



V Bruseli 29. 6. 2017  
COM(2017) 339 final

**OZNÁMENIE KOMISIE RADE A EURÓPSKEMU PARLAMENTU**

**Európsky akčný plán „jedno zdravie“ proti antimikrobiálnej rezistencii (AMR)**

{SWD(2017) 240 final}

# 1 POTREBA OPATRENÍ EÚ V OBLASTI BOJA PROTI ANTIMIKROBIÁLNEJ REZISTENCIÍ (AMR)

## 1.1 Súčasný stav

Od objavu penicilínu v roku 1928 priniesli životy zachraňujúce antimikrobiálne látky (tiež „antimikrobiká“) výrazné zmeny v našej spoločnosti aj hospodárstve. Z chorôb, ktoré boli predtým smrteľné, sa stali bežné ochorenia, ktoré si vyžadujú len krátku liečbu. Tento úspech je teraz ohrozený, keďže v dôsledku nadmerného alebo nevhodného používania antimikrobík dochádza k väčšiemu výskytu a šíreniu multirezistentných baktérií. Ak neprijmeme účinné opatrenia na zvrátenie aktuálnych trendov, mohlo by nás to vrátiť do éry pred antibiotikami, keď jednoduché rany alebo infekcie spôsobovali vážne poškodenie alebo dokonca úmrtie, a bežné lekárske zákroky sa stanú veľmi rizikovými.

**Antimikrobiká:** patria sem antibiotiká, antivirotiká, antimykotiká a antiprotozoiká. Ide o účinné látky syntetického alebo prírodného pôvodu, ktoré zabíjajú alebo tlmia rast mikroorganizmov. Denne sa používajú v lekárstve (napríklad na liečbu zápalu močových ciest, pri operáciách a v rámci starostlivosti o predčasne narodené deti) a sú základom pre predchádzanie infekciám u ľudí a pri zvieratách a pre ich liečbu.

**Antimikrobiálna rezistencia (AMR):** schopnosť mikroorganizmov, napríklad baktérií, zvyšovať odolnosť proti antimikrobiálnej látke, ktorej predtým podliehali. AMR je následkom prirodzeného výberu a genetickej mutácie. Takáto mutácia následne vyvoláva odolnosť. Tento prirodzený proces výberu zhoršujú ľudské faktory, ako je nevhodné používanie antimikrobiálnych látok v humánnej a veterinárnej medicíne, zlé hygienické podmienky a postupy v zariadeniach zdravotnej starostlivosti alebo v potravinovom reťazci umožňujúce prenos rezistentných mikroorganizmov. Časom sa účinnosť antimikrobiálnych látok zhoršuje a napokon budú neúčinné.

Antimikrobiálna rezistencia je vážnym problémom, a to tak v EÚ, ako aj na celom svete. Podľa Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO)<sup>1</sup> antimikrobiálna rezistencia už dosiahla v mnohých častiach sveta znepokojivú úroveň. Vo všetkých regiónoch WHO sa zistili vysoké úrovne antimikrobiálnej rezistencie baktérií, ktoré sa spájajú s mnohými bežnými infekciami (napr. zápal močových ciest, zápal pľúc, tuberkulóza a kvapavka). Stúpa aj rezistencia voči antivirotikám, napríklad tým, ktoré sa používajú na liečbu HIV.

V rámci celosvetových snáh sa v roku 2016 prijala politická deklarácia OSN o antimikrobiálnej rezistencii<sup>2</sup> a v roku 2015 globálny akčný plán WHO proti antimikrobiálnej rezistencii<sup>3</sup>. Ten následne prijala aj Svetová organizácia pre zdravie zvierat (OIE) a Organizácia OSN pre výživu a poľnohospodárstvo (FAO). Problematikou antimikrobiálnej rezistencie sa zaoberali aj fóra skupín G7 a G20.

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

<sup>2</sup> OSN, 2016. Politická deklarácia zo zasadnutia Valného zhromaždenia na vysokej úrovni o antimikrobiálnej rezistencii. New York, USA.

<sup>3</sup> WHA 68.7 [http://www.wpro.who.int/entity/drug\\_resistance/resources/global\\_action\\_plan\\_eng.pdf](http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf).

Už teraz antimikrobiálna rezistencia predstavuje vážnu sociálnu a hospodársku záťaž. Odhaduje sa, že zodpovedá za 25 000 úmrtí ročne len v samotnej EÚ<sup>4</sup> a za 700 000 úmrtí ročne na celom svete. Predpokladá sa, že nečinnosť celosvetovo spôsobí milióny úmrtí. Odhaduje sa, že antimikrobiálna rezistencia by mohla do roku 2050 spôsobiť viac úmrtí ako rakovina<sup>5</sup>.

Antimikrobiálna rezistencia pritom nemá za následok len ľudské utrpenie, ale zvyšuje aj náklady na liečbu a v dôsledku choroby znižuje produktivitu. Odhaduje sa, že len v samotnej EÚ stojí antimikrobiálna rezistencia 1,5 miliardy EUR ročne v podobe nákladov na zdravotnú starostlivosť a zníženia produktivity<sup>4</sup>. Svetová banka<sup>6</sup> varovala, že do roku 2050 by mohli rezistentné infekcie spôsobiť celosvetové hospodárske škody porovnateľné s finančnou krízou z roku 2008. Antimikrobiálna rezistencia ohrozuje aj plnenie niekoľkých cieľov OSN v oblasti trvalo udržateľného rozvoja, najmä cieľov týkajúcich sa dobrého zdravia a blahobytu<sup>7</sup> (cieľ 3).

Účinnými opatreniami proti nárastu antimikrobiálnej rezistencie sa zmierni jej negatívny vplyv na hospodárstvo, a preto ich možno považovať za prínos k hospodárskemu rastu, k udržateľným rozpočtom na zdravotnú starostlivosť (znížením nákladov na zdravotnú starostlivosť) a k produktívnemu a zdravému obyvateľstvu.

EÚ rýchlo rozpoznala dôležitosť riešenia problematiky antimikrobiálnej rezistencie, ako to ukazuje aj stratégia Spoločenstva z roku 2001 zameraná proti AMR<sup>8</sup>. Túto politiku v roku 2011 posilnil akčný plán Komisie<sup>9</sup>, a to najmä prístupom „jedno zdravie“ zameraným na AMR u ľudí aj pri zvieratách.

**Jedno zdravie:** je pojem používaný na opis zásady, podľa ktorej sa uznáva, že zdravie ľudí a zdravie zvierat sú vzájomne prepojené, že choroby sa prenášajú z ľudí na zvieratá a naopak, a preto sa ním treba zaoberať u ľudí aj pri zvieratách súčasne. Súčasťou prístupu „jedno zdravie“ je aj životné prostredie, ďalšie prepojenie medzi ľuďmi a zvieratami a rovnako aj potenciálny zdroj nových rezistentných mikroorganizmov. Tento pojem sa uznáva celosvetovo a v širokom rozsahu sa používa v EÚ, ako aj v politickej deklarácii OSN z roku 2016 o antimikrobiálnej rezistencii.

Komisia od roku 1999 investovala do výskumu AMR viac ako 1,3 miliardy EUR, čím Európa získala v tejto oblasti vedúce postavenie. Medzi úspechy EÚ patrí spustenie programu New Drugs for Bad Bugs (ND4BB)<sup>10</sup>, ktorý je najväčším verejno-súkromným partnerstvom vo výskume AMR na svete a tvorí súčasť iniciatívy pre inovačné lieky (IIL)<sup>11</sup>. EÚ ďalej vytvorila iniciatívu spoločnej tvorby programov týkajúcich sa AMR (JPIAMR)<sup>12</sup>, ktorá je

<sup>4</sup> [http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0909\\_TER\\_The\\_Bacterial\\_Challenge\\_Time\\_to\\_React.pdf](http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0909_TER_The_Bacterial_Challenge_Time_to_React.pdf).

<sup>5</sup> [https://amr-review.org/sites/default/files/160525\\_Final%20paper\\_with%20cover.pdf](https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf).

<sup>6</sup> Svetová banka, 2016, *Drug-Resistant Infections: A Threat to Our Economic Future* (Rezistentné infekcie hrozba pre našu hospodársku budúcnosť), Washington, D. C.

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

<sup>8</sup> KOM(2001) 333 v konečnom znení.

<sup>9</sup> KOM(2011) 748.

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

<sup>11</sup> <http://www.imi.europa.eu>.

<sup>12</sup> <http://www.jpiaamr.eu>.

zameraná na lepšiu koordináciu a zosúladňovanie výskumných činností týkajúcich sa AMR na celom svete.

Napriek tomu sa v posledných rokoch v EÚ<sup>13</sup> výrazne zvýšil výskyt multirezistentných infekcií a infekcií odolných proti liečbe poslednej možnosti<sup>14</sup>.

Čoraz väčšie znepokojenie vyvoláva aj rozvoj a šírenie AMR v životnom prostredí, čo si vyžaduje ďalší výskum. Potenciálny negatívny vplyv rezistentných mikroorganizmov alebo antimikrobiálnych látok na životné prostredie sa potvrdil v mnohých vedeckých štúdiách.

Súčasne sa však objavovanie, vývoj, výroba nových antimikrobiálnych látok a ich uvádzanie na trh za posledných 20 rokov výrazne spomalili. Z historických údajov vyplýva malá miera úspešnosti: len jedno zo 16 antibiotík sa dostalo z úvodných etáp výskumu až po klinické podanie pacientom<sup>15</sup>.

## 1.2 Najnovší vývoj a ďalšie kroky

Zoči-voči regionálnym a globálnym problémom s AMR stojí EÚ v popredí v záujme ich odstránenia. Žiadne samostatné a izolované kroky však neprinesú primerané riešenie. Rezistentné baktérie a infekčné choroby nerešpektujú hranice. Žiaden individuálny členský štát ani EÚ nemôže bojovať proti tomuto problému samostatne. Vzhľadom na vysokú úroveň hospodárskeho rozvoja a záväzok voči vysokej úrovni ochrany ľudského zdravia má však EÚ silnú pozíciu na podniknutie potrebných krokov.

V súlade s požiadavkami členských štátov Rada vo svojich záveroch zo 17. júna 2016<sup>16</sup> vyzýva na nový a komplexný akčný plán EÚ proti AMR na základe prístupu „jedno zdravie“.

Tento nový akčný plán vychádza z akčného plánu z roku 2011, z jeho hodnotenia<sup>17</sup>, zo spätnej väzby k plánu realizácie<sup>18</sup> a z otvorenej verejnej konzultácie<sup>19</sup>.

V hodnotení sa dospelo k záveru, že akčný plán z roku 2011 mal jasnú pridanú hodnotu EÚ, bol symbolom politického záväzku, motivoval členské štáty k podnikaniu potrebných krokov a posilnila sa ním medzinárodná spolupráca. V hodnotení sa ďalej potvrdilo, že problémy, ktorými sa zaoberal plán z roku 2011, existujú aj dnes. Je však potrebné rozšíriť iniciatívy, napríklad rozšíriť prístup „jedno zdravie“ tak, aby zahŕňal aj životné prostredie, a riešiť problematiku AMR komplexnejšie na základe lepšieho zberu údajov, monitorovania a dohľadu. Odporúčali sa aj ďalšia podpora a pomoc členským štátom EÚ pri riešení rozdielov a rozvíjaní spolupráce, efektívnejší a koordinovanejší výskum v záujme prehĺbenia poznatkov a vytvárania riešení a pokračujúce presadzovanie tejto témy dôrazným vystupovaním EÚ na celosvetovej úrovni.

---

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

<sup>14</sup> Liečba, ktorá sa vyskúša po vyčerpaní všetkých ostatných možností, ktoré neprinesli u pacienta primeranú odozvu.

<sup>15</sup> Drugs for bad bugs: confronting the challenges of antibacterial discovery, Nature Reviews Drug Discovery 6, 29 – 40 (január 2007).

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

<sup>17</sup> SWD(2016) 347 final.

<sup>18</sup> [http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016\\_sante\\_176\\_action\\_plan\\_against\\_amr\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_176_action_plan_against_amr_en.pdf).

<sup>19</sup> [https://ec.europa.eu/health/amr/consultations/consultation\\_20170123\\_amr-new-action-plan\\_en](https://ec.europa.eu/health/amr/consultations/consultation_20170123_amr-new-action-plan_en).

K plánu realizácie pre nový akčný plán EÚ proti AMR sa v období od 24. októbra 2016 do 28. marca 2017 vyjadrilo 22 zainteresovaných strán. Otvorené verejné konzultácie sa uskutočnili v období od 27. januára do 28. apríla 2017. Pozostávali z dvoch samostatných online dotazníkov: jeden bol pre občanov a druhý pre verejné správy, združenia a iné organizácie. Celkovo dotazník vyplnilo 421 občanov a 163 verejných správ, združení a iných organizácií. V súhrnnej správe, ktorá je sprievodným dokumentom k tomuto oznámeniu, sa uvádza prehľad získaných odpovedí a spôsob ich zohľadnenia pri vymedzovaní konkrétnych akcií. Vo vyplnených dotazníkoch sa celkovo potvrdzuje silná podpora pre nový akčný plán „jedno zdravie“ a dôležitosť komplexného prístupu.

Tento nový akčný plán „jedno zdravie“ proti AMR je motivovaný potrebou EÚ zohrávať vedúcu úlohu v boji proti AMR a pridať hodnotu k opatreniam členských štátov. Celkovým cieľom je zachovať možnosť účinnej liečby infekcií u ľudí aj pri zvieratách. Poskytuje rámec pre pokračujúce a rozsiahlejšie aktivity zamerané na zníženie výskytu a šírenia antimikrobiálnej rezistencie a na zlepšenie vývoja a dostupnosti nových účinných antimikrobiálnych látok v EÚ aj mimo nej.

Kľúčové ciele tohto nového akčného plánu vychádzajú z troch hlavných pilierov:

1. zabezpečiť, aby EÚ bola oblasťou s najlepšimi postupmi: ako sa zdôrazňuje v hodnotení akčného plánu z roku 2011, vyžaduje si to lepšie dôkazy, lepšiu koordináciu a dohľad a lepšie kontrolné opatrenia. Opatrenia EÚ sa zamerajú na kľúčové oblasti a budú pomáhať členským štátom pri vytváraní, vykonávaní a monitorovaní ich národných akčných plánov „jedno zdravie“ proti AMR, s ktorých vypracovaním súhlasili na Svetovom zdravotníckom zhromaždení v roku 2015<sup>20</sup>;
2. oživiť výskum, vývoj a inovácie odstránením aktuálnych medzier v poznatkoch, poskytnutím nových riešení a nástrojov na prevenciu a liečbu infekčných chorôb a zlepšením diagnostiky s cieľom kontrolovať šírenie AMR;
3. zintenzívniť úsilie EÚ na celom svete o formovanie globálneho programu proti AMR a súvisiacim rizikám v čoraz prepojenejšom svete.

Nový plán obsahuje konkrétne opatrenia s pridanou hodnotou EÚ, ktoré Komisia podľa potreby v najbližších rokoch rozpracuje a posilní. Všetky tieto opatrenia sú samy osebe dôležité, zároveň sú však vzájomne prepojené a musia sa vykonávať paralelne, aby sa dosiahol najlepší výsledok.

## **2 ZABEZPEČENIE TOHO, ABY BOLA EÚ OBLASŤOU S NAJLEPŠÍMI POSTUPMI**

V rámci EÚ sa situácia v jednotlivých členských štátoch z pohľadu AMR veľmi líši. Týka sa to modelov používania antimikrobiálnych látok, výskytu rezistencie a rozsahu, v akom sa

---

<sup>20</sup> Svetová zdravotnícka organizácia, 2015. 68. zasadnutie Svetového zdravotníckeho zhromaždenia: rezolúcia WHA 68.7. Ženeva, Švajčiarsko; záväzok vypracovať národné akčné plány proti AMR do polovice roku 2017 bol potvrdený v záveroch Rady o ďalších krokoch v rámci prístupu „jedno zdravie“ s cieľom bojovať proti antimikrobiálnej rezistencii.

vykonávajú účinné vnútroštátne politiky na riešenie problematiky AMR. V záujme riešenia tejto situácie sa Komisia zameria na kľúčové oblasti s najväčšou pridanou hodnotou pre členské štáty, pričom bude rešpektovať obmedzenia kompetencie EÚ a pamätať na to, že primárnu zodpovednosť za vymedzenie vlastných politík v oblasti zdravia nesú stále členské štáty.

Komisia bude naďalej spájať všetky príslušné vedecké agentúry EÚ – konkrétne Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA), Európsku agentúru pre lieky (EMA) a Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) –, aby spoločne podnikali primerané kroky. Členské štáty tak budú môcť využívať najúčinnjšiu podporu a zdroje na znižovanie antimikrobiálnej rezistencie a zachovanie účinnosti antimikrobiálnych látok. Súčasťou podporných opatrení agentúr bude prevencia infekcií, opatrenia biologickej bezpečnosti a kontrolné postupy v humánnej zdravotnej starostlivosti a pri chove hospodárskych zvierat vrátane akvakultúry s cieľom znížiť počet infekcií, a tým aj potrebu antimikrobiálnych látok.

Opatrenia EÚ sa zamerajú na oblasti s najvyššou pridanou hodnotou pre členské štáty, napríklad na podporu obozretného používania antimikrobiálnych látok, zintenzívnenie medzisektorovej spolupráce, zlepšovanie prevencie infekcií a upevňovanie dohľadu nad AMR a spotrebou antimikrobiálnych látok.

## 2.1 Lepšie dôkazy a informovanosť o problémoch antimikrobiálnej rezistencie

*Posilnenie dohľadu v rámci prístupu „jedno zdravie“ a podávanie správ o AMR a používaní antimikrobiálnych látok*

Rezistentné mikroorganizmy existujú v ľuďoch, zvieratách, potravinách a životnom prostredí. AMR je teda zložitá epidemiologická otázka. Hlavnou príčinou AMR je používanie antimikrobiálnych látok. Na pochopenie rozsahu problému, identifikovanie trendov, určenie vzájomného prepojenia používania antimikrobiálnych látok a AMR, vyhodnotenie politík a stanovenie priorít je preto rozhodujúci komplexný, kolaboratívny a koordinovaný zber a analýza údajov z rôznych oblastí, teda systém dohľadu nad AMR v rámci prístupu „jedno zdravie“. Hoci v EÚ existuje široké spektrum programov dohľadu a príslušných činností v rôznych sektoroch, v oblasti dohľadu nad AMR stále pretrvávajú nedostatky. Na získanie úplného obrazu o epidemiologickej situácii AMR v EÚ a lepšie identifikovanie kritických kontrolných bodov je preto potrebný integrovanejší systém dohľadu. V oblasti zdravia zvierat ponúka nový regulačný rámec (právna úprava v oblasti zdravia zvierat<sup>21</sup>) lepší základ na vypracovanie podrobných pravidiel kontroly rezistentných baktérií.

Komisia:

- preskúma vykonávacie právne predpisy EÚ týkajúce sa monitorovania antimikrobiálnej rezistencie zoonotických a komenzálnych baktérií pri

<sup>21</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429 z 9. marca 2016 o prenosných chorobách zvierat a zmene a zrušení určitých aktov v oblasti zdravia zvierat („právna úprava v oblasti zdravia zvierat“), Ú. v. EÚ L 84, 31.3.2016, s. 1.

poľnohospodárskych zvieratách a v potravinách<sup>22</sup>, aby zohľadnila nový vedecký vývoj a potreby zberu údajov,

- preskúma vykonávacie právne predpisy EÚ o nahlasovaní prenosných ochorení u ľudí<sup>23</sup>, aby zohľadnila nový vedecký vývoj a potreby zberu údajov,
- s podporou EFSA a podľa právnej úpravy v oblasti zdravia zvierat identifikuje a posúdi rezistentné baktérie, ktoré vyvolávajú prenosné choroby zvierat, a podľa potreby vypracuje harmonizované pravidlá ich dohľadu,
- zlepši odhaľovanie AMR v sektore ľudského zdravia tým, že poskytne podporu EÚ v záujme spolupráce založenej na vytváraní siete kontaktov a pri činnosti referenčných laboratórií,
- zváži možnosti harmonizovaného monitorovania AMR v životnom prostredí, a to aj prostredníctvom siete národných referenčných laboratórií vo veterinárnom sektore.

#### *Prínosy analýzy na základe najlepších dôkazov a údajov*

Veľmi kvalitný výskum, údaje a analýza sú rozhodujúce ako základ pre nové opatrenia proti AMR a ako pomoc pre tvorcov politik pri zlepšovaní existujúcich opatrení. Členské štáty už majú k dispozícii nejaké informácie, treba však získať aj ďalšie spoľahlivé informácie.

#### Komisia:

- s podporou ECDC, EMA a EFSA poskytne údaje na základe dôkazov o možných prepojeniach medzi spotrebou antimikrobiálnych látok a výskytom antimikrobiálnej rezistencie u ľudí a pri zvieratách určených na výrobu potravín,
- s podporou ECDC, EMA a EFSA zdefiniuje obmedzený počet kľúčových ukazovateľov výstupu pre AMR a spotrebu antimikrobiálnych látok s cieľom merať pokrok členských štátov a EÚ v boji proti AMR,
- s podporou OECD vypracuje model zameraný na pomoc členským štátom pri posudzovaní hospodárskej záťaže AMR pre ľudí a pri odhade nákladovej účinnosti vnútroštátnych politik na jej zmiernenie.

<sup>22</sup> Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2013/652/EÚ z 12. novembra 2013 o monitorovaní a ohlasovaní antimikrobiálnej rezistencie u zoonotických a komezálnych baktérií, Ú. v. EÚ L 303, 14.11.2013, s. 26.

<sup>23</sup> Rozhodnutie Komisie 2002/253/ES z 19. marca 2002, ktorým sa stanovujú definície ochorení pre oznamovanie prenosných chorôb do siete Spoločenstva na základe rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 2119/98/ES, Ú. v. ES L 86, 3.4.2002, s. 44.

## Zvyšovanie informovanosti a pochopenia

Z viacerých prieskumov Eurobarometra o AMR uskutočnených od roku 2010<sup>24</sup> vyplýva, že úroveň informovanosti o vzťahu medzi používaním antimikrobiálnych látok a vývojom a šírením AMR je stále nízka. Ide o hlavnú príčinu nevhodného používania antimikrobiálnych látok u ľudí a pri zvieratách. Treba urobiť viac, aby sa zvýšila informovanosť a vzdelanosť v oblasti AMR. Komunikačné iniciatívy na úrovni EÚ by mali podporiť členské štáty pri zlepšovaní verejného a odborného chápania AMR, propagovať obozretné používanie a podporiť informovanejšie klinické rozhodovanie a rozumné predpisovanie liekov.

### Komisia:

- poskytnú informácie o vykázanom verejnom používaní antimikrobiálnych látok a príslušných poznatkoch prostredníctvom prieskumov Eurobarometra,
- podporí vnútroštátne snahy členských štátov o zvyšovanie informovanosti pomocou osobitných komunikačných nástrojov zameraných na kľúčovú cieľovú skupinu a prispeje ku každoročnému Európskemu dňu zvyšovania povedomia o antibiotikách (EAAD).

## 2.2 Lepšia koordinácia a vykonávanie pravidiel EÚ v boji proti AMR

### Zlepšenie koordinácie reakcií členských štátov na AMR v rámci prístupu „jedno zdravie“

Keďže AMR sa v EÚ rozširuje, je rozhodujúce zaistiť, aby mali všetky členské štáty prístup k poznatkom získaným z úspešných stratégií. V záujme riešenia cezhraničného ohrozenia zdravia v podobe AMR<sup>25</sup> je podstatné identifikovať a vymieňať si najlepšie postupy a politiky, aby chýbajúce opatrenia v jednom regióne alebo sektore neohrozovali pokrok dosiahnutý v iných regiónoch či sektoroch. S cieľom pomôcť tejto spolupráci a urýchliť ju Komisia začiatkom roku 2017 zriadila sieť „jedného zdravia“ zameranú na AMR, ktorú tvoria vládni odborníci v oblasti zdravia ľudí, zdravia zvierat a odborníci z environmentálnych sektorov, ako aj vedecké agentúry EÚ pracujúce v sektoroch zdravia ľudí a zdravia zvierat (ECDC, EMA a EFSA). Členovia siete „jedného zdravia“ zameranej na AMR pracujú na uľahčení vzájomného učenia, výmene inovačných nápadov, budovaní konsenzu, porovnávaní pokroku dosiahnutého v kľúčových oblastiach a v prípade potreby na urýchlení vnútroštátneho úsilia v boji proti AMR.

### Komisia:

- sprístupní pravidelné informácie o AMR v kontexte siete „jedného zdravia“ zameranej na AMR, ktorými poskytnú prehľad o epidemiologickej situácii v oblasti AMR na úrovni členských štátov a EÚ,

<sup>24</sup> Mimoriadny Eurobarometer č. 338 (apríl 2010), mimoriadny Eurobarometer č. 407 (november 2013) a Mimoriadny Eurobarometer č. 445 (jún 2016).

<sup>25</sup> Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 2119/98/ES, Ú. v. EÚ L 293, 5.11.2013, s. 1.



- podporí vykonávanie národných akčných plánov „jedno zdravie“ proti AMR prostredníctvom spoločných návštev Komisie a ECDC v členských štátoch na vyžiadanie,
- spustí spoločnú akciu<sup>26</sup> s cieľom podporiť členské štáty pri kolaboratívnych činnostiach a vypracovaní politík v záujme boja proti AMR a infekciám spojeným so zdravotnou starostlivosťou,
- rozšíri využívanie služieb Výboru pre zdravotnú bezpečnosť EÚ a pracovnej skupiny Komisie pre AMR vo veterinárnej a v potravinovej oblasti s cieľom posilniť koordináciu a zabezpečiť výmenu informácií,
- bude sa usilovať o spolufinancovanie a spoluprácu s WHO, pokiaľ ide o činnosti na pomoc členským štátom EÚ pri vypracovaní a vykonávaní národných akčných plánov „jedno zdravie“ proti AMR.

### *Lepšie vykonávanie pravidiel EÚ*

S cieľom dosiahnuť dlhodobé výsledky a vytvoriť potrebnú motiváciu je dôležité, aby sa právne predpisy EÚ súvisiace s AMR (napr. pravidlá pre monitorovanie AMR pri zvieratách určených na výrobu potravín, pre používanie veterinárnych liekov a medikovaných krmív) riadne vykonávali. To predpokladá vhodnú odbornú prípravu pracovníkov v členských štátoch zapojených do úradných kontrolných činností a ich pravidelné informovanie o všetkých aspektoch právnych predpisov EÚ v oblasti AMR, aby sa zaistilo jednotné a objektívne vykonávanie kontrol vo všetkých členských štátoch.

#### Komisia:

- vyhodnotí účinnosť vykonávania právnych predpisov EÚ<sup>27</sup> týkajúcich sa okrem iného monitorovania AMR pri zvieratách určených na výrobu potravín a v potravinách pokračovaním vo vykonávaní pravidelných auditov v členských štátoch,
- vypracuje programy odbornej prípravy v oblasti AMR pre príslušné orgány členských štátov v rámci iniciatívy „Lepšia odborná príprava pre bezpečnejšie potraviny“ (BTSF) a pre zdravotných pracovníkov prostredníctvom ECDC a programu EÚ v oblasti zdravia,
- poskytne poradenstvo členským štátom, pokiaľ ide o možnosť využívania financovania členských štátov zo služby na podporu štrukturálnych reforiem (SRSS) určeného na návrh a vykonávanie politík proti AMR.

<sup>26</sup> JA-04-2016: Antimikrobiálna rezistencia a infekcie spojené so zdravotnou starostlivosťou.

<sup>27</sup> Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2013/652/EÚ z 12. novembra 2013 o monitorovaní a ohlasovaní antimikrobiálnej rezistencie u zoonotických a komenzálnych baktérií, Ú. v. EÚ L 303, 14.11.2013, s. 26.

## 2.3 Lepšia prevencia a kontrola v súvislosti s antimikrobiálnou rezistenciou

### *Posilnenie opatrení na prevenciu a kontrolu infekcií*

Pri kontrole všetkých infekčných mikroorganizmov sú rozhodujúce prevencia infekcií, opatrenia biologickej bezpečnosti a kontrolné postupy, keďže znižujú potrebu antimikrobiálnych látok a následne obmedzujú aj možnosť vývoja mikroorganizmov a šírenia rezistencie.

Dostupnosť nových a súdržnejších údajov z dohľadu, výskumu a technológií podnieti inovačné prístupy a zlepšenia opatrení na prevenciu a kontrolu infekcií. Výskyt a šírenie určitých chorôb by mohli zmierniť aj ďalšie kontrolné opatrenia, ako napríklad očkovanie, čím by sa zároveň obmedzila potreba antimikrobiálnych látok. Imunizácia prostredníctvom očkovania je navyše nákladovo efektívnym zásahom v rámci verejného zdravia s preukázanými hospodárskymi prínosmi<sup>28</sup>.

#### Komisia:

- pomôže riešiť bezpečnosť pacientov v prostredí nemocníc podporou osvedčených postupov prevencie a kontroly infekcií,
- podporí činnosti financované spoločne EÚ a členskými štátmi na účely prevencie a kontroly infekcií v zraniteľných skupinách, a to najmä s cieľom bojovať proti rezistentným kmeňom tuberkulózy,
- podporí zaočkovanosť u ľudí ako opatrenie verejného zdravia v záujme prevencie infekcií a následného používania antimikrobiálnych látok,
- bude naďalej podporovať také systémy chovu zvierat vrátane systémov akvakultúry a chovu hospodárskych zvierat, ako aj režimov kŕmenia, ktorými sa v záujme znižovania spotreby antimikrobiálnych látok podporuje dobré zdravie a životné podmienky zvierat.

### *Podpora obozretného používania antimikrobiálnych látok*

Vhodné a obozretné používanie antimikrobiálnych látok je základom pre obmedzenie vzniku AMR v rámci humánnej zdravotnej starostlivosti a chovu hospodárskych zvierat.

Na spomalenie vývoja AMR a zachovanie účinnosti antimikrobiálnych látok sú potrebné prierezové sektorové a koordinované opatrenia zamerané na podporu obozretného používania antimikrobiálnych látok u ľudí a pri zvieratách. Takéto opatrenia, často označované ako „uvážlivé používanie antimikrobiálnych látok“, sú zavedené v niektorých sektoroch (napr. usmernenia EÚ k obozretnému používaniu antimikrobiálnych látok vo veterinárnej

<sup>28</sup> <http://www.gavi.org/about/value/>.

medicíne<sup>29</sup>), nie sú však dostatočne vypracované pre všetky situácie, v ktorých sa antimikrobiálne látky používajú.

Komisia:

- bude pracovať na vykonávacích a delegovaných aktoch EÚ v rámci budúcich nariadení o veterinárnych liekoch a medikovaných krmivách (po prijatí Európskym parlamentom a Radou)<sup>30</sup> vrátane pravidiel o vyhradení antimikrobiálnych látok na humánne použitie, vypracovania zoznamu antimikrobiálnych látok, ktoré nemožno používať na iný ako schválený účel, a metód zhromažďovania údajov a podávania správ o predaji a používaní antimikrobiálnych látok,
- vypracuje usmernenia EÚ k obozretnému používaniu antimikrobiálnych látok v humánnej medicíne,
- pomôže členským štátom pri vykonávaní usmernení EÚ k obozretnému používaniu antimikrobiálnych látok vo veterinárnej medicíne vrátane stanovenia a šírenia osvedčených postupov,
- bude nabádať EMA, aby preskúmala všetky dostupné informácie o prínosoch a rizikách starších antimikrobiálnych látok a zvažila, či sú potrebné prípadné zmeny schváleného použitia v členských štátoch.

## 2.4 Lepšie zohľadnenie úlohy životného prostredia

Životné prostredie sa čoraz viac uznáva ako faktor, ktorý prispieva k vývoju a šíreniu AMR u ľudí a pri zvieratách, najmä vo vysokorizikových oblastiach, a to v dôsledku toku odpadu produkovaného ľuďmi, zvieratami a pri výrobe. Na prijímanie lepších rozhodnutí v tejto oblasti sú však potrebné silnejšie dôkazy. Osobitné opatrenia na zvýšenie poznatkov sa uvádzajú v oddiele 3. Po získaní relevantných údajov z monitorovania a výskumu by sa mali vypracovať metodiky posudzovania rizika s cieľom vyhodnotiť riziká pre zdravie ľudí a zvierat.

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

<sup>30</sup> COM(2014) 558 final, COM(2014) 556 final.

Komisia:

- prijme strategický prístup EÚ k liekom v životnom prostredí<sup>31</sup>,
- bude maximalizovať používanie údajov z existujúceho monitorovania, napr. monitorovanie podľa zoznamu sledovaných látok v zmysle rámcovej smernice o vode<sup>32</sup>, s cieľom zlepšiť poznatky o výskyte a šírení antimikrobiálnych látok v životnom prostredí, a to aj s využitím informačnej platformy pre monitorovanie chemikálií (IPChem) s cieľom získať relevantné údaje z monitorovania<sup>33</sup>,
- posilní úlohu Vedeckého výboru pre zdravotné a environmentálne riziká (SCHER) pri poskytovaní odborných poznatkov o problematike AMR v súvislosti so životným prostredím.

## 2.5 Intenzívnejšie partnerstvo v boji proti antimikrobiálnej rezistencii a lepšia dostupnosť antimikrobiálnych látok

Opatrenia proti AMR nemôžu byť úspešné, ak sa do celého procesu vypracovania a vykonávania politiky nebudú zapájať zainteresované strany vrátane priemyslu, občianskej spoločnosti, akademickej obce a mimovládnych odborníkov, ale aj Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru (EHSV). Komisia berie na vedomie existujúce záväzky a snahu o spoluprácu, napríklad vyhlásenie farmaceutického, biotechnologického a diagnostického priemyslu o boji proti AMR<sup>34</sup>. Poskytuje plán realizácie pre ďalšie snahy o spoluprácu medzi priemyslom, vládami a mimovládnymi organizáciami v celosvetovom boji proti AMR. Pravidelné diskusie zainteresovaných strán v súlade s touto iniciatívou podnietia tieto strany, aby vypracovali a vymieňali si stratégie v oblasti boja proti AMR. Spolupráca s priemyslom je rozhodujúca aj pre podporu vývoja iných sľubných alternatív antimikrobiálnych látok a pre riešenie problémov obmedzenej dostupnosti vrátane stiahnutí antimikrobiálnych látok z trhu, čo môže viesť k ich nedostatku a neprimeraným náhradným liečbam.

Je dôležité predchádzať tomu, aby sa do dodávateľského reťazca dostali falšované antimikrobiálne výrobky alebo napodobeniny, ktoré môžu poškodiť zdravie ľudí alebo zvierat.

Komisia:

- sa zapojí do spolupráce medzi kľúčovými zainteresovanými stranami v oblasti ľudského zdravia, zdravia zvierat, potravín, v sektoroch vody a životného prostredia a bude ju podporovať s cieľom nabádať na zodpovedné používanie antimikrobiálnych

<sup>31</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2013/39/EÚ z 12. augusta 2013, ktorou sa menia smernice 2000/60/ES a 2008/105/ES, pokiaľ ide o prioritné látky v oblasti vodnej politiky, Ú. v. EÚ L 226, 24.8.2013, s. 1.

<sup>32</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES z 23. októbra 2000, ktorou sa stanovuje rámec pôsobnosti pre opatrenia Spoločenstva v oblasti vodného hospodárstva, Ú. v. ES L 327, 22.12.2000, s. 1.

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

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

látok v sektore zdravotnej starostlivosti a v celom potravinovom dodávateľskom reťazci, ako aj na vhodnú likvidáciu odpadového materiálu,

- bude pracovať so zainteresovanými stranami s cieľom zaistiť dostupnosť humánných a veterinárnych antimikrobiálnych látok a stály prístup k zaužívaným výrobkom; poskytne stimuly na zlepšenie využívania diagnostiky, antimikrobiálnych alternatív a vakcín,
- obmedzí rozsah falšovaných liekov tým, že členským štátom a zainteresovaným stranám pomôže pri úspešnom zavádzaní bezpečnostných prvkov (jedinečný identifikátor), ktoré sa od roku 2019 budú objavovať na obaloch liekov na humánne použitie<sup>35</sup>,
- bude diskutovať o dostupnosti veterinárnych antimikrobiálnych látok s cieľom bojovať proti AMR vo Veterinárnom farmaceutickom výbore.

### **3 POSILNENIE VÝSKUMU, VÝVOJA A INOVÁCIÍ TÝKAJÚCICH SA ANTIMIKROBIÁLNEJ REZISTENCIE**

Výskum, vývoj a inovácie môžu priniesť nové riešenia a nástroje na prevenciu a liečbu infekčných chorôb, zlepšenie diagnostiky a kontrolu šírenia AMR. Zámerom tohto akčného plánu „jedno zdravie“ je nielen oživiť výskum, ale aj viac motivovať inovácie, poskytovať cenný vstup pre politiky založené na vedeckých poznatkoch a právne opatrenia na boj proti AMR, ako aj vyplniť medzery v poznatkoch, napríklad o úlohe AMR v životnom prostredí.

Navrhovaná stratégia výskumu v oblasti AMR sa týka celého spektra prístupu „jedno zdravie“, pričom sa zaoberá ľudským zdravím a zdravím zvierat, ako aj úlohou životného prostredia. Berú sa v nej do úvahy priority stanovené v globálnom akčnom pláne WHO proti AMR, v JPIAMR a národných akčných plánoch. Komisia bude spolupracovať s členskými štátmi a priemyslom vrátane malých a stredných podnikov (MSP) a iniciatívy pre inovačné lieky (IIL) ako s partnermi s cieľom bojovať proti antimikrobiálnej rezistencii baktérií, vírusov, plesní a parazitov. Osobitná pozornosť sa bude venovať prioritnému zoznamu patogénov vypracovanému vo WHO, ako aj tuberkulóze, HIV/AIDS, malárii a zanedbávaným infekčným chorobám. Pomocou rôznych nástrojov financovania a partnerstiev v medziach svojich súčasných a budúcich rámcových programov pre výskum a inovácie sa Komisia zameria na tieto opatrenia.

#### **3.1 Zlepšenie znalostí o zisťovaní, účinnej kontrole infekcií a dohľade**

Je potrebné vyvinúť väčšie úsilie o lepšie pochopenie epidemiológie, vzniku, šírenia a záťažé infekčných chorôb, o lepšie preskúmanie toho, ako sa rezistencia rozvíja a šíri, o zlepšenie včasného odhaľovania a o lepšie pochopenie problémov týkajúcich sa AMR v európskych sektoroch zdravotnej starostlivosti, chovu zvierat a potravinárskej výroby.

<sup>35</sup> Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/161 z 2. októbra 2015, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o ustanovenia týkajúce sa podrobných pravidiel bezpečnostných prvkov uvádzaných na obale liekov na humánne použitie, Ú. v. EÚ L 32, 9.2.2016, s. 1.

Technológie dnes umožňujú zbierať a využívať údaje zo sektora zdravotnej starostlivosti (nemocnice, zdravotné strediská, laboratóriá atď.) a agropotravinárskeho priemyslu, ale aj od spoločnosti všeobecne (internet vecí, sociálne siete atď.). Vďaka kombinácii týchto údajov je možné oveľa rýchlejšie odhaliť ohnisko choroby a lepšie pochopiť spôsoby prenosu infekčných chorôb. Vývoj IT riešení pre takéto operácie má veľký potenciál zlepšiť dohľad, postupy predpisovania liekov, samostatné riadenie zdravia, riešenia v oblasti starostlivosti a informovanosť o AMR.

Komisia:

- podporí výskum zameraný na vývoj a posudzovanie zásahov, ktorými sa zabraňuje rozvoju a šíreniu AMR v rôznych prostrediach, napríklad v nemocniciach, komunitách a v rámci chovu zvierat,
- podporí výskum zameraný na pochopenie epidemiológie AMR, najmä ciest prenosu medzi zvieratami a ľuďmi a ich vplyvu,
- podporí výskum zameraný na vývoj nových nástrojov na včasné odhaľovanie (v reálnom čase) rezistentných patogénov u ľudí a pri zvieratách s ohľadom na pokrok IT riešení,
- podporí výskum zameraný na nové riešenia elektronického zdravotníctva s cieľom zlepšiť postupy predpisovania liekov, samostatné riadenie zdravia, riešenia v oblasti starostlivosti a zvýšiť informovanosť o AMR.

### 3.2 Rozvoj nových terapeutických prístupov a alternatív

Napriek veľkej snahe v posledných rokoch vrátane verejno-súkromných partnerstiev neexistuje dostatok antimikrobiálnych látok v procese prípravy na splnenie očakávaných potrieb. Šírenie AMR prispelo aj k poklesu účinnosti existujúcich antimikrobiálnych látok. Na vývoj nových liekov, terapeutických riešení a alternatívnych liečob, ako aj vypracovanie inováčných protiinfekčných prístupov a vývoj výrobkov pre ľudí a zvieratá je potrebný ďalší výskum. Ten je potrebný aj na dosiahnutie pokroku v zmene účelu starých antimikrobiálnych látok, v zlepšení ich účinnosti a na vývoj nových kombinovaných terapeutických riešení vrátane riešení na liečenie multirezistentnej tuberkulózy (MDR-TB). Treba rozvinúť aj digitálne technológie na testovanie biomedicínskych výrobkov a oživiť inovácie v elektronickom zdravotníctve, napríklad podporou inováčného obstarávania<sup>36</sup>, ako aj podporou MSP.

Komisia:

- podporí výskum zameraný na vývoj nových antimikrobiálnych látok a alternatívnych výrobkov pre ľudí a zvieratá, ako aj na zmenu účelu starých antimikrobiálnych látok alebo vývoj nových kombinovaných terapeutických riešení,

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

- spoločne s EMA podporí MSP v ich úsilí v oblasti výskumu a vývoja zameraného na inovačné a/alebo alternatívne terapeutické prístupy k liečbe alebo prevencii bakteriálnych infekcií,
- uľahčí výmenu údajov z výskumu antimikrobiálnych látok medzi príslušnými zainteresovanými stranami<sup>37</sup> s cieľom viesť objavovanie a vývoj budúcich antimikrobiálnych liekov,
- podporí zriadenie celoeurópskej siete pre udržateľný klinický výskum, pomocou ktorej by sa mohli urýchliť klinické štúdie liekov, znížiť ich náklady a zlepšiť koordináciu klinického výskumu,
- podporí výskum a inovácie s cieľom propagovať používanie digitálnych technológií napomáhajúcich vývoj nových terapeutických riešení a alternatív.

### 3.3 Vývoj nových preventívnych vakcín

Preukázalo sa, že vakcíny sú rozhodujúcim a nákladovo veľmi efektívnym spôsobom prevencie vzniku a šírenia infekčných chorôb. Majú aj veľký potenciál pri obmedzovaní výskytu AMR. Všeobecné pokrytie vakcíny proti pneumokokovým infekciám by mohlo nielenže zachrániť 800 000 detí, ktoré podľa odhadov zomrú každý rok na zápal pľúc, ale odhaduje sa, že týmto očkovaním by sa o 47 % znížilo používanie antimikrobiálnych látok, čím by sa bránilo rozvoju AMR. Vakcíny už teraz zohrávajú dôležitú úlohu pri prevencii chorôb pri hospodárskych zvieratách a v akvakultúre. Ich používanie by sa malo ešte viac podporiť, aby sa znížilo používanie antimikrobiálnych látok v týchto sektoroch.

Komisia:

- bude naďalej podporovať výskum zameraný na vývoj nových účinných preventívnych vakcín pre ľudí a zvieratá,
- podporí rozširovanie poznatkov o prekážkach, ktoré bránia širšiemu používaniu očkovania v lekárskej a veterinárnej praxi.

### 3.4 Vývoj novej diagnostiky

Nové, rýchle a spoľahlivé diagnostické postupy sú rozhodujúce pre rozlišovanie bakteriálnych a vírusových infekcií a identifikovanie AMR, aby sa dala včas podať najvhodnejšia liečba. Upravením liečby podľa charakteru infekčného patogénu a jeho modelu rezistencie diagnostika pomáha zmierniť zbytočné používanie antimikrobiálnych látok u ľudí a pri zvieratách.

Takéto nové diagnostické postupy sú v procese uvedenia na trh, sú však potrebné ďalšie testy na zabezpečenie účinnejšieho používania existujúcich antimikrobiálnych látok v sektore zdravia ľudí a sektore zdravia zvierat. Vďaka novým diagnostickým postupom bude ďalej možné zapojiť do klinických skúšok nových liečob tých správnych pacientov, vďaka čomu budú skúšania efektívnejšie.

<sup>37</sup> Napríklad výskumníci z akademickej obce a priemyslu, regulačné orgány a podobne.

Komisia:

- podporí výskum zameraný na vývoj nových diagnostických nástrojov, najmä testov u ľudí a pri zvieratách na mieste, ktoré by lekárom a veterinárom pomáhali rozhodovať o použití antimikrobiálnych látok,
- podporí používanie IT riešení pri vývoji nástrojov na diagnostiku infekcií u ľudí a pri zvieratách,
- bude nabádať na používanie diagnostiky v lekárskej a veterinárnej praxi, napríklad prostredníctvom inovačného obstarávania.

### 3.5 Vývoj nových hospodárskych modelov a stimulov

Vývoj nových antimikrobiálnych látok alebo alternatívnych terapeutických postupov si vyžaduje značné a dlhodobé investície. V klasickom obchodnom modeli farmaceutické spoločnosti vynakladajú investície do výskumu a vývoja a tie sa im vracajú z predaja veľkých objemov liekov. Ak sa však na trh uvedie nová antimikrobiálna liečba a lieky sa predávajú a používajú vo veľkých množstvách, dá sa očakávať rýchly rozvoj rezistencie. Keďže je nutné obmedziť používanie nových antimikrobiálnych látok s cieľom minimalizovať riziko rozvoja rezistencie, súčasný obchodný model povedie k neúspechu antimikrobiálnych látok na trhu, čo je v rozpore s úsilím o zachovanie ich účinnosti.

Treba teda vyvinúť nové obchodné modely stimulujúce objavovanie a vývoj antimikrobiálnych látok a zosúladiť tieto stimuly so zodpovedným používaním. Podobne aj v sektore diagnostiky si vývoj a používanie nových diagnostických postupov vyžaduje nové modely, v ktorých sa zohľadní pomerne vysoká cena diagnostiky v porovnaní s aktuálne nízkou cenou antimikrobiálnych látok. V takýchto modeloch sa musí prejaviť dlhodobý prínos týchto liekov a sociálna hodnota obmedzenia používania antimikrobiálnych látok a súčasnej podpory používania nových diagnostických postupov. Tento prístup by bol v súlade s rozširujúcim sa trendom vývoja nových terapeutických postupov kombinovaných s diagnostikou.

Potrebné sú metódy hodnotenia zdravotníckych technológií (HTA) na vyhodnotenie pridanej hodnoty takýchto nových technológií a hospodárska analýza, aby bolo možné porozumieť nákladom a prínosom rôznych investícií do boja proti AMR s cieľom získať dôkazovú základňu pre prijímanie zásahov do systému a služieb zdravotnej starostlivosti. Účasťou orgánov HTA na diskusiách súvisiacich s AMR by sa mohla zvýšiť ich informovanosť o AMR pri posudzovaní pridanej hodnoty nových antimikrobiálnych látok a alternatívnych postupov, diagnostiky alebo ich kombinácie.

Komisia:

- rozšíri dôkazovú základňu pre pochopenie spoločenských nákladov a prínosov rôznych stratégií boja proti AMR vrátane pochopenia faktorov, ktoré ovplyvňujú prijímanie zásahov, ako sú nové diagnostické postupy alebo preventívne opatrenia,



- podporí výskum zameraný na vývoj nových hospodárskych modelov, pričom preskúma a vykoná analýzu stimulov na oživenie vývoja nových terapeutických a alternatívnych postupov, vakcín a diagnostiky,
- vykoná analýzu regulačných nástrojov a stimulov EÚ – najmä právnych predpisov, ktoré sa týkajú liekov na zriedkavé choroby a liekov na pediatrické použitie –, s cieľom využiť ich na nové antimikrobiálne látky a inovačné alternatívne lieky (napr. vakcíny, antibakteriálne, antimykotické a antivírusové látky), ktoré v súčasnosti negenerujú dostatočnú návratnosť investícií,
- bude nabádať členské štáty, aby preskúmali výsledky a odporúčania výskumných projektov EÚ v oblasti nových hospodárskych obchodných modelov,
- vypracuje nové alebo zlepšené metodologické prístupy HTA a bude podporovať dosiahnutie konsenzu o metodike. To by mohlo prispieť k vývoju kombinácie technológií a navzájom závislých technológií, a to aj v oblasti AMR.

### **3.6 Odstránenie medzier v poznatkoch v súvislosti s antimikrobiálnou rezistenciou a so spôsobmi predchádzania prenosu**

AMR je dobrým príkladom problematiky týkajúcej sa „jedného zdravia“, kde je ľudské zdravie prepojené so zdravím zvierat a životným prostredím. Dostatočnou odpoveďou preto môže byť len multidisciplinárne úsilie. Pokiaľ ide o uvoľňovanie a šírenie rezistentných organizmov v životnom prostredí a hrozby a riziká, ktoré to predstavuje pre zdravie ľudí a zvierat, máme veľmi málo poznatkov. Malo by sa napríklad vyhodnotiť uvoľňovanie antimikrobiálnych látok do životného prostredia v rámci toku odpadu produkovaného ľuďmi, zvieratami a odpadom z výrobných procesov a mali by sa vyvinúť nové technológie, ktoré by umožňovali účinné a rýchle odbúranie antimikrobiálnych látok v čistiarnach odpadových vôd, z tokov organického odpadu a zo životného prostredia.

Treba hlbšie preskúmať realizovateľnosť a vykonávanie programov monitorovania vrátane vývoja harmonizovaného monitorovania antimikrobiálnych látok a mikroorganizmov rezistentných voči antimikrobiálnym látkam v životnom prostredí. Na základe údajov z harmonizovaného monitorovania a výskumu by sa mali vypracovať metodiky posudzovania rizika s cieľom vyhodnotiť riziká pre zdravie ľudí a zvierat. V agropotravinárskom priemysle treba lepšie prešetriť prepojenia medzi poľnohospodárskymi postupmi, zdravím zvierat a rozvojom a šírením AMR.

Komisia:

- podporí výskum zameraný na odstránenie medzier v poznatkoch o uvoľňovaní rezistentných mikroorganizmov a antimikrobiálnych látok do životného prostredia a o ich šírení,
- s podporou vedeckých agentúr a orgánov preskúma metodiky posudzovania rizika a použije ich na vyhodnotenie rizík pre zdravie ľudí a zvierat vyplývajúcich z prítomnosti antimikrobiálnych látok v životnom prostredí,
- podporí výskum a vývoj nových nástrojov na monitorovanie antimikrobiálnych látok a mikroorganizmov rezistentných voči antimikrobiálnym látkam v životnom prostredí,

- podporí vývoj technológií, ktoré umožnia účinné a rýchle odbúravanie antimikrobiálnych látok z odpadovej vody a zo životného prostredia a ktorými sa obmedzí šírenie AMR.

#### 4 FORMOVANIE GLOBÁLNEHO PROGRAMU

EÚ a jej členské štáty sú súčasťou čoraz prepojenejšieho sveta, pre ktorý je typická rozsiahla výmena ľudí a komodít a v ktorom politiky vykonávané v jednom regióne môžu mať významný vplyv na iných miestach.

Šírenie AMR cez hranice sa uznalo na celosvetovej úrovni a v globálnom akčnom pláne WHO proti AMR sa na medzinárodnej úrovni dohodli a vymedzili oblasti, v ktorých je potrebné prijať opatrenia. Tento plán pritom súčasne slúži ako globálny návod pre činnosti v oblasti AMR a podporujú ho aj OIE a FAO. V politickej deklarácii Valného zhromaždenia OSN z 21. septembra 2016 bola prisľúbená podpora na vysokej úrovni pre medzinárodné vykonávanie globálneho akčného plánu WHO proti AMR.

V hodnotení akčného plánu EÚ na rok 2011 sa uznal pozitívny vplyv zásahov EÚ na celosvetovej úrovni. Potrebné je trvalé úsilie, ktoré je opísané ďalej.

##### 4.1 Dôraznejšie vystupovanie EÚ na globálnej úrovni

Mnohé z domácich politík EÚ v oblasti AMR (napr. zákaz používania antimikrobiálnych látok ako rastových stimulátorov v krmive pre zvieratá určené na výrobu potravín) už teraz prispievajú k plneniu medzinárodných cieľov týkajúcich sa AMR. Antimikrobiálna rezistencia sa však rozvíja a šíri ďalej po celom svete. Účasť EÚ a spolupráca s multilaterálnymi organizáciami, ako sú WHO, OIE, FAO a medzinárodné fóra, by sa preto mali zintenzívniť, aby prispievali k regionálnym a globálnym opatreniam v oblasti AMR na základe prístupu „jedno zdravie“.

Komisia:

- bude naďalej aktívne prispievať k normatívnej práci WHO, OIE, FAO a výboru Codex Alimentarius týkajúcej sa vypracovania ambiciózných medzinárodných rámcov a štandardov, noriem, usmernení alebo metodík v súvislosti s AMR,
- posilní technickú spoluprácu s WHO a jej členmi v kľúčových oblastiach globálneho akčného plánu WHO proti AMR (napr. vývoj systémov monitorovania v rámci globálneho systému dohľadu WHO nad antimikrobiálnou rezistenciou – GLASS, zvyšovanie informovanosti, prevencia a kontrola infekcií),
- rozšíri podporu Medzinárodnej konferencie o zosúladení technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie (ICH) a Veterinárnej medzinárodnej konferencie o harmonizácii (VICH) v oblasti príslušných medzinárodných usmernení, noriem alebo štandardov súvisiacich s AMR,
- bude pracovať v záujme udržania vysokej úrovne politickej pozornosti a záväzku vykonávať opatrenia v oblasti AMR vrátane fór OSN a skupín G7 a G20,

- bude hľadať synergie s prácou v rámci Strategického prístupu k medzinárodnému riadeniu v oblasti chemikálií v oblasti vznikajúcich politických otázok týkajúcich sa liekov v životnom prostredí<sup>38</sup>,
- vykoná analýzu realizovateľnosti vytvorenia globálnej siete pre klinické štúdie o AMR v spolupráci s členmi skupiny G7<sup>39</sup>,
- bude pokračovať v spolupráci s Transatlantickou pracovnou skupinou pre antimikrobiálnu rezistenciu (TATFAR), ktorá zahŕňa EÚ, USA, Kanadu a Nórsko, a bude ju posilňovať,
- podporí medzinárodné zblížovanie v oblasti regulácie medzi EMA a ostatnými regulačnými agentúrami, ako sú Americký úrad pre potraviny a lieky (FDA) a Japonská agentúra pre lieky a zdravotnícke pomôcky (PMDA), pokiaľ ide o rozvojové plány pre nové sľubné antimikrobiálne látky.

#### 4.2 Intenzívnejšia spolupráca prostredníctvom silnejších bilaterálnych partnerstiev

EÚ získala cenné odborné poznatky a skúsenosti v súvislosti s AMR, zatiaľ čo niektorí jej obchodní partneri zaujali iný prístup a v tomto smere si zvolili iné priority. Stále je tu priestor pre väčšiu spoluprácu a užšie väzby s týmito partnermi v záujme spoločných činností, výmeny skúseností a zosúlad'ovania prístupov v prospech všetkých strán. Aj kandidátske krajiny aj potenciálne kandidátske krajiny využívajúce predvstupovú stratégiu vyjadrili svoj záväzok v súvislosti so zosúlad'ovaním a vykonávaním právnych predpisov EÚ v oblasti AMR, a rovnako tak aj krajiny európskeho susedstva, na ktoré sa vzťahuje európska susedská politika (ESP) alebo ktoré majú s EÚ uzatvorenú dohodu o pridružení. Komisia – s pomocou agentúr EÚ – bude naďalej podporovať tieto krajiny prostredníctvom návštev, výmeny najlepších postupov a budovania kapacít.

EÚ ako jeden z najväčších trhov s poľnohospodárskymi výrobkami môže zohrávať významnú úlohu pri propagovaní svojich noriem týkajúcich sa AMR, opatrení pri potravinárskej výrobe a noriem pre dobré životné podmienky zvierat, napríklad prostredníctvom dvojstranných dohôd o voľnom obchode. Systematické začleňovanie ustanovení súvisiacich s AMR je teraz pre Komisiu bežnou praxou v rámci všetkých nových dohôd o voľnom obchode. Možno zvážiť aj ďalšie opatrenia s cieľom zaistiť rovnaké podmienky pre výrobcov z EÚ a obchodných partnerov EÚ napríklad preto, aby neobozretné používanie antimikrobiálnych látok obchodnými partnermi EÚ nezmarilo úsilie poľnohospodárskych podnikov v EÚ. Súčasťou by mohlo byť prepojenie povolení pre obchodných partnerov EÚ so splnením konkrétnych politických cieľov EÚ týkajúcich sa AMR.

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

<sup>39</sup>[http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kokusai/g7kobe/KobeCommunique\\_en.pdf](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kokusai/g7kobe/KobeCommunique_en.pdf).

Komisia:

- bude v rámci obchodných dohôd presadzovať normy a opatrenia EÚ v oblasti boja proti AMR a v týchto dohodách ich začlení do ustanovení o spolupráci.,
- bude spolupracovať s významnými globálnymi aktérmi a strategickými krajinami (napr. Brazília, Čína, India) a prispievať k plneniu cieľov globálneho akčného plánu WHO proti AMR prostredníctvom výmeny skúseností, presadzovania najlepších postupov, a stimulovať tak opatrenia mimo EÚ,
- podporí kandidátske krajiny EÚ, potenciálne kandidátske krajiny a krajiny európskeho susedstva, na ktoré sa vzťahuje ESP, pri zosúladovaní s právnymi predpismi EÚ v oblasti AMR a normami EÚ a pri budovaní kapacít na ich vykonávanie,
- vyzve Európsky parlament, členské štáty a zainteresované strany, aby vyjadrili svoj názor k opatreniam, ktoré sa majú uskutočniť s cieľom zaistiť, aby sa úsilie výrobcov v EÚ vrátane poľnohospodárov v boji proti AMR nedostalo do konkurenčnej nevýhody.

### 4.3 Spolupráca s rozvojovými krajinami

V rozvojových krajinách sú hrozba AMR pre verejné zdravie a sociálna a hospodárska záťaž, ktorá sa s tým spája, ešte výraznejšie. Je to dôsledkom politických, sociálnych, epidemiologických a hospodárskych faktorov, ktoré sa môžu odlišovať od situácie vo vyspelých krajinách. Rozvojová politika EÚ môže zohrávať dôležitú úlohu pri zvyšovaní informovanosti, výmene skúseností a podpore budovania kapacít v rozvojových krajinách v záujme zvýšenia ich schopnosti kontrolovať infekčné choroby a predchádzať AMR. Tento proces možno podporiť prostredníctvom dialógu a činností v oblasti pomoci a spolupráce, a to s ohľadom na jednotlivé politické priority partnerských krajín, v záujme posilnenia systémov zdravotníctva a vykonávania cieľov trvalo udržateľného rozvoja, najmä tretieho cieľa týkajúceho sa dobrého zdravia a blahobytu. Osobitnú pozornosť treba venovať krajinám s nižším príjmom, kde je podpora najviac potrebná.

Komisia:

- bude naďalej prispievať k zmierneniu AMR v najmenej rozvinutých krajinách prostredníctvom programov infekčných chorôb, ako je napríklad Svetová aliancia pre očkovacie látky a očkovanie (GAVI),
- pomôže pri vypracovaní stratégií proti AMR v oblastiach bezpečnosti potravín a zdravia zvierat prostredníctvom regionálnych seminárov odbornej prípravy v oblasti AMR, ktoré sa organizujú v rámci svetovej iniciatívy BTSF,
- v prípade potreby podporí politické iniciatívy partnerských krajín v oblasti AMR prostredníctvom nástrojov medzinárodnej spolupráce a rozvoja (napr. program Celosvetové verejné statky a problémy, Európsky rozvojový fond),
- podporí vytvorenie odolných systémov zdravotníctva v partnerských krajinách, napríklad na základe posilnenia vedomostnej a dôkazovej základne, prevencie a kontroly infekcií a kvality a používania antimikrobiálnych látok.

#### 4.4 Vypracovanie globálneho výskumného programu

Pre výskum AMR je potrebné silnejšie, vzájomne prepojenejšie a globálnejšie orientované prostredie. Väčšia koordinácia európskeho výskumného programu s výskumným programom partnerov vo svete má obrovské výhody. Počas posledných rokov boli spustené mnohé medzinárodné iniciatívy, ktorých vplyv by sa zvýšil silnejšou spoluprácou, ako to vyjadrili ministri zdravotníctva skupín G7<sup>39</sup> a G20<sup>40</sup>.

Komisia:

- zlepši celosvetovú koordináciu výskumných činností podporovaním dialógu a spolupráce medzi medzinárodnými výskumnými iniciatívami,
- podporí vytvorenie virtuálneho výskumného inštitútu v rámci JPIAMR,
- bude pokračovať v kolaboratívnom výskume so subsaharskou Afrikou v kontexte partnerstva európskych a rozvojových krajín v oblasti klinického skúšania (EDCTP), a to najmä v súvislosti s tuberkulózou, HIV/AIDS, maláriou a zanedbávanými infekčnými chorobami,
- bude rozvíjať medzinárodnú spoluprácu pri výskume AMR v oblasti zdravia zvierat v rámci Medzinárodného konzorcia pre výskum STAR-IDAZ<sup>41</sup>.

#### 5 MERANIE ÚSPECHU

V záujme dosiahnutia želaného účinku bude dôležité pozorne a v pravidelných intervaloch monitorovať účinnosť a výkonnosť určitých kľúčových opatrení v rámci tohto akčného plánu a podľa potreby ich upraviť.

WHO, OIE, FAO a Codex Alimentarius vytvárajú systémy a vyvíjajú normy na monitorovanie globálneho vplyvu.

Systémy EÚ budú merať vplyv v EÚ a členských štátoch. Možno to dosiahnuť určením obmedzeného počtu kľúčových výstupných ukazovateľov na základe údajov, ktoré sa už zhromaždili. Tieto ukazovatele sa vypracujú v spolupráci s vedeckými agentúrami EÚ (pozri bod 2.1) a umožnia členským štátom jasne a jednoducho posúdiť pokrok dosiahnutý pri vykonávaní ich národných akčných plánov „Jedno zdravie“ proti AMR. Ukazovatele zároveň pomôžu členským štátom stanoviť merateľné ciele v záujme zmiernenia infekcií v dôsledku kľúčových mikroorganizmov rezistentných voči antimikrobiálnym látkam u ľudí a pri zvieratách určených na výrobu potravín, v záujme vyššej primeranosti používania antimikrobiálnych látok v sektore humánnej aj veterinárnej medicíny a v záujme boja proti AMR vo všetkých sektoroch.

<sup>40</sup> [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/G/G20-Gesundheitsministertreffen/G20\\_Health\\_Ministers\\_Declaration\\_engl.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/G/G20-Gesundheitsministertreffen/G20_Health_Ministers_Declaration_engl.pdf).

<sup>41</sup> <http://www.star-idaz.net/>.

O pokroku sa bude diskutovať v pravidelných intervaloch v rámci siete „jedného zdravia“ zameranej na AMR s cieľom usmerniť jednotlivé členské štáty a určiť, či sú na úrovni EÚ potrebné nové opatrenia.

## **6 ZÁVER**

Toto oznámenie poskytuje rámec pre budúce opatrenia proti AMR a jeho zámerom je čo najlepšie využiť právny rámec a politické nástroje EÚ, pričom sa zameriava na skutočnú pridanú hodnotu, ktorú môže EÚ priniesť do boja proti AMR.

Väčšina opatrení sa dá uskutočniť prostredníctvom prispôsobenia a posilnenia existujúcich opatrení tak, aby sa zaujal integrovanejší, komplexnejší a účinnejší prístup k boju proti AMR. Ďalšie opatrenia budú zamerané na zistené nedostatky v doterajšej reakcii EÚ, ktorá si vyžaduje nové činnosti, objavovanie nových poznatkov a vytváranie nových partnerstiev.

Komisia je presvedčená, že tento nový akčný plán „jedno zdravie“ môže priniesť požadované výsledky a že zlepší výkonnosť EÚ v boji proti AMR.

Uvedeným akčným plánom sa posilní spolupráca a dohľad, vyplnia sa medzery v údajoch a umožní sa výmena najlepších postupov v EÚ. Vytvorí sa väčšie synergie a súdržnosť medzi rôznymi politikami podľa prístupu „jedno zdravie“. Akčným plánom sa tak podporia EÚ a jej členské štáty pri inovačnej, účinnej a udržateľnej reakcii na antimikrobiálnu rezistenciu.

Ďalej sa ním strategicky posilní program výskumu v oblasti AMR a aktívne sa podporia globálne opatrenia.

Komisia vyzýva Európsky parlament a Radu, aby podporili uvedený akčný plán „jedno zdravie“, a vyzýva členské štáty a všetky zainteresované strany, aby zaistili rýchle vykonávanie opatrení na boj proti AMR. Len na základe vytrvalej ambície, trvalého záväzku a spoločných krokov možno zmeniť všeobecné smerovanie a zmierniť túto globálnu hrozbu.