

Специален доклад

Предизвикателството „резистентност към антимикробни средства“ — постигнат е напредък в сектора на животновъдството, но ЕС все още няма решение на тази здравна заплаха



ЕВРОПЕЙСКА
СМЕТНА
ПАЛАТА

Съдържание

	Точки
Кратко изложение	I—IX
Въведение	01-17
Какво представлява антимикробната резистентност	01-05
Защо справянето с АМР е трудно	06-08
Глобални действия за борба с антимикробната резистентност	09-11
Действия на ЕС за справяне с антимикробната резистентност	12-17
Обхват и подход на одита	18-19
Констатации и оценки	20-61
Подкрепата от Комисията и ECDC за укрепване на подхода „Едно здраве“ на държавите членки не е постигнала значителни резултати за намаляване на АМР	20-36
Финансираните от Комисията действия са подпомогнали усилията за справяне с АМР, но са срещнали затруднения	21-27
Действията на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) са осигурили ценна подкрепа за Комисията и държавите членки в усилията за справяне с АМР	28-30
Съществуват пропуски в информацията относно крайните резултати и наблюдението на АМР	31-36
Употребата на ветеринарни антимикробни средства в държавите членки е станала по-разумна	37-45
Някои държави членки са приложили успешни стратегии за намаляване на потреблението на антибиотици във ветеринарната медицина	38-39
Новата правна рамка на ЕС е насочена към някои вече известни слабости	40-43
Наблюдението на някои резистентни бактерии в храните и животните се е подобрило, но все още съществуват пропуски	44-45

Бюджетът на ЕС предоставя значителна подкрепа за научни изследванията в областта на АМР, но това все още не е довело до значими открития	46-61
Комисията координира усилията в областта на изследванията, свързани с АМР, но не е изготвила цялостна оценка на подхода си	47-49
Финансираните от ЕС научни изследвания са довели до положителни резултати, но същевременно не са успели да решат някои важни предизвикателства	50-57
Инициативите на Комисията все още не са разрешили свързаните с пазара проблеми в областта на научноизследователската и развойната дейност за разработване на антимикробни средства	58-61
Заклучения и препоръки	62-75

Приложения

Приложение I — Годишни продажби на ветеринарни антимикробни средства за животни, отглеждани за производство на храни, в mg/PCU, за определени европейски държави, от 2011 до 2016 г.

Приложение II — Проекти по ND4BB с насоченост към различни етапи от процеса на разработка на медикаменти

Акроними и съкращения

Речник на термините

Отговори на Комисията

Одитен екип

График

Кратко изложение

I Антимикробната резистентност (AMP) — или резистентността, която микробите развиват към антимикробните лекарствени средства, които преди са действали ефективно върху тях — представлява все по-нарастваща заплаха за здравето в световен мащаб. Според данни на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията тя е причина за 33 000 смъртни случая ежегодно в ЕС/ЕИП, главно поради инфекции, развити в болници и други лечебни заведения. Според подхода „Едно здраве“ на Световната здравна организация, който взема предвид здравето на хората, животните и околната среда, необходим е интегриран подход към антимикробните средства.

II Справянето с AMP е сложна задача. Прилагането на практика на подходящи мерки за профилактика и контрол на инфекциите е предизвикателство (включително практики като обикновеното измиване на ръце). Трудно е също така да се постигне по-умерена употреба на прилаганите понастоящем антимикробни средства (за лечението на хора и животни), което означава използването на правилния медикамент само когато е необходимо. И на последно място, от дълго време не са открити нови класове антибиотици.

III В Европейския съюз хуманното здравеопазване е от компетентността на държавите членки. Членове 6 и 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз възлагат на ЕС правото да подкрепя, да координира и допълва действията и да насърчава сътрудничеството между държавите членки за опазване и подобряване на човешкото здраве. Правото на ЕС признава антимикробната резистентност за сериозна трансгранична заплаха за здравето, във връзка с която са необходими действия от страна на ЕС. Освен това Комисията разполага изрично с правото да предприема действия, свързани с проблеми от областта на ветеринарната медицина, безопасността на храните и научните изследвания, всички от които са свързани с проблема за AMP.

IV Нашият одит разгледа нарастващата заплаха, свързана с антимикробната резистентност, и новите инициативи от областта на политиките на ЕС. Одиторите провериха по какъв начин Комисията и Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) са управлявали ресурсите, предвидени в подкрепа на подхода „Едно здраве“, за справяне с AMP, както и дали е приложена добре рамката, насърчаваща по-разумна употреба на антимикробни средства в животновъдството и мониторинг на AMP в хранителната индустрия.

Прегледът разгледа и как Комисията подпомага научноизследователските дейности, свързани с АМР.

V Одиторите заключават, че дейностите на Комисията и на агенциите на ЕС са довели до постигането на известен напредък, например, по въпроси във връзка с ветеринарната медицина и храните. Понастоящем обаче не съществуват много доказателства, че здравната тежест във връзка с АМР е намаляла в ЕС.

VI Подкрепата от Комисията и ECDC за укрепване на подхода „Едно здраве“ на държавите членки по отношение на АМР е значителна, но постигнатият напредък в справянето с АМР е неубедителен. Съвместното действие за справяне с АМР, предназначено за подкрепа на националните политики във връзка с подхода „Едно здраве“, е подобрило сътрудничеството между държавите членки, но е срещнало предизвикателства при устойчивото прилагане на резултатите от него. Едно неотдавна извършено проучване, финансирано от Комисията и ръководено от Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР), е послужило като ориентир за икономически по-ефективните варианти пред държавите членки за намаляване на антимикробната резистентност в болниците и други лечебни заведения. Нито посетените за одита държави членки, нито Комисията са използвали систематично показатели за крайни резултати за проследяване на напредъка; данните относно вътреболничните инфекции в лечебните заведения, които са основен източник на информация за инфекциите, свързани с АМР, са непълни; и по време на нашия одит също така липсваха достатъчно данни за нивото на АМР в околната среда.

VII По-разумната употреба на антимикробните средства във ветеринарната медицина като цяло се подобрява в държавите членки. Продажбите на ветеринарни антимикробни средства са спаднали с 20 % за периода 2011—2016 г. Съществуват обаче големи различия между отделните държави членки, а използването на някои антимикробни средства все още е твърде високо. Наскоро приети закони на ЕС относно лекарствените продукти и фуражите са насочени към отстраняването на някои установени слабости. Бъдещата Обща селскостопанска политика предоставя възможност за по-нататъшно укрепване на рамката на ЕС за справяне с АМР.

VIII На пазара на антимикробни средства липсват търговски стимули за разработването на нови медикаменти. Финансирането от бюджета на ЕС е основен източник на инвестиции за научни изследвания и е създавало структури за ускоряване на разработването на нови антимикробни средства. Но при публично-частните инициативи за научни изследвания, финансирани от ЕС, се наблюдават

закъснения и все още не са направени нови значими открития. Комисията не е изготвила цялостна оценка на подхода си към изследванията в областта на антимикробната резистентност и планът ѝ за действие не е насочен към специфичните проблеми, пред които се изправят научните изследвания в областта на АМР. Почти не съществуват конкретни инициативи във връзка с проблемите на пазара, които засягат пускането на нови антимикробни средства.

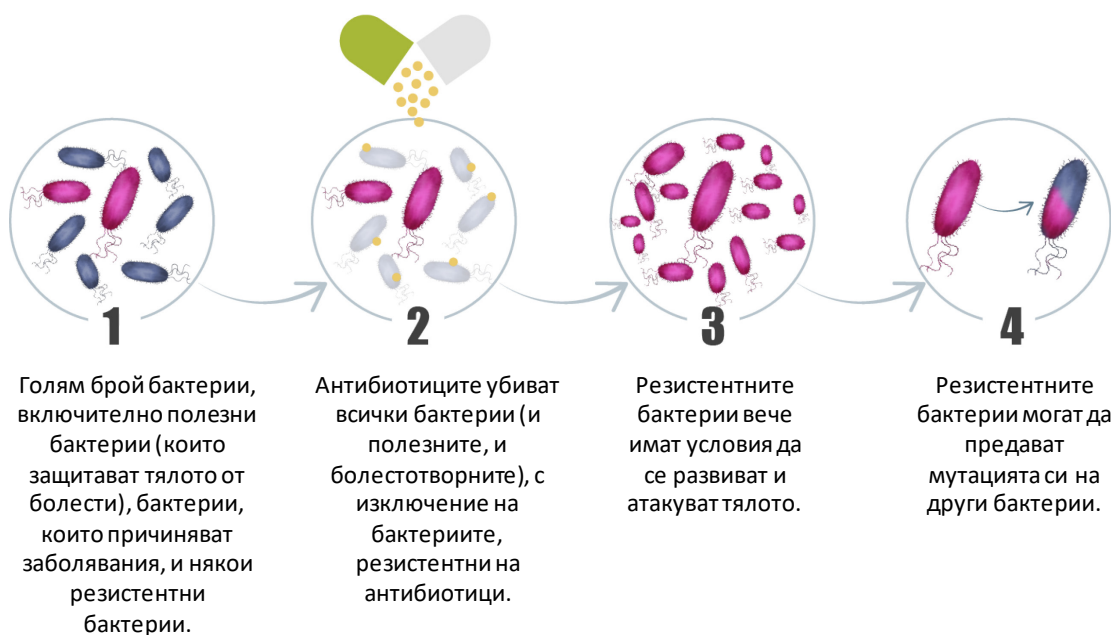
IX Въз основа на своите заключения ЕСП отправя препоръки, насочени към укрепване на действията на Комисията във връзка с АМР чрез по-добро подпомагане на държавите членки, насърчаване на по-ограничена употреба на антимикробните лекарства и по-добър мониторинг на АМР, и укрепване на стратегиите в областта на научните изследвания.

Въведение

Какво представлява антимикробната резистентност

01 Антимикробните средства се използват за лечение на хора, животни и растения. Антимикробна резистентност (AMP) се развива, когато микроорганизмите (бактерии, вируси, паразити и гъбички) станат резистентни към лекарствата, които преди това са могли да се борят с тях, което прави лечението по-малко ефективно или напълно неефективно. AMP се развива естествено с течение на времето, обикновено чрез генетични промени¹, но процесът се ускорява, когато антимикробните средства се използват прекомерно или неправилно, т.е. не се използват подходящо, което означава правилният медикамент да се използва в правилната доза, честота и продължителност (на [фигура 1](#) е показано как се развива AMP).

Фигура 1 — Как се развива антимикробната резистентност



Източник: ЕСП, въз основа на [United States Centers for Disease Control and Prevention \(CDC\)](#).

02 Световната здравна организация (СЗО) определя AMP като сериозна заплаха за здравето, развитието и продоволствената сигурност в световен мащаб². Според

¹ [Antimicrobial resistance – Key facts](#), СЗО, февруари 2018 г.

² СЗО (2017 г.), [Antibiotic Resistance Fact Sheet](#), Световна здравна организация.

Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC)³, в ЕС / Европейското икономическо пространство (ЕИП) 33 000 души годишно умират от инфекции, причинени от резистентни към лекарства бактерии, по данни от 2015 г. Заради последиците от АМР се генерират допълнителни годишни разходи в размер на 1,5 млрд. евро⁴, в резултат на допълнителните разходи за здравно лечение и загубата на производителност. Вътреболничните инфекции, причинени от резистентни организми и обикновено придобити в болници и други лечебни заведения, могат да изискват по-продължителни и по-скъпи лечения, някои от които със сериозни странични ефекти (напр. бъбречна недостатъчност) и с по-голям риск от смърт за пациентите.

03 Близко 40 % от щетите от АМР в здравеопазването се причиняват от бактерии, устойчиви на антибиотици от последен ред (като карбапенеми и колистин). Когато антибиотиците от последен ред вече не оказват ефект при лечението, може да е трудно и дори невъзможно да се излекуват засегнатите пациенти⁵.

04 Близко две трети от общата употреба на антимикробни средства в ЕС / ЕИП е за животни, отглеждани за производство на храна⁶. Някои от тях впоследствие се озовават в околната среда⁷. Съществуват данни, че намаляването на употребата на антимикробни средства при животни, отглеждани за производство на храни, води до намаляване на наличието на микроорганизми, резистентни на антимикробни средства, при тези животни⁸.

³ [Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015](#), The Lancet, 2018 г.

⁴ [EU Action on Antimicrobial Resistance](#), Европейска комисия, 2017 г.

⁵ [ECDC infographic on AMR](#), ноември 2018 г.

⁶ Вж. таблица 5 от най-новия [доклад на JIACRA](#) (от 2017 г.) относно употребата на антимикробни средства и развиването на антимикробна резистентност в бактерии от човека и животните, отглеждани за производство на храни.

⁷ Вж. например [WHO guidelines on use of medically important antimicrobials in food-producing animals](#) и [How do we reduce antibiotic resistance from livestock?](#), Hannah Ritchie, Our World in Data, ноември 2017 г.

⁸ Вж. например [“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”](#), The Lancet, ноември 2017 г., или [“WHO calls on food industry to stop routinely using antibiotics in healthy animals”](#), The Pharmaceutical Journal, ноември 2017 г.

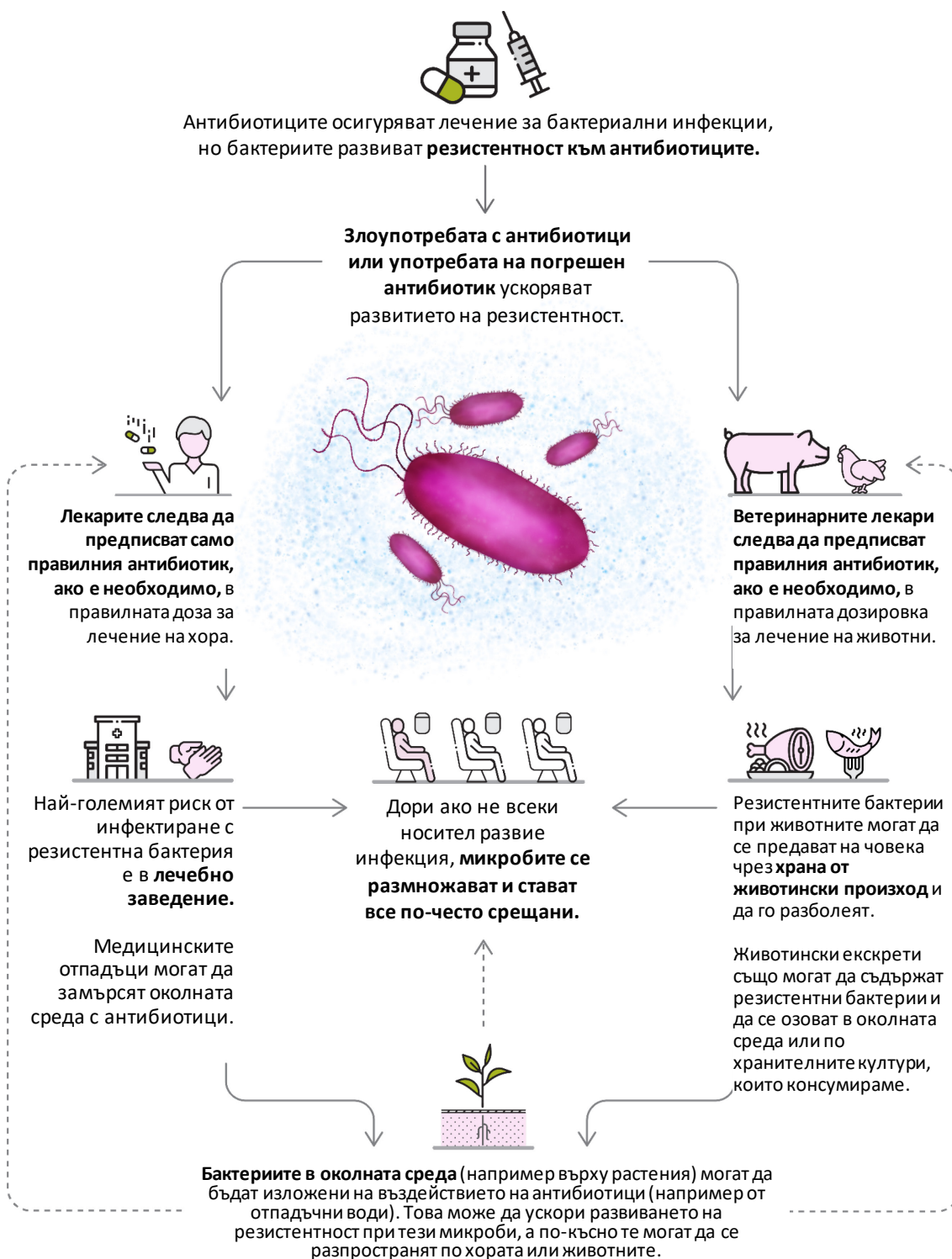
05 Антимикробните средства, използвани за лечение на болести, които могат да се пренасят между животни и хора, като например кампилобактериоза и салмонелоза, стават все по-малко ефективни. Степента на резистентност към дадени антимикробни средства се различава при отделните държави и видове микроорганизми.

Защо справянето с АМР е трудно

06 Продължаващата прекомерна употреба или злоупотреба с антимикробни средства в секторите на здравеопазването на човека и животните ускоряват развитието на резистентността към антимикробни средства. Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията докладва за известен спад в използването на антимикробни средства в хуманната медицина, със значителни различия между държавите членки⁹. Профилактиката и контролът на предаването на микроорганизми, резистентни на антимикробни средства, в лечебните заведения, по-специално в болниците и заведенията за дългосрочни грижи, са важни. Въпреки това, на практика е трудно да се гарантират добри мерки за профилактика и контрол на инфекциите (като хигиена на ръцете, предпазни мерки при контакт, изолиране на пациентите и дезинфекциране). За такива мерки са необходими обучения, ресурси и надзор в лечебните заведения; те следва да се прилагат методично от стотици хиляди служители в сектора на здравеопазването в ЕС. В допълнение, данните на ECDC сочат, че основните диагностични тестове в болниците, които са необходими за определяне на медицинската терапия, не се извършват в целия ЕС толкова често, колкото е необходимо. Това също допринася за прекомерното използване на широкоспектърни антибиотици. На [фигура 2](#) е илюстрирано как нараства АМР.

⁹ “Antimicrobial consumption – Annual epidemiological Report for 2017”, ECDC, 2018 г.

Фигура 2 — Как нараства резистентността към антибиотици

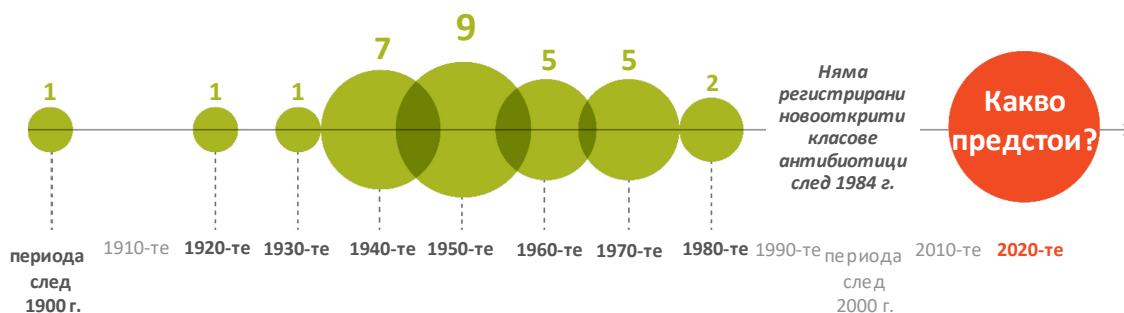


От 1980-те години на миналия век досега не са открити нови класове антибиотици: ето защо управлението на употребата на антимикробни средства и профилактиката и контрола на инфекции при хората и животните са от решаващо значение, за да могат съществуващите антибиотици да продължат да бъдат ефективни

07 От края на 1980-те години досега не са открити нови класове антибиотици (вж. [фигура 3](#)). Към липсата на нови лекарства се добавя и това, че някои съществуващи антибиотици, които продължават да се използват, вече не се предлагат на пазара от производителите. През последните години няколко големи корпорации обявиха, че прекратяват своята дейност за проучване и разработване на нови антибиотици¹⁰. Такива изследвания представляват продължителен и скъпоструващ процес, без доказан ефект, и по дефиниция всички новооткрити медикаменти трябва да се използват по-ограничено, за да се запази тяхната ефективност. Според оценката на неотдавна осъществен проект, финансиран от Съвместно предприятие „Инициатива за иновативни лекарства“ (JU IMI)¹¹, необходими са близо 1 млрд. евро, за да достигне един нов медикамент до пазара.

Фигура 3 — Откриване на нови антибиотици

Повече от 30 години затишие при откриването на нови видове антибиотици
(Брой на откритите или патентованите класове антибиотици)



Източник: ЕСП, въз основа на „A sustained and robust pipeline of new antibacterial drugs and therapies is critical to preserve public health“, Pew Charitable Trusts, май 2016 г.

08 В крайна сметка, в борбата срещу АМР съществуват две основни предизвикателства:

- по-разумно използване на съществуващите антимикробни средства (включително чрез повишаване на осведомеността, по-добри хигиенни практики, обучения, наблюдение и мониторинг и по-добра диагностика) при хората, растенията и животните;

¹⁰ Вж. например [статията](#) в „Chemistry World“ от юли 2018 г. и доклада на ОИСР от 2018 г. „Stemming the superbug tide – Just a few dollars more“.

¹¹ Доклада на DRIVE AB „Revitalising the antibiotic pipeline“, 2018 г., от програмата „New Drugs for Bad Bugs“, 2018 г.

- и създаване и пускане на пазара на нови антимикробни средства (посредством научноизследователска и развойна дейност).

Глобални действия за борба с антимикробната резистентност

09 Според Глобалния план за действие на СЗО¹², приет през 2015 г., държавите членки на СЗО следва да разработят и да започнат да прилагат свои национални планове „Едно здраве“ (NAP) до средата на 2017 г. В подхода „Едно здраве“ на СЗО се отчита необходимостта от интегриран подход към антимикробните средства, при който да се взема предвид опазването на здравето на човека, животните и околната среда (вж. *фигура 2*).

10 От глобалната база данни на СЗО за резистентността към антимикробни средства става ясно, че държавите членки са на различни етапи от разработването и прилагането на своя план „Едно здраве“¹³. Според проучване, проведено от Сметната палата за целите на нейния одит, от 24 държави членки на ЕС, които са отговорили, 16 посочват, че разполагат с такъв план, пет са посочили, че разполагат с елементи от план, а три — че нямат такъв.

11 Глобалният план за действие на СЗО е заимстван от международните инициативи за сътрудничество в научните изследвания в областта на АМР. От 2009 г. насам Трансатлантическата работна група по въпросите на антимикробната резистентност (TATFAR) се занимава със сътрудничество и обмен на добри практики между Северна Америка и Европа. През 2018 г. Г-20 стартира своя Световен център за научни изследвания и мрежа за развитие в областта на резистентността към антимикробни средства.

Действия на ЕС за справяне с антимикробната резистентност

12 Здравеопазването на човека е от компетентността на държавата. Членове 6 и 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) възлагат на ЕС компетентност да извършва действия с цел подкрепа, координация,

¹² „Global action plan on antimicrobial resistance“, СЗО, май 2015 г.

¹³ Global Database for Antimicrobial Resistance Country Self Assessment, от СЗО, Световна организация за здравеопазване на животните и Организацията на ООН по прехрана и земеделие.

допълване и насърчаване на сътрудничеството между държавите членки за опазване и подобряване на човешкото здраве.

13 Решение 1082/2013¹⁴ на Европейския парламент и на Съвета определя антимикробната резистентност и инфекциите, възникнали в лечебните заведения, като сериозна трансгранична заплаха за здравето, при която са необходими действия на равнището на Съюза. Решението изисква от държавите членки да извършват мониторинг на АМР и вътреболничните инфекции и да докладват такива заплахи в Системата за ранно предупреждение и реагиране при извънредни ситуации.

14 За разлика от ограничените правомощия на ЕС в областта на човешкото здраве, законодателството на ЕС изисква от държавите членки да провеждат мониторинг и да докладват за наличието на резистентни зоонозни и коменсални бактерии в определени храни от животински произход. На 1 януари 2006 г. на територията на ЕС влезе в сила забрана за употребата на антимикробни средства като стимулатори на растежа. Тази забрана е засилена в новия Регламент на ЕС за ветеринарните медицински продукти.

15 В отговор на призивите за действие от страна на Съвета, през 2011 г. Комисията стартира първи план за действие срещу АМР, който обхваща здравето както на човека, така и на животните. През 2017 г., след заключенията на Съвета и Глобалния план за действие на СЗО, Комисията прие своя „Европейски план за действие „Едно здраве“ срещу антимикробната резистентност (АМР)“, който включва действия по въпроси на хуманното и ветеринарното здравеопазване и околната среда. Планът за действие на ЕС се подкрепя от мерки, съфинансирани от Здравната програма на ЕС, които имат за цел да помогнат на държавите членки да подкрепят своя национален подход „Едно здраве“. През 2019 г.¹⁵ Съветът излезе с нови заключения относно АМР. На **фигура 4** са представени регулаторните действия на ЕС за справяне със заплахата от АМР.

¹⁴ Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и Съвета от 22 октомври 2013 г. за сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 2119/98/ЕО

¹⁵ „Заключения на Съвета относно следващите стъпки за превръщане на ЕС в регион с най-добри практики в борбата срещу антимикробната резистентност 2019/С 214/01“, юни 2019 г.

Фигура 4 — Основни регулаторни действия на ЕС за справяне с антимикробната резистентност



Източник: ЕСП.

16 Комисията предприема мерки срещу AMP посредством:

- предоставяне на средства от Здравната програма за проучвания и съвместни действия, свързани с AMP; стартиране на Съвместното действие за справяне с AMP (JAMRAI), предприето от Комисията и държавите членки в отговор на заключенията на Съвета от юни 2016 г. във връзка с AMP; финансиране на действия, водени от СЗО и ОИСР в подкрепа на държавите членки;
- предложение за законодателна рамка относно ветеринарните медицински продукти и медикаментозните фуражи, която да включва мерки за справяне с AMP;
- изготвяне на насоки за по-разумна употреба на антимикробни средства във ветеринарни медицински продукти и за хуманна употреба;
- организиране на обучения и обмяна на опит;
- създаване на европейска мрежа „Едно здраве“ по въпросите на AMP от правителствени експерти от секторите на хуманното и ветеринарното здравеопазване и околната среда, както и компетентните агенции на ЕС (Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията, Европейската агенция по лекарствата и ЕОБХ). В *каре 1* са представени ролите на агенциите на ЕС в действията за справяне с AMP;

- финансиране на научноизследователски дейности.

Карта 1

Роля на агенциите на ЕС в дейностите за справяне с АМР

АМР е една от областите на компетентност на няколко агенции на ЕС.

Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията (**ECDC**) подпомага държавите членки в техните дейности, свързани с АМР. Той провежда програма за АМР и вътреболнични инфекции (ARHAI) и събира информация от държавите членки от три мрежи за наблюдение относно потреблението и резистентността на антимикробните средства. Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията изготвя научни становища, включително документи с насоки и бързи оценки на риска, провежда съвместни посещения на държави членки съвместно с Комисията, както и курсове за обучение, и насърчава разумното използване на антибиотици чрез организирането на Европейски ден за осведоменост относно антибиотиците.

Европейският орган за безопасност на храните (**EFSA**) наблюдава антимикробната резистентност при храните и животните, отглеждани за производство на храни, и изготвя научни доклади по този въпрос.

Европейската агенция по лекарствата (**EMA**) предоставя експертни мнения, насърчава разумната употреба на антимикробни средства, наблюдава продажбите на антибиотици за хуманната и ветеринарната медицина и управлява доброволческия „Европейски проект за наблюдение на потреблението на антимикробни средства във ветеринарната медицина“ (ESVAC), който събира такава информация. Тя също така предоставя научни становища за издаването на разрешения за търговия с антимикробни лекарствени продукти.

Изпълнителната агенция за потребителите, здравеопазването, селското стопанство и храните (**CHAFEA**) управлява финансирането от ЕС за действия във връзка с АМР в рамките на здравните програми, включително финансирането на Съвместното действие за справяне с АМР.

17 Над 99 % от средствата от бюджета на ЕС за действия, свързани с АМР, са насочени към научни изследвания. Финансовата подкрепа от ЕС за справяне с АМР от 2004 г. досега надхвърля 1,5 млрд. евро. Една от водещите инициативи е програмата „New Drugs for Bad Bugs“ (ND4BB), стартирана през 2012 г., финансирана по 7РП и управлявана от Съвместно предприятие „Инициатива за иновативни лекарства“ (JU IMI). Тя цели изграждането на публично-частно партньорство за откриването, разработването и навлизането на пазара на нови

антимикробни медикаменти. Комисията също така финансира действия за координиране и изготвяне на програма за стратегически изследвания в областта на АМР, по-специално чрез Инициатива за съвместно планиране относно антимикробната резистентност (JPIAMR).

Обхват и подход на одита

18 Като се има предвид нарастващата заплаха от антимикробната резистентност, отразена в Глобалния план за действие на СЗО и в плана за действие на Комисията, Сметната палата провери дали Комисията и компетентните агенции на ЕС са ръководили добре ключови дейности и ресурси в подкрепа на научните изследвания, финансирани от държавите членки и ЕС, насочени към борбата с антимикробната резистентност. Проверката обхваща дейности, които може да допринесат за новата рамка за наблюдение относно АМР и за по-разумното използване на антимикробните средства. Тази основна цел беше разделена на три подвъпроса:

- 1) Съгласно плана за действие на ЕС, Комисията и ECDC управлявали ли са добре ключови дейности и ресурси в подкрепа на действията на държавите членки по плана „Едно здраве“ в отговор на АМР?
- 2) Допринесли ли са Комисията и агенциите на ЕС ефективно за насърчаване на разумната употреба на антимикробни средства при селскостопанските животни и за намаляване на антимикробната резистентност в ЕС?
- 3) Използвали ли са Комисията и агенциите на ЕС подходящи механизми за координация и оценка на подкрепата на ЕС за изследвания в областта на антимикробната резистентност?

19 За да отговори на този въпрос, ЕСП:

- разгледа изпълнението на съответните действия, финансирани от Здравната програма за 2014—2020 г.;
- проучи как се прилага рамката на ЕС за мониторинг на АМР при животни, отглеждани за производство на храни, и храни, както и на използването на антимикробни средства при селскостопански животни, от 2013 г. насам;
- анкетира координаторите на националните планове за действие в областта на АМР във всички държави членки, за да получи целева информация за техните действия и становища относно подкрепата от Комисията и ECDC, която те са получили;
- се консултира с националните и други органи в Швеция, Нидерландия, Испания и Франция, отговорни за пет от деветте работни пакета в рамките на JAMRAI, които са от най-голямо значение за нашия одит, както и за някои

научноизследователски проекти. Бяха посетени и седалището на СЗО в Европа и ОИСР;

- провери подкрепата от Комисията и агенциите за научноизследователската дейност в областта на АМР от началото на 7РП, и по-специално програмата ND4BB. Одитът включи проверка на начина, по който бенефициентите са изпълнили финансираните действия.

Констатации и оценки

Подкрепата от Комисията и ECDC за укрепване на подхода „Едно здраве“ на държавите членки не е постигнала значителни резултати за намаляване на АМР

20 Комисията и ECDC предоставят подкрепа на държавите членки за изготвянето и прилагането на националните планове за действие „Едно здраве“ за АМР, за които са се споразумели в рамките на ангажиментите със СЗО. Тази подкрепа включва експертен опит под формата на технически насоки, съвместни посещения и мрежи за наблюдение, както и финансова подкрепа за действия по Здравната програма на ЕС. ЕСП провери дали тази подкрепа е била добре управлявана и дали е допринесла за постигането на устойчиви резултати при усилията за справяне с АМР. Одитът проучи и дали събраната от мрежите за наблюдение информация е пълна и целесъобразна.



Финансираните от Комисията действия са подпомогнали усилията за справяне с АМР, но са срещнали затруднения

21 Комисията е предоставила подкрепа чрез финансиране на подходящи дейности от Здравната програма за Съвместното действие за справяне с АМР (JAMRAI), СЗО и ОИСР (вж. [таблица 1](#)). Тя също така е организирала мрежата „Едно здраве“ и е предоставила насоки и обучение.

22 Посредством своето проучване, ЕСП събра информация за мненията на органите в държавите членки, отговарящи за националните планове за действие. Отговорите им показват като цяло висока оценка на качеството на подкрепата и насоките, предоставени от Комисията и Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC). Според две трети от отговорите Съвместното действие за справяне с АМР (JAMRAI) е предоставило ефективна подкрепа и обучението от Комисията относно подхода „Едно здраве“ е било полезно. Три четвърти от респондентите считат, че мрежите „Едно здраве“ са полезни. Техните мнения относно насоките на Комисията относно разумната употреба на антимикробни средства в хуманната и ветеринарната медицина също са позитивни.

Таблица 1 — Мерки, финансирани по Здравната програма в подкрепа на политиките относно АМР

Действие	Бюджет (000 евро)	Кратко описание
Съвместно действие за справяне с АМР (JAMRAI)	4 200	JAMRAI ¹⁶ цели да създаде полезно взаимодействие между държавите членки на ЕС чрез разработване и прилагане на ефективни политики в областта „Едно здраве“ и намаляване на вътреболничните инфекции; То обхваща 9 работни пакета и 19 държави членки и изгражда платформа за обмен на опит и разработване на добри практики.
СЗО	600	С това действие се оказва подкрепа на държавите членки за разработване и прилагане на национални планове за действие „Едно здраве“.
ОИСП	340	ОИСП изготви оценка на икономическата тежест в резултат на АМР. Според изчисленията, действията за намаляване на последиците от АМР са добри инвестиции, които биха се изплатили изцяло в кратък срок.

Източник: ЕСП.

Финансираното от Комисията Съвместно действие за справяне с АМР (JAMRAI) е срещнало предизвикателства, но също така е засилило сътрудничеството между държавите членки

23 JAMRAI стартира дейността си на 1 септември 2017 г. и ще функционира за период от 36 месеца. ЕСП констатира, че по-голямата част от работните пакети от JAMRAI¹⁷ общо взето се очаква да постигнат своите резултати и JAMRAI осигурява

¹⁶ Вж. мисията на [EU JAMRAI](#).

¹⁷ Деветте работни пакета са: 1. Координация; 2. Разпространение; 3. Оценка; 4. Интегриране в националните политики и устойчивост; 5. Прилагане на

добра платформа за обмен на опит и добри практики между 19-те участващи държави¹⁸.

24 Въпреки това JAMRAI е изправена пред някои предизвикателства. Тя не разполага с цялостен подход „Едно здраве“, тъй като в работните пакети не са включени органи по околната среда и участието на ветеринарните органи в държавите членки е сравнително слабо. При работни пакети 4 (във връзка с интегрирането в националните политики и устойчивостта) и 7 (във връзка с рационалното използване на антимикробни средства при хора и селскостопански животни) се наблюдават закъснения. Освен това цялостният успех на JAMRAI до голяма степен ще зависи от предприетите впоследствие от държавите членки действия за ефективно прилагане на решенията, разработени от работните пакети.

Проектът на СЗО не е подкрепил планирания брой държави членки през първата година от своето действие

25 Проектът на СЗО е започнал през май 2018 г. и се предвижда да продължи три години, за да подпомогне държавите членки да разработят и приложат свой национален план за действие „Едно здраве“. Комисията се споразумя със СЗО да представи проекта пред държавите членки в Комитета за здравна сигурност на ЕС през юни 2018 г. и в мрежата „Едно здраве“. По време на одита този проект закъсняваше със сроковете и не беше подпомогнал планирания брой държави членки за изпълнение на различните подцели (общо четири, вместо 8—12 за всяка от подцелите).

Проучването на ОИСР относно икономическата и здравната тежест в резултат на АМР, което Комисията финансира, е пример за целенасочено и икономически ефективно действие

26 В заключението на доклада на ОИСР¹⁹ от 2018 г. се казва, че борбата с АМР е добра инвестиция, тъй като е постигната възвръщаемост под формата на предотвратени смъртни случаи и икономии на разходи за системите на

националните стратегии за „Едно здраве“ и националните планове за действие във връзка с АМР; 6. Превенция на вътреболничните инфекции; 7. Рационално използване на антимикробни средства при хора и селскостопански животни; 8. Подобряване на информираността и комуникацията; и 9. Приоритизиране и провеждане на научноизследователска дейност.

¹⁸ И Норвегия.

¹⁹ „Stemming the superbug tide - Just a few dollars more“, ОИСР, 2018 г.

здравеопазване. Посочва се, че действията за намаляване на АМР са сравнително евтини, икономически ефективни и осъществими (вж. [каре 2](#)).

Каре 2

Констатациите от доклада на ОИСП — подкана за действия

Докладът на ОИСП от 2018 г. „Stemming the superbug tide – Just a few dollars more“ показва, че три от четири смъртни случая в резултат на инфекции с резистентни бактерии е могло да бъдат предотвратени чрез финансиране на 2 щатски долара на човек годишно за прости мерки като насърчаване на практиката на миене на ръцете и по-разумното предписване на антибиотици.

До 1,6 млн. човешки живота би могло да бъдат спасени до 2050 г. в 33-те държави, включени в анализа на ОИСП, ако се използват мерки като: спазване на хигиена в лечебните заведения, по-ограничено предписване на антибиотици, подобряване на програмите за управление на употребата на антимикробни средства; провеждане на кампании в медиите; и провеждане на бързи тестове за установяване на бактериалното или вирусното естество на инфекцията.

ОИСП счита, че инвестициите в тези мерки биха могли да се изплатят напълно в рамките на една година и да реализират икономии в размер на близо 1,5 щатски долара за всеки долар, който е инвестиран след това. Съчетаването на тези мерки по последователен начин би довело до още по-големи ползи и икономии.

27 В този контекст отбелязваме, че в настоящия програмен период здравето не представлява приоритет при стратегическите инвестиции на структурните фондове, но че структурните фондове се използват за инвестиции в здравеопазването. В проучване²⁰, финансирано от Комисията, се установява, че 7 404 проекта в областта на здравеопазването са получили финансиране от структурните фондове в размер на 8 млрд. евро за периода 2014—2018 г. Само два от тях имат специфични цели, свързани с АМР. Проучването установи, че планираното включване на Здравната програма на ЕС в структурните фондове по линия на ЕСФ + е създавало възможност за постигане на допълнителни ползени

²⁰ ЕСИ фондове за здравни програми – „Investing for a healthy and inclusive EU“ – окончателен доклад, Milieu Law and Policy Consulting, 2019 г.

взаимодействия между инструментите за финансиране и инвестициите в многосекторното сътрудничество²¹.

Действията на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) са осигурили ценна подкрепа за Комисията и държавите членки в усилията за справяне с АМР

28 ECDC извършва редица задачи, свързани с АМР. Той координира наблюдението на АМР, консумацията на антимикробни средства и вътреболничните инфекции, съвместно с три мрежи, т.е. Европейската мрежа за наблюдение на антимикробната резистентност (EARS-Net); Европейската мрежа за надзор на потреблението на антимикробни средства (ESAC-Net) и Мрежата за наблюдение на вътреболничните инфекции (HAI-Net), в рамките на Програма за АМР и вътреболничните инфекции (ARHAI). Тези мрежи за наблюдение предоставят ключова научна информация в хармонизиран формат, който се използва за научни консултации на ECDC, обучение, посещения на държави и дейности за повишаване на осведомеността. ECDC използва събраната от тези мрежи информация, за да предоставя данни от името на държавите от ЕС и ЕИП на СЗО.

29 ECDC извършва посещения в отделни държави с цел предоставяне на помощ на националните органи. За периода 2006—2017 г. ECDC е провел 25 пъти такива посещения, свързани с потреблението на антимикробни средства в хуманната медицина. От стартирането на Плана за действие на ЕС „Едно здраве“ през 2017 г. ECDC и Комисията осъществяват съвместни посещения на държави съгласно подхода „Едно здраве“, свързани със здравето както на хората, така и на животните. Тези посещения се извършват по покана на държавата членка. До месец април 2019 г. са проведени шест такива посещения (в сравнение с първоначалния план да се провеждат по шест годишно), тъй като повечето държави членки не са поискали посещения. Според отговорите, предоставени в проучването на ЕСП, тези посещения са оказали значително въздействие върху разработването на дейности, свързани с АМР, от страна на съответните държави членки.

30 ЕСП отбелязва, че ECDC получава все по-голям брой искания за помощ, свързани с АМР. Той е отложил свои дейности, когато е получил по-важни като

²¹ Вж. също „Health sector study EU – Final Report“, изготвен от EY и Technopolis съгласно рамковото споразумение за подпомагане на консултантските услуги на ЕИБ, март 2019 г.

приоритет искания. Сметната палата счита, че дейностите на ECDC информират както Комисията, така и държавите членки, като същевременно отчита нарастващия риск ECDC да не може да изпълнява навреме дейности в отговор на проблеми, свързани с антимикробната резистентност.

Съществуват пропуски в информацията относно крайните резултати и наблюдението на AMP

31 Като цяло, целта на Комисията е да превърне ЕС в регион с най-добри практики относно AMP и потреблението на антимикробни средства. Ето защо, в контекста на своя план за действие в ЕС, тя е поискала от агенциите на ЕС (ECDC, ЕОБХ (EFSA) и ЕАЛ (EMA) да изготвят научно становище относно показателите за крайни резултати във връзка с Действието „Едно здраве“ относно AMP, което би могло да използва наличните данни от наблюдения. Тези показатели следва да подпомагат държавите членки в наблюдението на напредъка им при ограничаването на употребата на антимикробни средства и AMP при хора и животни, отглеждани за производство на храни, както и да определят цели за намаляване на рисковете от AMR.

32 В отговор на това искане агенциите са изготвили съвместно научно становище относно показателите за крайни резултати през октомври 2017 г.²² По време на одита (април 2019 г.) одиторите установиха, че тези показатели за крайни резултати са ненадеждни и че не се използват систематично от посетените за одита държави членки, нито от Комисията, за наблюдение на напредъка.

Наблюдението на вътреболничните инфекции е непълно, въпреки правните изисквания на ЕС

33 Съществуват категорични данни²³, че в Европа вътреболничните инфекции са основен източник на инфекции, причинени от микроби с AMR при хората. Според данните на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията разпространението на резистентни бактерии в болниците и други лечебни заведения е сериозен проблем, тъй като всяка година в ЕС се развиват почти

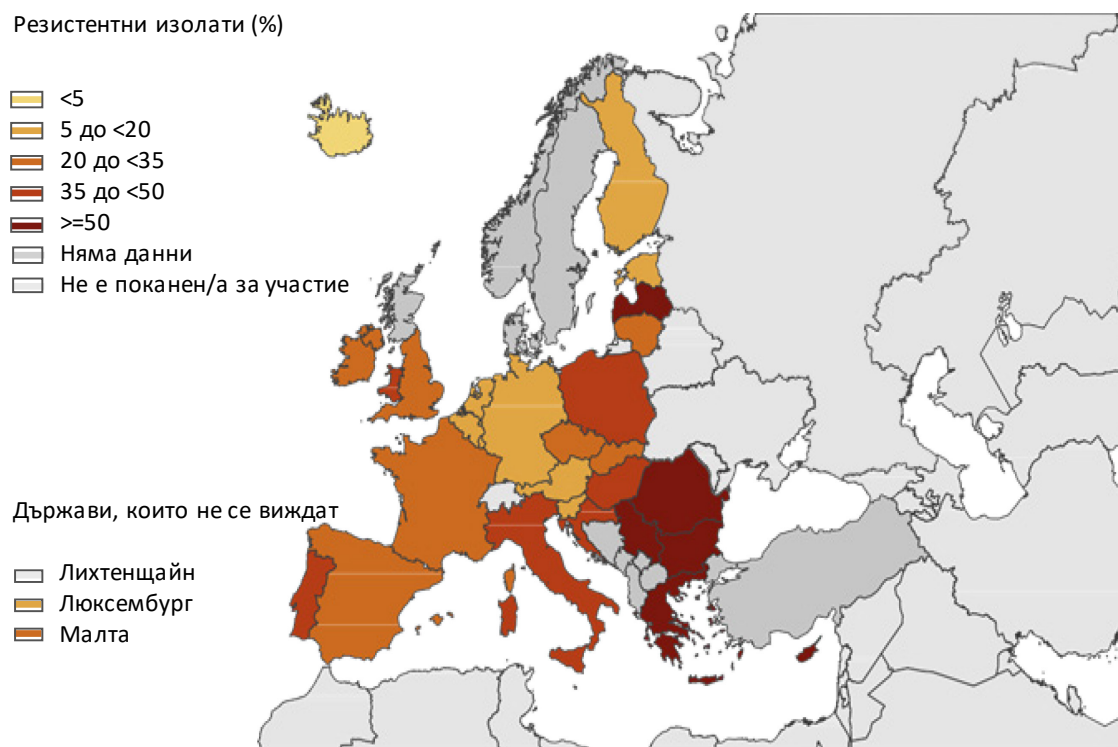
²² ECDC, EFSA and EMA Joint Scientific Opinion on a list of outcome indicators as regards surveillance of antimicrobial resistance and antimicrobial consumption in humans and food-producing animals, октомври 2017 г.

²³ Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015, The Lancet, 2019 г.

девет милиона вътреболнични инфекции. Проучването показва, че приносът на различните резистентни бактерии към общата здравна тежест се различава значително в отделните държави. ECDC констатира, че в пет държави членки над половината вътреболнични инфекции, получени в лечебни заведения за интензивни грижи, са причинени от резистентни бактериални патогени (вж. [фигура 5](#)).

Фигура 5 — AMP при вътреболнични инфекции в лечебни заведения за интензивни грижи по данни на ECDC

През 2018 г. ECDC е разработил комплексен индекс за AMP при вътреболничните инфекции в лечебни заведения за интензивни грижи.



Източник: ECDC, 2018 г.; адаптирано от: Suetens C, et al. *Euro Surveill.* 2018 г.;23(46):pii=1800516.

34 В препоръката си от 9 юни 2009 г.²⁴ Съветът вече препоръча на държавите членки да участват в проучвания за разпространението и в наблюдение на целеви видове инфекции, като използват, когато е възможно, методите за наблюдение и показателите, приети на равнището на Общността. Наблюдението на вътреболничните инфекции обаче е сложно и изисква много ресурси, по-специално защото разчита на информация от пациентите, която трябва да се

²⁴ Препоръка на Съвета от 9 юни 2009 г. относно безопасността на пациентите, включително превенцията и контрола на вътреболничните инфекции (2009/С 151/01).

събира на равнището на болницата. То също така изисква задълбочено валидиране на данните.

35 ЕСП констатира, че данните от наблюдението на вътреболничните инфекции в ЕС са непълни. Участието в наблюдението²⁵, провеждано от Мрежата на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията, варира от шест държави членки, които участват във всички пет модула на Мрежата за наблюдение на вътреболничните инфекции на ECDC, до три държави членки, които участват в един модул. Непълните данни от наблюдението вероятно ще забавят действията за справяне с АМР.

36 Околната среда е един от стълбовете на подхода „Едно здраве“ за справяне с АМР, наред с въпроси от областта на хуманната и ветеринарната медицина. ЕСП отбелязва, че по-доброто отчитане на ролята на околната среда е специфична цел в рамките на настоящия План за действие „Едно здраве“ на Комисията. Не е налична много информация за механизма на предаване на АМР чрез околната среда, в сравнение с тази за секторите на здравеопазването на хората и селскостопанските животни. Секторът на околната среда не е изрично включен в работните пакети на JAMRAI, нито в рамките на различните системи на ЕС за наблюдение на АМР. През 2019 г. Комисията прие съобщение²⁶ на тема „Стратегически подход на Европейския съюз към фармацевтичните продукти в околната среда“, в което беше включена целта за определяне на действия за справяне с АМР. ЕСП отбелязва също, че в един научен доклад²⁷ на ЕОБХ от 2019 г. се предлага мониторинг на АМР в околната среда.

Употребата на ветеринарни антимикробни средства в държавите членки е станала по-разумна

37 Прекомерното използване на антимикробни средства при животните и антимикробната резистентност при животните и храните са вектори в развитието на АМР в човешкото здраве и са области, в които ЕС има ясни

²⁵ Това наблюдение става официално след препоръките на Съвета от 9 юни 2009 г. относно безопасността на пациентите (2009/С 151/01).

²⁶ Съобщение на Комисията COM (2019) 128 от 11.03.2019 г. до Европейския парламент, Съвета и Европейския икономически и социален комитет: „Стратегически подход на Европейския съюз към фармацевтичните продукти в околната среда“.

²⁷ Technical specifications on harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from food-producing animals and food.

правономощия (вж. точка [14](#)). Ето защо ЕСП разгледа дали има данни, че антимикробните средства за ветеринарни цели се използват по-добре и дали правилата на ЕС относно мониторинга и докладването на AMR при зоонозни и комменсални бактерии, се прилагат добре в практиката. Одиторите разгледаха и до каква степен новите правила на ЕС за ветеринарни медицински продукти и фуражи с медикаменти предоставят решения на съществуващите слабости.



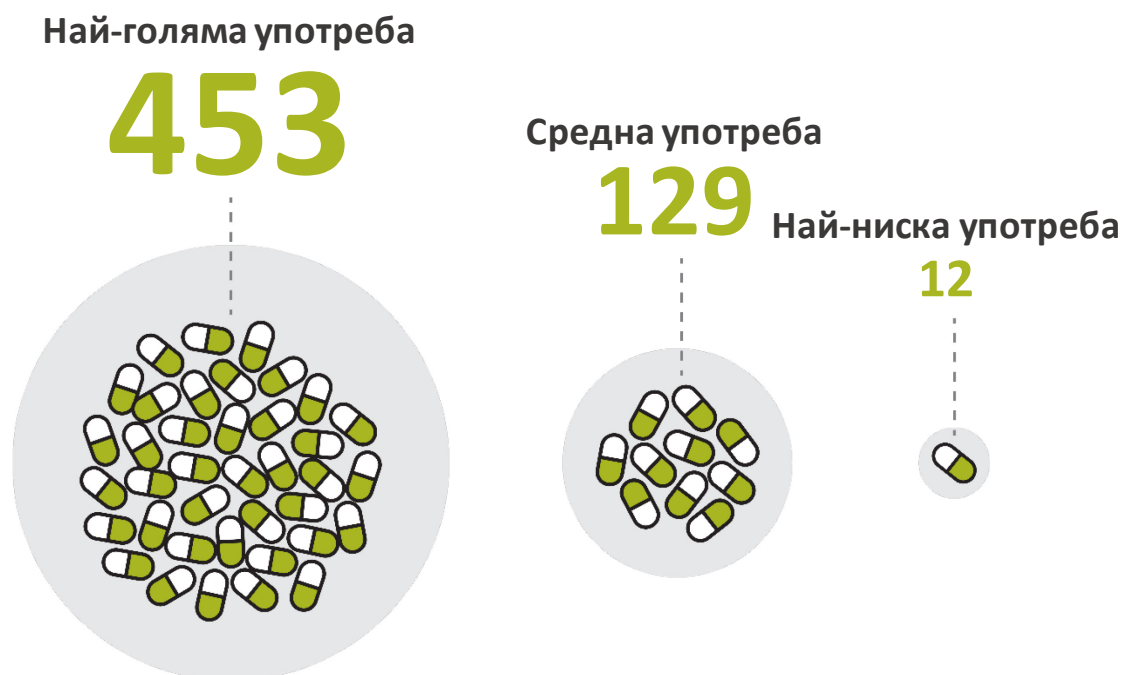
Някои държави членки са приложили успешни стратегии за намаляване на потреблението на антибиотици във ветеринарната медицина

38 Използването на антимикробни средства при животните, отглеждани за производство на храни, е много по-високо, отколкото при хората²⁸, както по отношение на общото потребление, така и по отношение на дозите на килограм от теглото. Агенциите на ЕС признават, че намаляването на употребата на антимикробни средства за ветеринарни цели е желателно за ограничаването на АМР. Европейската агенция по лекарствата докладва, че продажбите на ветеринарни антимикробни средства, спрямо общия брой на добитъка (изразени

²⁸ Вж. таблица 5 от най-новия [доклад на JIACRA \(от 2017 г.\)](#) относно използването на антимикробни вещества и наличието на антимикробна резистентност при бактерии в човека и животните, отглеждани за производство на храни.

в mg на „Единица за корекция на популацията“ (PCU)²⁹, са спаднали с 20 %³⁰ за ЕС като цяло в периода 2011—2016 г.; но също така съществуват големи различия в продажбите и използването на различни класове антимикробни средства на територията на ЕС. В шест държави членки продажбите на антимикробни средства са се увеличили с повече от 5 %. В [приложение 1](#) са отразени продажбите по държави. На [фигура 6](#) са представени големите различия между държавите членки в продажбите на антимикробни средства за ветеринарни цели, изразени в mg на PCU³¹.

Фигура 6 — Нивата на продажби на антимикробни средства за ветеринарни цели при животни, отглеждани за храни, варират значително в отделните държави членки



Бележка: В своя неотдавнашен доклад относно ESVAC Изпълнителната агенция по лекарствата съветва да не се използват данни за директни сравнения между държавите. Продажби за 2016 година, изразени като mg на Единица за корекция на популацията.

Източник: Адаптирано от таблица 4 на 8th [ESVAC report](#), ИАЛ.

²⁹ „Единици за корекция на популацията“ се използват като ориентир за обозначаване на размера на животинската популация и теглото на различните видове животни.

³⁰ Европейска агенция по лекарствата, „Sales of veterinary antimicrobial agents in 30 European countries in 2016 – Trends from 2010 to 2016“, Осми доклад на ESVACS, Лондон, 2018 г., стр. 14.

³¹ Вж. таблица 4 Осми доклад на ESVAC.

39 ЕСП посети компетентните органи в четири държави членки, за да обсъди техния опит, свързан с по-разумното използване на антимикробни средства във ветеринарната медицина. В **каре 3** са показани някои добри практики, които те са приложили за постигането на резултати.

Каре 3

Държавите членки могат да ограничат употребата на антимикробни средства за ветеринарни цели

Швеция има най-нисък процент на използване на антимикробни средства за ветеринарни цели в ЕС. За това е допринесло насочването на вниманието към здравето на животните, хуманното отношение към тях и биологичната сигурност в стопанствата. Плановете за профилактика и контрол на инфекциите са задължителни за всички стопанства, антимикробните средства се използват само по лекарско предписание и националните данни за употребата на антимикробни средства се събират от много години.

В **Нидерландия, Франция** и особено **Испания** традиционната употреба на ветеринарни антимикробни средства е била висока. Употребата на ветеринарни антимикробни средства във Франция и в Нидерландия е намаляла приблизително наполовина между 2011—2016 г. Въпреки че Испания е постигнала намаление от 13 % между 2014 и 2016 г., тя остава една от държавите членки с много висока употреба на ветеринарни антимикробни средства. Въпреки че в отделните държави положението е различно, предприетите действия включват въвеждане на специфични цели и планове на национално равнище, организиране на тясно сътрудничество между фермери, ветеринарни лекари и производители на храни, както и ограничаване на употребата на антибиотици от последен ред във ветеринарния сектор.

Конкретен случай: значително намаляване на използването на колистин в Испания

Колистинът е антибиотик, изписван като крайна мярка, който следва да се използва само в определени случаи (вж. точка **03**). През 2014 г. Испания използва колистин за ветеринарни цели в най-голяма степен в ЕС (37 mg / PCU). Въведен е план за действие и компетентните органи работят в сътрудничество с ветеринарни лекари и специалисти от сектора на свиневъдството, за да постигнат съгласие за намаляване на употребата на колистин. Определена е количествена цел от 5 mg/PCU за тригодишен период, като същевременно са въведени мерки за контрол, за да се избегне повишеното използване на алтернативни антибиотици. В началото на 2018 г. употребата на колистин е спаднала до 7 mg/PCU (близо до средната стойност за ЕС).

Новата правна рамка на ЕС е насочена към някои вече известни слабости

40 Новите регламенти на ЕС относно ветеринарните медицински продукти³² и фуражите с медикаменти³³ ще засилят подхода за справяне с АМР (вж. **каре 4**), като поставят изискване към държавите членки да използват по-разумно антимикробните средства и като регулират рамката за събиране на данни. Комисията планира да приеме актове за изпълнение и делегирани актове, за да допълни новата рамка на ЕС в тази област до началото на 2022 г.

Каре 4

Основни слабости във връзка с АМР, на които е обърнато внимание в новите регламенти на ЕС за ветеринарните медицински продукти и фуражите с медикаменти

По-специално, новите регламенти:

- ще забранят профилактичната употреба на антимикробни средства при групи животни и ще ограничат метафилактичната употреба на антимикробни лекарствени продукти;
- ще засилят съществуващата забрана за използване на антимикробни средства като стимулатори на растежа при фуражите;
- ще забранят профилактичната употреба на антимикробни средства чрез медикаментозни фуражи;
- ще въведат опция за ограничаване на определени антимикробни средства само за хуманна употреба;
- ще задължат държавите членки да предоставят подробни данни за продажбите и използването на антимикробни средства, които дават представа за употребата на равнище земеделско стопанство

³² Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 година относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО.

³³ Регламент (ЕС) 2019/4 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно производството, пускането на пазара и употребата на медикаментозни фуражи, за изменение на Регламент (ЕО) № 183/2005 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 90/167/ЕИО на Съвета.

(в допълнение към настоящата система за събиране на данни на доброволни начала въз основа на общите продажби);

- ще задължат трети държави да спазват определени ограничения по отношение на износа си за ЕС (да спазват забраната за употреба на антимикробни средства за насърчаване на растежа и увеличаване на добива, както и ограниченията по отношение на антимикробните средства, определени само за хуманна употреба в ЕС).

41 Сметната палата установи обаче, че са налице предизвикателства пред Комисията и държавите членки за широкото прилагане на тази рамка. По-специално, необходимо е да се актуализират продуктите характеристики на използваните по-рано лекарствени препарати, включително антимикробни средства, за да могат те да продължат да се използват.

42 Освен това държавите членки ще трябва да събират данни за продажбите и употребата на антимикробни средства, за да оценят пряко или непряко използването на такива продукти при животни, отглеждани за производство на храни, на равнище земеделско стопанство. По време на своите посещения в държавите членки одиторите констатираха, че събирането на данни на равнище земеделско стопанство е сериозно предизвикателство. Възможно е някои държави членки да се нуждаят от подкрепа от страна на Комисията за разработване на система за събиране на данни, която да отговаря на новите изисквания на ЕС. Към момента на одита Комисията проучваше възможностите за предоставяне на такава подкрепа.

43 В предложението за бъдеща Обща селскостопанска политика (ОСП)³⁴ Комисията посочва, че възнамерява да подобри европейското селско стопанство в отговор на обществените изисквания по отношение на храните и здравето, включително антимикробната резистентност. Преодоляването на развиване на резистентност към антимикробните средства ще бъде част от задължителния обхват на консултантските услуги в областта на селското стопанство и от националните органи ще се изисква да предлагат консултации относно

³⁴ Предложение на Комисията за установяване на правила за подпомагане за стратегическите планове, които трябва да бъдат изготвени от държавите членки по линия на Общата селскостопанска политика (стратегическите планове по ОСП) COM(2018) 392.

земеделски практики, които възпрепятстват развиването на АМР, съгласно плана за действие „Едно здраве“ на Комисията.

Наблюдението на някои резистентни бактерии в храните и животните се е подобрило, но все още съществуват пропуски

44 Посетените държави членки са изпълнили изискванията в Решение на Комисията³⁵ относно мониторинга и докладването във връзка с антимикробната резистентност. Сметната палата отбеляза, че те са извършили допълнително наблюдение извън рамките на изискванията на ЕС. Въпреки това, одиторите отбелязаха също и някои рискови области, които заслужават да бъдат разгледани в контекста на планираното преразглеждане на Решението на Комисията, които са обобщени в *каре 5*.

Каре 5

Рискови области за бъдещата рамка на ЕС относно мониторинга и докладването за антимикробната резистентност при зоонозните и коменсалните бактерии

Съществуват здравни рискове, свързани с АМР на бактерии, получени при вноса на храни от трети държави, и по-специално от продукти от аквакултури и прясно месо, но не са налични достатъчно данни, за да се прецени сериозността на риска и дали са необходими конкретни изисквания на ЕС за мониторинг на АМР в тези продукти. ЕСП отбелязва, че подобни въпроси са разгледани и в научен доклад на ЕОБХ³⁶ от 2019 г.

Настоящите изисквания на ЕС за наблюдение и докладване се отнасят за говеда, свине и домашни птици за консумация на месо, които са най-често консумираните видове в ЕС като цяло. В някои части на Европа често се консумират и други видове, различни от тези, включени в Решението на Комисията от 2013 г., като например патици, зайци, кози и овце. Някои държави могат да извършват мониторинг на АМР в храни, произведени от тези животински видове, но това не се изисква от рамката на ЕС.

³⁵ 2013/652/EU:Решение за изпълнение на Комисията от 12 ноември 2013 г. относно мониторинга и докладването за антимикробната резистентност на зоонозните и коменсалните бактерии.

³⁶ Technical specifications on harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from food-producing animals and food.

45 Правото на Комисията да проверява прилагането от държавите членки на рамката за мониторинг на АМР е един от малкото надеждни начини, с които разполага Комисията, да проверява как държавите членки предприемат действия за справяне с АМР във ветеринарния сектор и да подпомага тяхното по-добро изпълнение. Докладите на Комисията се оповестяват публично³⁷. Между 2014 г. и 2018 г. Комисията е проверила 14 държави членки, сред които три³⁸ от четирите, посетени по време на настоящия одит. В резултат на посещенията тя е получила уверение, че държавите членки изпълняват задълженията си във връзка с наблюдението на АМР във ветеринарния сектор. Сметната палата установи, че работата на Комисията е с добро качество и е допринесла за подобрения в националните рамки за наблюдение. Комисията е преустановила посещенията си в края на 2018 г., тъй като е счела, че са изпълнени основните цели на одитната дейност и поради това, че е планирала да преразгледа рамка за мониторинг и докладване.

Бюджетът на ЕС предоставя значителна подкрепа за научни изследванията в областта на АМР, но това все още не е довело до значими открития

46 Изследването и разработването на нови антимикуробни средства, алтернативни терапии и ваксини са много сложна и важна част от борбата срещу АМР. Към тях е насочена по-голямата част от финансирането от ЕС за дейности в областта на АМР. Одиторите разгледаха дали при действията в областта на научните изследвания е прилаган стратегически подход и дали са били насочени към решаването на ключови предизвикателства, насърчавайки същевременно постигането на устойчиви резултати.

³⁷ ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ (SANTE) на Комисията публикува своите [доклади](#).

³⁸ Испания, Франция, Нидерландия.



Комисията координира усилията в областта на изследванията, свързани с АМР, но не е изготвила цялостна оценка на подхода си

47 В своя План за действие от 2017 г. Комисията докладва, че от началото на програмния период 2000—2006 г. е отпуснала над 1,3 млрд. евро за проучвания във връзка с АМР. Освен това, СП „ИИЛ“ е предоставило 367 млн. евро по програмата „New Drugs for Bad Bugs“ (ND4BB). Бюджетът на ЕС отпуска помощ за научни изследванията на АМР, която е поне колкото тази, предоставена от всички държави членки на ЕС, взети заедно. Комисията има активна роля при координацията на научноизследователските си дейности в международен план (напр. Центъра на Г20 за научноизследователска и развойна дейност в областта на АМР, Трансатлантическата работна група за АМР, Инициативата за съвместно планиране относно антимикробната резистентност (JPIAMR)).

48 По-голямата част от финансираните от Комисията научни изследвания имат за цел разработването на нови антимикробни средства, алтернативни терапии и ваксини. При финансирането се използват безвъзмездни финансови средства, които спомагат за „придвижването“ на идеите за нови медикаменти през фазите на разработване (вж. [Фигура 7](#) по-долу) и в крайна сметка към пускането им на пазара. Това финансиране е свързано с големи рискове, тъй като научните изследвания в областта на АМР поначало са сложни; търговският сектор до голяма степен е загубил интерес да инвестира в тази област (вж. [точка 07](#)); и понастоящем не съществуват специфични икономически стимули за насърчаване (като например стимули за навлизане на пазара и дългосрочни модели за непрекъснатост на доставките). На практика, научноизследователските

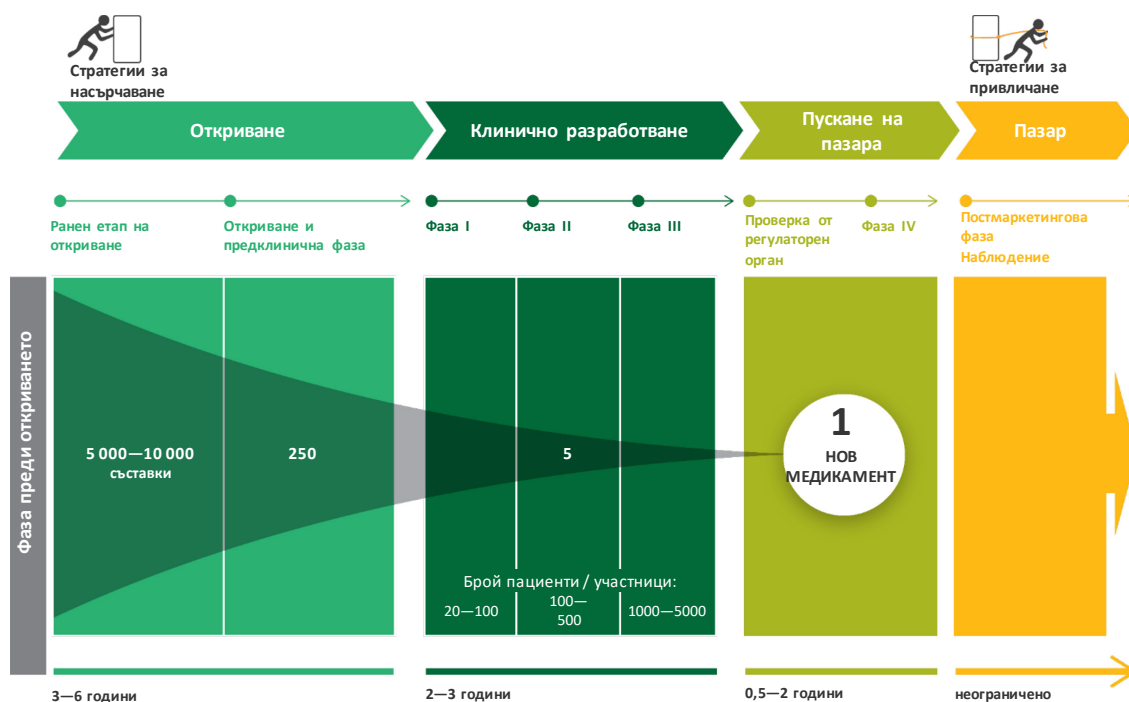
дейности досега не са довели до откриване на нови антимикробни средства в продължение на много години (вж. [фигура 3](#)).

49 Комисията не е направила цялостна оценка на подкрепата си за изследванията в областта на АМР — дейност, която представлява над 99 % от бюджета на ЕС за борба с АМР. Това е важно, като се има предвид, че инвестициите за подобряване на хигиената, профилактика на инфекциите и управление на употребата на антимикробни средства в здравеопазването са икономически ефективен начин на разходване на публични средства и водят до ефективно намаляване на заплахата от АМР днес, както показва неотдавнашно проучване на ОИСП (вж. [каре 2](#)). Освен това изследванията на АМР в околната среда са от значение за събирането на надеждни доказателства за по-нататъшно разработване на политиките.

Финансираните от ЕС научни изследвания са довели до положителни резултати, но същевременно не са успели да решат някои важни предизвикателства

50 Сметната палата насочи одита си към програма ND4BB — новаторска публично-частна инициатива на ЕС, която има за цел да се справи с АМР, като насърчава откриването и разработването на нови лечения (вж. [приложение II](#)). Общата стойност на финансирането по програмата надвишава 650 млн. евро, което включва финансиране в размер на 367 млн. евро от бюджета на ЕС. На [фигура 7](#) са представени обичайните етапи в проучването на нови антимикробни средства.

Фигура 7 — Етапи на процеса от разработване до пускане на пазара на нови антимикробни средства



Източник: ЕСП, адаптирано от данни на управляващия орган COMBACTE (Университетски медицински център в Утрехт).

51 Одиторите отбелязват, че два от седемте проекта, включващи програмата ND4BB (Translocation and Drive-AB), са изпълнени в рамките на прогнозните срокове и бюджети. Един проект (ENABLE) е на път да постигне или надхвърли целите си в рамките на бюджета, докато останалите четири проекта (проектите COMBACTE и iABC) са натрупали значителни закъснения при използването на наличните средства. Както става ясно от [таблица 2](#), след средата на жизнения цикъл на програмата в края на 2018 г. развитието е изостанало значително от първоначално планираното и е поето задължение за едва една четвърт от бюджета за ND4BB. Това забавяне не представлява изненада в такава нестабилна и сложна област като откриването и разработването на антибиотици. Тези дейности са изключително трудни за провеждане, като се имат предвид ограниченията на традиционния подход, основан на модела „работа по проект“ и финансиране чрез отпускане на безвъзмездни средства.

Таблица 2 — Напредъкът по програма ND4BB върви със закъснения

Заглавие на проект	Продължителност в месеци общо	Дата на ЗАПОЧВАНЕ на проекта	Дата на ПРИКЛЮЧВАНЕ на проекта	% изминало време до 31 декември 2018 г.	Общ размер на вноските на СП „ИИЛ“ (в млн. евро)	Общо поети задължения (включени в бюджета) от ЕФФИА, апортни (в млн. евро)	Общо разходи на СП „ИИЛ“, валидирани до 31 декември 2018 г. (в млн. евро)	% от общата сума, платена от СП „ИИЛ“ до 31 декември 2018 г.	Общо апортни вноски на ЕФФИА, валидирани до 31 декември 2018 г. (в млн. евро)	% от общите апортни вноски на ЕФФИА, валидирани до 31 декември 2018 г.
COMBASTE-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 %
Програма iABC	77	01/08/2015	31/12/2021	53 %	24	30	7	29 %	8	27 %
Междинна сума					314	326	94		81	
Други проекти (основно по линия на „Хоризонт 2020“)					53	34	0		0	
Общо разходи по ND4BB					367	360	94	26 %	81	23 %

Бележка: ЕФФИА (EFPIA): Европейска федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации.

Източник: ЕСП, въз основа на информация, предоставена от СП „Инициатива за иновативни лекарства“.

52 Процесът от откриването на лекарството до пускането му пазара е много сложен и обикновено продължава до 15 години (вж. *фигура 7*). ENABLE е платформа за открити лекарства при антибиотиците, насочени към грам-отрицателните бактерии, които са най-трудни за лечение с антимикробни средства. Благодарение на нея се предоставят инвестиции в специализирани експертни познания и изграждане на мрежи от контакти (включително в частния сектор и академичните среди), които са необходими за откриването на лекарства и разработването им на предклинична фаза. Такъв технически експертен опит е особено ценен за МСП и академичните организации. Платформата увеличава шансовете за откриване на вещества, които могат бързо да бъдат изследвани в клинични проучвания. Нейната цел е да се стигне до един продукт, който би могъл да премине към клинични изпитвания. Към момента на одита все още имаше пет медикамента в процес на разработване от ENABLE — от над 100 участници, заявили интерес първоначално, което значително надвишава първоначалната цел. Съществува обаче риск усилията за разработване на петте медикамента, които все още са в етап разработка, да се забавят, ако платформата престане да действа през 2020 г., както е предвидено по план, и да има закъснения при преминаването към клинично изпитване — особено като се има предвид, че три от тях се притежават от МСП и един — от академична институция.

53 Проектите COMBASTE/iABC продължават до 7 години и имат за цел да финансират изграждането на важна инфраструктура и мрежи, с цел подпомагането на по-бързо откриване и клинична разработка на нови антимикробни средства. Към момента на нашия одит проектите до голяма степен

бяха успели да създадат такава инфраструктура, но не съществуваше механизъм на ЕС за финансиране на инфраструктурата след приключване на проектите.

54 Проектите за клинична разработка Combacte-NET и Magnet изпитват обещаващи нови продукти и изграждането на мрежова инфраструктура е донесло ценни резултати. Тези проекти улесняват изграждането на капацитет за клинично разработване и изпитвания в държави с високи нива на АМР. Проектите също така привличат интереса на дружества извън Европа в областта на разработването на антимикуробни средства и е изградено сътрудничество с подобен американски изследователски проект. Финансирането от бюджета на ЕС за тези проекти е предвидено за края на 2021 г.

55 През 2018 г. Комисията е предоставила безвъзмездна помощ на управляващия орган на проектите по COMBACTE за разработването на бизнес модел за нова мрежа за клинични изпитвания (ECRAID — план), за да се слее съществуващата мрежа „Combacte“ с мрежата за клинични изпитвания, разработена за нововъзникващи инфекциозни заболявания. ECRAID — план се очаква да започне през 2021 година. Към момента на нашия одит нямаше установена процедура за поддържане на инфраструктурите, изградени в рамките на COMBACTE.

56 В Плана за действие на ЕС „Едно здраве“ във връзка с АМР Комисията поставя като цел подпомагането на МСП в усилията им в областта на научноизследователската и развойната дейност. Ролята на МСП за откриване на нови антимикуробни средства се увеличава, особено като се има предвид оттеглянето на големите фармацевтични компании от тези изследвания (вж. точка 07). Едва около 5 % от финансирането по програма ND4BB се използва за МСП, главно по проекта „Enable“ за откриване на нови лекарства.

57 Планът за действие на ЕС „Едно здраве“ съдържа стратегия за подкрепата и научноизследователските дейности на Комисията. Той включва планирани действия за повишаване на знанията относно откриването, контрола на инфекциите и наблюдението; разработване на нови терапевтични средства и алтернативи; и разработване на нови ваксини за профилактика. Планът за действие обаче не е насочен към всички специфични предизвикателства пред научноизследователската дейност в областта на АМР, а именно:

- дългите срокове и предизвикателствата, свързани с откриване и разработване на нови антибиотици;

- начините за интегриране на дългосрочните приоритети при научните изследвания и за финансиране на дейности в последователни програмни периоди;
- методите за работа с всички важни заинтересовани страни (представители на академичните среди, МСП, фармацевтичната промишленост, международните инициативи за финансиране и координация).

Инициативите на Комисията все още не са разрешили свързаните с пазара проблеми в областта на научноизследователската и развойната дейност за разработване на антимикробни средства

58 Фармацевтичните компании решиха да изтеглят от пазара на някои държави членки дадени антимикробни средства, които все още са ефикасни³⁹, като например лекарство — първа опция за лечение на пневмония, предавана в рамките на общността, както и препоръчителен медикамент за определени инфекции на пикочните пътища. Комисията няма изрични правомощия да предлага инициативи за избягване или забавяне на изтеглянето от пазара на съществуващите антимикробни средства.

59 В своя План за действие на ЕС „Едно здраве“ за справяне с антимикробната резистентност от 2017 г. Комисията поема задачата да подкрепя научните изследвания чрез създаването на нови икономически модели в подкрепа на разработването на нови антимикробни средства.

60 Одиторите установиха, че въпреки общото оттегляне на фармацевтичните предприятия от научноизследователската дейност за антимикробни средства, Съвместно предприятие „ИИЛ“, заедно с партньорите си, като цяло е успяло да поддържа очакваното равнище на публично-частно сътрудничество в рамките на програма ND4BB (вж. [таблица 2](#)). Макар това да е окуражаващо, съществуват опасения, че търговските стимули за фармацевтичните дружества не са достатъчни, за да инвестират те в тази област.

61 През март 2018 г. проектът „DRIVE AB“ изготви доклад с препоръки за укрепване на инвестиционния климат и процеса на изследване на новите антимикробни средства. В доклада се потвърждава, че пазарът за разработване

³⁹ Вж. „[Tackling Drug – Resistant Infections Globally: Final report and recommendations](#)“, 2016 г., от UK Review on AMR; [Unavailability of old antibiotics threatens effective treatments for common bacterial infections](#)“, Lancet Volume 18 2018.

на нови антимикробни средства като цяло не е привлекателен от търговска гледна точка. Той посочва как стимулите за насърчаване, като предоставяне на безвъзмездна финансова помощ, могат да покриват разходите за научноизследователска и развойна дейност, но не са подобрили привлекателността на общия пазар. В доклада се заключава, че са необходими механизми за привличане. Според изчисленията, ще са необходими около 1 млрд. евро за механизъм за насърчаване на пазара, за да се пусне успешно на пазара един нов вид антибиотик. Комисията е разпространила резултатите от проучването „Drive-AB“ сред държавите членки и в сътрудничество с международни партньори (вж. точка 47) обсъжда следващите стъпки за насърчаване на разработването на нови антимикробни средства. Към момента на нашия одит Комисията не беше взела решение относно конкретни инициативи за насърчаване на механизмите за привличане на пазара.

Заклучения и препоръки

62 Антимикробна резистентност (AMP) се развива, когато микробите придобият резистентност към медикаменти, които преди това са действали. Това е сериозна и нарастваща заплаха за здравето в европейски и световен мащаб. Всяка година в ЕС / ЕИП вече умират 33 000 души от инфекции, причинени от резистентни към лекарства бактерии, което води до допълнителни разходи от 1,5 млрд. евро. ЕС следва подхода „Едно здраве“, насочен към AMP, основан на интегриране на здравето на хората, селскостопанските животни и околната среда.

63 Хуманното здравеопазване е от компетентността на държавите членки. Ролята на Комисията е да допълва и подкрепя действията на държавите членки. Съществуват правила на ЕС относно мониторинга на използването на антимикробни средства и наблюдението на инфекциите, свързани с AMP. Правомощията на Комисията са по-ясно определени по отношение на проблемите, свързани с ветеринарния сектор и производството на храни (точки [14](#) до [16](#)).

64 ЕСП провери дали Комисията и компетентните агенции на ЕС са управлявали добре ключови дейности и ресурси в подкрепа на държавите членки и на научните изследвания в областта на борбата с AMP, финансирани от ЕС (точки [18](#) и [19](#)).

65 Одиторите заключават, че дейностите на Комисията и на агенциите на ЕС са довели до постигането на известен напредък, например, по въпроси във връзка с ветеринарната медицина и храните. Понастоящем обаче не съществуват много доказателства, че здравната тежест във връзка с AMP е намаляла в ЕС.

66 Сметната палата установи, че финансирането от Комисията и Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) за укрепване на подхода „Едно здраве“ по отношение на AMP все още не е довело до видими резултати при ограничаването на AMP, въпреки че се оценява от държавите членки и има потенциал за положително въздействие. Тя констатира, че финансираното от ЕС Съвместно действие относно антимикробната резистентност (JAMRAI) е засилило сътрудничеството между държавите членки, но се е сблъскало с предизвикателства, по-специално по отношение на устойчивото прилагане на резултатите от него в държавите членки (точки [23](#) и [24](#)). Един проект, финансиран от ЕС и ръководен от ОИСР, дава пример за наличието на редица относително прости, евтини и икономически ефективни варианти

(програми за управление на употребата на антибиотици, мерки за профилактика и контрол на инфекциите, медийни кампании и използване на бързи диагностични тестове) за намаляване на АМР в болниците и други лечебни заведения. Според одиторите, съществуват още полезни взаимодействия, които могат да допринесат за справяне с АМР чрез целенасочени, икономически ефективни инвестиции, съфинансирани с подкрепата на ЕС в онези държави членки, които е необходимо да предприемат по-решителни действия (точки **26** и **27**).

67 Сметната палата установи, че като цяло дейностите на ECDC улесняват вземането на информирани политически решения (точки **28** до **30**). Въпреки това, редица съвместни посещения на Комисията и Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията в държавите членки, за които бе установено, че представляват полезен инструмент в подкрепа на техните национални планове за действие „Едно здраве“, се осъществяват бавно, поради по-ниската от очакваното готовност на държавите членки (точка **29**).

68 Комисията получава информация относно АМР чрез различни дейности за мониторинг. Показателите за крайни резултати, съвместно разработени от агенциите на ЕС, обаче не се използват систематично от посетените за одита държави членки, нито от Комисията, за мониторинг на напредъка (точки **31** и **32**). Данните на ЕС за наблюдение на вътреболничните инфекции, които са основен източник на заразяване с резистентни бактерии у хората в Европа, са непълни (точки **33** до **35**). По-доброто отчитане на ролята на околната среда е специфична цел в рамките на План за действие „Едно здраве“ на Комисията. По време на нашия одит обаче липсваха достатъчно данни за нивото на АМР в околната среда (точка **36**).

Препоръка 1 — Да се подобрят действията на ЕС в отговор на проблема с АМР чрез по-добра подкрепа за националните планове за действие на държавите членки

Комисията, след консултация с държавите членки, следва:

- а) да популяризира резултатите от проектите на JAMRAI и ОИСП и да набележи наличните възможности за финансиране, за да подкрепи в по-голяма степен устойчивото прилагане от държавите членки на политиките в областта на „Едно здраве“ относно АМР;

- б) да използва показатели за крайни резултати, за да подпомогне държавите членки в измерването на напредъка си в усилията за справяне с АМР;
- в) в случаите, когато прилага новия си подход във връзка с фармацевтични продукти в околната среда, да разгледа възможността за интегриране на мониторинга на АМР в околната среда в съществуващите програми за мониторинг на средата.

Целева дата на изпълнение – до края на 2021 г.

69 Разумната употреба на антимикробни средства във ветеринарната медицина като цяло се подобрява и някои държави членки са постигнали значителен напредък в ограничаването на продажбите на някои антимикробни средства за ветеринарни цели. Съществуват обаче големи разлики между държавите с най-ниски и най-високи нива на употреба, а използването на някои антимикробни средства все още е твърде голямо (точки **38** и **39**). Новите правила на ЕС за ветеринарномедицинските продукти и медикаментозните фуражи са насочени към някои вече известни слабости в рамката за намаляване на използването на антимикробни средства и увеличаване на събирането на данни чрез наблюдение. Все още обаче съществуват предизвикателства, включително възможните затруднения на държавите членки при събирането на данни. Бъдещата Обща селскостопанска политика предоставя възможност за по-нататъшно укрепване на рамката на ЕС за справяне с АМР (точки **40** до **43**).

70 Наблюдението и докладването относно наличието на резистентни зоонозни и коменсални бактерии в определени храни от животински произход е единствената област, свързана с АМР, в която Комисията разполага с ясни правомощия за извършване на инспекции. Сметната палата установи, че като цяло наблюдението и докладването се извършва правилно, но все още има области на риск, които заслужават внимание при планираното преразглеждане на рамката. Проверките на Комисията са довели до подобрения в системите на държавите членки (точки **44** и **45**).

Препоръка 2 — Да се насърчават по-доброто наблюдение и по-разумната употреба на антимикробни средства за ветеринарни цели

Комисията, след консултация с държавите членки, да ги подкрепи в разработването на системи (чрез определяне на минимални изисквания и обмисляне на евентуална финансова подкрепа), които да отговарят на

изискванията за събиране на данни съгласно новото законодателство на ЕС относно ветеринарномедицинските продукти.

Целева дата на изпълнение – до края на 2022 г.

71 Комисията, благодарение на бюджета на ЕС, е един от най-големите самостоятелни инвеститори в света на научноизследователски и развойни дейности, свързани с АМР. На пазара на антимикробни средства липсват търговски стимули за разработването на нови класове антибиотици. Комисията инвестира по-голямата част от този бюджет в научни изследвания с цел намиране и разработване на нови лечения (чрез т.нар. „механизми за насърчаване“) поради високите разходи за този вид дейност и нежеланието на промишления сектор да инвестира. По своята същност тези изследвания са сложни и досега на пазара не са пуснати по-добри новосъздадени медикаменти. Сметната палата отбеляза, че Комисията не е направила цялостна оценка на инвестициите си в областта на изследванията на АМР (точки **07**, **49** и **61**).

72 Одитът установи забавяне при определени проекти в областта на АМР, финансирани чрез публично-частно партньорство (т.е. програмата „New Drugs for Bad Bugs“), което Комисията създаде чрез СП „ИИЛ“. Сред научноизследователските дейности, провеждани по тази програма, има някои интересни продукти. Вече са създадени ценни активи, чиято цел е да се ускори успешното разработване на нови антимикробни средства, и са налице инициативи за тяхното поддържане. Одиторите считат, че Планът за действие „Едно здраве“ на Комисията не предлага решения за някои специфични предизвикателства пред научните изследвания в областта на АМР. Той например не включва въпроса как да се привлекат в по-голяма степен МСП (които имат ключово значение за откриването на нови съединения с потенциал), как да се интегрират дългосрочните приоритети в научните изследвания и да се продължават дейностите в следващите програмни периоди на финансиране (точки **50** до **57**).

73 Някои антимикробни средства, които все още действат добре, са изтеглени от пазара. Комисията няма изрични правомощия да предлага инициативи за избягване или забавяне на този процес (точка **58**).

74 Въпреки че някои фармацевтични предприятия, участващи в публично-частно партньорство, са прекратили своите изследвания на АМР, като цяло те са запазили общите си ангажименти (точка **60**).

75 За да се справи с пазарните проблеми при пускането на нови антимикробни средства, Комисията е проучила модели за икономическо стимулиране (или „механизми за насърчаване“) и се е свързала със заинтересовани страни. До момента на нашия одит тя не беше изготвила специфични предложения за тях (точка 61).

Препоръка 3 — Да се подсилят стратегиите за насърчаване на изследванията на АМР в ЕС

Комисията следва:

- а) въз основа на вече извършената дейност, да изготви цялостна оценка на подкрепата, която тя е предоставила в областта на изследванията във връзка с АМР;
- б) да разработи стратегия за своята подкрепа за изследванията в областта на АМР в контекста на световните и европейските програми и инициативи за финансиране, като определи как ще се осигури продължаващо подпомагане за дейностите през различните програмни периоди и дали са необходими нови начини на взаимодействие с МСП за откриване на нови медикаменти и клинично разработване;
- в) след консултация с държавите членки и други заинтересовани страни, да продължи проучванията за това как да се справи с пазарните проблеми, които засягат пускането на нови антимикробните средства на пазара.

Целева дата на изпълнение – до края на 2021 г. за а) и до края на 2022 г.

Настоящият доклад беше приет от Одитен състав I, с ръководител Николаос Милионис, член на Сметната палата, в Люксембург на неговото заседание от 9 октомври 2019 г.

За Сметната палата

Klaus-Heiner Lehne
Председател

Приложения

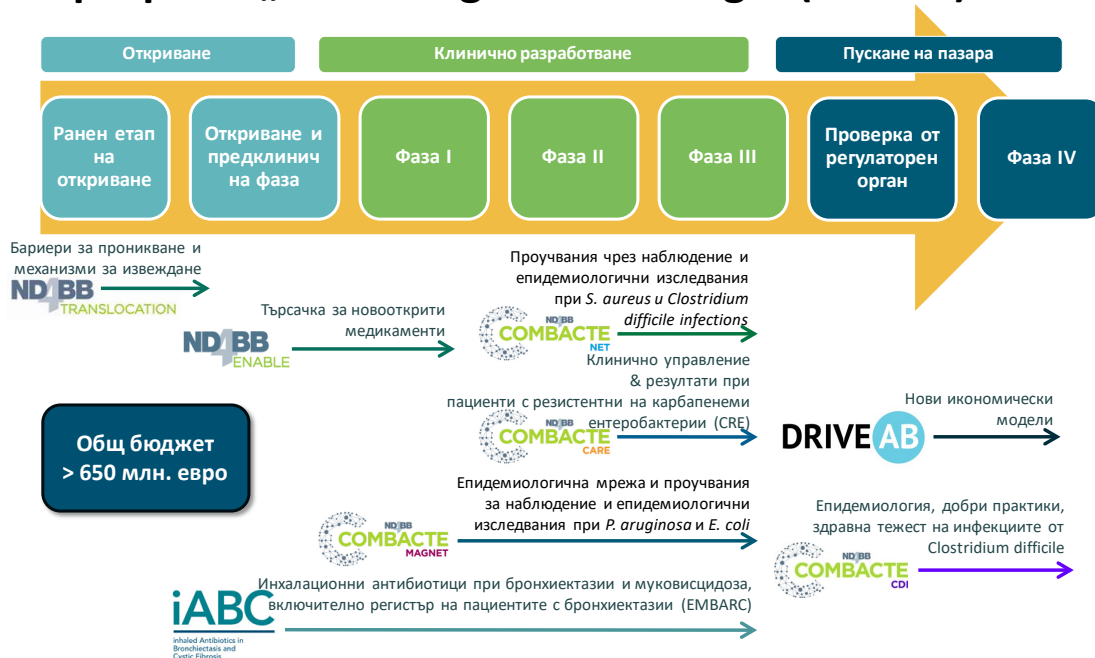
Приложение I — Годишни продажби на ветеринарни антимикробни средства за животни, отглеждани за производство на храни, в mg/PCU, за определени европейски държави, от 2011 до 2016 г.

	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г.	2015 г.	2016 г.
Австрия	54,5	54,9	57,2	56,3	50,7	46,1
Белгия	175,3	163,1	156,6	158,3	150,1	140,1
България	92,6	98,9	116,1	82,9	121,9	155,3
Хърватия				113,2	100,0	92,9
Кипър	407,6	396,5	425,8	391,5	434,2	453,4
Чехия	83,0	79,8	82,2	79,5	68,1	61,2
Дания	42,6	44,1	44,9	44,2	42,2	40,8
Естония	70,7	62,9	70,4	77,1	65,2	64,0
Финландия	21,9	21,8	22,4	22,3	20,4	18,6
Франция	116,5	102,7	95,0	107,0	70,2	71,9
Германия	211,5	204,8	179,7	149,3	97,9	89,2
Гърция					57,2	63,5
Унгария	192,5	245,8	230,7	193,1	211,4	187,1
Ирландия	46,5	55,0	55,9	47,6	51,0	52,1
Италия	371,0	341,0	301,6	332,4	322,0	294,8
Латвия	36,7	41,5	37,7	36,7	37,6	29,9
Литва	41,3	39,2	29,1	35,5	35,1	37,7
Люксембург		43,2	52,1	40,9	34,6	35,5
Нидерландия	113,8	74,9	69,9	68,4	64,4	52,7
Полша	127,3	135,2	151,5	140,8	138,9	129,4
Португалия	161,8	156,9	187,2	201,6	170,2	208,0
Румъния				109,0	100,5	85,2
Словакия	43,7	43,3	59,3	65,9	51,0	50,4
Словения	46,1	37,0	22,4	33,4	26,4	30,3
Испания	335,8	302,4	317,1	418,8	402,0	362,5
Швеция	13,6	13,5	12,7	11,5	11,8	12,1
Обединено кралство	51,1	66,3	62,1	62,1	56,7	45,0

Източник: ЕСП, въз основа на данни от Европейската агенция по лекарствата, 2018 г., Осми доклад на ESVAC.

Приложение II — Проекти по ND4BB с насоченост към различни етапи от процеса на разработка на медикаменти

Програма „New Drugs for Bad Bugs“ (ND4BB)



© UMC Утрехт - проект COMBASTE.

Акроними и съкращения

AMP: Антимикробна резистентност (резистентност на микробите към антимикробни средства)

ВБИ: Вътреболнични инфекции

ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ (SANTE): Генерална дирекция „Здравеопазване и безопасност на храните“

ГД „Научни изследвания и иновации“ (RTD): Генерална дирекция „Научни изследвания и иновации“

ЕАЛ (EMA): Европейска агенция по лекарствата

ЕОБХ (EFSA): Европейски орган за безопасност на храните

ЕФФИА (EFPIA): Европейска федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации

Мрежа ESAC: Европейска мрежа за наблюдение на потреблението на антимикробни средства

Мрежа относно ВБИ: Мрежа за наблюдение на вътреболничните инфекции

МСП: Малко и средно предприятие

НПД: Национален план за действие

ОИСР: Организация за икономическо сътрудничество и развитие

СЗО: Световна здравна организация

СП „ИИЛ“: Съвместно предприятие „Инициатива за иновативни лекарства“

ARNAI: Програма за справяне с AMP и вътреболнични инфекции

CHAFEA: Изпълнителна агенция за потребителите, здравеопазването, селското стопанство и храните

EARS-Net: Европейска мрежа за надзор на антимикробната резистентност

ECDC: Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията

ЕРНА: Европейския алианс за обществено здраве

ESVAC: Европейски проект за наблюдение на потреблението на антимикробни средства във ветеринарната медицина

JAMRAI: Съвместно действие за справяне с АМР и вътреболничните инфекции

JACRA: Съвместен междуведомствен анализ на потреблението на антимикробни средства и резистентността към тях

JPIAMR: Инициатива за съвместно планиране относно антимикробната резистентност

TAFTAR: Трансатлантическата работна група по въпросите на антимикробната резистентност

Речник на термините

„Едно здраве“: Принцип, който отчита здравето на хората, животните и околната среда като взаимосвързани.

Антибиотик от последен ред: Последният от поредица резервни варианти медикамент за пациенти, заразени с бактерии, резистентни към другите използвани антибиотици.

Антибиотик: Антимикробно вещество, което се прилага срещу бактериални инфекции.

Антибиотична резистентност: Развива се, когато бактериите добият резистентност към антибиотици, които имат за цел да ги унищожават.

Антимикробна резистентност: Това е способността на някои микроорганизми (например бактерии, вируси, някои паразити и гъби) да възпират действието на антимикробно вещество срещу тях. Микроорганизмите развиват резистентност посредством генетична мутация или чрез изменение на генетичната информация. Това е естествено явление, което се развива по-бързо в резултат на неправилна или прекомерна употреба на антимикробни средства.

Антимикробно средство: Вещество, което унищожават или възпира размножаването на микробните организми. Примери за това са антибиотиците, антивирусните препарати, антималярийните и противогъбичните средства.

Вътреболнични инфекции: Инфекции, които пациентите получават в лечебно заведение по време на своето лечение там, които не са съществували или не са били в инкубационен период в момента на приемане на пациентите в заведението.

Глобален план за действие на СЗО относно антимикробната резистентност: Глобалният план за справяне с антимикробната резистентност, приет от Световната здравна асамблея през 2015 г., който има за цел да запази успеха на понастоящем прилаганото лечение и профилактиката на инфекциозни заболявания с ефикасни и безопасни лекарства.

Грам-отрицателни бактерии: Една от двете основни бактериални групи. Поради своите непропускливи клетъчни стени и вродената способност да мутират и да предават своя генетичен материал, тези бактерии стават все по-устойчиви на повечето от известните днес антибиотици.

Европейски план за действие „Едно здраве“ срещу антимикробната резистентност (AMP): План на Комисията, който има за цел да намери иновативни, ефективни и устойчиви решения на проблема за антимикробната резистентност, да подкрепи научноизследователската дейност, да насърчи глобални действия и да заеме ръководна роля в борбата с проблемите, свързани с AMP.

Здравна тежест: Последниците от инфекциите с резистентни на антибиотици бактерии, изчислени въз основа на по-дълготраен болничен престой, медицински разходи, смъртност и заболяемост.

Зооноза (мн. число „зоонози“): Инфекциозни заболявания, причинени от бактерии, вируси или паразити, които се предават от гръбначни животни на хора. Сериозни съвременни заболявания, като **болестта ебола** и **салмонелозата**, представляват зоонози.

Зоонозни и коменсални бактерии: Зоонозни бактерии, разпространявани от гръбначни животни на хората; коменсалните бактерии живеят в човешки гостоприемници, обикновено без да причиняват вреда.

Метафилактична употреба на антибиотици за ветеринарни нужди: Лечение на стадо животни след диагноза за инфекция при част от стадото.

Национален план за действие: План за действие, разработен и приет от държавите членки и приведен в съответствие с целите на глобалния план за действие във връзка с антимикробната резистентност.

Работни пакети на JAMRAI: Съставени са девет работни пакета: 1. Координация; 2. Разпространение; 3. Оценка; 4. Интегриране в националните политики и устойчивост; 5. Прилагане на националните стратегии за „Едно здраве“ и националните планове за действие във връзка с AMP; 6. Превенция на вътреболничните инфекции; 7. Рационално използване на антимикробни средства при хора и селскостопански животни; 8. Подобряване на информираността и комуникацията; и 9. Приоритизиране и провеждане на научноизследователска дейност.

Резистентна бактерия: Бактерия, която е развила резистентност към повечето антибиотици, използвани често днес.

Сериозна трансгранична заплаха за здравето: Животозастрашаваща или друга сериозна опасност за здравето от биологично, химическо, екологично или неясно естество, която се разпространява или е свързана със значителен риск от разпространение отвъд националните граници на държавите членки, и при която

може да е необходима координация на равнището на Съюза, за да се осигури високо ниво на защита на човешкото здраве.

Широкоспектърен антибиотик: Антибиотик, който действа срещу двете основни бактериални групи (грам-положителна и грам-отрицателна) или срещу широк спектър от бактерии-причинители на болести.

ОТГОВОРИ НА КОМИСИЯТА ПО СПЕЦИАЛНИЯ ДОКЛАД НА ЕВРОПЕЙСКАТА СМЕТНА ПАЛАТА

„БОРБА С АНТИМИКРОБНАТА РЕЗИСТЕНТНОСТ: НАПРЕДЪК В СЕКТОРА НА ЖИВОТНОВЪДСТВОТО, НО ТАЗИ ЗАПЛАХА ЗА ЗДРАВЕТО ПРОДЪЛЖАВА ДА БЪДЕ ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВО ЗА ЕС“

КРАТКО ИЗЛОЖЕНИЕ

III. Държавите членки носят основната отговорност за организацията и предоставянето на здравно обслужване.

V. Комисията оценява факта, че ЕСП предоставя достатъчно информация относно напредъка, постигнат от Комисията в борбата с антимикробната резистентност. Тя включва докладите от държавите членки, съдържащи тяхната оценка на дейностите на Комисията в подкрепа на техните действия във връзка с . От оценките, направени от Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC), става ясно, че през периода 2007—2015 г. се е увеличила тежестта за здравеопазването, причинена от антимикробната резистентност.

Твърде рано е обаче да се каже дали тази тенденция е продължила. Очаква се през ноември 2020 г. ECDC да предостави актуализирани оценки въз основа на данни от 2016—2019 г.

VI. От средата на 2017 г., т.е. веднага след приемането на плана за действие, Комисията и ECDC подкрепят подхода „Едно здраве“ по отношение на антимикробната резистентност.

Комисията и държавите членки редовно правят преглед на индикаторите за резултати в борбата с антимикробната резистентност, публикувани от ECDC, ЕОБХ и ЕМА. Те включват равнища на инфекция от резистентни бактерии, смъртност от антимикробна резистентност и употреба на антибиотици, които равнища се преразглеждат от Комитета на ЕС за здравна сигурност и мрежата „Едно здраве“ за антимикробната резистентност. Във ветеринарния сектор продажбите на антимикробни ветеринарномедицински продукти се използват като показател в рамките на проекта за европейско наблюдение на консумацията на антимикробни средства във ветеринарната медицина (ESVAC). Новият Регламент (ЕС) № 2019/6 относно ветеринарномедицинските продукти ще засили тази инициатива, като предвиди правно задължение за държавите членки не само да събират данни за продажбите, но и данни за употребата по видове на антимикробни средства при животните. Това би трябвало да позволи на държавите членки и на Комисията допълнително да насочат действията си срещу антимикробната резистентност.

В плана за действие в областта на антимикробната резистентност изцяло се взема предвид недостигът на знания относно появата и разпространението на антимикробната резистентност в околната среда и се съдържат конкретни действия за преодоляването на тези пропуски. Неотдавна Комисията прие съобщение относно стратегическия подход на ЕС към фармацевтичните продукти в околната среда, което показва ангажимента на Комисията в тази област.

VIII. Що се отнася до пазара на антимикробни средства, съществуват много стимули за насърчаване, а действащото законодателство в областта на фармацевтиката предвижда някои стимули за подкрепа на иновативни лекарствени продукти. Настоящият контекст трябва да бъде взет предвид при обсъждането на нови стимули или други механизми за преодоляване на

неефективността на пазара по отношение на разработването и наличността на антимикробни средства.

В новия Регламент (ЕС) № 2019/6 относно ветеринарномедицинските продукти се предвижда опростена процедура за оценка и период за защита на данните, който може да бъде удължен до 18 години при определени условия. Тези разпоредби имат за цел по-специално да стимулират развитието и да увеличат наличността на ветеринарномедицински продукти, като например антимикробни лекарствени продукти.

Комисията представи своята всеобхватна стратегия за научни изследвания в своя Европейски план за действие „Едно здраве“ срещу антимикробната резистентност и финансира програмата за стратегически научни изследвания и иновации в рамките на JPIAMR.

ВЪВЕДЕНИЕ

12 Държавите членки носят основната отговорност за организацията и предоставянето на здравно обслужване.

13 С Решение № 1082/2013/ЕС се създава Система за ранно предупреждение и реагиране (СРПР) и се определят специфични критерии за предупреждение относно сериозни трансгранични заплахи за здравето. Националните компетентни органи трябва да изпращат предупреждения само когато заплахата отговаря на определени критерии. Поради това не всички случаи на антимикробна резистентност и инфекциите, свързани със здравни грижи, които попадат в обхвата на епидемиологичното наблюдение, ще бъдат докладвани от СРПР.

Каре 1 — Ролята на агенциите на ЕС в областта на антимикробна резистентност

Освен това ЕМА подкрепя разработчиците, по-специално МСП и академичните среди, и улеснява разработването на антибиотици чрез специални схеми за иновативни лекарства, като например дейностите на Работната група за иновации или PRIME¹.

КОНСТАТАЦИИ И ОЦЕНКИ

36 В плана на ЕС за действие „Едно здраве“ срещу антимикробната резистентност изцяло се взема предвид недостигът на знания относно появата и разпространението на антимикробната резистентност в околната среда и се съдържат конкретни действия за преодоляването на тези пропуски.

48 Що се отнася до пазара на антимикробни средства, съществуват много стимули за насърчаване, а действащото законодателство в областта на фармацевтиката предвижда някои стимули за подкрепа на иновативни лекарствени продукти. Настоящият контекст трябва да бъде взет предвид при обсъждането на нови стимули или други механизми за преодоляване на неефективността на пазара по отношение на разработването и наличността на антимикробни средства.

49 Комисията направи оценка на своите финансови инвестиции в изследванията и иновациите в областта на антимикробната резистентност чрез подробен инвентар, извършен от JPIAMR (което беше финансирано чрез безвъзмездни средства от ЕС). Цялостното въздействие на тази инвестиция обаче не е било оценено цялостно.

55 Комисията е заделила финансиране за създаването на новата мрежа за клинични изпитвания през 2021 г.

57 Комисията представи своята всеобхватна стратегия за научни изследвания в своя Европейски план за действие „Едно здраве“ срещу антимикробната резистентност и финансира

¹ <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>

програмата за стратегически научни изследвания и иновации в рамките на JPIAMR. Комисията обаче признава, че някои от важните предизвикателства, пред които са изправени изследванията в областта на антимикробната резистентност, не са разгледани в достатъчна степен в стратегията.

ЗАКЛЮЧЕНИЯ И ПРЕПОРЪКИ

66 От средата на 2017 г., когато бе приет планът за действие, Комисията и ECDC подкрепят подхода „Едно здраве“ по отношение на антимикробната резистентност. Тъй като статистическите данни относно резултатите обикновено отнемат около две години, за да станат достъпни, твърде е рано да се направи оценка на въздействията или резултатите от гледна точка на намаляване на тежестта за здравеопазването.

68 Комисията и държавите членки редовно правят преглед на индикаторите за резултати в борбата с антимикробната резистентност, които се публикуват от ECDC, ЕОБХ и ЕМА. Те включват равнища на инфекция от резистентни бактерии, смъртност от антимикробна резистентност и употреба на антибиотици, които равнища се преразглеждат от Комитета на ЕС за здравна сигурност и други форуми, сред които конференцията, посветена на антимикробна резистентност, организирана през 2019 г. в рамките на румънското председателство на Съвета на Европейския съюз и мрежата „Едно здраве“ за антимикробната резистентност.

Във ветеринарния сектор продажбите на антимикробни ветеринарномедицински продукти се използват като показател в рамките на проекта за европейско наблюдение на консумацията на антимикробни средства във ветеринарната медицина (ESVAC). Новият Регламент (ЕС) № 2019/6 относно ветеринарномедицинските продукти ще засили тази инициатива, като предвиди правно задължение за държавите членки не само да събират данни за продажбите, но и данни за употребата по видове на антимикробни средства при животните. Това би трябвало да позволи на държавите членки и на Комисията допълнително да насочат действията си срещу антимикробната резистентност.

Докладването на данни от наблюдения относно инфекциите, свързани със здравни грижи, до равнище ЕС е задължение на държавите членки. ECDC наблюдава и предоставя инструменти за подобряване на това докладване, като координира проучвания на моментната болестност за събиране на данни за вътреболнични инфекции (ВБИ), и предоставя „леки“ (минимални) протоколи за наблюдение с цел всички държави членки да бъдат насърчавани да докладват.

36 В европейски план за действие „Едно здраве“ срещу антимикробната резистентност изцяло се взема предвид недостигът на знания относно появата и разпространението на антимикробната резистентност в околната среда и се съдържат конкретни действия за преодоляването на тези пропуски. Неотдавна Комисията прие съобщение относно стратегическия подход на ЕС към фармацевтичните продукти в околната среда², което показва ангажимента на Комисията в тази област.

Препоръка 1 — Подобряване на реакцията на ЕС по отношение на антимикробната резистентност чрез подобрена подкрепа за националните планове за действие на държавите членки

Комисията приема препоръка 1а.

Комисията приема препоръка 1б.

Комисията приема препоръка 1в.

² COM(2019) 128 от 11.3.2019 г. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/HTML/?uri=CELEX:52019DC0128&from=EN>

Препоръка 2 — Насърчаване на по-добро наблюдение и предпазливо използване на ветеринарните антимикробни средства

Комисията приема препоръка 2.

71 Що се отнася до пазара на антимикробни средства, съществуват много стимули за насърчаване, а действащото законодателство в областта на фармацевтиката предвижда някои стимули за подкрепа на иновативни лекарствени продукти. Настоящият контекст трябва да бъде взет предвид при обсъждането на нови стимули или други механизми за преодоляване на неефективността на пазара по отношение на разработването на антимикробни средства.

В новия Регламент (ЕС) № 2019/6 относно ветеринарномедицинските продукти се предвижда опростена процедура за оценка и период за защита на данните, който може да бъде удължен до 18 години при определени условия. Тези разпоредби имат за цел по-специално да стимулират развитието и да увеличат наличността на ветеринарномедицински продукти, като например антимикробни лекарствени продукти.

72 Комисията представи своята всеобхватна стратегия за научни изследвания в своя Европейски план за действие „Едно здраве“ срещу антимикробната резистентност и финансира програмата за стратегически научни изследвания и иновации в рамките на JPIAMR. Комисията обаче признава, че някои от важните предизвикателства, пред които са изправени изследванията в областта на антимикробната резистентност, не са разгледани в достатъчна степен в стратегията.

73 Някои антибиотици, които продължават да действат, се изтеглят от пазара. Това е едностранно решение на фармацевтичните дружества, върху което Комисията има ограничени възможности да повлияе въпреки усилията да бъде по-инициативна.

75 Комисията е в процес на проучване на това какви инициативи (механизми за подкрепа) са необходими, за да се даде тласък на разработването на нови антимикробни средства. На този етап Комисията не е представила конкретно предложение, но продължава диалога с държавите членки.

Препоръка 3 — Засилване на стратегиите за насърчаване на изследванията в ЕС в областта на антимикробната резистентност

Комисията приема препоръката.

Одитен екип

Специалните доклади на ЕСП представят резултатите от нейните одити на политиките и програмите на ЕС или теми, свързани с управлението, в конкретни бюджетни области. ЕСП подбира и разработва одитните си задачи така, че те да окажат максимално въздействие, като отчита рисковете за изпълнението или съответствието, проверявания обем приходи или разходи, предстоящите промени, както и политическия и обществения интерес.

Настоящият одит на изпълнението беше извършен от Одитен състав I „Устойчиво използване на природните ресурси“, с ръководител Nikolaos Milionis – член на ЕСП. Одитът беше ръководен първоначално от члена на ЕСП Janusz Wojciechowski, а в последствие в края на одита — от Nikolaos Milionis, член на ЕСП; със съдействието на Kinga Wisniewska-Danek и Kristian Sniter — ръководители на неговия кабинет, Katarzyna Radecka-Moroz – аташе в кабинета; Colm Friel – главен ръководител; Stefan Den Engelsens, Malgorzata Frydel – ръководител на задача; Anna Zalega, Xavier Demarche и Antonio Caruda Ruiz – одитори; Frédérique Hussenet — административна помощ.



От ляво надясно: Anna Zalega, Katarzyna Radecka-Moroz, Nikolaos Milionis, Colm Friel, Malgorzata Frydel, Kristian Sniter, Xavier Demarche.

График

Събитие	Дата
Приемане на Меморандума за планиране на одита (МПО) / Начало на одита	12.12.2018 г.
Официално изпращане на проектодоклада до Комисията (или до друга одитирана институция)	26.7.2019 г.
Приемане на окончателния доклад след съгласувателната процедура	9.10.2019 г.
Получаване на официалните отговори на Комисията (или на друга одитирана институция) на всички езици	11.11.2019 г.

©Европейски съюз, 2019 г.

Възпроизвеждането е разрешено, при условие че се посочи източникът.

За всяко използване или възпроизвеждане на следните снимки, които не попадат в обхвата на правилата на ЕС за авторското право, моля, поискайте разрешение направо от носителите на авторското право:

Снимка към точка 20: © Shutterstock / Olga Reukova.

Снимка към точка 37: © Shutterstock / Dusan Petkovic.

Снимка към точка 46: © Shutterstock / Billion Photos.

Приложение II: © UMC Утрехт - проект COMBACTE.

PDF	ISBN 978-92-847-3761-1	doi:10.2865/866665	QJ-AB-19-019-BG-N
HTML	ISBN 978-92-847-3738-3	doi:10.2865/2216	QJ-AB-19-019-BG-Q

Антимикробната резистентност (AMP) е нарастваща заплаха за здравето в световен мащаб. ЕС следва подхода „Едно здраве“ по отношение на този проблем, който се основава на интегриране на здравето на хората, селскостопанските животни и околната среда. Сметната палата разгледа начина, по който Комисията и компетентните агенции на ЕС управляват помощта за държавите членки и научноизследователските проекти, финансирани от ЕС и насочени към справяне с проблемите, свързани с антимикробната резистентност. Тя заключи, че дейностите на Комисията и агенциите са довели до определен напредък. Не съществуват достатъчно данни обаче, че здравната тежест в резултат на AMP е намаляла. Сметната палата отправя препоръки за подобряване на действията на Комисията в отговор на проблемите, свързани с AMP, чрез предоставяне на по-добра подкрепа за националните планове за действие на държавите членки; насърчаване на по-добро наблюдение и по-разумна употреба на антимикробни средства; и засилване на стратегиите за насърчаване на научноизследователска дейност.

Специален доклад на ЕСП съгласно член 287, параграф 4, втора алинея отДФЕС.



ЕВРОПЕЙСКА
СМЕТНА
ПАЛАТА



Служба за публикации

ЕВРОПЕЙСКА СМЕТНА ПАЛАТА
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUXEMBOURG

Тел. +352 4398-1

За запитвания: eca.europa.eu/bg/Pages/ContactForm.aspx

Уебсайт: eca.europa.eu

Туйтър: @EUAuditors

© Европейски съюз, 2019 г.

За всяко използване или възпроизвеждане на снимките или на другите материали, чиито авторски права не са притежание на Европейския съюз, трябва да бъде поискано разрешение пряко от притежателите на авторските права.