

2009 m. gruodžio 1 d. Tarybos išvados dėl inovacinių paskatų veiksmingų antibiotikų srityje

(2009/C 302/05)

Pastaba: Šiame dokumente terminas „antibiotikai“ apima vaistus, pagamintus sintetiniu arba natūraliu būdu ir naudojamus bakterijoms sunaikinti arba slopinti jų augimą, taip pat vaistus, pasižyminčius alternatyviais veikimo mechanizmais, pvz., poveikiu bakterijų virulentiškumui. Todėl taip pat turėtų būti atsižvelgta į alternatyvius infekcijų prevencijos ir kontrolės metodus.

1. PRIMENA Bendrijos strategiją dėl atsparumo mikrobams (COM(2001) 0333).
2. PRIMENA 2001 m. lapkričio 15 d. Tarybos rekomendaciją dėl apdairaus antimikrobinių medžiagų vartojimo žmonių medicinoje ⁽¹⁾.
3. PRIMENA 2008 m. birželio 10 d. Tarybos išvadas dėl antimikrobinio atsparumo ⁽²⁾.
4. PRIMENA 2009 m. birželio 9 d. Tarybos rekomendaciją dėl pacientų saugos ir su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų prevencijos ir kontrolės ⁽³⁾.
5. PRIMENA 2004 m. Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) ataskaitą „Prioritetiniai vaistai Europai ir pasauliui“ ⁽⁴⁾.
6. PRIMENA 2009 m. Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) ir Europos vaistų agentūros (EMA) bendrą techninę ataskaitą „Bakterijų keliamą problema. Laikas veikti“, susijusią su atotrūkiu tarp įvairiems vaistams atsparių bakterijų ES ir naujų antibakterinių medžiagų kūrimo ⁽⁵⁾.
7. PRIPAŽĮSTA, kad atsparumo antibiotikams plitimas yra viena iš didžiausių grėsmių visuomenės sveikatos užtikrinimui visame pasaulyje, todėl reikia imtis veiksmų visais lygiais. Pasaulyje sparčiai didėja sergamumas ligomis, susijęs su antibiotikams atspariomis bakterijomis, kurių neįmanoma veiksmingai sunaikinti pirmos ar net antros kartos vaistais.
8. PRIPAŽĮSTA, kad atsparumas antibiotikams galėtų būti sveikatos priežiūros sistemoje ir gyvulininkystės sektoriuje pasitaikančių trūkumų galutinis padarinys, susijęs su infekcijų prevencija, valdymu ir gydymu.
9. PRIPAŽĮSTA, kad galimybė gauti veiksmingų ir protingai vartojamų antibiotikų yra labai svarbi siekiant užtikrinti aukštą visuomenės sveikatos lygį ir veiksmingą sveikatos priežiūrą tiek išsivysčiusiose, tiek besivystančiose šalyse. Nesant galimybės gauti veiksmingų antibiotikų, paplitusios infekcinės ligos vėl gali tapti mirtinai pavojingos, o daug gydomųjų ir terapinių procedūrų, pavyzdžiui, vėžio gydymas ir transplantacijos, taps labai pavojingos.
10. PRIPAŽĮSTA, kad reikia įvairių priemonių siekiant užtikrinti, kad dabar naudojami antibiotikai išliktų veiksmingi kuo ilgiau, pavyzdžiui, reikia veiksmingų vakcinų, kad būtų užkirstas kelias infekcijoms, naujų diagnostikos metodų ir geriau informuoti visuomenę, sveikatos priežiūros ir veterinarijos darbuotojus apie protingo antibiotikų vartojimo svarbą, bei kad atsparumas antibiotikams nebeplistų nei tarp žmonių, nei tarp gyvūnų.
11. PRIPAŽĮSTA, kad atsparumo antibiotikams ir su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų prevencija ir kontrolė, kuriai skirta pakankamai išteklių, yra ekonomiškai naudinga strategija, kuria prisidedama prie bendro sveikatos priežiūros sistemų finansinio tvarumo ir užtikrinama nuolatinė kokybė bei pacientų saugos gerinimas.
12. PRIPAŽĮSTA, kad naujų veiksmingų antibiotikų moksliniai tyrimai ir kūrimas gerokai sulėtėjo ir tikriausiai per ateinančius 5–10 m. nebus sukurta pakankamai naujų terapinių alternatyvų, atitinkančių medicinos poreikius. Todėl reikia skubiai sudaryti paskatas naujų antibiotikų moksliniams tyrimams ir kūrimui, visų pirma tose srityse, kur jų labiausiai reikia.
13. PALANKIAI VERTINA 2009 m. rugsėjo 17 d. Stokholme įvykusios konferencijos „Inovacinės paskatos veiksmingoms antibakteriniams vaistams sukurti“ rezultatus, kurie yra vertingas indėlis vykdant tolesnius veiksmus, kuriais skatinami naujų veiksmingų antibiotikų vaistų ir metodų moksliniai tyrimai ir kūrimas.
14. RAGINA VALSTYBES NARES:
 - rengti ir įgyvendinti strategijas, kuriomis užtikrinamas visuomenės ir profesionalių sveikatos priežiūros darbuotojų informuotumas apie atsparumo antibiotikams keliamą grėsmę ir turimas problemos sprendimo priemonės,
 - užtikrinti, kad būtų rengiamos ir taikomos integruotos strategijos, kuriomis siekiama mažinti atsparumo antibiotikams ir su sveikatos priežiūra susijusių infekcijų augimą bei plitimą ir jų pasekmes, skatinti sveikatos priežiūros institucijas įdiegti atitinkamas struktūras bei užtikrinti veiksmingą programų, kuriose didžiausias dėmesys skiriamas diagnostikai, tinkamam antibiotikų vartojimui ir infekcijų kontrolei, koordinavimą,

⁽¹⁾ OL L 34, 2002 2 5, p. 13.

⁽²⁾ Dok. 9637/08.

⁽³⁾ OL C 151, 2009 7 3, p. 1.

⁽⁴⁾ http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_PAR_2004.7.pdf

⁽⁵⁾ <http://www.nelm.nhs.uk/en/NeLM-Area/News/2009-September/17/ECDC-EMA-joint-technical-report-The-bacterial-challenge-time-to-react/>

- peržiūrėti ir apsvarstyti galimybes apskritai stiprinti paskatas naujų veiksmingų antibiotikų moksliniams tyrimams ir kūrimui vykdyti akademiniame ir farmacijos sektoriuose, atsižvelgiant į mažųjų ir vidutinių įmonių padėtį. Tokios galimybės ir metodai, be kita ko, galėtų būti ekonomiškai naudingi pasiūla grindžiami mechanizmai, kuriais būtų šalinamos kliūtys ankstyvose naujų antibiotikų tyrimo ir kūrimo stadijose, ir paklausa grindžiami mechanizmai, kuriais būtų skatinamas sėkmingas naujų produktų pateikimas rinkai.

15. RAGINA VALSTYBES NARES IR KOMISIJA:

- remti dalijimąsi mokslinių tyrimų infrastruktūra, mokslininkų įdarbinimą, visuotinio bendradarbiavimo mokslinių tyrimų srityje skatinimą ir rėmimą, mokslinių tyrimų rezultatų ir žinių sklaidimo per keitimosi informacija struktūras didinimą ir esamų bei naujų finansinių priemonių galimybes,
- ieškoti būdų, kaip skatinti dar glaudesnes viešojo ir privačiojo sektorių (pramonės, akademinio sluoksnio, ne pelno siekiančių organizacijų ir sveikatos priežiūros sistemos) partnerystes, siekiant sudaryti palankesnes sąlygas naujų antibiotikų tyrimams vykdyti, šiuo metu naudojamų antibiotikų vartojimo strategijoms rengti ir diagnostikos metodams kurti,
- leidimo pateikti vaistus rinkai teisinėje sistemoje sudaryti palankesnes sąlygas naujų antibiotikų, kurių ypač reikia gydymo tikslais, kūrimui, o kai pareiškėjas dėl objektyvių priežasčių gali pateikti tik tam tikrus klinikiškus duomenis, visapusiškai išnaudoti papildomas priemones saugumui ir veiksmingumui įvertinti, pavyzdžiui, taikyti ikiklinikinio vertinimo priemones ir atlikti farmakokinetinių duomenų analizes,
- nustatyti tinkamas reguliavimo priemones siekiant sudaryti palankesnes sąlygas kuo greitesniam naujų antibiotikų, kurių ypač reikia gydymo tikslais, patvirtinimui, užtikrinant nuolatinės EMEA ir nacionalinėms kompetentingoms institucijoms padedant teikiamas mokslines

rekomendacijas, įskaitant tinkamų tolesnių poregistracinių tyrimų, akcentuojant saugumo aspektus, įskaitant atsparumo antibiotikams stebėseną, strategijas,

- išsiaiškinti, kaip veiksmingus antibiotikus išlaikyti rinkoje,
- sudarant palankesnes sąlygas naujų veiksmingų antibiotikų kūrimui, užtikrinti su sveikatos priežiūra susijusių ir kitų infekcijų prevenciją bei esamų ir naujų vaistų protingą vartojimą,
- užtikrinti, kad būtų tinkamai koordinuojami susijusių sektorių, pavyzdžiui, sveikatos, finansų, ekonomikos, teisės ir mokslinių tyrimų sektorių, įvairių suinteresuotųjų subjektų visi veiksmai.

16. RAGINA KOMISIJA:

- per 24 mėnesius parengti išsamų veiksmų planą ir konkrečius pasiūlymus dėl naujų veiksmingų antibiotikų kūrimo paskatų, įskaitant jų protingo vartojimo užtikrinimo būdus; užtikrinti, kad šiuose pasiūlyimuose būtų atsižvelgta į ekonominį poveikį sveikatos priežiūros sistemos finansiniam tvarumui,
- apsvarstyti galimybę pasinaudoti patirtimi, susijusia su ankstesniais konkrečiais ES teisės aktais dėl retųjų vaistų ir pediatrijoje naudojamų vaistų nustatytais atitinkamomis procedūromis, siekiant skatinti naujų antibiotikų, kurių ypač reikia gydymo tikslais, kūrimą,
- stebėti naujų antibiotikų poreikį visuomenės sveikatos atžvilgiu, grindžiamą atsiradusiu atsparumu antibiotikams, naujų atsparių patogenų charakteristikas ir kuriamus naujus antibiotinius vaistus bei kitus metodus, skirtus infekcinių ligų gydymui ir prevencijai, bei reguliariai apie tai informuoti Tarybą, taip pat prireikęs siūlyti tolesnius veiksmus.