

Βρυξέλλες, 29.6.2017
COM(2017) 339 final

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ
ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ**

**Ευρωπαϊκό σχέδιο δράσης κατά της μικροβιακής αντοχής (ΜΑ) στο πλαίσιο της
προσέγγισης «Μία υγεία»**

{SWD(2017) 240 final}

1 Η ΑΝΑΓΚΗ ΓΙΑ ΕΝΩΣΙΑΚΗ ΔΡΑΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΑΚΗΣ ΑΝΤΟΧΗΣ (ΜΑ)

1.1 Τρέχουσα κατάσταση

Μετά την ανακάλυψη της πενικιλίνης το 1928, τα σωτήρια αντιμικροβιακά φάρμακα έφεραν επανάσταση στην κοινωνία και την οικονομία μας. Άλλοτε θανατηφόρες νόσοι μετατράπηκαν σε κοινές ασθένειες, οι οποίες θεραπεύονται με μια σύντομη αγωγή. Τα εν λόγω επιτεύγματα τίθενται σήμερα σε κίνδυνο κυρίως λόγω της υπερβολικής ή μη ενδεδειγμένης χρήσης των αντιμικροβιακών, η οποία είχε ως αποτέλεσμα στην αυξανόμενη εμφάνιση και διασπορά πολυανθεκτικών βακτηρίων. Αν δεν αναληφθεί αποτελεσματική δράση για την αντιστροφή των τρεχουσών τάσεων, μπορεί να βρεθούμε αντιμέτωποι με μια επιστροφή στην εποχή πριν από τα αντιβιοτικά, με τα απλά τραύματα και λοιμώξεις να προκαλούν σημαντικές βλάβες, ακόμη και θάνατο, και τις συνήθεις ιατρικές επεμβάσεις να ενέχουν πλέον πολύ σοβαρούς κινδύνους.

Αντιμικροβιακά: εδώ περιλαμβάνονται τα αντιβιοτικά, τα αντιιικά, τα αντιμυκητιακά και τα αντιπρωτοζωικά. Πρόκειται για ενεργές ουσίες συνθετικής ή φυσικής προέλευσης οι οποίες σκοτώνουν ή αναστέλλουν την ανάπτυξη μικροοργανισμών. Χρησιμοποιούνται στην καθημερινή ιατρική (π.χ. στη θεραπεία των ουρολοιμώξεων, στη χειρουργική και στη φροντίδα των πρόωρων βρεφών) και είναι ζωτικής σημασίας για την πρόληψη και θεραπεία των λοιμώξεων στον άνθρωπο και στα ζώα.

Μικροβιακή αντοχή (ΜΑ): πρόκειται για την ικανότητα μικροοργανισμών, όπως τα βακτήρια, να γίνονται όλο και πιο ανθεκτικά σε ένα αντιμικροβιακό στο οποίο ήταν αρχικώς ευαίσθητα. Η μικροβιακή αντοχή είναι συνέπεια της φυσικής επιλογής και γενετικών μεταλλάξεων. Οι μεταλλάξεις αυτές στη συνέχεια μεταβιβάζονται δημιουργώντας αντοχή. Τη διαδικασία της φυσικής επιλογής επιτείνουν ανθρωπογενείς παράγοντες όπως η μη ενδεδειγμένη χρήση των αντιμικροβιακών στην ιατρική και στην κτηνιατρική, οι κακές συνθήκες και πρακτικές υγιεινής στα περιβάλλοντα παροχής υπηρεσιών υγείας ή στην τροφική αλυσίδα που διευκολύνουν τη μετάδοση των ανθεκτικών μικροοργανισμών. Σε βάθος χρόνου, αυτό καθιστά τα αντιμικροβιακά λιγότερο αποτελεσματικά και τελικώς άχρηστα.

Η μικροβιακή αντοχή αποτελεί σοβαρή πρόκληση, τόσο για την ΕΕ όσο και σε παγκόσμιο επίπεδο. Σύμφωνα με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ)¹, η μικροβιακή αντοχή έχει ήδη φτάσει σε ανησυχητικά επίπεδα σε πολλά μέρη του κόσμου. Υψηλά επίπεδα μικροβιακής αντοχής σε βακτήρια που συνδέονται με πολλές κοινές λοιμώξεις (π.χ. ουρολοιμώξεις, πνευμονία, φυματίωση και γονόρροια) έχουν παρατηρηθεί σε όλες τις περιφέρειες της ΠΟΥ. Η αντοχή στα αντιιικά, όπως εκείνα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του HIV, καταγράφει επίσης αυξητικές τάσεις.

Στις παγκόσμιες προσπάθειες συγκαταλέγονται η πολιτική δήλωση των Ηνωμένων Εθνών σχετικά με τη μικροβιακή αντοχή του 2016² και το Παγκόσμιο Σχέδιο Δράσης για τη

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

² Ηνωμένα Έθνη, 2016. Political Declaration of the high-level meeting of the General Assembly on antimicrobial resistance [Πολιτική δήλωση της συνεδρίασης υψηλού επιπέδου της Γενικής Συνέλευσης σχετικά με τη μικροβιακή αντοχή] Νέα Υόρκη, ΗΠΑ.

Μικροβιακή Αντοχή 2015 της ΠΟΥ³, το οποίο στη συνέχεια υιοθετήθηκε από τον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (OIE) και τον Οργανισμό Επισιτισμού και Γεωργίας των Ηνωμένων Εθνών (FAO). Η μικροβιακή αντοχή υπήρξε επίσης αντικείμενο συζήτησης στα φόρουμ της G7 και της G20.

Η μικροβιακή αντοχή προκαλεί ήδη σημαντική κοινωνική και οικονομική επιβάρυνση. Εκτιμάται ότι ευθύνεται για 25.000 θανάτους ετησίως μόνο στην ΕΕ⁴ και για 700.000 θανάτους ετησίως σε όλο τον κόσμο. Η αδράνεια εκτιμάται ότι θα προκαλέσει εκατομμύρια θανάτους παγκοσμίως: εκτιμάται ότι το έτος 2050 η μικροβιακή αντοχή μπορεί να προκαλεί περισσότερους θανάτους από τον καρκίνο⁵.

Εκτός από τον ανθρώπινο πόνο που προκαλεί η εξέλιξη αυτή, η μικροβιακή αντοχή αυξάνει επίσης το κόστος θεραπείας και μειώνει την παραγωγικότητα προκαλώντας ασθένειες. Μόνο στην ΕΕ εκτιμάται ότι η μικροβιακή αντοχή κοστίζει περισσότερο από 1,5 δισ. EUR ετησίως σε δαπάνες υγειονομικής περίθαλψης και απώλειες παραγωγικότητας⁴. Η Παγκόσμια Τράπεζα⁶ προειδοποίησε ότι, περί το 2050, οι ανθεκτικές στα φάρμακα λοιμώξεις μπορεί να προκαλούν παγκόσμια οικονομική ζημία ανάλογη με εκείνη της οικονομικής κρίσης του 2008. Η μικροβιακή αντοχή απειλεί επίσης την επίτευξη στόχων για τη βιώσιμη ανάπτυξη (ΣΒΑ) των Ηνωμένων Εθνών, συγκεκριμένα των στόχων για καλή υγεία και ευημερία⁷ (στόχος 3).

Η αποτελεσματική δράση κατά της διασποράς της μικροβιακής αντοχής θα περιορίσει τις αρνητικές επιπτώσεις της στην οικονομία και μπορεί, ως εξ αυτού, να θεωρηθεί συμβολή στην οικονομική ανάπτυξη, στη βιωσιμότητα των προϋπολογισμών υγείας καθώς μειώνει το κόστος της υγειονομικής περίθαλψης, και στην παραγωγικότητα και υγεία του πληθυσμού.

Η ΕΕ αντιλήφθηκε γρήγορα πόσο σημαντική είναι η αντιμετώπιση του προβλήματος της μικροβιακής αντοχής, όπως καταδεικνύεται και από την κοινοτική στρατηγική 2001 κατά της μικροβιακής αντοχής⁸. Η εν λόγω πολιτική ενισχύθηκε με το σχέδιο δράσης της Επιτροπής του 2011⁹, το οποίο είναι αξιοσημείωντο για τη θέσπιση της προσέγγισης «Μία υγεία», με στόχο την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής στον άνθρωπο και στα ζώα.

Μία υγεία: όρος που χρησιμοποιείται για την περιγραφή μιας αρχής η οποία αναγνωρίζει ότι η ανθρώπινη υγεία και η υγεία των ζώων είναι αλληλένδετες, ότι οι νόσοι μεταδίδονται από τους ανθρώπους στα ζώα και αντιστρόφως και ότι, ως εκ τούτου, απαιτείται συνδυασμένη αντιμετώπισή τους. Η προσέγγιση «Μία υγεία» εμπερικλείει επίσης το περιβάλλον, έναν ακόμη συνδετικό κρίκο μεταξύ ανθρώπων και ζώων και, κατά τον ίδιο τρόπο, πιθανή πηγή νέων ανθεκτικών μικροοργανισμών. Πρόκειται για έναν παγκοσμίως αναγνωρισμένο όρο, καθώς χρησιμοποιείται ευρέως στην ΕΕ και στην πολιτική δήλωση των ΗΕ σχετικά με τη μικροβιακή αντοχή (2016).

³ WHA 68.7

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

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' [Ανθεκτικές στα φάρμακα λοιμώξεις: απειλή για το οικονομικό μέλλον μας], Washington, DC.

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

⁸ COM (2001) 333 τελικό

⁹ COM(2011) 748

Από το 1999 έως σήμερα, η Επιτροπή έχει επενδύσει πάνω από 1,3 δισ. EUR στην έρευνα κατά της μικροβιακής αντοχής, φέρνοντας την Ευρώπη στην εμπροσθοφυλακή του συγκεκριμένου τομέα. Στα επιτεύγματα της ΕΕ συγκαταλέγεται η έναρξη του προγράμματος New Drugs for Bad Bugs (ND4BB)¹⁰, της μεγαλύτερης σε παγκόσμιο επίπεδο σύμπραξης δημόσιου και ιδιωτικού τομέα στον τομέα της μικροβιακής αντοχής, η οποία εντάσσεται στην πρωτοβουλία για τα καινοτόμα φάρμακα (ΠΚΦ)¹¹. Η ΕΕ θέσπισε επίσης την πρωτοβουλία κοινού προγραμματισμού για τη μικροβιακή αντοχή (ΠΚΠΜΑ)¹² η οποία επιδιώκει καλύτερο συντονισμό και εναρμόνιση των ερευνητικών προσπαθειών στον τομέα της μικροβιακής αντοχής σε παγκόσμιο επίπεδο.

Παρ' όλα αυτά, τα περιστατικά λοιμώξεων που παρουσιάζουν αντοχή στις θεραπείες με συνδυασμό φαρμάκων και στις αγωγές έσχατης ανάγκης¹³ έχουν αυξηθεί σημαντικά στην ΕΕ¹⁴ τα τελευταία χρόνια.

Η ανάπτυξη και η διασπορά της μικροβιακής αντοχής στο περιβάλλον αποτελεί επίσης εντεινόμενο πρόβλημα, το οποίο απαιτεί περαιτέρω έρευνα. Σειρά επιστημονικών μελετών έχουν προσδιορίσει τις πιθανές αρνητικές επιπτώσεις των ανθεκτικών μικροοργανισμών ή των αντιμικροβιακών στο περιβάλλον.

Την ίδια στιγμή, η ανακάλυψη, ανάπτυξη, παραγωγή και διάθεση στην αγορά νέων αντιμικροβιακών παρουσίασε σημαντική επιβράδυνση κατά την τελευταία εικοσαετία. Τα ιστορικά στοιχεία δείχνουν χαμηλό ποσοστό επιτυχίας: μόνον 1 στα 16 αντιβιοτικά σε πρώιμο ερευνητικό στάδιο φτάνει στη φάση της κλινικής εφαρμογής σε ασθενείς¹⁵.

1.2 Πρόσφατες εξελίξεις και επόμενα βήματα

Υπό το φως των περιφερειακών και παγκόσμιων προκλήσεων που δημιουργεί η μικροβιακή αντοχή, η ΕΕ ηγείται των προσπαθειών για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής. Ωστόσο, καμία μεμονωμένη δράση δεν μπορεί, αποκομμένα, να δώσει επαρκή λύση. Τα ανθεκτικά βακτήρια και λοιμώδεις νόσοι δεν γνωρίζουν σύνορα. Μόνα τους τα κράτη μέλη ή η ΕΕ δεν μπορούν να αντιμετωπίσουν το πρόβλημα. Ωστόσο, η ΕΕ προσφέρεται ιδιαίτερα για ανάληψη δράσης δεδομένου του υψηλού βαθμού ανάπτυξής της, και της προσήλωσής της σε ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.

Όπως ζητήθηκε από τα κράτη μέλη, τα συμπεράσματα του Συμβουλίου της 17ης Ιουνίου 2016¹⁶ ζητούν ένα νέο και ολοκληρωμένο σχέδιο δράσης της ΕΕ κατά της μικροβιακής αντοχής με βάση την προσέγγιση «Μία υγεία».

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

¹¹ <http://www.imi.europa.eu>

¹² <http://www.jpiamr.eu>

¹³ Αγωγές οι οποίες επιχειρούνται όταν όλες οι άλλες εναλλακτικές λύσεις δεν έχουν καταφέρει να επιτύχουν ικανοποιητική ανταπόκριση του ασθενή

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 [*Φάρμακα για κακά μικρόβια: αντιμετωπίζοντας τις προκλήσεις της ανακάλυψης αντιβακτηριακών*] Nature Reviews Drug Discovery 6, 29-40 (January 2007)

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

Το παρόν νέο σχέδιο δράσης βασίζεται στο σχέδιο δράσης του 2011, στην αξιολόγησή του¹⁷, στην αναπληροφόρηση σχετικά με τον οδικό χάρτη¹⁸ και σε ανοικτή δημόσια διαβούλευση¹⁹.

Η αξιολόγηση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το σχέδιο δράσης του 2011 είχε σαφή προστιθέμενη αξία για την ΕΕ, ότι αποτελούσε σύμβολο πολιτικής δέσμευσης, ότι ενθάρρυνε τη δράση στο εσωτερικό των κρατών μελών και ότι ενίσχυε τη διεθνή συνεργασία. Η αξιολόγηση επιβεβαίωσε επίσης ότι τα θέματα με τα οποία ασχολούνταν το σχέδιο του 2011 παραμένουν συναφή. Ωστόσο, οι πρωτοβουλίες πρέπει να διευρυνθούν, π.χ. με την επέκταση της προσέγγισης «Μία υγεία» ώστε να συμπεριλαμβάνει το περιβάλλον και να αντιμετωπίζει τη μικροβιακή αντοχή πιο ολοκληρωμένα με βάση βελτιωμένες διαδικασίες συλλογής δεδομένων, παρακολούθησης και επιτήρησης. Διατυπώθηκαν επίσης συστάσεις για περαιτέρω υποστήριξη και συνδρομή των κρατών μελών της ΕΕ με στόχο την υπέρβαση των διαφορών και την ενθάρρυνση της συνεργασίας, για πιο αποτελεσματική και συντονισμένη έρευνα με στόχο τη βελτίωση των γνώσεων και την ανάπτυξη λύσεων, και για μια σταθερά ισχυρή παρουσία της ΕΕ σε παγκόσμιο επίπεδο.

Ο οδικός χάρτης για ένα νέο σχέδιο δράσης της ΕΕ σχετικά με τη μικροβιακή αντοχή εκπονήθηκε με βάση τις πληροφορίες που υπέβαλαν 22 ενδιαφερόμενοι από τις 24 Οκτωβρίου 2016 έως τις 28 Μαρτίου 2017. Η ανοικτή δημόσια διαβούλευση πραγματοποιήθηκε μεταξύ 27 Ιανουαρίου και 28 Απριλίου 2017. Περιλάμβανε δύο χωριστά ερωτηματολόγια: ένα ερωτηματολόγιο για τους πολίτες και ένα για τις διοικήσεις, τις ενώσεις και τους λοιπούς οργανισμούς. Υποβλήθηκαν συνολικά 421 απαντήσεις από πολίτες και 163 από διοικήσεις, ενώσεις και άλλους οργανισμούς. Η έκθεση σύνοψης που συνοδεύει την παρούσα ανακοίνωση περιέχει επισκόπηση των απαντήσεων που δόθηκαν και των τρόπων με τους οποίους ελήφθησαν υπόψη για τον καθορισμό συγκεκριμένων δράσεων. Συνολικά, οι απαντήσεις που υποβλήθηκαν επιβεβαιώνουν την ισχυρή επιθυμία για ένα σχέδιο δράσης στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία» και τη σπουδαιότητα μιας ολοκληρωμένης προσέγγισης.

Το παρόν σχέδιο δράσης κατά της μικροβιακής αντοχής στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία» έχει ως κίνητρο την ανάγκη να αναλάβει η ΕΕ ηγετικό ρόλο στην καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής και να δοθεί προστιθέμενη αξία στις δράσεις των κρατών μελών. Γενικός στόχος του είναι να διαφυλαχθεί η δυνατότητα αποτελεσματικής αντιμετώπισης των λοιμώξεων στον άνθρωπο και στα ζώα. Παρέχει ένα πλαίσιο για συνεχή, πιο διευρυμένη δράση με στόχο τη μείωση της εμφάνισης και της διασποράς της μικροβιακής αντοχής και την ανάπτυξη και διαθεσιμότητα νέων αποτελεσματικών αντιμικροβιακών εντός και εκτός της ΕΕ

Οι βασικοί στόχοι του νέου αυτού σχεδίου έχουν ως άξονα τρεις πυλώνες:

1. ανάδειξη της ΕΕ σε έναν χώρο εφαρμογής βέλτιστων πρακτικών: όπως επισήμανε η αξιολόγηση του σχεδίου δράσης του 2011, αυτό θα απαιτήσει βελτίωση των διαθέσιμων στοιχείων, καλύτερο συντονισμό και επιτήρηση, και καλύτερα μέτρα ελέγχου. Η δράση της ΕΕ θα επικεντρωθεί στους βασικούς τομείς και θα συνδράμει τα κράτη μέλη στην εκπόνηση, εφαρμογή και παρακολούθηση των

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

δικών τους σχεδίων δράσης κατά της μικροβιακής αντοχής στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία», όπως συμφωνήθηκε στην Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας του 2015²⁰.

2. ώθηση της έρευνας, της ανάπτυξης και της καινοτομίας καλύπτοντας τα τρέχοντα κενά στις γνώσεις, παρέχοντας νέες λύσεις και εργαλεία για την πρόληψη και θεραπεία των λοιμωδών νόσων, και βελτιώνοντας τη διάγνωση ώστε να περιοριστεί η διασπορά της μικροβιακής αντοχής.
3. εντατικοποίηση των προσπάθειών της ΕΕ σε όλο τον κόσμο για τη διαμόρφωση του παγκόσμιου θεματολογίου σχετικά με τη μικροβιακή αντοχή και τους σχετιζόμενους κινδύνους σε έναν όλο και πιο διασυνδεδεμένο κόσμο.

Το νέο σχέδιο περιέχει συγκεκριμένες δράσεις με προστιθέμενη αξία για την ΕΕ τις οποίες η Επιτροπή θα αναπτύξει και θα ενισχύσει, όπως απαιτείται, τα προσεχή έτη. Όλες αυτές οι δράσεις είναι αφεαυτού σημαντικές, αλλά είναι επίσης αλληλεξαρτώμενες και πρέπει να υλοποιηθούν εκ παραλλήλου με στόχο την επίτευξη του καλύτερου δυνατού αποτελέσματος.

2 ΑΝΑΔΕΙΞΗ ΤΗΣ ΕΕ ΣΕ ΧΩΡΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΒΕΛΤΙΣΤΩΝ ΠΡΑΚΤΙΚΩΝ

Στο εσωτερικό της ΕΕ καταγράφονται μεγάλες αποκλίσεις μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά την κατάσταση στον τομέα της μικροβιακής αντοχής. Εδώ περιλαμβάνονται τα πρότυπα χρήσης αντιμικροβιακών, η εμφάνιση αντοχής, και ο βαθμός υλοποίησης αποτελεσματικών εθνικών πολιτικών για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής. Για την αντιμετώπιση αυτής της κατάστασης, η Επιτροπή θα επικεντρωθεί στους βασικούς τομείς με την υψηλότερη προστιθέμενη αξία για τα κράτη μέλη, εντός των ορίων αρμοδιότητας της ΕΕ και λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι τα κράτη μέλη εξακολουθούν να έχουν την κύρια ευθύνη για τον καθορισμό των πολιτικών υγείας τους.

Η Επιτροπή θα συνεχίσει να συνασπίζει όλους τους συναφείς επιστημονικούς οργανισμούς – συγκεκριμένα την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ΕΚΠΕΝ) – για την από κοινού ανάληψη των ενδεδειγμένων δράσεων. Αυτό θα δώσει στα κράτη μέλη τη δυνατότητα να επωφεληθούν από την αποτελεσματικότερη δυνατή υποστήριξη και πόρους για τον περιορισμό της μικροβιακής αντοχής και τη διαφύλαξη της αποτελεσματικότητας των αντιμικροβιακών. Στις δράσεις υποστήριξης των οργανισμών περιλαμβάνονται η πρόληψη των λοιμώξεων, μέτρα βιοπροστασίας και πρακτικές ελέγχου στην υγειονομική περίθαλψη και στη ζωοτεχνία, συμπεριλαμβανομένης της υδατοκαλλιέργειας, με στόχο τη μείωση των λοιμώξεων και, συνεπώς, της ανάγκης για χορήγηση αντιμικροβιακών.

Οι δράσεις της ΕΕ θα επικεντρωθούν στους τομείς με την υψηλότερη προστιθέμενη αξία για τα κράτη μέλη, π.χ. στην προώθηση της συνετής χρήσης των αντιμικροβιακών, στην

²⁰ Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, 2015. 68^η Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας: απόφαση WHA 68.7. Γενεύη, Ελβετία: η δέσμευση για θέσπιση εθνικών σχεδίων δράσης κατά της μικροβιακής αντοχής πριν από τα μέσα του 2017 επιβεβαιώθηκε στα συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με τα επόμενα βήματα στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία» για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής.

ενίσχυση της διατομεακής εργασίας, στην καλύτερη πρόληψη των λοιμώξεων και στην εδραίωση της επιτήρησης της μικροβιακής αντοχής και της κατανάλωσης αντιμικροβιακών.

2.1 Βελτίωση των διαθέσιμων στοιχείων και ενημέρωση σχετικά με τις προκλήσεις που συνεπάγεται η μικροβιακή αντοχή

Ενίσχυση της επιτήρησης στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία» και της διαδικασίας αναφοράς σε σχέση με τη μικροβιακή αντοχή και τη χρήση αντιμικροβιακών

Οι ανθεκτικοί μικροοργανισμοί απαντούν στον άνθρωπο, στα ζώα, στα τρόφιμα και στο περιβάλλον. Αυτό καθιστά τη μικροβιακή αντοχή σύνθετο επιδημιολογικό ζήτημα. Το βασικό αίτιο της μικροβιακής αντοχής είναι η χρήση των αντιμικροβιακών. Είναι συνεπώς καίριας σημασίας η καθιέρωση μιας ολοκληρωμένης, συλλογικής και συντονισμένης διαδικασίας συλλογής και ανάλυσης των δεδομένων από διάφορους τομείς, δηλαδή ένα σύστημα επιτήρησης της μικροβιακής αντοχής στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία», προκειμένου να γίνει κατανοητό το μέγεθος του προβλήματος, να εντοπιστούν οι τάσεις, να προσδιοριστεί πώς συνδέεται η χρήση των αντιμικροβιακών με τη μικροβιακή αντοχή, να αξιολογηθούν οι πολιτικές και να ιεραρχηθούν οι προτεραιότητες. Παρόλο που η ΕΕ διαθέτει ευρύ φάσμα προγραμμάτων και δραστηριοτήτων επιτήρησης σε διάφορους τομείς, εξακολουθούν να υπάρχουν κενά στην επιτήρηση. Απαιτείται ένα πιο ολοκληρωμένο σύστημα επιτήρησης ώστε να υπάρχει πλήρης εικόνα της επιδημιολογικής κατάστασης όσον αφορά τη μικροβιακή αντοχή στην ΕΕ και να εντοπίζονται πιο αποτελεσματικά τα κρίσιμα σημεία ελέγχου. Στον τομέα της υγείας των ζώων, ένα νέο κανονιστικό πλαίσιο (νόμος για την υγεία των ζώων²¹), προσφέρει μια καλύτερη βάση για ανάπτυξη αναλυτικών κανόνων για τον έλεγχο των ανθεκτικών βακτηρίων.

Η Επιτροπή:

- θα επανεξετάσει την εκτελεστική νομοθεσία της ΕΕ σχετικά με την παρακολούθηση της μικροβιακής αντοχής στα ζωονοσογόνα βακτήρια και στα συμβιωτικά βακτήρια στα ζώα αγροκτήματος και στα τρόφιμα²², ώστε να λαμβάνει υπόψη τις νέες επιστημονικές εξελίξεις και ανάγκες συλλογής δεδομένων·
- θα επανεξετάσει την εκτελεστική νομοθεσία της ΕΕ σχετικά με την αναφορά των μεταδοτικών νόσων σε ανθρώπους²³, ώστε να λαμβάνει υπόψη τις νέες επιστημονικές εξελίξεις και ανάγκες συλλογής δεδομένων·
- θα προσδιορίσει και θα αξιολογήσει, στο πλαίσιο του νόμου για την υγεία των ζώων και με την υποστήριξη της EFSA, τα ανθεκτικά βακτήρια που προκαλούν

²¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/429 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τις μεταδοτικές νόσους των ζώων και για την τροποποίηση και την κατάργηση ορισμένων πράξεων στον τομέα της υγείας των ζώων («νόμος για την υγεία των ζώων») (ΕΕ L 84 της 31.3.2016, σ. 1).

²² Εκτελεστική απόφαση 2013/652/ΕΕ της Επιτροπής, της 12ης Νοεμβρίου 2013, για την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων σχετικά με την αντοχή των ζωονοσογόνων βακτηρίων και των συμβιωτικών βακτηρίων στα αντιμικροβιακά (ΕΕ L 303 της 14.11.2013, σ. 26).

²³ Απόφαση 2002/253/ΕΚ της Επιτροπής, της 19ης Μαρτίου 2002, για τη διατύπωση ορισμών των κρουσμάτων για την αναφορά των μεταδοτικών νόσων στο κοινοτικό δίκτυο, σύμφωνα με την απόφαση αριθ. 2119/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 86 της 3.4.2002, σ. 44).

μεταδοτικές νόσους των ζώων και, αν χρειαστεί, θα αναπτύξει εναρμονισμένους κανόνες για την επιτήρησή τους·

- θα βελτιώσει τον εντοπισμό της μικροβιακής αντοχής στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, παρέχοντας υποστήριξη σε επίπεδο ΕΕ για δικτύωση της συνεργασίας και των εργαστηριακών δραστηριοτήτων αναφοράς·
- θα εξετάσει εναλλακτικές λύσεις για την εναρμονισμένη παρακολούθηση της μικροβιακής αντοχής στο περιβάλλον, μεταξύ άλλων μέσω του δικτύου εθνικών εργαστηρίων αναφοράς στον κτηνιατρικό τομέα.

Αξιοποίηση των καλύτερων τεκμηριωμένων δεδομένων και ανάλυσης

Η έρευνα, τα δεδομένα και η ανάλυση υψηλής ποιότητας είναι καίριας σημασίας ως βάση για νέα μέτρα καταπολέμησης της μικροβιακής αντοχής και ως συνδρομή στους υπευθύνους χάραξης πολιτικής για τη βελτίωση των υφιστάμενων μέτρων. Τα κράτη μέλη έχουν ήδη στη διάθεσή τους ορισμένες πληροφορίες, αλλά είναι ανάγκη να συλλεχθούν πρόσθετες αξιόπιστες πληροφορίες.

Η Επιτροπή:

- θα παράσχει τεκμηριωμένα δεδομένα, με την υποστήριξη του ΕΚΠΕΝ, του ΕΜΑ και της ΕΦΣΑ, σχετικά με τις πιθανές συνδέσεις μεταξύ της κατανάλωσης αντιμικροβιακών παραγόντων και της εμφάνισης μικροβιακής αντοχής στον άνθρωπο και στα τροφοπαραγωγικά ζώα·
- θα ορίσει, με την υποστήριξη του ΕΚΠΕΝ, του ΕΜΑ και της ΕΦΣΑ, έναν περιορισμένο αριθμό βασικών δεικτών αποτελεσμάτων για τη μικροβιακή αντοχή και την κατανάλωση αντιμικροβιακών με σκοπό τη μέτρηση της προόδου της ΕΕ και των κρατών μελών στην καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής·
- θα αναπτύξει, με την υποστήριξη του ΟΟΣΑ, υπόδειγμα το οποίο έχει ως στόχο να συνδράμει τα κράτη μέλη στην αξιολόγηση της οικονομικής επιβάρυνσης που προκαλεί η μικροβιακή αντοχή στον πληθυσμό και στην εκτίμηση της σχέσης κόστους/αποτελεσματικότητας των εθνικών πολιτικών για τη μείωσή της.

Ενίσχυση της ευαισθητοποίησης και της κατανόησης

Μελέτες του Ευρωβαρόμετρου σχετικά με τη μικροβιακή αντοχή οι οποίες πραγματοποιήθηκαν από το 2010 έως σήμερα²⁴ δείχνουν ότι ο βαθμός ευαισθητοποίησης όσον αφορά τη σύνδεση μεταξύ της χρήσης αντιμικροβιακών και της ανάπτυξης και διασποράς της μικροβιακής αντοχής παραμένει χαμηλός. Το γεγονός αυτό αποτελεί μείζον αίτιο για τη μη ενδεδειγμένη χρήση των αντιμικροβιακών στον άνθρωπο και στα ζώα. Πρέπει να ενταθούν οι προσπάθειες για ενίσχυση της ευαισθητοποίησης και της εκπαίδευσης όσον αφορά τη μικροβιακή αντοχή. Οι επικοινωνιακές πρωτοβουλίες σε επίπεδο ΕΕ πρέπει να υποστηρίζουν τα κράτη μέλη στην προσπάθεια να γίνει πιο κατανοητό το πρόβλημα της μικροβιακής αντοχής μεταξύ του γενικού πληθυσμού και των επαγγελματιών, να προάγουν τη συνετή χρήση και να συμβάλλουν στην καλύτερη τεκμηρίωση των κλινικών αποφάσεων και στη λελογισμένη συνταγογράφηση.

Η Επιτροπή:

- θα ενημερώσει σχετικά με την αναφερόμενη δημόσια χρήση των αντιμικροβιακών και θα συμβάλει στη γνώση όσον αφορά τα αντιμικροβιακά μέσω των ερευνών του Ευρωβαρόμετρου·
- θα υποστηρίζει τις εθνικές προσπάθειες ευαισθητοποίησης των κρατών μελών με ειδικά επικοινωνιακά εργαλεία που απευθύνονται σε κρίσιμα τμήματα του πληθυσμού και θα συνεισφέρει στην ετήσια ευρωπαϊκή ημέρα ενημέρωσης για τα αντιβιοτικά (EAAD).

²⁴ Ειδικό Ευρωβαρόμετρο 338 (Απρίλιος 2010), Ειδικό Ευρωβαρόμετρο 407 (Νοέμβριος 2013) και Ειδικό Ευρωβαρόμετρο 445 (Ιούνιος 2016)

2.2 Καλύτερος συντονισμός και εφαρμογή των κανόνων της ΕΕ για την αντιμετώπιση της μικροβιακής αντοχής

Βελτίωση του συντονισμού των αντιδράσεων των κρατών μελών στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία» κατά της μικροβιακής αντοχής

Με δεδομένες τις αυξητικές τάσεις της μικροβιακής αντοχής στην ΕΕ, είναι κρίσιμο να διασφαλιστεί ότι τα διδάγματα που αποκομίζονται από τις επιτυχείς στρατηγικές γίνονται προσιτά σε όλα τα κράτη μέλη. Για να αντιμετωπιστεί η διασυννοριακή υγειονομική απειλή της μικροβιακής αντοχής²⁵, είναι κρίσιμος ο προσδιορισμός και η ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών και πολιτικών, ώστε η αδράνεια σε μια περιοχή ή σε έναν τομέα να μην υπονομεύει την πρόοδο που σημειώνεται σε άλλες περιοχές ή τομείς. Με στόχο να συνδράμει και να επιταχύνει αυτή τη διαδικασία, στις αρχές του 2017 η Επιτροπή σύστησε στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία» κατά της μικροβιακής αντοχής ένα δίκτυο κρατικών εμπειρογνομόνων από τους τομείς της ανθρώπινης υγείας, της υγείας των ζώων και του περιβάλλοντος, καθώς και από τους επιστημονικούς οργανισμούς της ΕΕ που έχουν ως αντικείμενο την ανθρώπινη υγεία και την υγεία των ζώων (ΕΚΠΕΝ, ΕΜΑ και ΕΦΣΑ). Τα μέλη του δικτύου «Μία υγεία» κατά της μικροβιακής αντοχής εργάζονται με στόχο τη διευκόλυνση της αμοιβαίας μάθησης, την ανταλλαγή καινοτόμων ιδεών, την καλλιέργεια συναίνεσης, τη σύγκριση της προόδου που σημειώνεται σε βασικούς τομείς και, όπου χρειάζεται, την επιτάχυνση των εθνικών προσπαθειών για καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής.

Η Επιτροπή:

- θα διαθέτει ανά τακτά διαστήματα πληροφορίες σχετικά με τη μικροβιακή αντοχή, στο πλαίσιο του δικτύου «Μία υγεία» κατά της μικροβιακής αντοχής, οι οποίες παρουσιάζουν μια επισκόπηση της επιδημιολογικής κατάστασης όσον αφορά τη μικροβιακή αντοχή σε επίπεδο κρατών μελών και ΕΕ·
- θα υποστηρίζει την εφαρμογή των εθνικών σχεδίων δράσης κατά της μικροβιακής αντοχής στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία» μέσω κοινών επισκέψεων της Επιτροπής και του ΕΚΠΕΝ στα κράτη μέλη κατόπιν αιτήματος του εκάστοτε κράτους·
- θα θεσπίσει κοινή δράση²⁶ με στόχο την υποστήριξη των συνεργατικών δραστηριοτήτων και της ανάπτυξης πολιτικών από τα κράτη μέλη για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής και των λοιμώξεων που σχετίζονται με τη φροντίδα υγείας·
- θα αξιοποιήσει περισσότερο την Επιτροπή Υγειονομικής Ασφάλειας της ΕΕ και την ομάδα εργασίας της Επιτροπής για τη μικροβιακή αντοχή στους τομείς της κτηνιατρικής και των τροφίμων με στόχο τη βελτίωση του συντονισμού και την ανταλλαγή πληροφοριών·

²⁵ Απόφαση 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2013, σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ (ΕΕ L 293 της 5.11.2013, σ. 1).

²⁶ JA-04-2016 - Μικροβιακή αντοχή και λοιμώξεις που σχετίζονται με την φροντίδα υγείας

- θα επιδιώξει να συγχρηματοδοτεί και να συνεργάζεται με την ΠΟΥ σε δραστηριότητες οι οποίες βοηθούν τα κράτη μέλη να εκπονήσουν και να υλοποιήσουν εθνικά σχέδια δράσης κατά της μικροβιακής αντοχής στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία».

Πιο αποτελεσματική εφαρμογή των κανόνων των ΕΕ

Με στόχο την επίτευξη μακροπρόθεσμων αποτελεσμάτων και τη δημιουργία της αναγκαίας ώθησης, είναι σημαντικό να εφαρμόζεται επαρκώς η ενωσιακή νομοθεσία σχετικά με τη μικροβιακή αντοχή (π.χ. οι κανόνες σχετικά με την παρακολούθηση της μικροβιακής αντοχής στα τροφοπαραγωγικά ζώα, τη χρήση των κτηνιατρικών φαρμάκων και των φαρμακούχων ζωοτροφών). Αυτό προϋποθέτει κατάλληλη κατάρτιση του προσωπικού των κρατών μελών που είναι επιφορτισμένο με τις επίσημες δραστηριότητες ελέγχου και διαρκή ενημέρωσή του για όλες τις πτυχές της ενωσιακής νομοθεσίας που άπτονται της μικροβιακής αντοχής προκειμένου να διασφαλίζεται η ομοιόμορφη και αντικειμενική διενέργεια των ελέγχων σε όλα τα κράτη μέλη.

Η Επιτροπή:

- θα αξιολογεί την αποτελεσματικότητα της εφαρμογής της ενωσιακής νομοθεσίας²⁷ σχετικά, μεταξύ άλλων, με την παρακολούθηση της μικροβιακής αντοχής στους τροφοπαραγωγικούς ζωικούς πληθυσμούς και στα τρόφιμα μέσω συνεχών τακτικών ελέγχων στα κράτη μέλη·
- θα αναπτύσσει προγράμματα κατάρτισης με αντικείμενο τη μικροβιακή αντοχή για τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στο πλαίσιο της πρωτοβουλίας «καλύτερη κατάρτιση για ασφαλέστερα τρόφιμα» και για τους επαγγελματίες στον τομέα της υγείας μέσω του ΕΚΠΕΝ και του προγράμματος της ΕΕ για την υγεία·
- θα γνωμοδοτεί στα κράτη μέλη σχετικά με τη δυνατότητα χρήσης της χρηματοδότησης που χορηγείται στα κράτη μέλη στο πλαίσιο της Υπηρεσίας Στήριξης Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων (SRSS) για τον σχεδιασμό και την υλοποίηση πολιτικών για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής.

2.3 Αποτελεσματικότερη πρόληψη και έλεγχος της μικροβιακής αντοχής

Ενίσχυση των μέτρων πρόληψης και ελέγχου των λοιμώξεων

Η πρόληψη των λοιμώξεων, τα μέτρα βιοπροστασίας και οι πρακτικές ελέγχου είναι κρίσιμης σημασίας για τον έλεγχο όλων των μολυσματικών μικροοργανισμών καθώς περιορίζουν την ανάγκη για χρήση αντιμικροβιακών και, συνεπώς, την ευκαιρία για ανάπτυξη και διασπορά της αντοχής.

Η διαθεσιμότητα νέων και πιο συνεκτικών δεδομένων, ερευνών και τεχνολογιών επιτήρησης θα τροφοδοτήσει καινοτόμες προσεγγίσεις και βελτιώσεις στα μέτρα πρόληψης και ελέγχου των λοιμώξεων. Άλλα μέτρα ελέγχου, όπως ο εμβολιασμός, θα μπορούσαν επίσης να

²⁷ Εκτελεστική απόφαση 2013/652/ΕΕ της Επιτροπής, της 12ης Νοεμβρίου 2013, για την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων σχετικά με την αντοχή των ζωνοοσογόνων βακτηρίων και των συμβιωτικών βακτηρίων στα αντιμικροβιακά (ΕΕ L 303 της 14.11.2013, σ. 26).

μειώσουν την εμφάνιση και διασπορά ορισμένων νόσων, περιορίζοντας την ανάγκη για χρήση αντιμικροβιακών. Επιπροσθέτως, η ανοσοποίηση μέσω του εμβολιασμού είναι μια οικονομικά συμφέρουσα παρέμβαση δημόσιας υγείας με αποδεδειγμένα οικονομικά οφέλη²⁸.

Η Επιτροπή:

- θα συνδράμει στην αντιμετώπιση της ασφάλειας των ασθενών σε νοσοκομειακά περιβάλλοντα, υποστηρίζοντας τις ορθές πρακτικές στην πρόληψη και στον έλεγχο των λοιμώξεων·
- θα υποστηρίξει δραστηριότητες με κοινή χρηματοδότηση από την ΕΕ και τα κράτη μέλη για την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων στις ευπαθείς ομάδες, ιδίως για την αντιμετώπιση των ανθεκτικών στελεχών της φυματίωσης·
- θα προωθήσει τη χρήση του εμβολιασμού στον άνθρωπο ως μέτρο δημόσιας υγείας για την πρόληψη των λοιμώξεων και της επακόλουθης χρήσης αντιμικροβιακών·
- θα εξακολουθήσει να προωθεί τη ζωοτεχνία, συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων υδατοκαλλιέργειας και παραγωγής κτηνοτροφικών ζώων, και τα συστήματα σίτισης που υποστηρίζουν την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων με στόχο τον περιορισμό της κατανάλωσης αντιμικροβιακών.

Προώθηση της συνετής χρήσης των αντιμικροβιακών

Η ενδεδειγμένη και συνετή χρήση των αντιμικροβιακών είναι ζωτικής σημασίας για τον περιορισμό της εμφάνισης μικροβιακής αντοχής στην υγειονομική περίθαλψη και στη ζωοτεχνία.

Απαιτούνται διατομεακές και συντονισμένες δράσεις για την προώθηση της συνετής χρήσης των αντιμικροβιακών στον άνθρωπο και στα ζώα προκειμένου να επιβραδυνθεί η ανάπτυξη μικροβιακής αντοχής και να διαφυλαχθεί η αποτελεσματικότητα των αντιμικροβιακών. Τέτοιες δράσεις, συχνά αναφερόμενες ως δράσεις «επιστασίας των αντιμικροβιακών», έχουν θεσπιστεί σε ορισμένους τομείς (π.χ. οι κατευθυντήριες γραμμές της ΕΕ για τη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών στην κτηνιατρική²⁹), αλλά δεν είναι επαρκώς ανεπτυγμένες για όλες τις καταστάσεις στις οποίες χρησιμοποιούνται αντιμικροβιακά.

²⁸ <http://www.gavi.org/about/value/>

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

Η Επιτροπή:

- θα επεξεργαστεί εκτελεστικές και κατ' εξουσιοδότηση πράξεις της ΕΕ στο πλαίσιο των επικείμενων κανονισμών για τα κτηνιατρικά φάρμακα (μετά την έγκρισή τους από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο)³⁰, συμπεριλαμβανομένων κανόνων για χρήση των αντιμικροβιακών αποκλειστικά στον άνθρωπο, της σύνταξης καταλόγου αντιμικροβιακών τα οποία δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται εκτός της προβλεπόμενης χρήσης, και μεθόδων για τη συλλογή δεδομένων και την αναφορά σε σχέση με τις πωλήσεις και τη χρήση των αντιμικροβιακών·
- θα εκπονήσει κατευθυντήριες γραμμές της ΕΕ για τη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών στην ιατρική·
- θα συνδράμει τα κράτη μέλη στην εφαρμογή των κατευθυντήριων γραμμών της ΕΕ για τη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών στην κτηνιατρική, συμπεριλαμβανομένων του προσδιορισμού και της διάδοσης ορθών πρακτικών·
- θα ενθαρρύνει τον EMA να επανεξετάσει όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους των παλαιότερων αντιμικροβιακών παραγόντων και να εξετάσει αν πρέπει να γίνουν αλλαγές στις εγκεκριμένες χρήσεις τους στα κράτη μέλη.

2.4 Αποτελεσματικότερη αντιμετώπιση του ρόλου του περιβάλλοντος

Το περιβάλλον αναγνωρίζεται όλο και περισσότερο ως παράγοντας που συντελεί στην ανάπτυξη και διασπορά της μικροβιακής αντοχής στον άνθρωπο και στα ζώα, ιδίως στους τομείς υψηλού κινδύνου, λόγω των ρευμάτων ανθρώπινων, ζωικών και βιομηχανικών αποβλήτων, ωστόσο υπάρχει ακόμη ανάγκη για αξιόπιστα στοιχεία ώστε να λαμβάνονται πιο τεκμηριωμένες αποφάσεις σε αυτόν τον τομέα. Επιμέρους δράσεις για τη βελτίωση της βάσης γνώσεων εξετάζονται στην ενότητα 3. Όταν θα είναι πια διαθέσιμα συναφή δεδομένα παρακολούθησης και έρευνας, θα πρέπει να αναπτυχθούν μεθοδολογίες εκτίμησης κινδύνου ώστε να αξιολογηθούν οι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων.

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

Η Επιτροπή:

- θα εγκρίνει στρατηγική προσέγγιση της ΕΕ σχετικά με την απόρριψη φαρμάκων στο περιβάλλον³¹.
- θα μεγιστοποιήσει τη χρήση των δεδομένων από την τρέχουσα παρακολούθηση, π.χ. την παρακολούθηση βάσει του καταλόγου επιτήρησης δυνάμει της οδηγίας-πλαίσιου για το νερό³², με στόχο τη βελτίωση των γνώσεων σχετικά με την παρουσία και τη διασπορά των αντιμικροβιακών στο περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης της πλατφόρμας πληροφοριών για την παρακολούθηση των χημικών (IPCheM) για πρόσβαση στα σχετικά δεδομένα παρακολούθησης³³.
- θα ενισχύσει τον ρόλο της Επιστημονικής Επιτροπής για την υγεία και τους περιβαλλοντικούς κινδύνους στην παροχή της εμπειρογνώσιας για τα ζητήματα μικροβιακής αντοχής που σχετίζονται με το περιβάλλον.

2.5 Ισχυρότερη σύμπραξη κατά της μικροβιακής αντοχής και μεγαλύτερη διαθεσιμότητα αντιμικροβιακών

Οι δράσεις κατά της μικροβιακής αντοχής δεν μπορούν να στεφθούν με επιτυχία χωρίς τη σταθερή συμμετοχή των ενδιαφερομένων, και συγκεκριμένα του κλάδου, της κοινωνίας των πολιτών, της ακαδημαϊκής κοινότητας και μη κυβερνητικών εμπειρογνομένων αλλά και της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (ΕΟΚΕ), σε όλο τον κύκλο της ανάπτυξης και υλοποίησης πολιτικών. Η Επιτροπή σημειώνει τις υφιστάμενες δεσμεύσεις και συλλογικές προσπάθειες όπως η δήλωση της φαρμακευτικής βιομηχανίας, του βιοτεχνολογικού και του διαγνωστικού κλάδου σχετικά με την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής³⁴. Παρέχει έναν οδικό χάρτη για συνέχιση των προσπαθειών συνεργασίας μεταξύ του κλάδου, των κυβερνήσεων και των μη κυβερνητικών οργανώσεων στον παγκόσμιο αγώνα κατά της μικροβιακής αντοχής. Στο πλαίσιο αυτής της πρωτοβουλίας, οι τακτικές συζητήσεις μεταξύ των ενδιαφερομένων θα τους ενθαρρύνουν να αναπτύξουν και να ανταλλάξουν τις στρατηγικές τους για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής. Η συνεργασία με τον κλάδο είναι επίσης κρίσιμη για την προώθηση της ανάπτυξης άλλων ελπιδοφόρων εναλλακτικών φαρμάκων σε αντικατάσταση των αντιμικροβιακών και για την αντιμετώπιση των προβλημάτων μειωμένης διαθεσιμότητας, συμπεριλαμβανομένης της απόσυρσης από την αγορά η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ελλείψεις αντιμικροβιακών και ανεπαρκείς θεραπείες υποκατάστασης.

Είναι επίσης κρίσιμο να αποτραπεί η διοχέτευση πλαστών ή παραποιημένων αντιμικροβιακών προϊόντων στην αλυσίδα εφοδιασμού και η πρόκληση βλάβης σε ανθρώπους και ζώα.

³¹ Οδηγία 2013/39/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Αυγούστου 2013, για την τροποποίηση των οδηγιών 2000/60/ΕΚ και 2008/105/ΕΚ όσον αφορά τις ουσίες προτεραιότητας στον τομέα της πολιτικής των υδάτων (ΕΕ L 226 της 24.8.2013, σ. 1).

³² Οδηγία 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2000, για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων (ΕΕ L 327 της 22.12.2000, σ. 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/>

Η Επιτροπή:

- θα κινητοποιήσει και θα υποστηρίξει τη συνεργασία μεταξύ των βασικών ενδιαφερομένων στους τομείς της ανθρώπινης υγείας, της υγείας των ζώων, των τροφίμων, του νερού και του περιβάλλοντος με στόχο την ενθάρρυνση της υπεύθυνης χρήσης των αντιμικροβιακών στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης σε όλο το μήκος της τροφικής αλυσίδας, καθώς και της ενδεδειγμένης διαχείρισης των αποβλήτων·
- θα εργαστεί από κοινού με τους ενδιαφερομένους προκειμένου να διασφαλίσει τη διαθεσιμότητα αντιμικροβιακών για την ιατρική και την κτηνιατρική και τη συνεχή πρόσβαση στα καθιερωμένα προϊόντα· θα παράσχει κίνητρα για αύξηση της χρήσης των διαγνωστικών μέσων, των εναλλακτικών αντιμικροβιακών και των εμβολίων·
- θα περιορίσει το περιθώριο διείσδυσης των πλαστών φαρμάκων, συνδράμοντας τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερομένους στην επιτυχή εφαρμογή των χαρακτηριστικών ασφαλείας (μοναδικός κωδικός αναγνώρισης) που από το 2019 θα εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμακευτικών προϊόντων για χρήση στον άνθρωπο³⁵.
- θα συζητήσει τη διαθεσιμότητα των κτηνιατρικών αντιμικροβιακών για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής στην Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμάκων.

3 ΠΡΩΘΗΣΗ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ, ΤΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΑΚΗΣ ΑΝΤΟΧΗΣ

Η έρευνα, ανάπτυξη (E&A) και καινοτομία μπορούν να προσφέρουν καινοφανείς λύσεις και εργαλεία για την πρόληψη και θεραπεία των λοιμωδών νόσων, τη βελτίωση της διάγνωσης και τον περιορισμό της διασποράς της μικροβιακής αντοχής. Το παρόν σχέδιο δράσης στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία» δεν στοχεύει μόνο στην προώθηση της έρευνας, αλλά και στη δημιουργία περαιτέρω κινήτρων για καινοτομία, στη συνεισφορά πολύτιμων προτάσεων στις πολιτικές που βασίζονται σε επιστημονικά στοιχεία και στα νομικά μέτρα για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής, καθώς και στην κάλυψη των κενών στις γνώσεις, π.χ. σε σχέση με τον ρόλο της μικροβιακής αντοχής στο περιβάλλον.

Η προτεινόμενη ερευνητική στρατηγική κατά της μικροβιακής αντοχής καλύπτει όλο το φάσμα της προσέγγισης «Μία υγεία», εγκλύπτοντας στην ανθρώπινη υγεία και στην υγεία των ζώων, αλλά και στον ρόλο του περιβάλλοντος. Λαμβάνει υπόψη τις προτεραιότητες που έχουν τεθεί στο Παγκόσμιο Σχέδιο Δράσης για τη Μικροβιακή Αντοχή της ΠΟΥ, στην ΠΚΠΜΚ και στα εθνικά σχέδια δράσης. Η Επιτροπή θα δημιουργήσει συμπράξεις με τα κράτη μέλη και τον κλάδο, συμπεριλαμβανομένων των μικρομεσαίων επιχειρήσεων (ΜΜΕ) και της ΠΚΦ, για την αντιμετώπιση της μικροβιακής αντοχής στα βακτήρια, τους ιούς, τους μύκητες και τα παράσιτα. Θα δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στον κατάλογο παθογόνων προτεραιότητας της ΠΟΥ καθώς και στη φυματίωση, στον HIV/AIDS, στην ελονοσία και στις παραμελημένες λοιμώξεις νόσους. Αξιοποιώντας τα διάφορα χρηματοδοτικά μέσα και

³⁵ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/161 της Επιτροπής, της 2ας Οκτωβρίου 2015, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων σχετικά με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας που εμφανίζονται στη συσκευασία των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 32 της 9.2.2016, σ. 1).

συμπράξεις που προβλέπονται στα τρέχοντα και μελλοντικά προγράμματα-πλαίσια της ΕΕ για την έρευνα και την καινοτομία, η Επιτροπή θα επικεντρωθεί στις ακόλουθες δράσεις.

3.1 Βελτίωση των γνώσεων σχετικά με τον εντοπισμό, τον αποτελεσματικό έλεγχο και την επιτήρηση των λοιμώξεων

Απαιτούνται μεγαλύτερες προσπάθειες για καλύτερη κατανόηση της επιδημιολογίας, της εμφάνισης και του επιπολασμού των λοιμωδών νόσων καθώς και της επιβάρυνσης που προκαλούν, για περαιτέρω διερεύνηση του τρόπου με τον οποίο αναπτύσσεται και εξαπλώνεται η ανοχή, για βελτίωση του έγκαιρου εντοπισμού· και για καλύτερη κατανόηση των προκλήσεων που σχετίζονται με τη μικροβιακή ανοχή στους τομείς της υγειονομικής περίθαλψης, της ζωοτεχνίας και της παραγωγής τροφίμων στην Ευρώπη.

Η τεχνολογία σήμερα επιτρέπει τη συλλογή και χρήση δεδομένων από τις υπηρεσίες υγείας (νοσοκομεία, κέντρα υγείας, εργαστήρια κ.λπ.) και τον τομέα των γεωργικών προϊόντων διατροφής αλλά και από την κοινωνία εν γένει (διαδίκτυο των πραγμάτων, δίκτυα κοινωνικής δικτύωσης κ.λπ.). Ο συνδυασμός αυτών των δεδομένων επιτρέπει τον εντοπισμό των εστιών επιδημίας πολύ νωρίτερα και συμβάλλει στην κατανόηση του τρόπου μετάδοσης των λοιμωδών νόσων. Η ανάπτυξη λύσεων ΤΠ για αυτές τις διαδικασίες μπορεί δυνητικά να βελτιώσει κατά πολύ την επιτήρηση, τις πρακτικές συνταγογράφησης, την αυτοδιαχείριση της υγείας, τις λύσεις περίθαλψης και την ευαισθητοποίηση ως προς τη μικροβιακή ανοχή.

Η Επιτροπή:

- θα υποστηρίξει την έρευνα με αντικείμενο την ανάπτυξη και αξιολόγηση παρεμβάσεων οι οποίες αποτρέπουν την ανάπτυξη και διασπορά της μικροβιακής ανοχής σε διάφορα περιβάλλοντα όπως τα νοσοκομεία, οι κοινότητες και η ζωοτεχνία·
- θα υποστηρίξει την έρευνα με αντικείμενο την κατανόηση της επιδημιολογίας της μικροβιακής ανοχής, και ιδιαίτερα των διαδρομών μετάδοσης μεταξύ ζώων και ανθρώπων, και των επιπτώσεών τους·
- θα υποστηρίξει την έρευνα με αντικείμενο την ανάπτυξη νέων εργαλείων για έγκαιρο (σε πραγματικό χρόνο) εντοπισμό των ανθεκτικών παθογόνων στον άνθρωπο και στα ζώα, λαμβάνοντας υπόψη τις προόδους στις λύσεις ΤΠ·
- θα υποστηρίξει την έρευνα με αντικείμενο νέες λύσεις ηλεκτρονικής υγείας (eHealth) με σκοπό τη βελτίωση των πρακτικών συνταγογράφησης, της αυτοδιαχείρισης της υγείας, των λύσεων περίθαλψης και της ευαισθητοποίησης ως προς τη μικροβιακή ανοχή.

3.2 Ανάπτυξη νέων θεραπειών και εναλλακτικών φαρμάκων

Παρά τις μεγάλες προσπάθειες που έχουν καταβληθεί τα τελευταία χρόνια, μεταξύ άλλων μέσω συμπράξεων του δημοσίου και του ιδιωτικού τομέα, δεν προβλέπεται διαθεσιμότητα επαρκών αντιμικροβιακών για την κάλυψη των αναμενόμενων αναγκών. Η διασπορά της μικροβιακής ανοχής συνέβαλε επίσης στη μείωση της αποτελεσματικότητας των υπάρχοντων αντιμικροβιακών. Απαιτούνται περισσότερες έρευνες για την ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών προϊόντων, θεραπειών και εναλλακτικών αγωγών, καθώς και καινοτόμων

προσεγγίσεων και προϊόντων κατά των λοιμώξεων για τον άνθρωπο και τα ζώα. Απαιτούνται επίσης περισσότερες έρευνες προκειμένου να επιτευχθεί πρόοδος στην αναπροσαρμογή της χρήσης των παλαιών αντιμικροβιακών και να αναπτυχθούν νέες πολυθεραπείες, συμπεριλαμβανομένων των αγωγών για την αντιμετώπιση της πολυανθεκτικής φυματίωσης (MDR-TB). Πρέπει επίσης να κλιμακωθεί η χρήση των ψηφιακών τεχνολογιών για τις δοκιμές βιοϊατρικών προϊόντων και καινοτομιών στην ηλεκτρονική υγεία (eHealth), π.χ. με την υποστήριξη των δημόσιων προμηθειών καινοτομίας³⁶, καθώς και την υποστήριξη των MME.

Η Επιτροπή:

- θα υποστηρίξει την έρευνα για την ανάπτυξη νέων αντιμικροβιακών και εναλλακτικών προϊόντων για τον άνθρωπο και τα ζώα καθώς και την αναπροσαρμογή της χρήσης των παλαιών αντιμικροβιακών ή την ανάπτυξη νέων πολυθεραπειών·
- θα υποστηρίξει τις MME στις προσπάθειές τους στον τομέα της E&A για την ανάπτυξη καινοτόμων και/ή εναλλακτικών θεραπευτικών προσεγγίσεων με στόχο την αντιμετώπιση ή την πρόληψη των βακτηριακών λοιμώξεων, σε συνεργασία με τον EMA·
- θα διευκολύνει την ανταλλαγή ερευνητικών δεδομένων για τα αντιμικροβιακά μεταξύ των σχετικών ενδιαφερομένων³⁷ με στόχο την καθοδήγηση της ανακάλυψης και ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων στο μέλλον·
- θα υποστηρίξει τη σύσταση πανευρωπαϊκού βιώσιμου δικτύου κλινικής έρευνας, το οποίο προσδοκάται ότι θα έχει ως αποτέλεσμα επίσπευση των κλινικών μελετών στα φαρμακευτικά προϊόντα, μείωση του κόστους τους, και βελτίωση του συντονισμού της κλινικής έρευνας·
- θα υποστηρίξει την έρευνα και την καινοτομία για την προώθηση της χρήσης ψηφιακών τεχνολογιών που υποστηρίζουν την ανάπτυξη νέων θεραπειών και εναλλακτικών φαρμάκων.

3.3 Ανάπτυξη νέων προληπτικών εμβολίων

Έχει αποδειχθεί ότι ο εμβολιασμός είναι μια καίριας σημασίας και οικονομικά συμφέρουσα λύση για την πρόληψη της εκδήλωσης και διασποράς των λοιμωδών νοσημάτων. Μπορεί επίσης δυνητικά να μειώσει σημαντικά τη συχνότητα εμφάνισης μικροβιακής αντοχής. Επί παραδείγματι, η καθολική κάλυψη με εμβόλιο πνευμονιόκοκκου θα μπορούσε όχι μόνο να σώσει τη ζωή πολλών από τα 800.000 παιδιά που εκτιμάται ότι πεθαίνουν κάθε χρόνο από πνευμονία, αλλά και να μειώσει κατά 47% τη χρήση αντιμικροβιακών, ματαιώνοντας την ανάπτυξη μικροβιακής αντοχής. Τα εμβόλια διαδραματίζουν ήδη σημαντικό ρόλο στην πρόληψη νόσων στα ζώα αγροκτήματος και στην υδατοκαλλιέργεια. Αυτό θα πρέπει να ενθαρρυνθεί ακόμη περισσότερο με στόχο τον περιορισμό της χρήσης αντιμικροβιακών στους εν λόγω τομείς.

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

³⁷ Π.χ. οι ερευνητές στην ακαδημαϊκή κοινότητα και στον κλάδο, οι ρυθμιστικές αρχές κ.λπ.

Η Επιτροπή:

- θα εξακολουθήσει να υποστηρίζει την έρευνα με αντικείμενο την ανάπτυξη νέων αποτελεσματικών προληπτικών εμβολίων για τον άνθρωπο και τα ζώα·
- θα υποστηρίξει τον εμπλουτισμό της βάσης γνώσεων σχετικά με τους φραγμούς που εμποδίζουν την ευρύτερη χρήση του εμβολιασμού στην ιατρική και κτηνιατρική πρακτική.

3.4 Ανάπτυξη νέων διαγνωστικών μέσων

Τα νέα, γρήγορα και αξιόπιστα διαγνωστικά μέσα είναι κρίσιμης σημασίας για τη διαφοροποίηση μεταξύ των βακτηριακών και των ιογενών λοιμώξεων και για τον εντοπισμό της μικροβιακής αντοχής, ώστε μπορεί να χορηγείται εγκαίρως η καταλληλότερη αγωγή. Προσαρμόζοντας τη θεραπευτική αγωγή στη φύση του μολυσματικού παθογόνου και στο πρότυπο αντοχής του, τα διαγνωστικά μέσα μπορούν να συμβάλλουν στον περιορισμό της άσκοπης χρήσης αντιμικροβιακών στον άνθρωπο και στα ζώα.

Τα νέα αυτά διαγνωστικά μέσα πρόκειται να διατεθούν άμεσα στην αγορά αλλά απαιτούνται περισσότερες εξετάσεις για την καθοδήγηση μιας πιο αποτελεσματικής χρήσης των υπαρχόντων αντιμικροβιακών στους τομείς της ανθρώπινης υγείας και της υγείας των ζώων. Τα νέα διαγνωστικά μέσα καθιστούν επίσης δυνατή την επιλογή των κατάλληλων ασθενών στις κλινικές δοκιμές για νέες θεραπευτικές αγωγές, γεγονός που βελτιώνει την αποτελεσματικότητα των δοκιμών.

Η Επιτροπή:

- θα υποστηρίξει την έρευνα για την ανάπτυξη νέων διαγνωστικών εργαλείων, ιδίως δε επιτόπιων εξετάσεων σε ανθρώπους και ζώα, με σκοπό την καθοδήγηση των γιατρών όσον αφορά τη χρήση αντιμικροβιακών·
- θα υποστηρίξει τη χρήση λύσεων ΤΠ στην ανάπτυξη εργαλείων για τη διάγνωση των λοιμώξεων στον άνθρωπο και στα ζώα·
- θα ενθαρρύνει την αξιοποίηση των διαγνωστικών μέσων στην ιατρική και κτηνιατρική πρακτική, π.χ. μέσω δημόσιων προμηθειών καινοτομίας.

3.5 Ανάπτυξη νέων οικονομικών μοντέλων και κινήτρων

Η ανάπτυξη νέων αντιμικροβιακών ή εναλλακτικών θεραπειών απαιτεί σημαντικές και μακροχρόνιες επενδύσεις. Στο κλασικό επιχειρηματικό μοντέλο, οι φαρμακευτικές εταιρείες ανακτούν τα κεφάλαια που έχουν επενδύσει στην έρευνα και ανάπτυξη με την πώληση μεγάλων ποσοτήτων των φαρμακευτικών προϊόντων τους. Ωστόσο, όταν μια νέα αντιμικροβιακή αγωγή διατίθεται στην αγορά και πωλείται και χρησιμοποιείται σε μεγάλες ποσότητες, είναι αναμενόμενο ότι θα αναπτυχθεί αντοχή μέσα σε σύντομο χρονικό διάστημα. Με δεδομένο ότι η χρήση των νέων αντιμικροβιακών πρέπει να περιοριστεί ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής, το τρέχον επιχειρηματικό μοντέλο αποδεικνύεται αποτυχημένο στην περίπτωση των αντιμικροβιακών, και αντιστρατεύεται τις προσπάθειες να διαφυλαχθεί η αποτελεσματικότητα των αντιμικροβιακών.

Είναι ανάγκη να αναπτυχθούν νέα οικονομικά μοντέλα που θα παρέχουν κίνητρα για την ανακάλυψη και ανάπτυξη αντιμικροβιακών, κίνητρα τα οποία πρέπει να συνάδουν με την υπεύθυνη χρήση. Ομοίως, στον τομέα της διαγνωστικής, η ανάπτυξη και χρήση των νέων διαγνωστικών μέσων απαιτεί νέα μοντέλα τα οποία θα λαμβάνουν υπόψη τη σχετικά υψηλή τιμή των διαγνωστικών μέσων σε σύγκριση με τη χαμηλή σήμερα τιμή των αντιμικροβιακών. Τα μοντέλα αυτά θα πρέπει να αντικατοπτρίζουν το μακροπρόθεσμο όφελος των συγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων και την κοινωνική αξία του περιορισμού της χρήσης των αντιμικροβιακών προωθώντας παράλληλα τη χρήση των νέων διαγνωστικών μέσων. Αυτό συνάδει με την ενισχυόμενη τάση για ανάπτυξη νέων θεραπειών που συνδυάζονται με διαγνωστικό μέσο.

Απαιτούνται μέθοδοι αξιολόγησης της τεχνολογίας υγείας (ATY) για την αξιολόγηση της προστιθέμενης αξίας των νέων αυτών τεχνολογιών καθώς και οικονομική ανάλυση για την κατανόηση του κόστους και των ωφελειών από τις διάφορες επενδύσεις κατά της μικροβιακής αντοχής προκειμένου να δημιουργηθεί μια βάση τεκμηρίωσης για την αξιοποίηση των παρεμβάσεων στο σύστημα και στις υπηρεσίες υγείας. Η συμμετοχή φορέων ATY στις συζητήσεις σχετικά με τη μικροβιακή αντοχή θα μπορούσε να ενισχύσει την ευαισθητοποίησή τους ως προς τη μικροβιακή αντοχή κατά την αξιολόγηση της προστιθέμενης αξίας των νέων αντιμικροβιακών και εναλλακτικών φαρμάκων, των διαγνωστικών μέσων ή του συνδυασμού αυτών.

Η Επιτροπή:

- θα εμπλουτίσει τη βάση τεκμηρίωσης για την κατανόηση του κοινωνικού κόστους και των ωφελειών από τις διάφορες στρατηγικές για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής, συμπεριλαμβανομένης της κατανόησης των παραγόντων που επηρεάζουν την αξιοποίηση παρεμβάσεων όπως τα νέα διαγνωστικά μέσα ή τα προληπτικά μέτρα·
- θα υποστηρίξει την έρευνα για την ανάπτυξη νέων οικονομικών μοντέλων, διερευνώντας και αναλύοντας κίνητρα που θα δώσουν ώθηση στην ανάπτυξη νέων θεραπειών, εναλλακτικών φαρμάκων, εμβολίων και διαγνωστικών μέσων·
- θα αναλύσει τα κανονιστικά εργαλεία και κίνητρα σε επίπεδο ΕΕ – ιδιαίτερα τη νομοθεσία για τα ορφανά και παιδιατρικά φάρμακα – ώστε να χρησιμοποιηθούν για νέα αντιμικροβιακά και για καινοτόμα εναλλακτικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. εμβόλια, αντιβακτηριακούς, αντιμυκητιακούς και αντιιικούς παράγοντες) τα οποία σήμερα δεν αποφέρουν επαρκείς αποδόσεις επένδυσης·
- θα ενθαρρύνει τα κράτη μέλη να διερευνήσουν τα αποτελέσματα και τις συστάσεις ερευνητικών έργων της ΕΕ με αντικείμενο νέα οικονομικά επιχειρηματικά μοντέλα·
- θα αναπτύξει νέες ή βελτιωμένες μεθοδολογικές προσεγγίσεις της ATY και θα ενθαρρύνει την ανάπτυξη συναίνεσης σε μεθοδολογικό επίπεδο. Αυτό θα μπορούσε να ευνοήσει την ανάπτυξη συνδυασμών τεχνολογιών και συνεξαρτώμενων τεχνολογιών, μεταξύ άλλων στον τομέα της μικροβιακής αντοχής.

3.6 Κάλυψη των κενών στις γνώσεις σχετικά με τη μικροβιακή αντοχή και τον τρόπο πρόληψης της μετάδοσης

Η μικροβιακή αντοχή είναι ένα ενδεικτικό παράδειγμα θέματος που εντάσσεται στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία» στο οποίο η ανθρώπινη υγεία συνδέεται με την υγεία των ζώων και το περιβάλλον. Μόνο μια διεπιστημονική προσπάθεια μπορεί να δώσει ικανοποιητική λύση. Υπάρχει σοβαρό έλλειμμα γνώσης σε σχέση με την έκλυση και τη διασπορά ανθεκτικών οργανισμών στο περιβάλλον και τις απειλές και τους κινδύνους που αυτό ενέχει για την ανθρώπινη υγεία και την υγεία των ζώων. Π.χ., πρέπει να αξιολογηθεί η έκλυση αντιμικροβιακών στο περιβάλλον μέσω των ρευμάτων ανθρώπων, ζωικών και βιομηχανικών αποβλήτων και να αναπτυχθούν νέες τεχνολογίες για την αποτελεσματική και ταχεία αποδόμηση των αντιμικροβιακών στις μονάδες επεξεργασίας λυμάτων, στα ρεύματα οργανικών αποβλήτων ή στο περιβάλλον.

Η σκοπιμότητα και η υλοποίηση προγραμμάτων παρακολούθησης πρέπει να μελετηθεί περισσότερο, συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης εναρμονισμένης διαδικασίας για την παρακολούθηση των αντιμικροβιακών και των μικροοργανισμών που παρουσιάζουν αντοχή στα αντιμικροβιακά στο περιβάλλον. Χρησιμοποιώντας εναρμονισμένα δεδομένα παρακολούθησης και έρευνας, πρέπει να αναπτυχθούν μεθοδολογίες εκτίμησης κινδύνου για την αξιολόγηση των κινδύνων που ενέχονται για την ανθρώπινη υγεία και την υγεία των ζώων. Στον τομέα των γεωργικών προϊόντων διατροφής, πρέπει να διερευνηθούν περισσότερο οι συνδέσεις μεταξύ των γεωργικών πρακτικών, της υγείας των ζώων και της ανάπτυξης και διασποράς της μικροβιακής αντοχής.

Η Επιτροπή:

- θα υποστηρίξει την έρευνα για την κάλυψη των κενών στις γνώσεις σχετικά με την έκλυση ανθεκτικών μικροοργανισμών και αντιμικροβιακών στο περιβάλλον και τη διασπορά τους·
- θα διερευνήσει μεθοδολογίες εκτίμησης κινδύνου, με την υποστήριξη επιστημονικών οργανισμών και φορέων, και θα τις χρησιμοποιήσει για την αξιολόγηση των κινδύνων που ενέχει η παρουσία αντιμικροβιακών στο περιβάλλον για την ανθρώπινη υγεία και την υγεία των ζώων·
- θα υποστηρίξει την έρευνα και την ανάπτυξη νέων εργαλείων για την παρακολούθηση των αντιμικροβιακών και των μικροοργανισμών που παρουσιάζουν αντοχή στα αντιμικροβιακά στο περιβάλλον.
- θα υποστηρίξει την ανάπτυξη τεχνολογιών που συμβάλλουν στην αποτελεσματική και ταχεία αποδόμηση των αντιμικροβιακών στα λύματα και στο περιβάλλον και περιορίζουν τη διασπορά της μικροβιακής αντοχής.

4 ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΤΟΥ ΘΕΜΑΤΟΛΟΓΙΟΥ ΣΕ ΠΑΓΚΟΣΜΙΟ ΕΠΙΠΕΔΟ

Η ΕΕ και τα κράτη μέλη της αποτελούν μέρος ενός όλο και πιο διασυνδεδεμένου κόσμου ο οποίος χαρακτηρίζεται από τη διακίνηση τεράστιων αριθμών ανθρώπων και όγκων εμπορευμάτων και στον οποίο πολιτικές που εφαρμόζονται σε μία περιοχή μπορεί να έχουν σημαντικές επιπτώσεις σε άλλες.

Η διασυννοριακή διάσταση της διασποράς της μικροβιακής αντοχής έχει αναγνωριστεί διεθνώς και οι τομείς στους οποίους πρέπει να αναληφθεί δράση έχουν συμφωνηθεί διεθνώς και περιγράφονται στο Παγκόσμιο Σχέδιο Δράσης για τη Μικροβιακή Αντοχή της ΠΟΥ, το οποίο λειτουργεί ως το παγκόσμιο υπόδειγμα για τις δράσεις κατά της μικροβιακής αντοχής και έχει την έγκριση του ΟΙΕ και του FAO. Η πολιτική δήλωση της Γενικής Συνέλευσης των Ηνωμένων Εθνών της 21ης Σεπτεμβρίου 2016 περιλαμβάνει δέσμευση για παροχή υποστήριξης υψηλού επιπέδου στη διεθνή εφαρμογή του Παγκόσμιου Σχεδίου Δράσης για τη Μικροβιακή Αντοχή της ΠΟΥ.

Η αξιολόγηση του σχεδίου δράσης 2011 της ΕΕ αναγνώρισε τα θετικά αποτελέσματα των παρεμβάσεων της ΕΕ σε παγκόσμιο επίπεδο. Απαιτείται διαρκής προσπάθεια η οποία περιγράφεται στη συνέχεια.

4.1 Ισχυρότερη παρουσία της ΕΕ σε παγκόσμιο επίπεδο

Πολλές από τις εσωτερικές πολιτικές της ΕΕ κατά της μικροβιακής αντοχής (π.χ. η απαγόρευση της χρήσης αντιμικροβιακών ως αυξητικών παραγόντων στις ζωοτροφές για τροφοπαραγωγικά ζώα) συμβάλλουν ήδη στην επίτευξη των διεθνών στόχων κατά της μικροβιακής αντοχής. Παρά ταύτα, η τελευταία - εξακολουθεί να αναπτύσσεται και να εξαπλώνεται ανά τον κόσμο. Η συμμετοχή και η συνεργασία της ΕΕ με πολυμερείς οργανισμούς όπως η ΠΟΥ, ο ΟΙΕ, ο FAO, και με διεθνή φόρουμ θα πρέπει, συνεπώς, να προσλάβει πιο εντατικό χαρακτήρα προκειμένου να συμβάλει στην περιφερειακή και στην παγκόσμια δράση κατά της μικροβιακής αντοχής, στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία».

Η Επιτροπή:

- θα εξακολουθήσει να συμβάλλει ενεργά στο κανονιστικό έργο της ΠΟΥ, του ΟΙΕ, του FAO, και του Codex Alimentarius για την ανάπτυξη φιλόδοξων διεθνών πλαισίων και προτύπων/προδιαγραφών/κατευθυντήριων γραμμών/μεθοδολογιών σε σχέση με τη μικροβιακή αντοχή·
- θα ενισχύσει την τεχνική συνεργασία με την ΠΟΥ και τα μέλη της σε βασικούς τομείς του Παγκόσμιου Σχεδίου Δράσης για τη Μικροβιακή Αντοχή της ΠΟΥ (όπως, π.χ., η ανάπτυξη συστημάτων παρακολούθησης στο πλαίσιο του παγκόσμιου συστήματος επιτήρησης για τη μικροβιακή αντοχή (Global Antimicrobial Resistance Surveillance System - GLASS) της ΠΟΥ, η ενίσχυση της ευαισθητοποίησης, η πρόληψη και ο έλεγχος των λοιμώξεων)·
- θα προωθήσει την υποστήριξη της Διεθνούς Διάσκεψης για την εναρμόνιση των τεχνικών απαιτήσεων για την καταχώριση των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση (ICH) και της Διεθνούς Διάσκεψης για την εναρμόνιση των τεχνικών απαιτήσεων για την καταχώριση κτηνιατρικών φαρμάκων (VICH), όσον

αφορά τις συναφείς κατευθυντήριες διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές/πρότυπα/προδιαγραφές σε σχέση με τη μικροβιακή αντοχή·

- θα επιδιώξει το διαρκές ενδιαφέρον και την προσήλωση στη δράση κατά της μικροβιακής αντοχής σε υψηλό πολιτικό επίπεδο, συμπεριλαμβανομένων των φόρουμ των Ηνωμένων Εθνών, της G7 και της G20·
- θα επιδιώξει συνέργειες με το έργο της Στρατηγικής Προσέγγισης για τη διεθνή διαχείριση των χημικών προϊόντων των Ηνωμένων Εθνών όσον αφορά το αναδυόμενο πολιτικό ζήτημα των φαρμάκων στο περιβάλλον³⁸.
- θα αναλύσει τη σκοπιμότητα της σύστασης παγκόσμιου δικτύου κλινικών μελετών για τη μικροβιακή αντοχή σε συνεργασία με τα μέλη της G7³⁹.
- θα συνεχίσει και θα ενισχύσει την εν εξελίξει συνεργασία με τη Διατλαντική Ειδική Ομάδα για τη Μικροβιακή Αντοχή (TATFAR), στην οποία μετέχουν η ΕΕ, οι ΗΠΑ, ο Καναδάς και η Νορβηγία·
- θα προαγάγει τη διεθνή σύγκλιση σε επίπεδο κανονισμών μεταξύ του EMA και άλλων οργανισμών κανονιστικής ρύθμισης, όπως η αμερικανική Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) και η ιαπωνική Υπηρεσία Φαρμακευτικών Προϊόντων και Ιατρικών Συσκευών (PMDA), σε σχέση με τα σχέδια ανάπτυξης για νέα ελπιδοφόρα αντιμικροβιακά.

4.2 Ισχυρότερες διμερείς συμπράξεις για ισχυρότερη συνεργασία

Η ΕΕ έχει κερδίσει πολύτιμη εμπειρογνώσια και εμπειρία όσον αφορά τη μικροβιακή αντοχή, ενώ κάποιοι από τους εμπορικούς εταίρους της ακολούθησαν διαφορετικές προσεγγίσεις και επέλεξαν διαφορετικές προτεραιότητες στο θέμα αυτό. Υπάρχει περιθώριο για στενότερη συνεργασία και για σύσφιξη των δεσμών με αυτούς τους εταίρους με στόχο τη συναινετική ανάπτυξη δραστηριοτήτων, την ανταλλαγή εμπειριών και την ευθυγράμμιση των προσεγγίσεων, προς όφελος όλων των πλευρών. Οι υποψήφιες χώρες και οι δυνάμει υποψήφιες χώρες που εντάσσονται σε προενταξιακή στρατηγική έχουν επίσης αναλάβει δεσμεύσεις για εναρμόνιση και εφαρμογή της ενωσιακής νομοθεσίας σχετικά με τη μικροβιακή αντοχή, όπως και οι όμορες χώρες που συμμετέχουν στην Ευρωπαϊκή Πολιτική Γειτονίας (ΕΠΓ) ή έχουν συνάψει συμφωνία σύνδεσης με την ΕΕ. Η Επιτροπή – με τη συνδρομή των οργανισμών της ΕΕ – θα συνεχίσει να παρέχει υποστήριξη σε αυτές τις χώρες μέσω επισκέψεων, ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών και ανάπτυξης ικανοτήτων.

Ως μία από τις μεγαλύτερες αγορές γεωργικών προϊόντων, η ΕΕ μπορεί να διαδραματίσει μείζονα ρόλο στην προαγωγή των ενωσιακών προτύπων μικροβιακής αντοχής, των μέτρων στον τομέα της παραγωγής τροφίμων και των προτύπων για την καλή μεταχείριση των ζώων, π.χ. μέσω των διμερών συμφωνιών ελεύθερων συναλλαγών (ΣΕΣ). Η συστηματική συμπερίληψη διατάξεων για τη μικροβιακή αντοχή αποτελεί εφεξής συνήθη πρακτική για την Επιτροπή σε όλες τις νέες ΣΕΣ. Θα μπορούσαν επίσης να εξεταστούν περαιτέρω δράσεις

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

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

ώστε να διασφαλιστούν ισότιμοι όροι ανταγωνισμού μεταξύ των παραγωγών της ΕΕ και των εμπορικών εταίρων της ΕΕ, π.χ. έτσι ώστε οι προσπάθειες που καταβάλλονται από τους αγρότες της ΕΕ να μην υπονομεύονται από τη μη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών στους εμπορικούς εταίρους της ΕΕ. Σε αυτές θα μπορούσαν να περιλαμβάνεται η σύνδεση των παραχωρήσεων προς τους εμπορικούς εταίρους της ΕΕ με συγκεκριμένους στόχους της ενωσιακής πολιτικής κατά της μικροβιακής αντοχής.

Η Επιτροπή:

- θα προωθήσει πρότυπα και μέτρα της ΕΕ για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής στις εμπορικές συμφωνίες και θα τα εντάξει σε μηχανισμούς συνεργασίας στο πλαίσιο των εμπορικών συμφωνιών·
- θα συνεργαστεί με τους σημαντικότερους παράγοντες σε παγκόσμιο επίπεδο και με χώρες στρατηγικής σημασίας (όπως η Βραζιλία, η Κίνα, η Ινδία), συμβάλλοντας στην επίτευξη των στόχων του Παγκόσμιου Σχεδίου Δράσης για τη Μικροβιακή Αντοχή της ΠΟΥ μέσω της ανταλλαγής εμπειριών, της προώθησης των βέλτιστων πρακτικών και, ως εξ αυτού, της ενθάρρυνσης των δράσεων εκτός της ΕΕ·
- θα στηρίζει τις υποψήφιες χώρες, τις δυνάμει υποψήφιες χώρες και τις όμορες χώρες μέλη της ΕΠΓ στην εναρμόνιση και στην ανάπτυξη ικανοτήτων για την εφαρμογή της ενωσιακής νομοθεσίας κατά της μικροβιακής αντοχής και των προτύπων της ΕΕ·
- θα καλέσει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερομένους να ανταλλάξουν απόψεις σχετικά με τη δράση που πρέπει να αναληφθεί προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι προσπάθειες των παραγωγών της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των γεωργών, για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής δεν υπονομεύουν την ανταγωνιστικότητά τους.

4.3 Συνεργασία με τις αναπτυσσόμενες χώρες

Η απειλή της μικροβιακής αντοχής για τη δημόσια υγεία και η κοινωνική και οικονομική επιβάρυνση που προκαλεί είναι ακόμη πιο έντονη στις αναπτυσσόμενες χώρες. Αυτό οφείλεται σε πολιτικούς, κοινωνικούς, επιδημιολογικούς και οικονομικούς παράγοντες που μπορεί να παρουσιάζουν διαφορές έναντι των αντίστοιχων παραγόντων στις ανεπτυγμένες χώρες. Η αναπτυξιακή πολιτική της ΕΕ μπορεί να διαδραματίσει σημαντικό ρόλο στην ενίσχυση της ευαισθητοποίησης, στην ανταλλαγή εμπειριών και στην υποστήριξη της ανάπτυξης ικανοτήτων στις αναπτυσσόμενες χώρες ώστε να είναι καλύτερα εξοπλισμένες για τον έλεγχο των λοιμωδών νόσων και την πρόληψη της μικροβιακής αντοχής. Η διαδικασία αυτή μπορεί να υποστηριχθεί μέσω του διαλόγου, μέσω ενισχύσεων και δραστηριοτήτων συνεργασίας, λαμβάνοντας υπόψη τις προτεραιότητες πολιτικής της κάθε χώρας εταίρου με στόχο την ενίσχυση των συστημάτων υγείας και την επίτευξη των στόχων βιώσιμης ανάπτυξης, ιδίως δε του τρίτου στόχου για καλή υγεία και ευημερία. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στις χώρες με χαμηλό εισόδημα, οι οποίες χρειάζονται μεγαλύτερη υποστήριξη.

Η Επιτροπή:

- θα εξακολουθήσει να συμβάλλει στον περιορισμό της μικροβιακής αντοχής στις λιγότερο ανεπτυγμένες χώρες μέσω προγραμμάτων για τις λοιμώδεις νόσους όπως η παγκόσμια συμμαχία για τα εμβόλια και την ανοσοποίηση (GAVI)·
- θα συνδράμει στην ανάπτυξη στρατηγικών κατά της μικροβιακής αντοχής στους τομείς της επισιτιστικής ασφάλειας και της υγείας των ζώων μέσω περιφερειακών επιμορφωτικών εργαστηρίων με θέμα τη μικροβιακή αντοχή στο πλαίσιο της παγκόσμιας πρωτοβουλίας «καλύτερη κατάρτιση για ασφαλέστερα τρόφιμα»·
- θα υποστηρίζει τις πρωτοβουλίες πολιτικής των χωρών εταίρων σε σχέση με τη μικροβιακή αντοχή, κατά περίπτωση, στο πλαίσιο μέσων διεθνούς συνεργασίας και ανάπτυξης (π.χ. του προγράμματος για τα παγκόσμια δημόσια αγαθά και τις προκλήσεις ή του Ευρωπαϊκού Ταμείου Ανάπτυξης)·
- θα υποστηρίζει την ανάπτυξη ισχυρών συστημάτων υγείας στις χώρες εταίρους, π.χ. ενισχύοντας τη βάση γνώσεων και τεκμηρίωσης, την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμώξεων και την ποιότητα και χρήση των αντιμικροβιακών.

4.4 Ανάπτυξη παγκόσμιου ερευνητικού θεματολογίου

Είναι αναγκαίο να υπάρξει ένα ισχυρότερο, περισσότερο διασυνδεδεμένο ερευνητικό περιβάλλον με πιο παγκόσμιο προσανατολισμό. Ένας καλύτερος συντονισμός του ευρωπαϊκού ερευνητικού θεματολογίου με τα αντίστοιχα παγκόσμια θεματολόγια μπορεί να αποφέρει πολύ σημαντικά οφέλη. Τα τελευταία χρόνια υλοποιούνται πολλές διεθνείς πρωτοβουλίες οι οποίες θα αποκόμιζαν κέρδος από μια πιο στενή συνεργασία ενισχύοντας τα αποτελέσματά τους, όπως επισημάνθηκε από τους υπουργούς υγείας της G7³⁹ και της G20⁴⁰.

Η Επιτροπή:

- θα βελτιώσει τον παγκόσμιο συντονισμό των ερευνητικών δραστηριοτήτων μέσα από την προαγωγή του διαλόγου και της συνεργασίας μεταξύ των διεθνών ερευνητικών πρωτοβουλιών·
- θα υποστηρίζει την ίδρυση εικονικού ερευνητικού ινστιτούτου στο πλαίσιο της ΠΚΠΜΑ·
- θα συνεχίζει την ερευνητική συνεργασία με την υποσαχάρια Αφρική στο πλαίσιο της Σύμπραξης Ευρωπαϊκών και Αναπτυσσόμενων Χωρών για τις Κλινικές Δοκιμές (EDCTP), ιδίως σε σχέση με τη φυματίωση, τον HIV/AIDS, την ελονοσία και τις παραμελημένες λοιμώδεις νόσους·

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

- θα ενθαρρύνει τη διεθνή ερευνητική συνεργασία για τη μικροβιακή αντοχή στον τομέα της υγείας των ζώων στο πλαίσιο της διεθνούς ερευνητικής κοινοπραξίας STAR-IDAZ⁴¹.

5 ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΟΔΟΥ

Για να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα, θα είναι σημαντικό να παρακολουθείται η αποτελεσματικότητα και οι επιδόσεις ορισμένων βασικών δράσεων στο πλαίσιο του παρόντος σχεδίου δράσης ανά τακτά διαστήματα και να τροποποιούνται οι εν λόγω δράσεις εάν κρίνεται αναγκαίο.

Η ΠΟΥ, ο ΟΙΕ, ο FAO και ο Codex Alimentarius καθιερώνουν συστήματα και αναπτύσσουν πρότυπα για την παρακολούθηση των αποτελεσμάτων σε παγκόσμιο επίπεδο.

Τα συστήματα της ΕΕ θα μετρούν τα αποτελέσματα σε επίπεδο ΕΕ και κρατών μελών. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με τον καθορισμό ενός περιορισμένου αριθμού βασικών δεικτών αποτελεσμάτων, με βάση τα δεδομένα που έχουν ήδη συλλεχθεί. Οι εν λόγω δείκτες θα αναπτυχθούν με την υποστήριξη των επιστημονικών οργανισμών της ΕΕ (πρβλ. σημείο 2.1) και θα επιτρέπουν στα κράτη μέλη να αξιολογούν, με σαφή και απλό τρόπο, την πρόοδο που σημειώνεται στην υλοποίηση των εθνικών σχεδίων δράσης τους για τη μικροβιακή αντοχή στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία». Οι δείκτες θα βοηθήσουν επίσης τα κράτη μέλη να ορίσουν μετρήσιμους στόχους για τη μείωση των λοιμώξεων από τους βασικούς μικροοργανισμούς που παρουσιάζουν αντοχή στα αντιμικροβιακά στον άνθρωπο και τα τροφοπαραγωγικά ζώα, για την πιο ενδεδειγμένη χρήση των αντιμικροβιακών στην ιατρική και την κτηνιατρική και για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής σε όλους τους τομείς.

Η πρόοδος που σημειώνεται θα συζητείται ανά τακτά διαστήματα στο δίκτυο «Μία Υγεία» κατά της μικροβιακής αντοχής προκειμένου να καθοδηγείται κάθε κράτος μέλος και να καθορίζεται αν απαιτούνται νέες δράσεις σε επίπεδο ΕΕ.

6 ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Η παρούσα ανακοίνωση ορίζει ένα πλαίσιο για τις μελλοντικές δράσεις κατά της μικροβιακής αντοχής με στόχο την καλύτερη δυνατή χρήση του νομικού πλαισίου και των μέσων πολιτικής της ΕΕ, με έμφαση στην πραγματική προστιθέμενη αξία που μπορεί να προσδώσει η ΕΕ στον αγώνα κατά της μικροβιακής αντοχής.

Οι περισσότερες δράσεις μπορούν να υλοποιηθούν με την προσαρμογή και την ενίσχυση υφιστάμενων δράσεων με στόχο μια πιο ολοκληρωμένη, πλήρη και αποτελεσματική προσέγγιση για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής. Άλλες δράσεις επικεντρώνονται στα κενά που έχουν προσδιοριστεί στην έως σήμερα αντίδραση της ΕΕ, σε σχέση με τα οποία απαιτούνται νέες δραστηριότητες, ανακάλυψη νέων γνώσεων και δημιουργία νέων συμπράξεων.

⁴¹ <http://www.star-idaz.net/>

Η Επιτροπή έχει την πεποίθηση ότι αυτό το νέο σχέδιο δράσης κατά της μικροβιακής αντοχής στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία» μπορεί να κάνει τη διαφορά και ότι θα βελτιώσει τις επιδόσεις της ΕΕ στην καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής.

Το σχέδιο δράσης θα ενισχύσει τη συνεργασία και την επιτήρηση, θα περιορίσει τα κενά στα δεδομένα και θα συμβάλει στην ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών εντός της ΕΕ. Θα ενισχύσει τις συνέργειες και τη συνοχή μεταξύ των διαφόρων πολιτικών στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία Υγεία». Το σχέδιο δράσης θα υποστηρίζει συνεπώς την ΕΕ και τα κράτη μέλη της στην προσπάθεια για καινοτόμες, αποτελεσματικές και βιώσιμες λύσεις για την αντιμετώπιση της μικροβιακής αντοχής.

Το σχέδιο δράσης θα ενισχύσει επίσης στρατηγικά το ερευνητικό θεματολόγιο για τη μικροβιακή αντοχή και θα προωθήσει ενεργά τη δράση σε παγκόσμιο επίπεδο.

Η Επιτροπή καλεί το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο να εγκρίνουν το παρόν σχέδιο δράσης κατά της μικροβιακής αντοχής στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία» και καλεί τα κράτη μέλη και όλους τους ενδιαφερομένους να διασφαλίσουν την ταχεία εφαρμογή των μέτρων καταπολέμησης της μικροβιακής αντοχής. Μόνον η ασίγαστη φιλοδοξία, η συνεχής προσήλωση και η κοινή δράση μπορούν να ανακόψουν το ρεύμα και να ελαχιστοποιήσουν την παγκόσμια αυτή απειλή.