



Briselē, 29.6.2017.
COM(2017) 339 final

KOMISIJAS PAZIŅOJUMS PADOMEI UN EIROPAS PARLAMENTAM

Eiropas "Viena veselība" rīcības plāns pret antimikrobiālajiem līdzekļiem izveidojušās rezistences (AMR) apkarošanai

{SWD(2017) 240 final}

1 VAJADZĪBA PĒC ES RĪCĪBAS, KAS APKAROTU REZISTENCI PRET ANTIMIKROBIĀLAJIEM LĪDZEKĻIEM (AMR)

1.1 Pašreizējā situācija

Kopš 1928. gadā pirmo reizi tika atklāts penicilīns, mūsu sabiedrību un ekonomiku revolucionizējuši dzīvības glābēji antimikrobiālie līdzekļi. Reiz nāvējošas slimības kļuvas par parastām kaitēm, no kurām atbrīvo pavisam īsa ārstēšana. Šie panākumi tagad ir apdraudēti, galvenokārt tāpēc, ka antimikrobiālie līdzekļi tiek lietoti pārmērīgi vai nepareizi, un tādēļ arvien vairāk rodas un izplatās multirezistentas baktērijas. Ja iedarbīgi nerīkosimies, lai pašreizējās tendences pavērstu pretējā virzienā, varam atgriezties pirmsantibiotiku laikmetā, kad vienkāršas brūces un infekcijas nodarīja lielu kaitējumu vai pat izraisīja nāvi, un parastas medicīniskas manipulācijas bija ļoti riskantas.

Antimikrobiālie līdzekļi: antibiotikas, pretvīrusu, pretsēnīšu un pretprotozoju līdzekļi. Tās ir sintētiskas vai dabiskas cilmes aktīvās vielas, kas nonāvē mikroorganismus vai nomāc to vairošanos. Šīm medicīnā standartgadījumos (piem., urīnceļu infekcijas, ķirurģija un priekšlaicīgi dzimušu zīdaiņu aprūpe) lietotajām zālēm ir ļoti liela nozīme cilvēka un dzīvnieku infekciju profilaksē un ārstēšanā.

Rezistence pret antimikrobiālajiem līdzekļiem (AMR): baktērijām un citiem mikroorganismiem piemītošā spēja kļūt arvien rezistentākām pret kādu antimikrobiālu līdzekli, pret kuru tās iepriekš bijušas uzņēmīgas. AMR ir dabiskās izlases un ģenētisko mutāciju sekas. Ar to saistītās mutācijas tiek nodotas tālāk un palīdz veidoties rezistencei. Šo dabiskās izlases procesu pastiprina tādi cilvēciski faktori kā nepareiza antimikrobiālo līdzekļu lietošana medicīnā un veterinārijā, slikti higiēniskie apstākļi un prakse veselības aprūpes iestādēs vai pārtikas aprīvē, kuri sekmē rezistentu mikroorganismu nodošanu tālāk. Šajā procesā antimikrobiālie līdzekļi ar laiku zaudē iedarbīgumu un visbeidzot kļūst nekam nederīgi.

AMR ir nopietna problēma gan Eiropas Savienībai, gan visai pasaulei. Pēc Pasaules Veselības organizācijas (PVO) datiem¹ daudzās pasaules daļās AMR jau sasniegusi satraucošu līmeni. Visos PVO reģionos augsts AMR līmenis novērots baktērijām, kas saistītas ar vairākām parastām infekcijām (piem., urīnceļu infekcijas, pneimonija, tuberkuloze un gonoreja). Pastiprinās arī rezistence pret tādiem pretvīrusu preparātiem kā HIV ārstēšanai izmantotie preparāti.

Pie globālajiem centieniem pieder 2016. gada ANO Politiskā deklarācija par rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem² un 2015. gada PVO Globālais rīcības plāns cīņai pret rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem³, kuriem galu galā pievienojās Pasaules Dzīvnieku veselības organizācija (OIE) un Pārtikas un lauksaimniecības organizācija (FAO). AMR ir apspriesta arī G7 un G20 forumos.

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

² Apvienoto Nāciju Organizācija (2016. gads). Political Declaration of the high-level meeting of the General Assembly on antimicrobial resistance. New York, USA.

³ WHA 68.7

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

AMR jau tagad rada nopietnu sociālo un ekonomisko slogu. Tiek lēsts, ka Eiropas Savienībā vien⁴ gadā ar to saistīti 25 000, savukārt pasaulē — 700 000 nāves gadījumu. Tiek prognozēts, ka nerīkošanās gadījumā pasaulē būs vairāki miljoni nāves gadījumu: pēc aplēsēm līdz 2050. gadam sakarā ar AMR varētu mirt vairāk cilvēku nekā no vēža⁵.

Šis pavērsiens ne vien rada cilvēciskas ciešanas: AMR turklāt paaugstina ar slimībām saistītās ārstēšanas izmaksas un mazina ražīgumu. Tiek lēsts, ka Eiropas Savienībā vien AMR veselības aprūpes izmaksu un ražīguma zudumu izteiksmē⁶ katru gadu izmaksā EUR 1,5 miljardus. Pasaules Banka⁶ ir brīdinājusi, ka līdz 2050. gadam pret zālēm rezistentas infekcijas pasaules mērogā varētu radīt ekonomiskos zaudējumus, kas apmērā pielīdzināmi 2008. gada finansiālās krīzes zaudējumiem. AMR rada arī risku, ka netiks sasniegti vairāki ANO ilgtspējīgas attīstības mērķi, jo īpaši mērķvērtības, kas noteiktas attiecībā uz labu veselību un labklājību⁷ (3. mērķis).

Pret AMR vērsta iedarbīga rīcība mazinās tās negatīvo ietekmi uz tautsaimniecību, tāpēc to var uzskatīt par ieguldījumu ekonomiskajā izaugsmē, turklāt, mazinot veselības aprūpes izmaksas, tā palīdzēs veidot ilgtspējīgus veselības aprūpes budžetus, kā arī palīdzēs gādāt, ka iedzīvotāji ir produktīvi un veselīgi.

AMR apkarošanas nozīmi ES saprata drīz vien, kā liecina Kopienas 2001. gada stratēģija pret mikrobu rezistenci⁸. Šo politiku pastiprināja 2011. Komisijas rīcības plāns⁹, kas pievērsās pieejai “Viena veselība” un aplūko AMR gan cilvēka, gan dzīvnieku veselības kontekstā.

Viena veselība: termins, ko izmanto, lai aprakstītu principu, kas atzīst, ka cilvēka un dzīvnieku veselība ir savstarpēji saistītas, ka slimības tiek pārnēsātas no cilvēka uz dzīvniekiem un otrādi un ka tādēļ tās jāapkaro gan vienā, gan otrā laukā. Pieeja “Viena veselība” aptver arī vidi, kas ir vēl viena saikne starp cilvēku un dzīvniekiem un līdzīgā veidā potenciāls jaunu rezistentu mikroorganismu avots. Šis pasaulē atzītais termins jau ir plaši izmantots Eiropas Savienībā, kā arī 2016. gadā — ANO Politiskajā deklarācijā par rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem.

Kopš 1999. gada Komisija AMR pētniecībā ieguldījusi vairāk nekā EUR 1,3 miljardus, padarot Eiropu par šīs jomas līderi. Pie ES sasniegumiem pieder nesen atklātā programma *New Drugs for Bad Bugs (ND4BB)*¹⁰, kas, būdama pasaulē lielākā publiskā un privātā sektora partnerība AMR pētniecības jautājumos, daļēji veido Inovatīvo zāļu ierosmi (*IMI*)¹¹. ES ir arī izveidojusi kopīgas plānošanas iniciatīvu AMR jautājumos (*JPIAMR*)¹², kuras mērķis ir labāk koordinēt un saskaņot pētniecības centienus visā pasaulē.

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’, Washington, 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>

Par spīti tam pēdējos gados pret kombinētu zāļu terapiju un pēdējās iespējas terapijām¹³ rezistentas infekcijas gadījumu skaits Eiropas Savienībā ir būtiski audzis¹⁴.

Arvien lielākas bažas rada un tālāku izpēti prasa arī AMR veidošanās un izplatīšanās vidē. Vairākos zinātniskos pētījumos apzinātas potenciālās negatīvās sekas, ko videi rada rezistenti mikroorganismi vai arī antimikrobiālie līdzekļi.

Turklāt pēdējos 20 gados jauni antimikrobiāli līdzekļi tiek atklāti, izstrādāti, ražoti un tirgoti daudz lēnāk. Vēsturiski dati liecina, ka sekmju procents ir neliels: no agrīnā pētniecības posma līdz klīniskai izmantošanai pacientiem nonāk tikai vienas no 16 antibiotikām¹⁵.

1.2 Jaunākās norises un ceļš uz priekšu

ES ir globālu un reģionālu AMR problēmu risināšanas avangardā. Tomēr nekāda atsevišķa rīcība nebūs pietiekams risinājums. Rezistentas baktērijas un infekcijas slimības nepazīst robežu. Problēmu nevar atrisināt neviena atsevišķa dalībvalsts vai viena pati ES. Tomēr, ņemot vērā Eiropas Savienības augsto ekonomiskās attīstības līmeni un apņemšanos nodrošināt augstu aizsardzības līmeni cilvēka veselībai, tai ir stingras pozīcijas rīcībai.

Padomes 2016. gada 17. jūnija secinājumos pēc dalībvalstu pieprasījuma ietverts¹⁶ aicinājums attiecībā uz AMR nākt klajā ar jaunu un visaptverošu ES rīcības plānu, kura pamatā būtu pieeja “Viena veselība”.

Jaunā rīcības plāna pamatā ir 2011. gada rīcības plāns, tā izvērtējums¹⁷, atsauksmes par ceļvedi¹⁸ un atklāta sabiedriskā apspriešana¹⁹.

Izvērtējums secināja, ka 2011. gada rīcības plānam bija nepārprotama ES pievienotā vērtība, tas bija politiskas apņemšanās simbols, rosināja dalībvalstu rīcību un pastiprināja starptautisko sadarbību. Izvērtējums arī apstiprināja, ka 2011. gada plānā aplūkoti jautājumi joprojām ir aktuāli. Tomēr iniciatīvas jāpaplašina, kā, piemēram, ir paplašināta pieeja “Viena veselība”, kas aptver arī vidi un pret AMR vēršas vēl daudzveidīgāk, balstoties uz labāku datu vākšanu, monitoringu un uzraudzību. Izvērtējums ieteica arī ES dalībvalstis joprojām atbalstīt un tām palīdzēt tā, lai novērstu atšķirības un sekmētu sadarbību, efektīvāk un labāk koordinēt uz zināšanu pilnveidi un risinājumu izstrādi orientētu pētniecību, kā arī Eiropas Savienībai pasaules līmenī joprojām runāt vienbalsīgi, stingri un saskaņoti.

No 2016. gada 24. oktobra līdz 2017. gada 28. martam pienesumu jaunajam ES AMR rīcības plāna ceļvedim deva 22 ieinteresētās personas. Atklātā sabiedriskā apspriešana notika no 2017. gada 27. janvāra līdz 28. aprīlim. Tā sastāvēja no divām atsevišķām tiešsaistes aptaujām: viena pilsoņiem un vēl viena — valstu pārvaldes iestādēm, asociācijām un citām organizācijām. Pavisam tika saņemta 421 atbilde no pilsoņiem un 163 — no pārvaldes

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

¹⁴ Terapijas, ko izmanto tad, ja visas pārējās pacienta organismā nav radījušas vajadzīgo reakciju.

¹⁵ Payne et al. *Drugs for bad bugs: confronting the challenges of antibacterial discovery*. *Nature Reviews Drug Discovery* 6, 29-40 (January 2007).

¹⁶ <http://www.consilium.europa.eu/en/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.

iestādēm, asociācijām un citām organizācijām. Šim paziņojumam pievienotais kopsavilkuma ziņojums sniedz pārskatu par saņemto pienesumu un tā izmantojumu konkrētu pasākumu definēšanā. Iesniegtās atbildes kopumā apstiprina gan stingru atbalstu jaunam “Vienas veselības” rīcības plānam, gan vispusīgas pieejas svarīgumu.

Jauno “Vienas veselības” AMR apkarošanas rīcības plānu motivē vajadzība, lai ES uzņemtos vadošu lomu cīņā pret rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem un papildinātu dalībvalstu veikumu. Virsmērķis ir saglabāt iespēju rezultatīvi ārstēt cilvēka un dzīvnieku infekcijas. Rīcības plāns nodrošina satvaru turpinātai plašākai rīcībai, kas mazinātu AMR rašanos un izplatīšanos un palielinātu jaunu iedarbīgu antimikrobiālo līdzekļu izstrādi un pieejamību Eiropas Savienībā un ārpus tās robežām.

Jaunā plāna galvenie mērķi balstās uz trim galvenajiem pīlāriem:

1. padarīt ES par paraugprakses reģionu; kā liecina 2011. gada rīcības plāna izvērtējums, šim nolūkam būs vajadzīgi kvalitatīvāki dati, labāka koordinācija un uzraudzība, kā arī labāki kontroles pasākumi. ES rīcība koncentrēsies uz svarīgākajām jomām un palīdzēs dalībvalstīm izveidot, ieviest un pārraudzīt savus nacionālos “Vienas veselības” AMR apkarošanas rīcības plānus, kurus izstrādāt tās vienotās 2015. gada Pasaules Veselības asamblejā²⁰;
2. pastiprināt pētniecību, izstrādi un inovāciju, aizpildot līdzšinējos robos zināšanās, sagādājot jaunus risinājumus un instrumentus infekcijas slimību profilaksei un ārstniecībai, kā arī uzlabojot diagnosticēšanu, lai ar tās palīdzību kontrolētu AMR izplatīšanos;
3. pasaulē, kas kļūst arvien ciešāk savienota, pastiprināt ES centienus veidot globālo dienaskārtību AMR un ar to saistītā apdraudējuma jautājumos.

Jaunajā plānā ietilpst konkrēti pasākumi ar ES pievienoto vērtību, kurus Komisija turpmākajos gados attiecīgi attīstīs tālāk un nostiprinās. Visi šie pasākumi ir svarīgi paši par sevi, taču tie ir arī savstarpēji atkarīgi un, lai panāktu vislabākos rezultātus, jāīsteno līdztekus.

2 PADARĪT ES PAR PARAUĞPRAKSES REĢIONU

Eiropas Savienībā stāvoklis dalībvalstīs attiecībā uz AMR ļoti atšķiras. Pie atšķirībām pieder antimikrobiālo līdzekļu lietošanas modeļi, rezistences sastopamība un tas, cik lielā mērā ir īstenota iedarbīga nacionāla rīcībpolitika AMR apkarošanai. Lai risinātu šo situāciju, Komisija vislielāko uzmanību pievērsīs svarīgākajām jomām, kur tā dalībvalstīm var sagādāt vislielāko pievienoto vērtību, vienlaikus nepārkāpjot ES kompetences robežas un neaizmirstot, ka par veselības politikas noteikšanu pirmām kārtām joprojām atbild dalībvalstis.

²⁰ Pasaules Veselības organizācija, 2015. 68th World Health Assembly: WHA resolution 68.7. Geneva, Switzerland; Padomes secinājumos par nākamajiem soļiem saskaņā ar pieeju “Viena veselība”, lai apkarotu mikrobu rezistenci, apstiprināta apņemšanās, ka līdz 2017. gada vidum jābūt pieņemtiem nacionāliem AMR apkarošanas rīcības plāniem.

Komisija joprojām pulcinās kopā visas attiecīgās ES zinātniskās aģentūras, proti, Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (EFSA), Eiropas Zāļu aģentūru (EMA) un Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (ECDC), lai tās kopīgi veiktu attiecīgos pasākumus. Tas dalībvalstīm pavērs visiedarbīgāko atbalstu un resursus AMR samazināšanai un antimikrobiālo līdzekļu iedarbīguma saglabāšanai. Pie aģentūras atbalsta pasākumiem piederēs tāda infekciju profilakse, biodrošības pasākumi un kontroļu prakse cilvēku veselības aprūpē un lopkopībā, ieskaitot akvakultūru, kas mazinātu infekciju biežumu un attiecīgi vajadzību lietot antimikrobiālos līdzekļus.

ES pasākumi galvenokārt koncentrēsies jomās, kur sagaidāma lielākā pievienotā vērtība dalībvalstīm, piem., atbalsts antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgai lietošanai, starpnozaru darba pastiprināšana, labāka infekciju profilakse un konsolidēta AMR un antimikrobiālo līdzekļu patēriņa uzraudzība.

2.1 Kvalitatīvāki dati un labāka izpratne par AMR problemātiku

Pieejā “Viena veselība” pastiprināt uzraudzību un ziņošanu par AMR un antimikrobiālo līdzekļu izmantošanu

Rezistenti mikroorganismi pastāv cilvēka un dzīvnieku organismā, kā arī pārtikā un vidē. Tas padara AMR par sarežģītu epidemioloģisku uzdevumu. Galvenais AMR iemesls ir antimikrobiālo līdzekļu izmantošana. Tāpēc, lai varētu izprast problēmas mērogu, apzināt tendences, noteikt, kāds antimikrobiālo līdzekļu lietošanai sakars ar AMR, izvērtēt rīcībpolitikas un noteikt prioritātes, ir būtiski vajadzīga vispusīga, sadarbīga un koordinēta datu vākšana un analīze, ko īsteno vairākās jomās, proti, pieejas “Viena veselība” AMR uzraudzības sistēma. Lai gan Eiropas Savienībā ir daudz dažādu uzraudzības sistēmu un pasākumu, kas aptver dažādus sektorus, uzraudzībā joprojām ir pārrāvumi. Lai varētu iegūt pilnīgu priekšstatu par AMR epidemioloģisko situāciju Eiropas Savienībā un labāk apzināt kritiskos kontrolpunktus, ir vajadzīga integrētāka uzraudzības sistēma. Labāku pamatu, uz kura izstrādāt detalizētus noteikumus par kontroli attiecībā uz rezistentām baktērijām, piedāvā jauns dzīvnieku veselības jomas tiesiskais regulējums (Dzīvnieku veselības tiesību akts²¹).

Komisija:

- lai būtu ņemtas vērā jaunākās zinātnes atziņas un datu vākšanas vajadzības, pārskatīs ES īstenošanas tiesību aktus par AMR monitoringu attiecībā uz zoonotiskām un komensālām baktērijām lauksaimniecības dzīvnieku organismā un pārtikā²²;
- lai būtu ņemtas vērā jaunākās zinātnes atziņas un datu vākšanas vajadzības, pārskatīs ES īstenošanas tiesību aktus, kas reglamentē ziņošanu par cilvēku infekcijas slimībām²³;

²¹ Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gada 9. marta Regula (ES) 2016/429 par pārnēsājamām dzīvnieku slimībām un ar ko groza un atceļ konkrētus aktus dzīvnieku veselības jomā (“Dzīvnieku veselības tiesību akts”) (OV L 84, 31.3.2016., 1. lpp.).

²² Komisijas 2013. gada 12. novembra Īstenošanas lēmums 2013/652/ES par uzraudzību un ziņošanu attiecībā uz zoonotisko un komensālo baktēriju rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem (OV L 303, 14.11.2013., 26. lpp.).

- saskaņā ar Dzīvnieku veselības tiesību aktu un ar *EFSA* atbalstu apzinās un novērtēs rezistentas baktērijas, kas rada pārnēsājamas dzīvnieku slimības, un vajadzības gadījumā izstrādās saskaņotus noteikumus to uzraudzīšanai;
- uzlabos *AMR* atklāšanu cilvēka veselības nozarē, gādājot, ka ES atbalsta sadarbību tīklos un references laboratoriju darbību;
- apsvērs risinājumus, kā saskaņoti monitorēt *AMR* vidē, arī izmantojot veterinārās nozares nacionālo references laboratoriju tīklu.

Izmantot labāko uz pierādījumiem balstīto analīzi un labākos datus

Augsti kvalitatīva pētniecība, dati un analīze ir ļoti nepieciešami kā bāze jauniem pret *AMR* vēršiem pasākumiem un kā palīdzība rīcībpolitikas veidotājiem līdzšinējo pasākumu uzlabošanai. Zināms informācijas apjoms dalībvalstīm jau ir, taču jauna uzticama informācija vēl jāģenerē.

Komisija:

- ar *ECDC*, *EMA* un *EFSA* starpniecību sagādās uz pierādījumiem balstītus datus par iespējamajām saiknēm starp antimikrobiālo līdzekļu patēriņu un to, ka cilvēka un produktīvo dzīvnieku organismā parādās rezistence pret antimikrobiālajiem līdzekļiem;
- lai mērītu ES un dalībvalstu panākumus cīņā pret *AMR*, ar *ECDC*, *EMA* un *EFSA* atbalstu definēs nedaudzus galvenos iznākuma rādītājus attiecībā uz *AMR* un antimikrobiālo līdzekļu patēriņu;
- ar *ESAO* starpniecību izstrādās modeli, kura mērķis ir dalībvalstīm palīdzēt novērtēt ekonomisko slogu, ko *AMR* rada cilvēkiem, un izvērtēt savu *AMR* mazināšanas rīcībpolitiku rentabilitāti.

Vairot zināšanas un izpratni

Vairākas kopš 2010. gada īstenotas Eirobarometra aptaujas par *AMR*²⁴ liecina, ka izpratne par sakaru starp antimikrobiālo līdzekļu izmantošanu un *AMR* veidošanos un izplatību joprojām ir zemā līmenī. Tas ir būtisks iemesls nepareizai antimikrobiālo līdzekļu izmantošanai cilvēkiem un dzīvniekiem. Ir jāpanāk, lai cilvēki *AMR* labāk izprastu un par to vairāk zinātu. ES līmeņa komunikācijas iniciatīvām vajadzētu atbalstīt, ka dalībvalstis uzlabo sabiedrības un speciālistu izpratni par *AMR*, veicināt piesardzīgu antimikrobiālo līdzekļu izmantošanu un sekmēt uz labāku informētību balstītus klīniskus lēmumus un pārdomātu antimikrobiālo līdzekļu izrakstīšanu.

²³ Komisijas 2002. gada 19. marta Lēmums 2002/253/EK, ar ko nosaka gadījumu definīcijas ziņošanai par infekcijas slimībām Kopienas tīklā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 2119/98/EK (OV L 86, 3.4.2002., 44. lpp.).

²⁴ 338. Eirobarometra speciālaptauja (2010. g. aprīlis), 407. Eirobarometra speciālaptauja (2013. g. novembris) un 445. Eirobarometra speciālaptauja (2016. g. jūnijs).

Komisija:

- ar Eirobarometra aptauju starpniecību informēs, kā sabiedrībā lieto antimikrobiālos līdzekļus un cik sabiedrība par tiem informēta;
- ar īpašiem komunikācijas instrumentiem, kas orientēti uz svarīgākajām auditorijām, atbalstīs dalībvalstu nacionālos izpratnes veicināšanas centienus un palīdzēs organizēt ik gadu atzīmēto Eiropas Antibiotiku informācijas dienu (EAAD).

2.2 AMR novēršanai paredzēto ES noteikumu labāka koordinācija un īstenošana

Uzlabot, kā dalībvalstis pieejā “Viena veselība” koordinē reaģēšanu AMR gadījumos

AMR Eiropas Savienībā arvien vairāk izplatoties, ļoti nepieciešams nodrošināt, lai no sekmīgām stratēģijām gūta mācība kļūtu pieejama visās dalībvalstīs. AMR kā pārrobežu veselības apdraudējuma apkarošanā²⁵ izšķirīgi svarīgi ir apzināt paraugpraksi un labākās rīcībpolitikas, tajās dalīties un ar tām apmainīties, lai nerīkošanās kādā atsevišķā reģionā vai nozarē negrautu pārējo reģionu un nozaru panākumus. Lai atbalstītu un paātrinātu šādu sadarbību, 2017. gada sākumā Komisija pieejā “Viena veselība” izveidoja AMR apkarošanas tīklu, ko veido valstu eksperti no cilvēka veselības, dzīvnieku veselības un vides nozares, kā arī ES zinātniskās aģentūras, kuras darbojas cilvēka un dzīvnieku veselības nozarē (ECDC, EMA un EFSA). Pieejas “Viena veselība” AMR apkarošanas tīkla dalībnieki tiecas atvieglināt savstarpēju mācīšanos, dalīties ar novatoriskām idejām, panākt vienprātību, salīdzināt svarīgākajās jomās gūtos panākumus un vajadzības gadījumā intensificēt nacionālos centienus AMR apkarošanā.

Komisija:

- darīs pieejamu “Vienas veselības” AMR apkarošanas tīkla kontekstā regulāri saņemtu informāciju, tādējādi sniedzot pārskatu par AMR epidemioloģisko situāciju dalībvalstu un Eiropas Savienības līmenī;
- Komisijas un ECDC pārstāvjiem pēc pieprasījuma apmeklējot dalībvalstīs, atbalstīs “Vienas veselības” nacionālo AMR apkarošanas rīcības plānu īstenošanu;
- nāks klajā ar kopīgu rīcību²⁶, kas atbalsta, ka dalībvalstis sadarbojas un izstrādā rīcībpolitikas AMR un veselības aprūpē iegūtu infekciju apkarošanā;
- lai pastiprinātu koordināciju un sekmētu informācijas apmaiņu, veterinārijas un pārtikas jomā vairāk izmantos ES Veselības drošības komiteju un Komisijas AMR darba grupu;
- centīsies līdzfinansēt PVO un ar to sadarboties pasākumos, kas ES dalībvalstīm palīdzēs izstrādāt un īstenot “Vienas veselības” nacionālos AMR apkarošanas rīcības plānus.

²⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 22. oktobra Lēmums Nr. 1082/2013/ES par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 2119/98/EK (OV L 293, 5.11.2013., 1. lpp.).

²⁶ JA-04-2016 - *Antimicrobial resistance and Health Care Associated Infections*.

Labāk īstenot ES noteikumus

Lai gūtu ilgstošus rezultātus un radītu vajadzīgo impulsu, ir svarīgi, lai tiktu attiecīgi īstenoti ar AMR saistītie ES tiesību akti (piem., noteikumi par AMR monitoringu produktīvajiem dzīvniekiem, par veterināro zāļu lietošanu un par barību, kam pievienotas zāles). No tā izriet, ka pienācīgi jāapmāca oficiālās kontroles pasākumos iesaistītie dalībvalstu darbinieki un tiem nepārtraukti jāsaņem atjaunināta informācija par visiem ar AMR saistīto ES tiesību aktu elementiem, lai būtu drošība, ka kontroles visās dalībvalstīs tiek veiktas vienveidīgi un objektīvi.

Komisija:

- joprojām veicot regulāras revīzijas dalībvalstīs, novērtēs, cik rezultatīvi tiek īstenoti ES tiesību akti²⁷ cita starpā par AMR monitoringu produktīvo dzīvnieku populācijās un pārtikā;
- iniciatīvā “Labāka apmācība nekaitīgai pārtikai” (BTSF) izstrādās AMR veltītas mācību programmas dalībvalstu kompetentajām iestādēm, savukārt ar ECDC un ES veselības programmas starpniecību — šādas mācību programmas veselības aprūpes profesionāļiem;
- konsultēs dalībvalstis par iespēju AMR apkarošanas rīcībpolitiku izstrādei un īstenošanai izmantot Strukturālo reformu atbalsta dienesta (SRSS) finansējumu.

2.3 Labāka AMR profilakse un kontrole

Pastiprināti infekciju profilakses un kontroles pasākumi

Kontrolē attiecībā uz visiem infekciozajiem mikroorganismiem izšķirīga nozīme ir infekciju profilaksei, biodrošības pasākumiem un kontroļu praksei, jo tās mazina vajadzību lietot antimikrobiālos līdzekļus un attiecīgi mikroorganismu iespējas vairoties un izplatīt rezistenci.

Jaunu un saskanīgāku uzraudzības datu, pētniecības un tehnoloģiju pieejamība būs informatīvs pamats inovatīvām pieejām un labākiem infekciju profilakses un kontroles pasākumiem. Dažu slimību sastopamību un izplatīšanos varētu mazināt arī citi kontroles pasākumi, piem., vakcinācija, tādējādi mazinot vajadzību pēc antimikrobiālajiem līdzekļiem. Turklāt izmaksu ziņā lietderīgs sabiedriskās veselības pasākums, kura ekonomiskais labums ir pierādīts, ir imunizēšana ar vakcinācijas starpniecību²⁸.

²⁷ Komisijas 2013. gada 12. novembra Īstenošanas lēmums 2013/652/ES par uzraudzību un ziņošanu attiecībā uz zoonotisko un komensālo baktēriju rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem (OV L 303, 14.11.2013., 26. lpp.).

²⁸ <http://www.gavi.org/about/value/>

Komisija:

- atbalstot paraugpraksi infekciju profilaksē un kontrolē, palīdzēs risināt problēmu, kas skar pacientu drošību slimnīcas vidē;
- atbalstīs ES un dalībvalstu kopīgi finansētus pasākumus, kas paredzēti infekciju profilaksei un kontrolei mazaizsargātās grupās, jo īpaši vēršoties pret rezistentiem tuberkulozes celmiem;
- veicinās, ka cilvēki vakcinējas, to traktējot kā sabiedrības veselības pasākumu, kas novērš infekcijas un tām sekojošu antimikrobiālo līdzekļu lietošanu;
- joprojām veicinās tādu lopkopības praksi, ieskaitot akvakultūras sistēmas, ganāmpulku audzēšanas sistēmas un barošanas režīmus, kas balsta labu dzīvnieku veselību un labturību, mazinot antimikrobiālo līdzekļu patēriņu.

Atbalstīt antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgu lietošanu

AMR rašanos cilvēka veselības aprūpē, kā arī lopkopības jomā var ierobežot, tikai antimikrobiālos līdzekļus izmantojot pareizi un piesardzīgi.

Lai palēninātu AMR veidošanos un saglabātu antimikrobiālo līdzekļu iedarbīgumu, ir nepieciešami starpnozariiski un koordinēti pasākumi, kas veicinātu antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgu izmantošanu cilvēkiem un dzīvniekiem. Šādi pasākumi, ko bieži vien dēvē par “antimikrobiālo līdzekļu pārvaldības pasākumiem”, dažās nozarēs jau ir ieviesti (piem., ES vadlīnijas antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgai izmantošanai veterinārijā²⁹), taču nav pietiekami izstrādāti visām situācijām, kurās antimikrobiālie līdzekļi tiek izmantoti.

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

Komisija:

- strādās pie ES īstenošanas aktiem un deleģētajiem aktiem, kas izriet no jaunajām veterināro zāļu un ārstnieciskās barības regulām (kad Eiropas Parlaments un Padome būs tās pieņēmuši)³⁰, arī pie noteikumiem par to, ka antimikrobiālos līdzekļus rezervē lietošanai cilvēkiem, pie ārpusindikāciju ordinēšanai aizliegtu antimikrobiālo līdzekļu saraksta sastādīšanas, kā arī pie antimikrobiālo līdzekļu pārdošanas un lietošanas datu vākšanas un ziņošanas;
- izstrādās Eiropas Savienības vadlīnijas par antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgu izmantošanu cilvēka medicīnā;
- palīdzēs dalībvalstīm īstenot ES vadlīnijas attiecībā uz antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgu izmantošanu veterinārajā medicīnā, arī apzināt un izplatīt paraugpraksi;
- rosinās *EMA* pārskatīt visu informāciju, kas pieejama par vecāku antimikrobiālo līdzekļu ieguvumiem un riskiem, un apsvērt, vai vajadzīgs jebkādi mainīt to atļauto izmantošanu dalībvalstīs.

2.4 Sekmīgāk pievērsties vides lomai

Tiek arvien vairāk atzīts, ka *AMR* veidošanos un attīstību cilvēka un dzīvnieku organismā sekmē vide, jo īpaši augsta riska teritorijās cilvēku, dzīvnieku un ražošanas atkritumu plūsmu rezultātā, taču joprojām vajadzīgi stingri pierādījumi, kas lemšanu šajā jomā varētu atbalstīt ar kvalitatīvāku informāciju. 3. iedaļa iztirzā konkrētus pasākumus zināšanu bāzes uzlabošanai. Kad būs pieejami būtiski monitoringa un pētījumu dati, būs jāizstrādā riska novērtēšanas metodes, kā izvērtēt apdraudējumus cilvēka un dzīvnieku veselībai.

Komisija:

- pieņems stratēģisku ES pieeju attiecībā uz zālēm vidē³¹;
- lai uzlabotu zināšanas par antimikrobiālo līdzekļu sastopamību un izplatīšanos vidē, maksimāli izmantos līdzšinējā monitoringa datus, piem., Ūdens pamatdirektīvas “Novērojamo vielu sarakstu”³², un attiecīgajiem monitoringa datiem piekļūs arī, izmantojot Ķīmiskā monitoringa informācijas platformu (*IPChem*)³³;
- palielinās Veselības un vides apdraudējuma zinātniskās komitejas (*SCHER*) lomu — komiteja sagādās speciālās zināšanas par *AMR* jautājumiem, kas saistīti ar vidi.

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

³¹ Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 12. augusta Direktīva 2013/39/ES, ar ko groza Direktīvu 2000/60/EK un Direktīvu 2008/105/EK attiecībā uz prioritārajām vielām ūdens resursu politikas jomā (OV L 226, 24.8.2013., 1. lpp.).

³² Eiropas Parlamenta un Padomes 2000. gada 23. oktobra Direktīva 2000/60/EK, ar ko izveido sistēmu Kopienas rīcībai ūdens resursu politikas jomā (OV L 327, 22.12.2000., 1. lpp.).

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

2.5 Spēcīgāka partnerība pret AMR un antimikrobiālo līdzekļu labāka pieejamība

AMR apkarošanā panākumi nav iespējami bez tā, ka rīcībpolitikas izstrādē un īstenošanā ilgtspējīgi iesaistās ieinteresētās personas, ieskaitot nozari, pilsonisko sabiedrību, akadēmiskās aprindas un nevalstisko organizāciju ekspertus, taču arī Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteju (EESK). Komisija ņem vērā tādas spēkā esošas saistības un kopīgus centienus kā farmācijas, biotehnoloģijas un diagnostikas nozares deklarācija par AMR apkarošanu³⁴. Šāda deklarācija ir ceļvedis turpmākas sadarbības centieniem starp nozari, valdībām un nevalstiskajām organizācijām globālajā cīņā pret AMR. Šī iniciatīva paredz regulāras iesaistīto personu sarunas, kas mudinās tās izstrādāt AMR apkarošanas stratēģijas un savstarpēji tajās dalīties. Sadarbība ar nozari ir nepieciešama arī, lai sekmētu, ka antimikrobiālajiem līdzekļiem tiek izstrādātas citas daudzsološas alternatīvas un risinātu problēmas, kas saistās ar samazinātu pieejamību, tostarp ar antimikrobiālo līdzekļu atsaukšanu no tirgus, kura var izraisīt antimikrobiālo līdzekļu deficītu un nepietiekamu aizstājējterapiju izmantošanu.

Izšķirīgi svarīgi ir arī nepieļaut, ka piegādes ķēdē nokļūst viltoti vai pakaļdarināti antimikrobiālie līdzekļi, kaitējot cilvēkiem vai dzīvniekiem.

Komisija:

- iesaistīs svarīgākās ieinteresētās personas tādās nozarēs kā cilvēka veselība, dzīvnieku veselība, pārtika, ūdens un vide un atbalstīs šo personu sadarbību, lai sekmētu atbildīgu antimikrobiālo līdzekļu izmantošanu veselības aprūpes nozarē un pārtikas aprītē, kā arī pienācīgu apstrādi atkritumiem;
- sadarbosies ar ieinteresētajām personām, lai nodrošinātu cilvēkiem paredzēto un veterināro antimikrobiālo līdzekļu pieejamību un pastāvīgu piekļuvi zālēm ar stabilu reputāciju; sagādās stimulus, kas sekmētu, ka vairāk tiek izmantota diagnostika, antimikrobiālo līdzekļu alternatīvas un vakcīnas;
- samazinās viltotu zāļu izplatības apmēru, palīdzot dalībvalstīm un ieinteresētajām personām sekmīgi īstenot drošuma pazīmes (unikāls identifikators), kas uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma parādīsies vēl pirms 2019. gada³⁵.
- pārrunās AMR novēršanai piemērotu veterināro antimikrobiālo līdzekļu pieejamību Veterināro zāļu komitejā.

3 VEICINĀT PĒTNIECĪBU, IZSTRĀDI UN INOVĀCIJU AMR NOVĒRŠANAI

Pētniecība, izstrāde (*R&D*) un inovācija var sagādāt jaunus risinājumus un instrumentus infekcijas slimību profilaksei un ārstniecībai, uzlabot diagnosticēšanu un kontrolēt AMR izplatīšanos. Šis “Vienas veselības” rīcības plāns tiecas ne vien dot impulsu pētniecībai, bet arī jaunos veidos stimulēt inovāciju, sniegt vērtīgu ieguldījumu uz AMR apkarošanu vērstas

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

³⁵ Komisijas 2015. gada 2. oktobra Deleģētā regula (ES) 2016/161, ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, noteicot detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma (OV L 32, 9.2.2016., 1. lpp.).

zinātniski pamatotas rīcībpolitikas un tiesību aktu izstrādē, kā arī aizpildīt trūkstošos robus zināšanās, piemēram, par *AMR* lomu vidē.

Piedāvātā *AMR* pētniecības stratēģija aptver visu pieejas “Viena veselība” klāstu, pievēršoties gan cilvēka un dzīvnieku veselībai, gan vides lomai. Tā ņem vērā prioritātes, kas noteiktas *AMR* jautājumiem veiktajā PVO Globālajā rīcības plānā, *JPIAMR* un nacionālajos rīcības plānos. Komisija strādās partnerībā ar dalībvalstīm un nozari, ieskaitot mazos un vidējos uzņēmumus (MVU) un Inovatīvo zāļu ierosmi (*IMI*), lai apkarotu *AMR* attiecībā uz baktērijām, vīrusiem, sēnītēm un parazītiem. Īpaša uzmanība tiks veltīta PVO Prioritārā saraksta patogēniem, kā arī tuberkulozei, HIV/AIDS, malārijai un novārtā atstātām infekcijas slimībām. Izmantojot dažādus finansēšanas instrumentus un spēkā esošo un turpmāko pētniecības un inovācijas pamatprogrammu partnerības, Komisija galveno uzmanību pievērsīs turpmāk minētajiem pasākumiem.

3.1 Uzlabot zināšanas par atklāšanu, iedarbīgu infekcijas slimību kontroli un uzraudzību

Ir jāpieliek lielākas pūles, lai labāk izprastu infekcijas slimību epidemioloģiju, rašanos, izplatību un slogu, tālāk izpētītu rezistences veidošanos un izplatīšanos un uzlabotu agrīnu atklāšanu; kā arī labāk izprastu ar *AMR* saistītās problēmas Eiropas veselības aprūpē, lopkopības un pārtikas ražošanas nozarē.

Mūsdienu tehnoloģija paver iespēju ievākt un izmantot veselības aprūpes (slimnīcas, veselības aprūpes centri, laboratorijas utt.) un pārtikas un lauksaimniecības nozaru datus, kā arī datus no visas sabiedrības (lietu internets, sociālie tīkli utt.). Šos datus kombinējot, paveras iespēja slimību uzliesmojumus atklāt daudz agrāk, kā arī labāk saprast infekcijas slimību pārneses mehānismu. Izstrādājot šādām operācijām paredzētus IT risinājumus, paveras lielas iespējas uzlabot uzraudzību, recepšu izrakstīšanas praksi, veselības pašvadību, aprūpes risinājumus un izpratni par *AMR*.

Komisija:

- atbalstīs pētījumus, kuri izstrādā un novērtē iejaukšanos, kas dažādos apstākļos, piem., slimnīcās, kopienās un lopkopībā, var kavēt *AMR* veidošanos un izplatīšanos;
- atbalstīs *AMR* epidemioloģijas pētījumus, jo īpaši par ceļiem, pa kuriem notiek pārnese no cilvēka uz dzīvniekiem un otrādi, un par šo ceļu ietekmi;
- ņemot vērā IT risinājumu attīstību, atbalstīs pētījumus, kuru mērķis ir izstrādāt jaunus instrumentus, ar kuru palīdzību cilvēka un dzīvnieku organismā agrīni (reāllaikā) atklāt rezistentus patogēnus;
- atbalstīs pētījumus, kas nodarbojas ar jauniem e-veselības risinājumiem, kuri uzlabotu zāļu parakstīšanas praksi, veselības pašvadību, aprūpes risinājumus un vairotu izpratni par *AMR*.

3.2 Izstrādāt jaunas zāles un alternatīvas

Par spīti lielajām pūlēm, kas pieliktas pēdējos gados, arī ar publiskā un privātā sektora partnerību starpniecību, apstiprināšanas procesā nav pietiekami daudz antimikrobiālo

līdzekļu, lai būtu iespējams apmierināt paredzamās vajadzības. *AMR* izplatīšanās ir bijusi arī viens no iemesliem tam, ka līdzšinējie antimikrobiālie līdzekļi vairs nav tik iedarbīgi. Vajadzīgi jauni pētījumi jaunu zāļu, terapiju un alternatīvu ārstēšanas metožu, kā arī inovatīvu cilvēkiem un dzīvniekiem paredzētu pretinfekcijas pieeju un to līdzekļu izstrādei. Jauni pētījumi vajadzīgi arī vecu antimikrobiālo līdzekļu pārprofilēšanai, to darbības uzlabošanai un kombinētu jaunvielas terapijas zāļu, arī multirezistentai tuberkulozei paredzētu zāļu izstrādei. Būtu plašāk jāizmanto arī digitālās tehnoloģijas biomedicīnisku produktu testēšanā un e-veselības inovēšanā, piem., inovācijas iepirkuma atbalstam³⁶, kā arī MVU atbalstam.

Komisija:

- atbalstīs pētniecību, kas orientēta uz cilvēkiem un dzīvniekiem paredzētu jaunu antimikrobiālo līdzekļu un alternatīvu līdzekļu izstrādi, kā arī uz veco antimikrobiālo līdzekļu pārprofilēšanu vai uz kombinētu jaunvielas terapijas zāļu izstrādi;
- kopā ar *EMA* atbalstīs MVU centienus pētniecībā un izstrādē, kas orientēti uz inovatīvu un/vai alternatīvu terapeitisku pieeju bakteriālu infekciju ārstēšanā vai profilaksē;
- attiecīgajām ieinteresētajām personām atvieglinās apmaiņu ar antimikrobiālās pētniecības datiem³⁷, kas palīdzētu orientēt turpmāku antimikrobiālu zāļu atklāšanu un izstrādi;
- atbalstīs, ka tiek izveidots Eiropas mēroga ilgtspējīgs klīniskās pētniecības tīkls, un tam būtu jāpaātrina zāļu klīniskie pētījumi, jāsamazina to izmaksas un jāuzlabo klīniskās pētniecības koordinēšana;
- atbalstīs tādu pētniecību un inovāciju, kas sekmē digitālo tehnoloģiju izmantošanu jaunu terapiju un alternatīvu atbalstam.

3.3 Izstrādāt jaunas profilaktiskas vakcīnas

Vakcīnas sevi apliecinājušas kā ļoti svarīgus un rentablus līdzekļus, kas kavē infekcijas slimību iestāšanos un izplatību. Tām piemīt arī liels potenciāls mazināt ar *AMR* saistītu saslimstību. Piemēram, vispārēja pneimokoku vakcīna varētu ne vien glābt daudzus no 800 000 bērniem, kas pēc aplēsēm katru gadu mirst no pneimonijas, bet pēc aplēsēm par 47 % samazināt antimikrobiālo līdzekļu izmantošanu, tādējādi kavējot *AMR* veidošanos. Vakcīnām jau tagad ir nozīmīga loma lauksaimniecības un akvakultūras dzīvnieku slimību profilaksē. Vakcinēšana būtu jāveicina vēl vairāk, lai šajās nozarēs mazinātu antimikrobiālo līdzekļu izmantošanu.

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

³⁷ Piem., akadēmisko aprindu un nozares pētnieki, regulējošās iestādes u. tml.

Komisija:

- joprojām atbalstīs pētniecību, kuras objekts ir jaunu cilvēkiem un dzīvniekiem paredzētu iedarbīgu profilaktisko vakcīnu izstrāde;
- atbalstīs, ka tiks papildināta bāze zināšanām par šķēršļiem vakcinācijas plašākai izmantošanai medicīnas un veterinārijas praksē.

3.4 Izstrādāt jaunus diagnostikas līdzekļus

Ar jauniem līdzekļiem veiktai ātrai un uzticamai diagnostikai ir izšķirīgi svarīga nozīme bakteriālas un virālas infekcijas diferencēšanā un *AMR* atpazīšanā; tā paver iespēju laikus izmantot vispiemērotāko ārstēšanu. Paverot iespēju ārstēšanu pielāgot infekciozā patogēna dabai un tā rezistences modelim, diagnostikas līdzekļi palīdz mazināt nevajadzīgu antimikrobiālo līdzekļu izmantošanu cilvēkiem un dzīvniekiem.

Šādi jauni diagnostikas līdzekļi patlaban ienāk tirgū, taču, lai būtu iespējams efektīvāk orientēt līdzšinējo antimikrobiālo līdzekļu izmantošanu cilvēka veselības un dzīvnieku veselības nozarē, vajadzīga plašāka testēšana. Jauni diagnostikas līdzekļi arī pavērs iespēju jaunas ārstēšanas klīniskajām pārbaudēm piesaistīt vispiemērotākos pacientus, tādējādi šīs pārbaudes efektīvizējot.

Komisija:

- atbalstīs pētniecību, kuras objekts ir jaunu diagnostikas instrumentu izstrāde, jo īpaši cilvēkiem un dzīvniekiem paredzēti testi uz vietas, kas praktizējošus ārstus varētu orientēt antimikrobiālo līdzekļu izmantošanā;
- atbalstīs, ka cilvēka un dzīvnieku infekciju diagnosticēšanai paredzētu instrumentu izstrādē izmanto IT risinājumus;
- rosinās diagnostikas līdzekļus plašāk izmantot medicīnas un veterinārijas praksē, piem., izmantojot inovācijas iepirkumu.

3.5 Izstrādāt jaunus ekonomiskus modeļus un stimulus

Jaunu antibakteriālo līdzekļu vai alternatīvu terapiju izstrādei ir vajadzīgi apjomīgi un ilglaicīgi ieguldījumi. Klasiskajā uzņēmējdarbības modelī farmācijas uzņēmumi pētniecības un izstrādes ieguldījumus atgūst, pārdodot zāles lielā apmērā. Tomēr, jebkādai jaunai antimikrobiālai terapijai nonākot tirgū un tiekot tirgotai un izmantotai lielā daudzumā, var gaidīt, ka drīz vien izveidosies rezistence. Jauno antimikrobiālo līdzekļu izmantošana jāierobežo, lai līdz minimumam samazinātu rezistences veidošanās risku, tāpēc līdzšinējā uzņēmējdarbības modelī antimikrobiālie līdzekļi tirgū negūst panākumus, turklāt tas grauj centienus saglabāt iedarbīgus antimikrobiālos līdzekļus.

Ir jāveido jauni ekonomiski modeļi, kas stimulētu jaunu antimikrobiālu līdzekļu atklāšanu un izstrādi, to tomēr apvienojot ar atbildīgu izmantošanu. Līdzīgi diagnostikas nozarē jaunu diagnostikas līdzekļu izstrāde un ieviešana prasa jaunus modeļus, kuros būtu ņemtas vērā diagnostikas līdzekļu relatīvi augstās cenas salīdzinājumā ar šobrīd zemajām antimikrobiālo līdzekļu cenām. Šādiem modeļiem būtu jāatspoguļo minēto zāļu piedāvātais ilglaicīgais

ieguvums, kā arī sabiedriskā vērtība, ko dod ierobežota antimikrobiālo līdzekļu izmantošana kopā ar jauniem diagnostikas līdzekļiem. Tas atbilstu augošajai tendencei jaunas terapijas attīstīt kopā ar attiecīgu diagnostikas līdzekli.

Ir vajadzīgas veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanas metodes, ar kuru palīdzību izvērtēt šādu jaunu tehnoloģiju pievienoto vērtību, kā arī ekonomiska analīze, kas palīdzētu saprast dažādu *AMR* apkarošanai paredzētu investīciju izmaksas un ieguvumus, — šie elementi veidotu pierādījumu bāzi, uz kuras pamata konkrētā veida iejaukšanās tiktu ieviesta veselības aprūpes sistēmā un pakalpojumos. Veselības aprūpes tehnoloģijas novērtēšanas organizāciju iesaistīšana ar *AMR* saistītās diskusijās varētu vairoto viņu informētību par rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem procesā, kurā tiek vērtēta jauno antimikrobiālo līdzekļu un to alternatīvu, diagnostikas līdzekļu vai to kombināciju pievienotā vērtība.

Komisija:

- palielinās pierādījumu bāzi, kas palīdzēs izprast, kādas izmaksas un ieguvumus sabiedrībai rada dažādas *AMR* apkarošanas stratēģijas, ieskaitot izpratni par faktoriem, kas ietekmē, kā tiek ieviesta tāda iejaukšanās kā jauni diagnostikas līdzekļi vai profilaktiski pasākumi;
- atbalstīs pētniecību, kuras objekts ir jaunu ekonomisku modeļu izstrāde un tādu stimulu izpēte un analīze, kas veicina jaunu terapiju, to alternatīvu, vakcīnu un diagnostikas līdzekļu izstrādi;
- analizēs ES regulatīvos instrumentus un stimulus — jo īpaši attiecībā uz tiesību aktiem, kas reglamentē bāreņzāles un pediatrikās zāles, — lai tos izmantotu attiecībā uz jauniem antimikrobiāliem līdzekļiem un inovatīvām alternatīvām zālēm (piem., vakcīnām, antibakteriāliem līdzekļiem, pretsēnīšu līdzekļiem un pretvīrusu zālēm), kurās investējot patlaban netiek gūta pietiekama atdeve;
- rosinās dalībvalstis pētīt rezultātus un ieteikumus, kas izstrādāti jaunās ekonomikas uzņēmējdarbības modeļiem veltītos ES pētniecības projektos;
- izstrādās jaunas vai labākas metodoloģiskas pieejas veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanā un veicinās vienprātības panākšanu attiecībā uz metodoloģijām. Tas varētu sekmēt kombinētu un līdzatkarīgu tehnoloģiju izstrādi, arī *AMR* jomā.

3.6 Aizpildīt robus zināšanās par *AMR* vidē un par pārneses profilaksi

AMR ir tipisks pieejas “Viena veselība” piemērs: cilvēka veselība ir saistīta ar dzīvnieku veselību un vidi. Pietiekami reaģēt šajā gadījumā iespējams tikai ar daudznozaru centieniem. Ļoti trūkst zināšanu par rezistentu organismu nokļūšanu un izplatīšanos vidē, kā arī par apdraudējumiem un riskiem, ko šie procesi rada cilvēka un dzīvnieku veselībai. Piemēram, būtu jānovērtē, kā antimikrobiālie līdzekļi nonāk vidē ar cilvēku, dzīvnieku un ražošanas atkritumu plūsmām, un jāizveido jaunas tehnoloģijas, kas dotu iespēju antimikrobiālos līdzekļus notekūdeņu attīrīšanas iekārtās, organisko atkritumu plūsmās vai vidē efektīvi un ātri noārdīt.

Ir jāturpina pētīt, cik dzīvotspējīgas ir monitoringa programmas un kā tās tiek īstenotas, arī jāizstrādā saskaņots vides monitorings, kas pievēršas antimikrobiālajiem līdzekļiem un pret antimikrobiālajiem līdzekļiem rezistentiem mikroorganismiem. Izmantojot saskaņotus monitoringa un pētījumu datus, būtu jāizstrādā riska novērtēšanas metodes, kā izvērtēt apdraudējumus cilvēka un dzīvnieku veselībai. Lauksaimniecības un pārtikas nozarē jāpārņem jāpēta saiknes starp lauksaimniecības praksi, dzīvnieku veselību un *AMR* veidošanos un izplatīšanos.

Komisija:

- atbalstīs pētniecību, kas aizpilda robus zināšanās par to, kā rezistenti mikroorganismi un antimikrobiāli līdzekļi nonāk vidē un izplatās;
- ar zinātnisku aģentūru un organizāciju atbalstu pētīs riska novērtēšanas metodikas un ar to palīdzību izvērtēs riskus, ko cilvēka un dzīvnieku veselībai rada antimikrobiālo līdzekļu klātbūtne vidē;
- atbalstīs pētniecību, kuras objekts ir jauni instrumenti, ar kuriem vidē monitorēt antimikrobiālos līdzekļus un pret antimikrobiālajiem līdzekļiem rezistentus mikroorganismus, un šādu instrumentu izstrāde;
- atbalstīs tādu tehnoloģiju izstrādi, ar kuru palīdzību iespējams efektīvi un ātri noārdīt antimikrobiālos līdzekļus notekūdeņos un vidē, mazinot *AMR* izplatīšanos.

4 GLOBĀLĀS DIENASKĀRTĪBAS VEIDOŠANA

Eiropas Savienība un tās dalībvalstis ietilpst savstarpēji arvien vairāk savienotā pasaulē, kam raksturīga intensīva cilvēku un preču cirkulācija un tas, ka vienā reģionā īstenotas rīcībpolitikas var stipri ietekmēt citus reģionus.

AMR izplatīšanās pāri robežām ir atzīta visā pasaulē un darbības jomas ir starptautiski saskaņotas un iezīmētas PVO Globālajā rīcības plāns cīņai pret rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem, kuru pasaulē izmanto par paraugu *AMR* apkarošanas pasākumiem un apstiprinājušas Pasaules Dzīvnieku veselības organizācija (*OIE*) un ANO Pārtikas un lauksaimniecības organizācija (*FAO*). ANO Ģenerālās asamblējas 2016. gada 21. septembra politiskajā deklarācijā pausta apņemšanās augstā līmenī atbalstīt PVO Globālā rīcības plāna cīņai pret rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem starptautisko īstenošanu.

2011. gada ES rīcības plāna izvērtējums atzina ES iejaukšanās pozitīvo ietekmi globālā līmenī. Aprakstītie centieni jāturpina.

4.1 Spēcīgāka ES klātbūtne pasaulē

Daudzas no ES iekšzemes *AMR* apkarošanas rīcībpolitikām (piem., aizliegums antimikrobiālos līdzekļus izmantot par augšanas stimulatoriem produktīvo dzīvnieku barībā) jau palīdz sasniegt starptautiskos mērķus *AMR* apkarošanā. Tomēr *AMR* joprojām veidojas un izplatās visā pasaulē. Tāpēc, lai panāktu pieejai “Viena veselība” atbilstošu ieguldījumu reģionālos un globālos *AMR* apkarošanas pasākumos, būtu aktīvāk jāiesaista tādas starptautiskas organizācijas kā PVO, OIE, FAO un starptautiskie forumi, kā arī aktīvāk ar tiem jāsadarbojas.

Komisija:

- joprojām aktīvi piedalīsies PVO, OIE, FAO un *Codex Alimentarius* regulatīvajā darbā, kura mērķis ir veidot ar *AMR* saistītus vērienīgus starptautiskus satvarus un standartus/normas/vadlīnijas/metodes;
- pastiprinās tehnisko sadarbību ar PVO un tās locekļiem jomās, kas svarīgas PVO Globālajā rīcības plānā cīņai pret rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem (piem., PVO Globālās mikrobu rezistences uzraudzības sistēmas (*GLASS*) monitoringa sistēmu izstrādē, izpratnes veicināšanā, infekciju profilaksē un kontrolē);
- attiecībā uz attiecīgām starptautiskām vadlīnijām/standartiem/normām, kas saistīti ar *AMR*, intensificēs atbalstu Starptautiskajai cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrēšanas tehnisko prasību saskaņošanas konferencei (*ICH*) un Starptautiskajai veterināro zāļu reģistrēšanas tehnisko prasību saskaņošanas konferencei (*VICH*);
- strādās, lai panāktu, ka uz *AMR* apkarošanu nepārtraukti būtu vērsta augsta līmeņa politiskā uzmanība un griba, arī ANO forumos, G7 un G20;
- meklēs sinerģijas ar darbu, kas jaunajā rīcībpolitiskajā jautājumā par zāļu nonākšanu vidē veikts ANO Starptautiskās ķīmisko vielu pārvaldības stratēģiskajā pieejā³⁸;
- analizēs, vai iespējams sadarbībā ar G7 dalībvalstīm izveidot globālu *AMR* klīnisko pētījumu tīklu³⁹;
- turpinās un pastiprinās sadarbību, kas notiek Transatlantiskajā mikrobu rezistences darba grupā (*TAFTAR*), kurā ietilpst ES, ASV, Kanāda un Norvēģija;
- attiecībā uz jaunu daudzsološu antimikrobiālo līdzekļu izstrādes plāniem veicinās starptautiskā regulējuma konvergenci, kas aptvertu EMA un tādas citas regulatīvas aģentūras kā ASV Pārtikas un zāļu pārvalde (*FDA*) un Japānas Zāļu un medicīnisko ierīču aģentūra (*PMDA*).

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

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

4.2 Spēcīgākas divpusējas partnerības ciešākai sadarbībai

ES attiecībā uz *AMR* guvusi vērtīgas speciālās zināšanas un pieredzi, taču daži tās tirdzniecības partneri šajā jomā izvēlējušies citu pieeju un izvēlējušies atšķirīgas prioritātes. Iespējami un visām pusēm izdevīgi ir ar šiem partneriem ciešāk sadarboties un veidot saites, konstruējot rīcību jautājumos, kur pastāv vienprātība, īstenojot pieredzes apmaiņu un pieeju saskaņošanu. Arī kandidātvalstis un potenciālās kandidātvalstis, kas izmanto pirmspievienšanās stratēģijas, uzņemušās saistības pieskaņoties *AMR* jautājumiem veiktajiem ES tiesību aktiem un tos īstenot; tāpat rīkojušās kaimiņvalstis, uz kurām attiecas Eiropas kaimiņattiecību politika (EKP) vai kurām ar ES ir asociācijas nolīgums. Komisija ar ES aģentūru palīdzību joprojām šīs valstis atbalstīs ar apmeklējumiem, paraugprakses apmaiņu un spēju veidošanas pasākumiem.

Būdam viena no lielākajiem lauksaimniecības produktu tirgiem, ES var spēlēt nozīmīgu lomu savu ar *AMR* saistīto standartu, pārtikas ražošanas pasākumu un dzīvnieku labturības standartu plašākā ieviešanā, piem., ar divpusēju brīvās tirdzniecības nolīgumu (BTN) starpniecību. Patlaban Komisijas prakse ir visos jaunajos BTN sistemātiski iekļaut ar *AMR* saistītus noteikumus. Lai ES ražotājiem un ES tirdzniecības partneriem nodrošinātu vienlīdzīgus konkurences apstākļus, iespējams apsvērt arī papildu pasākumus, piem., gādāt, ka ES lauksaimnieku pūles negrauj ES tirdzniecības partneri, kas antimikrobiālos līdzekļus neizmanto piesardzīgi. Šajā jautājumā varētu rīkoties arī tā, ka dažāda veida piekāpšanās ES tirdzniecības partneriem tiek piešķirta, to saistot ar ES *AMR* politikas mērķiem.

Komisija:

- ar *AMR* apkarošanu saistītos ES standartus un pasākumus aizstāvēs tirdzniecības nolīgumos un iestrādās tos tirdzniecības nolīgumu sadarbības mehānismos;
- daloties pieredzē, reklamējot paraugpraksi un tādējādi stimulējot ārpuseiropas pasākumus, palīdzēs sasniegt mērķus, kas izvirzīti PVO Globālajā rīcības plānā cīņai pret rezistenci pret antimikrobiālajiem līdzekļiem, iesaistot svarīgākos pasaules līmeņa dalībniekus un stratēģiskas valstis (piem., Brazīliju, Ķīnu un Indiju);
- **ES kandidātvalstis, iespējamās kandidātvalstis un kaimiņvalstis, uz kurām attiecas Eiropas kaimiņattiecību politika**, attiecībā uz *AMR* jautājumiem veiktā ES tiesību aktu un ES standartu īstenošanu iesaistīs pieskaņošanā ES aktiem un standartiem, kā arī spēju veidošanā;
- uzaicinās Eiropas Parlamentu, dalībvalstis un ieinteresētās personas apmainīties viedokļiem par darbībām, kas jāveic, lai nodrošinātu, ka ES ražotājiem, arī tās lauksaimniekiem, sakarā ar *AMR* apkarošanas centieniem nerastos neizdevīgi konkurences apstākļi.

4.3 Sadarbība ar jaunattīstības valstīm

AMR draudi sabiedrības veselībai un ar to saistītais sociālais un ekonomiskais slogs jaunattīstības valstīs ir vēl lielāki. Tas saistās ar politiskiem, sociāliem, epidemioloģiskiem un ekonomiskiem faktoriem, kas var atšķirties no faktoriem, kas

darbojas attīstītajās valstīs. ES attīstības politikai var būt nozīmīga loma izpratnes vairošanā, apmaiņā ar pieredzi un spēju veidošanas atbalstīšanā jaunattīstības valstīs, lai tās labāk spētu kontrolēt infekcijas slimības un nepieļaut *AMR*. Šo procesu var balstīt ar dialogu, palīdzību un sadarbību, kas, ņemot vērā partnervalstu individuālās politiskās prioritātes, stiprina veselības sistēmas un īsteno ilgtspējīgas attīstības mērķus, jo īpaši trešo mērķi — labu veselību un labklājību. Īpaša uzmanība būtu jāpievērš valstīm ar zemāku ienākumu līmeni, kur atbalsts vajadzīgs visvairāk.

Komisija:

- ar tādu infekcijas slimību apkarošanas programmu kā Vakcīnu un vakcinācijas globālā alianse (*GAVI*) starpniecību joprojām palīdzēs mazināt *AMR* vismazāk attīstītajās valstīs;
- izmantojot reģionālus *AMR* veltītus mācībseminārus, kas organizēti pasaules iniciatīvā “Labāka apmācība nekaitīgai pārtikai”, palīdzēs izstrādāt *AMR* apkarošanas stratēģijas pārtikas nekaitīguma un dzīvnieku veselības jomā;
- attiecīgā gadījumā ar starptautiskās sadarbības un attīstības instrumentu (piem., “Globālie sabiedriskie labumi un problēmas”, Eiropas Attīstības fonda) starpniecību atbalstīs ar *AMR* saistītas rīcībpolitiskas dalībvalstu iniciatīvas;
- partnervalstīs attīstīs izturētspējīgas veselības sistēmas, piem., pastiprinot zināšanu un datu bāzi, infekciju profilaksi un kontroli, kā arī paaugstinot antimikrobiālo līdzekļu kvalitāti un vairojot to piesardzīgu izmantošanu.

4.4 Izstrādāt globālu pētniecības programmu

Ir vajadzīga spēcīgāka, savstarpēji labāk savienota un globālāk orientēta *AMR* pētniecības vide. Daudz var dot tālāka koordinācija starp Eiropas pētniecības programmu un analogiem pasaules veidojumiem. Dažos pēdējos gados ir sāktas daudzas starptautiskas iniciatīvas, kuru ietekmi ciešāka sadarbība varētu tikai palielināt, kā teikuši *G7*³⁹ un *G20*⁴⁰ veselības ministri.

Komisija:

- atbalstot starptautisku pētniecības iniciatīvu dialogu un sadarbību, uzlabos globālo pētniecības darbību koordināciju;
- atbalstīs, ka saskaņā ar *JPIAMR* tiek izveidota virtuāla pētniecības iestāde;
- kopsakarā ar Eiropas un jaunattīstības valstu klīnisko pārbaužu partnerību (*EDCTP*) turpinās kopīgus pētniecības projektus ar Subsahāras Āfriku, jo īpaši attiecībā uz tuberkulozi, HIV/AIDS, malāriju un novārtā atstātām infekcijas slimībām;

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

- | |
|---|
| <p>- <i>AMR</i> veiktū starptautisku pētniecības sadarbību dzīvnieku veselības nozarē veicinās starptautiskajā pētniecības konsorciijā <i>STAR-IDAZ</i>⁴¹.</p> |
|---|

5 KĀ IZVĒRTĒT PANĀKUMUS

Lai sasniegtu vēlamu, būs vajadzīgs ar regulāriem starplaikiem rūpīgi pārraudzīt, cik rezultatīvas ir dažas šā rīcības plāna galvenās darbības un kādi ir to rādītāji, un vajadzības gadījumā tās modificēt.

PVO, OIE, FAO un *Codex Alimentarius* patlaban izstrādā globālās ietekmes monitoringa sistēmas un standartus.

Eiropas Savienībā un tās dalībvalstīs ietekme tiks mērīta ES sistēmās. To iespējams darīt, uz jau ievāktu datu pamata izraugoties ierobežotu skaitu galveno iznākuma rādītāju. Ar ES zinātnisko aģentūru atbalstu turpināsies tālāka šo rādītāju izstrāde (sk. 2.1. punktu) un dalībvalstīm tie dos iespēju skaidrā un vienkāršā veidā novērtēt, kādus panākumus tās guvušas, īstenojot nacionālos “Vienas veselības” *AMR* apkarošanas rīcības plānus. Šie rādītāji arī palīdzēs dalībvalstīm noteikt izmērāmus mērķus, proti, cilvēku un produktīvo dzīvnieku vidū mazināt galveno pret antimikrobiālajiem līdzekļiem rezistentu mikroorganismu izraisītās infekcijas, panākt antimikrobiālo līdzekļu pareizāku izmantošanu medicīnā un veterinārijā, kā arī apkarot *AMR* visās nozarēs.

Šie panākumi tiks regulāri pārrunāti pieejas “Viena veselība” *AMR* tīklā, palīdzot atsevišķām dalībvalstīm orientēties un noskaidrojot, vai ES līmenī nebūtu vajadzīgas jaunas darbības.

6 SECINĀJUMI

Šis paziņojums kalpo par satvaru turpmākai rīcībai, kas paredzēta rezistences pret antimikrobiālajiem līdzekļiem apkarošanai, un tiecas pēc iespējas labāk izmantot ES tiesisko regulējumu un rīcībpolitiskos instrumentus, galveno uzmanību pievēršot faktiskajai pievienotajai vērtībai, kādu cīņā pret *AMR* var dot Eiropas Savienība.

Lielāko daļu darbību iespējams īstenot, līdzšinējās darbības pielāgojot un pastiprinot, lai panāktu integrētāku, daudzpusīgāku un iedarbīgāku pieeju *AMR* apkarošanai. Citas darbības koncentrējas uz to, kā ES reaģē uz līdz šim apzinātajām nepilnībām, kuru dēļ ir vajadzīgas jaunas darbības, jaunu zināšanu atklāšana un jaunu partnerību izveide.

Komisija ir pārliecināta, kas šis jaunais pieejas “Viena veselība” rīcības plāns var panākt pārmaiņas un uzlabos ES darbības rezultātus *AMR* apkarošanā.

Darbības plāns pastiprinās sadarbību un uzraudzību, mazinās datu nepietiekamību un pavērs iespēju Eiropas Savienībā apmainīties ar paraugpraksi. Saskaņā ar pieeju “Viena veselība” tas radīs vairāk sinerģiju un panāks dažādu rīcībpolitiku saskaņotību. Tādējādi šis rīcības plāns atbalstīs Eiropas Savienību un tās dalībvalstis inovatīvā, rezultatīvā un ilgtspējīgā reaģēšanā uz *AMR*.

⁴¹ <http://www.star-idaz.net/>

Rīcības plāns arī stratēģiski pastiprinās *AMR* pētniecības dienaskārtību un aktīvi veicinās globālu rīcību.

Komisija aicina Eiropas Parlamentu un Padomi atbalstīt šo rīcības plānu “Viena veselība” un aicina dalībvalstis un visas iesaistītās puses nodrošināt, ka *AMR* apkarošanas pasākumi tiek drīz īstenoti. Apturēt un mazināt tuvojošos globālos draudus var tikai neatlaidīga griba, pastāvīga apņemšanās un saskaņota rīcība.