

Eriaruanne

**Võitlus antimikroobikumiresistentsusega:  
edusammud veterinaariasektoris, ent ELi  
jaoks on endiselt tegu probleemse  
terviseriskiga**



EUROOPA  
KONTROLLIKODA

# Sisukord

|                                                                                                                                                                                 | Punkt |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| <b>Kokkuvõte</b>                                                                                                                                                                | I–IX  |
| <b>Sissejuhatus</b>                                                                                                                                                             | 01–17 |
| Mis on antimikroobikumiresistentsus                                                                                                                                             | 01–05 |
| Miks on antimikroobikumiresistentsusega raske võidelda                                                                                                                          | 06–08 |
| Ülemaailmsed meetmed antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemisel                                                                                                            | 09–11 |
| ELi meetmed antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemisel                                                                                                                     | 12–17 |
| <b>Auditi ulatus ja lähenemisviis</b>                                                                                                                                           | 18–19 |
| <b>Tähelepanekud</b>                                                                                                                                                            | 20–61 |
| Komisjon ja ECDC toetus liikmesriikide antimikroobikumiresistentsuse vastasele terviseühtsuse lähenemisviisile ei ole veel andnud nähtavaid tulemusi resistentsuse vähendamisel | 20–36 |
| Komisjoni rahastatavad meetmed toetasid antimikroobikumiresistentsuse vastast võitlust, kuid esines ka probleeme                                                                | 21–27 |
| ECDC tegevus andis komisjonile ja liikmesriikidele väärtuslikku tuge antimikroobikumiresistentsuse vastases võitluses                                                           | 28–30 |
| Antimikroobikumiresistentsuse alase tegevuse tulemeid ja järelvalvet käsitlev teave on lünklik                                                                                  | 31–36 |
| Veterinaarantimikroobikumide tarbimine liikmesriikides on muutunud mõistikumaks                                                                                                 | 37–45 |
| Mõned liikmesriigid kasutavad edukaid strateegiad, et vähendada antibiootikumide kasutamist veterinaarmeditsiinis                                                               | 38–39 |
| ELi uues õigusraamistikus käsitleti mõningaid teadaolevaid puudusi                                                                                                              | 40–43 |
| Toidus ja loomadel esinevate teatavate resistentsete bakterite seire on paranenud, kuid selles on endiselt lünki                                                                | 44–45 |
| ELi eelarvest toetatakse märkimisväärses mahu antimikroobikumiresistentsust käsitlevaid teadusuuringuid, kuid need ei ole veel toonud kaasa olulisi läbimurdeid                 | 46–61 |

|                                                                                                                                  |              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Komisjon koordineerib antimikroobikumiresistentsuse alaseid teadusuuringuid, kuid ei ole oma lähenemisviisi põhjalikult hinnanud | 47–49        |
| ELi rahastatud uuringud andsid teatavaid positiivseid tulemusi, kuid ei käsitlenud mõningaid olulisi probleeme                   | 50–57        |
| Komisjoni algatused ei ole veel kõrvaldanud antimikroobikumide valdkonna teadus- ja arendustegevuse turutõrkeid                  | 58–61        |
| <b>Järeldused ja soovitused</b>                                                                                                  | <b>62–75</b> |

## **Lisad**

**I lisa. Toiduloomade veterinaarantimikroobikumide aastane müük (mg/ekg) valitud Euroopa riikides (2011–2016)**

**II lisa. ND4BB-projektid ravimite väljatöötamise protsessi eri etappides**

## **Akronüümid ja lühendid**

## **Mõisted**

## **Komisjoni vastused**

## **Auditirühm**

## **Ajakava**

# Kokkuvõte

**I** Antimikroobikumiresistentsus (AMR), st olukord, kui mikroobid muutuvad resistentseks ravimite suhtes, mis varem suutsid nendega võidelda, on suurenev ülemaailmne terviseoht. Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC) andmeil põhjustab see ELis/EMPs juba praegu igal aastal 33 000 surmajuhtumit, mis tulenevad peamiselt haiglates ja muudes tervishoiuasutustes saadud nakkustest. Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) terviseühatsuse põhimõttes, mis hõlmab inimeste ja loomade tervist ning keskkonda, tunnistatakse, et antimikroobikumide küsimuses on vaja integreeritud lähenemisviisi.

**II** Võitlus antimikroobikumiresistentsuse vastu on keeruline. Häid nakkuste ennetamise ja tõrje meetmeid on praktikas keeruline rakendada (sealhulgas ka nii lihtsaid meetodeid nagu tavaline kätepesu). Samuti on keeruline kasutada olemasolevaid antimikroobikume mõistlikult (nii inimeste kui ka loomade ravimiseks) – st kasutada õiget ravimit, teha seda õigesti ja üksnes siis, kui see on vajalik. Lisaks ei ole juba palju aastaid avastatud uusi antibiootikume.

**III** ELis on inimeste tervis liikmesriikide pädevuses. Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklite 6 ja 168 kohaselt kuulub liidu pädevusse liikmesriikide meetmete toetamine, koordineerimine ja täiendamine, et kaitsta ja parandada inimeste tervist. Antimikroobikumiresistentsust käsitletakse ELi õigusaktides kui tõsist piiriülest terviseohtu, mille suhtes EL peab meetmeid võtma. Lisaks on komisjonil selge pädevus tegutseda veterinaaria, toiduohutuse ja teadusuuringute valdkondades, mis on kõik seotud antimikroobikumiresistentsusega.

**IV** Meie auditis käsitleti antimikroobikumiresistentsust kui kasvavat ohtu ja hiljutisi ELi poliitikaalgatusi. Uurisime, kuidas komisjon ja Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus (ECDC) kasutasid vahendeid, millega toetatakse liikmesriike terviseühatsuse põhimõtte järgimisel antimikroobikumiresistentsuse vastu ning seda, kas on hästi kohaldatud raamistikku, mille eesmärk on parandada veterinaarantimikroobikumide mõistlikku kasutamist ja jälgida antimikroobikumiresistentsust toidus. Uurisime ka seda, kuidas komisjon toetas antimikroobikumiresistentsusega seotud teadusuuringuid.

**V** Jõudsime järeldusele, et komisjoni ja ametite tegevusega on tehtud teatavaid edusamme näiteks veterinaaria ja toiduga seotud küsimustes. Samas on praeguse seisuga vähe tõendeid selle kohta, et antimikroobikumiresistentsuse põhjustatud tervisekahju Euroopa Liidus oleks vähenenud.

**VI** Komisjon ja ECDC toetavad liikmesriike antimikroobikumiresistentsuse vastase terviseühtsuse lähenemisviisi tugevdamisel, kuid sellega on saavutatud vähe nähtavaid edusamme antimikroobikumiresistentsuse vähendamisel.

Antimikroobikumiresistentsuse vastased ühismeetmed, millega toetatakse liikmesriikide terviseühtsuse poliitikat, hõlbustasid liikmesriikide koostööd, kuid nende tulemusi oli keeruline jätkusuutlikult rakendada. OECD juhtimisel koostatud ja komisjoni rahastatud hiljutine uuring on suunanäitajaks kulutõhusate lahenduste leidmisel, mida liikmesriigid saavad kasutada antimikroobikumiresistentsuse vähendamiseks haiglates ja teistes tervishoiuasutustes. Meie külastatud liikmesriigid ja komisjon ei kasutanud edusammude jälgimiseks järjepidevalt tuleminäitajaid; puudulikud olid andmed tervishoiuteenustega seotud nakkuste kohta, mis on antimikroobikumiresistentsete nakkuste peamine allikas; samuti puudusid auditi tegemise ajal piisavad teadmised antimikroobikumiresistentsuse kohta keskkonnas.

**VII** Veterinaarantimikroobikume kasutatakse liikmesriikides üldiselt üha ettevaatlikumalt. Ajavahemikus 2011–2016 vähenes veterinaarantimikroobikumide müük 20%. Liikmesriigiti on aga suuri erinevusi ja mõne antimikroobikumi tarbimine on ikka veel liiga suur. Hiljuti vastu võetud ravimeid ja sööta käsitlevates ELi õigusaktides käsitleti mõningaid teadaolevaid puudusi. Tulevane ühine põllumajanduspoliitika annab võimaluse veelgi tugevdada ELi raamistikku antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks.

**VIII** Antimikroobikumide turul puuduvad ärilised stiimulid uute raviviiside väljatöötamiseks. ELi eelarvest rahastamine on teadusuuringute jaoks oluline investeeringute allikas, mille abil on loodud struktuurid, et kiirendada uute antimikroobikumide väljatöötamist. ELi rahastatud avaliku ja erasektori teadusuuringute algatused võtavad aga kavandatust rohkem aega ja olulisi avastusi ei ole veel tehtud. Komisjon ei ole põhjalikult hinnanud oma lähenemisviisi antimikroobikumide uurimisele ja tema tegevuskavas ei käsitleta antimikroobikumiresistentsuse alaste uuringute mõningaid peamisi probleeme. Enamasti puuduvad konkreetset algatused uute antimikroobikumide pakkumist takistavate turutõrgete kõrvaldamiseks.

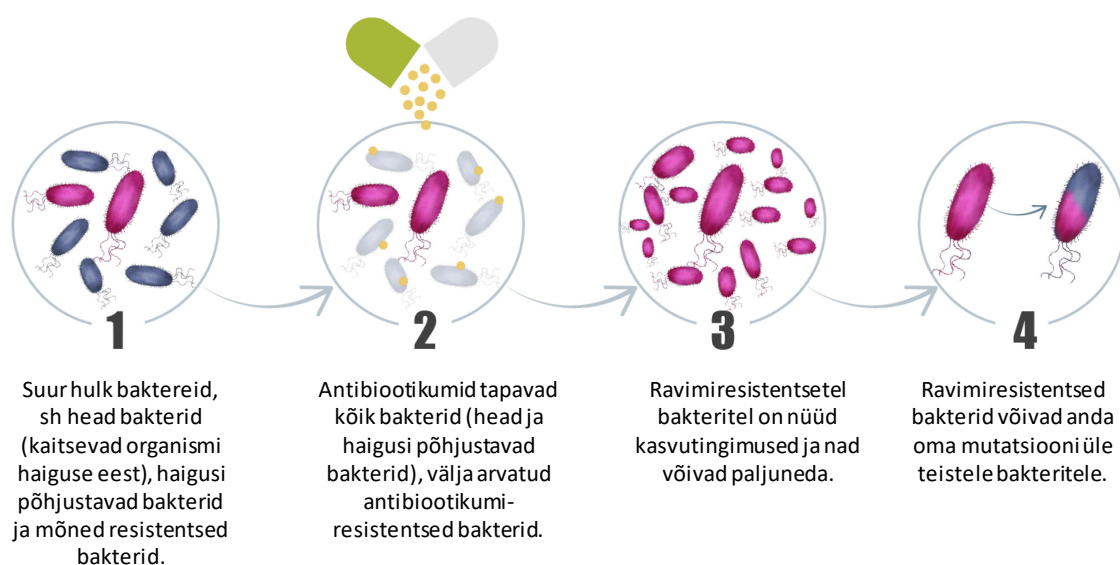
**IX** Esitame oma järeldustele tuginedes soovitusel, mille eesmärk on tugevdada komisjoni tegevust antimikroobikumiresistentsuse vastases võitluses (komisjoni parem toetus liikmesriikidele); antimikroobikumide mõistliku kasutamise edendamist ja paremat seiret antimikroobikumiresistentsuse üle; ning teadusuuringute strateegiate tugevdamist.

# Sissejuhatus

## Mis on antimikroobikumiresistentsus

**01** Antimikroobikume kasutatakse inimeste ja loomade raviks ning taimede töötlemiseks. Antimikroobikumiresistentsus tekib siis, kui mikroorganismid (bakterid, viirused, parasiidid ja seened) muutuvad resistentseks ravimite suhtes, mis olid varem võimelised nendega võitlema, muutes ravi/töötlust vähem tõhusaks või täiesti ebatulemuslikuks. Antimikroobikumiresistentsus tekib aja jooksul loomulikult teel, tavaliselt geneetiliste muutuste kaudu<sup>1</sup>, kuid see kiireneb, kui antimikroobikume kasutatakse üle või valesti, mis tähendab, et neid ei kasutata mõistlikult – st vajaduse korral, õiges annuses, õige sagedusega ja aja õige aja jooksul (*joonisel 1* kirjeldatakse antimikroobikumiresistentsuse teket).

### Joonis 1. Antimikroobikumiresistentsuse teke



Allikas: Euroopa Kontrollikoda [Ameerika Ühendriikide haiguste ennetamise ja tõrje keskuse](#) (CDC) põhjal.

**02** Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) leidis, et antimikroobikumiresistentsus ohustab ülemaailmset tervishoidu, arengut ja toiduga kindlustatust<sup>2</sup>. Haiguste

<sup>1</sup> „Antimicrobial resistance – Key facts” (Antimikroobikumiresistentsuse põhifaktid), WHO, veebruar 2018.

<sup>2</sup> WHO (2017), [Antibiotic Resistance Fact Sheet](#), Maailma Terviseorganisatsioon.

Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC) andmeil<sup>3</sup> sureb ELis / Euroopa Majanduspiirkonnas (EMP) ravimiresistentsete bakterite põhjustatud infektsioonide tõttu igal aastal 33 000 inimest (2015. aasta andmed).

Antimikroobikumiresistentsusega kaasnevad täiendavad kulud moodustavad aastas 1,5 miljardit eurot<sup>4</sup>, mis on tingitud täiendavatest tervishoiukuludest ja tootlikkuse vähenemisest. Resistentse omandanud organismide põhjustatud infektsioonid, mis saadakse tavaliselt haiglates ja muudes tervishoiuasutustes, võivad vajada pikemat ja kulukamat ravi, neil on mõned rasked kõrvalnähud (nt neerupuudulikkus) ja patsientidel on suurem oht neisse surra.

**03** Peaaegu 40% antimikroobikumiresistentsuse põhjustatud tervisekahjust on tingitud viimase valiku antibiootikumide (nagu karbapeneemid ja kolistiin) suhtes resistentsetest bakteritest. Kui viimase valiku antibiootikumid ei ole enam tõhusad, on nakatunud patsiente raske ja võibolla ka võimatu ravida<sup>5</sup>.

**04** Umbes kaks kolmandikku ELis/EMP tarbitavatest antimikroobikumidest moodustavad toiduloomade ravimid<sup>6</sup>. Osa neist jõuab hiljem keskkonda<sup>7</sup>. On tõendeid selle kohta, et antimikroobikumide kasutamise vähendamine toiduloomade raviks vähendab antibiootikumiresistentsete mikroorganismide esinemist neis loomades<sup>8</sup>.

---

<sup>3</sup> [Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015](#) (2015. aastal Euroopa Liidus ja Euroopa Majanduspiirkonnas antibiootikumidele resistentsete bakterite põhjustatud surmad ja tervisekaotuse tõttu kaotatud eluaastad), the Lancet, 2018.

<sup>4</sup> [ELi tegevuskava antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks](#), Euroopa Komisjon, 2017.

<sup>5</sup> [ECDC antimikroobikumiresistentsuse teemaline infograafik](#), november 2018.

<sup>6</sup> Vt antimikroobikumide tarbimist ning inimestel ja toiduloomadel leitud bakterite antimikroobikumiresistentsust käsitleva kõige viimase [JIACRA aruande](#) (2017) tabel 5.

<sup>7</sup> Vt näiteks [WHO guidelines on use of medically important antimicrobials in food-producing animals](#) (WHO suunised meditsiiniliselt oluliste antimikroobikumide kasutamise kohta toiduloomadel) ja [How do we reduce antibiotic resistance from livestock?](#) (Kuidas vähendada kariloomade antibiootikumiresistentsust), Hannah Ritchie, Our World in Data, november 2017.

<sup>8</sup> Vt näiteks „[Restricting the use of antibiotics in food-producing animals and its associations with antibiotic resistance in food-producing animals and human beings: a systematic review and meta-analysis](#)“ (Antibiootikumide kasutamise vähendamine toiduloomadel ja selle seosed antibiootikumiresistentsusega toiduloomadel ja inimestel: süstemaatiline ülevaade ja metaanalüüs), The Lancet, november 2017; või „[WHO calls on food industry to stop](#)

**05** Loomade ja inimeste vahel edasikanduvate haiguste (näiteks kampülobakterioosi ja salmonelloosi) raviks kasutatavate antimikroobikumide tõhusus väheneb. Eri riikides erinevad nii antibiootikumiresistentsuse ulatus kui ka resistentsete mikroorganismide liigid.

## Miks on antimikroobikumiresistentsusega raske võidelda

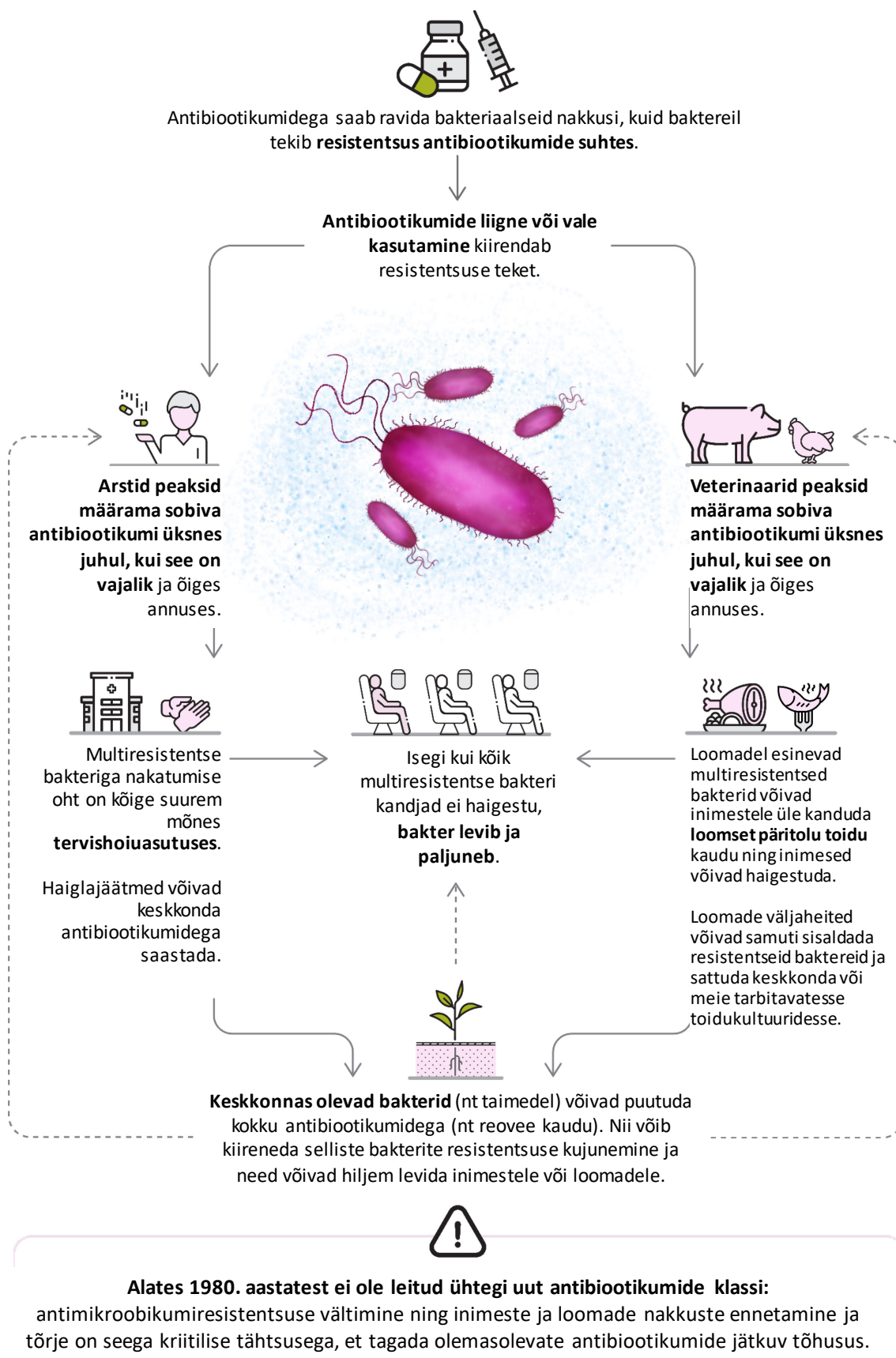
**06** Antimikroobikumide jätkuv liig- või väärkasutamine inim- ja loomatervishoius kiirendab antimikroobikumiresistentsuse teket. ECDC on teatanud, et inimtervishoius on antimikroobikumide tarbimine mõningal määral vähenenud, kusjuures liikmesriikide vahel on märkimisväärsed erinevusi<sup>9</sup>. Oluline on vältida ja kontrollida antimikroobikumiresistentsete mikroorganismide ristlevikut tervishoiuasutustes, eelkõige haiglates ja pikaajalist hooldust pakkuvates asutustes. Häid nakkuste ennetamise ja tõrje meetmeid (näiteks käte hügieen, füüsilise kontaktiga seotud ettevaatusabinõud, patsientide isoleerimine ja puhtana hoidmine) on aga tegelikkuses raske tagada. Need meetmed nõuavad koolitust, ressursse ja järelevalvet tervishoiuasutustes, ning seda, et sajad tuhanded tervishoiutöötajad kogu ELis neid rangelt rakendavad. Lisaks näitavad ECDC andmed, et haiglates ravi määramiseks vajalikke tavalisi diagnostilisi teste ei tehta kogu ELis nii sageli kui vaja. Ka sellel on oma osa laia toimespektriga antibiootikumide liigses kasutamises. [Joonisel 2](#) näitlikustatakse antimikroobikumiresistentsuse levikuvõimalusi.

---

[routinely using antibiotics in healthy animals](#)“ (WHO nõuab, et toiduainetetööstus lõpetaks rutiinselt antibiootikumide kasutamise tervetel loomadel), The Pharmaceutical Journal, november 2017.

<sup>9</sup> „Antimicrobial consumption – Annual epidemiological Report for 2017“ (Antimikroobikumide tarbimine – iga-aastane epidemioloogiline aruanne 2017. aasta kohta), ECDC, 2018.

## Joonis 2. Antibiootikumiresistentsuse levik



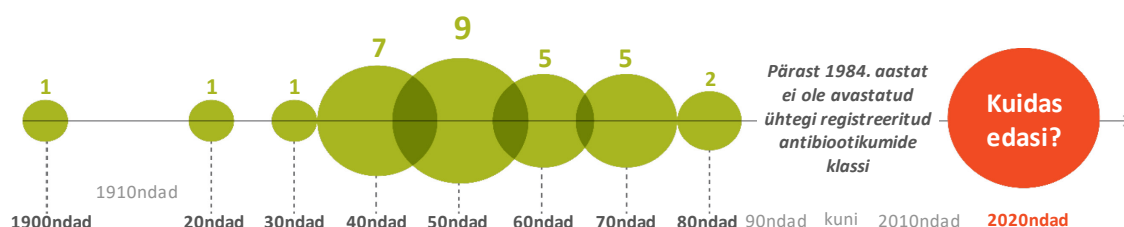
Allikas: Euroopa Kontrollikoda ECDC ja CDC andmete põhjal.

**07** Alates 1980. aastatest ei ole uusi antibiootikumide liike kasutusele võetud (vt [joonis 3](#)). Uute ravimite puudumise muudab veelgi keerulisemaks tõsiasi, et ravimitootjad turustavad mõningaid olemasolevaid ja endiselt toimivaid antibiootikume üksnes piiratud mahus. Mitu suurt kontserni teatas viimastel aastatel antibiootikumide alase teadus- ja arendustegevuse lõpetamisest<sup>10</sup>. Teadusuuringud on aeganõudev, ebakindlate tulemustega ja kallid protsess ning iga avastatud uut ravimit tuleb kasutada mõistlikult, et säilitada selle tõhusus. Ühe hiljutise projekti kohaselt, mida rahastas Innovatiivsete Ravimite Algatuse Ühisettevõtte (ühisettevõtte IMI)<sup>11</sup>, võib ühe uue ravimi turuletoomine maksta 1 miljard eurot.

### Joonis 3. Uute antibiootikumide avastamine

Enam kui 30 aastane lünk uute antibiootikumide klasside avastamisel

(avastatud või patenteeritud antibiootikumide klasside arv)



Allikas: Euroopa Kontrollikoda – aluseks väljaanne „Uus antibakteriaalsete ravimite ja ravi pidev ja kindel register on rahva tervise kaitsmise seisukohast kriitilise tähtsusega“, Pew Charitable Trusts, mai 2016.

**08** Antimikroobikumiresistentsuse vastane võitlus koosneb kahest peamisest ülesandest:

- tagada olemasolevate antimikroobikumide mõistlikum ja tõhusam kasutamine (sealhulgas teadlikkuse suurendamine, parem hügieen, väljaõpe, järelevalve ja seire ja diagnostika) inimestel, taimedel ja loomadel;
- uute antimikroobikumide avastamine ja kättesaadavaks tegemine (uurimis- ja arendustegevuse kaudu).

<sup>10</sup> Vt näiteks [artikkel](#) väljaande „Chemistry World“ 2018. aasta juuli numbris ning OECD 2018. aasta aruanne „[Stemming the superbug tide – Just a few dollars more](#)“ (Multiresistentsetest bakteritest jagusaamine – vaja on vaid veidi lisaraha).

<sup>11</sup> DRIVE AB aruanne „[Revitalising the antibiotic pipeline](#)“ (Uute antibiootikumide väljatöötamine), 2018, programm „New Drugs for Bad Bugs“, 2018.

## Ülemaailmsed meetmed antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemisel

**09** WHO ülemaailmses tegevuskavas<sup>12</sup> (võeti vastu 2015. aastal) nõuti WHO liikmesriikidelt 2017. aasta keskpaigaks oma riikliku terviseühtsuse tegevuskava väljatöötamist ja rakendamise alustamist. WHO terviseühtsuse põhimõtte lähtub tõdemusest, et antimikroobikumide küsimuses vajatakse integreeritud lähenemisviisi, mis hõlmab inimeste ja loomade tervist ning keskkonda (vt [joonis 2](#)).

**10** WHO ülemaailmne antimikroobikumiresistentsuse andmebaas näitab, et liikmesriigid olid riiklike tegevuskavade väljatöötamisel ja rakendamisel erinevates arenguetappides<sup>13</sup>. Meie auditi jaoks läbi viidud uuringu küsimustikule vastanud 24 ELi liikmesriigist märkisid 16 oma riikliku tegevuskava olemasolu, viis märkisid, et neil on tegevuskava osaliselt valmis ja kolm vastasid, et neil tegevuskava puudub.

**11** WHO ülemaailmse tegevuskavaga kaasnevad rahvusvahelised jõupingutused, et teha koostööd antimikroobikumiresistentsuse uurimise alal. Alates 2009. aastast tehakse Põhja-Ameerika ja Euroopa vahel koostööd ja jagatakse parimaid tavasid antimikroobikumiresistentsuse Atlandi-üleses rakkerühmas (TATFAR). 2018. aastal käivitas G20 oma ülemaailmse antimikroobikumiresistentsuse uurimise ja arengu keskuse.

## ELi meetmed antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemisel

**12** Inimtervis kuulub liikmesriikide pädevusse. Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklite 6 ja 168 kohaselt kuulub liidu pädevusse liikmesriikide meetmete toetamine, koordineerimine ja täiendamine, et kaitsta ja parandada inimeste tervist.

**13** Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuses 1082/2013<sup>14</sup> määratletakse antimikroobikumiresistentsus ja tervishoiuteenustega seotud nakkused kui tõsised piiriüleised terviseohud, mille puhul on vaja võtta meetmeid liidu tasandil. Otsuses nõutakse, et liikmesriigid teeksid järelevalvet antimikroobikumiresistentsuse ja

<sup>12</sup> Ülemaailmne antimikroobikumiresistentsuse vastane tegevuskava, WHO, mai 2015.

<sup>13</sup> Ülemaailmne antimikroobikumiresistentsuse andmebaas – riikide enesehindamine (WHO, Maailma Loomatervise Organisatsioon ja ÜRO Toidu- ja Põllumajandusorganisatsiooni).

<sup>14</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. oktoobri 2013. aasta otsus nr 1082/2013/EL tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 2119/98/EÜ

tervishoiuteenustega seotud nakkuste üle ning teataksid sellistest ohtudest varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi kaudu.

**14** Erinevalt ELi piiratud volitustest inimeste tervise valdkonnas peavad liikmesriigid loomatervise alaste ELi õigusaktide kohaselt seirama ja teatama resistentsetest zoonootilistest ja kommensaalsetest bakteritest teatud loomset päritolu toidus.

1. jaanuaril 2006 jõustus kogu ELi hõlmav keeld kasutada antimikroobikume loomasöödas kasvustimulaatoritena. Seda keeldu tugevdati ELi uues veterinaarravimeid käsitlevas määruses.

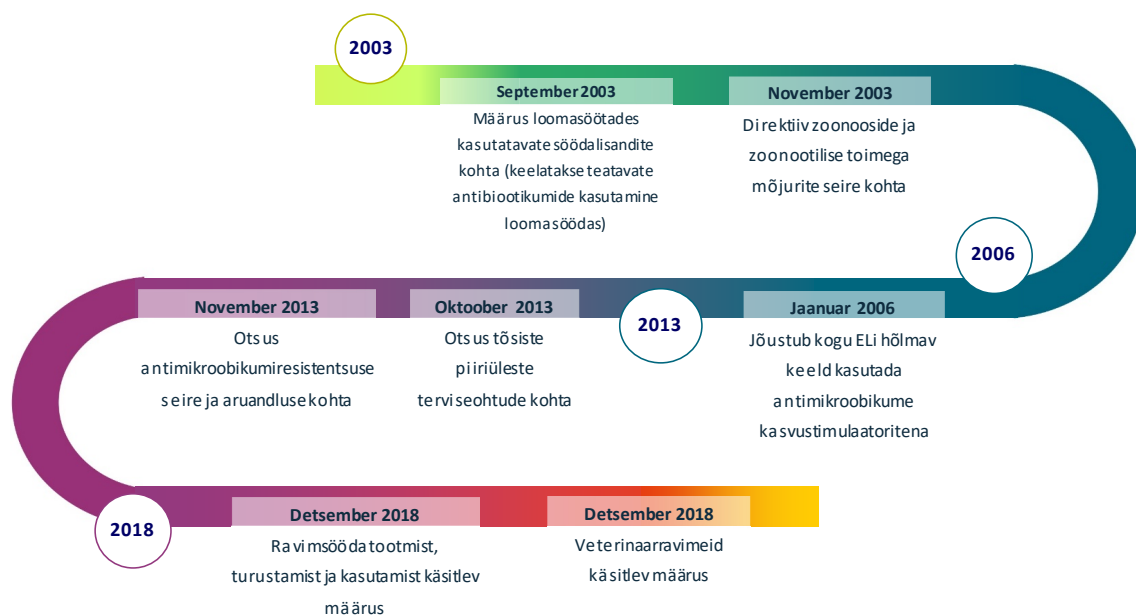
**15** Vastusena nõukogu üleskutsetele algatas komisjon 2011. aastal esimese antimikroobikumiresistentsuse tegevuskava, mis hõlmab nii inimeste kui ka loomade tervist. Pärast sellel järgnenud nõukogu järeldusi ja WHO ülemaailmset tegevuskava võttis komisjon 2017. aastal vastu oma „Euroopa terviseühatsuse tegevuskava antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks“, mis sisaldab inimeste ja loomade tervise ning keskkonnaga seotud meetmeid. ELi tegevuskava toetavad ELi terviseprogrammist kaasrahastatavad meetmed, mille eesmärk on aidata liikmesriikidel tugevdada oma terviseühatsuse lähenemisviisi. 2019. aastal<sup>15</sup> avaldas nõukogu uued antimikroobikumiresistentsust käsitlevad järeldused.

*Joonisel 4* esitatakse kokkuvõtlikult ELi antimikroobikumiresistentsuse ohtu käsitlevad regulatiivsed meetmed.

---

<sup>15</sup> Eelnõu: nõukogu järeldused, mis käsitlevad järgmisi samme eesmärgi suunas muuta EL parimate antimikroobikumiresistentsuse vastase võitluse tavadega piirkonnaks, juuni 2019.

## Joonis 4 . Antimikroobikumiresistentsust käsitlevad peamised ELi reguleerivad meetmed



Allikas: Euroopa Kontrollikoda.

### 16 Komisjon võtab antimikroobikumiresistentsusega võitlemiseks järgnevaid meetmeid:

- rahastab terviseprogrammi kaudu asjakohaseid uuringuid ja ühismeetmeid. Antimikroobikumiresistentsuse vastane ühismeede (JAMRAI) on üks komisjoni ja liikmesriikide vastustest nõukogu 2016. aasta juuni antimikroobikumiresistentsuse teemalistele järeldustele. Komisjon on liikmesriikide toetamiseks rahastanud ka WHO ja OECD asjakohaseid meetmeid;
- teeb ettepanekuid veterinaaravimeid ja ravimisööta käsitleva õigusraamistiku kohta, mis sisaldab antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemise meetmeid;
- annab suuniseid antimikroobikumide mõistliku kasutamise kohta veterinaaravimites ja inimeste raviks;
- pakub koolitust ja hõlbustab kogemuste vahetamist;
- loob ELi antimikroobikumiresistentsusega tegeleva terviseühitsuse võrgustiku, mis hõlmab valitsuste eksperte inimeste tervise, loomatervise ja keskkonna valdkonnast, samuti asjaomaseid ELi ameteid (Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus (ECDC), Euroopa Raviamet (EMA) ning Euroopa Toiduohutusamet (EFSA)). ELi ametite ülesanded antimikroobikumiresistentsuse valdkonnas on kokkuvõtlikult esitatud [1. selgituses](#).
- toetab teadusuuringuid.

## 1. selgitus

### ELi ametite ülesanded antimikroobikumiresistentsuse valdkonnas

Antimikroobikumiresistentsus kuulub mitme ELi ameti pädevusvaldkonda.

**ECDC** toetab liikmesriike nende antimikroobikumiresistentsuse alases tegevuses. Amet juhib antimikroobikumiresistentsuse ja tervishoiuteenustega seotud nakkuste programmi (ARHAI) ning kogub liikmesriikidelt antimikroobikumiresistentsuse ja antimikroobsete ainete tarbimise kohta teavet veel kolmest seirevõrgustikust. ECDC annab teaduslikku nõu, sealhulgas koostab juhenddokumente ja kiirriskihindamisi, teeb komisjoniga ühiseid külastusi liikmesriikidesse, korraldab koolitusi ning edendab Euroopa antibiootikumipäeva koordineerimisega antibiootikumide mõistlikku kasutamist.

Euroopa Toiduohutusamet (**EFSA**) jälgib antimikroobikumiresistentsust toiduainetes ja toiduloomadel ning koostab selleteemalisi teaduslikke aruandeid.

Euroopa Raviamet (**EMA**) annab teaduslikku nõu, edendab antimikroobikumide mõistlikku kasutamist, jälgib antibiootikumide müügi mahte loomatervishoiu valdkonnas ning haldab seda teavet koguvat vabatahtlikku projekti ESVAC (Euroopa antimikroobsete ainete veterinaarmeditsiinis tarbimise seire). Amet koostab ka teaduslikke arvamusi antimikroobsete ravimite müügilubade kohta.

Tarbija-, Tervise-, Põllumajandus- ja Toiduküsimuste Rakendusamet (**CHAFEA**) haldab terviseprogrammide raames antimikroobikumiresistentsusele eraldatud ELi rahastamist, sealhulgas antimikroobikumiresistentsuse vastaste ühismeetmete rahastamist.

**17** Rohkem kui 99% antimikroobikumiresistentsusega seotud meetmetele ELi eelarvest eraldatud vahenditest on mõeldud teadusuuringuteks. Alates 2004. aastast on EL rahastanud antimikroobikumiresistentsusega seotud teadusuuringuid enam kui 1,5 miljardit euro suuruses summas. Üks juhtalgatustest on 2012. aastal käivitatud programm „New Drugs for Bad Bugs“ (ND4BB), mida rahastatakse teadusuuringute seitsmendast raamprogrammist ja mida haldab ühisettevõtte IMI. Selle eesmärk on luua avaliku ja erasektori partnerlus uute antimikroobikumide avastamiseks, arendamiseks ja turule toomiseks. Komisjon rahastab ka meetmeid, mille eesmärk on koordineerida ja välja töötada antimikroobikumiresistentsuse teemaline strateegiline teadusuuringute kava, eelkõige antimikroobikumiresistentsust käsitleva ühise kavandamise algatuse (JPIAMR) kaudu.

## Auditi ulatus ja lähenemisviis

**18** Võttes arvesse antimikroobikumiresistentsuse suurenevat ohtu, mida kajastatakse WHO ülemaailmses tegevuskavas ja komisjoni tegevuskavas, uurisime, kas komisjon ja asjaomased ELi ametid haldasid hästi peamisi tegevusi ja ressursse, et toetada liikmesriike ja ELi rahastatud teadusuuringuid, mille eesmärk on võidelda antimikroobikumiresistentsuse vastu. See hõlmas tööd, mis võib aidata kaasa uue antimikroobikumiresistentsuse seireraamistiku loomisele ja antimikroobikumide paremale kasutamisele. Auditi eesmärk jagati omakorda alljärgneviks kolmeks auditiküsimuseks.

- 1) Kas komisjon ja ECDC on hallanud hästi peamisi tegevusi ja ressursse, et toetada liikmesriike ELi tegevuskava raames terviseühitsuse lähenemisviisi kaudu antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemisel?
- 2) Kas komisjon ja ELi ametid on aidanud tõhusalt edendada antimikroobikumide mõistlikku kasutamist loomatervishoius ja vähendada antimikroobikumiresistentsust ELis?
- 3) Kas komisjonil ja ELi ametitel olid olemas asjakohased mehhanismid, et koordineerida ja hinnata antimikroobikumiresistentsuse vastaseks võitluseks eraldatud ELi toetust?

**19** Ülaltoodud küsimustele vastamiseks

- vaatlesime 2014.–2020. aasta terviseprogrammist rahastatud asjakohaste meetmete rakendamist;
- uurisime, kuidas on alates 2013. aastast rakendatud ELi antimikroobikumiresistentsuse seire raamistikku toiduloomade ja toidu puhul ning loomade antimikroobikumide tarbimises;
- küsitlesime igas liikmesriikides antimikroobikumiresistentsuse vastase tegevuskava koordinaatoreid, et saada sihipärast teavet nende tegevuse kohta ning arvamusi komisjonilt ja ECDC-lt saadud toetuse kohta;
- küsisime teavet Rootsi, Madalmaade, Hispaania ja Prantsusmaa riiklikelt ja muudelt ametiasutustelt, kelle pädevuses on nii viis meie auditi jaoks kõige asjakohasemat JAMRAI töopaketti üheksast kui ka teatavad uurimisprojektid. Samuti külastasime WHO Euroopa kontorit ja OECDd;

- uurisime komisjoni ja ELi ametite toetust antimikroobikumiresistentsusega seotud uuringutele alates 7. raamprogrammist, keskendudes ND4BB-programmile.  
Seejuures uurisime, kuidas toetusesaajad on rahastatud meetmeid rakendanud.

## Tähelepanekud

### Komisjon ja ECDC toetus liikmesriikide antimikroobikumiresistentsuse vastasele terviseühtsuse lähenemisviisile ei ole veel andnud nähtavaid tulemusi resistentsuse vähendamisel

**20** Komisjon ja ECDC toetavad liikmesriike, et need kehtestaksid ja rakendaksid antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks mõeldud riiklikud terviseühtsuse tegevuskavad (WHO raames võetud kohustus). Nimetatud toetus hõlmab nõustamist läbi tehniliste suuniste, ühiskülastuste ja järelevalvevõrgustike ning ELi terviseprogrammi meetmete rahalise toetamist. Seetõttu uurisime, kas toetust oli hästi hallatud ja kas see aitas kaasa jätkusuutlikele tulemustele antimikroobikumiresistentsuse probleemi lahendamisel. Hindasime ka, kas järelevalvevõrgustike kaudu kogutud teave oli täielik ja asjakohane.



## Komisjoni rahastatavad meetmed toetasid antimikroobikumiresistentsuse vastast võitlust, kuid esines ka probleeme

**21** Komisjon toetas terviseprogrammi kaudu nii antimikroobikumiresistentsuse ühismeetme (JAMRAI), WHO kui ka OECDst asjakohast tegevust (vt [tabel 1](#)). Ta lõi ka terviseühitsuse võrgustiku, pakkus suuniseid ja koolitust.

**22** Saime liikmesriikide riiklike tegevuskavade eest vastutavatelt ametiasutustelt küsitluse kaudu tagasisidet. Vastused näitasid, et komisjoni ja ECDC antud toetuse ja suuniste kvaliteeti hinnati üldiselt kõrgelt. Kaks kolmandikku vastanutest leidis, et JAMRAI pakkus tõhusat tuge; ning et komisjoni pakutud terviseühitsuse lähenemisviisi teemaline koolitus oli kasulik. Kolm neljandikku vastanutest leidis, et tervisevõrgustikud on kasulikud. Nende arvamus komisjoni suuniste kohta antimikroobikumide mõistlikuks kasutamiseks inimeste ja loomatervishoius oli samuti positiivne.

**Tabel 1. Terviseprogrammist rahastatavad meetmed antimikroobikumiresistentsuse vastase võitluse toetamiseks**

| Tegevus                                           | Eelarve<br>(tuhandetes<br>eurodes) | Kokkuvõtlik kirjeldus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Antimikroobikumiresistentsuse ühismeetme (JAMRAI) | 4 200                              | JAMRAI <sup>16</sup> eesmärk on edendada ELi liikmesriikide vahelist sünergiat, töötades välja ja rakendades terviseühitsuse põhimõttel põhinevat poliitikat ning vähendades tervishoiuteenustega seotud nakkusi; sellel on 9 tööpaketti ja meetmes osaleb 19 liikmesriiki, ning see pakub platvormi kogemuste vahetamiseks ja parimate tavade arendamiseks. |

<sup>16</sup> Vt [EU JAMRAI](#) visioon / missioon.

|      |     |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| WHO  | 600 | Meetmega toetatakse liikmesriike nende riiklike terviseühtsuse tegevuskavade väljatöötamisel ja rakendamisel.                                                                                                                                                |
| OECD | 340 | OECD hindas antimikroobikumiresistentsuse majanduslikku maksumust. OECD arvutuste kohaselt olid antimikroobikumiresistentsuse vähendamise meetmed head investeeringud, mis ei teeni varsti mitte lihtsalt oma kulusid tagasi, vaid toovad palju rohkem tulu. |

Allikas: Euroopa Kontrollikoda.

### Komisjoni rahastatud antimikroobikumiresistentsuse ühismeetmel (JAMRAI) oli raskusi liikmesriikide koostöö edendamisel

**23** JAMRAI alustas tegevust 1. septembril 2017 ning selle kestus on 36 kuud. Leidsime, et enamik JAMRAI tööpakette<sup>17</sup> olid üldiselt kokkulepitud väljundite saavutamiseks graafikus ning et JAMRAI on hea platvorm kogemuste ja parimate tavade vahetamiseks 19 osaleva liikmesriigi vahel<sup>18</sup>.

**24** Samas seisis JAMRAI seisis silmitsi ka mõningate probleemidega. Ta ei kasutanud täiel määral terviseühtsuse lähenemisviisi, kuna tööpakettidesse ei olnud kaasatud ühtegi keskkonnaasutust ja liikmesriikide veterinaarasutused osalesid neis suhteliselt vähesel määral. Viivitusi esines 4. töopakettis (riiklikku poliitikasse integreerimine ja jätkusuutlikkus) ja 7. pakettis (antimikroobikumide asjakohane kasutamine inimeste ja loomatervishoius). Lisaks sõltub JAMRAI üldine edu suuresti meetmetest, mida liikmesriigid võtavad tööpakettide välja töötatud lahenduste tegelikuks rakendamiseks.

<sup>17</sup> Üheksa tööpaketti on järgmised: 1. koordineerimine; 2. info jagamine; 3. hindamine; 4. riiklikku poliitikasse integreerimine ja jätkusuutlikkus; 5. liikmesriikide terviseühtsuse strateegiate ja antimikroobikumiresistentsuse vastase võitluse tegevuskavade elluviimine; 6. tervishoiuteenustega seotud nakkuste vältimine; 7. antimikroobikumide asjakohane kasutamine inimeste ja loomatervishoius; 8. teadlikkuse tõstmine ja teabevahetus; ning 9. teadusuuringute prioriteetide seadmine ja teadustegevus.

<sup>18</sup> pluss Norra.

## **WHO projektiga oli esimese aastaga toetatud kavandatust väiksemat arvu liikmesriike**

**25** WHO projekt, mille eesmärk on aidata liikmesriikidel välja töötada ja rakendada riiklikke terviseühtsuse tegevuskavasid, algas mais 2018 ja kestab kava kohaselt kolm aastat. Komisjoni palvel tutvustas WHO projekti liikmesriikidele ELi terviseohutuse komitees juunis 2018 ja terviseühtsuse võrgustikus. Auditi tegemise ajal oli projekt ajakavast maas ja selle alleesmärkide raames toetati kavandatust väiksemat arvu liikmesriike (iga alleesmärgi raames kokku nelja liikmesriiki, mitte 8–12, nagu kavandatud).

## **Komisjoni rahastatud OECD uuring antimikroobikumiresistentsuse majandusliku ja tervishoiualase maksumuse kohta oli hea näide sihtotstarbelisest ja kulutõhusast meetmest**

**26** OECD 2018. aasta aruandes<sup>19</sup> järeldati, et antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemine on hea investeering, sest see aitas vältida surmajuhtumeid ja säästa tervishoiusüsteemidele vahendeid. Uuringust selgus, et antimikroobikumiresistentsuse vähendamise meetmed olid suhteliselt odavad, kulutõhusad ja teostatavad (vt [2. selgitus](#)).

---

<sup>19</sup> „Stemming the superbug tide - Just a few dollars more“, OECD, 2018.

## 2. selgitus

### OECD aruande järeldused – üleskutse tegutsemiseks

OECD 2018. aasta aruanne „Stemming the superbug tide – Just a few dollars more“ osutatakse sellele, et kolmel juhul neljast oleks võimalik multiresistentsete bakterite põhjustatud surma ära hoida, kui kulutada vaid 2 USA dollarit inimese kohta aastas väga lihtsateks meetmeteks, nagu parem kätepesu ja antibiootikumide ettevaatlikum väljakirjutamine.

OECD analüüsinud 33 riigis võiks vältida 2050. aastaks kuni 1,6 miljonit surma, kui kasutada järgmisi meetmeid: haiglate parem hügieen; antibiootikumide liigse väljakirjutamise vähendamine, paremad antimikroobikumiresistentsuse vältimise programmid, massimeediakampaaniad ning kiirtestide kasutamine, et teha kindlaks, kas nakkus on bakteriaalne või viiruslik.

OECD on seisukohal, et investeringud neisse meetmetesse võiksid end ühe aasta jooksul ära tasuda ja säästa pärast seda iga dollari kohta ligikaudu 1,5 USA dollarit. Kui loetletud meetmed sidusalt ühendada, oleks kasu ja kokkuhoidu veelgi suurem.

**27** Sellega seoses märgime, et praegusel programmitöö perioodil ei ole tervis struktuurifondide jaoks strateegiline investeerimisprioriteet, kuid struktuurifonde kasutatakse ometi tervishoiuinvesteeringuteks. Ühes komisjoni rahastatud uuringus<sup>20</sup> leiti, et ajavahemikul 2014–2018 rahastati struktuurifondidest 7404 tervishoiuprojekti kogusummas 8 miljardit eurot. Ainult kaks neist projektidest olid seotud konkreetsete antimikroobikumiresistentsusega seotud eesmärkidega. Uuringus tehti kindlaks, et ELi terviseprogrammi rahastamine struktuurifondidest (ESFi+ raames) võiks tekitada täiendava sünergia rahastamisvahendite ja valdkonnaülelisesse koostööse tehtavate investeeringute vahel<sup>21</sup>.

<sup>20</sup> „ESI Funds for Health – Investing for a healthy and inclusive EU – lõpparuanne“(Euroopa struktuuri- ja investeerimisfondide tervishoiukulutused – investeeringud tervesse ja kaasavasse ELi), Milieu Law and Policy Consulting, 2019.

<sup>21</sup> Vt ka „Health sector study EU – Final Report“ (Tervishoiusektori uuring EL — lõpparuanne), mille EY ja Technopolis koostasid EIP nõustamisteenuste toetamise raamlepingu alusel, märts 2019.

## **ECDC tegevus andis komisjonile ja liikmesriikidele väärtuslikku tuge antimikroobikumiresistentsuse vastases võitluses**

**28** ECDC tegeleb mitmete antimikroobikumiresistentsusega seotud ülesannetega. Amet koordineerib antimikroobikumiresistentsuse seiret, antimikroobikumide tarbimist ja tervishoiuteenustega seotud nakkusi antimikroobikumiresistentsuse ja tervishoiuteenustega seotud nakkuste programmi (ARHAI) raames, kasutades selleks kolme võrgustikku: EARS-Net (antimikroobikumiresistentsuse seire üleeuroopaline võrgustik), ESAC-Net (üleeuroopaline antimikroobsete ainete tarbimise seire võrgustik) ja HAI-Net (tervishoiuteenustega seotud nakkuste seire võrgustikku). Need seirevõrgustikud annavad ühtlustatud vormis olulist teaduslikku teavet, mida kasutatakse ECDC teaduslike nõuannete, koolituse, riikide külastuste ja teadlikkuse suurendamise meetmete jaoks. ECDC kasutab nendest võrgustikest saadud teavet, WHO-le ELi / Euroopa Majanduspiirkonna riikide nimel andmeid edastada.

**29** Keskus külastab riike, et toetada sealseid ametiasutusi. Aastatel 2006–2017 tegi ECDC 25 külastust, mis olid seotud antimikroobsete ainete kasutamisega inimtervishoius. Pärast ELi terviseühatsuse tegevuskava käivitamist 2017. aastal teevad ECDC ja komisjon terviseühatsuse lähenemisviisi alusel koos riigikülastusi, mis hõlmavad nii inimeste kui ka loomatervist. Külastusi tehakse liikmesriigi kutsel. Aprilliks 2019 oli tehtud kuus sellist külastust (algne kava oli teha kuus külastust aastas), kuna enamik liikmesriike ei ole selleks soovi avaldanud. Meie küsitlusele antud vastused näitasid, et need külastused mõjutasid oluliselt antimikroobikumiresistentsuse vastaste meetmete väljatöötamist asjaomastes liikmesriikides.

**30** Märkisime, et ECDC sai üha rohkem antimikroobikumiresistentsusega seotud abitaotlusi. Kui muud olulisemad taotlused olid prioriteetsed, lükkas ta aga tegevusi edasi. Oleme seisukohal, et ECDC tegevus annab teavet nii komisjonile kui ka liikmesriikidele, kuid märgime samas, et ECDC ei suuda teha olulist antimikroobikumiresistentsuse alast tegevust õigel ajal.

## **Antimikroobikumiresistentsuse alase tegevuse tulemeid ja järelvalvet käsitlev teave on lünklik**

**31** Komisjoni üldine eesmärk on saavutada olukord, kus EL on antimikroobikumiresistentsuse ja antimikroobikumide tarvitamise valdkonnas maailmas teistele eeskujuks. ELi tegevuskava raames nõudis komisjon seega, et ELi asutused (ECDC, EFSA ja EMA) esitaksid teadusliku arvamuse antimikroobikumiresistentsusega seotud terviseühatsuse meetmete tuleminäitajate kohta, mis võiksid kasutada olemasolevaid seireandmeid. Need näitajad peaksid

aitama liikmesriikidel jälgida oma edusamme antimikroobikumide kasutamise ja antimikroobikumiresistentsuse vähendamisel inimestel ja toiduloomadel, ning seada eesmärgid antimikroobikumiresistentsuse riskide vähendamiseks.

**32** Komisjoni taotluse alusel esitasid ametid oktoobris 2017 ühise teadusliku arvamuse tuleminäitajate kohta<sup>22</sup>. Leidsime auditi ajal (aprillis 2019), et nende tuleminäitajate staatus oli ebakindel ning et ei meie külastatud liikmesriigid ega komisjon ei kasutanud neid järjepidevalt edusammude seireks.

### **Tervishoiuteenustega seotud nakkuste seire ei olnud ELi õiguslikest nõuetest hoolimata täielik**

**33** On olemas kindlad tõendid<sup>23</sup> selle kohta, et tervishoiuteenustega seotud nakkused on inimeste jaoks Euroopas peamine antimikroobikumiresistentsete nakkuste allikas. ECDC andmetel on resistentsete bakterite levik haiglates ja muudes tervishoiuasutustes tõsine probleem, sest ELis saadakse igal aastal peaaegu üheksa miljonit tervishoiuteenustega seotud nakkust. Uuring näitas, et eri antibiootikumiresistentsete bakterite probleem on riigiti väga erinev. ECDC leidis, et viies liikmesriigis põhjustasid resistentsete bakteriaalsed patogeeneid enam kui poole aktiivravihaiglates saadud tervishoiuteenustega seotud nakkustest (vt [joonis 5](#)).

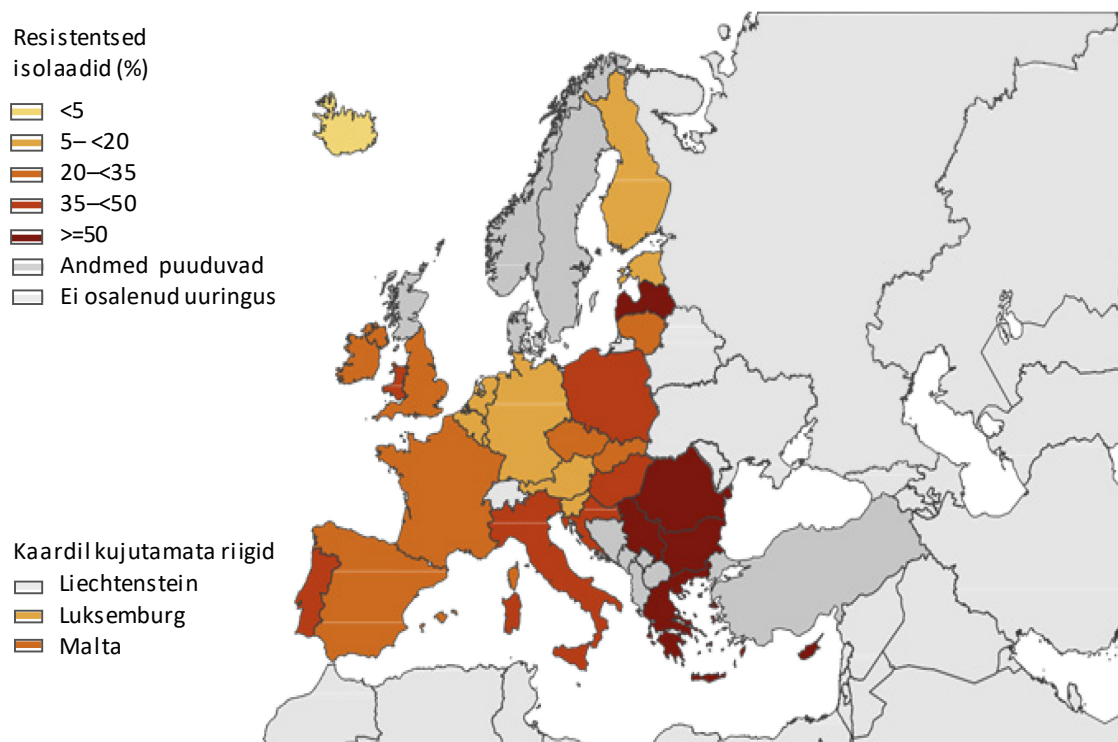
---

<sup>22</sup> „ECDC, EFSA and EMA Joint Scientific Opinion on a list of outcome indicators as regards surveillance of antimicrobial resistance and antimicrobial consumption in humans and food-producing animals“ (ECDC, EFSA ja EMA ühine teaduslik arvamus selliste tuleminäitajate loetelu kohta, mis käsitlevad antimikroobikumiresistentsust ja antimikroobikumide tarbimise seiret inimestel ja toiduloomadel), oktoober 2017.

<sup>23</sup> [Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis](#)(2015. aastal Euroopa Liidus ja Euroopa Majanduspiirkonnas antibiootikumidele resistentsete bakterite põhjustatud surmad ja tervisekaotuse tõttu kaotatud eluaastad: populatsioonitasandi modelleeriv analüüs), A. Cassini, the Lancet, 2019.

## Joonis 5. Aktiivravihaiglatest alguse saanud tervishoiuteenustega seotud antibiootikumiresistentsed nakkused (ECDC kogutud andmed)

ECDC töötas 2018. aastal välja liitindeksi, mis näitab aktiivravihaiglatest alguse saanud tervishoiuteenustega seotud antibiootikumiresistentseid nakkusi.



Allikas: ECDC, 2018; kohandatud Suetens C, et al. põhjal *Euro Surveill.* 2018;23(46):pii=1 800 516.

**34** Nõukogu soovitas juba oma 9. juuni 2009. aasta soovitus<sup>24</sup> liikmesriikidel teha levimusuuringuid ja seirata teatavaid infektsiooniliike, kasutades vajaduse korral ECDC soovitatud seiremeetodeid ja -näitajaid, mis on ühenduse tasandil kokku lepitud. Tervishoiuteenustega seotud nakkuste seire on aga keerukas ja ressursimahukas, eelkõige seetõttu, et see tugineb patsiendiinfole, mida on vaja koguda haiglate tasandil. See nõuab ka andmete ulatuslikku valideerimist.

**35** Leidsime, et tervishoiuteenustega seotud nakkuste andmed ELis on puudulikud. Osalemine ECDC seiretegevuses<sup>25</sup> on väga erinev: kui kuus liikmesriiki osalevad ECDC HAI-Neti seirevõrgustiku kõigis viies moodulis, siis kolm liikmesriiki osalevad vaid ühes

<sup>24</sup> Nõukogu 9. juuni 2009. aasta soovitus, mis käsitleb patsiendi ohutust, sealhulgas tervishoiuteenustega seotud nakkuste ennetamist ja tõrjet (2009/C 151/01).

<sup>25</sup> Seiretegevusele anti ametlik vorm peale nõukogu 9. juuni 2009. aasta soovitusi patsiendi ohutuse kohta (2009/C 151/01).

moodulis. Seireandmete mittetäielikkus aeglustab tõenäoliselt antimikroobikumiresistentsuse vastaseid meetmeid.

**36** Keskkond on üks antimikroobikumiresistentsusega seotud terviseühtsuse tugisammastest (lisaks inimeste tervisele ja veterinaarküsimustele). Märgime, et komisjoni praeguse terviseühtsuse tegevuskava konkreetne eesmärk oli ka keskkonna rolli parem käsitlemine. On vähe teavet antimikroobikumiresistentsuse ülekandumisest keskkonnas (võrreldes inimeste tervise ja loomatervise valdkonnas toimuva levikuga). Keskkonnavaldkonda ei sisalda konkreetselt ei JAMRAI tööpaketid ega ELi erinevad antimikroobikumiresistentsuse seiresüsteemid. Komisjon võttis 2019. aastal vastu teatise<sup>26</sup> „Euroopa Liidu strateegiline lähenemisviis ravimitele keskkonnas“, mis sisaldab eesmärki töötada välja meetmed antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks. Lisaks märgime, et ühes EFSA 2019. aasta teaduslikus aruandes<sup>27</sup> soovitati seirata antimikroobikumiresistentsust keskkonnas.

## Veterinaarantimikroobikumide tarbimine liikmesriikides on muutunud mõistikumaks

**37** Veterinaarantimikroobikumide ülemäärane kasutamine ning loomade ja toidu antimikroobikumiresistentsus soodustavad antimikroobikumiresistentsuse teket ka inimeste tervise valdkonnas ning on valdkonnad, kus ELil on selge pädevus (vt punkt 14). Seetõttu uurisime, kas on tõendeid selle kohta, et veterinaarantimikroobikumide kasutamine on paranenud ning kas toidus ja loomadel esinevate zoonootiliste ja kommensaalsete bakterite antimikroobikumiresistentsuse seiret ja sellest teatamist käsitlevaid ELi eeskirju rakendati praktikas hästi. Samuti uurisime, mil määral aitavad veterinaarravimeid ja ravimsööta käsitlevad uued ELi eeskirjad lahendada praeguseid puudusi.

<sup>26</sup> Komisjoni 11. märtsi 2019. aasta teatis COM (2019) 128 Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele: „Euroopa Liidu strateegiline lähenemisviis ravimitele keskkonnas“.

<sup>27</sup> Technical specifications on harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from food-producing animals and food (Toiduloomadest ja toidust pärinevate zoonoosi põhjustavate bakterite ja indikaatorbakterite antimikroobikumiresistentsuse ühtlustatud seire tehniline kirjeldus).



### Mõned liikmesriigid kasutavad edukaid strateegiaid, et vähendada antibiootikumide kasutamist veterinaarmeditsiinis

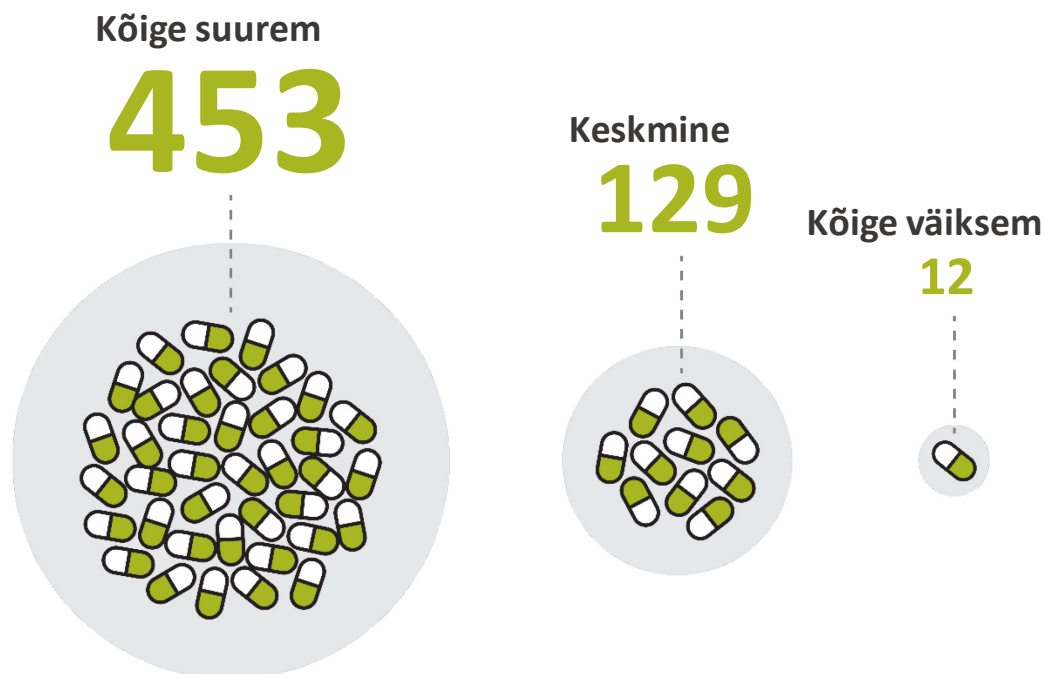
**38** Toiduloomade antimikroobikumide tarbimine on palju suurem kui inimestel<sup>28</sup> – seda nii kogutarbimises kui ka massiga võrreldes. Euroopa ametid on tunnistanud, et antimikroobikumiresistentsuse ohjeldamiseks on oluline vähendada veterinaarantimikroobikumide kasutamist. Euroopa Ravimiameti andmeil vähenes põllumajandusloomadele mõeldud veterinaarantimikroobikumide müük (milligrammides looma kohta / ekg<sup>29</sup>) aastatel 2011–2016 ELis tervikuna 20 %<sup>30</sup>; samas olid nii antimikroobikumide müüginumbrid kui ka nende liigid riigiti väga erinevad. Kuues liikmesriigis antimikroobikumide müük hoopis suurenes üle 5 %. *I lisas* esitatakse üksikasjalikud kogused riikide kaupa. *Jooniselt 6* nähtub, et veterinaarantimikroobikumide müük (milligrammides looma kohta<sup>31</sup>) on liikmesriigiti väga erinev.

<sup>28</sup> Vt antimikroobikumide tarbimist ning inimestel ja toiduloomadel leitud bakterite antimikroobikumiresistentsust käsitleva kõige viimase *JACRA aruande (2017)* tabel 5.

<sup>29</sup> Näitajat „milligrammi looma kohta“ kasutatakse selleks, et võtta arvesse loomapopulatsiooni suurust ja eri liikide kaalu.

<sup>30</sup> Euroopa Ravimiamet, „Sales of veterinary antimicrobial agents in 30 European countries in 2016 – Trends from 2010 to 2016“ (Veterinaarsete antimikroobsete ainete müük 30 Euroopa riigis 2016. aastal – suundumused aastatel 2010–2016), 8. ESVACi aruanne, London, 2018, lk 14.

## Joonis 6. Toiduloomadele mõeldud veterinaarsete antimikroobikumide müük on liikmesriigiti väga erinev



**Märkus:** EMA soovitas oma hiljutises ESVACi aruandes riikide andmeid otse mitte võrrelda. 2016. aasta müük milligrammides looma kohta.

Allikas: kohandatud 8. ESVACi aruande tabelist 4, EMA.

**39** Külastasime nelja liikmesriigi pädevaid asutusi, et arutada nende kogemusi tegevusest, mille eesmärk on antimikroobikumide mõistlikum kasutamine veterinaarmeditsiinis. **3. selgituses** kirjeldatakse mõnda head tava, mille kasutamine on nende puhul tulemusi andnud.

<sup>31</sup> Vt 8. ESVACi aruande tabel 4.

### 3. selgitus

#### Liikmesriigid võivad veterinaarantimikroobikumide kasutamist vähendada

**Rootsis** on veterinaarantimikroobikumide tarbimine ELis kõige väiksem. Sellele on kaasa aidanud põllumajandusettevõtete keskendumine loomatervisele, loomade heaolule ja bioturvalisusele. Nakkuste ennetamise ja tõrje kavad on kõigile põllumajandusettevõtetele kohustuslikud, veterinaarantimikroobikume kasutatakse ainult retsepti alusel ning riigi tasandil on juba aastaid kogutud andmeid antimikroobikumide kasutamise kohta.

**Madalmaades, Prantsusmaal** ja eelkõige **Hispaanias** kasutati traditsiooniliselt palju veterinaarantimikroobikume. Prantsusmaal ja Madalmaades vähenes veterinaarantimikroobikumide kasutamine ajavahemikus 2011–2016 ligikaudu kaks korda. Hispaanias langes tarbimine aastatel 2014–2016 küll 13 %, kuid tegu on endiselt liikmesriigiga, kus kasutatakse väga palju veterinaarantimikroobikume. Kuigi olukord on igas nimetatud riigis erinev, võeti neis näiteks järgnevaid meetmeid: tarbimise vähendamiseks riigi tasandil eesmärkide seadmine ja kavade kehtestamine; tihe koostöö põllumajandustootjate, veterinaararstide ja toiduainetootjate vahel; viimase valiku antibiootikumide kasutamise piiramine veterinaarsektoris.

#### *Hispaania näide: kolistiini kasutamise märkimisväärne vähendamine*

Kolistiin on viimase valiku antibiootikum, mida tuleks kasutada üksnes spetsiifilistel asjaoludel (vt punkt 03). 2014. aastal oli Hispaania ELi kõige suurem kolistiini kasutaja veterinaarmeditsiinis (37 mg/ekg). Võeti vastu tegevuskava ning pädevad asutused tegid koostööd veterinaararstide ja seakasvatussektorit esindavate spetsialistidega, et leppida kokku kolistiini kasutamise vähendamises. Kolmeaastaseks perioodiks seati kvantitatiivne eesmärk 5 mg/ekg, kehtestades samas kontrollimehhanismid, et vältida alternatiivsete antibiootikumide suuremat kasutamist. Kolistiini kasutamine langes 2018. aasta alguseks tasemeni 7 mg/ekg, mis on lähedal ELi keskmisele.

### ELi uues õigusraamistikus käsitleti mõningaid teadaolevaid puudusi

**40** Veterinaarravimeid<sup>32</sup> ja ravimsööta<sup>33</sup> käsitlevad uued ELi määrused tugevdavad antimikroobikumiresistentsuse vastast võitlust (vt 4. selgitus) – neis nõutakse

<sup>32</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ.

<sup>33</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/4, mis käsitleb ravimsööda tootmist, turuleviimist ja kasutamist, millega muudetakse Euroopa Parlamendi

antimikroobikumide mõistlikumat kasutamist liikmesriikides ning reguleeritakse andmete kogumise raamistikku. Komisjon kavatseb vastu võtta rakendusaktid ja delegeeritud õigusaktid, et ELi selle valdkonna uus raamistik valmiks 2022. aasta alguseks.

#### 4. selgitus

##### **Antimikroobikumiresistentsuse alased peamised puudused, mida käsitletakse veterinaarravimeid ja ravimsööta käsitlevates uutes ELi määrustes**

Uute määrustega tehakse eelkõige järgmist:

- keelatakse antibiootikumide profülaktiline kasutamine loomarühmades ja piiratakse antimikroobikumide metafülaktilist kasutamist;
- karmistatakse antimikroobikumide loomasöödas kasvustimulaatoritena kasutamise keeldu;
- keelatakse antimikroobikumide profülaktiline kasutamine ravimsöödas;
- nähakse ette võimalus kasutada teatavaid antimikroobikume üksnes inimtervishoius;
- nõutakse liikmesriikidelt üksikasjalike andmete esitamist antimikroobikumide müügi ja kasutamise kohta, mis näitavad tarbimist põllumajandusettevõtete tasandil (lisaks praegusele vabatahtlikule süsteemile, mis põhineb kogumüügil);
- nõutakse, et kolmandad riigid järgiksid ELi eksportimisel teatavaid piiranguid (keeld kasutada antimikroobikume loomasöödas kasvustimulaatoritena ja suurendada saagikust, ning piiranguid antimikroobikumidele, mis on tunnistatud ELis inimkasutuseks reserveeritud antimikroobikumideks).

**41** Leidsime siiski, et komisjon ja liikmesriigid peavad selle raamistiku rakendamisel ületama mitu raskust. Et vanu ravimeid saaks jätkuvalt kasutada, tuleb eelkõige ajakohastada nende (muu hulgas antimikroobikumide) ravimi omaduste kokkuvõtted.

**42** Lisaks peavad liikmesriigid koguma andmeid antimikroobikumide müügi ja kasutamise kohta, et hinnata otseselt või kaudselt selliste toodete kasutamist toiduloomadel põllumajandusettevõtete tasandil. Liikmesriikidesse tehtud külastuste

---

ja nõukogu määrust (EÜ) nr 183/2005 ning tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 90/167/EMÜ .

käigus märkasime, et põllumajandusettevõtte tasandi andmete kogumine oli väga keeruline. Mõned liikmesriigid võivad vajada komisjoni toetust, et töötada välja andmekogumissüsteem, mis vastaks ELi uutele nõuetele. Auditi toimumise ajal uuris komisjon sellise toetuse andmise võimalusi.

**43** Tulevast ühist põllumajanduspoliitikat (ÜPP)<sup>34</sup> käsitlevas ettepanekus märkis komisjon, et tema eesmärk on parandada seda, kuidas ELi põllumajandus vastab ühiskonna vajadustele toidu ja tervise (sealhulgas antimikroobikumiresistentsuse) valdkonnas. Antimikroobikumiresistentsusest saab põllumajandusettevõtete nõustamisteenuste kohustuslik osa ning liikmesriikide ametiasutused peavad andma nõu komisjoni terviseühtsuse tegevuskavas loetletud põllumajandustavade kohta, mis takistavad antimikroobikumiresistentsuse teket.

### **Toidus ja loomadel esinevate teatavate resistentsete bakterite seire on paranenud, kuid selles on endiselt lünki**

**44** Küllastatud liikmesriigid rakendasid nõudeid, mis on sätestatud komisjoni asjaomases otsuses<sup>35</sup> antimikroobikumiresistentsuse seire ja aruandluse kohta. Märkisime, et liikmesriikide tehtud järelevalve ületas ELi kehtestatud nõuded. Siiski täheldasime ka teatavaid riskivaldkondi (vt [5. selgituses](#) esitatud kokkuvõtte), mille käsitlemine väärib kaalumist komisjoni otsuse kavandatud läbivaatamise kontekstis.

---

<sup>34</sup> Komisjoni ettepanek kehtestada eeskirjad, kuidas toetada liikmesriikide koostatavaid ühise põllumajanduspoliitika strateegiakavu (ÜPP strateegiakavad) COM(2018) 392.

<sup>35</sup> 2013/652/EL: komisjoni 12. novembri 2013. aasta rakendusotsus zoonootiliste ja kommensaalsete bakterite antimikroobse resistentsuse seire ja aruandluse kohta.

## 5. selgitus

### Riskivaldkonnad – ELi tulevane raamistik zoonootiliste ja kommensaalsete bakterite antimikroobse resistentsuse seire ja aruandluse kohta

Kolmandatest riikidest pärit toiduainetega (eelkõige imporditud vesiviljelustooted ja värske liha) kaasneb antimikroobikumiresistentsuse risk, kuid olemasolevad andmed on ebapiisavad, et hinnata riski tõsidust ja seda, kas on vaja konkreetseid ELi nõudeid antimikroobikumiresistentsuse seire kohta neis toodetes. Märgime, et sarnaseid küsimusi käsitleti ka ühes EFSA 2019. aasta teaduslikus aruandes<sup>36</sup>.

Praegused ELi seire- ja aruandlusnõuded hõlmavad lihatarbimist silmas pidades veiseid, sigu ja kodulinde, sest need on ELis tervikuna kõige levinumad liigid. Mõnes Euroopa piirkonnas tarbitakse sageli ka muid liike, mida komisjoni 2013. aasta otsuses ei käsitleta (nt pardid, küülikud, kitsed ja lambad). Mõnes riigis võidakse seirata ka neist liikidest valmistatud toidus esinevat antimikroobikumiresistentsust, kuid ELi raamistikus seda ei nõuta.

**45** Komisjonil on õigus kontrollida liikmesriikides antimikroobikumiresistentsuse seire raamistiku rakendamist; see on komisjoni üks vähestest kindlatest võimalustest, et kontrollida liikmesriikides veterinaarvaldkonnas rakendatavaid antimikroobikumiresistentsuse alaseid meetmeid, ning toetada nende paremat elluviimist. Komisjoni aruanded on avalikult kättesaadavad<sup>37</sup>. Aastatel 2014–2018 uuris komisjon 14 liikmesriiki, sealhulgas kolme<sup>38</sup> neljast liikmesriigist, mida me käesoleva auditi käigus külastasime. Külastused olid andnud komisjonile kindluse, et liikmesriigid täidavad oma veterinaarvaldkonna antimikroobikumiresistentsuse seire kohustusi. Leidsime, et komisjoni töö oli hea kvaliteediga ja aitas kaasa riiklike seireraamistike parandamisele. Komisjon peatas oma külastused 2018. aasta lõpus, kuna leidis, et auditi peamised eesmärgid olid täidetud ning kuna ta kavandas seire- ja aruandlusraamistiku läbivaatamist.

<sup>36</sup> Technical specifications on harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from food-producing animals and food (Toiduloomadest ja toidust pärinevate zoonoosi põhjustavate bakterite ja indikaatorbakterite antimikroobikumiresistentsuse ühtlustatud seire tehniline kirjeldus).

<sup>37</sup> Komisjoni tervise ja toiduohutuse peadirektoraat avaldab oma [aruandeid](#).

<sup>38</sup> Hispaania, Prantsusmaa ja Madalmaad.

## **ELi eelarvest toetatakse märkimisväärses mahu antimikroobikumiresistentsust käsitlevaid teadusuuringuid, kuid need ei ole veel toonud kaasa olulisi läbimurdeid**

**46** Uute antimikroobikumide, alternatiivsete ravimeetodite ja vaktsiinide uurimine ning väljatöötamine on väga keeruline ja väga oluline element võitluses antimikroobikumiresistentsuse vastu. Just selleks tegevuseks antakse suurim osa antimikroobikumiresistentsusega seotud meetmetele eraldatud ELi rahastamisest. Uurisime, kas teadusuuringud järgisid strateegilist lähenemisviisi ja käsitlesid peamisi probleeme, edendades samas jätkusuutlikke tulemusi.



## **Komisjon koordineerib antimikroobikumiresistentsuse alaseid teadusuuringuid, kuid ei ole oma lähenemisviisi põhjalikult hinnanud**

**47** Komisjon sedastas oma 2017. aasta tegevuskavas, et ta on alates programmitöö perioodi 2000–2006 algusest kulutanud antimikroobikumiresistentsuse uuringutele rohkem kui 1,3 miljardit eurot. Lisaks eraldas ühisettevõtte IMI 367 miljonit eurot programmile „New Drugs for Bad Bugs“ (ND4BB). ELi eelarvest rahastatakse antimikroobikumiresistentsusega seotud teadusuuringuid vähemalt samas summas kui kõik ELi liikmesriigid kokku. Komisjon osaleb aktiivselt oma teadus- ja arendustegevuse rahvusvahelises koordineerimises (nt G20 antimikroobikumiresistentsuse alase teadus- ja arendustegevuse keskus, antimikroobikumiresistentsuse Atlandi-ülene töörühm, JPIAMR).

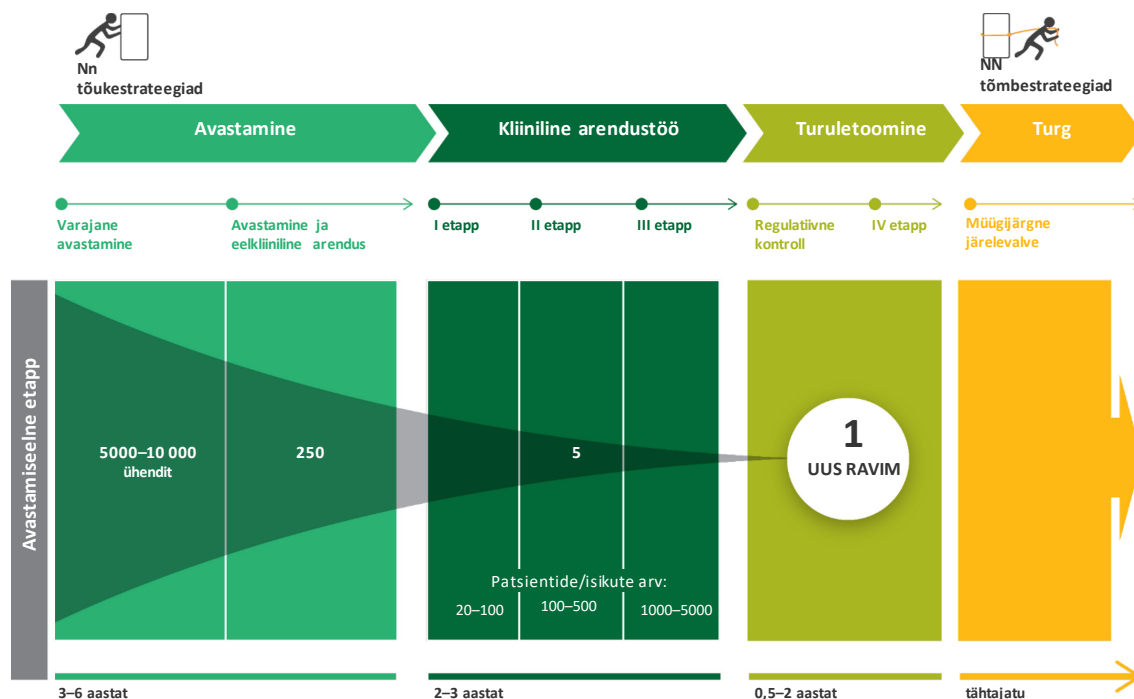
**48** Enamik komisjoni rahastatud teadustööst keskendus uute antimikroobikumide, alternatiivsete ravimeetodite ja vaktsiinide väljatöötamisele. Selleks kasutatakse tagastamatuid toetusi, mis n-ö tõukaksid ideid uute ravimite jaoks läbi erinevate arendusetappide (vt allpool esitatud [joonis 7](#)), mis peaks lõpuks päädima nende turuletoomisega. Selline rahastamine on väga riskantne, sest antimikroobikumiresistentsusega seotud uuringud on oma olemuselt keerulised, kommertsettevõtted on suuresti kaotanud huvi kõnealusesse valdkonda investeerida (vt punkt [07](#)) ja praegu puuduvad tööstusharus konkreetsed majanduslikud tõmbestiimulid (näiteks turule sisenemisel tehtavad soodustused ja pikaajalised tarnemudelid). Teadusuuringud ei ole juba paljude aastate jooksul viinud uute antimikroobikumide väljatöötamiseni (vt [joonis 3](#)).

**49** Komisjon ei ole põhjalikult hinnanud oma toetust antimikroobikumiresistentsusega seotud teadusuuringutele, mis moodustab üle 99% antimikroobikumiresistentsusele eraldatud ELi vahenditest. See on oluline, sest nagu näitab üks hiljutine OECD uuring (vt [2. selgitus](#)), on tervishoiuvaldkonna investeeringud (hügieeni parandamisse, nakkuste ennetamisse ja antimikroobikumiresistentsuse vältimisse) kulutasuv viis avaliku sektori raha kasutamiseks ja antimikroobikumiresistentsusest tingitud ohu tõhusaks vähendamiseks. Lisaks on muutunud oluliseks uuringud antimikroobikumiresistentsuse kohta keskkonnas, kuna need aitavad koguda usaldusväärseid tõendeid edasiste poliitiliste otsuste tegemiseks.

## **ELi rahastatud uuringud andsid teatavaid positiivseid tulemusi, kuid ei käsitlenud mõningaid olulisi probleeme**

**50** Uurisime oma töö käigus põhjalikult ND4BB-programmi, mis on ELi murrangulise tähtsusega avaliku ja erasektori partnerlusprojekt, et võidelda antimikroobikumiresistentsusega, hoogustades uute raviviiside avastamist ja arendamist (vt [II lisa](#)). Programmi kogumaht ületab 650 miljonit eurot, millest 367 miljonit eurot eraldatakse ELi eelarvest. [Joonisel 7](#) kirjeldatakse uute antimikroobikumide otsingu tüüpilisi etappe.

## Joonis 7. Uute antimikroobikumide turuletoomise etapid



Allikas: Euroopa Kontrollikoda haldusüksuse COMBACTE (University Medical Centre Utrecht) töö põhjal.

**51** Märkisime, et ND4BB-programmi seitsmest projektist kaks (translokatsioon ja DRIVE-AB) rakendati prognoositud ajakava ja eelarve piires. Üks projekt (ENABLE) edeneb kavakohaselt, et täita või ületada selle eesmärgid eelarve raames, ülejäänud neli projekti (projektid COMBACTE ja IABC) on oma vahendite kasutamisel ajakavast märkimisväärselt maas. Nagu näidatud [tabelis 2](#), oli programm 2018. aasta lõpus, kui enam kui pool selle kestusest oli juba möödas, algselt kavandatud märkimisväärselt maha jäänud ning kulukohustustega oli seotud ainult veerand ND4BB eelarvest. Nii ebastabiilses ja keerulises valdkonnas nagu antibiootikumide avastamine ja arendamine ei ole viivitused sugugi üllatavad. Sellist tegevust on väga raske suruda projektidel ja tagastamatutel toetustel põhinevasse traditsioonilisse raamistikku.

**Tabel 2. ND4BB-programmi edenemine on ajakavast maas**

| Projekti nimi                                       | Kogupikkus kuudes | Projekti alguskuupäev | Projekti lõppkuupäev | % möödunud ajast (seisuga 31.12.2018) | Ühisettevõtte IMI eraldatud toetus (miljonites eurodes) | EFPIA võetud mitterahalise toetuse kohustus (miljonites eurodes) | Ühisettevõtte IMI heaks kiidetud kulud seisuga 31.12.2018 | % Ühisettevõtte IMI toetusest, mis oli välja makstud seisuga 31.12.2018 | EFPIA mitterahaline toetus, mis oli heaks kiidetud seisuga 31.12.2018 (miljonites eurodes) | % EFPIA mitterahalise toetusest, mis oli heaks kiidetud seisuga 31.12.2018 |
|-----------------------------------------------------|-------------------|-----------------------|----------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| COMBACTE-NET                                        | 98                | 01/02/2013            | 28/02/2021           | 73%                                   | 110                                                     | 110                                                              | 28                                                        | 25%                                                                     | 22                                                                                         | 20%                                                                        |
| TRANSLOCATION                                       | 66                | 01/01/2013            | 30/06/2018           | 100%                                  | 16                                                      | 8                                                                | 16                                                        | 100%                                                                    | 7                                                                                          | 88%                                                                        |
| ENABLE                                              | 72                | 01/02/2014            | 31/01/2020           | 82%                                   | 59                                                      | 23                                                               | 19                                                        | 32%                                                                     | 16                                                                                         | 70%                                                                        |
| DRIVE-AB                                            | 39                | 01/10/2014            | 31/12/2017           | 100%                                  | 6                                                       | 3                                                                | 6                                                         | 100%                                                                    | 2                                                                                          | 67%                                                                        |
| Combacte-CARE                                       | 60                | 01/03/2015            | 29/02/2020           | 77%                                   | 24                                                      | 60                                                               | 5                                                         | 21%                                                                     | 15                                                                                         | 25%                                                                        |
| Combacte-MAGNET                                     | 84                | 01/01/2015            | 31/12/2021           | 57%                                   | 75                                                      | 92                                                               | 13                                                        | 17%                                                                     | 11                                                                                         | 12%                                                                        |
| IABC-programm                                       | 77                | 01/08/2015            | 31/12/2021           | 53%                                   | 24                                                      | 30                                                               | 7                                                         | 29%                                                                     | 8                                                                                          | 27%                                                                        |
| Vahesumma                                           |                   |                       |                      |                                       | 314                                                     | 326                                                              | 94                                                        |                                                                         | 81                                                                                         |                                                                            |
| Muud projektid (peamiselt programm „Horisont 2020“) |                   |                       |                      |                                       | 53                                                      | 34                                                               | 0                                                         |                                                                         | 0                                                                                          |                                                                            |
| ND4BB-projekt kokku                                 |                   |                       |                      |                                       | 367                                                     | 360                                                              | 94                                                        | 26%                                                                     | 81                                                                                         | 23%                                                                        |

**Märkus:** EFPIA: Euroopa Ravimitootjate Organisatsioonide Liit

*Allikas:* Euroopa Kontrollikoda ühisettevõtte IMI esitatud teabe põhjal.

**52** Protsess ravimi avastamisest kuni uute raviviiside turuletoomiseni on väga keeruline ja kestab tavaliselt kuni 15 aastat (vt [joonis 7](#)). ENABLE on selliste uute antimikroobikumide avastamiseks loodud platvorm, mis on suunatud gramnegatiivsete bakterite vastu, mida on antimikroobikumidega kõige raskem ravida. ENABLE rahastab investeeringuid spetsialiseeritud oskusteabesse ja võrgustikesse (kaasates erasektorit ja akadeemilisi ringkondi), mis on vajalikud uute ravimite avastamiseks ja eelkliiniliseks arendustegevuseks. Sellised tehnilised oskused on eriti väärtuslikud VKEd ja akadeemiliste organisatsioonide jaoks. Platvorm suurendab võimalusi leida kliinilisi ühendeid, mille kliinilise väljatöötamise etapp ei võta kaua aega. Selle eesmärk oli leida üks toode, millega saab alustada kliinilisi katseid. Meie auditi tegemise ajal oli ENABLE platvormil töös veel viis ravimit; alguses oli aga esitatud rohkem kui 100 soovivaldust – märkimisväärselt rohkem kui algselt eeldatud. Siiski on oht, et kui platvorm lõpetab oma töö kavakohaselt 2020. aastal, aeglustub ka praegu töös oleva viie ravimi väljatöötamine ning viibib kliiniliste uuringutega alustamine, eelkõige seetõttu, et neist kolme omanikud on VKEd ja ühega tegeleb üks akadeemiline asutus.

**53** COMBACTE/IABC projektid kestavad kuni 7 aastat ja nende eesmärk on toetada elutähtsa infrastruktuuri ja võrgustike rajamist, et aidata kiiremini avastada ja kliiniliselt välja töötada uusi antimikroobikume. Meie auditi ajaks olid projektid enamasti saavutanud edu selle infrastruktuuri loomisel, kuid puudus ELi mehhanism infrastruktuuri rahastamiseks pärast projektide lõppemist.

**54** Combacte-NETi ja Magneti kliinilise väljatöötamise projektide raames katsetati paljulubavaid uusi tooteid ning võrguinfraststruktuuri ehitamine on andnud väärtuslikke tulemusi. Need projektid parandavad kliiniliste uuringute ja arendustegevuse

suutlikkust riikides, kus on kõrge antimikroobikumiresistentsuse tase. Projektid pakuvad huvi ka antimikroobikumide väljatöötamisega tegelevatele ettevõtetele väljaspool Euroopat ning koostöö tehti ka ühe sarnase Ameerika teadusprojektiga. Nende projektide rahastamine ELi eelarvest lõpeb kavakohaselt 2021. aasta lõpus.

**55** Komisjon eraldas 2018. aastal COMBACTE projektide korraldusüksusele toetuse, et töötada välja uus kliiniliste uuringute võrgustiku (ECRAIDi kava) ärimudel, ning et ühendada olemasolev COMBACTE võrgustik uute nakkushaigustega tegeleva kliiniliste uuringute võrgustikuga. ECRAIDi kava peaks käivituma 2021. aastal. Auditi tegemise ajal ei olnud COMBACTE raames välja töötatud infrastruktuuride hooldamises kokku lepitud.

**56** Komisjon seadis antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemise ELi terviseühitsuse tegevuskavas eesmärgi toetada VKEde teadus- ja arendustegevust. VKEde roll antimikroobikumide avastamises suureneb, eriti kuna suured ravimitootjad on sellealased uuringud lõpetanud (vt punkt **07**). Ainult umbes 5%ND4BB-programmi eraldatud rahastamisest kasutati VKEde jaoks, peamiselt ravimite avastamiseks mõeldud ENABLE projekti raames.

**57** ELi terviseühitsuse tegevuskavas on esitatud komisjoni toetuse ja teadustegevuse põhistrateegia. See sisaldab kavandatud meetmeid, et parandada tuvastamise, nakkustõrje ja seire alaseid teadmisi; töötada välja uusi ravimeetodeid ja alternatiive ning ennetavaid vaktsiine. Tegevuskavas ei tegeleta aga kõigi antimikroobikumiresistentsuse alaste teadusuuringutega seotud spetsiifiliste probleemidega, eelkõige:

- uute antibiootikumide avastamise ja arendamise ajamahukuse ja muude sellega tegevusega seotud probleemidega;
- kuidas integreerida pikaajalised teadustöö prioriteedid ja tagada tegevuse jätkumine ühest programmitöö perioodist teise;
- meetodid koostööks kõigi asjaomaste sidusrühmadega (teadlased, VKEd, ravimitööstus, rahvusvahelised rahastamis- ja koordineerimisalgatused).

## Komisjoni algatused ei ole veel kõrvaldanud antimikroobikumide valdkonna teadus- ja arendustegevuse turutõrkeid

**58** Ravimitootjad on otsustanud lõpetada teatavates liikmesriikides mõne endiselt toimiva antimikroobikumi müük<sup>39</sup> (see puudutab näiteks ühte keskkonnatekkese pneumoonia vastast esmavaliku ravimit ja ühte laste teatavate kuseteede nakkuste raviks soovitatavat ravimit). Komisjonil ei ole selget pädevust teha ettepanekuid algatuste kohta, mille eesmärk on vältida või aeglustada olemasolevate antimikroobikumide turult kõrvaldamist.

**59** Oma 2017. aasta antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemise ELi terviseühtsuse tegevuskavas võttis komisjon endale ülesande toetada selliste uute majandusmodelite loomist, mis edendaksid uute antimikroobikumide väljatöötamist.

**60** Leidsime, et kuigi ravimitööstus on antimikroobikumide alastest uuringutest üldiselt loobunud, suutis ühisettevõtte IMI koos oma partneritega säilitada ND4BB-programmi raames avaliku ja erasektori vahelise koostöö kavandatud taseme (vt [tabel 2](#)). Kuigi see on julgustav, tuntakse muret selle pärast, et farmaatsiaettevõtetele ei ole piisavalt majanduslikke stiimuleid sellesse valdkonda investeerida.

**61** Drive-AB projekti raames koostati märtsis 2018 aruanne, milles esitati soovitused uute antimikroobikumide väljatöötamiseks vajaliku investeerimiskliima parandamiseks ja arendamisel olevate ravimite arvu suurendamiseks. Aruandes kinnitati, et üldiselt ei ole turutingimused uute antimikroobikumide turule toomiseks atraktiivsed. Edasi selgitati, et sellised tõukestiimulid (nagu tagastamatud toetused) võivad küll katta uurimis- ja arendustöö maksumuse, kuid need ei paranda turu üldist atraktiivsust. Aruandes jõuti järeldusele, et vaja on n-ö tõmbejõude. Aruandes esitatud hinnangu kohaselt vajataks ühe täiesti uue antibiootikumi edukaks turuletoomiseks ligikaudu 1 miljardi euro suurust turust lähtuvat tõmbejõudu. Komisjon jagas Drive-AB uuringu tulemusi liikmesriikides ja kaalus rahvusvaheliste partneritega konsulteerides (vt punkt [47](#)) edasisi samme, mis aitaksid hoogustada uute antimikroobikumide väljatöötamist. Meie auditi ajaks ei olnud komisjon veel välja pakkunud konkreetseid algatusi tõmbemehhanismide edendamiseks.

---

<sup>39</sup> Vt „[Tackling Drug – Resistant Infections Globally: Final report and recommendations](#)“, (Ülemaailmne võitlus ravimiresistentsete nakkustega – lõpparuanne ja soovitusel), 2016, UK Review on AMR; „[Unavailability of old antibiotics threatens effective treatments for common bacterial infections](#)“ (Vanade antibiootikumide kättesaamatus ohustab tavaliste bakteriaalsete infektsioonide tõhusat ravi), Lancet, 18. köide, 2018.

## Järeldused ja soovitused

**62** Antimikroobikumiresistentsus (AMR) tekib siis, kui mikroorganismid muutuvad resistentseks ravimite suhtes, mis varem nende vastu mõjusid. See on tõsine ja kasvav oht ülemaailmsele ja Euroopa tervisele. Igal aastal põhjustavad ravimiresistentsete bakterite põhjustatud nakkused ELis/EMPs ligikaudu 33 000 inimese surma, tekitades umbes 1,5 miljardit eurot täiendavat kahju. EL järgib antimikroobikumiresistentsusega tegelemisel terviseühtsuse põhimõtet, mis tähendab terviklikku lähenemisviisi inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale.

**63** Inimeste tervis on liikmesriikide pädevuses. Komisjoni ülesanne on täiendada ja toetada liikmesriikide meetmeid. Olemas on ka ELi eeskirjad, milles käsitletakse antimikroobikumide tarbimist ja resistentsete nakkuste seiret. Komisjoni volitused on täpsemalt määratletud veterinaaria ja toiduga seotud küsimustes (punktid [14–16](#)).

**64** Uurisime, kas komisjon ja asjaomased ELi ametid haldasid hästi keskseid tegevusi ja ressursse, et toetada liikmesriike ja ELi rahastatud teadusuuringuid, mille eesmärk on võidelda antimikroobikumiresistentsuse vastu (punktid [18–19](#)).

**65** Jõudsime järeldusele, et komisjoni ja ametite tegevusega on tehtud teatavaid edusamme näiteks veterinaaria ja toiduga seotud küsimustes. Samas on praeguse seisuga vähe tõendeid selle kohta, et antimikroobikumiresistentsuse põhjustatud tervisekahju Euroopa Liidus oleks vähenenud.

**66** Leidsime, et komisjon ja ECDC toetavad liikmesriikide antimikroobikumiresistentsuse vastase terviseühtsuse lähenemisviisi tugevdamist; kuigi liikmesriigid hindavad seda positiivselt ning see võib avaldada positiivset mõju, ei ole see töö veel andnud nähtavaid tulemusi antimikroobikumiresistentsuse vähendamisel. Leidsime, et ELi rahastatud antimikroobikumiresistentsuse ühismeede (JAMRAI) hõlbustas liikmesriikide koostööd, kuid sellel oli ka probleeme, mis puudutasid eelkõige meetme tulemuste jätkusuutlikku rakendamist liikmesriikides (punktid [23](#) ja [24](#)). Üks ELi rahastatud ja OECD juhitud projekt näitas, et antimikroobikumiresistentsuse vähendamiseks haiglates ja muudes tervishoiuasutustes on palju suhteliselt lihtsaid, odavaid ja kulutõhusaid võimalusi (antimikroobikumiresistentsuse vältimise programmid, nakkuste ennetamise ja tõrje meetmed, meediakampaaniad ning kiirtestide kasutamine). Oleme seisukohal, et on olemas täiendav sünergia, et toetada võitlust antimikroobikumiresistentsuse vastu sihipäraste ja kulutõhusate investeeringutega, mida kaasrahastatakse ELi toetusega nendes liikmesriikides, kes peavad võtma rangemaid meetmeid (punktid [26](#) ja [27](#)).

**67** Leidsime, et kokkuvõttes aitab ECDC tegevus koguda poliitikaotsuste tegemiseks vajalikku teavet (punktid **28–30**). Komisjoni ja ECDC ühiseid külastusi liikmesriikidesse, mida me hindasime kasulikuks vahendiks nende riikide terviseühatsuse tegevuskavade toetamisel, oli aga tehtud kavandatust vähem, kuna liikmesriigid näitasid üles oodatust väiksemat huvi (punkt **29**).

**68** Komisjon saab antimikroobikumiresistentsuse kohta teavet mitmesuguse järelevalvetegevuse kaudu. Meie külastatud liikmesriigid ja komisjon ei kasutanud aga järjepidevalt edenemise seireks ELi ametite koostöös välja töötatud tuleminäitajaid (punktid **31** ja **32**). ELi seireandmed tervishoiuteenustega seotud nakkuste kohta, mis on Euroopas inimtervishoius peamine resistentsete bakterite põhjustatud nakkusallikas, ei ole täielikud (punktid **33–35**). Komisjoni terviseühatsuse tegevuskava üks eesmärk oli ka keskkonna rolli parem käsitlemine. Meie auditi tegemise ajal puudusid aga piisavad teadmised antimikroobikumiresistentsuse esinemise ja levimise kohta keskkonnas (punkt **36**).

## **1. soovitus. ELi antimikroobikumiresistentsuse vastaste meetmete parandamine liikmesriikide tegevuskavade parema toetamise kaudu**

---

Komisjon peaks koostöös liikmesriikidega

- a) edendama JAMRAI ja OECD projektide tulemusi ning leidma olemasolevaid rahastamisvõimalusi, et paremini toetada liikmesriikides antimikroobikumiresistentsuse vastu kasutatava terviseühatsuse poliitika jätkusuutlikku rakendamist;
- b) kasutama tuleminäitajaid, et aidata liikmesriikidel mõõta oma edusamme antimikroobikumiresistentsuse vastases võitluses;
- c) hindama võimalust integreerida antimikroobikumiresistentsuse esinemise seire keskkonnas olemasolevatesse keskkonnaseire programmidesse (kui komisjon rakendab oma uut lähenemisviisi keskkonnas leiduvate ravimite kohta).

**Soovituse täitmise tähtaeg: 2021. aasta lõpp**

**69** Veterinaarantimikroobikume kasutatakse üldiselt üha ettevaatlikumalt ja teatavad liikmesriigid on teinud märkimisväärsed edusamme mõne loomakasvatuses kasutatava antimikroobikumi müügi vähendamisel. Kõige vähem ja kõige rohkem tarbivate liikmesriikide vahel on aga suur erinevus ning mõne antimikroobikumi

tarbimine on ikka veel liiga suur (punktid 38 ja 39). Veterinaarravimeid ja ravimsööta käsitlevad uued ELi eeskirjad aitasid lahendada mõningaid teadaolevaid puudusi antimikroobikumide tarbimise vähendamise ja seireandmete parandamise raamistikus. Mõned probleemid püsivad aga endiselt, sealhulgas liikmesriikide võimalikud raskused andmete kogumisel. Tulevane ühine põllumajanduspoliitika annab võimaluse veelgi tugevdada ELi raamistikku antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks (punktid 40–43).

**70** Seire ja aruandlus resistentsete zoonootiliste ja kommensaalsete bakterite olemasolu kohta teatavas loomset päritolu toidus on ainus antimikroobikumiresistentsuse valdkond, kus komisjonil on selge kontrollipädevus. Leidsime, et kõnealune seire ja aruandlus toimis üldiselt hästi; samas on veel riskivaldkondi, mille käsitlemine väärib raamistiku läbivaatamisel kaalumist. Komisjoni kontrollide tulemusel täiustati liikmesriikide süsteeme (punktid 44 ja 45).

## 2. soovitus. Edendada veterinaarantimikroobikumide mõistlikku kasutamist

---

Komisjon peaks koostöös liikmesriikidega toetama liikmesriike süsteemide arendamisel (määratlema miinimumnõuded ja kaaluma rahalise toetuse andmist), mis vastavad ELi uutes veterinaarravimeid käsitlevates õigusaktides sätestatud andmete kogumise nõuetele.

**Soovituse täitmise tähtaeg: 2022. aasta lõpp**

**71** Komisjon on ELi eelarvet kasutades üks maailma suuremaid üksikinvestoreid antimikroobikumiresistentsuse alase teadus- ja arendustegevuse valdkonnas. Antimikroobikumide turul puuduvad ärilised stiimulid uute antibiootikumide klasside väljatöötamiseks. Komisjon investeeris suurema osa neist vahenditest uurimistegevusse, et leida ja arendada uusi raviviise (nn tõukemehhanismide kaudu), kuna uurimistegevus on kallid ja eraettevõtted ei soovi sellesse investeerida. Sellised uuringud on oma olemuselt keerulised ja murrangulisi ravimeid ei ole seni turule toodud. Märkisime, et komisjon ei olnud oma antibakterikumiresistentsuse uuringutesse tehtud investeeringuid põhjalikult hinnanud (punktid 07, 49 ja 61).

**72** Täheldasime viivitusi teatavates antibakterikumiresistentsusega seotud projektides, mida rahastati avaliku ja erasektori partnerlusena (programm „New Drugs for Bad Bugs“ (ND4BB)), mida komisjon rakendas läbi ühisettevõtte IMI. Programmi raames toetatavate teadusuuringute raames on töös mõningad huvitavad tooted. Juba

on saadud väärtuslikke tulemusi, mille eesmärk on kiirendada uute antimikroobikumide edukat väljatöötamist, ning on ka stiimuleid nende püsijäämiseks. Oleme seisukohal, et komisjoni terviseühitsuse tegevuskavas ei käsitleta mõningaid antimikroobikumiresistentsuse alaste uuringute probleeme. Näiteks ei hõlma see seda, kuidas paremini kaasata VKEsid (see on olulise tähtsusega uute paljutöötavate ühendite leiutamiseks), ning kuidas integreerida pikaajalised teadustöö prioriteedid ja tagada tegevuse jätkumine ühest programmitöö perioodist teise (punktid 50–57).

**73** Mõningaid toimivaid antimikroobikume turul enam ei pakuta. Komisjonil ei ole selget pädevust teha ettepanekuid algatuste kohta, mille eesmärk oleks seda protsessi vältida või aeglustada (punkt 58).

**74** Mõned ravimifirmad on küll antimikroobikumiresistentsuse alased teadusuuringud lõpetanud, ent avaliku ja erasektori partnerluses osalevad ettevõtted ei ole oma kohustustest üldiselt taganenud (punkt 60).

**75** Komisjon on uurinud majanduslike stiimulite mudeleid (nn tõmbemehhanisme) ja teinud koostööd sidusrühmadega, et kõrvaldada turutõkked, mis takistavad uute antimikroobikumide turuletoomist. Auditi toimumise ajaks ei olnud ta esitanud neile konkreetseid ettepanekuid (punkt 61).

### 3. soovitus. Arendada strateegiaid ELi antimikroobikumiresistentsuse alaste teadusuuringute edendamiseks

---

Soovitame komisjonil

- a) hinnata seni tehtud tööle tuginedes põhjalikult antimikroobikumiresistentsuse uuringutele antud toetust;
- b) töötada ülemaailmsete ja ELi rahastamiskavade ja algatuste kontekstis välja strateegia antimikroobikumiresistentsuse alaste teadusuuringute toetamiseks, mis hõlmaks ka seda, kuidas tagada tegevuse jätkumine ühest programmitöö perioodist teise ning kas uute ravimite avastamise ja kliinilise väljatöötamise jaoks vajatakse uusi liideseid VKEdega;

- c) uurida koostöös liikmesriikide ja teiste sidusrühmadega veelgi majanduslike stiimulite rolli antimikroobikumide turutõrgete kõrvaldamisel.

**Soovituse täitmise tähtaeg: 2021. aasta lõpp a) puhul) ja 2022. aasta lõpp.**

I auditikoda, mida juhib kontrollikoja liige Nikolaos Milionis, võttis käesoleva aruande vastu 9. oktoobri 2019. aasta koosolekul Luxembourgis.

*Kontrollikoja nimel*

*president*  
*Klaus-Heiner Lehne*

# Lisad

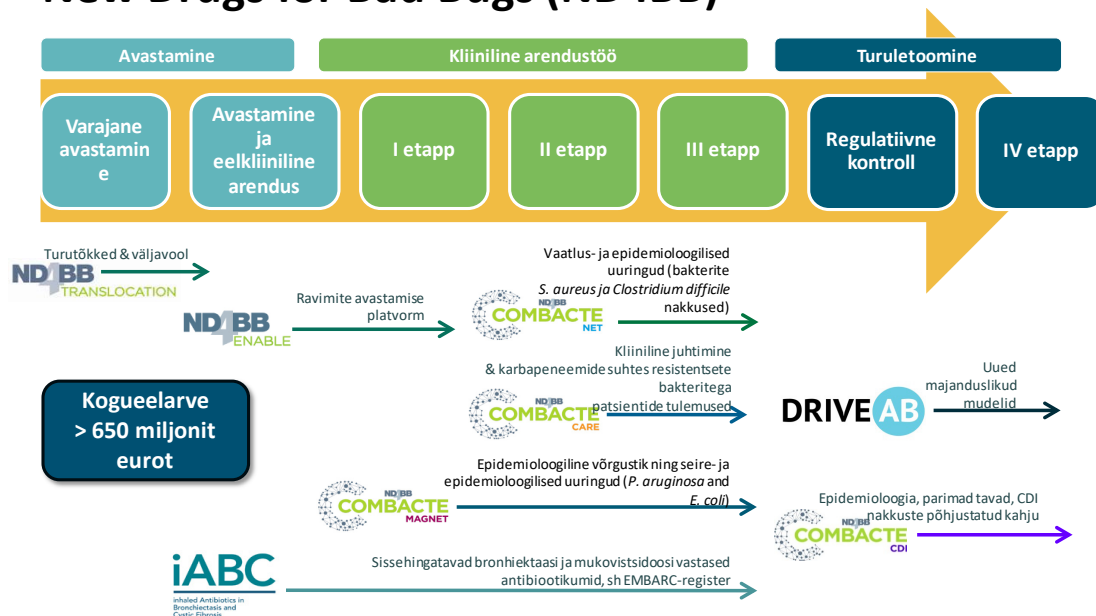
## I lisa. Toiduloomade veterinaarantimikroobikumide aastane müük (mg/ekg) valitud Euroopa riikides (2011–2016)

|                 | 2011  | 2012  | 2013  | 2014  | 2015  | 2016  |
|-----------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Austria         | 54,5  | 54,9  | 57,2  | 56,3  | 50,7  | 46,1  |
| Belgia          | 175,3 | 163,1 | 156,6 | 158,3 | 150,1 | 140,1 |
| Bulgaaria       | 92,6  | 98,9  | 116,1 | 82,9  | 121,9 | 155,3 |
| Horvaatia       |       |       |       | 113,2 | 100,0 | 92,9  |
| Küpros          | 407,6 | 396,5 | 425,8 | 391,5 | 434,2 | 453,4 |
| Tšehhi          | 83,0  | 79,8  | 82,2  | 79,5  | 68,1  | 61,2  |
| Taani           | 42,6  | 44,1  | 44,9  | 44,2  | 42,2  | 40,8  |
| Eesti           | 70,7  | 62,9  | 70,4  | 77,1  | 65,2  | 64,0  |
| Soome           | 21,9  | 21,8  | 22,4  | 22,3  | 20,4  | 18,6  |
| Prantsusmaa     | 116,5 | 102,7 | 95,0  | 107,0 | 70,2  | 71,9  |
| Saksamaa        | 211,5 | 204,8 | 179,7 | 149,3 | 97,9  | 89,2  |
| Kreeka          |       |       |       |       | 57,2  | 63,5  |
| Ungari          | 192,5 | 245,8 | 230,7 | 193,1 | 211,4 | 187,1 |
| Iirimaa         | 46,5  | 55,0  | 55,9  | 47,6  | 51,0  | 52,1  |
| Itaalia         | 371,0 | 341,0 | 301,6 | 332,4 | 322,0 | 294,8 |
| Läti            | 36,7  | 41,5  | 37,7  | 36,7  | 37,6  | 29,9  |
| Leedu           | 41,3  | 39,2  | 29,1  | 35,5  | 35,1  | 37,7  |
| Luksemburg      |       | 43,2  | 52,1  | 40,9  | 34,6  | 35,5  |
| Madalmaad       | 113,8 | 74,9  | 69,9  | 68,4  | 64,4  | 52,7  |
| Poola           | 127,3 | 135,2 | 151,5 | 140,8 | 138,9 | 129,4 |
| Portugal        | 161,8 | 156,9 | 187,2 | 201,6 | 170,2 | 208,0 |
| Rumeenia        |       |       |       | 109,0 | 100,5 | 85,2  |
| Slovakkia       | 43,7  | 43,3  | 59,3  | 65,9  | 51,0  | 50,4  |
| Sloveenia       | 46,1  | 37,0  | 22,4  | 33,4  | 26,4  | 30,3  |
| Hispaania       | 335,8 | 302,4 | 317,1 | 418,8 | 402,0 | 362,5 |
| Rootsi          | 13,6  | 13,5  | 12,7  | 11,5  | 11,8  | 12,1  |
| Ühendkuningriik | 51,1  | 66,3  | 62,1  | 62,1  | 56,7  | 45,0  |

Allikas: Euroopa Kontrollikoda EMA 2018. aasta 8. ESVACi aruande põhjal.

## II lisa. ND4BB-projektid ravimite väljatöötamise protsessi eri etappides

### New Drugs for Bad Bugs (ND4BB)



© UMC Utrecht - COMBACTE projekt.

# Akronüümid ja lühendid

**AMR** antimikroobikumiresistentsus

**ARHAI:** antimikroobikumiresistentsust ja tervishoiuteenustega seotud nakkusi käsitlev programm

**CHAFEA:** Tarbija-, Tervise-, Põllumajandus- ja Toiduküsimuste Rakendusamet

**DG RTD:** teadusuuringute ja innovatsiooni peadirektoraat

**DG SANTE:** tervise ja toiduohutuse peadirektoraat

**EARS-Net:** antimikroobikumiresistentsuse seire üleeuroopaline võrgustik

**ECDC:** Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus

**EFPIA:** Euroopa Ravimitootjate Organisatsioonide Liit

**EFSA:** Euroopa Toiduohutusamet

**EMA:** Euroopa Ravimiamet

**EPHA:** Euroopa Rahvatervise Liit

**ESAC-Net:** üleeuroopaline antimikroobsete ainete tarbimise seire võrgustik

**ESVAC:** antimikroobsete ainete veterinaarmeditsiinis tarbimise üleeuroopaline seire

**HAI-Net:** tervishoiuteenustega seotud nakkuste seire võrgustik

**JAMRAI:** antimikroobikumiresistentsust ja tervishoiuteenustega seotud nakkusi käsitlev ühismeede

**JIACRA:** asutustevaheline ühine antimikroobikumide tarbimise ja resistentsuse analüüs

**JPIAMR:** antimikroobikumiresistentsuse alase teadustöö ühise kavandamise algatus

**OECD:** Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsioon.

**TAFTAR:** antimikroobikumiresistentsuse Atlandi-ülene rakkerühm

**WHO:** Maailma Terviseorganisatsioon

**VKE:** väike ja keskmise suurusega ettevõtja

## Ühisettevõtte IMI: Innovatiivsete Ravimite Algatuse Ühisettevõtte

# Mõisted

**Antibiootikum:** antimikroobne aine, mis toimib bakteriaalsete infektsioonide vastu.

**Antibiootikumiresistentsus:** avaldub, kui bakteritel tekib resistentsus antibiootikumide suhtes, mis töötati välja nende hävitamiseks.

**Antimikroobikumiresistentsus:** mikroorganismide (nt bakterite, viiruste, parasiitide ja seente) võime peatada nende hävitamiseks loodud antimikroobsete aine mõju. Mikroorganismide geneetiline resistentsus areneb välja geneetilise mutatsiooni või geneetilise teabe omandamise kaudu. Tegu on loomuliku nähtusega, mida kiirendab mikroobivastaste ravimite väär- ja liigtarvitamine.

**Antimikroobne aine:** aine, mis hävitab või pärsib mikroorganismide kasvu (näiteks antibiootikumid, viirusevastased ained, malaariavastased toimeained ja seenevastased ained).

**Euroopa terviseühatsuse tegevuskava antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks:** komisjoni kava võidelda uuenduslikult, tõhusalt ja jätkusuutlikult antimikroobikumiresistentsuse vastu, edendada teadusuuringuid ja üleilmset tegevust ning täita antimikroobikumiresistentsuse vastases võitluses juhtivat rolli.

**Gramnegatiivsed bakterid:** üks kahest peamisest bakterite rühmast. tulenevalt nende läbitungimatust rakuseinast ning võimest muteeruda ja kanda edasi geneetilist materjali, on need bakterid üha resistentsemad suurema osa olemasolevate antibiootikumide vastu.

**JAMRAI tööpaketid:** meetmel on üheksa tööpaketti: 1. koordineerimine; 2. info jagamine; 3. hindamine; 4. riiklikku poliitikasse integreerimine ja jätkusuutlikkus; 5. liikmesriikide terviseühatsuse strateegiate ja antimikroobikumiresistentsuse vastase võitluse tegevuskavade elluviimine; 6. tervishoiuteenustega seotud nakkuste vältimine; 7. antimikroobikumide asjakohane kasutamine inimeste ja loomateravishoius; 8. teadlikkuse tõstmine ja teabevahetus; ning 9. teadusuuringute prioriteetide seadmine ja teadustegevus.

**Laia toimespektriga antibiootikum:** antibiootikum, mis toimib kahe suure bakterite rühma (grampositiivsed ja gramnegatiivsed) või paljude haigust põhjustavate bakterite vastu.

**Multiresistentne bakter:** bakter, mis on resistentne enamiku praegu tavapäraselt kasutatavate antibiootikumide suhtes.

**Riiklik tegevuskava:** liikmesriigi välja töötatud ja vastu võetud tegevuskava, mis on kooskõlas antimikroobikumiresistentsuse ülemaailmse tegevuskava eesmärkidega.

**Zoonoos(id):** selgroogsetelt loomadelt inimestele levivate bakterite, viiruste või parasiitide põhjustatud [nakkushaigused](#). Mitmed kaasaegsed rasked haigused, nagu [ebola viirusnakkus](#) ja [salmonelloos](#) on zoonoosid.

**Zoonootilised ja kommensaalsed bakterid:** zoonootilised bakterid levivad selgroogsetelt loomadelt inimestele; kommensaalsed bakterid elavad inimorganismis, kuid tavaliselt kahju ei tekita.

**Tervisekahju:** antibiootikumiresistentsete bakterite põhjustatud nakkuste mõju, mis väljendub pikemas haiglaravis, ravikuludes, suremuses ja haigestumuses.

**Terviseühtsus:** põhimõte, mille kohaselt inimeste ja loomade tervis ning keskkond on omavahel seotud.

**Tervishoiuteenustega seotud nakkused:** nakkused, mille inimesed saavad meditsiiniuasutustes ravil olles, st nakkused, mida neil ei olnud ravisutusse saabudes.

**Tõsine piiriülene terviseoht:** bioloogiline, keemiline, keskkonnavaline või teadmata päritolu eluohtlik või muidu tõsine oht, mis levib või kätkeb märkimisväärtset levimise ohtu üle liikmesriikide piiride ning mille puhul võib olla vajalik koordineerimine liidu tasandil, et tagada inimeste tervise kaitse kõrge tase.

**Veterinaarantibiootikumide metafülaktiline kasutamine:** loomarühma ravi pärast seda, kui osas rühmast on diagnoositud nakkus.

**WHO ülemaailmne antimikroobikumiresistentsuse vastane tegevuskava:** 2015. aastal maailma terviseassambleel vastu võetud ülemaailmne antimikroobikumiresistentsust käsitlev kava, mille eesmärk on tagada tõhusate ja ohutute ravimite abil nakkushaiguste jätkuv edukas ravi ja ennetamine.

**Viimase valiku antibiootikumid:** viimane ravivõimalus patsientidele, kes on nakatunud bakteritega, mis on resistentsed muude kättesaadavate antibiootikumide suhtes.

## KOMISJONI VASTUSED EUROOPA KONTROLLIKOJA ERIARUANDELE

### „VÕITLUS ANTIMIKROOBIKUMIRESISTENTSUSEGA: KUIGI VETERINAARIASEKTORIS ON TEHTUD EDUSAMME, ON ELi JAOKS ENDISELT TEGU PROBLEEMSE TERVISERISKIGA“

#### KOKKUVÕTE

III Tervishoiuteenuste korraldamise ja pakkumise eest vastutavad peamiselt liikmesriigid.

V Komisjon hindab kõrgelt asjaolu, et Euroopa Kontrollikoda pakub küllaldast teavet edusammude kohta, mida komisjon on teinud võitluses antimikroobikumiresistentsuse vastu. See hõlmab liikmesriikide aruandeid selle kohta, kuidas nad hindavad komisjoni tegevust nende antimikroobikumiresistentsusega seotud meetmete toetamiseks. ECDC hinnangutest ilmneb, et ajavahemikul 2007–2015 kasvas antimikroobikumiresistentsuse põhjustatud tervisekahju.

On siiski veel liiga vara öelda, kas see suundumus on jätkunud. Ajavahemiku 2016–2019 andmetel põhinevad ajakohastatud hinnangud teeb ECDC eeldatavasti kättesaadavaks 2020. aasta novembris.

VI Komisjon ja ECDC toetavad antimikroobikumiresistentsuse käsitlemist terviseühtsuse põhimõtte alusel alates terviseühtsuse tegevuskava vastuvõtmisest 2017. aasta keskpaigas.

Komisjon ja liikmesriigid vaatavad korrapäraselt läbi antimikroobikumiresistentsuse tuleminäitajad, mille on avaldanud ECDC, EFSA ja EMA. Need hõlmavad ravimiresistentsete nakkuste, antimikroobikumiresistentsusest tingitud suremuse ja antibiootikumide tarbimise määrasid, mille on läbi vaadanud ELi terviseohutuse komitee ja antimikroobikumiresistentsusega tegelev terviseühtsuse võrgustik. Veterinaarsektoris kasutatakse veterinaarsete antimikroobikumide müüki antimikroobsete ainete veterinaarmeditsiinis tarbimise üleeuroopalise seire (ESVAC) projekti raames ühe näitajana. Uue määrusega (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid, tugevdatakse seda algatust, nähes liikmesriikidele ette õigusliku kohustuse koguda andmeid mitte üksnes müügi kohta, vaid ka andmeid loomadel kasutatavate antimikroobikumide kohta liigiti. See peaks võimaldama liikmesriikidel ja komisjonil suunata veelgi täpsemalt oma antimikroobikumiresistentsuse vastaseid meetmeid.

Antimikroobikumiresistentsuse tegevuskavas nõustutakse täielikult, et teave antimikroobikumiresistentsuse esinemise ja levimise kohta keskkonnas on lünklik, ning esitatakse konkreetseid meetmeid selle puuduse parandamiseks. Komisjon võttis hiljuti vastu teatise „Euroopa Liidu strateegiline lähenemisviis ravimitele keskkonnas“, mis näitab tema pühendumust selles valdkonnas.

VIII Antimikroobikumide turuga seoses on kehtestatud mitu tõukestiimulit ning kehtivate ravimialaste õigusaktidega nähakse innovatiivsete ravimite jaoks ette mõned tõmbestiimulid. Arutades antimikroobikumide väljatöötamise ja kättesaadavuse probleemide tõttu tekkivate turutõrgete kõrvaldamiseks vajalikke uudseid stiimuleid ja muid mehhanisme, tuleb võtta arvesse olemasolevat olukorda.

Uue määrusega (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid, nähakse ette lihtsustatud hindamismenetlus ja andmekaitseperiood, mida võib teatavate tingimuste korral pikendada kuni 18 aastani. Selliste sätetega soovitakse eeskätt ergutada välja töötama veterinaarravimeid (nt antimikroobsed ravimid) ja parandada nende kättesaadavust.

Komisjon on esitanud oma üldise teadusuuringute strateegia Euroopa terviseühtsuse tegevuskavas antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks ning rahastanud antimikroobikumiresistentsust käsitleva ühise kavandamise algatuse (JPIAMR) strateegilist teadusuuringute ja innovatsiooni kava.

## **SISSEJUHATUS**

12 Tervishoiuteenuste korraldamise ja pakkumise eest vastutavad peamiselt liikmesriigid.

13 Otsusega nr 1082/2013/EL kehtestatakse varajase hoiatamise ja reageerimise süsteem ning nähakse ette konkreetsed kriteeriumid tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta hoiatusteadete edastamiseks. Riiklikud pädevad asutused peavad edastama hoiatusteadete üksnes siis, kui oht vastab konkreetsetele kriteeriumidele. Seega ei teatata varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi kaudu kõikidest epidemioloogilise seire alla kuuluvatest antimikroobikumiresistentsuse ja tervishoiuteenuste osutamisega seotud nakkuste juhtudest.

### **1. selgitus. ELi ametite ülesanded antimikroobikumiresistentsuse valdkonnas**

Lisaks toetab Euroopa Ravimiamet arendajaid, eeskätt VKEsid ja akadeemilisi ringkondi, ning hõlbustab antibiootikumide väljatöötamist innovatiivsete ravimite sihtotstarbeliste kavade kaudu, nagu innovatiivse rakkerühma tegevus ja PRIME<sup>1</sup>.

## **TÄHELEPANEKUD**

36 Euroopa terviseühitsuse tegevuskavas antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks nõustutakse täielikult, et teave antimikroobikumiresistentsuse esinemise ja levimise kohta keskkonnas on lünklik, ning esitatakse konkreetseid meetmeid selle puuduse parandamiseks.

48 Antimikroobikumide turuga seoses on kehtestatud mitu tõukestiimulit ning kehtivate ravimialaste õigusaktidega nähakse innovatiivsete ravimite jaoks ette mõned tõmbestiimulid. Arutades antimikroobikumide väljatöötamise ja kättesaadavuse probleemide tõttu tekkivate turutõrgete kõrvaldamiseks vajalikke uudseid stiimuleid ja muid mehhanisme, tuleb võtta arvesse olemasolevat olukorda.

49 Komisjon on hinnanud oma finantsinvesteeringuid antimikroobikumiresistentsusega seotud teadusuuringutesse ja innovatsiooni antimikroobikumiresistentsust käsitleva ühise kavandamise algatuse (JPIAMR) raames tehtud kaardistamistöö abil (mida rahastati ELi toetuse kaudu). Nende investeeringute täielikku mõju ei ole siiski veel põhjalikult hinnatud.

55 Komisjon on eraldanud raha uute kliiniliste uuringute võrgustiku rajamiseks 2021. aastal.

57 Komisjon on esitanud oma üldise teadusuuringute strateegia Euroopa terviseühitsuse tegevuskavas antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks ning rahastanud antimikroobikumiresistentsust käsitleva ühise kavandamise algatuse (JPIAMR) strateegilist teadusuuringute ja innovatsiooni kava. Komisjon tunnustab siiski, et strateegias ei ole piisavalt käsitletud mõnda olulist probleemi, mis esinevad antimikroobikumiresistentsusega seotud teadusuuringutes.

## **JÄRELDUSED JA SOOVITUSED**

66 Komisjon ja ECDC toetavad antimikroobikumiresistentsuse käsitlemist terviseühitsuse põhimõtte alusel alates tegevuskava vastuvõtmisest 2017. aasta keskpaigas. Kuna tulemusi käsitleva statistika avaldamiseks kulub ligikaudu kaks aastat, on liiga vara hinnata mõjusid või tulemusi tervisekahjude vähenemise seisukohast.

68 Komisjon ja liikmesriigid vaatavad korrapäraselt läbi antimikroobikumiresistentsuse tuleminäitajad, mille on avaldanud ECDC, EFSA ja EMA. Need hõlmavad resistentsete nakkuste, antimikroobikumiresistentsusest tingitud suremuse ja antibiootikumide tarbimise määrasid, mis on vaadatud läbi ELi terviseohutuse komitees ja muudes foorumites, sealhulgas 2019. aasta eesistujariigi Rumeenia korraldatud antimikroobikumiresistentsust käsitleval konverentsil ning antimikroobikumiresistentsusega tegelevas terviseühitsuse võrgustikus.

---

<sup>1</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/innovation-medicines>  
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/prime-priority-medicines>

Veterinaarsektoris kasutatakse veterinaarsete antimikroobikumide müüki antimikroobsete ainete veterinaarmeditsiinis tarbimise üleeuroopalise seire (ESVAC) projekti raames ühe näitajana. Uue määrusega (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid, tugevdatakse seda algatust, nähes liikmesriikidele ette õigusliku kohustuse koguda andmeid mitte üksnes müügi kohta, vaid ka andmeid loomadel kasutatavate antimikroobikumide kohta liigiti. See peaks võimaldama liikmesriikidel ja komisjonil suunata veelgi täpsemalt oma antimikroobikumiresistentsuse vastaseid meetmeid.

Tervishoiuteenustega seotud nakkusi käsitlevatest seireandmetest teatamine ELi tasandil on liikmesriikide kohus. ECDC jälgib teatamist ning pakub vahendeid selle paremaks muutmiseks, koordineerides tervishoiuteenustega seotud nakkuste hetkelevimuse uuringuid ja nähes ette nn kerged (minimaalsed) seireprotokollid, et ärgitada kõiki liikmesriike andmeid esitama.

Euroopa terviseühitsuse tegevuskavas antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks nõustutakse täielikult, et teave antimikroobikumiresistentsuse esinemise ja levimise kohta keskkonnas on lünklik, ning esitatakse konkreetseid meetmeid selle puuduse parandamiseks. Hiljuti võttis komisjon vastu teatise „Euroopa Liidu strateegiline lähenemisviis ravimitele keskkonnas“,<sup>2</sup> mis näitab tema pühendumust selles valdkonnas.

### **1. soovitus. ELi antimikroobikumiresistentsuse vastaste meetmete parandamine liikmesriikide tegevuskavade parema toetamise kaudu**

Komisjon nõustub soovitusel 1a.

Komisjon nõustub soovitusel 1b.

Komisjon nõustub soovitusel 1c.

### **2. soovitus. Edendada paremat seiret ja veterinaarsete antimikroobikumide mõistlikku kasutamist**

Komisjon nõustub 2. soovitusel.

71 Antimikroobikumide turuga seoses on kehtestatud mitu tõukestiimulit ja kehtivate ravimialaste õigusaktidega nähakse innovatiivsete ravimite jaoks ette mõned tõmbestiimulid. Arutades antimikroobikumide väljatöötamise ja kättesaadavuse probleemide tõttu tekkivate turutõrgete kõrvaldamiseks vajalikke uudseid stiimuleid ja muid mehhanisme, tuleb võtta arvesse olemasolevat olukorda.

Uue määrusega (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid, nähakse ette lihtsustatud hindamismenetlus ja andmekaitseperiood, mida võib teatavate tingimuste korral pikendada kuni 18 aastani. Selliste sätetega soovitakse eeskätt ergutada välja töötama veterinaarravimeid (nt antimikroobsed ravimid) ja parandada nende kättesaadavust.

72 Komisjon on esitanud oma üldise teadusuuringute strateegia Euroopa terviseühitsuse tegevuskavas antimikroobikumiresistentsuse vastu võitlemiseks ning rahastanud antimikroobikumiresistentsust käsitleva ühise kavandamise algatuse (JPIAMR) strateegilist teadusuuringute ja innovatsiooni kava. Komisjon tunnustab siiski, et strateegias ei ole piisavalt käsitletud mõnda olulist probleemi, mis esinevad antimikroobikumiresistentsusega seotud teadusuuringutes.

73 Mõnda toimivat antibiootikumi turul enam ei pakuta. See on ravimitootjate ühepoolne otsus, mille puhul komisjonil on vähe võimalusi neid mõjutada hoolimata jõupingutustest olla proaktiivsem.

---

<sup>2</sup> COM(2019) 128, 11.3.2019 <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2019/ET/COM-2019-128-F1-ET-MAIN-PART-1.PDF>.

75 Komisjon uurib praegu, missuguseid algatusi (nn tõmbemehhanisme) on vaja, et edendada uute antimikroobikumide väljatöötamist. Selles etapis ei esitanud komisjon ühtegi konkreetset ettepanekut, vaid jätkab dialoogi liikmesriikidega.

**3. soovitus. Arendada strateegiaid ELi antimikroobikumiresistentsuse alaste teadusuuringute edendamiseks**

Komisjon nõustub soovitusega.

# Auditirühm

Kontrollikoja eriaruannetes esitatakse auditite tulemused, mis hõlmavad ELi poliitikat ja programme ning konkreetsete eelarvevaldkondade juhtimisega seotud teemasid. Auditite valiku ja ülesehituse juures on kontrollikoja eesmärk maksimeerida nende mõju, võttes arvesse tulemuslikkuse ja vastavuse riske, konkreetse valdkonna tulude ja kulude suurust, tulevasi arengusuundi ning poliitilist ja avalikku huvi.

Kõnealuse tulemusauditi viis läbi loodusvarade säästva kasutamise valdkonnaga tegelev I auditikoda, mille eesistuja on kontrollikoja liige Nikolaos Milionis. Auditit juhtis kontrollikoja liige Janusz Wojciechowski, kelle töö võttis lõppetapis üle kontrollikoja liige Nikolaos Milionis; neid toetasid kabinetiülemad Kinga Wisniewska-Danek ja Kristian Snither, kabineti atašee Katarzyna Radecka-Moroz, valdkonnajuht Colm Friel, auditijuhid Stefan Den Engelsen ja hiljem Malgorzata Frydel, audiitorid Anna Zalega, Xavier Demarche ja Antonio Caruda Ruiz ning assistent Frédérique Hussenet.



*Vasakult paremale:* Anna Zalega, Katarzyna Radecka-Moroz, Nikolaos Milionis, Colm Friel, Malgorzata Frydel, Kristian Sniter, Xavier Demarche.

# Ajakava

| Sündmus                                                                            | Kuupäev    |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Auditiplaani vastuvõtmine / auditi algus                                           | 12.12.2018 |
| Aruande projekti ametlik saatmine komisjonile (või mõnele teisele auditeeritavale) | 26.7.2019  |
| Aruande lõplik vastuvõtmine pärast ärakuulamismenetlust                            | 9.10.2019  |
| Komisjoni (või mõne teise auditeeritava) vastuste saamine kõigis keeltes           | 11.11.2019 |

© Euroopa Liit, 2019

Reprodutseerimine on lubatud tingimusel, et allikas on ära märgitud.

**Järgnevate Euroopa Liidu autoriõigusega mittehõlmatud fotode ja muu materjali kasutamiseks ja reprodutseerimiseks palume taotleda luba otse autoriõiguste valdajalt:**

Foto punktis 20: © Shutterstock / Olga Reukova.

Foto punktis 37: © Shutterstock / Dusan Petkovic.

Foto punktis 46: © Shutterstock / Billion Photos.

II lisa: © UMC Utrecht - COMBACTE project.

|      |                        |                   |                   |
|------|------------------------|-------------------|-------------------|
| PDF  | ISBN 978-92-847-3773-4 | doi:10.2865/76624 | QJ-AB-19-019-ET-N |
| HTML | ISBN 978-92-847-3754-3 | doi:10.2865/12218 | QJ-AB-19-019-ET-Q |

Antimikroobikumiresistentsus on üha suurenev ülemaailmne terviseoht. EL järgib sellega võitlemisel terviseühtsuse põhimõtet, mis võtab arvesse nii veterinaarküsimusi, inimeste tervist kui ka keskkonnaaspekte. Uurisime, kuidas komisjon ja asjaomased ELi ametid haldasid liikmesriikidele ja ELi rahastatud teadusuuringuteks antud toetust, mille eesmärk on võidelda antimikroobikumiresistentsuse vastu. Jõudsime järeldusele, et komisjoni ja ametite tegevus tõi kaasa mõningast edu. Samas on vähe tõendeid selle kohta, et antimikroobikumiresistentsuse põhjustatud tervisekahju oleks vähenenud. Anname soovitusi, mille eesmärk on süvendada komisjoni tegevust antimikroobikumiresistentsuse vastases võitluses, et toetada rohkem liikmesriikide tegevuskavasid; edendada paremat seiret ja antimikroobikumide mõistlikku kasutamist ning tugevdada teadusuuringuid edendavaid strateegiaid.

Kontrollikoja eriaruanne vastavalt ELTLi artikli 287 lõike 4 teisele lõigule.



EUROOPA  
KONTROLLIKODA



Väljaannete talitus

**EUROOPA KONTROLLIKODA**  
12, rue Alcide De Gasperi  
1615 Luxembourg  
LUKSEMBURG

Tel +352 4398-1

Päringud: [eca.europa.eu/et/Pages/ContactForm.aspx](https://eca.europa.eu/et/Pages/ContactForm.aspx)  
Veebisait: [eca.europa.eu](https://eca.europa.eu)  
Twitter: @EUAuditors

© Euroopa Liit, 2019

Euroopa Liidu autoriõiguste alla mittekuuluvate fotode või muu materjali kasutamiseks või reprodutseerimiseks tuleb taotleda luba otse autoriõiguste valdajalt.