



Brüsszel, 2017.6.29.
COM(2017) 339 final

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

**Az egységes egészségügyi megközelítés szerinti európai cselekvési terv az antimikrobiális
rezisztencia (AMR) leküzdése érdekében**

{SWD(2017) 240 final}

1. MIÉRT SZÜKSÉGES UNIÓS SZINTEN FELLÉPNI AZ ANTIMIKROBIÁLIS REZISZTENCIA ELLEN?

1.1 Jelenlegi helyzet

Azóta, hogy 1928-ban felfedezték a penicillint, az életmentő antimikrobiális szerek forradalmi hatást gyakorolnak társadalmunkra és gazdaságunkra. Korábban halálosnak számító betegségek gyógyítása ma már rutinfeladattá vált, és alig kíván többet egy-egy rövid ideig tartó kezelésnél. Ezek az eredmények forognak most kockán – elsősorban az antimikrobiális szerek túlzott vagy nem megfelelő használata miatt, minek következtében egyre több multirezisztens baktérium alakul ki és terjed el. Ha nem sikerül eredményes intézkedésekkel megfordítani a jelenlegi tendenciákat, megeshet, hogy az antibiotikumokat megelőző időszakban találjuk magunkat, ami annyit tesz, hogy akár egyszerű sebek és fertőzések is komoly betegségeket okozhatnak, sőt halálos kimenetelűek lehetnek, és az orvosi rutinbeavatkozások is rendkívül kockázatosá válhatnak.

Antimikrobiális szerek: az antibiotikumok, az antivirális készítmények, a gombaölő szerek és a protozoonellenes szerek tartoznak ide. Szintetikus vagy természetes eredetű hatóanyagok, amelyek elpusztítják a mikroorganizmusukat, vagy gátolják növekedésüket. Olyan gyógyszerekről van szó, amelyek nélkülözhetetlenek az embereket és állatokat érintő fertőzések megelőzéséhez és kezeléséhez, és melyek használata (pl. húgyúti fertőzések kezelésére, műtétek során vagy koraszülöttek ellátására) mindennaposnak számít az orvostudományban.

Antimikrobiális rezisztencia (AMR): a mikroorganizmusokban, pl. a baktériumokban kialakuló ellenálló képesség egy olyan antimikrobiális szerrel szemben, amely azt megelőzően hatott rájuk. Az AMR természetes szelekció és genetikai mutáció következménye. Ez a mutáció továbböröklődik, és rezisztencia kialakulásához vezet. Ezt a természetes kiválasztódási eljárást emberi tényezők is súlyosbítják, mint például az antimikrobiális szerek humán- és állatgyógyászatban való nem megfelelő használata, valamint a rezisztens mikroorganizmusok átadását megkönnyítő, rossz higiéniai körülmények és módszerek az egészségügyi létesítményekben vagy az élelmiszerláncban. Ez azt jelenti, hogy idővel az antimikrobiális szerek egyre kevésbé hatnak, és végül használhatatlanná válnak.

Az AMR komoly kihívást jelent mind az EU-ban, mind az egész világon. Az Egészségügyi Világszervezet (WHO)¹ szerint az AMR már jelenleg is aggasztó mértékű a világ számos országában. A megfigyelések szerint számos gyakori fertőzést (pl. húgyúti fertőzések, tüdőgyulladás, tuberkulózis és gonorrhoea) kiváltó baktériumban magas szintű AMR alakult ki, és ez az összes WHO-régióra érvényes. Az antivirális készítményekkel, mint például a HIV kezelésére használt szerekkel szembeni rezisztencia ugyancsak növekszik.

Nemzetközi erőfeszítések is zajlanak e téren: itt említendő az ENSZ 2016. évi politikai nyilatkozata az antimikrobiális rezisztenciáról², valamint az WHO 2015. évi, az antimikrobiális rezisztencia elleni globális cselekvési terve³, amelyet az Állategészségügyi

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

² United Nations, 2016. Political Declaration of the high-level meeting of the General Assembly on antimicrobial resistance. (Egyesült Nemzetek, 2016. A Közgyűlés keretében tartott magas szintű találkozón tett politikai nyilatkozat az antimikrobiális rezisztenciáról.) New York, USA.

³ WHA 68.7

Világszervezet (OIE) és az ENSZ Élelmezési és Mezőgazdasági Szervezete (FAO) is elfogadott. Az AMR kérdésével a G-7 és a G-20 fórumain is foglalkoztak.

Az AMR jelenleg is komoly társadalmi és gazdasági terhet jelent. Becslések szerint csak az EU-ban évente 25 ezer⁴, globálisan pedig évi 700 ezer halálesetnek az AMR áll a háttérében. A tétlenség világszerte több millió ember halálát okozhatja: az előrejelzések szerint 2050-re az AMR több halálos áldozatot követelhet, mint a rák⁵.

Az AMR miatt drágábbak lesznek a kezelések, csökken a termelékenység – az emberi szenvedésről nem is beszélve. Az AMR-rel összefüggésben az egészségügyi ellátás és a termelékenység csökkenése terén jelentkező költségek csak az EU-ban évi 1,5 milliárd euróra tehetők⁴. A Világbank⁶ felhívta a figyelmet arra, hogy a rezisztens fertőzések 2050-re globális szinten olyan gazdasági károkat okozhatnak, melyek mértéke vetekszik a 2008-as pénzügyi válság következményeivel. Az AMR veszélyezteteti továbbá az ENSZ számos fenntartható fejlesztési céljának, különösen az egészséggel és jólléttel kapcsolatos célkitűzéseknek⁷ (3. cél) az elérését is.

Az AMR terjedése elleni hatékony fellépés enyhíteni fogja a gazdaságra gyakorolt negatív hatásokat, tehát egyben a gazdasági növekedéshez való hozzájárulásnak tekinthető; emellett az egészségügyi ellátás költségeinek csökkentése révén az egészségügyi költségvetések fenntarthatóvá tételében, valamint a népesség termelékenységének és egészségének megőrzésében is szerepet játszik.

Az AMR elleni küzdelem fontosságát az EU gyorsan felismerte, amint azt az antimikrobiális rezisztenciával szemben 2001-ben elfogadott közösségi stratégia⁸ is mutatja. A Bizottság 2011-es cselekvési terve⁹, amely különösen az „egységes egészségügyi megközelítésről” ismert, amely az emberek és az állatok viszonylatában egyszerre kíván fellépni az AMR ellen, megerősítette ezt a szakpolitikát.

Egységes egészségügyi megközelítés: egy olyan elv leírására használt kifejezés, amelyben elismerést nyer, hogy az emberek és az állatok egészsége összekapcsolódik, és a betegségek az emberek és az állatok között oda-vissza terjednek, tehát leküzdésük során mindkét területet célba kell venni. Az egységes egészségügyi megközelítés a környezetre is kiterjed, amely szintén kapocs az emberek és az állatok között, és egyben új rezisztens mikroorganizmusok lehetséges forrása. A kifejezés globális szinten ismert: széles körben használják az EU-ban és az ENSZ antimikrobiális rezisztenciáról szóló, 2016. évi politikai nyilatkozatában is.

A Bizottság 1999 óta több mint 1,3 milliárd eurót ruházott be az antimikrobiális rezisztencia kutatásába, vezető szerepet biztosítva Európának ezen a területen. Az EU által elért eredmények közé tartozik a köz- és magánszféra közötti legnagyobb kutatási partnerségnek,

http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf

⁴ http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0909_TER_The_Bacterial_Challenge_Time_to_React.pdf

⁵ https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf

⁶ World Bank, 2016, ‘Drug-Resistant Infections: A Threat to Our Economic Future’ (Világbank, 2016. „Rezisztens fertőzések: fenyegetés gazdasági jövőnkre”). Washington, DC.

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

⁸ COM(2001) 333 végleges.

⁹ COM(2011) 748.

az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezésnek (IMI)¹⁰ a részét képező, „New Drugs for Bad Bugs (ND4BB)” (új szerek kórokozók ellen) elnevezésű program¹¹ elindítása. Emellett létrehozta az antimikrobiális rezisztenciára vonatkozó közös programozási kezdeményezést is (JPIAMR)¹², amelynek célja, hogy jobban egybefogja és összehangolja az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos kutatási erőfeszítéseket.

Mindezek ellenére az utóbbi években jelentős mértékben megnőtt az EU-ban¹³ az olyan rezisztens fertőzések gyakorisága, amelyek a többgyógyszeres terápiáknak és az úgynevezett „páncélszekrény-antibiotikumoknak”¹⁴ is ellenállnak.

Az AMR környezetben való kialakulása és terjedése szintén egyre nagyobb aggodalomra ad okot, és további kutatást igényel. Számos tudományos tanulmány rámutatott arra, hogy a rezisztens mikroorganizmusok, illetve az antimikrobiális szerek potenciálisan negatív hatást gyakorolnak a környezetre.

Ugyanakkor az elmúlt húsz évben érezhetően lelassult az új antimikrobiális szerek felfedezése, kifejlesztése, gyártása és értékesítése. Az adatok alacsony sikerességi arányt mutatnak: 16 antibiotikumból mindössze egy jut el a korai kutatási szakaszból a betegeken való klinikai alkalmazásig¹⁵.

1.2 Közelmúltbeli fejlemények és további teendők

Az EU élen jár azon kihívások kezelése terén, amelyek az AMR-rel összefüggésben regionális és globális szinten jelentkeznek. Ugyanakkor önmagában egy-egy elszigetelt intézkedés nem nyújthat megfelelő megoldást. A rezisztens baktériumok és a fertőző betegségek nem ismernek országhatárokat. Sem egy-egy tagállam, sem az EU nem képes egymaga kezelni a problémát, de a legjobb esélye az EU-nak van a hatékony intézkedésekre, mivel fejlett gazdasággal rendelkezik, és elkötelezett az emberi egészség magas szintű védelme iránt.

A tagállamok kérésének megfelelően a Tanács 2016. június 17-i következtetéseiben¹⁶ az AMR leküzdése érdekében az „egységes egészségügyi megközelítésen” alapuló, új, átfogó, uniós cselekvési terv kidolgozására szólított fel.

Ez az új cselekvési terv a 2011-es cselekvési tervre, annak értékelésére¹⁷, az ütemtervvel kapcsolatos visszajelzésekre¹⁸ és egy nyilvános konzultációra¹⁹ épül.

¹⁰ <http://www.imi.europa.eu>

¹¹ <http://www.imi.europa.eu/content/nd4bb>

¹² <http://www.jpiaamr.eu>

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

¹⁴ Olyan kezelések, amelyeket akkor vetnek be, miután minden más lehetőséget kimerítettek, és ezekre a beteg nem reagált megfelelő módon.

¹⁵ Payne et al. Drugs for bad bugs: confronting the challenges of antibacterial discovery (Szerek kórokozók ellen: az antibakteriális felfedezésekkel járó kihívások leküzdése). Nature Reviews Drug Discovery 6, 29–40. oldal (2007. január).

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

¹⁷ SWD(2016) 347 final.

¹⁸ http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_176_action_plan_against_amr_en.pdf

¹⁹ https://ec.europa.eu/health/amr/consultations/consultation_20170123_amr-new-action-plan_en

Az értékelés megállapította, hogy a 2011. évi cselekvési terv a politikai elkötelezettség szimbólumaként egyértelmű uniós hozzáadott értéket jelent, mivel a tagállamokat cselekvésre ösztönözte, és megerősítette a nemzetközi együttműködést. Megerősítette azt is, hogy a 2011-es tervben tárgyalt kérdések ma is érvényesek. A kezdeményezések alkalmazási körét azonban ki kell bővíteni, így például az „egységes egészségügyi megközelítést” ki kell terjeszteni a környezetvédelemre, az AMR kérdését pedig átfogóbb módon, jobb adatgyűjtés, nyomon követés és felügyelet alapján kell kezelni. Az ajánlások között szerepelt az is, hogy a tagállamok kapjanak további támogatást és segítségnyújtást az eltérő módszerek egymáshoz közelítésére, az együttműködés elősegítésére, az ismeretek elmélyítését és a megoldások kidolgozását célzó hatékonyabb és összehangoltabb kutatásra, valamint globális szinten az EU továbbra is határozottan lépjen fel.

Az AMR-rel kapcsolatos új uniós cselekvési terv ütemtervét 2016. október 24. és 2017. március 28. között 22 érdekelt fél véleményezte. A nyilvános konzultációra 2017. január 27. és április 28. között került sor. A konzultáció két online kérdőívből állt: az egyiket a lakosság, a másikat pedig a közigazgatási szervek, társaságok és más szervezetek számára állították össze. A lakosságtól összesen 421 válasz érkezett, a hatóságoktól, társaságoktól és egyéb szervezetektől pedig 163. Az e közleményt kísérő összefoglaló jelentés összegzi a kapott észrevételeket, valamint kitér arra is, hogy a véleményeket miként vették figyelembe a konkrét intézkedések meghatározása során. A kapott válaszokból kiderül, hogy nagy támogatás övezi mind az egységes egészségügyi cselekvési terv kidolgozását, mind az átfogó megközelítés fontosságát.

Az egységes egészségügyi megközelítés szerinti, új, AMR elleni cselekvési tervet az indokolja, hogy az EU az élvonalban kíván maradni az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelemben, és többletértéket kíván teremteni a tagállami intézkedések számára. A cselekvési terv átfogó célja, hogy megmaradjon az emberek és az állatok körében előforduló fertőzések hatékony kezelésének lehetősége. Olyan keretet hoz létre, amelyben lehetséges az AMR kialakulásának és terjedésének csökkentését célzó folyamatos, kiterjesztett hatókörű munka, melynek célja egyben az is, hogy egyre több új, hatékony antimikrobiális szert fejlesszenek ki mind EU-n belül, mind az EU-n kívül, és ezek nagy mennyiségben rendelkezésre álljanak.

Ezen új terv fő célkitűzései az alábbi három fő pillér köré rendeződnek:

1. legyen az EU egy olyan térség, ahol a bevált módszereket széleskörűen alkalmazzák: a 2011-es cselekvési terv értékelése szerint ehhez megbízhatóbb adatokra, fokozottabb koordinációra és felügyeletre, továbbá jobb ellenőrzési intézkedésekre van szükség. Az uniós fellépés a kulcsfontosságú területekre fog összpontosítani, és segíti a tagállamokat abban, hogy létrehozzák, végrehajtsák és nyomon kövessék az AMR-rel kapcsolatos nemzeti szintű egységes egészségügyi cselekvési terveiket, amelyek kidolgozásáról a 2015. évi Egészségügyi Világközgyűlésen²⁰ állapodtak meg;

²⁰ Egészségügyi Világszervezet, 2015. 68. *Egészségügyi Világközgyűlés: 68.7. WHA-határozat* Genf, Svájc; az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelemmel kapcsolatos egységes egészségügyi megközelítés keretében teendő következő lépésekről szóló tanácsi következtetések megerősítették az arra irányuló kötelezettségvállalást, hogy 2017 közepére hatályban legyenek az AMR-rel kapcsolatos nemzeti cselekvési tervek.

2. a kutatás, a fejlesztés és az innováció fellendítése a jelenlegi tudásbeli hiányosságok megszüntetésével, a fertőző betegségek megelőzését és kezelését célzó új megoldások és eszközök kidolgozása, valamint a diagnosztizálás javítása az AMR megfékezése érdekében;
3. egyre inkább összefonódó világunkban az EU nemzetközi színterű munkájának fokozása annak érdekében, hogy alakítani tudjuk az AMR-re és a kapcsolódó kockázatok kezelésére irányuló globális politikai ütemtervet.

Az új terv uniós hozzáadott értéket jelentő, konkrét intézkedéseket tartalmaz, amelyeket a Bizottság az elkövetkező években ki fog dolgozni, illetve meg fog erősíteni (szükség szerint). Ezek az intézkedések önmagukban is megállják a helyüket, de függenek is egymástól, ezért a lehető legjobb eredmények elérése érdekében egyidejűleg kell őket végrehajtani.

2. LEGYEN AZ EU EGY OLYAN TÉRSÉG, AHOL A BEVÁLT MÓDSZEREKET SZÉLESKÖRŰEN ALKALMAZZÁK

Az EU-n belül a tagállamok helyzete nagy eltéréseket mutat az AMR tekintetében. Igaz ez az antimikrobiális szerek használatának jellemzőire, a rezisztencia előfordulására, de arra is, hogy milyen mértékben sikerült végrehajtani az AMR leküzdésére irányuló nemzeti politikákat. E helyzet kezelése érdekében a Bizottság azokra a kulcsfontosságú területekre fog összpontosítani, amelyek a legnagyobb hozzáadott értéket képviselik a tagállamok számára, szem előtt tartva az uniós hatáskörök korlátait, valamint azt, hogy továbbra is elsősorban a tagállamok felelősek egészségügyi politikájuk meghatározásáért.

A Bizottság továbbra is együttműködik majd a megfelelő uniós tudományos ügynökségekkel, nevezetesen az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA), az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal (ECDC), hogy közösen hozzák meg a megfelelő intézkedéseket. Ez lehetővé teszi majd a tagállamok számára, hogy az AMR csökkentése és az antimikrobiális szerek hatékonyságának megőrzése érdekében a lehető leghatékonyabb támogatásban részesüljenek, és ehhez megfelelő forrásokat is rendelkezésükre bocsássonak. Az ügynökségek többek között a fertőzések megelőzésében, a biológiai védelmi intézkedések, valamint a humánegészségügy és az állattenyésztés (többek között akvakultúra) ellenőrzésére irányuló módszerek terén nyújtanak támogatást azzal a céllal, hogy kevesebb fertőzés alakuljon ki, és így ritkábban legyen szükség antimikrobiális szerek használatára.

Az uniós intézkedések azokra a területekre fognak összpontosítani, amelyek a legnagyobb hozzáadott értéket jelentik a tagállamok számára, ilyen például az antimikrobiális szerek körültekintő alkalmazásának előmozdítása, az ágazatközi munka fokozása, a fertőzések hatékonyabb megelőzése, valamint az AMR és az antimikrobiális szer-használat felügyeletének erősítése.

2.1 Az AMR jelentette kihívások tudatosítása és jobb alátámasztása adatokkal

Az egységes egészségügyi megközelítés jegyében végzett felügyelet megerősítése és jelentéstétel az AMR-ről és az antimikrobiális szerek használatáról

Rezisztens mikroorganizmusok léteznek az emberekben, az állatokban, az élelmiszerekben és a környezetben is. Emiatt az AMR összetett epidemiológiai probléma. Az AMR kialakulásának fő oka az antimikrobiális szerek használatában keresendő. A több területről származó adatok átfogó, együttműködésen alapuló és összehangolt gyűjtése és elemzése, azaz egy egységes egészségügyi megközelítés szerinti AMR-felügyeleti rendszer létrehozása ezért alapvetően fontos ahhoz, hogy megértsük a probléma nagyságrendjét, azonosítani tudjuk a tendenciákat, meg tudjuk határozni, hogy az antimikrobiális készítmények használata és az AMR kialakulása miként függ össze, el tudjuk végezni a szakpolitikai intézkedések értékelését, és meg tudjuk határozni a prioritásokat. Bár az EU-ban sokféle felügyeleti programot és tevékenységet végeznek a különböző ágazatokban, mégis léteznek lefedetlen területek. Ahhoz, hogy teljes képet lehessen alkotni az AMR-rel kapcsolatos járványügyi helyzetről az EU-ban, és pontosabban meg lehessen határozni, melyek a kritikus ellenőrzési pontok, integráltabb felügyeleti rendszerre van szükség. Az állategészségügy területén kialakított új szabályozási keret (az állategészségügyi rendelet²¹) immár jobb alapot biztosít a rezisztens baktériumok elleni védekezésre vonatkozó részletes szabályok kidolgozásához.

A Bizottság:

- az új tudományos eredményekre és az adatgyűjtési igényekre tekintettel felülvizsgálja a haszonállatokban és élelmiszerekben található zoonózisbaktériumok és kommenzális baktériumok AMR-jének nyomon követésére vonatkozó uniós végrehajtási jogszabályt²²;
- az új tudományos eredményekre és az adatgyűjtési igényekre tekintettel felülvizsgálja a fertőző emberi betegségekkel kapcsolatos jelentéstételre vonatkozó uniós végrehajtási jogszabályt²³;
- az állategészségügyi rendelet alapján és az EFSA támogatásával azonosítja és felméri a fertőző állatbetegségeket okozó rezisztens baktériumokat, és szükség esetén harmonizált szabályokat dolgoz ki ezek felügyeletére;
- javítja az AMR humánegészségügyi ágazatban való kimutatását azáltal, hogy uniós támogatást nyújt a hálózatépítés révén történő együttműködéshez és a referencialaboratóriumi tevékenységekhez;

²¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/429 rendelete (2016. március 9.) a fertőző állatbetegségekről és egyes állategészségügyi jogi aktusok módosításáról és hatályon kívül helyezéséről („Állategészségügyi rendelet”) (HL L 84., 2016.3.31., 1. o.).

²² A Bizottság 2013/652/EU végrehajtási határozata (2013. november 12.) a zoonózisbaktériumoknál és a kommenzális baktériumoknál előforduló antimikrobás rezisztencia nyomon követéséről és az arról való jelentéstételről (HL L 303., 2013.11.14., 26. o.).

²³ A Bizottság 2002/253/EK határozata (2002. március 19.) az Európai Parlament és a Tanács 2119/98/EK határozata értelmében a közösségi hálózatnak jelentendő fertőző betegségek esetdefinícióinak megállapításáról (HL L 86., 2002.4.3., 44. o.).

- mérlegeli a környezetben kialakuló AMR harmonizált – többek között az állategészségügyi ágazat nemzeti referencialaboratóriumainak hálózatán keresztül megvalósuló – nyomon követésének lehetőségeit.

A legjobb kutatási eredményeken alapuló elemzés és adatok jelentette előnyök

A magas színvonalú kutatások, adatok és elemzések elengedhetetlenek: egyrészt az AMR elleni új intézkedések alapját képezik, másrészt a meglévő intézkedések javításában is fogódzót jelentenek a szakpolitikai döntéshozóknak. Bizonyos információk már most is a tagállamok rendelkezésére állnak, de további megbízható adatokra van szükség.

A Bizottság:

- az ECDC, az EMA és az EFSA támogatásával kutatási eredményeken alapuló adatokat fog rendelkezésre bocsátani az antimikrobiális szerek felhasználása és az emberekben és az élelmiszer-termelő állatokban kialakuló antimikrobiális rezisztencia közötti lehetséges kapcsolatokról;
- az ECDC, az EMA és az EFSA támogatásával az AMR-re és az antimikrobiális szerek felhasználására vonatkozóan korlátozott számban kulcsfontosságú eredménymutatókat fog meghatározni, amelyekkel mérni lehet az EU és a tagállamok által az AMR elleni küzdelem terén elért haladást;
- az OECD támogatásával olyan modellt fog kidolgozni, melynek segítségével a tagállamok könnyebben fel tudják mérni, hogy milyen gazdasági terhet ró az AMR a lakosságra, és mennyire költséghatékonyak az AMR visszaszorítására irányuló nemzeti szakpolitikai intézkedések.

Tudatosítás és felvilágosítás

Az AMR-rel kapcsolatban 2010 óta végzett Eurobarométer felmérések²⁴ azt mutatják, hogy az antimikrobiális szerek használata, valamint az AMR kialakulása és terjedése közötti összefüggés még mindig nem ment át a köztudatba. Az antimikrobiális szerek nem megfelelő használatának, legyen szó emberek vagy állatok gyógykezeléséről, ez a fő oka. Többet kell tenni azért, hogy felhívjuk a figyelmet az AMR-re, és jobb legyen az ezzel kapcsolatos felvilágosítás. Az uniós szintű kommunikációs kezdeményezések célja, hogy támogassák a tagállamokat abban, hogy az AMR-t mind a szakmai, mind a nem szakmai körökkel jobban megértessék, előmozdítsák az antimikrobiális szerek körültekintő alkalmazását, továbbá arra ösztönözzék az érintetteket, hogy a klinikai döntéshozatal során vegyék figyelembe a rendelkezésre álló információkat, és csak alapos mérlegelést követően írjanak fel antimikrobiális szereket.

A Bizottság:

- az Eurobarométer felmérések révén betekintést enged az antimikrobiális szerek nyilvánosság általi használatába és az ezzel kapcsolatos ismeretekbe;

²⁴ Az Eurobarométer 338. sz. tematikus felmérése (2010. április), az Eurobarométer 407. sz. tematikus felmérése (2013. november) és az Eurobarométer 445. sz. tematikus felmérése (2016. június).

- támogatja a tagállamok nemzeti szintű, a legfontosabb közönséget célirányos kommunikációs eszközökkel megszólító figyelemfelhívó kampányait, valamint hozzájárul a minden évben megrendezésre kerülő Európai Antibiotikum-naphoz.

2.2 Az AMR elleni küzdelemmel kapcsolatos uniós szabályok jobb koordinációja és végrehajtása

Az egységes egészségügyi megközelítés keretében az AMR-re adott tagállami válaszok jobb koordinálása

Mivel az AMR egyre aggasztóbb méreteket ölt az EU-ban, nagyon fontos, hogy a sikeres stratégiákból levont tanulságokat valamennyi tagállam számára hozzáférhetővé tegyék. Az AMR-ből eredő, határokon át terjedő egészségügyi veszélyek²⁵ kezelése szempontjából döntő fontosságú a legjobban bevált módszerek és szakpolitikai intézkedések azonosítása és megosztása annak érdekében, hogy ha egy régióban vagy ágazatban elmaradnak a kívánt intézkedések, az ne ássa alá a más területeken elért haladást. A fenti együttműködés elősegítése és felgyorsítása érdekében a Bizottság 2017 elején létrehozott egy, az egységes egészségügyi megközelítés szerinti szakértői hálózatot (AMR One Health hálózat), amelyben a humán-, az állategészségügyi és a környezeti ágazat kormányzati szakértői együtt dolgoznak a humán- és állategészségügyi ágazatban tevékenykedő uniós ügynökségekkel (ECDC, EMA és EFSA) az AMR elleni küzdelem terén. E hálózat tagjai az egymástól való tanulás, az innovatív ötletek megosztása, a konszenzusra való törekvés szellemében működnek együtt, továbbá összehasonlítják a kulcsfontosságú területeken elért haladást, és szükség esetén új lendületet adnak az AMR visszaszorítását célzó tagállami erőfeszítéseknek.

A Bizottság:

- az AMR-rel kapcsolatban rendszeresen információkat bocsát a szóban forgó szakértői hálózat rendelkezésére, az AMR-rel kapcsolatos tagállami és uniós járványügyi helyzet áttekintése érdekében;
- támogatja az AMR elleni küzdelmet szolgáló, az egységes egészségügyi megközelítés szerinti nemzeti cselekvési tervek végrehajtását azzal, hogy kérésre az ECDC-vel közösen tagállami látogatásokat tesz;
- együttes fellépést²⁶ indít az AMR és az egészségügyi ellátással összefüggő egyéb fertőzések leküzdését célzó, tagállamok közötti együttműködés és politikafejlesztés támogatására;
- az állategészségügy és az élelmiszeripari ágazat terén folytatott munkába fokozottabb mértékben bevonja az EU Egészségügyi Biztonsági Bizottságát és az AMR-rel kapcsolatos bizottsági munkacsoportot az együttműködés megerősítése és az információk megosztása érdekében;

²⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 1082/2013/EU határozata (2013. október 22.) a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 293., 2013.11.5., 1. o.).

²⁶ JA-04-2016 - Antimicrobial resistance and Health Care Associated Infections (Az antimikrobiális rezisztencia és az egészségügyi ellátáshoz kapcsolódó fertőzések).

- a WHO-val együtt végzett társfinanszírozásra és együttműködésre törekszik azzal a céllal, hogy segítsen a tagállamoknak az egységes egészségügyi megközelítést szolgáló nemzeti cselekvési tervek kidolgozásában és végrehajtásában.

Az uniós szabályok jobb végrehajtása

A hosszú távú eredmények és a szükséges lendület biztosítása érdekében fontos, hogy az AMR-rel (így pl. az élelmiszer-termelő állatok esetében az AMR-alkalmazás nyomon követésével és az állatgyógyászati készítmények és a gyógyszeres takarmányok használatával) kapcsolatos uniós jogszabályokat megfelelően végrehajtsák. Annak érdekében, hogy az ellenőrzéseket valamennyi tagállamban egységesen és objektíven végezzék, ez a tagállamok hatósági ellenőrzési tevékenységekben részt vevő alkalmazottainak megfelelő képzését és ismereteik naprakészen tartását is magában foglalja az AMR-rel kapcsolatos uniós jogszabályok minden vonatkozásában.

A Bizottság:

- a tagállamokban végzett rendszeres ellenőrzések útján értékeli, hogy hatékony-e az uniós jogszabályok végrehajtása, többek között az AMR-nek az élelmiszer-termelő állatok állományában és az élelmiszerekben történő nyomon követése terén²⁷;
- az AMR-rel kapcsolatos képzési programokat dolgoz ki a tagállamok illetékes hatóságai számára a „Jobb képzés a biztonságosabb élelmiszerekért” (Better Training for Safer Food [BTSF]) kezdeményezés, az egészségügyi szakemberek számára pedig az ECDC és az EU egészségügyi programja keretében;
- tanácsot ad a tagállamoknak arra vonatkozóan, hogy miként tudják igénybe venni a Strukturálisreform-támogató Szolgálat által biztosított finanszírozást az AMR elleni szakpolitikai intézkedések kidolgozásához és végrehajtásához.

2.3 Az AMR hatékonyabb megelőzése és leküzdése

A fertőzések megelőzésére és leküzdésére irányuló intézkedések szigorítása

A fertőzések megelőzése, a biológiai biztonsági intézkedések és az ellenőrzési tevékenységek az összes fertőző mikroorganizmus visszaszorítása szempontjából döntő fontosságúak, mivel csökkentik az antimikrobiális szerek szükségességét, valamint annak az esélyét, hogy a mikroorganizmusokban rezisztencia alakuljon ki, és továbbterjedjen.

Az új és koherensebb megfigyelési adatok, kutatási eredmények és technológiák fontos információkkal szolgálnak a fertőzések megelőzését és leküzdését célzó intézkedésekkel kapcsolatos innovatív megközelítések és fejlesztések számára. Más járványügyi intézkedések – mint például a vakcinázás – szintén korlátozhatják bizonyos betegségek előfordulását és terjedését, ami ugyancsak csökkenti az antimikrobiális szerek iránti igényt. A vakcinázás

²⁷ A Bizottság 2013/652/EU végrehajtási határozata (2013. november 12.) a zoonózisbaktériumoknál és a kommenzális baktériumoknál előforduló antimikrobás rezisztencia nyomon követéséről és az arról való jelentéstételről (HL L 303., 2013.11.14., 26. o.).

révén történő immunizáció költséghatékony közegészségügyi intézkedés, amely bizonyított gazdasági előnyökkel jár²⁸.

A Bizottság:

- a betegbiztonság kórházi környezetben való javításának érdekében támogatni fogja a fertőzések megelőzésével és leküzdésével kapcsolatban bevált módszereket;
- támogatni fogja az EU és a tagállamok által közösen finanszírozott azon tevékenységeket, melyek célja, hogy a veszélyeztetett csoportokban megelőzzék, illetve visszaszorítsák a fertőzéseket, különösen a rezisztens tuberkulózistörzseket;
- előmozdítja a vakcinázást mint közegészségügyi intézkedést a fertőzések megelőzése és következképp az antimikrobiális szerek felhasználásának megelőzése érdekében;
- az antimikrobiális szerek felhasználásának csökkentése érdekében továbbra is támogatja azokat az állattenyésztési rendszereket, mind az akvakultúrát, mind az állattartást ideértve, valamint az olyan takarmányozási módszereket, amelyekben az állatok egészsége és jóléte fontos szerepet játszik.

Az antimikrobiális szerek körültekintő alkalmazásának előmozdítása

Az antimikrobiális szerek megfelelő és körültekintő alkalmazása elengedhetetlen az AMR kialakulásának korlátozásához mind a humánegészségügyben, mind az állattenyésztésben.

Ahhoz, hogy meg lehessen fékezni az AMR kialakulását, és az antimikrobiális szerek továbbra is hatékonyak maradjanak, ágazatközi és összehangolt módon kell kialakítani azokat az intézkedéseket, amelyek e szerek körültekintő alkalmazását hivatottak előmozdítani, legyen szó emberek vagy állatok esetében történő alkalmazásról. Néhány ágazatban már érvényben vannak ilyen intézkedések (például az antimikrobiális szerek állatgyógyászati készítményekben való körültekintő alkalmazására vonatkozó uniós iránymutatások²⁹), amelyeket angolul összefoglaló néven gyakran „antimicrobial stewardship” néven említeneek, de ezek nem fednek le megfelelően minden olyan helyzetet, amelyben antimikrobiális szereket használnak.

²⁸ <http://www.gavi.org/about/value/>

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

A Bizottság:

- az állatgyógyászati készítményekre és gyógyszeres takarmányokra vonatkozó rendelettervezetek keretében (az Európai Parlament és a Tanács általi elfogadásukat követően)³⁰ uniós végrehajtási és felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat dolgoz ki, így például az antimikrobiális szerek emberi felhasználásra való fenntartására vonatkozó szabályokat, továbbá összeállítja az indikáción túl nem alkalmazható antimikrobiális szerek listáját, valamint megállapítja az antimikrobiális szerek értékesítésére és használatára vonatkozó adatgyűjtési és jelentéstételi módszereket;
- uniós iránymutatásokat dolgoz ki az antimikrobiális szereknek a humán orvostudományban való körültekintő alkalmazására vonatkozóan;
- segíti a tagállamokat az antimikrobiális szerek állatgyógyászati készítményekben való körültekintő alkalmazására vonatkozó uniós iránymutatások végrehajtásában, ideértve a helyes módszerek meghatározását és terjesztését is;
- arra ösztönzi az EMA-t, hogy vizsgálja felül a régóta használatos antimikrobiális szerek előnyeivel és kockázataival kapcsolatban rendelkezésre álló összes információt, és fontolja meg, hogy szükség van-e a tagállamokban engedélyezett felhasználásaik esetleges módosítására.

2.4 A környezet szerepének fokozottabb figyelembevétele

Egyre nagyobb elismerést nyer, hogy az emberek és állatok antimikrobiális rezisztenciájának kialakulásában és terjedésében a környezet is szerepet játszik – különösen az emberi, állati és gyártási hulladékok miatt nagy kockázatúnak minősülő területeken –, de az idevágó döntéshozatal megalapozásához további szilárd alapokon nyugvó bizonyítékokra van szükség. A tudásbázis javítását célzó konkrét intézkedéseket a 3. szakasz taglalja. Amint a megfelelő nyomonkövetési és kutatási adatok rendelkezésre állnak, kockázatértékelési módszereket kell kidolgozni az emberi és állati egészséget érintő kockázatok felmérésére.

³⁰ COM(2014) 558 final, COM(2014) 556 final.

A Bizottság:

- a környezetbe kerülő gyógyszerekkel kapcsolatban uniós szintű stratégiai megközelítést fogad el³¹;
- az antimikrobiális szerek környezetben való előfordulásával és terjedésével kapcsolatos ismeretek javítása érdekében a lehető legnagyobb mértékben felhasználja a rendelkezésre álló nyomonkövetési adatokat, pl. a víz-keretirányelv³² szerinti megfigyelési lista nyomon követéséből származó adatokat, és többek között a vegyi anyagok nyomon követésére szolgáló információs platformot (IPChem) is használni fogja, lekérve a megfelelő megfigyelési adatokat³³;
- megerősíti az egészségügyi és környezeti kockázatok tudományos bizottságának (EKKTB) azon feladatkörét, miszerint szakértelmet biztosít az AMR-rel és a környezettel kapcsolatos kérdésekben.

2.5 Az AMR elleni partnerség megerősítése és az antimikrobiális szerek elérhetőségének javítása

Az AMR elleni fellépés csak akkor vezethet sikerre, ha az érdekelt feleket – többek között az ipart, a civil társadalmat, a tudományos köröket és a nem kormányzati szakértőket, valamint az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság (EGSZB) szakértőit – folyamatosan bevonják a szakpolitikák kidolgozásába és végrehajtásába. A Bizottság tudomásul veszi a meglévő kötelezettségvállalásokat és az együttműködés érdekében tett erőfeszítéseket, például a gyógyszeripar, a biotechnológiai ipar és a diagnosztikai ipar AMR elleni küzdelemre vonatkozó nyilatkozatát³⁴. Az AMR elleni globális küzdelem jegyében ütemtervet vázol az ipar, a kormányok és a nem kormányzati szervezetek közötti további együttműködési erőfeszítésekhez. E kezdeményezéssel összhangban az érdekelt felek a rendszeres megbeszélések során ösztönzést kapnak arra, hogy AMR elleni stratégiákat dolgozzanak ki, és megosszák ezeket egymással. Az iparral folytatott együttműködés döntő fontosságú abból a szempontból is, hogy az antimikrobiális szerek más, ígéretes alternatíváinak fejlesztése tovább haladjon, és a gyógyszerek korlátozott elérhetőségével kapcsolatos problémákra megoldást találjunk, beleértve pl. azt az esetet, amikor bizonyos antimikrobiális szerek forgalomból való kivonása következtében hiány alakulhat ki a piacon, és előfordulhat, hogy nem megfelelő helyettesítő kezeléseket alkalmaznak.

Szintén rendkívül fontos megakadályozni, hogy az antimikrobiális szerek hamisítványai vagy utánzatai bekerüljenek az ellátási láncba, és kárt okozzanak az embereknek vagy az állatoknak.

³¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2013/39/EU irányelve (2013. augusztus 12.) a 2000/60/EK és a 2008/105/EK irányelvnek a vízpolitika terén elsőbbséginek minősülő anyagok tekintetében történő módosításáról (HL L 226., 2013.8.24., 1. o.).

³² Az Európai Parlament és a Tanács 2000/60/EK irányelve (2000. október 23.) a vízpolitika terén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról (HL L 327., 2000.12.22., 1. o.).

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

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

A Bizottság:

- együttműködik az emberi egészség, az állategészségügy, az élelmiszer-, a víz- és a környezeti ágazat kulcsszereplőivel, és támogatja a kooperációt közöttük annak érdekében, hogy előmozdítsa az antimikrobiális szereknek az egészségügyi ágazatban és az élelmiszerláncban való felelősségteljes használatát, valamint a hulladékok megfelelő kezelését;
- közreműködik az érdekelt felekkel annak érdekében, hogy rendelkezésre álljanak az emberi felhasználású és állategészségügyi antimikrobiális szerek, és továbbra is hozzá lehessen jutni a megszokott termékekhez; ösztönözöket teremt a diagnosztikai módszerek, az antimikrobiális szerek alternatívái és a vakcinák szélesebb körű elterjedéséhez;
- csökkenti a gyógyszerhamisítás lehetőségét azáltal, hogy támogatást nyújt a tagállamoknak és az érdekelt feleknek abban, hogy 2019-ig sikeresen be tudják vezetni azokat a biztonsági elemeket (egyedi azonosító), amelyeket fel kell tüntetni az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek csomagolásán³⁵;
- az AMR leküzdése érdekében az Állategészségügyi Gyógyszerészeti Bizottság keretében megvitatja az állatgyógyászati antimikrobiális készítmények elérhetőségének kérdését.

3. AZ AMR FELSZÁMOLÁSÁT CÉLZÓ KUTATÁS, FEJLESZTÉS ÉS INNOVÁCIÓ ÖSZTÖNZÉSE

A kutatás, a fejlesztés és az innováció új megoldásokat és eszközöket kínálhat a fertőző betegségek megelőzésére és kezelésére, javíthatja a diagnosztikai módszereket és korlátok közé szoríthatja az AMR terjedését. Az egységes egészségügyi megközelítés szerinti cselekvési terv nem csupán a kutatás fellendítését célozza, hanem az innováció további ösztönzését is, továbbá érdemi hozzájárulást jelent az AMR leküzdését célzó, tudományos alapokon nyugvó szakpolitikákhoz és jogi intézkedésekhez, és az AMR környezetben játszott szerepével kapcsolatos ismeretek hiányosságainak pótlására törekszik.

Az AMR-rel kapcsolatos kutatási stratégia az egységes egészségügyi megközelítés teljes spektrumát magában foglalja: az emberek és az állatok egészségére, valamint a környezet szerepére egyaránt kiterjed. Figyelembe veszi a WHO AMR-rel kapcsolatos globális cselekvési tervében, az JPIAMR keretében és a nemzeti cselekvési tervekben meghatározott prioritásokat. A Bizottság a tagállamokkal és az ágazattal, köztük a kis- és középvállalkozásokkal (kkv-k), valamint az IMI-vel partnerségeket fog kialakítani annak érdekében, hogy leküzdje a baktériumok, vírusok, gombák és paraziták antimikrobiális rezisztenciáját. Külön figyelmet fog fordítani a kórokozók WHO-féle jegyzékére, továbbá a tuberkulózisra, az HIV/AIDS-vírusra, a maláriára és az elhanyagolt fertőző betegségekre.

³⁵ A Bizottság (EU) 2016/161 felhatalmazáson alapuló rendelete (2015. október 2.) a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályok meghatározása tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 32., 2016.2.9., 1. o.).

A jelenlegi és jövőbeli kutatási és innovációs keretprogramjai keretében különböző finanszírozási eszközök és partnerségek alkalmazásával a Bizottság a következő intézkedésekre összpontosít.

3.1 A felderítéssel, a fertőzések hatékony ellenőrzésével és felügyeletével kapcsolatos ismeretek bővítése

Nagyobb erőfeszítésekre van szükség ahhoz, hogy megértsük a fertőző betegségek epidemiológiáját, kialakulását, előfordulási gyakoriságát és az általuk jelentett terheket, hogy tovább tudjuk vizsgálni a rezisztencia kialakulását és elterjedését, hogy javítani tudjuk a korai felismerést, valamint ráébredjünk az AMR-rel kapcsolatos kihívásokra az európai egészségügyi, állattenyésztési és élelmiszer-termelési ágazatban.

Napjainkban a technológia lehetővé teszi az egészségügyi ellátásból (kórházak, egészségügyi központok, laboratóriumok stb.) és az agrár-élelmiszeripari ágazatból származó adatok összegyűjtését és felhasználását, sőt általában még szociális adatok is rendelkezésre állnak (dolgok internete, közösségi hálózatok stb.). Ezeket az adatokat együtt értelmezve sokkal korábban fel lehet deríteni egy adott betegség megjelenését, és könnyebb megérteni, hogy a fertőző betegségek hogyan terjednek. Az ilyen műveleteket elősegítő informatikai megoldások kifejlesztése nagy lehetőségeket rejt magában a felügyelet, a gyógyszerrendelési szokások, az egészség önmenedzselése, az egészségügyi ellátási megoldások és az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos tudatosság javítására.

A Bizottság:

- támogatja az olyan intézkedések kidolgozására és értékelésére irányuló kutatást, amelyekkel megelőzhető az AMR kialakulása és terjedése különböző körülmények között – kórházakban, emberi közösségekben vagy az állattenyésztésben;
- támogatja az AMR epidemiológiájának, különösen az állatok és az emberek közötti fertőződés útvonalainak, valamint ezek hatásának megértésére irányuló kutatást;
- a legújabb informatikai megoldások figyelembevételével támogatja a rezisztens kórokozók emberekben és állatokban való korai (valós idejű) kimutatására szolgáló új eszközök kifejlesztésére irányuló kutatást;
- támogatja az új e-egészségügyi megoldásokra irányuló kutatást azzal a céllal, hogy javulást érjen el a gyógyszerrendelési szokások, az egészség önmenedzselése, az egészségügyi ellátási megoldások és az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos tudatosság terén.

3.2 Új terápiás lehetőségek és alternatívák kidolgozása

Az elmúlt években – többek között a köz- és magánszféra közötti partnerségek révén – tett jelentős erőfeszítések ellenére a fejlesztés alatt lévő vagy már rendelkezésre álló antimikrobiális szerek száma nem elegendő a várható szükségletek kielégítéséhez. A meglévő antimikrobiális szerek csökkent hatékonyságának egyik oka az antimikrobiális rezisztencia terjedésében keresendő. További kutatásokra van szükség új gyógyszerek, új terápiás lehetőségek és alternatív kezelések, valamint az emberek és az állatok esetében egyaránt alkalmazható, innovatív, a fertőzések megelőzésére irányuló megközelítések és termékek

kifejlesztéséhez. További kutatásra van szükség abból a célból is, hogy a régi antimikrobiális szerek új indikációkra történő alkalmazását előmozdítsák, hatékonyságukat javítsák, és új kombinált terápiákat fejlesszenek ki, többek között a multirezisztens tuberkulózis kezelésének céljával. Az orvosbiológiai termékek és az e-egészségügy terén megvalósuló innováció tesztelésére irányuló digitális technológiákat szintén tovább kell fejleszteni, ami például az innovatív megoldások közbeszerzésének³⁶ előmozdításával, valamint a kkv-k támogatásával lehetséges.

A Bizottság:

- támogatja az emberi felhasználású és az állatgyógyászatban is alkalmazható új antimikrobiális szerek és alternatív termékek kifejlesztésére, valamint régi antimikrobiális szerek új indikációkra történő alkalmazására és az új, kombinált terápiák kifejlesztésére irányuló kutatást;
- az EMA-val együtt támogatja a kkv-k által a bakteriális fertőzések kezelésére vagy megelőzésére irányuló innovatív és/vagy alternatív terápiás megközelítésekkel kapcsolatban végzett kutatás-fejlesztést;
- előmozdítja az érdekelt felek közötti adatcserét az antimikrobiális kutatásokkal kapcsolatban³⁷, amivel irányt mutat a további antimikrobiális gyógyszerek felfedezéséhez és kifejlesztéséhez;
- támogatja egy egész Európára kiterjedő, fenntartható klinikai kutatási hálózat létrehozását azzal a céllal, hogy felgyorsítsa a gyógyszerekkel kapcsolatban végzett klinikai vizsgálatokat, csökkentse a költségeiket és összehangoltabbá tegye a klinikai kutatást;
- támogatja az új terápiás lehetőségek és alternatívák kifejlesztését elősegítő digitális technológiák használatának előmozdítására irányuló kutatást és innovációt.

3.3 Új védőoltások kifejlesztése

A vakcinák a fertőző betegségek kialakulásának és terjedésének megelőzése szempontjából bizonyítottan kulcsfontosságúak, és emellett nagyon költséghatékonyak is. Az AMR-incidencia csökkentése szempontjából is ígéretesnek mutatkoznak. A pneumococcus elleni védőoltással való egyetemes lefedettség például nemcsak 800 ezer gyermek életét mentené meg (évente ennyi a tüdőgyulladás halálos áldozatainak becsült száma), hanem mintegy 47 %-kal (szintén becsült adat) csökkentené az antimikrobiális szerek használatát, ellensúlyozva az AMR kialakulását. A vakcinák már ma is fontos szerepet játszanak a haszonállatoknál és az akvakultúrákban előforduló betegségek megelőzésében. Ezeket a védőoltásokat még jobban el kell terjeszteni, hogy kevesebb antimikrobiális szert kelljen használni a szóban forgó ágazatokban.

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

³⁷ Például a tudományos berkekben, illetve az iparban tevékenykedő kutatók, szabályozó szervek stb.

A Bizottság:

- továbbra is támogatja az emberi felhasználású és az állatgyógyászatban alkalmazott új, hatékony védőoltások kifejlesztésére irányuló kutatást;
- támogatja az azon akadályok felkutatásával kapcsolatos tudásbázis bővítését, amelyek a humánegészségügyben és az állatgyógyászatban a vakcinázás szélesebb körű alkalmazásának útjában állnak.

3.4 Új diagnosztikai módszerek kifejlesztése

Az új, gyors és megbízható diagnosztikai módszerek elengedhetetlenek ahhoz, hogy a bakteriális és a vírusos fertőzéseket meg lehessen különböztetni egymástól, valamint az antimikrobiális rezisztenciát fel lehessen ismerni, és így a legmegfelelőbb kezelést időben el lehessen végezni. A diagnózisnak köszönhetően a kezelést a fertőző kórokozó jellegéhez és annak rezisztenciamintájához lehet igazítani, tehát a diagnosztikai eszközök segítenek abban, hogy csökkentsük az antimikrobiális szerek szükségtelen használatának mértékét mind az emberek, mint az állatok esetében.

Az új diagnosztikai eszközök forgalomba hozatala már megkezdődött, de további vizsgálatokra van szükség ahhoz, hogy a humánegészségügyi és az állatgyógyászati ágazatban használatos antimikrobiális szerek felhasználása hatékonyabb legyen. Az új diagnosztikai módszerek révén az is lehetővé vált, hogy az új kezelések klinikai vizsgálatához a legmegfelelőbb pácienseket válasszák ki, ami a vizsgálatokat még hatékonyabbá teszi.

A Bizottság:

- támogatja az új diagnosztikai eszközök kifejlesztésére irányuló kutatást, különös tekintettel az embereken és állatokon a helyszínen végzett vizsgálatok során használt eszközökre, egyben iránymutatást adva a kezelőorvosok számára az antimikrobiális szerek felhasználásával kapcsolatban;
- támogatja az informatikai megoldások használatát az emberi és állati fertőzések diagnosztizálására szolgáló eszközök kifejlesztése terén;
- ösztönzi a diagnosztikai eszközök elterjedését a humánegészségügyi és állatgyógyászati gyakorlatban, például az innovációs megoldások közbeszerzése révén.

3.5 Új gazdasági modellek és ösztönzők kidolgozása

Az új antimikrobiális szerek vagy alternatív terápiák kifejlesztése jelentős beruházásokat igényel hosszú távon. A hagyományos üzleti modellben a gyógyszeripari vállalatok kutatási és fejlesztési beruházásai akkor térülnek meg, ha nagy mennyiségeket értékesíteni tudnak gyógyszereikből. Ha azonban új antimikrobiális kezelés kerül a piacra, melyet azután nagy mennyiségben értékesíteni és alkalmazni kezdenek, várhatóan a rezisztencia is gyorsan kialakul. Mivel az új antimikrobiális szerek használatát korlátozni kell a rezisztencia kialakulása kockázatának minimalizálása érdekében, a jelenlegi üzleti modell jövedelmezőség szempontjából eleve bukásra ítéli az antimikrobiális szereket, és hatékonyságuk megmaradása ellen hat.

Új gazdasági modelleket kell kidolgozni az antimikrobiális szerek felfedezésének és kifejlesztésének ösztönzésére, ugyanakkor az ösztönzők mellett a felelősségteljes felhasználás sem szorulhat háttérbe. A diagnosztikai ágazatban hasonló a helyzet: az új diagnosztikai módszerek kifejlesztése és elterjedése olyan új modelleket igényel, amelyek számolnak a diagnosztika viszonylag magas árával az antimikrobiális szerek jelenlegi alacsony árához képest. Az ilyen modellekben megfelelő hangsúlyt kell kapniuk ezen gyógyszerek hosszú távú előnyeinek, és annak is, hogy az antimikrobiális szerek használatának korlátozása, valamint az új diagnosztikai módszerek alkalmazásának előmozdítása az egész társadalom javára válik. Ez egy irányba mutatna azzal a tendenciával, miszerint az új terápiák mellé egyre gyakrabban új diagnosztikai módszert is kifejlesztene.

Ahhoz, hogy az egészségügyi rendszerben és szolgáltatásokban bevezetendő intézkedések elfogadottságának megalapozásához szükséges bizonyítékok rendelkezésre álljanak, egyrészt egészségügyi technológiaértékelési módszerekre van szükség, amelyekkel felmérhető az új technológiák hozzáadott értéke, másrészt gazdasági elemzésekre, hogy érthetővé váljanak az AMR leküzdését célzó különböző beruházások költségei és előnyei. Ha az AMR-rel kapcsolatos vitákban az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó szervek is részt vennének, jobban szenzibilizálódnának az AMR-rel kapcsolatos kérdéseket illetően, amit hasznosítani tudnának, amikor az új antimikrobiális szerek és alternatívák, az új diagnosztikai módszerek, illetve ezek kombinációinak hozzáadott értékét mérlegelik.

A Bizottság:

- bővíti azon bizonyítékok körét, amelyek alapján érthetővé válnak az AMR elleni küzdelemre irányuló különböző stratégiák társadalmi költségei és előnyei, köztük azok a tényezők, amelyek hatással vannak az új diagnosztikai módszerek és megelőző intézkedések elfogadottságára;
- támogatja az új gazdasági modellek kifejlesztésére irányuló kutatást, és egyúttal feltárja és elemzi, hogy milyen ösztönzőkkel lehetne fellendíteni az új terápiás lehetőségeket, az alternatív kezeléseket, a vakcinákat és a diagnosztikai módszerek fejlesztését;
- elemzi az uniós szabályozási eszközöket és ösztönzőket – különösen a ritka betegségek kezelésére használt gyógyszerekre és a gyermekgyógyászatra vonatkozó jogszabályokat – annak felmérése érdekében, hogy ezekből mit lehetne alkalmazni az olyan új antimikrobiális szerekkel és innovatív alternatív gyógyszerek (pl. vakcinák, antibakteriális szerek, gombaölő szerek, antivirális szerek) kapcsolatban, amelyek esetében a beruházások jelenleg nem térülnek meg megfelelően;
- ösztönözi a tagállamokat, hogy ismerkedjenek meg az új gazdasági üzleti modellekre vonatkozó uniós kutatási projektek eredményeivel és a kapcsolódó ajánlásokkal;
- új vagy továbbfejlesztett módszertanú egészségügyi technológiaértékelési megközelítéseket dolgoz ki, és elősegíti, hogy a módszertannal kapcsolatban konszenzus alakuljon ki. Mindez jótékony hatással lehet a technológiakombinációk és az egymástól függő, többek között az AMR-hez is kapcsolódó technológiák egyidejűleg történő kifejlesztésére.

3.6 A környezetben kialakuló AMR-rel és a betegségek terjedésének megelőzési módjával kapcsolatos tudásbeli hiányosságok megszüntetése

Az AMR – olyan jelenségről lévén szó, amelyben az emberek és az állatok egészsége és a környezet állapota szorosan összefonódik – jó példa arra, hogy miért van szükség egységes egészségügyi megközelítésre. Megfelelő megoldásokat csak multidiszciplináris együttműködéssel lehet találni. Nagyon hiányosak az ismereteink a rezisztens organizmusok környezetbe való kibocsátásával és elterjedésével, valamint azzal kapcsolatban is, hogy ez milyen veszélyekkel és kockázatokkal jár az emberi és állati egészségre nézve. Meg kell vizsgálni például, hogy az emberi, állati és gyártási hulladékáramok révén miként kerülnek a környezetbe antimikrobiális szerek, és új technológiákat kell kifejleszteni, amelyek lehetővé teszik az antimikrobiális szerek hatékony és gyors lebomlását a szennyvíztisztító telepeken, a szerveshulladék-áramokban vagy a környezetben.

Tovább kell tanulmányozni a nyomonkövetési programok megvalósíthatóságát és végrehajtását, ideértve az antimikrobiális szerek és a környezetben található antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens mikroorganizmusok harmonizált nyomon követésének kidolgozását is. A megfelelő nyomonkövetési és kutatási adatok felhasználásával kockázatértékelési módszereket kell kidolgozni az emberi és állati egészséget érintő kockázatok felmérésére. Az agrár-élelmiszeripari ágazatban tovább kell kutatni a gazdálkodási módszerek, az állatok egészsége, valamint az AMR kialakulása és terjedése közötti kapcsolatokat.

A Bizottság:

- támogatja a rezisztens mikroorganizmusok és az antimikrobiális szerek környezetbe jutásával és terjedésével kapcsolatos tudásbeli hiányosságok megszüntetésére irányuló kutatásokat;
- a tudományos ügynökségek és szervek támogatásával felderíti, hogy milyen kockázatértékelési módszerekkel lehetne értékelni az emberek és állatok egészségét érintő, az antimikrobiális szerek környezetben való jelenlétével kapcsolatos kockázatokat;
- támogatja az antimikrobiális szerek és a környezetben található antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens mikroorganizmusok nyomon követésére szolgáló új eszközök kutatását és fejlesztését;
- támogatja az antimikrobiális szerek szennyvízben és a környezetben való hatékony és gyors lebomlását lehetővé tevő technológiák kifejlesztését, és ezzel visszaszorítja az AMR terjedését.

4. A GLOBÁLIS MENETREND ALAKÍTÁSA

Az EU és tagállamai egy olyan, egyre inkább összefonódó világ részét képezik, amelyben az emberek sokat utaznak, és intenzív a kereskedelem – az egyik régióban végrehajtott szakpolitikai intézkedések tehát máshol is jelentős hatást fejthetnek ki.

Az AMR határokon átnyúló terjedése világszerte ismert jelenség. A WHO AMR-rel kapcsolatos globális cselekvési terve felsorolja azokat a területeket, amelyeken a nemzetközi szereplők szerint egyöntetűen cselekvésre van szükség. Az OIE és az FAO által is jóváhagyott dokumentum szerte a világon az AMR-rel kapcsolatos tevékenységek kiindulási alapjaként szolgál. Az ENSZ-közgyűlés 2016. szeptember 21-i politikai nyilatkozatában vállalta, hogy magas szinten támogatja a WHO AMR-rel kapcsolatos globális cselekvési tervének nemzetközi végrehajtását.

A 2011. évi uniós cselekvési terv értékelésében elismerést nyert az a tény, hogy az uniós intézkedések globális szinten pozitív hatást gyakorolnak. További erőfeszítésekre van szükség, amelyeket az alábbiakban ismertetünk.

4.1 Az EU erősebb globális jelenléte

Az AMR-rel kapcsolatban az EU-ban alkalmazott szakpolitikai intézkedések közül sok (pl. az antimikrobiális szerek növekedésserkentőként való alkalmazásának tilalma az élelmiszer-termelő állatok takarmányában) már jelenleg is szerepet játszik az AMR elleni nemzetközi célkitűzések elérésében. Az antimikrobiális rezisztencia azonban ennek ellenére is egyre nagyobb méreteket ölt az egész világon. Fokozni kell az EU részvételét az olyan multilaterális szervezetek munkájában, mint például a WHO, az OIE, az FAO és egyéb nemzetközi fórumok, annak érdekében, hogy az egységes egészségügyi megközelítés szellemében hozzá tudjon járulni az AMR-rel kapcsolatos regionális és globális szintű intézkedésekhez.

A Bizottság:

- a WHO, az OIE, az FAO és a Codex Alimentarius keretében továbbra is aktívan hozzájárul az AMR-rel kapcsolatos ambiciózus nemzetközi keretrendszerek, továbbá szabványok, normák, iránymutatások, illetve módszerek kidolgozása érdekében végzett normatív munkához;
- megerősíti a WHO-val és tagjaival folytatott technikai együttműködést a WHO AMR-rel kapcsolatos globális cselekvési tervének kulcsfontosságú területein (ilyen például a WHO-nak az antimikrobiális rezisztenciára irányuló globális felügyeleti rendszere [GLASS], a figyelemfelkeltés, a fertőzések megelőzése és az ellenük való védekezés);
- fokozza az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek regisztrálása technikai feltételeinek harmonizációját célzó nemzetközi konferencia (ICH) és az állatgyógyászati készítmények regisztrálása technikai feltételeinek harmonizációját célzó nemzetközi együttműködés (VICH) számára nyújtott támogatást az AMR-rel kapcsolatos nemzetközi iránymutatások, szabványok, illetve normák kidolgozása terén;

- folytatja az arra irányuló munkát, hogy az AMR-rel kapcsolatos fellépést folyamatos magas szintű politikai figyelem övezzé, és többek között az ENSZ fórumai, a G7- és a G20-csoport elkötelezze magát az AMR elleni küzdelem iránt;
- szinergiák teremtésére törekszik a környezetbe jutó gyógyszerek újonnan felmerült szakpolitikai kérdésével kapcsolatban az ENSZ keretében a nemzetközi vegyianyag-kezelés stratégiai megközelítésének³⁸ szellemében zajló munkával;
- a G7-csoport tagjaival együttműködve elemézi, hogy megvalósítható lenne-e egy olyan globális hálózat létrehozása, amely az AMR-rel kapcsolatos klinikai vizsgálatokra specializálódik³⁹;
- folytatja és elmélyíti az antimikrobiális rezisztenciával foglalkozó – az EU-t, az Egyesült Államokat, Kanadát és Norvégiát magában foglaló – transzatlanti munkacsoport (TATFAR) keretében zajló együttműködést;
- az új, ígéretes antimikrobiális szerek kifejlesztésére irányuló tervek terén előmozdítja a nemzetközi szabályozási konvergenciát az EMA és más szabályozó ügynökségek között, mint például az egyesült államokbeli Food and Drug Administration (Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóság [FDA]), valamint a japán Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (gyógyszerekkel és orvostechikai eszközökkel foglalkozó ügynökség [PMDA]).

4.2 Erősebb kétoldalú partnerségek a szorosabb együttműködés érdekében

Az EU szakértelemre és értékes tapasztalatokra tett szert az AMR-rel kapcsolatban, egyes kereskedelmi partnerei viszont más megközelítéseket alkalmaztak és eltérő prioritásokat határoztak meg ezen a téren. Nagyobb fokú együttműködésre és a kapcsolatok elmélyítésére van szükség e partnerekkel, hogy sikerüljön az intézkedések kiindulása alapjaként konszenzust kialakítani, lehetőség nyíljon a tapasztalatcserére és a megközelítések összehangolására, ami minden érintett félnek csak a javát szolgálná. A tagjelölt országok és az előcsatlakozási stratégia előnyeit élvező potenciális tagjelölt országok szintén kötelezettséget vállaltak az AMR-rel kapcsolatos uniós jogszabályok összehangolása és végrehajtása iránt, csakúgy, mint azok a szomszédos országok, amelyekre az európai szomszédságpolitika (ENP) vonatkozik, vagy amelyek társulási megállapodást kötöttek az EU-val. A Bizottság – az uniós ügynökségek segítségével – továbbra is támogatni fogja ezeket az országokat látogatások, a bevált módszerek cseréje és kapacitásépítés révén.

Az EU, lévén a mezőgazdasági termékek egyik legnagyobb piaca, kétoldalú szabadkereskedelmi megállapodásai révén jelentős szerepet játszhat az AMR-rel kapcsolatos szabványok, az élelmiszer-termelési intézkedések és az állatjóléti előírások előmozdításában. A Bizottság ma már minden új szabadkereskedelmi megállapodás szövegébe szisztematikusan felveszi az AMR-rel kapcsolatos rendelkezéseket is. További

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

³⁹http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kokusai/g7kobe/KobeCommunique_en.pdf

intézkedéseket is mérlegelni lehet az uniós termelők és az EU kereskedelmi partnerei közötti egyenlő versenyfeltételek biztosítása érdekében, többek között azért, hogy ez utóbbiak ne tudják az uniós mezőgazdasági termelők által tett erőfeszítéseket azáltal veszélyeztetni, hogy az antimikrobiális szereket nem körültekintően alkalmazzák. Ez magában foglalhatná például azt, hogy engedményeket kapnak azok a kereskedelmi partnerek, akik betartják az EU AMR-rel kapcsolatos specifikus szakpolitikai célkitűzéseit.

A Bizottság:

- kiáll amellett, hogy a kereskedelmi megállapodásokban az AMR elleni küzdelmet célzó uniós szabványok és intézkedések is helyet kapjanak, és a kereskedelmi megállapodások részét képező együttműködési megállapodásokba bekerüljenek;
- együttműködik a legfontosabb globális szereplőkkel és stratégiai országokkal (pl. Brazília, Kína, India), hozzájárulva az AMR-rel kapcsolatos globális WHO cselekvési terv célkitűzéseinek eléréséhez a tapasztalatok megosztása, a bevált módszerek támogatása és ezáltal az EU-n kívüli intézkedések ösztönzése révén;
- támogatja abban az uniós tagjelölt országokat, a potenciális tagjelölt országokat és az európai szomszédságpolitika hatálya alá tartozó szomszédos országokat, hogy igazodni tudjanak az AMR-rel és az uniós szabványokkal kapcsolatos uniós jogszabályok végrehajtásához, és ehhez meglegyen a megfelelő kapacitásuk;
- felkéri az Európai Parlamentet, a tagállamokat és az érdekelt feleket, hogy osszák meg az azzal kapcsolatos nézeteiket, hogy milyen intézkedésekre van szükség ahhoz, hogy az uniós termelők – többek között a mezőgazdasági termelők – ne kerüljenek az AMR elleni küzdelem érdekében tett erőfeszítéseik miatt versenyhátrányba.

4.3 Együttműködés a fejlődő országokkal

Az antimikrobiális rezisztencia veszélyt jelent a közegészségre, és emellett társadalmi és gazdasági terhekkel jár, amelyek a fejlődő országokban még nagyobbak. Ez politikai, társadalmi, epidemiológiai és gazdasági tényezőkre vezethető vissza, amelyek eltérhetnek a fejlett országokéitól. Az EU fejlesztési politikája fontos szerepet játszhat a figyelemfelkeltésben, a tapasztalatok megosztásában és a kapacitásépítés támogatásában a fejlődő országokban annak érdekében, hogy jobban fel legyenek készülve a fertőző betegségek elleni védekezésre és az AMR megelőzésére. Ezt a folyamatot párbeszéd, segélyezési és együttműködési tevékenységek révén lehet támogatni, figyelembe véve, hogy a partnerországok milyen egyéni politikai prioritások szerint kívánják az egészségügyi rendszereket megerősíteni és a fenntartható fejlesztési célokat megvalósítani, különös tekintettel az egészséggel és jóléttel kapcsolatos harmadik célra. Különös figyelmet kell fordítani az alacsonyabb jövedelmű országokra, ahol a leginkább szükség van a támogatásra.

A Bizottság:

- folytatja az arra irányuló munkáját, hogy hozzájáruljon az AMR legkevésbé fejlett országokban való csökkentéséhez a fertőző betegségekkel kapcsolatos olyan programokon keresztül, mint például az Oltóanyag- és Védőoltási Világszövetség (GAVI);
- támogatja az AMR-re irányuló stratégiák kidolgozását az élelmiszer-biztonság és az állategészségügy területén a BTSF globális kezdeményezés keretében szervezett, az AMR-rel kapcsolatos regionális képzési műhelytalálkozók révén;
- támogatja a partnerországok antimikrobiális rezisztenciára vonatkozó szakpolitikai kezdeményezéseit, adott esetben nemzetközi együttműködési és fejlesztési eszközök (pl. Globális közjavak és kihívások, Európai Fejlesztési Alap) révén;
- támogatja az alkalmazkodóképes egészségügyi rendszerek kifejlesztését a partnerországokban, például azért, hogy bővíti az idevágó ismeretek és bizonyítékok körét, a fertőzések megelőzésére és az ellenük való védekezésre helyezi a hangsúlyt, valamint figyelmet fordít az antimikrobiális szerek minőségére és felhasználására.

4.4 Globális kutatási menetrend kialakítása

Olyan AMR-kutatási környezetre van szükség, amely nemcsak erősebb, de jobban integrált és globális léptékű. Jelentős előnyökkel járna, ha sikerülne jobban koordinálni az európai kutatási menetrendet és globális szintű megfelelőit. Számos nemzetközi kezdeményezés indult az elmúlt néhány évben, melyeknek mind előnyére válna a szorosabb együttműködés, mert akkor nagyobb hatást tudnának kiváltani, amint azt a G7-³⁹ és a G20-csoport⁴⁰ egészségügyi miniszterei kifejezték.

A Bizottság:

- javítja a kutatási tevékenységek globális koordinációját a nemzetközi kutatási kezdeményezések közötti együttműködés és párbeszéd előmozdítása révén;
- támogatja, hogy a JPIAMR keretében virtuális kutatóintézetet hozzanak létre;
- folytatja a már megkezdett kutatási együttműködést Szubszaharai-Afrikával az európai és fejlődő országok klinikai vizsgálatok területén létrejött partnersége (EDCTP) keretében, különösen a tuberkulózis, a HIV/AIDS, a malária és az elhanyagolt fertőző betegségek vonatkozásában;
- elősegíti a STAR-IDAZ nemzetközi kutatási konzorcium⁴¹ keretében az állategészségügyi ágazatban az AMR-rel kapcsolatban végzett nemzetközi kutatási együttműködést.

5. A SIKER MÉRÉSE

⁴⁰ https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/G/G20-Gesundheitsministertreffen/G20_Health_Ministers_Declaration_engl.pdf

⁴¹ <http://www.star-idaz.net/>

A kívánt hatás elérése érdekében fontos, hogy szorosan figyelemmel kísérjük és rendszeres időközönként ellenőrizzük a cselekvési terv egyes kulcsfontosságú intézkedéseinek hatékonyságát és teljesítőképességét, és szükség esetén módosítsuk azokat.

A WHO, az OIE, az FAO és a Codex Alimentarius a globális hatások nyomon követésére különféle rendszereket hoznak létre és szabványokat dolgoznak ki.

Az uniós rendszerek mind az EU, mind a tagállamok által hozott intézkedések hatásait mérik majd. Erre bizonyos számú fő eredménymutató meghatározásával kerülhet sor, a már összegyűjtött adatok alapján. Ezek a mutatók, melyek kidolgozásához az EU tudományos ügynökségei is támogatást nyújtanak (lásd a 2.1. pontot) lehetővé teszik majd a tagállamok számára, hogy világos és egyszerű módon értékeljék az egységes egészségügyi megközelítés szerinti, AMR-rel kapcsolatos nemzeti cselekvési terveik végrehajtása terén elért eredményeket. Ezek a mutatók segítik a tagállamokat abban is, hogy mérhető célokat határozzanak meg a következő területeken: az emberekben és az élelmiszer-termelő állatokban megjelenő, az antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens legfontosabb mikroorganizmusok által okozott fertőzések számának csökkentése, az antimikrobiális szereknek a humánmedicinában és az állategészségügyben való felhasználásának racionalizálása, valamint fellépés az összes ágazatban az AMR ellen.

Az előrelépéseket rendszeres időközönként meg fogják vitatni az AMR-rel foglalkozó, az egységes egészségügyi megközelítés szerinti hálózatán belül, amely iránymutatást nyújt az egyes tagállamoknak, és meghatározza, hogy szükség van új intézkedésekre uniós szinten.

6. KÖVETKEZTETÉS

E közlemény keretbe foglalja az AMR elleni jövőbeli fellépéseket, és célja, hogy az EU jogi keretét és politikai eszközeit a lehető leghatékonyabban felhasználja, arra a hozzáadott értékre összpontosítva, amelyet az EU tevékenysége képvisel az AMR elleni küzdelemben.

A legtöbb esetben elég a már meglévő intézkedéseket kiigazítani, illetve megerősíteni ahhoz, hogy sikerüljön az AMR elleni küzdelmet integráltabban, átfogóbb és hatékonyabb módon megközelíteni. A többi intézkedés az uniós válaszlépések hiányosságaira összpontosít, amelyek pótlásához új tevékenységekre, új ismeretekre és új partnerségek létrehozására van szükség.

A Bizottság bízik abban, hogy az új, egységes egészségügyi megközelítés szellemében létrejött egészségügyi cselekvési terv áttörést hoz, és javítani fogja az EU teljesítményét az antimikrobiális rezisztencia leküzdése terén.

A cselekvési tervnek köszönhetően fokozódik az együttműködés, szigorodik a felügyelet, csökkennek az adathiányok, és lehetővé válik a bevált módszerek megosztása az EU-n belül. A cselekvési terv jobban kiaknázza a lehetséges sinergiákat és nagyobb koherenciát fog teremteni a különböző szakpolitikák között az egységes egészségügyi megközelítésnek megfelelően. A cselekvési terv tehát támogatni fogja az EU-t és tagállamait abban, hogy innovatív, hatékony és fenntartható módon reagáljanak az AMR jelenségére.

A cselekvési terv stratégiai szempontból is megerősíti az AMR-rel kapcsolatos kutatási menetrendet, és aktívan támogatja a globális szintű intézkedéseket.

A Bizottság felkéri az Európai Parlamentet és a Tanácsot, hogy hagyják jóvá az egységes egészségügyi megközelítés szerinti cselekvési tervet, és felszólítja a tagállamokat és az összes érdekelt felet, hogy biztosítsák az AMR elleni küzdelmet szolgáló intézkedések gyors végrehajtását. Ezt az aggasztó tendenciát csakis töretlen ambíciókkal, folyamatos elkötelezettséggel és összehangolt fellépéssel lehet visszafordítani, és csak így hárítható el ez a globális fenyegetés.