



EIROPAS KOMISIJA

Briselē, 15.11.2011
COM(2011) 748 galīgā redakcija

KOMISIJAS PAZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM UN PADOMEI

Rīcības plāns pret pieaugošajiem draudiem, ko rada mikrobu rezistence

1. IEVADS

1.1. Mikrobu rezistences (*AMR*) riska palielināšanās

Kopš penicilīna ieviešanas 20. gadsimta 40. gados **būtisku vietu** daudzu bakteriālo infekciju (kā cilvēku, tā dzīvnieku) **ārstēšanā** ir ieņēmuši **antibakteriālie medikamenti**, piemēram, antibiotikas. Papildus infekcijas slimību (piemēram, pneimonijas, tuberkulozes, malārijas, HIV/AIDS) un nozokomiālu infekciju (piemēram, pret meticilīnu nejutīgais zeltainais stafilokoks MRSA) ārstēšanai antibakteriālie līdzekļi ir būtiski svarīgi komplikāciju riska samazināšanai saistībā ar kompleksām medicīniskām operācijām, piemēram, gūžas locītavas protezēšanu, orgānu transplantāciju, vēža ķīmijterapiju un priekšlaicīgi dzimušu zīdaiņu aprūpi. Turklāt antibakteriālos līdzekļus izmanto veterinārijā un ar ārstēšanu nesaistītiem nolūkiem (piemēram, dezinfekcijas līdzekļiem, konservantiem un pārtikas un lopbarības piedevām).

Pēc septiņdesmit gadiem šie izmantošanas veidi **tagad ir nopietni apdraudēti**, parādoties un izplatoties mikrobiem, kas ir rezistenti pret izmaksu ziņā pieejamiem un efektīviem populārajiem jeb “pirmās izvēles” medikamentiem un tādējādi attiecīgos medikamentus padara neefektīvus infekcijas ārstēšanā. Šāda rezistence ir dabiska bioloģiska parādība, bet to pastiprina dažādi faktori. Nepareiza ārstniecisko antibakteriālo līdzekļu lietošana medicīnā un veterinārijā, antibakteriālo līdzekļu izmantošana ar ārstēšanu nesaistītiem nolūkiem, kā arī vides piesārņojums ar antibakteriālajiem līdzekļiem paātrina rezistentu mikroorganismu rašanos un izplatīšanos. Sekas ir nopietnas.

- Pret medikamentiem rezistentu baktēriju apakšgrupa katru gadu izraisa aptuveni 25 000 cilvēku nāvi. Papildus novēršamiem nāves gadījumiem tas nozīmē arī papildu veselības aprūpes izdevumus un produktivitātes zudumu vismaz EUR 1,5 miljardu apmērā¹. Veselības aprūpes vidē *AMR* rada īpaši nopietnus draudus, t. i., infekcijas, kas iegūtas pēc uzturēšanās slimnīcā vai veselības aprūpes iestādē. Lēš, ka ik gadu ES aptuveni 4 miljoni cilvēku saslimst ar veselības aprūpē iegūtu infekciju.
- Parastas baktērijas, kas izraisa, piemēram, caureju vai elpceļu infekcijas vairākām dzīvnieku sugām, ir kļuvušas izturīgākas pret plaši lietotiem veterināriem antibakteriāliem līdzekļiem, palielinot dzīvnieku saslimstību un mirstību un līdz ar to radot arī produkcijas zudumus un papildu izdevumus, kā arī profesionālu apdraudējumu dzīvnieku turētājiem.

Rezistences veidošanās, spiediens samazināt antibakteriālo līdzekļu lietošanu, kā arī vājie tirgus stimuli un arvien lielākas grūtības un izmaksas, kas saistītas ar jaunu, efektīvu antibiotiku radīšanu, ir mazinājušas vēlmi investēt šajā jomā, tādēļ pašlaik tiek izstrādātas tikai dažas jaunas antibiotikas.

¹ ECDC/EMA KOPĪGAIS TEHNISKAIS ZIŅOJUMS “The bacterial challenge: time to react”.
Pieejams http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf vietnē:

Arvien intensīvākā starptautiskā tirdzniecība un ceļojumi veicina mikrobu rezistences izplatīšanos citās valstīs un kontinentos. Tādēļ mikrobu rezistence ir **pasaules mēroga sabiedrības veselības problēma.**

1.2. Ar pašreizējiem centieniem nepietiek

AMR problēma ir zināma jau sen, un to ir atzinusi gan Padome, gan Eiropas Parlaments.

- **Padome** 2008. gada 10. jūnijā pieņēma **Secinājumus** par *AMR*, kuros aicina Komisiju saskaņā ar principu par veselības aspektu iekļaušanu visās politikas jomās veicināt sadarbību starp Komisiju, aģentūrām un dalībvalstīm cīņā pret *AMR*, un 2009. gada 1. decembrī pieņēma Secinājumus par novatoriskiem stimuliem efektīvai antibiotiku izmantošanai, kuros aicināja Komisiju izveidot visaptverošu rīcības plānu attiecībā uz stimuliem jaunu, efektīvu antibiotikas līdzekļu izstrādē, ietverot veidus, kā nodrošināt to racionālu izmantošanu.
- **2011. gada 12. maijā Eiropas Parlaments** pieņēma nelegislatīvu **rezolūciju** par antibiotiku rezistenci, kurā tas uzsver, ka pēdējos gados *AMR* ir kļuvusi par milzu problēmu. Lai cīnītos ar šo pieaugošo problēmu un tās radītajiem neveiksmīgas ārstēšanas gadījumiem, EP aicina Komisiju izveidot ES mēroga plānu cīņai ar *AMR*.

Komisija ir veikusi vairākus nozīmīgus pasākumus.

- **Medicīnas** jomā 2001. gada Kopienas stratēģijā, lai apkarotu mikrobu izturību pret zālēm², ES tika aicināta veikt pasākumus pret *AMR* pārraudzības, pētījumu, profilakses un starptautiskās sadarbības jomā. Tā rezultātā tika pieņemti ES mēroga ieteikumi un vadlīnijas cīņai pret *AMR*.
- **Lopkopībā** 2006. gadā tika ieviests aizliegums izmantot antibakteriālos līdzekļus augšanas veicināšanai. Komisija izstrādāja tiesību aktus par salmonellas kontroli visos attiecīgajos ražošanas, pārstrādes un izplatīšanas posmos, lai samazinātu potenciāli rezistentas salmonellas iedarbību uz cilvēkiem.
- **Veterinārijas jomā** uzsvars bijis uz zoonotiskas *AMR* uzraudzību (t. i., tādu rezistenci, ko no dzīvniekiem var nodot cilvēkiem) un uz antibakteriālo līdzekļu lietošanu dzīvniekiem.
- Uzmanība pievērsta arī **atļaujas saņemšanas prasībām cilvēkiem paredzētām zālēm, veterinārajām zālēm un citiem līdzekļiem**, piemēram, pārtikas enzīmiem, probiotiķiem un sārņu izvadīšanas līdzekļiem, kas var ietekmēt *AMR* veidošanos.
- Par *AMR* tiek veikti **pētījumi**, ko finansē Septītās pamatprogrammas (*FP7*) un Novatorisku zāļu ierosmes (*IMI*) ietvaros. Uz *AMR* attiecas arī ierosināta

² COM/2001/0333 galīgā redakcija, I sējums.

kopīga plānošanas ierosme (KPI), kuras mērķis ir koordinēt pētniecības pasākumus ES dalībvalstu starpā³.

- **Zinātniski viedokļi** par *AMR*, ko sniegušas ES riska novērtēšanas iestādes, t. i., Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs (*ECDC*), Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (*EFSA*), Eiropas Zāļu aģentūra (*EMA*), Iespējamā un jaunatklātā veselības apdraudējuma zinātniskā komiteja (*SCENIHR*), ir veidojuši politikas plānošanas bāzi, piemēram, jaunu antibakteriālo līdzekļu izstrādei un *AMR* un antibakteriālo līdzekļu lietošanas uzraudzībai.

Turklāt atsevišķas darbības **starptautiskā līmenī** ir veikusi, piemēram, Pasaules veselības organizācija (PVO) un Pārtikas kodeksa komisija.

1.3. Nepieciešamība pēc ievērojami stingrākas rīcības un jaunām iniciatīvām

Kaut arī līdz šim veiktās darbības ir bijušas vērstas pareizā virzienā, tās nav spējušas ierobežot pieaugošos *AMR* draudus. Tādēļ būtiski jāpastiprina pašlaik spēkā esošie pasākumi un jāievieš jauns stingru pasākumu komplekss, lai samazinātu antibakteriālo līdzekļu lietošanas spiedienu, novērstu tālāku rezistences izplatību un saglabātu spēju cīnīties ar bakteriālajām infekcijām.

Lai gūtu panākumus, vajadzīga **holistiska pieeja**. *AMR* ir nozīmīga Eiropas un visas pasaules sociāla problēma, kas ietekmē dažādas nozares, piemēram, medicīnu, veterināriju, lopkopību, lauksaimniecību, vidi un tirdzniecību. To nevar veiksmīgi risināt ar izolētiem atsevišķas nozares centieniem. Ar pārtiku un tiešu saskari ar dzīvniekiem *AMR* no dzīvniekiem var tikt nodota cilvēkiem, un tas norāda, cik svarīga ir saikne starp medicīnu un veterināriju atbilstoši “Vienas veselības” iniciatīvai⁴. Tas, ka rezistence var izplatīties no valsts uz valsti, cilvēkiem un dzīvniekiem ceļojot vai tirgojot pārtiku, lopbarību un citus iespējamus *AMR* pārneses līdzekļus, norāda uz vajadzību koordinēt rīcību dažādu valstu starpā.

Balstoties uz šādu holistisku pieeju, šajā rīcības plānā ierosinātajām darbībām ir turpmāk minētie mērķi:

- 1) mazināt *AMR* izveidošanās risku cilvēkiem, ko rada antibakteriālo līdzekļu izmantošana gan cilvēkiem, gan dzīvniekiem, efektīvi nodrošinot visā ES to **pareizu lietošanu**, un veicināt **mikrobioloģisko diagnostiku** kā līdzekli, lai, cik vien iespējams, ierobežotu antibakteriālo līdzekļu lietošanu;
- 2) ieviest efektīvus pasākumus, lai **novērstu bakteriālās infekcijas** un to izplatīšanos;
- 3) **izstrādāt efektīvus antibakteriālus līdzekļus** vai to alternatīvas cilvēku un dzīvnieku infekciju ārstēšanai;
- 4) apvienot spēkus ar **starptautiskajiem partneriem**, lai ierobežotu *AMR* izplatīšanās risku, ko rada starptautiskā tirdzniecība un tūrisms, kā arī vide;

³ <http://ec.europa.eu/research>

⁴ <http://www.one-health.eu>

- 5) pastiprināt **pētījumus**, lai izstrādātu zinātnisko bāzi un **novatoriskus līdzekļus** *AMR* apkarošanai.

2. GALVENIE PASĀKUMI SEKMĪGAI CĪŅAI PRET *AMR*

2.1. Pareiza antibakteriālo līdzekļu lietošana

Pareiza antibakteriālo līdzekļu lietošana ir būtiska *AMR* samazināšanai un novēršanai un ir stūrakmens ES politikā pret *AMR* gan medicīnā, gan veterinārijā. Antibakteriālie līdzekļi lietojami tikai nepieciešamības gadījumā un saskaņā ar paraugpraksi.

Piesardzīga antibakteriālo līdzekļu lietošana medicīnā

AMR ir tieši saistīta ar to, kā pacienti un zāļu izrakstītāji lieto antibakteriālos līdzekļus. Nepareiza šo vielu lietošana (piemēram, antibakteriālo līdzekļu lietošana nepamatotu iemeslu dēļ vai nepareizā veidā) ir pret zālēm rezistentu mikrobu rašanās un izdzīvošanas dzinulis. Pareizas jeb piesardzīgas antibakteriālo līdzekļu lietošanas popularizēšana, ko ārsti un farmaceiti veic pacientu vidū, ir izšķiroša, lai samazinātu arvien pieaugošo *AMR* gadījumu skaitu.

Padomes 2002. gada ieteikumā par antibakteriālo līdzekļu piesardzīgu lietošanu medicīnā⁵ ir noteiktas konkrētas darbības, kas jāveic dalībvalstīm un Savienībai, lai ierobežotu *AMR* (piemēram, pārraudzības sistēmu izveide, tādu kontroles pasākumu ieviešana kā antibiotiku izsniegšana tikai pret receptēm, izglītības un apmācības programmu veicināšana u. c.). Kaut arī Komisijas 2005. un 2010. gadā publicētajos ziņojumos ir uzsvērts būtisks progress šā ieteikuma īstenošanā, joprojām ir vairākas jomas, kurās panākti tikai nelieli uzlabojumi.

1. darbība. Plašāk popularizēt antibakteriālo līdzekļu pareizu lietošanu visās dalībvalstīs.

- *Sadarbībā ar ECDC Komisija centīsies nodrošināt, ka visas dalībvalstis efektīvi īsteno visus punktus Padomes 2002. gada ieteikumā par antibakteriālo līdzekļu piesardzīgu lietošanu medicīnā, īpašu uzmanību pievēršot šādām darbībām:*
 - *nacionālo AMR pārraudzības sistēmu ilgtspējas uzlabošana un piekļuves uzlabošana pārraudzības datiem vietējā un reģionu līmenī,*
 - *prasību izpildes uzlabošana visās dalībvalstīs attiecībā uz antibakteriālo līdzekļu izsniegšanu tikai pret receptēm,*
 - *AMR kontroles pasākumu īstenošanas uzlabošana veco ļaužu pansionātos un ilgtermiņa aprūpes iestādēs,*
 - *izglītības un apmācības programmu izstrāde veselības aprūpes*

⁵ Padomes 2001. gada 15. novembra ieteikums par antibakteriālo līdzekļu piesardzīgu lietošanu medicīnā (2002/77/EK), OV L 34, 5.2.2002., 13.-16. lpp.

darbiniekiem par visiem AMR aspektiem,

- *valsts stratēģiju un kontroles pasākumu īstenošanas un efektivitātes labāka novērtēšana un uzraudzība valsts līmenī;*
- *Komisija vēlākais līdz 2015. gadam publicēs jaunu ziņojumu, tajā norādot panākto progresu un trūkumus piesardzīgas antibakteriālo līdzekļu lietošanas veicināšanā valstu un ES līmenī, un novērtēs, vai nav jāpārskata pašreizējais ES piesardzīgas antibakteriālo līdzekļu lietošanas veicināšanas tiesiskais regulējums.*

Piesardzīga antibakteriālo līdzekļu lietošana veterinārijā

Nepareiza ārstniecisko antibakteriālo līdzekļu lietošana dzīvniekiem, jo īpaši nepietiekamu devu lietošana, var sekmēt *AMR* veidošanos. Īstenojot spēkā esošos noteikumus par veterinārajām zālēm un dzīvnieku ārstniecisko barību, kā arī šo tiesību aktu pašreizējās pārskatīšanas ietvaros tiek mēģināts nodrošināt, ka medikamentus dzīvniekiem dod tikai pareizajās ārstnieciskajās devās.

Veterinārijas nozarē izveidota sadarbība starp ieinteresētajām personām (dzīvnieku veselības produktu ražošanas nozari, veterināriem un lauksaimniekiem), lai veicinātu piesardzīgu lietošanu. Turklāt ir izstrādātas starptautisko organizāciju, veterināru asociāciju un dalībvalstu norādes par antibakteriālo līdzekļu lietošanu. Dažas dalībvalstis ir arī ieviesušas dažādus pasākumus, gan normatīvus, gan citādus, lai veicinātu pareizu lietošanu. Tomēr dalībvalstu starpā ir būtiskas atšķirības antibakteriālo līdzekļu pārdošanā, ko nevar izskaidrot ar lopkopības praksi. Turklāt pieaug bažas par tādu antibakteriālo līdzekļu lietošanu veterinārijā, kas ir būtiski cilvēkiem.

Piemēri.

- 3. un 4. paaudzes cefalosporīni ir antibiotikas, kuras PVO klasificē kā būtiskas antibiotikas cilvēkiem. *EMA* diskusiju dokumentā 2008. gadā⁶ norādīja, ka gandrīz visām šo medikamentu sistēmiskas lietošanas indikācijām pārtikas ražošanas dzīvnieku ārstēšanā ir līdzīgas vai labākas alternatīvas. *EFSA* 2011. gada atzinumā teikts, ka *EFSA*⁷ “uzskata, ka ļoti efektīva dažu *AMR* veidu kontroles iespēja būtu apturēt visu cefalosporīnu / sistēmiskas iedarbības 3. un 4. paaudzes cefalosporīnu lietošanu vai ierobežot to lietošanu (lietošana atļauta tikai īpašos apstākļos).”
- *MRSA* ir galvenais rezistento slimnīcas infekciju cēlonis. 2008. gada pamatpētījumā, ko koordinēja *EFSA*, ir pierādīts, ka jauna *MRSA* tipa galvenais avots ir cūkas. 2009. gadā publicētā kopīgā *ECDC/EFSA/EMA* zinātniskā

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

⁷ “Scientific Opinion on the public health risks of bacterial strains producing extended-spectrum β -lactamases and/or AmpC β -lactamases in food and food-producing animals”. *EFSA Journal* 2011; 9(8):2322. [95. lpp.]. Pieejams tiešsaistē: www.efsa.europa.eu/efsajournal

ziņojumā⁸ secināts, ka “plaša antibakteriālo līdzekļu lietošana slimību profilaksei, domājams, ir nozīmīgs MRSA izplatīšanās riska faktors”.

2. darbība. Veidot stingrāku normatīvo regulējumu par veterinārajām zālēm un dzīvnieku ārstniecisko barību, izmantojot 2013. gadā paredzēto pārskatīšanas paketi, jo īpaši:

- nodrošināt attiecīgus brīdinājumus un instrukcijas uz veterināro antibakteriālo līdzekļu etiķetēm,
- apsvērt ierobežojumu noteikšanu dažu jaunu vai cilvēkiem būtisku antibakteriālo līdzekļu regulārai lietošanai vai lietošanai neatbilstīgi lietošanas instrukcijai veterinārijā,
- apsvērt veterināro antibakteriālo līdzekļu reklāmas noteikumu grozīšanu,
- pārskatīt atļaujas izsniegšanas prasības, lai pietiekami ņemtu vērā antibakteriālo medikamentu riskus un radītos ieguvumus.

3. darbība. Izstrādāt ieteikumus piesardzīgai antibiotiku lietošanai veterinārijā, tostarp turpmākas uzraudzības ziņojumus, izmantojot tādu pašu pieeju kā Padomes 2002. gada ieteikumā par antibakteriālo līdzekļu piesardzīgu lietošanu medicīnā.

2.2. Novērst bakteriālās infekcijas un to izplatīšanos

Infekciju profilakse un kontrole veselības aizsardzības iestādēs

Apgrūtinājums, ko rada veselības aizsardzības iestādēs sastopamās infekcijas — tā sauktās veselības aprūpē iegūtās infekcijas —, ES ir liels, un tas ir cieši saistīts ar AMR problēmu. AMR ir parādījusies praktiski visiem veselības aprūpē iegūtajiem patogēniem, un lielākā daļa jaunu rezistences faktoru vispirms parādās veselības aprūpes iestādēs. Ņemot vērā zinātniskos pierādījumus, kas liecina, ka aptuveni 20–30 % no visām veselības aprūpē iegūtām infekcijām var novērst ar intensīvām profilakses un kontroles programmām, 2009. gada Padomes ieteikums par pacientu drošību, tostarp par veselības aprūpē iegūtu infekciju profilaksi un kontroli⁹ ietver ieteikumu pastiprināt infekciju profilaksi un novēršanu veselības aprūpes iestādēs.

⁸ „Joint scientific report of ECDC, EFSA and EMEA on meticillin resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) in livestock, companion animals and foods.” *EFSA-Q-2009-00612 (EFSA Scientific Report (2009) 301, 1–10)* un *EMEA/CVMP/SAGAM/62464/2009*. Pieejams tīmekļa vietnē: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/10/WC500004306.pdf

⁹ Padomes 2009. gada 9. jūnija ieteikums (2009/C 151/01) par pacientu drošību, tostarp par veselības aprūpē iegūtu infekciju profilaksi un kontroli, OV C 151, 3.7.2009., 1.–6. lpp.

4. darbība. Uzlabot infekciju profilaksi un kontroli veselības aizsardzības iestādēs

- *Līdz 2012. gadam sagatavot un publicēt ziņojumu, tajā norādot dalībvalstu sasniegto progresu un trūkumus, īstenojot Padomes 2009. gada ieteikumus par pacientu drošību, tostarp par veselības aprūpē iegūtu infekciju profilaksi un kontroli, īpašu uzmanību pievēršot pārbaudēm par to, vai:*
 - *ir izstrādātas instrukcijas par infekciju profilaksi un kontroli,*
 - *ir pastiprināta veselības aizsardzības iestādēs iegūtu infekciju pārraudzība,*
 - *ir organizēta pienācīga veselības aizsardzības darbinieku izglītība un apmācība.*

Infekciju profilakse un kontrole lauksaimniecības dzīvniekiem

Dzīvnieku veselības un bioloģiskā drošuma pasākumu uzlabošana, kā arī labas lauksaimnieciskās prakses veicināšana novērš infekcijas un tādējādi palīdz samazināt antibakteriālo līdzekļu lietošanu dzīvniekiem, tostarp akvakultūrām (“profilakse ir labāka nekā ārstēšana”), līdz ar to arī dzīvnieku patogēnu un zoonožu ierosinātāju AMR veidošanos.

Papildus pašreizējām mājputnu salmonellas kontroles programmām pašlaik tiek veikta izmaksu un ieguvumu analīze par salmonellas kontroli cūkām, kas ir otrs cilvēku salmonelozes avots, nolūkā noteikt (potenciāli rezistentu) infekciju mērķi.

5. darbība. Ieviest jaunu likumu par dzīvnieku veselību, kurā galvenā uzmanība būs veltīta slimību profilaksei, samazinot antibiotiku lietošanu un aizstājot pašreizējos noteikumus par dzīvnieku veselību, kuri balstīti uz slimību kontroli.

2.3. Izstrādāt jaunus, efektīvus antibakteriālos līdzekļus vai alternatīvas ārstēšanas metodes

Jaunu cilvēkiem paredzētu antibakteriālo līdzekļu izstrāde

2009. gadā publicētā ziņojumā “Baktēriju problēma – pienācis laiks rīkoties”¹⁰ uzsvērtā pretruna starp arvien lielākām problēmām saistībā ar multirezistentām baktērijām ES un spiedīgo vajadzību izstrādāt jaunus antibakteriālos līdzekļus, kas atbilstu medicīnas vajadzībām. Šajā pētījumā aicināts izveidot Eiropas stratēģiju, kas būtu vērsta uz šīs pretrunas likvidēšanu. Šo aicinājumu vēl pastiprināja Padomes 2009. gada 1. decembra secinājumi par stimuliem iedarbīgu antibiotiku izstrādei, kā minēts 1.2. punktā iepriekš.

FP7¹¹ finansē daudzus pētniecības projektus ar mērķi atbalstīt antibakteriālo līdzekļu izstrādi, tostarp atbalstīt bezpatenta antibiotiku klīniskos izmēģinājumus. Tomēr

¹⁰ ECDC/EMA kopīgais tehniskais ziņojums “The bacterial challenge: time to react”. Pieejams tīmekļa vietnē: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf

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

pašlaik un jau vairākus gadus pastāv rūpniecisku investīciju trūkums jaunu antibiotiku izstrādē, un izstrādes vēlīnajās stadijās ir tikai daži medikamenti, kas var cīnīties ar rezistentiem baktēriju celmiem. Jaunu, iedarbīgu antibakteriālo līdzekļu trūkuma apstākļos pastāv risks, ka rezistence turpinās attīstīties un vairs nebūs iespējams efektīvi ārstēt dažas infekcijas.

Ir vairāki iemesli rūpniecisku investīciju trūkumam jaunu antibiotiku izstrādē. Izstrādāt jaunas, iedarbīgas un drošas antibiotikas kļūst zinātniski arvien sarežģītāk un arvien dārgāk. Antibiotiku lietošanas ierobežojumi kavē investīcijas. Cenu noteikšanas struktūra nekompensē lietderīgumu. Lielākā daļa antibiotiku tiek lietotas īsu laiku. Arvien lielāku daļu antibiotiku tirgus ieņem ģenēriskās zāles. Steidzami nepieciešams paplašināt izpēti un izstrādi un izveidot jaunu biznesa modeli antibiotikām.

6. darbība. Pakāpeniski veicināt līdz šim nebijušus kopīgus pētniecības un izstrādes centienus, lai pacientiem piedāvātu jaunas antibiotikas, konkrēti:

- *steidzami IMI kopuzņēmumā kopā ar EFPIA¹² uzsākt programmu jaunu antibiotiku izpētei, kuras mērķis ir jaunu antibiotiku izpētes un izstrādes efektivitātes uzlabošana ar vēl nepieredzētu atklātu zināšanu apmaiņu;*
- *izveidot visaptverošu pamatnolīgumu ar rūpniecības nozari, kurā noteikti mērķi, saistības, prioritātes, publiskās un privātās jomas sadarbības principi un darbības veidi ilgākā termiņā. Mobilizēt pietiekamus līdzekļus, jo īpaši IMI (un iespējamajā tā funkciju pārņēmējā), FP7 un ilgākā termiņā paredzētajā pētniecības un inovāciju programmā 2014.–2020. gadam (Apvārsnis 2020), lai atbalstītu pētniecības un izstrādes darbu, balstoties uz kritērijiem un kārtību, kas pielāgota konkrētajām antibiotiku izstrādes vajadzībām un problēmām. Izmantot pašreizējo farmācijas tiesību aktu elastīgumu, lai ātri piešķirtu atļaujas jaunām antibiotikām, un strādāt ar ieinteresētajām personām un dalībvalstu iestādēm pie tā, lai izveidotu apmierinošus jaunu antibiotiku tirgus un cenu noteikšanas nosacījumus;*
- *nodrošināt apstākļus un īstenot paātrinātas procedūras jaunu antibakteriālo līdzekļu tirdzniecības atļauju izsniegšanai.*

Šo rīcību papildinās stingrāki pasākumi, lai nodrošinātu antibiotiku piesardzīgu lietošanu, kā arī starptautiskā sadarbība ar mērķi apkarot rezistences nodošanu.

¹² Eiropas Farmācijas uzņēmumu un apvienību federācija.

Veterināro antibakteriālo līdzekļu izstrāde

Antibakteriālo līdzekļu izstrāde potenciālai lietošanai dzīvniekiem ir traucēta, jo īpaši saistībā ar nedrošību par to, vai jauniem antibakteriāliem līdzekļiem vai pat jaunām indikācijām šādu aktīvo vielu lietošanai tiks dota tirdzniecības atļauja veterinārajā nozarē.

Diagnostikas rīku izstrāde medicīnā un veterinārijā

Diagnostikas rīkiem, tostarp testiem ātrai un precīzai patogēno mikroorganismu noteikšanai un/vai to jutīguma konstatēšanai pret antibakteriāliem līdzekļiem ir izšķirīga loma cīņā pret bakteriālajām infekcijām. Pētījumus šādu rīku izstrādei, kā arī to ieviešanu veselības aizsardzības sistēmā finansē *FP7* ietvaros, un saskaņā ar paredzēto pētniecības un inovāciju programmu 2014.-2020. gadam (Apvārsnis 2020) tiks finansēti papildu pasākumi.

Vakcīnu un citu profilakses pasākumu izstrāde

Vakcīnas un citi profilakses pasākumi varētu būtiski ietekmēt infekciju izplatības samazināšanos un līdz ar to arī vajadzību pēc ārstēšanas. Tādēļ būtu jāatbalsta pētījumi un inovācijas šajā jomā.

7. darbība. Veicināt centienus analizēt vajadzību pēc jaunām antibiotikām veterinārijā

- *Ieviest prasību par zinātnisku vērtējumu, lai noskaidrotu, vai jaunu veterināro antibakteriālo līdzekļu izstrāde palīdzētu mazināt AMR.*
- *Pārskatīt noteikumus par veterinārajām zālēm 2013. gadā, novērtēt vajadzību pēc stimuliem un, iespējams, ieviest tos, lai rosinātu veterināro medikamentu izstrādi un palielinātu iespējamību, ka inovācijas sasniedz tirgu.*

2.4. Apvienot spēkus ar starptautiskajiem partneriem, lai ierobežotu AMR izplatīšanās risku, ko rada starptautiskā tirdzniecība un tūrisms, kā arī vide

Ņemot vērā *AMR* globālo raksturu, ES jau ir aktīvi darbojusies vairākos starptautiskos forumos, kuru mērķis ir palielināt informētību visā pasaulē un veikt kopīgus pasākumus. Komisija turpinās atbalstīt šo darbu, piemēram, veicinot to, lai citi PVO reģioni ņemtu vērā PVO Eiropas reģiona pieeju, nodrošinot pastāvīgu atbilstību darbam, ko veic PVO Padomdevēja grupa par mikrobu rezistences apvienotu pārraudzību, turpinot sekmēt Pasaules Dzīvnieku veselības organizācijas (*OIE*) Veselības kodeksu izstrādi, aktīvi piedaloties Pārtikas kodeksa komisijā un turpinot mudināt tirdzniecības partnerus apsvērt pašiem savus pasākumus pret *AMR*.

Turklāt ES mērķis ir arī izveidot divpusēju sadarbību cīņai pret *AMR*. ES uzsāka divpusēju sadarbību *AMR* jautājumos ar ASV, pieprasot to 2009. gada ES un ASV galotņu tikšanās laikā. 2011. gadā ES–ASV Transatlantiskā darba grupa (*TATFAR*) ir formulējusi 17 galvenos ieteikumus stingrākai sadarbībai trijās galvenajās jomās: 1) pareiza terapeitiska antibiotiku lietošana medicīnā un veterinārijā, 2) zāļu rezistentu infekciju profilakse un 3) stratēģija jaunu antibiotiku piegādes avotu

uzlabošanai. *TATFAR* ieteikumi konkrētai nākotnes sadarbībai šajās galvenajās jomās atbilst šā rīcības plāna prioritātēm.

8. darbība. Izstrādāt un/vai stiprināt daudzpusējās un divpusējās saistības AMR profilaksei un kontrolei visās nozarēs.

Daudzpusēja sadarbība

- *Sadarboties ar **PVO Eiropas reģionu**, īstenojot jauno Reģionālo stratēģiju cīņai pret AMR un multirezistento tuberkulozi visā PVO Eiropas reģionā.*
- *Veicināt turpmāku **OIE** veselības kodeksu izstrādi un sekmēt **Pārtikas kodeksa** starptautisko standartu īstenošanu attiecībā uz AMR.*
- *Sākt sadarbību, lai mazinātu vides piesārņojumu ar antibakteriālām zālēm, jo īpaši no ražotnēm.*

Divpusēja sadarbība

- *Censties uzturēt un padziļināt transatlantisko sadarbību cīņā pret AMR ar aktīvu dalību **TATFAR** un tā ieteikumu īstenošanu. Izveidot un pakāpeniski piemērot plānu **TATFAR 17** ieteikumu īstenošanai.*

3. CITAS HORIZONTĀLAS DARBĪBAS

Līdztekus iepriekš minētajām galvenajām darbībām jāveic daži citi pasākumi, tostarp uzraudzība, pētniecība, saziņa un izglītība/apmācība.

3.1. Uzraudzība un pārraudzība

3.1.1. AMR un antibakteriālo līdzekļu patēriņa apjomu pārraudzība medicīnā

Ir izveidotas ES pārraudzības sistēmas, lai uzraudzītu *AMR* (Eiropas mikrobu rezistences uzraudzības tīkls) un antibakteriālo līdzekļu patēriņu (Eiropas antibakteriālo līdzekļu patēriņa uzraudzība, *ESAC*). Šīs sistēmas nodrošina galveno informāciju un datus, veicinot *AMR* profilaksi un kontroli. Turklāt, kaut arī galvenie antibiotiku saņēmēji ES ir mazi bērni, pašlaik ir ļoti maz pārraudzības datu par antibakteriālo līdzekļu patēriņu un antibiotiku rezistenci attiecībā uz bērniem Eiropā.

9. darbība. Stiprināt AMR un antibakteriālo līdzekļu patēriņa pārraudzības sistēmas medicīnā

- *Ar ECDC atbalstu novērtēt iespējas uzlabot piekļuvi datiem par AMR visos līmeņos (reģionālā, vietējā un slimnīcas).*
- *Nodrošināt efektīvu ESAC projekta pārnesi uz ECDC, lai garantētu projekta ilgtspēju.*
- *Ar ECDC atbalstu sekmēt un uzraudzīt jaunā ES finansētā pārraudzības projekta ARPEC — Antibiotiku rezistence un receptu zāles Eiropas bērniem — veiksmīgu attīstību.*

3.1.2. AMR un antibakteriālo līdzekļu patēriņa uzraudzība dzīvniekiem

AMR uzraudzība ir obligāta nozīmīgākajām pārtikas ražošanas dzīvnieku **zoonotiskajām baktērijām**. Šīs baktērijas (piemēram, *Salmonella*, *E. coli*) var inficēt cilvēkus tieši vai ar pārtikas uzņemšanu un apdraudēt cilvēku antibakteriālo ārstēšanu. Balstoties uz nesenajiem *EFSA* ieteikumiem, Komisija ierosinās atjaunināt uzraudzības prasības. Dati par antibakteriālo līdzekļu lietošanu kā cilvēkiem, tā dzīvniekiem vajadzīgi risku profilēšanas, risku novērtēšanas un pētījumu vajadzībām, kā arī, lai noteiktu risku vadības mērķus un novērtētu to efektivitāti.

Rezistences uzraudzības saskaņošana attiecībā uz cilvēku, dzīvnieku, vides un pārtikas baktērijām veicina uzraudzības rezultātu salīdzināmību un tāpēc sniedz labākus izejas datus riska novērtēšanas un riska pārvaldības darbībām. Turklāt ir jāatļauj un jāuzlabo piekļuve datiem un informācijai par AMR un antibakteriālo līdzekļu lietošanu lēmumu pieņēmējiem, profesionāļiem un plašai sabiedrībai.

10. darbība. Stiprināt AMR un antibakteriālo līdzekļu patēriņa pārraudzības sistēmas veterinārijā

- *Iekļaut tiesisko bāzi dzīvnieku patogēnu AMR uzraudzībai gaidāmajā priekšlikumā jaunam likumam par dzīvnieku veselību.*
- *Popularizēt un paplašināt Eiropas Veterināro antibakteriālo līdzekļu patēriņa pārraudzību (ESVAC), sadarbojoties ar EMA, lai iegūtu saskaņotus datus par lietojumu pa dzīvnieku sugām un ražošanas kategorijām, kā arī attiecībā uz dažādām indikācijām no visām dalībvalstīm.*
- *Pārskatīt AMR uzraudzību attiecībā uz zoonotiskām baktērijām un/vai indikatoriem.*
- *Ar attiecīgo ES iestāžu atbalstu izveidot saskaņotību starp cilvēku un veterināro pārraudzību, lai būtu iespējams salīdzināt datus.*

3.2. Papildu pētījumi un inovācijas

Zinātniskā izpēte un inovācijas veido pamatu uz zinātni balstītai politikai un tiesiskiem pasākumiem AMR apkarošanai un var nodrošināt jaunus diagnostikas un ārstēšanas rīkus. Diagnostikas rīkiem, tostarp testiem ātrai un precīzai patogēno mikroorganismu noteikšanai un/vai to jutīguma konstatēšanai pret antibakteriāliem līdzekļiem ir izšķirīga loma cīņā pret bakteriālajām infekcijām. Vakcīnas un citi profilakses pasākumi varētu būtiski veicināt infekciju izplatības samazināšanos un līdz ar to arī vajadzību pēc ārstēšanas. Tāpēc būtu jāatbalsta pētījumi un inovācijas šajās jomās.

FP7 finansē dažādus sadarbības pētniecības projektus, kuru mērķis ir uzlabot rezistences mehānismu izpratni, kā arī projektus, kas stimulē akadēmiskās aprindas strādāt kopā ar mazajiem un vidējiem uzņēmumiem pie jauniem, novatoriskiem risinājumiem diagnostikas testiem un AMR izplatības apkarošanai.

11. darbība. Pastiprināt un koordinēt izpētes pasākumus, jo īpaši:

- veicināt turpmāku izpēti ar mērķi labāk izprast AMR un saimnieka un patogēna mijiedarbību;
- veicināt turpmāku izpēti par diagnostikas rīku, vakcīnu un citu profilaktisku pasākumu izstrādi;
- atbalstīt Kopīgas plānošanas iniciatīvas¹³ uzsākšanu, kuras mērķis ir koordinēt valstu izpētes darbības saistībā ar AMR;
- atbalstīt analīzi par antibakteriālo līdzekļu augstā lietošanas līmeņa iemesliem tajās valstīs, kur ir visbiežāk sastopama AMR cilvēkiem;
- sekmēt medikamentu rezistences kartografēšanu pasaulē.

3.3. Komunikācija, izglītība un apmācība

Ņemot vērā to, ka vairāk nekā 50 % ES pilsoņu joprojām uzskata, ka antibiotikas ir iedarbīgs līdzeklis pret vīrusiem, visā ES jāveicina plašas sabiedrības un veselības aizsardzības, veterinārijas un citu nozaru profesionāļu informētība un izpratne par AMR un antibiotiku pareizu lietošanu, organizējot **izglītojošas kampaņas** un vairāk integrējot AMR mācību programmās gan veselības aizsardzības, gan veterinārijas profesionāļu grupām. “Eiropas antibiotiku apzināšanās diena” (EAAD) — gadskārtēja Eiropas sabiedrības veselības iniciatīva, kas notiek 18. novembrī, lai palielinātu informētību par draudiem sabiedrības veselībai, ko rada antibiotiku rezistence, un par antibiotiku piesardzīgu lietošanu — ir unikāla platforma, lai atbalstītu informācijas un galveno vēstījumu izplatīšanu par šo problēmu. Ņemot vērā, ka 2011. gadā kampaņas un pasākumus saistībā ar EAAD ir organizējušas vairāk nekā 35 dalībvalstis un starptautiskie partneri, šī iniciatīva ir jā saglabā un jā nostiprina.

Šis komunikācijas pasākums ir jāpapildina ar efektivitātes pētījumu, lai uzlabotu un pēc iespējas palielinātu šo kampaņu ietekmi uz praktizējošiem ārstiem un sabiedrību kopumā.

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

12. darbība. Apsekojums un salīdzinošs efektivitātes pētījums

Pamatojoties uz 2010. gada Eurobarometer apsekojumu par AMR, Komisija ne vēlāk kā līdz 2015. gadam veiks jaunu apsekojumu visā ES ar šādiem mērķiem:

- *novērtēt valstu un ES informatīvo kampaņu par AMR radīto ietekmi, tostarp nosakot rādītājus;*
- *uzraudzīt sabiedrības izturēšanās izmaiņas attiecībā uz AMR un antibakteriālo līdzekļu pareizu lietošanu;*
- *atbalstīt šo kampaņu efektivitātes un ietekmes palielināšanu, cita starpā nosakot mērķa grupas un visefektīvāko komunikācijas praksi un veicot informācijas apmaiņu par paraugpraksi.*

4. EX-POST NOVĒRTĒJUMS

Lai novērtētu un noteiktu īstenoto pasākumu tendences, ietekmi un efektivitāti un to, kādi mērķi sasniegti, īstenojot piecu gadu rīcības plānu cīņai pret AMR, Komisija uzraudzīs antibiotiku lietošanu un mikrobu rezistenci un vajadzības gadījumā lūgs iesniegt turpmākas kontroles ziņojumus par īstenošanu un valsts līmenī veiktajiem pasākumiem.

5. SECINĀJUMI

Pieaugošā rezistence pret antibakteriāliem medikamentiem ir viens no galvenajiem jaunajiem sabiedrības veselības apdraudējumiem. Lai risinātu šo problēmu, atbilstīgi “Vienas veselības” iniciatīvai tiek uzsvērtā holistiska pieeja.

Komisija ierosina ieviest piecu gadu rīcības plānu cīņai pret AMR, balstoties uz 12 galvenajām darbībām.

- 1. darbība. Plašāk popularizēt antibakteriālo līdzekļu pareizu lietošanu visās dalībvalstīs.
- 2. darbība. Veidot stingrāku normatīvo regulējumu par veterinārajām zālēm un dzīvnieku ārstniecisko barību.
- 3. darbība. Izstrādāt ieteikumus piesardzīgai antibiotiku lietošanai veterinārijā, tostarp turpmākas uzraudzības ziņojumus.
- 4. darbība. Uzlabot infekciju profilaksi un kontroli veselības aizsardzības iestādēs.
- 5. darbība. Ar jauno likumu par dzīvnieku veselību ieviest tiesisku rīku, lai sekmētu dzīvnieku infekciju profilaksi un kontroli.
- 6. darbība. Pakāpeniski veicināt līdz šim nebijušus kopīgus pētniecības un izstrādes centienus, lai pacientiem piedāvātu jaunus antibakteriālos līdzekļus.

- 7. darbība. Veicināt centienus analizēt vajadzību pēc jaunām antibiotikām veterinārijā.
- 8. darbība. Izstrādāt un/vai stiprināt daudzpusējās un divpusējās saistības *AMR* profilaksei un kontrolei visās nozarēs.
- 9. darbība. Stiprināt *AMR* un antibakteriālo līdzekļu patēriņa pārraudzības sistēmas medicīnā.
- 10. darbība. Stiprināt *AMR* un antibakteriālo līdzekļu patēriņa pārraudzības sistēmas veterinārijā.
- 11. darbība. Pastiprināt un koordinēt izpētes pasākumus.
- 12. darbība. Apsekojums un salīdzinošs efektivitātes pētījums.

Vairākas dalībvalstis ir rīkojušās proaktīvi, veidamas pasākumus, kas saistīti ar tiem, kuri tiek apsvērti ES līmenī. Šiem pasākumiem valstu līmenī un no tiem gūtajai pieredzei jābūt šā rīcības plāna praktiskās izveides un īstenošanas pamatā.