



Bruxelles, 29.6.2017
COM(2017) 339 final

COMUNICARE A COMISIEI CĂTRE CONSILIU ȘI PARLAMENTUL EUROPEAN

Un plan de acțiune european „O singură sănătate” (One Health) împotriva rezistenței la antimicrobiene (RAM)

{SWD(2017) 240 final}

1 NECESITATEA ADOPTĂRII UNOR MĂSURI LA NIVELUL UE ÎMPOTRIVA REZISTENȚEI LA ANTIMICROBIENE (RAM)

1.1 Situația actuală

De la descoperirea penicilinei în 1928, antimicrobienele au salvat vieți și au revoluționat societatea și economia. Boli care în trecut erau mortale au devenit boli obișnuite, care necesită doar ceva mai mult decât un tratament scurt. Aceste realizări se confruntă în prezent cu anumite riscuri, în principal din cauza utilizării excesive sau inadecvate a antimicrobienulelor, ceea ce a condus la creșterea cazurilor de apariție și de răspândire a bacteriilor multirezistente. Fără adoptarea unor măsuri eficiente pentru inversarea tendințelor actuale, ne-am putea confrunta cu revenirea la era premergătoare apariției antibioticelor, în care răni și infecții simple ar putea reprezenta pericole semnificative și ar putea provoca chiar decesul, procedurile medicale de rutină devenind foarte riscante.

Antimicrobienele: includ antibioticele, medicamentele antivirale, antifungicele și antiprotozoarele. Acestea sunt substanțe active de origine sintetică sau naturală care distrug sau inhibă dezvoltarea microorganismelor. Utilizate în mod obișnuit în medicină (de exemplu, infecții ale tractului urinar, chirurgie și îngrijirea nou-născuților prematuri), acestea sunt vitale în prevenirea și tratarea infecțiilor la oameni și animale.

Rezistența la antimicrobiene (RAM): reprezintă capacitatea microorganismelor, cum ar fi bacteriile, să devină din ce în ce mai rezistente la un antimicrobian la care au fost anterior receptive. RAM este o consecință a selecției naturale și a mutației genetice. Această mutație este transmisă ulterior, conferind rezistență. Acest proces de selecție naturală este exacerbat de factori umani, cum ar fi utilizarea inadecvată a antimicrobienulelor în medicina umană și veterinară, condiții de igienă deficitară și practici ale centrelor medicale sau în cadrul lanțului alimentar care facilitează transmiterea microorganismelor rezistente. În timp, această situație face ca antimicrobienele să fie mai puțin eficiente și, în ultimă instanță, să devină inutile.

RAM reprezintă o problemă serioasă în UE și la nivel global. Potrivit Organizației Mondiale a Sănătății (OMS)¹, RAM a atins deja cote alarmante în multe regiuni ale lumii. Au fost observate niveluri crescute ale RAM la bacteriile asociate cu numeroase infecții comune (de exemplu, infecții ale tractului urinar, pneumonie, tuberculoză și gonoree) în toate regiunile OMS. De asemenea, crește și rezistența la medicamentele antivirale, precum cele utilizate pentru tratarea HIV.

Măsurile adoptate la nivel global includ Declarația Politică a Organizației Națiunilor Unite din 2016 privind RAM² și Planul de acțiune globală al OMS din 2015 privind RAM³, care a fost adoptat ulterior de Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE) și de Organizația Națiunilor Unite pentru Alimentație și Agricultură (FAO). Problema RAM a fost, de asemenea, abordată în cadrul forumurilor G7 și G20.

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

² Organizația Națiunilor Unite, 2016. *Political Declaration of the high-level meeting of the General Assembly on antimicrobial resistance*. New York, SUA.

³ WHA 68.7

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

RAM reprezintă deja o povară socială și economică gravă. Potrivit estimărilor, aceasta ar cauza 25 000 de decese pe an doar în UE⁴ și 700 000 de decese pe an la nivel mondial. Se preconizează că lipsa acțiunilor ar putea cauza milioane de decese la nivel mondial: potrivit estimărilor, RAM ar putea cauza mai multe decese decât cancerul⁵ până în 2050.

În afară de suferința umană cauzată de această evoluție, RAM determină, de asemenea, creșterea costurilor tratamentelor și reduce productivitatea din cauza bolilor. Numai la nivelul UE se estimează că RAM implică 1,5 miliarde EUR anual sub formă de costuri medicale și pierderi de productivitate⁴. Banca Mondială⁶ a avertizat că, până în 2050, infecțiile rezistente la medicamente ar putea cauza daune economice globale echivalente cu cele produse de criza financiară din 2008. RAM amenință, de asemenea, realizarea unora dintre obiectivele de dezvoltare durabilă ale Națiunilor Unite, în special țintele privind o stare bună de sănătate și bunăstare⁷ (obiectivul 3).

Măsurile eficiente împotriva creșterii RAM vor reduce impactul negativ al acesteia asupra economiei și, prin urmare, pot fi considerate o contribuție la creșterea economică, la bugetele de asistență medicală durabilă, prin reducerea costurilor de asistență medicală, și la o populație productivă și sănătoasă.

UE a recunoscut rapid importanța abordării RAM, după cum o arată strategia comunitară din 2001 împotriva RAM⁸. Această politică a fost consolidată prin planul de acțiune al Comisiei din 2011⁹, remarcabil pentru abordarea „O singură sănătate” (One Health), care se referă la RAM atât în cazul oamenilor, cât și al animalelor.

„O singură sănătate” (One Health): Este un termen utilizat pentru a descrie un principiu care recunoaște că sănătatea oamenilor și a animalelor sunt interconectate, că bolile sunt transmise de la oameni la animale și invers și, prin urmare, această problemă trebuie abordată atât în cazul oamenilor, cât și al animalelor. Abordarea „O singură sănătate” (One Health) include, de asemenea, mediul, care reprezintă o altă legătură între oameni și animale și este, în mod asemănător, o posibilă sursă de noi microorganisme rezistente. Acest termen este recunoscut la nivel global, fiind utilizat pe scară largă în UE și în Declarația Politică a Națiunilor Unite din 2016 privind RAM.

Începând din 1999, Comisia a investit peste 1,3 miliarde EUR în cercetarea RAM, Europa devenind lider în acest domeniu. Realizările UE includ lansarea programului *New Drugs for Bad Bugs* (ND4BB)¹⁰, cel mai mare parteneriat public-privat de cercetare în domeniul RAM la nivel mondial, care face parte din inițiativa tehnologică comună privind medicamentele inovatoare (IMI)¹¹. UE a instituit, de asemenea, inițiativa de programare în comun privind RAM (JPIAMR)¹² având drept obiectiv o mai bună coordonare și alinierea eforturilor de cercetare de la nivel mondial în domeniul RAM.

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.jpiamr.eu>

În pofida tuturor acestor măsuri, numărul de cazuri de infecții multirezistente la terapie și tratamente de ultimă instanță¹³ a crescut în mod semnificativ în UE¹⁴ în ultimii ani.

Dezvoltarea și răspândirea RAM în mediu reprezintă, de asemenea, o preocupare din ce în ce mai mare, care necesită cercetare suplimentară. Mai multe studii științifice au identificat posibilele impacturi negative ale microorganismelor rezistente sau ale antimicrobienei asupra mediului.

În același timp, ritmul de descoperire, dezvoltare, producție și comercializare a unor noi antimicrobiene a încetinit semnificativ în ultimii 20 de ani. Datele istorice prezintă o rată de reușită scăzută: numai 1 din 16 antibiotice din etapele timpurii ale cercetării ajunge la nivelul de aplicare clinică pentru pacienți¹⁵.

1.2 Evoluții recente și progrese

Confruntându-se cu provocările regionale și globale privind RAM, UE se situează în fruntea acțiunilor de abordare a RAM. Cu toate acestea, o acțiune singulară, izolată, nu va oferi soluția adecvată. Bacteriile rezistente și bolile infecțioase nu respectă granițele. Niciun stat membru individual și nici UE nu pot aborda singure această problemă. Cu toate acestea, UE are o poziție puternică, care îi permite să acționeze, având în vedere nivelul său ridicat de dezvoltare economică, precum și angajamentul său de a avea un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.

La solicitarea statelor membre, concluziile Consiliului din 17 iunie 2016¹⁶ necesită un plan de acțiune UE nou și cuprinzător privind RAM, bazat pe abordarea „O singură sănătate” (One Health).

Acest nou plan de acțiune dezvoltă planul de acțiune din 2011, evaluarea acestuia¹⁷, feedback-ul privind foaia de parcurs¹⁸ și o consultare publică deschisă¹⁹.

Evaluarea a concluzionat că planul de acțiune din 2011 a adus în mod clar valoare adăugată pentru UE, a fost un simbol al angajamentului politic, a încurajat măsurile luate de statele membre și a consolidat cooperarea internațională. Evaluarea a confirmat, de asemenea, că problemele abordate în cadrul planului din 2011 continuă să fie pertinente și în prezent. Cu toate acestea, trebuie lărgite inițiativele, de exemplu prin extinderea abordării „O singură sănătate” (One Health) pentru a include mediul și pentru a aborda RAM în mod mai cuprinzător pe baza unei colectări a datelor, monitorizări și supravegheri mai bune. S-a recomandat, de asemenea, să se sprijine în continuare și să se acorde asistență statelor membre UE pentru soluționarea diferențelor și pentru favorizarea cooperării, pentru o cercetare mai eficientă și coordonată în vederea creșterii nivelului de cunoștințe și pentru elaborarea de soluții, precum și păstrarea unei voci puternice a UE la nivel mondial.

¹³ Tratamente care sunt încercate atunci când toate celelalte opțiuni nu au obținut un răspuns adecvat din partea pacientului.

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, 29-40 (ianuarie 2007)

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

Foia de parcurs pentru un nou plan de acțiune al UE privind RAM a beneficiat de contribuții de la 22 de părți interesate în perioada 24 octombrie 2016 - 28 martie 2017. Consultările publice deschise au avut loc în perioada 27 ianuarie - 28 aprilie 2017. Acestea au constat din două chestionare online separate: unul pentru cetățeni și unul pentru administrații, asociații și alte organizații. Au fost primite în total 421 de răspunsuri de la cetățeni și 163 de la administrații, asociații și alte organizații. Raportul de sinteză care însoțește prezenta comunicare oferă o imagine de ansamblu a contribuțiilor primite și a modului în care acestea au fost luate în considerare în definirea acțiunilor concrete. În general, răspunsurile primite confirmă sprijinul puternic în favoarea noului plan de acțiune „O singură sănătate” (One Health) și importanța unei abordări cuprinzătoare.

Acest nou plan de acțiune „O singură sănătate” (One Health) împotriva RAM este motivat de nevoia ca UE să joace un rol principal în lupta împotriva RAM și să aducă valoare adăugată acțiunilor întreprinse de statele membre. Scopul său general este menținerea posibilității unui tratament eficient al infecțiilor la oameni și animale. Acesta oferă un cadru pentru acțiuni continue și mai extinse în vederea reducerii apariției și răspândirii RAM și în vederea creșterii dezvoltării și disponibilității unor antimicrobiene noi și eficiente în interiorul și în afara UE.

Obiectivele esențiale ale acestui nou plan de acțiune sunt dezvoltate pornind de la trei piloni principali:

1. transformarea UE într-o regiune în care se aplică cele mai bune practici: după cum s-a subliniat în evaluarea planului de acțiune din 2011, acest obiectiv va necesita dovezi mai bune, o coordonare și supraveghere mai bune și măsuri mai bune de control. Acțiunile întreprinse de UE se vor concentra pe domenii cheie și vor ajuta statele membre să instituie, să pună în aplicare și să monitorizeze propriile planuri de acțiune „O singură sănătate” (One Health) privind RAM de la nivel național, pe care au convenit să le dezvolte în cadrul Adunării Mondiale a Sănătății din 2015²⁰;
2. stimularea cercetării, dezvoltării și inovării prin soluționarea actualelor lacune de cunoștințe, oferind soluții și instrumente noi pentru prevenirea și tratamentul bolilor infecțioase și îmbunătățirea metodelor de diagnostic pentru a controla răspândirea RAM;
3. intensificarea eforturilor UE de la nivel mondial pentru stabilirea agendei globale privind RAM și a riscurilor aferente într-o lume din ce în ce mai interconectată.

Noul plan conține măsuri concrete cu valoare adăugată din partea UE pe care Comisia le va dezvolta și consolida în anii următori, după cum este necesar. Toate aceste acțiuni sunt importante în sine, însă sunt, de asemenea, interdependente și trebuie puse în aplicare în paralel pentru a obține cele mai bune rezultate.

²⁰ Organizația Mondială a Sănătății, 2015. *68th World Health Assembly: WHA resolution 68.7*. Geneva, Elveția; angajamentul de a pune în practică planuri de acțiune privind RAM la nivel național înainte de jumătatea anului 2017 a fost confirmat în cadrul concluziilor Consiliului privind următoarele etape în cadrul unei abordări de tip „O singură sănătate” (One Health) pentru combaterea rezistenței la antimicrobiene.

2 TRANSFORMAREA UE ÎNTR-O REGIUNE ÎN CARE SE APLICĂ CELE MAI BUNE PRACTICI

În cadrul UE, situația RAM în rândul statelor membre diferă semnificativ. Acest lucru include modele de utilizare a antimicrobienelor, apariția cazurilor de rezistență și măsura în care au fost puse în aplicare politici eficiente la nivel național pentru abordarea RAM. În vederea abordării acestei situații, Comisia se va concentra pe domenii cheie care prezintă cel mai ridicat nivel al valorii adăugate pentru statele membre, respectând în același timp limitele competenței UE și având în vedere că statele membre rămân principalele responsabile pentru definirea propriilor politici de sănătate.

Comisia va continua să aducă laolaltă toate agențiile științifice relevante din UE – în special Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) – pentru a lua împreună măsuri adecvate. Acest lucru le va permite statelor membre să beneficieze de cel mai eficient sprijin și de resurse pentru reducerea RAM și pentru menținerea eficienței antimicrobienelor. Acțiunile de sprijin din partea agențiilor vor include prevenirea infecțiilor, măsuri de biosecuritate și practici de control în domeniul serviciilor medicale umane și veterinare, inclusiv acvacultura, pentru a reduce infecțiile și, prin urmare, nevoia de antimicrobiene.

Acțiunile UE se vor concentra asupra domeniilor care prezintă cea mai mare valoare adăugată pentru statele membre, și anume promovarea utilizării prudente a antimicrobienelor, îmbunătățirea acțiunilor intersectoriale, îmbunătățirea prevenirii infecțiilor și consolidarea supravegherii RAM și a consumului de antimicrobiene.

2.1 Dovezi mai bune și conștientizarea provocărilor RAM

Consolidarea supravegherii în cadrul abordării „O singură sănătate” (One Health) și raportarea RAM și a utilizării antimicrobienelelor

Microorganisme rezistente există la oameni, animale, în alimente și în mediu. Din cauza acestui lucru, RAM reprezintă o problemă epidemiologică complexă. Principala cauză a RAM este utilizarea antimicrobienelelor. O colectare și o analiză cuprinzătoare, colaborativă și coordonată ale datelor din mai multe domenii, cum ar fi sistemul de supraveghere RAM din cadrul abordării „O singură sănătate” (One Health), sunt, prin urmare, esențiale pentru a înțelege dimensiunea problemei, pentru a identifica direcțiile de evoluție, pentru a determina legătura dintre antimicrobiene și RAM, pentru evaluarea politicilor și stabilirea priorităților. Chiar dacă, la nivelul UE, există o gamă largă de programe și activități de supraveghere în cadrul diferitelor sectoare, rămân totuși unele lacune în această supraveghere. Este necesar un sistem de supraveghere mai integrat, care să ofere o imagine completă a situației epidemiologice a RAM în UE și care să identifice mai bine punctele critice de control. În domeniul sănătății animalelor, un nou cadru de reglementare (Legea privind sănătatea animală²¹), oferă o bază mai bună pentru elaborarea unor norme detaliate pentru controlul bacteriilor rezistente.

Comisia:

- va revizui legislația UE de punere în aplicare privind monitorizarea RAM a bacteriilor zoonotice și comensale la animalele de fermă și în alimente²², pentru a lua în considerare noile evoluții științifice și nevoile de colectare a datelor;
- va revizui legislația UE de punere în aplicare privind raportarea bolilor umane transmisibile²³ pentru a lua în considerare noile evoluții științifice și nevoile de colectare a datelor;
- va identifica și va evalua, în temeiul legii privind sănătatea animală și cu sprijinul EFSA, bacteriile rezistente care cauzează boli animale transmisibile și, dacă este necesar, va elabora norme armonizate pentru supravegherea acestora;
- va îmbunătăți depistarea RAM în sectorul sănătății umane oferind sprijin UE pentru colaborare în rețea și activități de laborator de referință;
- va examina opțiunile pentru monitorizarea armonizată a RAM în mediu, inclusiv prin rețeaua de laboratoare de referință naționale din sectorul veterinar.

²¹ Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind bolile transmisibile ale animalelor și de modificare și de abrogare a anumitor acte din domeniul sănătății animalelor („Legea privind sănătatea animală”), JO L 84, 31.3.2016, p.1.

²² Decizia de punere în aplicare a Comisiei 2013/652/UE din 12 noiembrie 2013 privind monitorizarea și raportarea rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și comensale, JO L 303, 14.11.2013, p. 26.

²³ Decizia Comisiei 2002/253/CE din 19 martie 2002 de stabilire a definițiilor de caz pentru raportarea bolilor transmisibile rețelei comunitare în conformitate cu Decizia 2119/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului, JO L 86, 3.4.2002, p. 44.

Avantaje oferite de cea mai bună analiză bazată pe dovezi și de cele mai bune date

Cercetările, datele și analizele de înaltă calitate sunt esențiale ca bază pentru măsuri noi împotriva RAM și pentru a ajuta factorii de decizie să îmbunătățească măsurile existente. Unele informații sunt deja disponibile statelor membre, însă trebuie generate informații suplimentare fiabile.

Comisia:

- va furniza date bazate pe dovezi, cu sprijinul ECDC, EMA și EFSA, cu privire la posibilele legături dintre consumul de agenți antimicrobieni și apariția rezistenței la antimicrobiene la oameni și animale de la care se obțin produse alimentare;
- va defini, cu sprijinul ECDC, EMA și EFSA, un număr limitat de indicatori de rezultat cheie pentru RAM și consumul de antimicrobiene pentru a măsura progresul UE și al statelor membre în lupta împotriva RAM;
- va elabora, cu sprijinul OCDE, un model cu scopul de a ajuta statele membre să evalueze povara economică a RAM asupra persoanelor și să estimeze raportul cost-eficacitate al politicilor naționale de reducere a acesteia.

Creșterea nivelului de conștientizare și înțelegere

Mai multe sondaje Eurobarometru privind RAM efectuate începând cu 2010²⁴ arată că nivelul de conștientizare a relației dintre utilizarea antimicrobienelor și dezvoltarea și răspândirea RAM continuă să fie scăzut. Aceasta este o cauză majoră pentru utilizarea inadecvată a antimicrobienelor la oameni și animale. Trebuie intensificate măsurile pentru a crește nivelul de conștientizare și educație în privința RAM. Inițiativele de comunicare la nivelul UE trebuie să sprijine statele membre să îmbunătățească înțelegerea publică și profesională a RAM, să promoveze utilizarea prudentă și să sprijine procesele de luare a deciziilor clinice bazate pe mai multe informații și prescrierea judicioasă a medicamentelor.

Comisia:

- va furniza cunoștințe referitoare la utilizarea publică raportată a antimicrobienelor și cunoștințele privind antimicrobienele, prin intermediul sondajelor Eurobarometru;
- va sprijini eforturile statelor membre de a crește gradul de conștientizare la nivel național prin instrumente de comunicare specifice adresate unui public cheie și va contribui la Ziua europeană a sensibilizării cu privire la utilizarea antibioticelor (EAAD).

²⁴ Eurobarometru Special 338 (aprilie 2010), Eurobarometru Special 407 (noiembrie 2013) și Eurobarometru Special 445 (iunie 2016)

2.2 Coordonarea îmbunătățită și punerea în aplicare a normelor UE de abordare a RAM

Îmbunătățirea coordonării răspunsurilor statelor membre în ceea ce privește abordarea „O singură sănătate” (One Health) privind RAM

Având în vedere că RAM este în creștere în UE, este vital să se asigure că lecțiile învățate din strategiile care au avut succes sunt accesibile tuturor statelor membre. Pentru a face față amenințării transfrontaliere pentru sănătate pe care o reprezintă RAM²⁵, este crucial să se identifice și să se partajeze cele mai bune practici și politici, astfel încât absența măsurilor într-o regiune sau sector să nu submineze progresele înregistrate în altele. Pentru a ajuta și accelera această colaborare, la începutul anului 2017, Comisia a înființat o rețea „O singură sănătate” (One Health) privind RAM formată din experți guvernamentali din sectoarele sănătății umane, sănătății animale și mediului, precum și agenții științifice ale UE care lucrează în sectoarele sănătății umane și animale (ECDC, EMA și EFSA). În cadrul rețelei „O singură sănătate” (One Health) privind RAM, membrii acesteia lucrează în vederea facilitării învățării reciproce, partajării ideilor inovatoare, obținerii consensului, comparării progreselor înregistrate în domenii cheie și, dacă este necesar, în vederea accelerării eforturilor naționale de abordare a RAM.

Comisia:

- va pune la dispoziție informații periodice privind RAM în contextul rețelei „O singură sănătate” (One Health) privind RAM, care oferă o imagine de ansamblu a situației epidemiologice privind RAM la nivelul statelor membre și al UE;
- va sprijini punerea în aplicare a planurilor de acțiune „O singură sănătate” (One Health) de la nivel național împotriva RAM prin vizite comune ale Comisiei și ECDC în statele membre, la cerere;
- va lansa o acțiune comună²⁶ în vederea sprijinirii activităților de colaborare și dezvoltare a politicilor de către statele membre pentru abordarea RAM și a infecțiilor asociate asistenței medicale;
- va intensifica utilizarea Comitetului pentru securitate sanitară al UE și al Grupului de lucru al Comisiei pentru RAM în sectoarele veterinar și alimentară în vederea consolidării coordonării și a schimbului de informații;
- va încerca să cofinanțeze și să colaboreze cu OMS în cadrul activităților care au scopul de a ajuta statele membre ale UE să elaboreze și să pună în aplicare planurile de acțiune „O singură sănătate” (One Health) de la nivel național împotriva RAM.

²⁵ Decizia 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE, JO L 293, 5.11.2013, p.1

²⁶ JA-04-2016 - Rezistența antimicrobiană și infecțiile asociate asistenței medicale

Implementarea îmbunătățită a normelor UE

Pentru a obține rezultate cu efecte pe termen lung și pentru a crea stimulentele necesare, este important ca legislația UE aferentă RAM (de exemplu, normele privind monitorizarea RAM la animalele de la care se obțin produse alimentare, privind utilizarea medicamentelor veterinare și a furajelor medicamentate) să fie pusă în aplicare în mod adecvat. Acest lucru implică formarea corespunzătoare a personalului statelor membre implicat în activitățile de control oficial și menținerea acestora la curent cu toate aspectele legislației UE aferente RAM pentru a asigura desfășurarea uniformă și obiectivă a controalelor în toate statele membre.

Comisia:

- va evalua eficacitatea punerii în aplicare a legislației UE²⁷ cu privire la, între altele, monitorizarea RAM la populațiile de animale de la care se obțin produse alimentare și în alimente prin desfășurarea în continuare a unor audituri periodice în statele membre;
- va elabora programe de formare privind RAM pentru autoritățile competente din statele membre în cadrul inițiativei „O formare mai bună pentru o hrană mai sigură (BTSF)” și pentru profesioniștii în domeniul sănătății prin ECDC și programul UE în domeniul sănătății;
- va oferi consultanță statelor membre privind posibilitatea de a utiliza finanțarea Serviciului de sprijin pentru reforme structurale (SRSS) acordată statelor membre pentru elaborarea și punerea în aplicare a politicilor împotriva RAM.

2.3 Îmbunătățirea prevenirii și controlului RAM

Consolidarea măsurilor de prevenire și control al infecțiilor

Prevenirea infecțiilor, măsurile de biosecuritate și practicile de control sunt esențiale în controlul tuturor microorganismelor infecțioase deoarece reduc nevoia de antimicrobiene și, prin urmare, nu dau posibilitatea microorganismelor să își dezvolte și să își răspândească rezistența.

Disponibilitatea unor date de supraveghere noi și mai coerente, a cercetării și tehnologiilor va oferi informații pentru abordări inovatoare și îmbunătățiri ale măsurilor de prevenire și control al infecțiilor. Alte măsuri de control, cum ar fi vaccinarea, ar putea reduce, de asemenea, numărul cazurilor noi și răspândirea anumitor boli, limitând nevoia de antimicrobiene. În plus, imunizarea prin vaccinare reprezintă o intervenție de sănătate publică eficientă din punctul de vedere al costurilor, cu beneficii economice dovedite²⁸.

²⁷ Decizia de punere în aplicare a Comisiei 2013/652/UE din 12 noiembrie 2013 privind monitorizarea și raportarea rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și comensale, JO L 303, 14.11.2013, p. 26.

²⁸ <http://www.gavi.org/about/value/>

Comisia:

- va ajuta la abordarea siguranței pacienților în mediul spitalicesc, sprijinind bunele practici în prevenirea și controlul infecțiilor;
- va sprijini activitățile finanțate în comun de UE și statele membre pentru prevenirea și controlul infecțiilor în grupurile vulnerabile, în special pentru a aborda tulpinile de tuberculoză rezistente;
- va promova vaccinarea populației ca măsură de sănătate publică pentru prevenirea infecțiilor și a utilizării ulterioare a antimicrobienele;
- va continua să promoveze serviciile medicale veterinare, inclusiv sistemele de acvacultură și de sistemele de unități zootehnice, precum și regimurile alimentare care sprijină sănătatea și bunăstarea animalelor pentru a reduce consumul de antimicrobiene.

Promovarea utilizării prudente a antimicrobienele

Utilizarea adecvată și prudentă a antimicrobienele este esențială pentru a limita apariția RAM în sectorul de asistență medicală umană și în domeniul veterinar.

Sunt necesare măsuri intersectoriale și coordonate în vederea promovării utilizării cu prudență a antimicrobienele la oameni și animale, pentru a încetini dezvoltarea RAM și pentru a menține eficiența antimicrobienele. Aceste măsuri, denumite adesea „acțiuni de utilizare adecvată a antimicrobienele”, sunt în vigoare în anumite sectoare (de exemplu, orientările UE pentru utilizarea prudentă a substanțelor antimicrobiene în medicina veterinară²⁹) însă nu sunt dezvoltate suficient pentru toate situațiile în care se utilizează antimicrobiene.

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

Comisia:

- va dezvolta actele UE de punere în aplicare și actele delegate în temeiul Regulamentelor ce vor fi adoptate în curând privind medicamentele de uz veterinar și furajele medicamentate (după ce sunt adoptate de Parlamentul European și de Consiliu)³⁰, inclusiv reguli privind rezervarea antimicrobienelor pentru uz uman, elaborarea unei liste de antimicrobiene care nu pot fi utilizate în afara indicațiilor terapeutice, precum și metode de strângere a datelor și raportare cu privire la vânzările și utilizarea de antimicrobiene;
- va elabora orientări ale UE pentru utilizarea prudentă a antimicrobienelor în medicina umană;
- va asista statele membre în punerea în aplicare a orientărilor UE pentru utilizarea prudentă a antimicrobienelor în medicina veterinară, inclusiv identificarea și diseminarea bunelor practici;
- va încuraja EMA să revizuiască toate informațiile disponibile privind beneficiile și riscurile vechilor agenți antimicrobieni și va analiza dacă sunt necesare modificări ale utilizărilor aprobate ale acestora în statele membre.

2.4 Îmbunătățirea abordării rolului mediului

Mediul este recunoscut din ce în ce mai mult drept un factor ce contribuie la dezvoltarea și răspândirea RAM la oameni și animale, în special în zonele cu risc ridicat din cauza fluxurilor de deșeuri umane, animale și de producție, însă sunt încă necesare dovezi solide pentru a oferi informații mai bune pentru procesul decizional în acest domeniu. Măsuri specifice de îmbunătățire a bazei de cunoștințe sunt examinate la secțiunea 3. După ce devin disponibile date pertinente de monitorizare și cercetare, trebuie elaborate metodologii de evaluare a riscurilor în vederea evaluării riscurilor pentru sănătatea oamenilor și a animalelor.

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

Comisia:

- va adopta o abordare strategică a UE cu privire la medicamentele din mediu³¹;
- va maximiza utilizarea datelor din monitorizările existente, de exemplu, monitorizarea listei de supraveghere în temeiul Directivei cadru în domeniul apei³², în vederea îmbunătățirii cunoștințelor privind apariția și răspândirea antimicrobienele în mediu, inclusiv prin utilizarea platformei de informații pentru monitorizarea chimică (IPChem) pentru a accesa date de monitorizare pertinente³³;
- va consolida rolul Comitetului științific pentru riscurile asupra sănătății și mediului (CSRSM) în furnizarea de expertiză pe probleme RAM având legătură cu mediul.

2.5 Parteneriat mai puternic împotriva RAM și o disponibilitate mai bună a antimicrobienele

Acțiunile împotriva RAM nu pot reuși fără implicarea susținută a părților interesate, inclusiv experți din industrie, societatea civilă, mediul academic și experți neguvernamentali precum și a Comitetului Economic și Social European (CESE), prin elaborarea și punerea în aplicare a politicilor. Comisia ia act de angajamentele existente și de eforturile de colaborare, cum ar fi declarația făcută de sectorul farmaceutic, al biotehnologiei și al metodelor de diagnostic privind combaterea RAM³⁴. Aceasta oferă o foaie de parcurs pentru continuarea eforturilor de colaborare dintre sectorul de activitate, administrația publică și organizațiile neguvernamentale în lupta globală împotriva RAM. În sensul acestei inițiative, discuțiile periodice dintre părțile interesate le vor încuraja să elaboreze și să își partajeze strategiile împotriva RAM. Cooperarea cu industria este, de asemenea, crucială pentru a promova dezvoltarea altor alternative promițătoare la antimicrobiene și pentru a aborda problemele privind disponibilitatea redusă, inclusiv retragerea antimicrobienele de pe piață, ceea ce ar putea conduce la lipsa antimicrobienele și la tratamente înlocuitoare inadecvate.

Este, de asemenea, crucial să se împiedice intrarea în lanțul de aprovizionare a unor produse antimicrobiene falsificate sau contrafăcute și să se împiedice daunele pe care acest lucru le-ar putea cauza oamenilor sau animalelor.

Comisia:

- se va angaja în și va sprijini colaborarea dintre părțile cheie interesate din sectoarele sănătății umane, veterinară, alimentară, al apei și al mediului pentru a încuraja utilizarea responsabilă a antimicrobienele în sectorul sănătății și de-a lungul lanțului alimentară, precum și manipularea corespunzătoare a deșeurilor;

³¹ Directiva 2013/39/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 august 2013 de modificare a Directivelor 2000/60/CE și 2008/105/CE în ceea ce privește substanțele prioritare din domeniul politicii apei, JO L 226, 24.8.2013, p. 1

³² Directiva 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2000 de stabilire a unui cadru de politică comunitară în domeniul apei, JO L 327, 22.12.2000, p. 1

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

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

- va colabora cu părțile interesate pentru a asigura disponibilitatea antimicrobienele pentru uz uman și veterinar și pentru a asigura accesul continuu la produsele stabilite; va oferi stimulente pentru a crește adoptarea metodelor de diagnostic, a alternativelor la antimicrobiene și a vaccinurilor;
- va reduce răspândirea medicamentelor falsificate, oferind asistență statelor membre și părților interesate în implementarea reușită a caracteristicilor de siguranță (identificator unic) care vor apărea până în anul 2019 pe ambalajele medicamentelor de uz uman³⁵;
- va discuta disponibilitatea antimicrobienele de uz veterinar pentru abordarea RAM în Comitetul farmaceutic veterinar.

3 INTENSIFICAREA CERCETĂRII, DEZVOLTĂRII ȘI INOVĂRII ÎN DOMENIUL RAM

Cercetarea, dezvoltarea (CD) și inovarea pot oferi soluții și instrumente noi în vederea prevenirii și tratării bolilor infecțioase, a îmbunătățirii metodelor de diagnostic și a controlului răspândirii RAM. Acest plan de acțiune „O singură sănătate” (One Health) are rolul nu numai de a intensifica cercetarea, ci și de a stimula în continuare inovarea, de a oferi contribuții valoroase pentru politicile bazate pe știință și măsurile legale pentru combaterea RAM și abordarea lacunelor de cunoștințe, cum ar fi cele referitoare la rolul RAM în mediu.

Strategia de cercetare propusă cu privire la RAM acoperă întregul spectru al abordării „O singură sănătate” (One Health), abordând sănătatea oamenilor și a animalelor, precum și rolul mediului. Aceasta ia în considerare prioritățile stabilite în Planul de acțiune globală al OMS cu privire la RAM, JPIAMR și planurile de acțiune naționale. Comisia va lucra în parteneriat cu statele membre și industria, inclusiv întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri) și IMI, pentru a aborda RAM la bacterii, virusuri, fungi și paraziți. Se va acorda o atenție specială listei prioritare cu patogeni a OMS, precum și tuberculozei, HIV/SIDA, malariei și bolilor infecțioase neglijate. Folosind diferite instrumente de finanțare și parteneriate din cadrul programelor cadru pentru cercetare și inovare actuale și viitoare, Comisia se va concentra pe următoarele acțiuni.

3.1 Îmbunătățirea cunoștințelor privind depistarea, controlul eficient al infecțiilor și supravegherea

Sunt necesare eforturi consistente pentru a înțelege mai bine epidemiologia, apariția, prevalența și povara bolilor infecțioase, pentru a investiga în continuare modul în care se dezvoltă și se răspândește rezistența, în vederea îmbunătățirii depistării timpurii; precum și pentru a înțelege mai bine provocările cu privire la RAM în sectoarele europene de asistență medicală umană și în sectorul veterinar și de producție alimentară.

În prezent, tehnologia permite colectarea și utilizarea datelor din sectoarele de asistență medicală (spitale, centre de sănătate, laboratoare etc.) și agroalimentar, precum și din

³⁵ Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, JO L 32, 9 februarie 2016, p. 1.

societate în general (internetul obiectelor, rețele sociale etc.). Prin combinarea acestor date, este posibilă depistarea focarelor de boală mult mai devreme, ajutând la înțelegerea modului în care sunt transmise bolile infecțioase. Dezvoltarea soluțiilor IT pentru asemenea operațiuni prezintă un potențial semnificativ de îmbunătățire a supravegherii, a practicilor de prescriere, a autogestunii sănătății, a soluțiilor de asistență și a nivelului de conștientizare a RAM.

Comisia:

- va sprijini cercetarea pentru dezvoltarea și evaluarea intervențiilor care împiedică dezvoltarea și răspândirea RAM în diferite locuri precum spitale, comunități și zootehnie;
- va sprijini cercetarea pentru înțelegerea epidemiologiei RAM, în special căile de transmitere între animale și oameni, precum și impactul acestora;
- va sprijini cercetarea pentru dezvoltarea unor noi instrumente pentru depistarea timpurie (în timp real) a patogenilor rezistenți, la oameni și la animale, luând în considerare evoluțiile soluțiilor IT;
- va sprijini cercetarea privind noi soluții de e-sănătate în vederea îmbunătățirii practicilor de prescriere, a autogestunii sănătății, a soluțiilor de asistență și a îmbunătățirii nivelului de conștientizare a RAM.

3.2 Dezvoltarea unor noi terapii și alternative

În ciuda eforturilor considerabile făcute în ultimii ani, inclusiv prin parteneriate public-privat, nu există suficiente antimicrobiene în curs de dezvoltare pentru a face față nevoilor preconizate. Răspândirea RAM a contribuit la rândul ei la scăderea eficacității antimicrobienele existente. Sunt necesare mai multe cercetări pentru dezvoltarea unor medicamente, terapii și tratamente alternative noi, precum și abordări și produse antiinfecțioase inovatoare pentru uz uman și veterinar. Sunt necesare, de asemenea, mai multe cercetări pentru a avansa în redirecționarea vechilor antimicrobiene, îmbunătățindu-le activitatea și pentru a dezvolta noi terapii antiretrovirale, inclusiv cele pentru tratamentul tuberculozei multirezistente (MDR-TB). Tehnologiile digitale pentru testarea produselor biomedicale și inovarea în e-sănătate ar trebui, de asemenea, extinse, de exemplu, prin sprijinirea achizițiilor ce țin cont de aspecte de inovare³⁶ precum și prin sprijinirea IMM-urilor.

Comisia:

- va sprijini cercetarea pentru dezvoltarea de antimicrobiene noi și produse alternative pentru uz uman și veterinar, precum și pentru redirecționarea vechilor antimicrobiene sau dezvoltarea unor noi terapii antiretrovirale;
- va sprijini IMM-urile în eforturile lor de CD pentru abordări terapeutice inovatoare și/sau alternative pentru tratarea sau prevenirea infecțiilor bacteriene, împreună cu EMA;

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

- va facilita partajarea de date de cercetare privind antimicrobienele în rândul părților interesate relevante³⁷ pentru a orienta descoperirea și dezvoltarea viitoare ale medicamentelor antimicrobiene;
- va sprijini crearea unei rețele de cercetare clinică durabilă la nivel european, care ar trebui să intensifice studiile clinice privind medicamentele, să scadă costurile acestora și să amelioreze coordonarea cercetării clinice;
- va sprijini cercetarea și inovarea pentru a promova utilizarea tehnologiilor digitale în sprijinul dezvoltării noilor terapii și alternative.

3.3 Dezvoltarea unor noi vaccinuri de prevenție

Vaccinurile s-au dovedit esențiale și foarte eficiente din punct de vedere al costurilor în prevenirea apariției și răspândirii bolilor infecțioase. Acestea au, de asemenea, un potențial considerabil pentru a reduce incidența RAM. De exemplu, o acoperire universală de către un vaccin pneumococic ar putea nu numai să salveze o mare parte din numărul estimat de 800 000 de copii care mor anual din cauza pneumoniei, ci ar și reduce cu aproximativ 47 % utilizarea antimicrobienele, contracarând dezvoltarea RAM. Vaccinurile joacă deja un rol important în prevenirea bolilor la animalele de fermă și din acvacultură. Utilizarea acestora ar trebui intensificată chiar și mai mult pentru a scădea gradul de utilizare a antimicrobienele în sectoarele respective.

Comisia:

- va continua să sprijine cercetarea pentru dezvoltarea unor noi vaccinuri preventive eficiente pentru oameni și animale;
- va sprijini creșterea bazei de cunoștințe cu privire la barierele care influențează utilizarea mai largă a vaccinării în practica medicală umană și veterinară.

3.4 Dezvoltarea unor metode noi de diagnostic

Metodele noi de diagnostic, rapide și fiabile sunt cruciale pentru a face diferența dintre infecții bacteriene și virale și pentru identificarea RAM, astfel încât să poată fi administrat cel mai adecvat tratament în timp util. Individualizând tratamentul în funcție de natura patogenului infecțios și a modelului său de rezistență, metodele de diagnostic ajută la reducerea utilizării inutile a antimicrobienele la oameni și animale.

Aceste metode noi de diagnostic sunt în curs de introducere pe piață, însă sunt necesare mai multe teste care să servească drept ghid pentru o utilizare mai eficientă a antimicrobienele existente în sectoarele de asistență medicală umană și veterinară. Metodele noi de diagnostic vor face, de asemenea, posibilă, recrutarea unor pacienți adecvați în cadrul studiilor clinice pentru tratamente noi, făcându-le mai eficiente.

³⁷ Cum ar fi cercetători din mediul academic și din industrie, autorități de reglementare, etc.

Comisia:

- va sprijini cercetarea pentru dezvoltarea unor noi instrumente de diagnostic, în special teste pe teren pentru oameni și animale în vederea îndrumării cu privire la utilizarea antimicrobienele;
- va sprijini utilizarea soluțiilor IT în dezvoltarea instrumentelor pentru diagnosticarea infecțiilor umane și veterinare;
- va încuraja asimilarea metodelor de diagnostic în practica medicală umană și veterinară, de exemplu, prin achiziții ce țin cont de aspecte de inovare.

3.5 Dezvoltarea unor noi modele economice și stimulente

Dezvoltarea unor antimicrobiene noi sau a unor terapii alternative necesită investiții semnificative și pe termen lung. În modelul de afaceri clasic, companiile farmaceutice își recuperează investițiile din cercetare și dezvoltare prin vânzarea unor volume mari din medicamentele lor. Cu toate acestea, ori de câte ori un nou tratament antimicrobian este plasat pe piață și este vândut și utilizat în cantități mari, se poate preconiza că rezistența la acesta se va dezvolta rapid. Deoarece utilizarea noilor antimicrobiene trebuie să fie restricționată pentru a reduce la minimum riscul de dezvoltare a rezistenței, modelul actual de afaceri are ca rezultat un eșec al antimicrobienele pe piață și lucrează împotriva eforturilor de a conserva antimicrobiene eficiente.

Trebuie dezvoltate noi modele economice pentru a stimula descoperirea și dezvoltarea de antimicrobiene, reconciliind în același timp aceste stimulente cu o utilizare responsabilă. În mod similar, în sectorul metodelor de diagnostic, dezvoltarea și asimilarea unor metode noi de diagnostic necesită modele noi care iau în considerare prețul relativ ridicat al metodelor de diagnostic comparativ cu prețul actual scăzut al antimicrobienele. Va trebui ca aceste modele să reflecte beneficiul pe termen lung al acestor medicamente și valoarea societală a limitării utilizării antimicrobienele, promovând în același timp utilizarea metodelor noi de diagnostic. Acest lucru ar fi conform cu direcția din ce în ce mai pregnantă a dezvoltării de noi terapii, în combinație cu metoda de diagnostic.

Sunt necesare metode de evaluare a tehnologiei medicale (HTA) pentru evaluarea valorii adăugate a acestor noi tehnologii și analiza economică pentru înțelegerea costurilor și beneficiilor diferitelor investiții în vederea combaterii RAM pentru a furniza o bază de dovezi în vederea asimilării intervențiilor în sistemul și serviciile de sănătate. Implicarea organismelor HTA în discuțiile referitoare la RAM ar putea crește nivelul de conștientizare al acestora cu privire la RAM în momentul evaluării valorii adăugate aduse de noile antimicrobiene și de alternative, de metodele de diagnostic sau de o combinație a acestora.

Comisia:

- va spori baza de dovezi pentru înțelegerea costurilor și beneficiilor societale ale diferitelor strategii pentru combaterea RAM, inclusiv înțelegerea factorilor care influențează asimilarea intervențiilor, cum ar fi metode noi de diagnostic sau măsuri preventive;

- va sprijini cercetarea pentru dezvoltarea unor noi modele economice, explorând și analizând stimulentele pentru intensificarea dezvoltării noilor terapii, alternative, vaccinuri și metode de diagnostic;
- va analiza instrumentele de reglementare ale UE și stimulentele - în special legislația privind medicamentele orfane și pediatrie - în vederea utilizării acestora pentru antimicrobiene noi și medicamente alternative inovatoare (de exemplu vaccinuri, agenți antibacterieni, antifungici, antivirali) care nu generează în prezent o rentabilitate suficientă a investiției;
- va încuraja statele membre să exploreze rezultatele și recomandările proiectelor de cercetare ale UE privind noile modele economice de afaceri;
- va elabora abordări metodologice HTA noi sau îmbunătățite și va încuraja consolidarea consensului metodologic. Acest lucru ar putea fi în avantajul dezvoltării combinațiilor de tehnologii și tehnologii codependente inclusiv în domeniul RAM.

3.6 Eliminarea lacunelor de cunoștințe privind RAM în mediu și privind modalitatea de prevenire a transmiterii

RAM este un exemplu bun al abordării „O singură sănătate” (One Health) în care sănătatea umană se află în legătură cu cea a animalelor și cu mediul. Numai un efort multidisciplinar poate oferi un răspuns adecvat. Există lacune majore de cunoștințe cu privire la eliberarea și răspândirea organismelor rezistente în mediu și la amenințările și riscurile ridicate de acest lucru pentru sănătatea umană și animală. De exemplu, ar trebui evaluată eliberarea antimicrobienele în mediu, prin fluxurile de deșeuri umane, animale și de producție și ar trebui dezvoltate noi tehnologii pentru a permite o degradare eficientă și rapidă a antimicrobienele în stațiile de epurare a apelor uzate, fluxurile de deșeuri organice sau mediu.

Fezabilitatea și punerea în aplicare a programelor de monitorizare trebuie studiate în continuare, inclusiv dezvoltarea monitorizării armonizate a antimicrobienele și a microorganismelor rezistente la antimicrobiene în mediu. Utilizând date armonizate de monitorizare și cercetare, trebuie elaborate metodologii de evaluare a riscurilor pentru sănătatea oamenilor și a animalelor. În sectorul agroalimentar, legăturile dintre practicile agricole, sănătatea animalelor și dezvoltarea și răspândirea RAM trebuie investigate în continuare.

Comisia:

- va sprijini cercetarea privind lacunele de cunoștințe referitoare la eliberarea microorganismelor rezistente și a antimicrobienele în mediu și răspândirea acestora;
- va explora metodologiile de evaluare a riscurilor, cu sprijinul agențiilor și organismelor științifice și le va utiliza pentru a evalua riscurile pentru sănătatea oamenilor și a animalelor care apar din cauza prezenței antimicrobienele în mediu;
- va sprijini cercetarea și dezvoltarea unor noi instrumente pentru monitorizarea antimicrobienele și microorganismelor rezistente la antimicrobiene în mediu;

- va sprijini dezvoltarea tehnologiilor care permit degradarea eficientă și rapidă a antimicrobienelor în apele uzate și în mediu și care reduc răspândirea RAM

4 MODELAREA AGENDEI GLOBALE

UE și statele sale membre fac parte dintr-o lume din ce în ce mai interconectată, caracterizată printr-o circulație intensă a persoanelor și mărfurilor, în care politicile implementate într-o regiune pot avea impacturi semnificative în altă regiune.

Răspândirea RAM dincolo de granițe a fost recunoscută la nivel global și au fost convenite și subliniate domenii de acțiune la nivel internațional în Planul de acțiune globală al OMS privind RAM, care are rolul de proiect global pentru activitățile RAM și a fost avizat de OIE și FAO. Declarația politică a Adunării Generale a Națiunilor Unite din 21 septembrie 2016 s-a angajat să ofere sprijin la nivel înalt pentru punerea în aplicare la nivel internațional a Planului de acțiune globală al OMS privind RAM.

Evaluarea planului de acțiune al UE din 2011 a recunoscut efectele pozitive ale intervențiilor UE la nivel global. Este necesară continuarea eforturilor, după cum se prezintă în cele ce urmează.

4.1 Prezență globală mai puternică a UE

Multe dintre politicile interne ale UE privind RAM (de exemplu, interzicerea utilizării antimicrobienelor ca factori de creștere în alimentația animalelor de la care se obțin produse alimentare) contribuie deja la atingerea obiectivelor internaționale împotriva RAM. Cu toate acestea, RAM continuă să se dezvolte și să se răspândească în întreaga lume. Implicarea UE și colaborarea cu organizații multilaterale precum OMS, OIE, FAO și forumurile internaționale trebuie, prin urmare, intensificate pentru a contribui la măsurile regionale și globale privind RAM, în conformitate cu abordarea „O singură sănătate” (One Health).

Comisia:

- va continua să aducă o contribuție activă la activitatea normativă a OMS, OIE, FAO, precum și la Codex Alimentarius cu privire la dezvoltarea unor cadre internaționale ambițioase și standarde/norme/orientări/metodologii aferente RAM;
- va consolida cooperarea tehnică cu OMS și membrii acesteia în domenii cheie ale Planului de acțiune globală al OMS privind RAM (de exemplu, dezvoltarea sistemelor de monitorizare din cadrul Global Antimicrobial Resistance Surveillance System (GLASS) al OMS, creșterea nivelului de conștientizare, prevenirea și controlul infecțiilor);
- va intensifica sprijinul pentru Conferința internațională pentru armonizarea cerințelor tehnice de înregistrare a produselor farmaceutice de uz uman (ICH) și Conferința internațională veterinară pentru armonizare (VICH) cu privire la orientările/standardele/normele internaționale relevante referitoare la RAM;
- va încerca să obțină atenție și angajament politic de nivel înalt cu privire la acțiunile de combatere a RAM, inclusiv în forumurile Națiunilor Unite, G7 și G20;

- va căuta sinergii cu activitățile din cadrul abordării strategice a gestionării internaționale a substanțelor chimice a Națiunilor Unite cu privire la problema adoptării de politici privind substanțele farmaceutice din mediu³⁸;
- va analiza fezabilitatea instituirii unei rețele globale de studii clinice privind RAM în colaborare cu membrii G7³⁹;
- va continua și va consolida colaborarea actuală din cadrul Grupului operativ transatlantic privind rezistența antimicrobiană (TATFAR), din care fac parte UE, SUA, Canada și Norvegia;
- va promova convergența reglementărilor internaționale între EMA și alte agenții de reglementare precum Agenția pentru Alimentație și Medicamente din Statele Unite (FDA) și Agenția pentru Medicamente și Dispozitive Medicale din Japonia (PMDA) privind planurile de dezvoltare pentru noi antimicrobiene promițătoare.

4.2 Parteneriate bilaterale mai puternice pentru o cooperare mai puternică

UE a dobândit know-how și experiență valoroase în legătură cu RAM, în timp ce unii dintre partenerii săi comerciali au adoptat abordări diferite și alte priorități în această privință. Există loc pentru mai multă colaborare și legături mai apropiate cu acești parteneri în vederea consolidării activităților consensuale, a partajării experiențelor și alinierii abordărilor în beneficiul tuturor părților. Țările candidate și țările potențial candidate care beneficiază de o strategie de preaderare și-au luat, de asemenea, angajamente privind alinierea și implementarea legislației UE cu privire la RAM, după cum au făcut și țările vecine cărora li se aplică Politica europeană de vecinătate (PEV) sau care au încheiat un Acord de asociere cu UE. Comisia, cu ajutorul agențiilor UE, va continua să sprijine aceste țări prin vizite, schimburi privind cele mai bune practici și consolidarea capacităților.

Fiind una dintre cele mai mari piețe pentru produse agricole, UE poate juca un rol major în promovarea standardelor sale referitoare la RAM, a măsurilor privind producția alimentară și a standardelor privind bunăstarea animalelor, de exemplu prin acordurile sale de liber schimb (ALS). Includerea sistematică a prevederilor referitoare la RAM este în prezent o practică actuală a Comisiei în cadrul tuturor ALS noi. Pot fi luate în considerare acțiuni suplimentare pentru a asigura condiții de concurență echitabile între producătorii UE și partenerii comerciali ai UE, de exemplu, astfel încât eforturile făcute de fermierii din UE să nu fie compromise de utilizarea imprudentă a antimicrobienelelor în țările care sunt parteneri comerciali ai UE. Acestea ar putea include stabilirea unor legături între concesiile făcute partenerilor comerciali ai UE și respectarea obiectivelor specifice de politică ale UE în privința RAM.

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

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

Comisia:

- va susține standardele și măsurile UE pentru abordarea RAM în acordurile comerciale și le va include în acordurile de cooperare din acordurile comerciale;
- va coopera cu jucători globali majori și țări strategice (de exemplu Brazilia, China, India), contribuind la atingerea obiectivelor Planului de acțiune globală al OMS privind RAM prin partajarea experiențelor, susținerea celor mai bune practici și stimulând astfel acțiunile din afara UE;
- va sprijini țările candidate, țările potențial candidate la UE și țările vecine cărora li se aplică PEV în procesul de aliniere și construirea capacităților pentru implementarea legislației UE referitoare la RAM și a standardelor UE;
- va invita Parlamentul European, statele membre și părțile interesate să își împărtășească punctele de vedere privind acțiunile care trebuie întreprinse pentru a asigura faptul că eforturile de combatere a RAM făcute de producătorii UE, inclusiv fermieri, nu îi pun într-o poziție de dezavantaj concurențial.

4.3 Cooperarea cu țările în curs de dezvoltare

Amenințarea reprezentată de RAM pentru sănătatea publică și povara socială și economică pe care o implică sunt chiar mai mari în țările în curs de dezvoltare. Acest lucru este determinat de factorii politici, sociali, epidemiologici și economici care pot fi diferiți de cei din țările dezvoltate. Politica de dezvoltare a UE poate juca un rol important în creșterea nivelului de conștientizare, în partajarea experiențelor și sprijinirea consolidării capacităților în țările în curs de dezvoltare pentru ca acestea să fie mai bine pregătite să controleze bolile infecțioase și să prevină RAM. Acest proces poate fi sprijinit prin dialog, activități de ajutor și cooperare, luând în considerare prioritățile de politică ale fiecărei țări partener în vederea consolidării sistemelor de sănătate și implementării unor obiective de dezvoltare durabilă, în special al treilea obiectiv privind sănătatea și bunăstarea. Trebuie acordată o atenție specială țărilor cu venituri mici, unde sprijinul este foarte necesar.

Comisia:

- va continua să contribuie la reducerea RAM în țările cel mai puțin dezvoltate prin programe privind bolile infecțioase, cum ar fi Alianța Globală pentru Vaccinuri și Imunizare (GAVI);
- va oferi asistență în elaborarea strategiilor privind RAM în domeniile siguranței alimentare și sănătății animalelor prin seminarii regionale de formare cu privire la RAM organizate în cadrul inițiativei internaționale BTSF;
- va sprijini inițiativele de politică ale țărilor partenere cu privire la RAM, unde este cazul, prin instrumente de cooperare și dezvoltare internațională (de exemplu programul „Bunuri publice globale și provocări globale”, Fondul european de dezvoltare);

- va sprijini dezvoltarea unor sisteme de sănătate robuste în țările partenere, de exemplu prin consolidarea bazei de cunoștințe și dovezi, prevenirea și controlul infecțiilor și calitatea și utilizarea antimicrobienelor.

4.4 Dezvoltarea unei agende de cercetare globale

Este necesar un mediu de cercetare cu privire la RAM care să fie mai puternic, mai interconectat și mai orientat la nivel global. Vor fi obținute beneficii considerabile din continuarea coordonării dintre agenda europeană de cercetare și contrapartidele sale de la nivel global. Multe inițiative internaționale lansate în ultimii ani ar urma să beneficieze de o colaborare mai puternică pentru a spori impactul acestora, după cum s-au exprimat miniștrii sănătății din G7³⁹ și G20⁴⁰.

Comisia:

- va îmbunătăți coordonarea globală a activităților de cercetare prin promovarea dialogului și colaborării dintre inițiativele de cercetare internaționale;
- va sprijini crearea unui institut de cercetare virtual în cadrul JPIAMR;
- va continua cercetarea colaborativă cu Africa Subsahariană în contextul Parteneriatului dintre țările europene și cele în curs de dezvoltare privind studiile clinice (EDCTP) în special în legătură cu tuberculoza, HIV/SIDA, malaria și bolile infecțioase neglijate;
- va încuraja colaborarea de cercetare internațională privind RAM în sectorul asistenței medicale veterinare în Consorțiul de Cercetare Internațională STAR-IDAZ⁴¹.

5 MĂSURAREA SUCCESULUI

Pentru a obține efectul dorit, va fi important să se monitorizeze îndeaproape eficacitatea și performanța anumitor acțiuni cheie din acest plan de acțiune la intervale regulate și să fie modificate dacă este necesar.

OMS, OIE, FAO, și Codex Alimentarius instituie sisteme și dezvoltă standarde pentru monitorizarea efectelor globale.

Sistemele din UE vor măsura efectele din UE și statele membre. Acest lucru poate fi făcut prin stabilirea unui număr limitat de indicatori de rezultat cheie pe baza datelor deja colectate. Acești indicatori vor fi elaborați cu sprijinul agențiilor științifice ale UE (a se vedea punctul 2.1) și vor permite statelor membre să evalueze, în mod clar și simplu, progresul înregistrat în implementarea planurilor lor naționale de acțiune „O singură sănătate” (One Health) privind RAM. Indicatorii vor ajuta, de asemenea, statele membre să stabilească obiective măsurabile

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

⁴¹ <http://www.star-idaz.net/>

de reducere a infecțiilor cauzate de microorganisme rezistente la antimicrobiene cheie la oameni și animale de la care se obțin produse alimentare, de îmbunătățire a caracterului adecvat al utilizării microbienelor în sectoarele de medicină umană și veterinară și de combatere a RAM în toate sectoarele.

Aceste progrese vor fi discutate la intervale regulate în cadrul rețelei „O singură sănătate” (One Health) privind RAM, în vederea orientării statelor membre și pentru a stabili dacă sunt necesare noi acțiuni la nivelul UE.

6 CONCLUZII

Prezenta comunicare oferă un cadru pentru acțiunile viitoare împotriva RAM și are scopul de a utiliza cât mai bine posibil cadrul legal și instrumentele de politică ale UE, concentrându-se pe valoarea adăugată reală pe care UE o poate aduce în lupta împotriva RAM.

Majoritatea acțiunilor pot fi întreprinse prin adaptarea și consolidarea acțiunilor existente, pentru o abordare mai integrată, cuprinzătoare și eficientă a combaterii RAM. Alte acțiuni se concentrează pe identificarea lacunelor din răspunsurile UE de până în prezent care necesită noi activități, descoperirea unor cunoștințe noi și crearea de noi parteneriate.

Comisia este convinsă că acest nou plan de acțiune „O singură sănătate” (One Health) poate schimba situația și va îmbunătăți performanța UE în combaterea RAM.

Planul de acțiune va consolida colaborarea și supravegherea, va reduce lacunele de date și va permite partajarea celor mai bune practici în cadrul UE. Acesta va crea mai multe sinergii și coerență între diferitele politici conform abordării „O singură sănătate” (One Health). Planul de acțiune va sprijini astfel UE și statele sale membre să ofere răspunsuri inovatoare, eficiente și durabile la RAM.

De asemenea, planul de acțiune va consolida strategic agenda de cercetare privind RAM și va promova activ acțiuni la nivel global.

Comisia invită Parlamentul European și Consiliul să avizeze prezentul plan de acțiune „O singură sănătate” (One Health) și solicită statelor membre și tuturor părților implicate să asigure punerea rapidă în aplicare a măsurilor de combatere a RAM. Numai o ambiție susținută, un angajament continuu și o acțiune comună pot schimba cursul evenimentelor și pot diminua această amenințare globală.