



Briuselis, 2017 06 29
COM(2017) 339 final

KOMISIJOS KOMUNIKATAS TARYBAI IR EUROPOS PARLAMENTUI

**Bendros sveikatos koncepcija grindžiamas Europos kovos su atsparumu
antimikrobinėms medžiagoms (AAM) veiksmų planas**

{SWD(2017) 240 final}

1 BŪTINYBĖ IMTIS ES VEIKSMŲ SIEKIANČIAMS KOVOTI SU ATSPARUMU ANTIMIKROBINĖMS MEDŽIAGOMS (AAM)

1.1 Esama padėtis

Nuo tada, kai 1928 m. išrastas penicilinas, gyvybę gelbstinčios antimikrobinės medžiagos visiškai pakeitė mūsų visuomenę ir ekonomiką. Anksčiau buvusios mirtinos ligos dabar tapo paprastais negalavimais, kuriems iš esmės pakanka trumpo gydymo. Šiems laimėjimams dabar kyla grėsmė, visų pirma dėl per didelio ar netinkamo antimikrobinų medžiagų naudojimo, dėl kurio atsiranda ir vis labiau plinta daugeliui vaistų atsparios bakterijos. Jei nebus imtasi efektyvių veiksmų dabartinėms tendencijoms sustabdyti, rizikuojame sulaukti laikų, kai antibiotikai nebeturės poveikio ir paprastos žaizdos ir infekcijos sukels didelį pavojų ir net mirtį, o įprastinės medicininės procedūros taps labai rizikingos.

Antimikrobinės medžiagos yra antibiotikai, antivirusiniai vaistai, vaistai nuo grybelio ir vaistai nuo pirmuonių. Tai yra sintetinės ar natūralios kilmės veikliosios medžiagos, naikinančios mikroorganizmus arba stabdančios jų augimą. Jų naudojimas tapo įprasta šiandieninės medicinos dalimi (pvz., šlapimtakių infekcijoms gydyti, operacijoms ir neišnešiotų kūdikių priežiūrai) ir būtinos, siekiant užkirsti kelią žmonių ir gyvūnų infekcijoms ir jas išgydyti.

Atsparumas antimikrobinėms medžiagoms (AAM) yra mikroorganizmų, pvz., bakterijų, gebėjimas tapti vis atsparesniems antimikrobinei medžiagai, kuriai anksčiau jie buvo jautrūs. AAM yra natūralios atrankos ir genų mutacijos pasekmė. Tokia mutacija suteikia atsparumą. Natūralios atrankos procesą trikdo žmogaus veiksniai, kaip antai netinkamas antimikrobinų medžiagų naudojimas medicinoje arba veterinarijoje, prastos higienos sąlygos ir netinkama praktika sveikatos priežiūroje įstaigose arba maisto grandinėje, taip sudarant sąlygas perduoti atsparius mikroorganizmus. Dėl šių veiksmų antimikrobinės medžiagos ilgainiui darosi ne tokios veiksmingos, o galiausiai ir visiškai neveiksmingos.

AAM yra didelė problema tiek ES, tiek visame pasaulyje. Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO)¹ teigimu, AAM didelėje pasaulio dalyje jau pasiekė nerimą keliantį lygį. Visuose PSO regionuose pastebėtas didelis bakterijų, siejamų su daugeliu dažnų infekcijų (pvz., šlapimtakių infekcijomis, plaučių uždegimu, tuberkulioze ir gonorėja), atsparumas antimikrobinėms medžiagoms. Taip pat didėja atsparumas antivirusiniams vaistams, kaip antai naudojamiems ŽIV gydyti.

Imtasi tokių pasaulinių pastangų kaip 2016 m. Jungtinių Tautų politinė deklaracija dėl AAM² ir 2015 m. PSO Pasaulinis veiksmų planas dėl AAM³, kurį po to priėmė Pasaulinė gyvūnų sveikatos organizacija (OIE) ir Maisto ir žemės ūkio organizacija (FAO). AAM svarstytas ir G 7 bei G 20 susitikimuose.

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

² Jungtinės Tautos, 2016 m. Generalinės Asamblėjos aukšto lygio susitikimo politinė deklaracija dėl atsparumo antimikrobinėms medžiagoms. Niujorkas, JAV.

³ WHA 68.7

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

AAM jau tampa didele socialine ir ekonomine našta. Manoma, kad dėl jo vien ES per metus miršta 25 000 asmenų⁴, o visame pasaulyje – 700 000 asmenų. Prognozuojama, kad jei nebus imtasi veiksmų, visame pasaulyje mirčių dėl šios priežasties skaičius kasmet sieks milijonus: manoma, kad 2050 m. dėl AAM gali mirti daugiau asmenų nei nuo vėžio⁵.

AAM reiškia ne tik žmonių kančias, bet ir išaugusias gydymo išlaidas, be to, dėl ligos mažėja našumas. Apskaičiuota, kad dėl AAM vien ES kasmet patiriama 1,5 mlrd. EUR išlaidų dėl sveikatos priežiūros ir mažesnio našumo⁴. Pasaulio bankas⁶ įspėjo, kad 2050 m. vaistams atsparios infekcijos galėtų padaryti tokią pačią pasaulinę žalą ekonomikai kaip 2008 m. finansų krizė. AAM taip pat kelia grėsmę kai kuriems Jungtinių Tautų darnaus vystymosi tikslams, visų pirma susijusiems su gera sveikata ir gerove⁷ (3 tikslas).

Efektyvūs kovos su didėjančiu AAM veiksmai sumažins jo neigiamą poveikį ekonomikai, todėl, manytina, skatins ekonomikos augimą, sveikatos priežiūros biudžetų tvarumą (nes jais mažinamos sveikatos priežiūros išlaidos), taip pat gyventojų našumą ir sveikatą.

ES greitai suprato, kaip svarbu įveikti AAM, – 2001 m. priimta Bendrijos strategija kovojant su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms⁸. Politika sustiprinta 2011 m. Komisijos veiksmų planu⁹, visų pirma bendros sveikatos koncepcija, skirta AAM medicinoje ir veterinarijoje.

Bendra sveikata yra terminas, kuriuo apibūdinamas principas, kad žmonių ir gyvūnų sveikata yra tarpusavyje susijusi, kad sergantys žmonės užkrečia gyvūnus, o gyvūnai – žmones, todėl ši klausimą reikia spręsti bendrai. Bendros sveikatos koncepcija taip pat apima aplinką – dar vieną žmonių ir gyvūnų jungtį, kuri taip pat yra galimas naujų atsparių mikroorganizmų šaltinis. Šis terminas žinomas visame pasaulyje dėl plataus vartojimo Europos Sąjungoje ir 2016 m. Jungtinių Tautų politinėje deklaracijoje dėl AAM.

Nuo 1999 m. Komisija į AAM mokslinius tyrimus investavo per 1,3 mlrd. EUR ir yra šios srities lyderė. Vienas iš ES laimėjimų yra pradėta vykdyti programa „Nauji vaistai nuo kenksmingų bakterijų“ (angl. *New Drugs for Bad Bugs*)¹⁰; tai didžiausia pasaulyje viešojo ir privačiojo sektorių partnerystė AAM mokslinių tyrimų srityje ir vienas iš naujoviškų vaistų iniciatyvos¹¹ veiksmų. ES taip pat pradėjo Bendro programavimo iniciatyvą dėl AAM (BPIAAM)¹², kuria siekiama geriau koordinuoti ir vienodinti pasaulinius AAM mokslinių tyrimų veiksmus.

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 Pasaulio bankas, 2016 m. „Vaistams atsparios infekcijos. Grėsmė mūsų ekonomikos ateičiai“ (angl. *Drug-Resistant Infections: A Threat to Our Economic Future*). Vašingtonas, DC.

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

⁸ COM(2001) 333 *final*.

⁹ COM(2011) 748.

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

¹¹ <http://www.imi.europa.eu>

¹² <http://www.jpiaamr.eu>

Nepaisant visų minėtų pastangų, atveju, kai infekcijos atsparios gydymui keliais vaistais ir kraštutiniu atveju skiriamam gydymui¹³, Europos Sąjungoje pastaraisiais metais labai padaugėjo¹⁴.

Vis didesnę susirūpinimą kelia ir AAM atsiradimas bei plitimas aplinkoje, todėl būtina imtis išsamesnių mokslinių tyrimų. Keliuose moksliniuose tyrimuose nustatytas galimas neigiamas atsparių mikroorganizmų ar antimikrobinų medžiagų poveikis aplinkai.

Vis dėlto per pastaruosius 20 metų žymiai lėčiau atrandamos, kuriamos, gaminamos ir teikiamos rinkai naujos antimikrobinės medžiagos. Iš ankstesnių duomenų matyti, kad sėkmės rodiklis šioje srityje mažas: tik 1 iš 16 antibiotikų, dėl kurių atliekami ankstyvos stadijos moksliniai tyrimai, pasiekia klinikinio skyrimo pacientams etapą¹⁵.

1.2 Naujausi įvykiai ir tolesni veiksmai

Atsižvelgiant į regioninius ir pasaulinius AAM keliamus iššūkius, ES tenka labai svarbus vaidmuo sprendžiant AAM problemą. Tačiau joks vienas, atskirai vykdomas veiksmas tinkamai problemos neišspręs. Atsparios bakterijos ir infekcinės ligos nepaiso sienų. Jokia valstybė narė atskirai ar viena Europos Sąjunga šios problemos išspręsti negali. Vis dėlto ES turi palankias sąlygas imtis veiksmų, turint omenyje jos ekonominę išsivystymą ir įsipareigojimą užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą.

Valstybių narių prašymu 2016 m. birželio 17 d. Tarybos išvadose¹⁶ paraginta priimti naują visapusišką ES kovos su AAM veiksmų planą, grindžiamą bendros sveikatos koncepcija.

Naujasis veiksmų planas grindžiamas 2011 m. veiksmų planu, jo vertinimu¹⁷, atsiliepimais apie veiksmų gaires¹⁸ ir viešomis konsultacijomis¹⁹.

Vertinime padaryta išvada, kad 2011 m. veiksmų planas turėjo aiškią ES pridėtinę vertę, tapo politinio įsipareigojimo simboliu, juo valstybės narės paskatintos imtis vidaus veiksmų ir sustiprintas tarptautinis bendradarbiavimas. Vertinime taip pat patvirtinta, kad 2011 m. nagrinėti klausimai svarbūs ir šiandien. Tačiau būtina išplėsti iniciatyvų mastą, kaip antai bendros sveikatos koncepcijos aprėptį, kad būtų įtraukta aplinka, o AAM problema būtų sprendžiama visapusiškai, remiantis geriau surinktais duomenimis, geresne stebėseną ir priežiūra. Taip pat rekomenduota ES valstybėms narėms suteikti papildomos paramos ir pagalbos, kad būtų galima šalinti skirtumus ir sustiprinti bendradarbiavimą, vykdyti veiksmingesnius ir labiau suderintus mokslinius tyrimus, kuriais būtų pagerintos žinios ir sukurti sprendimai, ir ES galėtų išlaikyti stiprią poziciją pasaulyje.

2016 m. spalio 24 d. – 2017 m. kovo 28 d. konsultacijose dėl naujo kovos su AAM ES veiksmų plano veiksmų gairių dalyvavo 22 suinteresuotieji subjektai. Viešos konsultacijos vyko 2017 m. sausio 27 d. – balandžio 28 d. Buvo parengti du atskiri internetiniai

¹³ Gydymas, kuris skiriamas, kai visi kiti paciento gydymo būdai nedavė pakankamų rezultatų.

¹⁴ <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/antimicrobial-resistance-europe-2015.pdf>

¹⁵ Payne et al. *Drugs for bad bugs: confronting the challenges of antibacterial discovery*, „Nature Reviews Drug Discovery 6“, p. 29–40 (2007 m. sausio mėn.).

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

¹⁷ COM(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

klausimynai: vienas – piliečiams, kitas – administracijoms, asociacijoms ir kitoms organizacijoms. Iš piliečių gautas 421 atsakymas, o administracijos, asociacijos ir kitos organizacijos pateikė 163 atsakymus. Apibendrinamojoje ataskaitoje, kuri pridedama prie šio komunikato, apžvelgiama gauta informacija ir tai, kaip į ją atsižvelgta nustatant konkrečius tikslus. Iš esmės gautuose atsakymuose išreiškiama tvirta parama naujam bendros sveikatos veiksmų planui ir patvirtinama visapusiškos koncepcijos svarba.

Naujasis kovos su AAM veiksmų planas pagal bendros sveikatos koncepciją parengtas atsižvelgiant į būtinybę ES imtis vadovaujamojo vaidmens kovoje su AAM ir siekiant sustiprinti valstybių narių veiksmus. Šio plano pagrindinis tikslas – išsaugoti galimybę veiksmingai išgydyti žmonių ir gyvūnų infekcijas. Juo sukuriamas pagrindas toliau tęsti platesnio masto veiksmus, kad sumažėtų AAM atsiradimo ir plitimo atvejų, būtų sukurta daugiau naujų veiksmingų antimikrobinų medžiagų ir jos taptų prieinamesnės ES viduje ir už jos ribų.

Pagrindiniai naujojo plano tikslai grindžiami trimis pagrindiniais ramsčiais:

1. siekti, kad ES taptų geriausios patirties atsparumo antimikrobinėms medžiagoms srityje regionu. Kaip pabrėžta 2011 m. veiksmų plano vertinime, tam reikės užtikrinti geresnius įrodymus, geresnį koordinavimą ir priežiūrą, taip pat geresnes kontrolės priemones. ES veiksmi bus sutelkti pagrindinėse srityse ir padės valstybėms narėms sukurti, įgyvendinti ir stebėti nacionalinius kovos su AAM veiksmų planus pagal bendros sveikatos koncepciją, kuriuos jos susitarė parengti 2015 m. Pasaulio sveikatos asamblėjoje²⁰;
2. spartinti mokslinius tyrimus, technologinę plėtrą ir inovacijas, kad būtų pašalintos dabartinės žinių spragos, sukurti naujus infekcinių ligų prevencijos ir gydymo sprendimus bei priemones ir geriau diagnozuoti ligas, kad būtų galima kontroliuoti AAM plitimą;
3. sustiprinti pasaulines ES pastangas vis labiau susietame pasaulyje formuoti visuotinę darbotvarkę atsparumo antimikrobinėms medžiagoms ir susijusių pavojų srityje.

Naujajame plane pateikti konkretūs ES pridėtinę vertę turintys veiksmi, kuriuos Komisija ateinančiais metais tinkamai plėtos ir stiprins. Visi šie veiksmi svarbūs atskirai, bet ir susiję tarpusavyje, todėl turi būti įgyvendinami kartu, kad būtų pasiektas geriausias rezultatas.

2 SIEKIS, KAD ES TAPTŲ GERIAUSIOS PATIRTIES REGIONU

Padėtis dėl AAM įvairiose ES valstybėse narėse labai nevienoda. Skiriasi antimikrobinų medžiagų naudojimo ypatumai, atsparumo atvejų dažnis ir nacionalinių kovos su AAM strategijų įgyvendinimo veiksmingumas ir mastas. Kad pakeistų šią padėtį, Komisija dėmesį

²⁰ Pasaulio sveikatos organizacija, 2015 m. *68-oji Pasaulio sveikatos asamblėja. PSO rezoliucija 68.7*. Ženeva, Šveicarija. Įsipareigojimas iki 2017 m. vidurio parengti nacionalinius kovos su AAM veiksmų planus patvirtintas Tarybos išvadose dėl tolesnių veiksmų pagal bendros sveikatos koncepciją siekiant kovoti su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms.

sutelks į pagrindines sritis, kurios valstybėms narėms suteiks daugiausia pridėtinės vertės, atsižvelgdama į ES kompetencijos ribas ir į tolesnę pirminę valstybių narių atsakomybę už savo sveikatos politikos kūrimą.

Komisija toliau bendram darbui telks visas susijusias ES mokslines agentūras, t. y. Europos maisto saugos tarnybą (EFSA), Europos vaistų agentūrą (EMA) ir Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrą (ECDC), kad kartu būtų imtasi reikiamų veiksmų. Tai leis valstybėms narėms pasinaudoti veiksmingiausia parama ir ištekliais, kad būtų galima sumažinti AAM ir išsaugoti antimikrobinių medžiagų veiksmingumą. Agentūrų paramos veiksmai apims infekcijų prevenciją, biologinio saugumo priemones ir žmonių sveikatos priežiūros bei gyvulininkystės, įskaitant akvakultūrą, praktikos kontrolę, siekiant sumažinti infekcijų mastą ir kartu poreikį naudoti antimikrobines medžiagas.

ES veiksmai bus sutelkti tose srityse, kurios valstybėms narėms suteiks daugiausia pridėtinės vertės, t. y. bus skatinamas racionalus antimikrobinių medžiagų naudojimas, didinama tarpsektorinė veikla, gerinama infekcijų prevencija ir stiprinama AAM bei sunaudoto antimikrobinių medžiagų kiekio priežiūra.

2.1 AAM keliamų problemų patikimesni įrodymai ir informuotumo didinimas

Priežiūros pagal bendros sveikatos koncepciją stiprinimas ir ataskaitų apie AAM ir antimikrobinių medžiagų naudojimą teikimas

Atsparių mikroorganizmų randama žmonėse, gyvūnuose, maiste ir aplinkoje. Todėl AAM yra sudėtingas epidemiologinis klausimas. Pagrindinė AAM priežastis yra antimikrobinių medžiagų naudojimas. Kad būtų galima suprasti problemos mastą, aptikti tendencijas, nustatyti antimikrobinių medžiagų ir AAM sąsajas, įvertinti politikos strategijas ir nustatyti prioritetus, būtina visapusiškai, bendrai ir suderintai rinkti ir analizuoti įvairių sričių duomenis; tam reikalinga bendros sveikatos koncepcija grindžiama AAM priežiūros sistema. Nors skirtinguose ES sektoriuose vykdomos labai įvairios priežiūros programos ir veiksmai, priežiūros spragų tebėra. Siekiant tiksliai įvertinti AAM epidemiologinę padėtį Europos Sąjungoje ir geriau nustatyti svarbiuosius valdymo taškus, būtina labiau integruota priežiūros sistema. Gyvūnų sveikatos srityje nauja reglamentavimo sistema (Gyvūnų sveikatos teisės aktas²¹) sukuriama geresnis pagrindas parengti išsamias atsparių bakterijų kontrolės taisykles.

Komisija:

- peržiūrės ES įgyvendinimo teisės aktą dėl zoonotinių ir simbiotinių bakterijų AAM stebėjimo ūkiuose auginamuose gyvūnuose ir maiste²², kad atsižvelgtų į mokslo pažangą ir duomenų rinkimo poreikius;

²¹ 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/429 dėl užkrečiamųjų gyvūnų ligų, kuriuo iš dalies keičiami ir panaikinami tam tikri gyvūnų sveikatos srities aktai („Gyvūnų sveikatos teisės aktas“) (OL L 84, 2016 3 31, p. 1).

²² 2013 m. lapkričio 12 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2013/652/ES dėl zoonotinių ir simbiotinių bakterijų atsparumo antimikrobinėms medžiagoms stebėjimo ir ataskaitų teikimo (OL L 303, 2013 11 14, p. 26).

- peržiūrės ES įgyvendinimo teisės aktą dėl duomenų apie ligas, kuriomis gali užsikrėsti žmonės, teikimo²³, kad atsižvelgtų į mokslo pažangą ir duomenų rinkimo poreikius;
- padedama EFSA, Gyvūnų sveikatos teisės akte nustatys ir įvertins atsparias bakterijas, sukeliančias užkrečiamąsias gyvūnų ligas, ir prireikus parengs suderintas jų priežiūros taisykles;
- pagerins AAM aptikimą žmonių sveikatos sektoriuje ir suteiks ES paramą tinklų bendradarbiavimui ir etaloninių laboratorijų veiklai;
- apsvarstys suderinto AAM stebėjimo aplinkoje galimybes, įskaitant, be kita ko, per nacionalinių etaloninių laboratorijų veterinarijos sektoriuje tinklą.

Geriausios įrodymais pagrįstos analizės ir duomenų nauda

Rengiant naujas kovos su AAM priemones ir siekiant padėti politikos kūrėjams pagerinti esamas priemones, būtina remtis aukštos kokybės moksliniais tyrimais, duomenimis ir analize. Tam tikra informacija valstybėms narėms jau prieinama, bet reikia parengti daugiau patikimos informacijos.

Komisija:

- padedama ECDC, EMA ir EFSA teiks įrodymais pagrįstus duomenis apie galimus ryšius tarp sunaudoto antimikrobinų medžiagų kiekio ir žmonių bei maistinių gyvūnų atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atsiradimo;
- padedama ECDC, EMA ir EFSA apibrėš konkretų skaičių pagrindinių rezultatų rodiklių, skirtų AAM ir sunaudotam antimikrobinų medžiagų kiekiui nustatyti, siekiant išmatuoti ES ir valstybių narių pažangą kovojant su AAM;
- padedama EBPO sukurs modelį, kuriuos siekiama padėti valstybėms narėms įvertinti ekonominę naštą, kurią AAM sukelia žmonėms, ir valstybių narių nacionalinių AAM mažinimo strategijų išlaidų efektyvumą.

²³ 2002 m. kovo 19 d. Komisijos sprendimas 2002/253/EB, nustatantis atvejų (ligų) apibrėžimus, naudotinus pateikiant duomenis apie užkrečiamas ligas į Bendrijos tinklą pagal Europos Parlamento ir Tarybos sprendimą Nr. 2119/98/EB (OL L 86, 2002 4 3, p. 44).

Didesnis informuotumas ir supratimas

Iš kelių Eurobarometro apklausų apie AAM²⁴, atliktų nuo 2010 m., matyti, kad žinios apie antimikrobinų medžiagų naudojimo ir AAM atsiradimo bei plitimo ryšį vis dar menkos. Tai yra pagrindinė netinkamo antimikrobinų medžiagų naudojimo medicinoje arba veterinarijoje priežastis. Reikia imtis papildomų veiksmų, kad žmonės būtų geriau informuoti apie AAM. ES lygmens komunikacijos iniciatyvomis valstybėms narėms turėtų būti padedama pagerinti (plačiosios) visuomenės ir specialistų supratimą apie AAM, skatinamas racionalus naudojimas ir remiamas geriau informuotas klinikinis sprendimų priėmimas ir apgalvotas vaistų skyrimas.

Komisija:

- remdamasi Eurobarometro apklausomis pateiks išvalgų apie antimikrobinų medžiagų vėšą naudojimą ir žinias apie šias medžiagas;
- specialiomis komunikacijos priemonėmis, skirtomis pagrindinėms tikslinėms grupėms, parems valstybių narių nacionalinius informuotumo didinimo veiksmus ir prisidės prie kasmetinės Europos informavimo apie antibiotikus dienos.

2.2 Geresnis veiksmų derinimas ir ES kovos su AAM taisyklių įgyvendinimas

Bendros sveikatos koncepcija grindžiamo valstybių narių atsako į AAM geresnis derinimas

AAM problema ES didėja, todėl svarbu užtikrinti, kad patirtis, sukaupta vykdant sėkmingas strategijas, būtų prieinama visoms valstybėms narėms. Siekiant suvaldyti tarpvalstybinę AAM grėsmę sveikatai²⁵, labai svarbu nustatyti geriausią patirtį ir strategijas ir jomis dalytis, kad nepakankami veiksmai viename regione ar sektoriuje nesumažintų kituose regionuose ar sektoriuose padarytos pažangos. Kad padėtų vykdyti tokį bendradarbiavimą ir jį paspartintų, 2017 m. pradžioje Komisija įsteigė Bendros sveikatos tinklą AAM klausimais, kurį sudaro žmonių sveikatos, gyvūnų sveikatos ir aplinkos sektorių valdžios institucijų ekspertai, taip pat žmonių ir gyvūnų sveikatos sektoriuose veikiančios ES mokslinės agentūros (ECDC, EMA ir EFSA). Bendros sveikatos tinklo AAM klausimais nariai imsis veiksmų, kad sudarytų palankesnes abipusio mokymosi sąlygas, dalytųsi inovatyviomis idėjomis, siektų bendro sutarimo, lygintų pagrindinėse srityse padarytą pažangą ir prireikus spartintų nacionalines kovos su AAM pastangas.

Komisija:

- pasinaudodama Bendros sveikatos tinklu AAM klausimais reguliariai teiks informaciją apie AAM ir taip apžvelgs AAM epidemiologinę padėtį atskirose valstybėse narėse ir visoje ES;

²⁴ Speciali Eurobarometro apklausa Nr. 338 (2010 m. balandžio mėn.), speciali Eurobarometro apklausa Nr. 407 (2013 m. lapkričio mėn.) ir speciali Eurobarometro apklausa Nr. 445 (2016 m. birželio mėn.).

²⁵ 2013 m. spalio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1082/2013/ES dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 2119/98/EB (OL L 293, 2013 11 5, p. 1).

- parems kovos su AAM veiksmų planų pagal bendros sveikatos koncepciją įgyvendinimą, paprašius surengdama bendrus Komisijos ir EBPO vizitus į valstybes nares;
- pradės bendrus veiksmus²⁶, kad paremtų valstybių narių bendradarbiavimo veiklą ir formuojamą politiką, kuria kovojama su AAM ir su sveikatos priežiūra susijusiomis infekcijomis;
- labiau naudosis ES Sveikatos saugumo komiteto ir Komisijos AAM darbo grupės veikla veterinarijos ir maisto srityse, siekiant sustiprinti veiksmų koordinavimą ir dalytis informacija;
- sieks bendrai su PSO finansuoti veiksmus, kuriais padedama ES valstybėms narėms kurti ir įgyvendinti nacionalinius kovos su AAM veiksmų planus pagal bendros sveikatos koncepciją, ir dėl tų veiksmų bendradarbiauti.

Geresnis ES taisyklių įgyvendinimas

Siekiant ilgalaikių rezultatų ir reikiamo postūmio imtis veiksmų, svarbu, kad su AAM susiję ES teisės aktai (pvz., AAM stebėsenos maistiniuose gyvūnuose taisyklės ar veterinarijų vaistų ir vaistinių pašarų taisyklės) būtų tinkamai įgyvendinami. Šiuo tikslu būtina tinkamai apmokyti valstybių narių tarnautojus, vykdančius oficialią kontrolę, ir jiems reguliariai teikti atnaujintą informaciją apie visus su AAM susijusius ES teisės aktų aspektus, siekiant užtikrinti, kad visose valstybėse narėse kontrolė būtų vykdoma vienodai ir objektyviai.

Komisija:

- vertins ES teisės aktų²⁷, susijusių, be kita ko, su AAM stebėseną maistinių gyvūnų populiacijose ir maiste, įgyvendinimo veiksmingumą, toliau vykdydama reguliarių auditų valstybėse narėse;
- kurs mokymo apie AAM programas valstybių narių kompetentingoms institucijoms pagal iniciatyvą „Geresnis mokymas rūpinantis maisto sauga“ ir sveikatos priežiūros specialistams per ECDC ir pagal ES sveikatos programą;
- patars valstybėms narėms dėl galimybės naudotis Paramos struktūrinėms reformoms tarnybos finansavimu kuriant ir įgyvendinant kovos su AAM strategijas.

2.3 Geresnė AAM prevencija ir kontrolė

Infekcijų prevencijos ir kontrolės priemonių stiprinimas

Infekcijų prevencija, biologinio saugumo priemonės ir kontrolė yra būtinos, siekiant kontroliuoti visus infekcinius mikroorganizmus, nes taip sumažinamas antimikrobinių medžiagų poreikis ir atitinkamai galimybė, kad mikroorganizmai taps atsparūs ir tas atsparumas plis.

²⁶ JA-04-2016. Atsparumas antimikrobinėms medžiagoms ir su sveikatos priežiūra susijusios infekcijos.

²⁷ 2013 m. lapkričio 12 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2013/652/ES dėl zoonotinių ir simbiotinių bakterijų atsparumo antimikrobinėms medžiagoms stebėjimo ir ataskaitų teikimo (OL L 303, 2013 11 14, p. 26).

Galimybė naudotis nuoseklesniais stebėsenos duomenimis, moksliniais tyrimais ir technologijomis padės remiantis gautomis žiniomis sukurti inovatyvius metodus ir geresnes infekcijų prevencijos ir kontrolės priemones. Kitomis kontrolės priemonėmis, kaip antai skiepais, taip pat būtų galima sumažinti tam tikrų ligų tikimybę ir plitimą, tad antimikrobinių medžiagų poreikis būtų mažesnis. Be to, imunizacija skiepais yra ekonomiškai efektyvi visuomenės sveikatos priežiūros srities intervencinė priemonė, kurios ekonominė nauda įrodyta²⁸.

Komisija:

- padės išspręsti pacientų saugos ligoninėse klausimą, remdama infekcijų prevencijos ir kontrolės gerą patirtį;
- parems ES ir valstybių narių bendrai finansuojamus infekcijų prevencijos ir kontrolės pažeidžiamose grupėse veiksmus, visų pirma siekiant įveikti atsparias tuberkuliozės mikrobines padermes;
- skatins didesnio masto žmonių skiepimą kaip viešosios sveikatos priemonę, siekiant išvengti infekcijų ir dėl jų naudojamų antimikrobinių medžiagų;
- toliau skatins gyvulininkystę, įskaitant akvakultūrą bei ūkininkavimo sistemas, ir šėrimo tvarką, kuriomis rūpinamasi gera gyvūnų sveikata ir gerove ir taip sumažinamas naudojamų antimikrobinių medžiagų kiekis.

Antimikrobinių medžiagų racionalaus naudojimo skatinimas

Tinkamas ir racionalus antimikrobinių medžiagų naudojimas yra būtinas siekiant apriboti AAM atsiradimą žmonių sveikatos priežiūros ir gyvulininkystės srityse.

Reikia imtis tarpsektorinių suderintų veiksmų, kuriais skatinamas racionalus antimikrobinių medžiagų naudojimas žmonėms ir gyvūnams, kad būtų galima sulėtinti AAM atsiradimą ir išsaugoti antimikrobinių medžiagų veiksmingumą. Tokie veiksmai, dažnai vadinami antimikrobiniu gydymo priežiūra (angl. *antimicrobial stewardship*), kai kuriuose sektoriuose jau vykdomi (pvz., Racionalaus antimikrobinių medžiagų naudojimo veterinarijoje ES gairės²⁹), bet nėra pakankamai pritaikyti visoms situacijoms, kuriose antimikrobinės medžiagos naudojamos.

²⁸ <http://www.gavi.org/about/value/>

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

Komisija:

- imsis veiksmų, kad pateiktų ES įgyvendinimo ir deleguotuosius aktus pagal būsimus veterinarinių vaistų ir vaistinių pašarų reglamentus (kai Europos Parlamentas ir Taryba juos priims)³⁰, įskaitant taisykles, susijusias su antimikrobinių medžiagų naudojimu tik medicinoje, antimikrobinių medžiagų, kurių negalima naudoti ne pagal indikacijas, sąrašo sudarymą ir duomenų rinkimo ir ataskaitų apie antimikrobinių medžiagų pardavimą ir naudojimą metodus;
- parengs Europos Sąjungos racionalaus antimikrobinių medžiagų naudojimo medicinoje gaires;
- padės valstybėms narėms įgyvendinti Racionalaus antimikrobinių medžiagų naudojimo veterinarijoje ES gaires, įskaitant gerosios patirties nustatymą ir sklaidą;
- paskatins EMA peržiūrėti visą prieinamą informaciją apie senesnių antimikrobinių medžiagų naudą ir riziką ir apsvastyti, ar nereikia kaip nors pakeisti patvirtintų tų medžiagų naudojimo paskirčių valstybėse narėse.

2.4 Geresnis aplinkos vaidmens klausimo sprendimas

Vis labiau pripažįstama, kad aplinka prisideda prie žmonių ir gyvūnų AAM atsiradimo ir plitimo, visų pirma didelės rizikos teritorijose dėl didelio masto žmonių, gyvūnų ir gamybos atliekų srautų, bet vis dar trūksta tvirtų įrodymų, kad šioje srityje būtų galima priimti labiau pagrįstus sprendimus. 3 skirsnyje svarstomi konkretūs veiksmai, kaip pagerinti žinių bazę. Kai atsiras reikiamų stebėsenos ir mokslinių tyrimų duomenų, turėtų būti sukurtos rizikos vertinimo metodikos, kad būtų galima įvertinti pavojus žmonių ir gyvūnų sveikatai.

Komisija:

- priims ES strateginį požiūrį į vaistinius preparatus aplinkoje³¹;
- kuo labiau padidins esamais stebėsenos būdais, pvz., Stebėjimo sąrašo stebėseną, numatyta pagal Vandens pagrindų direktyvą³², gaunamų duomenų panaudojimą, kad pagerintų žinias apie antimikrobinių medžiagų atsiradimą ir plitimą aplinkoje, be kita ko, pasinaudos Cheminių medžiagų stebėsenos informacijos platforma (IPChem), kad gautų reikiamų stebėsenos duomenų³³;
- sustiprins Pavojų sveikatai ir aplinkai mokslinio komiteto (PSAMK) vaidmenį teikiant praktines žinias su aplinka susijusiais AAM klausimais.

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

³¹ 2013 m. rugpjūčio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2013/39/ES, kuria iš dalies keičiamos direktyvų 2000/60/EB ir 2008/105/EB nuostatos dėl prioritетinių medžiagų vandens politikos srityje (OL L 226, 2013 8 24, p. 1).

³² 2000 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/60/EB, nustatanti Bendrijos veiksmų vandens politikos srityje pagrindus (OL L 327, 2000 12 22, p. 1).

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

2.5 Tvirtesnė partnerystė kovojant su AAM ir geresnis antimikrobinių medžiagų prieinamumas

Kovos su AAM veiksmai bus sėkmingi, tik jei juose nuolat ir per visą politikos kūrimo ir įgyvendinimo ciklą dalyvaus suinteresuotieji subjektai, įskaitant pramonės atstovus, pilietinę visuomenę, akademinę bendruomenę ir valdžios institucijoms nepriklausančius ekspertus, taip pat Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetą. Komisija atsižvelgia į esamus įsipareigojimus ir bendras pastangas, kaip antai bendrą farmacijos, biotechnologijų ir diagnostikos pramonės sektorių deklaraciją dėl kovos su AAM³⁴. Joje pateikiamos tolesnio pramonės sektorių, valdžios institucijų ir nevyriausybinių organizacijų bendradarbiavimo, siekiant visame pasaulyje kovoti su AAM, veiksmų gairės. Šia iniciatyva grindžiamos reguliarios suinteresuotųjų subjektų tarpusavio diskusijos paskatins juos sukurti savo kovos su AAM strategijas ir dalytis informacija apie jas. Bendradarbiavimas su pramonės atstovais taip pat labai svarbus, siekiant skatinti kitų perspektyvių alternatyvių antimikrobinių medžiagų kūrimą ir spręsti sumažėjusio prieinamumo klausimus, įskaitant antimikrobinių medžiagų pašalinimą iš rinkos, dėl kurio gali pritrūkti antimikrobinių medžiagų ir gali būti neadekvačiu mastu taikoma pakaitinė terapija.

Be kita ko, būtina užkirsti kelią tam, kad suklastoti ar padirbti antimikrobiniai produktai patektų į tiekimo grandinę ir sukeltų pavojų žmonėms ar gyvūnams.

Komisija:

- prisidės prie pagrindinių suinteresuotųjų subjektų, veikiančių žmonių sveikatos, gyvūnų sveikatos, maisto, vandens ir aplinkos sektoriuose, bendradarbiavimo ir jį rems, kad paskatintų atsakingai naudoti antimikrobines medžiagas sveikatos priežiūros sektoriuje ir maisto grandinėje, taip pat tinkamai tvarkyti atliekas;
- dirbs su suinteresuotaisiais subjektais, kad užtikrintų žmonėms skirtų ir veterinarinių antimikrobinių medžiagų prieinamumą ir tolesnę galimybę gauti įprastų produktų; skatins padidinti diagnostikos vykdymo ir antimikrobinių medžiagų pakaitalų bei vakcinų naudojimo mastą;
- sumažins padirbtų vaistų naudojimo apimtį, padėdama valstybėms narėms ir suinteresuotiesiems subjektams sėkmingai įgyvendinti apsaugos priemones (unikalų identifikatorių), kurios iki 2019 m. bus pradėtos naudoti ant žmonėms skirtų vaistų pakuočių³⁵;
- Veterinarinių vaistų komitete aptars veterinarinių antimikrobinių medžiagų prieinamumą, siekiant kovoti su AMM.

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

³⁵ 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB (OL L 32, 2016 2 9, p. 1).

3 MOKSLINIŲ TYRIMŲ, TECHNOLOGINĖS PLĖTROS IR INOVACIJŲ KOVOS SU ATSPARUMU ANTIMIKROBINĖMS MEDŽIAGOMS SRITYJE SKATINIMAS

Moksliniai tyrimai, technologinė plėtra ir inovacijos gali suteikti naujų sprendimų ir priemonių, kuriais būtų užtikrinama infekcinių ligų prevencija ir gydymas, geresnė diagnozė ir AAM plitimo kontrolė. Šiuo bendros sveikatos veiksmų planu ne tik siekiama sustiprinti mokslinius tyrimus, bet ir toliau skatinti inovacijas, naudingai prisidėti prie mokslu pagrįstų kovos su AAM strategijų ir teisinių priemonių ir pašalinti žinių spragas, kaip antai dėl AAM vaidmens aplinkoje.

Siūloma AAM mokslinių tyrimų strategija apima visą bendros sveikatos koncepcijos spektrą ir sprendžia žmonių bei gyvūnų sveikatos ir aplinkos vaidmens klausimus. Ji atsižvelgia į prioritetus, nustatytus PSO Pasauliniame veiksmų plane dėl AAM, bendro programavimo iniciatyvoje dėl AAM (BPIAAM) ir nacionaliniuose veiksmų planuose. Siekdama kovoti su bakterijų, virusų, grybų ir parazitų AAM, Komisija užmegs partnerystės ryšius su valstybėmis narėmis ir pramonės atstovais, įskaitant mažąsias ir vidutines įmones (MVI) ir naujoviškų vaistų iniciatyvos bendrąją įmonę. Ypatingas dėmesys bus skiriamas PSO patogenų prioritetiniam sąrašui, taip pat tuberkuliozei, ŽIV / AIDS, maliarijai ir apleistoms infekcinėms ligoms. Taikydama įvairias finansavimo priemones ir vykdydama partnerystę pagal esamas ir būsimas mokslinių tyrimų ir inovacijų bendrąsias programas, Komisija daugiausia dėmesio skirs toliau nurodytiems veiksams.

3.1 Geresnės žinios apie aptikimą, veiksmingą infekcijų kontrolę ir priežiūrą

Reikia dėti daugiau pastangų siekiant geriau suprasti infekcinių ligų epidemiologiją, atsiradimą, paplitimą ir sukeliama naštą, kad būtų galima toliau tirti, kaip atsiranda ir plinta atsparumas, pagerinti ankstyvą aptikimą ir geriau suprasti su AAM susijusius iššūkius Europos sveikatos priežiūros, gyvulininkystės ir maisto gamybos sektoriams.

Šiandieninės technologijos leidžia rinkti ir naudoti ne tik sveikatos priežiūros įstaigų (ligoninių, sveikatos centrų, laboratorijų ir pan.) ir žemės ūkio maisto produktų sektorių, bet ir visos visuomenės (per daiktų internetą, socialinius tinklus ir kt.) duomenis. Derinant šiuos duomenis darosi įmanoma daug anksčiau aptikti ligų protrūkius ir lengviau suprasti, kaip užsikrečiama infekcinėmis ligomis. Sukūrus IT sprendimus, kurie leistų atlikti tokias operacijas, galėtų labai pagerėti priežiūra, vaistų skyrimo praktika, savarankiškas rūpinimasis sveikata, priežiūros sprendimai ir informuotumas apie AAM.

Komisija:

- teiks paramą moksliniams tyrimams, kuriais siekiama sukurti ir įvertinti intervencijas, kuriomis užkertamas kelias AAM atsiradimui ir plitimui įvairioje aplinkoje, pvz., ligoninėse, bendruomenėse ir gyvulininkystės sektoriuje;
- teiks paramą moksliniams tyrimams, kuriais siekiama suprasti AAM epidemiologiją, visų pirma ligos perdavimo tarp gyvūnų ir žmonių kelius ir jų poveikį;
- teiks paramą moksliniams tyrimams, kuriais plėtojamos naujos ankstyvo atsparių patogenų žmonėse ir gyvūnuose aptikimo (tikroju laiku) priemonės, atsižvelgiant į pažangą, padarytą IT sprendimų srityje;
- teiks paramą moksliniams tyrimams, kuriais ieškoma naujų e. sveikatos sprendimų, kad pagerėtų vaistų skyrimo praktika, savarankiškas rūpinimasis sveikata, priežiūros sprendimai ir informuotumas apie AAM.

3.2 Naujų terapijų ir alternatyvių gydymo metodų kūrimas

Nepaisant didelių pastangų per praėjusius kelerius metus, be kita ko, užmegztų viešojo ir privačiojo sektorių partnerystių, artimiausiu metu nebus sukurta tiek antimikrobinių medžiagų, kad būtų patenkinti numatomi poreikiai. AAM plitimas taip pat prisidėjo prie mažėjančio esamų antimikrobinių medžiagų veiksmingumo. Reikia daugiau mokslinių tyrimų, kad būtų galima sukurti naujų vaistų, terapijų ir alternatyvių gydymo metodų, taip pat inovatyvių žmonėms ir gyvūnams skirtų infekcinių ligų gydymo metodų ir vaistų. Taip pat reikia daugiau mokslinių tyrimų, kad būtų galima pakeisti senų antimikrobinių medžiagų paskirtį, pagerinti jų veikimą ir sukurti naujus vaistų derinius, įskaitant tuos, kuriais gydoma daugeliui vaistų atspari tuberkuliozė. Be to, reikėtų patobulinti skaitmenines technologijas, kuriomis testuojami biomedicininiai produktai ir inovacijos pagal „E. sveikatos“ iniciatyvą, pvz., remti inovacijų viešuosius pirkimus³⁶ ir MVĮ.

Komisija:

- teiks paramą moksliniams tyrimams, kuriais kuriamos naujos žmonėms ir gyvūnams skirtos antimikrobinės medžiagos ir alternatyvūs produktai, taip pat keičiama senų antimikrobinių medžiagų paskirtis arba kuriami nauji vaistų deriniai;
- kartu su EMA teiks paramą MTTP veiklą vykdančioms MVĮ, siekiant sukurti inovatyvius ir (arba) alternatyvius bakterinių infekcijų gydymo ar prevencijos metodus;
- sudarys palankesnes sąlygas dalytis antimikrobinių medžiagų mokslinių tyrimų duomenimis su susijusiais suinteresuotaisiais subjektais³⁷, kad būtų galima nustatyti būsimų antimikrobinių vaistų išradimo ir kūrimo kryptis;

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

³⁷ Kaip antai akademinėi visuomenei priklausantys mokslininkai, pramonės atstovai, reguliavimo institucijos ir kt.

- padės sukurti visos Europos darnų klinikinių mokslinių tyrimų tinklą, kuris turėtų paspartinti klinikinius vaistų tyrimus, sumažinti jų sąnaudas ir pagerinti klinikinių mokslinių tyrimų koordinavimą;
- teiks paramą moksliniams tyrimams ir inovacijoms, kad paskatintų naudojamasi skaitmeninėmis technologijomis, kuriomis skatinama kurti naujas terapijas ir alternatyvius gydymo metodus.

3.3 Naujų prevencinių vakcinų kūrimas

Įrodyta, kad vakcinos ypač svarbios ir labai ekonomiškai efektyvios, užkertant kelią infekcinių ligų atsiradimui ir plitimui. Jos taip pat turi didelį potencialą sumažinti AAM dažnumą. Pavyzdžiui, visuotinis skiepijimas pneumokokine vakcina galėtų ne tik išgelbėti didžiąją dalį maždaug 800 000 vaikų, kurie kasmet miršta nuo plaučių uždegimo, bet ir, kaip apskaičiuota, 47 proc. sumažintų antimikrobinių medžiagų naudojimą ir taip neleistų atsirasti AAM. Vakcinos jau dabar labai padeda užkirsti kelią ūkinių gyvūnų ir akvakultūros ligoms. Skiepijimo mastas turėtų būti dar labiau padidintas, kad tuose sektoriuose būtų naudojama mažiau antimikrobinių medžiagų.

Komisija:

- toliau teiks paramą moksliniams tyrimams, kuriais kuriamos naujos veiksmingos prevencinės žmonėms ir gyvūnams skirtos vakcinos;
- teiks paramą tam, kad padidėtų žinių apie didesnio vakcinų naudojimo medicinoje ir veterinarijoje kliūtis bazė.

3.4 Naujų diagnostikos priemonių kūrimas

Naujos, greitos ir patikimos diagnostikos priemonės labai reikalingos tam, kad būtų galima atskirti bakterines ir virusines infekcijas, aptikti AAM ir laiku suteikti tinkamiausią gydymą. Diagnostikos priemonės leidžia gydymą priderinti prie infekciją sukeliančio patogeno ir jo atsparumo tipo, o tai padeda sumažinti bereikalingą antimikrobinių medžiagų naudojimą žmonėms ir gyvūnams.

Tokių naujų diagnostikos priemonių ketinama pateikti rinkai, bet reikia atlikti daugiau tyrimų, kad esamos antimikrobinės medžiagos būtų naudojamos veiksmingiau žmonių ir gyvūnų sveikatos sektoriuose. Naujos diagnostikos priemonės taip pat padės naujų gydymo būdų klinikiniams bandymams parinkti tinkamus pacientus ir taip bandymai taps veiksmingesni.

Komisija:

- teiks paramą moksliniams tyrimams, kuriais kuriamos naujos diagnostikos priemonės, visų pirma žmonių ir gyvūnų tyrimai vietoje, kad būtų galima patarti gydytojams dėl antimikrobinių medžiagų naudojimo;
- parems IT sprendimų naudojimą kuriant žmonių ir gyvūnų infekcijų diagnostikos priemones;
- skatins didesnę diagnostikos priemonių naudojimą medicinoje ir veterinarijoje, pvz., pasitelkiant inovatyvius viešuosius pirkimus.

3.5 Naujų ekonominių modelių ir skatinamųjų priemonių kūrimas

Naujoms antimikrobinėms medžiagoms ar alternatyvioms terapijoms sukurti būtinos didelės ilgalaikės investicijos. Pagal klasikinį verslo modelį farmacijos bendrovės investicijas į mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą atgauna parduodamos daug vaistų. Tačiau kai rinkai pateikiamas bet koks naujas gydymo antimikrobinėmis medžiagomis būdas ir jo pardavimo ir naudojimo mastas didelis, galima tikėtis, kad greitai išsivystys atsparumas tokiai medžiagai. Kadangi siekiant kuo labiau sumažinti atsparumo išsivystymo riziką reikia apriboti naujų antimikrobinių medžiagų naudojimą, pagal dabartinį verslo modelį antimikrobinių medžiagų pateikimas rinkai baigiasi nesėkme ir kenkiama veiksmingų antimikrobinių medžiagų išsaugojimo pastangoms.

Reikia sukurti naujus ekonominius modelius, kuriais būtų skatinamas antimikrobinių medžiagų išradimas ir kūrimas ir tokios skatinamosios priemonės būtų suderinamos su atsakingu naudojimu. Panašiai diagnostikos sektoriuje naujoms diagnostikos priemonėms sukurti ir naudoti reikia naujų modelių, kuriais atsižvelgiama į gana didelę diagnostikos priemonių kainą, palyginti su šiuo metu nedidele antimikrobinių medžiagų kaina. Tokiais modeliais reikėtų atsižvelgti į šių vaistų ilgalaikę naudą ir antimikrobinių medžiagų naudojimo apribojimo naudą visuomenei, kartu skatinant naudoti naujoviškas diagnostikos priemones. Tai atitiktų vis stiprėjančią tendenciją kurti naujus gydymo būdus, derinamus su diagnostika.

Kad būtų galima sukurti įrodymų bazę, siekiant imtis intervencijų sveikatos priežiūros sistemos ir paslaugų srityje, būtini sveikatos technologijų vertinimo (HTA) metodai, kuriais vertinama pridėtinė tokių naujų technologijų vertė, ir ekonominė analizė, kuria siekiama įvertinti įvairių investicijų į kovą su AAM sąnaudas ir naudą. HTA institucijų dalyvavimas su AAM susijusiose diskusijose galėtų padidinti jų informuotumą apie AAM tais atvejais, kai svarstoma naujų antimikrobinių medžiagų ir alternatyvių gydymo metodų, diagnostikos priemonių ar jų derinių pridėtinė vertė.

Komisija:

- padidins įrodymų bazę, siekiant įvertinti įvairių kovos su AAM strategijų sąnaudas ir naudą visuomenei, taip pat veiksnius, kurie turi įtakos vykdomoms intervencijoms, kaip antai naujoviškoms diagnostikos priemonėms ir prevencinėms priemonėms;

- teiks paramą moksliniams tyrimams, kuriais kuriami nauji ekonominiai modeliai ir kurie nagrinės ir analizuos priemones, skatinančias naujų terapijų ir alternatyvių gydymo metodų, vakcinų ir diagnostikos priemonių kūrimą;
- analizuos ES reguliavimo ir skatinamąsias priemones, visų pirma retųjų ir vaikams skirtų vaistų teisės aktus, kad jas panaudotų kurti naujoms antimikrobinėms medžiagoms ir inovatyviems alternatyviems vaistams (pvz., vakcinoms, antibakterinėms, antigrybelinėms ir antivirusinėms priemonėms), kuriems skiriamos investicijos šiuo metu atsiperka nepakankamai;
- skatins valstybes nares nagrinėti galimybes ES mokslinių tyrimų projektų rezultatus ir rekomendacijas pritaikyti naujiems ekonominiams verslo modeliams;
- kurs naujus ar patobulintus metodinius HTA būdus ir stiprins metodinį bendro sutarimo siekimą. Tai galėtų padėti kuriant technologijų derinius ir tarpusavyje susietas technologijas, be kita ko, AAM srityje.

3.6 Žinių spragų apie AAM aplinkoje ir apie tai, kaip užkirsti kelią perdavimui, šalinimas

AAM yra geras bendros sveikatos koncepcijos pavyzdys, kai žmogaus sveikata yra susijusi su gyvūnų sveikata ir aplinka. Pakankamą rezultatą galima pasiekti tik daugiadalykėmis pastangomis. Labai trūksta žinių apie atsparių organizmų patekimą į aplinką ir plitimą joje ir su tuo susijusią grėsmę ir riziką žmonių ir gyvūnų sveikatai. Pavyzdžiui, reikėtų įvertinti antimikrobinę medžiagų patekimą į aplinką per žmonių, gyvūnų ir gamybos atliekų srautus ir reikėtų sukurti naujas technologijas, kuriomis būtų sudarytos sąlygos veiksmingai ir greitai skaidyti antimikrobinę medžiagą vandens valymo įrenginiuose, organinių atliekų srautuose ar aplinkoje.

Reikia toliau tirti stebėsenos programų pagrįstumą ir įgyvendinimą, taip pat plėtoti suderintą antimikrobinę medžiagų ir mikroorganizmų, atsparių aplinkoje esančioms antimikrobinėms medžiagoms, stebėseną. Naudojant suderintus stebėsenos ir mokslinių tyrimų duomenis, turėtų būti sukurtos rizikos vertinimo metodikos, kad būtų galima įvertinti pavojus žmonių ir gyvūnų sveikatai. Reikėtų toliau tirti ūkininkavimo praktikos, gyvūnų sveikatos ir AAM atsiradimo ir plitimo žemės ūkio maisto produktų sektoriuje sąsajas.

Komisija:

- teiks paramą moksliniams tyrimams, kuriais bus siekiama gauti trūkstamų žinių apie atsparių mikroorganizmų ir antimikrobinę medžiagų patekimą į aplinką ir jų plitimą;
- padedama mokslinių agentūrų ir įstaigų išnagrinės rizikos vertinimo metodikas ir jas naudos, kad įvertintų antimikrobinę medžiagų buvimą aplinkoje pavojus žmonių ir gyvūnų sveikatai;
- teiks paramą moksliniams tyrimams, kuriais kuriamos naujos antimikrobinę medžiagų ir mikroorganizmų, atsparių aplinkoje esančioms antimikrobinėms medžiagoms, stebėsenos priemonės;

- padės kurti technologijas, kuriomis sudaromos sąlygos veiksmingai ir greitai skaidyti antimikrobines medžiagas nuotekose ir aplinkoje ir sumažinti AAM plitimą.

4 PASAULINĖS DARBOTVARKĖS FORMAVIMAS

ES bei jos valstybės narės priklauso vis labiau tarpusavyje susijusiam pasauliui, kuriame vyksta intensyvūs žmonių ir prekių mainai ir kur viename regione įgyvendinamos strategijos gali turėti didelį poveikį kitame.

AAM tarpvalstybinis plitimas pripažįstamas visuotinai, o PSO Pasauliniame veiksmų plane dėl AAM nustatytos tarptautiniu lygmeniu sutartos veiksmų sritys. Tai yra OIE ir FAO patvirtintas visuotinis kovos su AAM veiksmų planas. 2016 m. rugsėjo 21 d. Jungtinių Tautų Generalinės Asamblėjos politinėje deklaracijoje įsipareigota teikti aukšto lygio paramą PSO Pasaulinio veiksmų plano dėl AAM tarptautiniam įgyvendinimui.

2011 m. ES veiksmų plano vertinime pripažintas ES pasaulinių intervencijų teigiamas poveikis. Veiklą būtina tęsti; ji nurodyta toliau.

4.1 Didesnės ES pastangos pasauliniu mastu

Daugeliu ES kovos su AAM vidaus strategijų (pvz., dėl draudimo naudoti antimikrobines medžiagas kaip augimą skatinančias medžiagas pašarams ir maistiniams gyvūnams) jau padedama siekti tarptautinių kovos su AAM tikslų. Vis dėlto AAM toliau atsiranda ir plinta visame pasaulyje. Todėl reikėtų sustiprinti ES dalyvavimą daugiašalėse organizacijose, kaip antai PSO, OIE ir FAO bei tarptautiniuose forumuose, ir bendradarbiavimą su jais, taip prisidedant prie regioninių ir pasaulinių AAM veiksmų pagal bendros sveikatos koncepciją.

Komisija:

- toliau aktyviai prisidės prie PSO, OIE ir FAO bei *Codex Alimentarius* norminimo veiklos, kuria siekiama sukurti ambicingas tarptautines sistemas ir su AAM susijusius standartus / normas / gaires/ metodikas;
- sustiprins techninį bendradarbiavimą su PSO bei jos nariais svarbiausiose PSO Pasaulinio veiksmų plano dėl AAM srityse (pvz., stebėsenos sistemų kūrimo pagal PSO pasaulinio atsparumo antimikrobinėms medžiagoms priežiūros sistemą (GLASS), informuotumo didinimo, infekcijų prevencijos ir kontrolės srityse);
- padidins paramą Tarptautinei konferencijai dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo ir Tarptautinei veterinarijos konferencijai dėl atitinkamų su AAM susijusių tarptautinių gairių / standartų / normų suderinimo;
- sieks užtikrinti nuolatinį aukšto lygio politinį dėmesį ir įsipareigojimą AAM veiksmams, be kita ko, Jungtinių Tautų forumuose, G 7 ir G 20;

- sieks sąsajų su JT strateginiu požiūriu į tarptautinį cheminių medžiagų valdymą, kuriuo grindžiama veikla dėl aktualaus politikos klausimo dėl vaistų aplinkoje³⁸;
- bendradarbiaudama su G 7 nariais, analizuos galimybę sukurti pasaulinį AAM klinikinių tyrimų tinklą³⁹;
- tęs ir stiprins dabartinį bendradarbiavimą su Transatlantine atsparumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimo grupe (TATFAR), kurioje dalyvauja ES, JAV, Kanada ir Norvegija;
- skatins tarptautinį reguliavimo derinimą tarp EMA ir kitų reguliavimo agentūrų, kaip antai JAV Maisto ir vaistų administracijos (FDA), „Japan Pharmaceuticals“ ir Medicinos prietaisų agentūros (PMDA), planuojant kurti naujas perspektyvias antimikrobines medžiagas.

4.2 Tvirtesnė dvišalė partnerystė siekiant glaudesnio bendradarbiavimo

AAM srityje ES sukaupe vertingos praktikos ir patirties, o kai kurie jos prekybos partneriai pasirinko kitokias priemones ir šioje srityje laikėsi kitokių prioritetų. Esama galimybių artimiau bendradarbiauti, užmegzti glaudesnius ryšius su šiais partneriais ir taip pradėti vykdyti savanoriškus veiksmus, dalytis patirtimi ir suderinti požiūrius, o tai būtų naudinga abiem pusėms. Šalys kandidatės ir potencialios šalys kandidatės, kurios vykdo pasirengimo narystei strategiją, taip pat prisiėmė įsipareigojimus dėl su AAM susijusių ES teisės aktų suderinimo ir įgyvendinimo; tokius įsipareigojimus turi ir kaimyninės šalys, kurioms taikoma Europos kaimynystės politika (EKP) ar kurios yra sudariusios asociacijos susitarimą su ES. Padedama ES agentūrų Komisija toliau remis šias šalis ir rengs vizitus, keisis geriausia patirtimi ir stiprins gebėjimus.

ES yra viena didžiausių žemės ūkio produktų rinkų, todėl ji gali imtis esminio vaidmens propaguodama su AAM susijusius standartus, maisto gamybos priemones ir gyvūnų gerovės standartus, pvz., sudarydama dvišalius laisvosios prekybos susitarimus (LPS). Dabar jau įprasta, kad į visus naujus LPS Komisija sistemingai įtraukia su AAM susijusias nuostatas. Taip pat galima svarstyti tolesnius veiksmus, kad būtų užtikrintos vienodos sąlygos ES gamintojams ir ES prekybos partneriams, pvz., kad ES ūkininkų veiksmams nekeltų pavojaus ES prekybos partnerių neracionalus antimikrobinų medžiagų naudojimas. Tai galėtų apimti sąlygą, kad ES prekybos partneriams nuolaidos taikomos, kai jie laikosi konkrečių ES AAM politikos tikslų.

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

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

Komisija:

- skatins prekybos susitarimuose laikytis kovos su AAM ES standartų ir priemonių ir juos įtraukti į prekybos susitarimus nustatomą bendradarbiavimo tvarką;
- bendradarbiaus su didžiausiais pasaulinio masto veikėjais ir strateginėmis šalimis (pvz., Brazilija, Kinija, Indija), kad jos padėtų siekti PSO Pasaulinio veiksmų plano dėl AAM tikslų ir dalytųsi praktika, rekomenduotų geriausių patirtį ir taip skatintų imtis veiksmų už ES ribų;
- padės ES šalims kandidatėms, potencialioms šalims kandidatėms ir kaimyninėms šalims, kurioms taikoma EKP, suderinti savo teisės aktus su ES teisės aktais, susijusiais su AAM, ir ES standartais ir stiprinti gebėjimus tuos ES teisės aktus ir standartus įgyvendinti;
- ragins Europos Parlamentą, valstybes nares ir suinteresuotuosius subjektus dalytis nuomonėmis dėl veiksmų, kurių reikia imtis siekiant užtikrinti, kad ES gamintojai, įskaitant ūkininkus, kovodami su AAM nepatektų į nepalankią konkurencinę padėtį.

4.3 Bendradarbiavimas su besivystančiomis šalimis

AAM grėsmė visuomenės sveikatai ir su tuo susijusi socialinė ir ekonominė našta dar didesnė besivystančiose šalyse. Taip yra dėl politinių, socialinių, epidemiologinių ir ekonominių veiksnių, kurie gali būti kitokie nei išsivysčiusiose šalyse. ES vystymosi politika gali labai padėti didinti informuotumą, dalytis patirtimi ir remti gebėjimų stiprinimą besivystančiose šalyse, kad jos būtų geriau pasirengusios kontroliuoti infekcines ligas ir užkirsti kelią AAM. Šį procesą gali papildyti dialogo, pagalbos ir bendradarbiavimo veiksmai, atsižvelgiant į šalių partnerių konkrečius politikos prioritetus, kuriais siekiama sustiprinti sveikatos sistemas ir įgyvendinti darnaus vystymosi tikslus, visų pirmą trečiąjį tikslą, susijusį su gera sveikata ir gerove. Ypatingas dėmesys turėtų būti skirtas mažesnes pajamas gaunančioms šalims, kurioms labiausiai reikia paramos.

Komisija:

- toliau padės mažinti AAM mažiausiai išsivysčiusiose šalyse, vykdydama infekcinių ligų programas, pvz., Pasaulio vakcinacijos ir imunizacijos aljansą (GAVI);
- padės kurti AAM strategijas maisto saugos ir gyvūnų sveikatos srityse, pagal pasaulinę iniciatyvą „Geresnis mokymas rūpinantis maisto sauga“ (BTSF) rengdama regioninio mokymo praktinius seminarus AAM klausimais;
- remis šalių partnerių politikos iniciatyvas dėl AAM, prireikus naudodama tarptautines bendradarbiavimo ir vystymosi priemones (pvz., Visuotinių viešųjų gėrybių ir uždavinių programą, Europos plėtros fondą);
- padės kurti atsparias sveikatos sistemas šalyse partnerėse, pvz., stiprindama žinių ir įrodymų bazę, vykdydama infekcijų prevenciją ir kontrolę ir prižiūradama antimikrobinų medžiagų kokybę ir naudojimą.

4.4 Pasaulinės mokslinių tyrimų darbotvarkės kūrimas

Reikia sukurti stipresnę, labiau tarpusavyje susietą ir labiau į pasaulį orientuotą AAM mokslinių tyrimų aplinką. Būtų labai naudinga Europos mokslinių tyrimų darbotvarkę labiau derinti su pasauliniais partneriais. Per pastaruosius kelerius metus pradėta daug tarptautinių iniciatyvų, kurioms labai padėtų glaudesnis bendradarbiavimas, nes taip padidėtų jų poveikis, kaip nurodė G 7³⁹ ir G 20⁴⁰ šalių sveikatos ministrai.

Komisija:

- gerins mokslinių tyrimų veiklos visuotinį koordinavimą ir skatins tarptautinių mokslinių tyrimų iniciatyvų vykdytojų dialogą ir bendradarbiavimą;
- padės sukurti virtualų mokslinių tyrimų institutą pagal BPIAAM;
- toliau vykdys bendrus mokslinius tyrimus su Užsachario Afrika pasitelkdama Europos ir besivystančių šalių partnerystę klinikinių tyrimų srityje, visų pirma dėl tuberkuliozės, ŽIV / AIDS, maliarijos ir apleistų infekcinių ligų;
- stiprins tarptautinį bendradarbiavimą Tarptautiniame mokslinių tyrimų konsorciame STAR-IDAZ⁴¹, vykdant mokslinius tyrimus dėl AAM gyvūnų sveikatos sektoriuje.

5 REZULTATŲ VERTINIMAS

Siekiant norimo rezultato, bus svarbu atidžiai ir reguliariai stebėti tam tikrų pagrindinių šio veiksmų plano veiksmų efektyvumą ir rezultatus ir prireikus juos pakeisti.

PSO, OIE, FAO ir *Codex Alimentarius* kuria sistemas ir standartus, pagal kuriuos bus stebimi pasauliniai rezultatai.

ES bei valstybių narių rezultatams matuoti bus naudojamos ES sistemos. Tai galima padaryti nustatant kelis pagrindinius rezultatų rodiklius, grindžiamus jau surinktais duomenimis. Šie rodikliai bus parengti padedant ES mokslinėms agentūroms (žr. 2.1 punktą) ir padės valstybėms narėms aiškiai ir paprastai įvertinti pažangą, padarytą įgyvendinant nacionalinius kovos su AAM veiksmų planus pagal bendros sveikatos koncepciją. Rodikliai taip pat padės valstybėms narėms nustatyti pamatuojamus tikslus, kaip sumažinti žmonių ir maistinių gyvūnų infekcijas, kurias sukelia pagrindiniai antimikrobinės medžiagos atsparūs mikroorganizmai, tinkamiau naudoti antimikrobinės medžiagos medicinoje ir veterinarijoje ir visuose sektoriuose kovoti su AAM.

Ši pažanga bus reguliariai aptariama Bendros sveikatos tinkle AAM klausimais, kur atskiroms valstybėms narėms bus teikiama parama ir sprendžiama, ar reikia imtis naujų ES lygmens veiksmų.

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

⁴¹ <http://www.star-idaz.net/>

6 IŠVADA

Šiame komunikate nustatyta būsimų kovos su AAM veiksmų sistema ir siekiama kuo geriau pasinaudoti ES teisine sistema ir politikos priemonėmis, dėmesį sutelkiant į realią pridėtinę vertę, kurią ES gali suteikti kovoje su AAM.

Daugumą veiksmų galima atlikti pritaikant ir sustiprinant esamus veiksmus ir taip sukuriant geriau integruotą, visapusiškesnę ir veiksmingesnę požiūrį į kovą su AAM. Kitais veiksmais skiriamas dėmesys iki šiol nustatytoms ES atsako silpnosioms vietoms, dėl kurių reikia imtis naujų veiksmų, įgyti naujų žinių ir užmegzti ne vieną naują partnerystę.

Komisija yra tikra, kad naujasis bendros sveikatos veiksmų planas gali turėti realų poveikį ir pagerins ES kovos su AAM rezultatus.

Veiksmų planas sustiprins bendradarbiavimą ir priežiūrą, sumažins duomenų spragas ir leis ES viduje dalytis geriausia patirtimi. Bendros sveikatos koncepcija grindžiamu veiksmų planu bus labiau susietos ir suderintos skirtingos politikos strategijos. Taigi veiksmų planas padės ES ir jos valstybėms narėms inovatyviai, veiksmingai ir tvariai reaguoti į AAM.

Veiksmų planu taip pat bus strategiškai sustiprinta AAM skirtų mokslinių tyrimų darbotvarkė ir aktyviai skatinami pasauliniai veiksmai.

Komisija ragina Europos Parlamentą ir Tarybą patvirtinti šį bendros sveikatos veiksmų planą ir ragina valstybes nares ir visus susijusius subjektus užtikrinti, kad kovos su AAM priemonės būtų skubiai įgyvendinamos. Padėtį pakeisti ir šią pasaulinę grėsmę sumažinti gali tik didelis ryžtas, nuolatinis įsipareigojimas ir bendri veiksmai.