

Rådets slutsatser av den 1 december 2009 om innovativa incitament till effektiva antibiotika

(2009/C 302/05)

OBS: I detta dokument omfattar termen antibiotika både läkemedel som framställts antingen på syntetisk eller naturlig väg och som används för att döda eller hämma tillväxten av bakterier och läkemedel som har alternativa verkningsmekanismer t.ex. inverkan på den bakteriella virulensen. I det här sammanhanget bör även alternativa metoder för förebyggande och kontroll av infektioner beaktas.

1. ERINRAR OM gemenskapens strategi mot antimikrobiell resistens (KOM(2001) 0333),
2. ERINRAR OM rådets rekommendation av den 15 november 2001 om återhållsam användning av antimikrobiella medel inom humanmedicin ⁽¹⁾,
3. ERINRAR OM rådets slutsatser av den 10 juni 2008 om antimikrobiell resistens ⁽²⁾,
4. ERINRAR OM rådets rekommendation av den 9 juni 2009 om patientsäkerhet och förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner ⁽³⁾,
5. ERINRAR OM WHO:s rapport Priority Medicines for Europe and the World ⁽⁴⁾ från 2004,
6. ERINRAR OM den gemensamma tekniska rapporten från Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) (2009) *The bacterial challenge: time to react* som behandlar klyftan mellan multiresistenta bakterier i EU och utvecklingen av nya antibakteriella medel ⁽⁵⁾,
7. ÄR MEDVETET OM att spridningen av antibiotikaresistens utgör ett stort hot mot folkhälsoskyddet i världen och kräver åtgärder på alla nivåer. Den sjukdomsburden som är relaterad till antibiotikaresistenta bakterier, som inte kan behandlas effektivt med förstava- eller andravalsläkemedel, ökar snabbt i världen,
8. ERKÄNNER att antibiotikaresistens kan bli den slutliga följden om flera brister uppstår inom hälso- och sjukvårdssystemet och inom djurhållningen, även i samband med förebyggande, hantering och behandling av infektioner,
9. ÄR MEDVETET OM att tillgång till effektiva och rationellt använda antibiotika är väsentligt för att säkra en hög nivå för folkhälsan och en effektiv hälso- och sjukvård i både industriländerna och utvecklingsländerna; utan tillgång till effektiva antibiotika kan vanliga infektionssjukdomar åter komma att bli livshotande, och många medicinska vårdformer och behandlingar, såsom cancerbehandlingar och transplantationer, kommer att innebära stora risker,
10. ÄR MEDVETET OM att en rad olika åtgärder behövs för att sörja för att de antibiotika som finns tillgängliga i dag förblir effektiva så länge som möjligt, såsom effektiva vacciner för att förebygga infektioner, nya diagnosmetoder och större medvetenhet hos hälsovårds- och veterinärpersonal om vikten av en rationell användning av antibiotika för att förebygga spridning av antibiotikaresistens både inom det human- och veterinärmedicinska området,
11. ÄR MEDVETET OM att tillräckliga resurser till förebyggande och kontroll av antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner är en kostnadseffektiv strategi, som bidrar till vårdsystemens allmänna finansiella hållbarhet och garanterar en fortlöpande kvalitet och förbättringar av patientsäkerheten,
12. ÄR MEDVETET OM att forskningen om och utvecklingen av nya effektiva antibiotika har minskat kraftigt och att man sannolikt inte kommer att kunna få fram tillräckliga, nya behandlingsalternativ för att tillgodose de medicinska behoven under de närmaste 5–10 åren; därför finns ett akut behov av att skapa incitament för forskning och utveckling av nya antibiotika, särskilt inom de områden där behovet är störst,
13. VÄLKOMNAR resultatet av konferensen om innovativa incitament för effektiva antibakteriella medel i Stockholm den 17 september 2009, som gav värdefulla underlag för ytterligare insatser för att främja forskning om och utveckling av nya effektiva antibiotiska läkemedel och metoder,
14. UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA att
 - utforma och genomföra strategier för att se till att allmänhet och vårdpersonal är medvetna om det hot som antibiotikaresistensen utgör och om de åtgärder som står till buds för att hantera problemet,
 - se till att man utformar och använder integrerade strategier för att minska utvecklingen och spridningen av antibiotikaresistens och vårdrelaterade infektioner samt deras följder, uppmåna vårdinrättningarna att se till att det finns strukturer samt sörja för en effektiv samordning av program med inriktning på diagnos, behandling med antibiotika och infektionskontroll,

⁽¹⁾ EGT L 34, 5.2.2002, s. 13.

⁽²⁾ 9637/08.

⁽³⁾ EUT C 151, 3.7.2009, s. 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/>

- se över och överväga olika möjligheter att stärka incitamenten att bedriva forskning om och utveckling av nya effektiva antibiotika inom såväl den akademiska sektorn som läkemedelssektorn som helhet, och ta hänsyn till situationen för små och medelstora företag; dessa möjligheter och metoder skulle kunna omfatta kostnadseffektiva påtryckningsmekanismer för att undanröja flaskhalsar under det inledande skedet i forskningen och utvecklingen av nya antibiotika samt dragkraftsmekanismer i syfte att främja att nya produkter introduceras med framgång,

15. UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA OCH KOMMISSIONEN att

- stödja gemensamma forskningsinfrastrukturer, rekrytering av forskare, stimulans och stöd till globalt forskningssamarbete, ökad spridning av forskningsresultat och kunskap genom strukturer för informationsutbyte samt befintliga och eventuella nya finansiella instrument,
- undersöka olika sätt att främja ytterligare offentlig-privata partnerskap mellan industrin, den akademiska världen, ideella organisationer och hälso- och sjukvården för att underlätta forskning om nya antibiotika, strategier för användning av nu tillgängliga antibiotika och diagnosmetoder,
- inom den rättsliga ramen för marknadstillstånd för mediciner underlätta utvecklingen av nya antibiotika som det finns särskilt medicinskt behov av och när den sökande endast kan lämna begränsade kliniska data av objektiva skäl, fullt ut utnyttja ytterligare möjligheter till bedömning av säkerhet och effektivitet såsom användning av prekliniska bedömningsmetoder och farmakokinetiska dataanalyser,
- fastställa lämpliga regleringsinstrument för att underlätta ett tidigt godkännande av nya antibiotika som det finns särskilda medicinska behov av genom att fortlöpanande tillhandahålla vetenskapliga råd från EMEA och nationella behöriga myndigheter, inklusive strategier för

uppföljning av adekvat godkännande i efterhand med tyngdpunkten på säkerhetsaspekter, inbegripet övervakning av antibiotikaresistens,

- undersöka hur effektiva antibiotika kan hållas kvar på marknaden,
- sörja för att hälsovårdsrelaterade och andra infektioner förebyggs samt garantera en rationell användning av såväl befintliga som nya läkemedel, samtidigt som man underlättar utvecklingen av nya och effektiva antibiotika,
- se till att alla åtgärder samordnas på lämpligt sätt mellan olika intressenter från berörda sektorer, bland annat hälso-, finans-, ekonomi-, rätts- och forskningssektorerna,

16. UPPMANAR KOMMISSIONEN att

- inom 24 månader utarbeta en övergripande handlingsplan med konkreta förslag till incitament för att utveckla nya effektiva antibiotika inklusive olika sätt att säkerställa att de används rationellt, och se till att dessa förslag tar hänsyn till de ekonomiska följderna för vårdsystemens allmänna finansiella hållbarhet,
- överväga att i fråga om relevanta förfaranden använda erfarenheter från tidigare specifik EU-lagstiftning om sär-läkemedel och läkemedel för barn för att stimulera utvecklingen av nya antibiotika som det föreligger ett särskilt medicinskt behov av,
- övervaka och regelbundet rapportera till rådet om folkhälsobehovet av nya antibiotika, på grundval av uppkomsten av antibiotikaresistens, egenskaperna hos nya resistent patogener och nya antibiotiska läkemedel och andra metoder som håller på att utvecklas för behandling och förebyggande av infektionssjukdomar, samt vid behov föreslå ytterligare åtgärder.