
- *Az antimikrobás szerek felhasználásának európai felügyeletére (ESAC) irányuló projekt ECDC részére történő hatékony átadása a projekt fenntarthatóságának biztosítása érdekében.*
- *Az antibiotikumokkal szembeni rezisztenciával és az antimikrobás szerek európai gyermekek számára történő felírásával foglalkozó, új, uniós finanszírozású felügyeleti projekt (ARPEC) sikeres kidolgozásának támogatása és nyomon követése az ECDC támogatásával.*

3.1.2. *Az antimikrobiális rezisztencia és az antimikrobás szerek felhasználásának felügyelete az állatok esetében*

Az antimikrobiális rezisztencia nyomon követése az élelmiszer-termelő állatokban előforduló jelentős **zoonotikus baktériumok** többsége esetében kötelező. Ezek a baktériumok (például *Salmonella*, *E. coli*) közvetlenül vagy az élelmiszerek fogyasztása révén megfertőzhetik az embereket, és veszélyeztetik az emberek antimikrobás kezelését. A Bizottság az EFSA közelmúltbeli ajánlásai alapján javaslatot fog tenni a nyomon követési követelmények frissítésére. Az antimikrobás szerek embereken és állatokon történő alkalmazására vonatkozó adatokra a kockázati profilmeghatározáshoz, a kockázatértékeléshez és a kutatáshoz, valamint a kockázatkezelési célok kitűzéséhez és hatékonyságuk értékeléséhez van szükség.

Az emberekben, az állatokban, a környezetben és az élelmiszerekben előforduló baktériumokkal szembeni rezisztencia nyomon követésének harmonizálása elősegíti a nyomon követési eredmények összehasonlíthatóságát, és következképpen kedvezőbb alapot szolgáltat a kockázatértékelési és kockázatkezelési tevékenységekhez. Ezen túlmenően lehetővé kell tenni és javítani kell a döntéshozók, a szakemberek és a közvélemény antimikrobiális rezisztenciára és antimikrobás szerek alkalmazására vonatkozó adatokhoz és információkhoz való hozzáférését.

10. intézkedés: az antimikrobiális rezisztencia és az antimikrobás szerek felhasználása felügyeletének megerősítése az állatorvos-tudományban

- az antimikrobiális rezisztencia állati kórokozóknál való előfordulásának nyomon követésére vonatkozó jogalap beépítése az új állat-egészségügyi jogszabályra irányuló, közeljövőbeli bizottsági javaslatba.
- Az európai állat-egészségügyi antibiotikumfelhasználási felügyelet (EVSAC) előmozdítása és kiterjesztése az EMA együttműködésével, annak érdekében, hogy állatfajonként és termelési kategóriánként, valamint az összes tagállam különböző javallatai szerint harmonizált adatokat lehessen szerezni a felhasználásra vonatkozóan.
- A zoonózis-kórokozóknál előforduló antimikrobiális rezisztencia és/vagy egyes mutatók nyomon követésének felülvizsgálata.
- A humán és az állat-egészségügyi felügyelet harmonizálásának kialakítása a megfelelő uniós ügynökségek támogatásával, az adatok összehasonlíthatósága érdekében.

3.2. További kutatás és fejlesztés

A tudományos kutatás és fejlesztés az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelmet célzó tudományalapú politikai és jogi intézkedések alapját képezi, ugyanakkor új diagnosztikai és kezelési eszközöket is biztosíthat. A kórokozó mikroorganizmusok gyors és pontos azonosítására és/vagy az antimikrobás szerekkel szembeni érzékenységük meghatározására irányuló vizsgálatokat tartalmazó diagnosztikai eszközök kulcsszerepet játszanak a mikrobás fertőzések elleni küzdelemben. A vakcinák és egyéb megelőző intézkedések jelentős hatással lehetnek a fertőzések terjedésének csökkentésére és ennél fogva a kezelés szükségességére. Ezért az e területeken folytatott kutatást és innovációt támogatni kell.

A hetedik keretprogram számos olyan kutatási együttműködésen alapuló projektet támogat, amelyeknek célja a rezisztenciamechanizmusok megértésének javítása, valamint olyan projekteket is támogat, amelyek ösztönzik a felsőoktatás, valamint a kis- és középvállalkozások közötti, új diagnosztikai vizsgálatokra és az antimikrobiális rezisztencia terjedése elleni küzdelemre irányuló, újszerű innovatív megoldásokat célzó együttműködést.

11. intézkedés: a kutatási munka fokozása és koordinálása, különösen a következők révén:

- *További kutatás előmozdítása az antimikrobiális rezisztencia, valamint a kórokozók és a gazdaszervezetek közötti kölcsönhatások jobb megértése érdekében.*
- *A diagnosztikai eszközök, vakcinák és egyéb megelőző intézkedések fejlesztésére irányuló további kutatás.*
- *Az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos nemzeti kutatási tevékenységek koordinálását célzó közös programozási kezdeményezés¹³ elindításának támogatása.*
- *Az antimikrobás szerek nagyarányú alkalmazásának okaira vonatkozó elemzés támogatása azokban az országokban, ahol az antimikrobiális rezisztencia a leggyakrabban fordul elő az embereknél.*
- *Hozzájárulás a gyógyszerekkel szembeni rezisztencia globális feltérképezéséhez.*

3.3. Kommunikáció, oktatás és képzés

Mivel az uniós polgároknak több mint 50 %-a még mindig úgy véli, hogy az antibiotikumok hatékonyak a vírusokkal szemben, az általános közvélemény, valamint az egészségügyi, az állat-egészségügyi és egyéb szakemberek antimikrobiális rezisztenciával és az antibiotikumok megfelelő alkalmazásának fontosságával kapcsolatos tudatosságát és ismereteit Unió-szerte **oktatási kampányokkal**, valamint az antimikrobiális rezisztenciának az egészségügyi és az állat-egészségügyi szakmák oktatási programjaiba való szervezettebb beépítésével kell fejleszteni. Az évente megrendezésre kerülő, „Európai Antibiotikumtudatosság Napja” (EAAD) elnevezésű, november 18-án tartott európai közegészségügyi kezdeményezés, amelynek célja az antibiotikumokkal szembeni rezisztencia közegészségi veszélyével és az antibiotikumok körültekintő alkalmazásával kapcsolatos figyelemfelkeltés, egyedülálló platformot biztosít az e kérdéssel kapcsolatos információk és kulcsfontosságú üzenetek terjesztéséhez. Ezt a kezdeményezést, amelynek keretében 2011-ben, az Európai Antibiotikumtudatosság Napja részeként több mint 35 tagállam és nemzetközi partner dolgozott ki kampányokat és rendezvényeket, fenn kell tartani és meg kell erősíteni.

Ezt a kommunikációs munkát – annak érdekében, hogy az említett kampányok szakemberekre és az általános közvéleményre gyakorolt hatását javítani és maximalizálni lehessen – hatékonyságra irányuló kutatásokkal kell támogatni.

¹³ http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_Data/docs/pressdata/en/intm/118029.pdf

12. intézkedés: Felmérés és hatékonyságra irányuló összehasonlító kutatás

A 2010-ben elvégzett, antimikrobiális rezisztenciára vonatkozó Eurobarométer felmérés megállapításaira alapozva a Bizottság legkésőbb 2015-ig az Unió egészére kiterjedő új felmérést fog végezni a következők érdekében:

- az antimikrobiális rezisztenciára vonatkozó nemzeti és uniós figyelemfelkeltő kampányok hatásának értékelése, ideértve a mutatók kidolgozását is;*
- az antimikrobiális rezisztenciára és az antimikrobás szerek megfelelő alkalmazására vonatkozó általános közvélemény alakulásának nyomon követése;*
- e kampányok hatékonysága és hatása javításának támogatása, többek között a célcsoportok és a leghatékonyabb kommunikációs módszerek meghatározásával és a legjobb gyakorlatok cseréjével.*

4. UTÓLAGOS ÉRTÉKELÉS

Az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelemre irányuló ötéves cselekvési terv végrehajtása keretében meghozott intézkedések és elért eredmények tendenciáinak, alakulásának és hatékonyságának értékelése és felmérése érdekében a Bizottság nyomon követi az antibiotikumok alkalmazását és az antimikrobiális rezisztenciát, valamint – adott esetben – a nemzeti szintű végrehajtással és intézkedésekkel kapcsolatos nyomon követési jelentéseket kér.

5. KÖVETKEZTETÉSEK

Az antimikrobás gyógyszerekkel szembeni növekvő rezisztencia az emberi egészséget fenyegető egyik legjelentősebb, újonnan megjelenő veszély. Ennek orvoslására a Bizottság a „One Health” („Egy Egészség”) kezdeményezéssel összhangban a holisztikus megközelítés fontosságát hangsúlyozza.

A Bizottság javasolja, hogy az antimikrobiális rezisztencia leküzdésére hajtsanak végre egy ötéves cselekvési tervet, amely a következő 12 kulcsfontosságú intézkedésen alapul:

- 1. intézkedés: az antimikrobás szerek megfelelő alkalmazásának fokozottabb előmozdítása valamennyi tagállamban.
- 2. intézkedés: az állatgyógyászati készítményekre és a gyógyszeres takarmányokra vonatkozó szabályozási keret megerősítése.
- 3. intézkedés: az állatorvos-tudományban való körültekintő alkalmazásra vonatkozó ajánlások, többek között nyomon követési jelentések bevezetése.
- 4. intézkedés: az egészségügyi létesítményekben alkalmazott fertőzésmegelőzés és -leküzdés megerősítése.

- 5. intézkedés: az állatokban előforduló fertőzések megelőzésének és leküzdésének javítását célzó jogi eszköz beépítése az új állat-egészségügyi jogszabályokba.
- 6. intézkedés: példa nélküli, együttműködésen alapuló kutatási és fejlesztési törekvések szakaszos megközelítés keretében történő előmozdítása az új antimikrobás szerek betegekhez való eljuttatása érdekében.
- 7. intézkedés: az új antibiotikumok állatorvos-tudományban való szükségességének elemzésére irányuló munka előmozdítása.
- 8. intézkedés: az antimikrobiális rezisztencia megelőzésére és leküzdésére vonatkozó többoldalú és kétoldalú kötelezettségvállalások kialakítása és/vagy megerősítése valamennyi ágazatban.
- 9. intézkedés: az antimikrobiális rezisztencia és az antimikrobás szerek felhasználása felügyeletének megerősítése a humán orvostudományban.
- 10. intézkedés: az antimikrobiális rezisztencia és az antimikrobás szerek felhasználása felügyeletének megerősítése az állatorvos-tudományban.
- 11. intézkedés: a kutatási munka fokozása és koordinálása.
- 12. intézkedés: felmérés és hatékonyságra irányuló összehasonlító kutatás.

Az uniós szinten figyelembe vett intézkedésekkel kapcsolatos intézkedések végrehajtásában számos tagállam proaktívan vett részt. Ezek a nemzeti szintű intézkedések és a belőlük szerzett tapasztalatok kiindulási alapot biztosíthatnak a cselekvési terv gyakorlati továbbfejlesztéséhez és végrehajtásához.