

Tematsko izvješće

**Pronalaženje rješenja za  
antimikrobnu rezistenciju: postignut  
je napredak u veterinarskom sektoru,  
no ta je prijetnja zdravlju i dalje  
izazov za EU**



EUROPSKI  
REVIZORSKI  
SUD

# Sadržaj

	Odlomak
<b>Sažetak</b>	I. – IX.
<b>Uvod</b>	01. – 17.
Što je antimikrobna rezistencija	01. – 05.
Zašto je borba protiv AMR-a složena	06. – 08.
Globalne mjere za borbu protiv antimikrobne rezistencije	09. – 11.
Mjere EU-a za borbu protiv antimikrobne rezistencije	12. – 17.
<b>Opseg revizije i revizijski pristup</b>	18. – 19.
<b>Opažanja</b>	20. – 61.
Potporna Komisije i ECDC-a pristupu „Jedno zdravlje” u državama članicama u području AMR-a još nije dovela do vidljivih rezultata u smanjenju AMR-a	20. – 36.
Mjerama koje financira Komisija pružena je potpora borbi protiv AMR-a, ali pojavili su se izazovi	21. – 27.
Mjerama ECDC-a pružena je dragocjena potpora Komisiji i državama članicama u borbi protiv AMR-a	28. – 30.
Postoje nedostaci u informiranju o ishodima AMR-a i nadzoru nad njim	31. – 36.
Poboljšana je oprezna uporaba veterinarskih antimikrobnih sredstava u državama članicama	37. – 45.
Neke su države članice provele uspješne strategije za smanjenje uporabe antibiotika u veterinarskoj medicini	38. – 39.
Novim pravnim okvirom EU-a pružena su rješenja za neke poznate nedostatke	40. – 43.
Poboljšalo se praćenje određenih rezistentnih bakterija u hrani i životinjama, ali i dalje postoje nedostaci	44. – 45.
Proračunom EU-a pruža se znatna potpora istraživanju AMR-a, ali to još nije dovelo do velikih pomaka	46. – 61.
Komisija koordinira istraživačke napore u području AMR-a, ali nije provela sveobuhvatnu evaluaciju svojeg pristupa	47. – 49.

Istraživanje koje je financirao EU donijelo je neke pozitivne rezultate, iako se suočava sa znatnim izazovima 50. – 57.

Inicijativama Komisije još se nisu riješili tržišni neuspjesi u istraživanju i razvoju antimikrobnih sredstava 58. – 61.

**Zaključci i preporuke 62. – 75.**

## **Prilozi**

**Prilog I. – Godišnja prodaja veterinarskih antimikrobnih sredstava za vrste koje služe za proizvodnju hrane, u mg/PCU, za odabrane europske zemlje, od 2011. do 2016. godine**

**Prilog II. – Usporedni prikaz projekata ND4BB i postupka razvoja lijeka**

**Pokrate i skraćeni nazivi**

**Pojmovnik**

**Odgovori Komisije**

**Revizorski tim**

**Kronologija**

## Sažetak

**I** Antimikrobna rezistencija (AMR), do koje dolazi kad mikroorganizmi razviju rezistenciju na lijekove kojima ih se prethodno moglo suzbiti, sve je veća prijetnja zdravlju na svjetskoj razini. Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti izvijestio je da AMR već uzrokuje 33 000 smrtnih slučajeva u EU-u/EGP-u svake godine, ponajprije zbog infekcija u bolnicama i drugim ustanovama za zdravstvenu skrb. Načelom Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) pod nazivom „Jedno zdravlje” uzima se u obzir zdravlje ljudi, zdravlje životinja i okoliš te se prepoznaje da je potreban integriran pristup antimikrobnim sredstvima.

**II** Borba protiv antimikrobne rezistencije složena je. Primjena prikladnih mjera za sprječavanje i kontrolu infekcija u praksi sa sobom donosi izazove (uključujući jednostavne prakse kao što je pranje ruku). Izazov je i oprezna uporaba postojećih antimikrobnih sredstava (za liječenje i ljudi i životinja), što podrazumijeva uporabu prikladnog lijeka na pravilan način i samo kad je to potrebno. Naposljetku, već godinama nisu otkrivene nove vrste antibiotika.

**III** Za zdravlje ljudi u EU-u nadležne su države članice. Na temelju članaka 6. i 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije Unija je nadležna za podupiranje, koordinaciju, dopunjavanje i poticanje suradnje među državama članicama u svrhu zaštite i poboljšanja zdravlja ljudi. U pravu EU-a antimikrobna rezistencija prepoznata je kao ozbiljna prekogranična prijetnja zdravlju koja zahtijeva djelovanje EU-a. Nadalje, Komisija ima jasnu nadležnost za djelovanje u području veterinarskih pitanja, sigurnosti hrane i istraživanja, a sve je to relevantno za antimikrobnu rezistenciju.

**IV** Sud je u sklopu revizije razmotrio sve veću prijetnju antimikrobne rezistencije i nedavne inicijative u okviru relevantnih politika EU-a. Sud je ispitao kako su Komisija i Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) upravljali sredstvima namijenjenima potpori pristupu „Jedno zdravlje” u državama članicama u području antimikrobne rezistencije te je li okvir za poboljšanje oprezne uporabe veterinarskih antimikrobnih sredstava i praćenje antimikrobne rezistencije u hrani pravilno primijenjen. Ujedno je ispitao kako je Komisija poduprla istraživanja povezana s AMR-om.

**V** Sud je zaključio da su aktivnosti Komisije i agencija dovele do određenog napretka, primjerice, u veterinarskim pitanjima i pitanjima povezanima s hranom. Međutim, dosad postoji malo dokaza da je zdravstveni teret AMR-a u Europskoj uniji smanjen.

**VI** Potpora Komisije i ECDC-a namijenjena jačanju pristupa „Jedno zdravlje” u državama članicama u području AMR-a bila je dragocjena, no dovela je do malo vidljivog napretka u smanjenju AMR-a. Zajedničkim djelovanjem u području antimikrobne rezistencije u svrhu potpore nacionalnim politikama u okviru pristupa „Jedno zdravlje” olakšana je suradnja među državama članicama, no pojavili su se izazovi u pogledu održive primjene postignutih rezultata. Nedavna studija koju je financirala Komisija i koju je proveo OECD bila je smjerokaz državama članicama u pogledu isplativih mogućnosti smanjenja antimikrobne rezistencije u bolnicama i drugim ustanovama za zdravstvenu skrb. Ni države članice koje je Sud posjetio ni Komisija nisu se na dosljedan način koristile pokazateljima ishoda za praćenje napretka; podatci o infekcijama povezanim sa zdravstvenom zaštitom, koje su primarni izvor infekcija uzrokovanih antimikrobnom rezistencijom, bili su nepotpuni, a znanje o antimikrobnoj rezistenciji u okolišu bilo je u vrijeme revizije nedostavno.

**VII** Oprezna uporaba veterinarskih antimikrobnih sredstava u državama članicama općenito se poboljšava. Od 2011. do 2016. godine prodaja veterinarskih antimikrobnih sredstava smanjila se za 20 %. Međutim, postoje velike razlike među državama članicama, a potrošnja nekih antimikrobnih sredstava i dalje je previsoka. Nedavnim zakonodavstvom EU-a u području lijekova i hrane za životinje pružena su rješenja za neke poznate nedostatke. Budućom zajedničkom poljoprivrednom politikom pruža se prilika za daljnje jačanje okvira EU-a za borbu protiv AMR-a.

**VIII** Tržištu antimikrobnih sredstava nedostaju komercijalni poticaji za razvoj novih načina liječenja. Financiranje iz proračuna EU-a velik je izvor ulaganja za istraživanja te se njime stvorila infrastruktura za ubrzavanje razvoja novih antimikrobnih sredstava. Međutim, kasnilo se s provedbom javno-privatnih istraživačkih inicijativa koje financira EU te još nije bilo velikih pomaka. Komisija nije obavila sveobuhvatnu evaluaciju svojeg pristupa istraživanju antimikrobnih sredstava i njezin akcijski plan ne nudi rješenja za neke od posebnih izazova u vezi s istraživanjem AMR-a. Konkretno inicijative za rješavanje tržišnih neuspjeha koji utječu na stavljanje na raspolaganje novih antimikrobnih sredstava uglavnom su izostale.

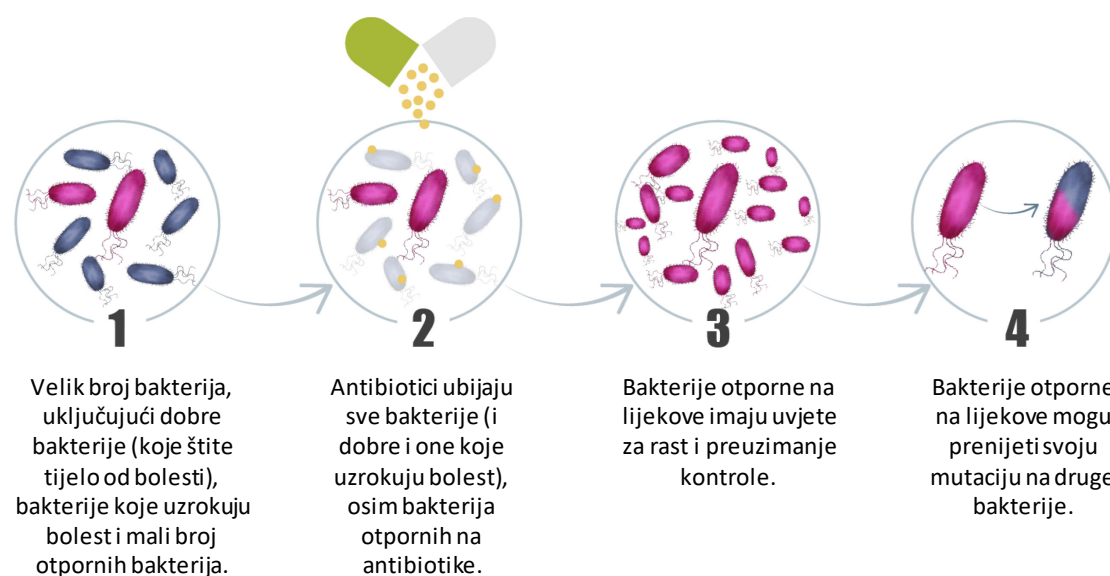
**IX** Sud na temelju svojih zaključaka iznosi preporuke usmjerene na jačanje odgovora Komisije na antimikrobnu rezistenciju pružanjem bolje potpore državama članicama, promicanje oprezne uporabe antimikrobnih sredstava i boljeg praćenja antimikrobne rezistencije te jačanje strategija za istraživanja.

# Uvod

## Što je antimikrobna rezistencija

**01** Antimikrobna sredstva primjenjuju se za liječenje ljudi, životinja i biljaka. Antimikrobna rezistencija (AMR) javlja se kad mikroorganizmi (bakterije, virusi, paraziti i gljive) razviju rezistenciju na lijekove kojima ih se prethodno moglo suzbiti, zbog čega liječenje postaje manje učinkovito ili potpuno nedjelotvorno. AMR se razvija prirodno tijekom vremena, obično genetskim promjenama<sup>1</sup>, ali ubrzava se ako se antimikrobna sredstva prekomjerno upotrebljavaju ili zloupotrebljavaju, tj. ako se ne upotrebljavaju oprezno, što podrazumijeva primjenu prikladnog lijeka kad za to postoji potreba, u odgovarajućoj dozi, učestalosti i trajanju (*slika 1.* prikazuje kako se AMR razvija).

### Slika 1. – Kako se antimikrobna rezistencija razvija



Izvor: Sud, na temelju informacija CDC-a (*United States Centers for Disease Control and Prevention*) (Centri Sjedinjenih Američkih Država za kontrolu i sprječavanje bolesti).

<sup>1</sup> „Antimicrobial resistance – Key facts” (Antimikrobna rezistencija – ključne činjenice), SZO, veljača 2018.

**02** Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) utvrdila je da je AMR ozbiljna prijetnja zdravlju, razvoju i sigurnosti hrane na svjetskoj razini<sup>2</sup>. Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) izvijestio je<sup>3</sup>, na temelju podataka iz 2015. godine, da svake godine 33 000 ljudi u EU-u / Europskom gospodarskom prostoru (EGP) umre od infekcija prouzročenih bakterijama rezistentnima na lijekove. AMR uzrokuje dodatne godišnje troškove od 1,5 milijardi eura<sup>4</sup> zbog dodatnih troškova zdravstvene skrbi i smanjenja produktivnosti. Infekcije prouzrokovane organizmima s razvijenom rezistencijom, uglavnom stečene u bolnicama i drugim ustanovama za zdravstvenu skrb, mogu zahtijevati dugotrajnija i skuplja liječenja, a neka od njih mogu imati i ozbiljne nuspojave (npr. zatajenje bubrega), te doprinositi većem riziku od smrti pacijenata.

**03** Gotovo 40 % zdravstvenog tereta izazvanog AMR-om uzrokuju bakterije rezistentne na antibiotike posljednje linije obrane (kao što su karbapenemi i kolistin). Kad antibiotici posljednje linije obrane više nisu djelotvorni, teško je, a možda i nemoguće, liječiti zaražene pacijente<sup>5</sup>.

**04** U EU-u/EGP-u otprilike dvije trećine svih antimikrobnih sredstava upotrebljava se za životinje koje služe za proizvodnju hrane<sup>6</sup>. Neka od tih antimikrobnih sredstava

---

<sup>2</sup> SZO (2017.), „Antibiotic Resistance Fact Sheet” (Informativni list o rezistenciji na antibiotike), Svjetska zdravstvena organizacija.

<sup>3</sup> „Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015” (Smrtni slučajevi i godine života izgubljene zbog bolesti koji se mogu pripisati infekcijama bakterijama rezistentnima na antibiotike u EU-u i Europskom gospodarskom prostoru 2015.), zbornik „The Lancet”, 2018.

<sup>4</sup> „EU Action on Antimicrobial Resistance” (Mjere EU-a u području antimikrobne rezistencije), Europska komisija, 2017.

<sup>5</sup> Infografika ECDC-a o AMR-u, studeni 2018.

<sup>6</sup> Vidi tablicu 5. najnovijeg izvješća o Zajedničkoj međuagencijskoj analizi potrošnje antimikrobnih sredstava i rezistencije (JIACRA) (iz 2017. godine) o potrošnji antimikrobnih sredstava i pojavi antimikrobne rezistencije kod bakterija koje se nalaze u ljudima i životinjama koje služe za proizvodnju hrane.

završe u okolišu<sup>7</sup>. Postoje dokazi da smanjenje uporabe antimikrobnih sredstava na životinjama koje služe za proizvodnju hrane dovodi do smanjenja prisutnosti mikroorganizama rezistentnih na antibiotike u tim životinjama<sup>8</sup>.

**05** Antimikrobna sredstva koja se primjenjuju za liječenje bolesti koje se mogu prenijeti između životinja i ljudi, kao što su kampilobakterioza i salmoneloza, sve su manje djelotvorna. Rezistencija na određena antimikrobna sredstva razlikuje se među državama i među vrstama mikroorganizama.

## Zašto je borba protiv AMR-a složena

**06** Stalnom prekomjernom uporabom ili zluporabom antimikrobnih sredstava u sektoru zdravlja ljudi i životinja ubrzava se razvoj antimikrobne rezistencije. ECDC je izvijestio o određenim smanjenjima potrošnje antimikrobnih sredstava za zdravlje ljudi, uz znatna odstupanja među državama članicama<sup>9</sup>. Važnu ulogu imaju sprječavanje i kontrola unakrsnog prenošenja mikroorganizama rezistentnih na antimikrobna sredstva u ustanovama zdravstvene skrbi, osobito u bolnicama i ustanovama za dugotrajnu skrb. Međutim, u praksi je teško zajamčiti prikladne mjere sprječavanja i kontrole infekcija (kao što su higijena ruku, mjere opreza u pogledu kontakata, izoliranje pacijenata i čišćenje). Za te je mjere potrebno zajamčiti osposobljavanje, sredstva i nadzor u okviru ustanova zdravstvene skrbi te ih stotine tisuća zaposlenika u području zdravstvene skrbi u EU-u mora strogo primjenjivati. Nadalje, podatci ECDC-a pokazuju da se osnovne dijagnostičke pretrage u bolnicama, potrebne za usmjeravanje liječenja, ne provode dovoljno često u cijelom EU-u. Time se ujedno doprinosi

---

<sup>7</sup> Vidi, primjerice, „[WHO guidelines on use of medically important antimicrobials in food-producing animals](#)” (Smjernice SZO-a o uporabi medicinski važnih antimikrobnih sredstava kod životinja koje služe za proizvodnju hrane) i „[How do we reduce antibiotic resistance from livestock?](#)” (Kako smanjiti rezistenciju na antibiotike kod stoke?), Hannah Ritchie, publikacija „Our World in Data”, studeni 2017.

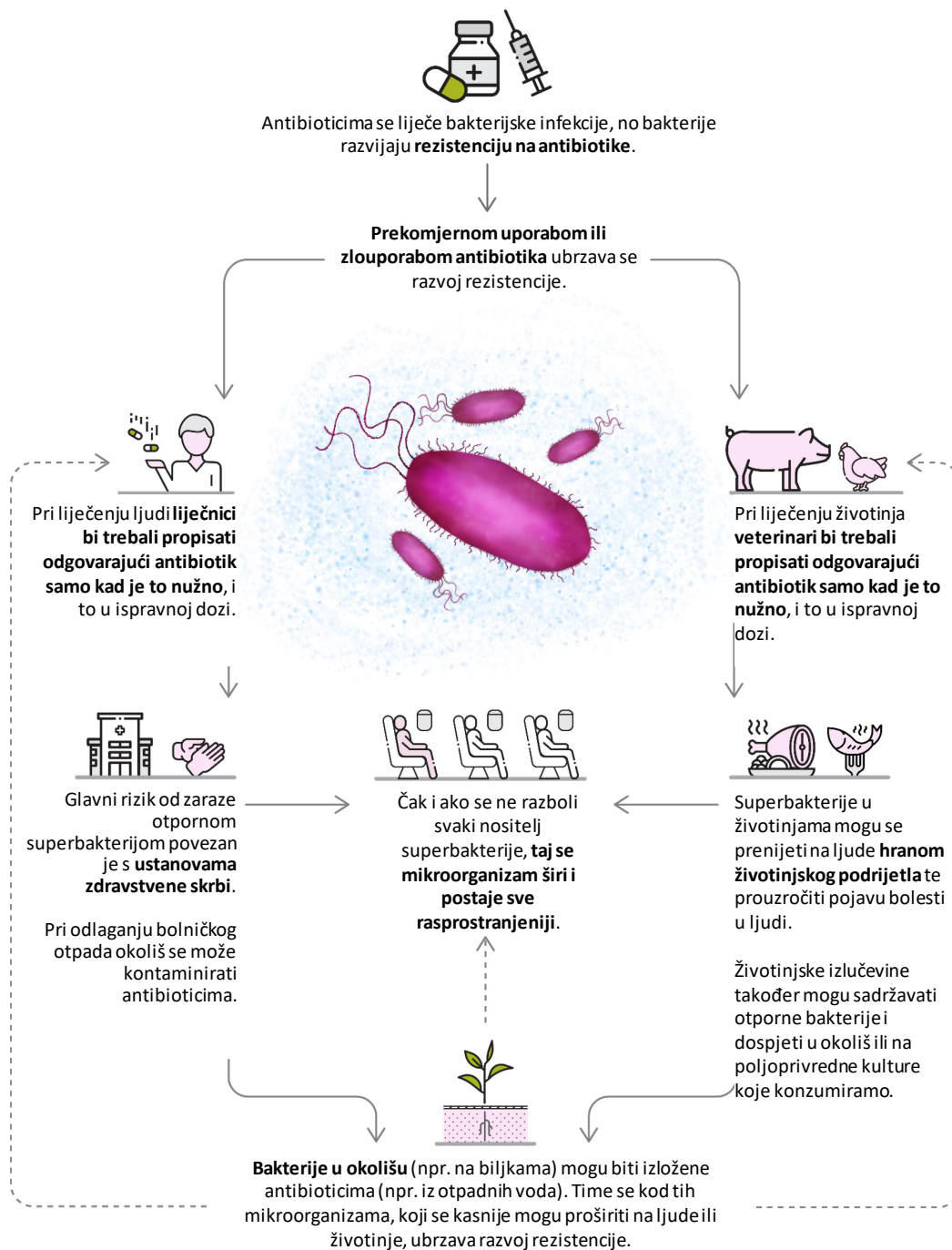
<sup>8</sup> Vidi, primjerice, „[Restricting the use of antibiotics in food-producing animals and its associations with antibiotic resistance in food-producing animals and human beings: a systematic review and meta-analysis](#)” (Ograničavanje uporabe antibiotika kod životinja koje služe za proizvodnju hrane i njezina povezanost s rezistencijom na antibiotike kod životinja koje služe za proizvodnju hrane i ljudi: sustavni pregled i metaanaliza), zbornik „The Lancet”, studeni 2017.; ili „[WHO calls on food industry to stop routinely using antibiotics in healthy animals](#)” (SZO poziva prehrambenu industriju da prestane redovito primjenjivati antibiotike kod zdravih životinja), zbornik „The Pharmaceutical Journal”, studeni 2017.

<sup>9</sup> „[Antimicrobial consumption – Annual epidemiological Report for 2017](#)” (Potrošnja antimikrobnih sredstava – godišnje epidemiološko izvješće za 2017.), ECDC, 2018.



prekomjernoj uporabi antibiotika širokog spektra. **Slika 2.** prikazuje kako se AMR može proširiti.

## Slika 2. – Kako se širi rezistencija na antibiotike



**Od 1980-ih godina nisu otkrivene nove vrste antibiotika:** stoga je upravljanje uporabom antimikrobnih sredstava, kao i sprječavanje i kontrola infekcija u ljudi i životinja, iznimno važno kako bi se zajamčilo da postojeći antibiotici i dalje budu djelotvorni

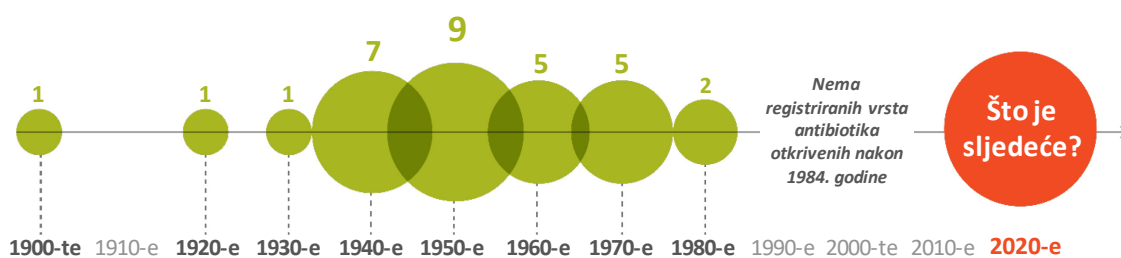
**07** Od 1980-ih godina nije se pojavila nova vrsta antibiotika (vidi [sliku 3.](#)).

Nepostojanje novih lijekova dodatno se otežava činjenicom da proizvođači lijekova više ne stavljaju na široko tržište neke postojeće antibiotike koji i dalje djeluju. Nekoliko velikih korporacija posljednjih je godina najavilo da se povlače iz istraživanja i razvoja antibiotika<sup>10</sup>. Takva su istraživanja dugotrajan, neizvjestan i skup proces, a novi lijekovi moraju se po pravilu oprezno upotrebljavati kako bi se održala njihova djelotvornost. U okviru nedavnog projekta koji je financiralo Zajedničko poduzeće za inicijativu za inovativne lijekove (JU IMI)<sup>11</sup> procijenjeno je da bi stavljanje novog lijeka na tržište moglo stajati 1 milijardu eura.

### Slika 3. – Otkrivanje novih antibiotika

Već više od 30 godina nisu otkrivene nove vrste antibiotika

(Broj otkrivenih ili patentiranih vrsta antibiotika)



Izvor: Sud, na temelju rada „A sustained and robust pipeline of new antibacterial drugs and therapies is critical to preserve public health” (Trajan i stabilan put prema novim antibakterijskim lijekovima i terapijama ključan je za očuvanje javnog zdravlja), organizacija „Pew Charity Trusts”, svibanj 2016.

**08** Borba protiv antimikrobne rezistencije u konačnici se svodi na dva glavna izazova:

- o jamčenje opreznije i učinkovitije uporabe postojećih antimikrobnih sredstava (među ostalim, s pomoću podizanja razine osviještenosti, boljih higijenskih praksi, osposobljavanja, nadzora i praćenja te poboljšane dijagnostike) kod ljudi, biljaka i životinja
- o te otkrivanje i stavljanje na raspolaganje novih antimikrobnih sredstava (s pomoću istraživanja i razvoja).

<sup>10</sup> Vidi, primjerice, [članak](#) u časopisu „Chemistry World” iz srpnja 2018. i izvješće OECD-a iz 2018. naslovljeno „[Stemming the superbug tide – Just a few dollars more](#)” (Zaustavljanje bujice superbakterija – samo nekoliko dolara više).

<sup>11</sup> Izvješće u okviru projekta DRIVE AB „[Revitalising the antibiotic pipeline](#)” (Oživljavanje rada u području antibiotika), 2018., iz programa „New Drugs for Bad Bugs” (Novi lijekovi za loše bacile), 2018.

## Globalne mjere za borbu protiv antimikrobne rezistencije

**09** Globalnim akcijskim planom SZO-a<sup>12</sup>, donesenim 2015. godine, od država članica SZO-a zahtijevalo se da do sredine 2017. godine osmisle i provedu svoj nacionalni akcijski plan „Jedno zdravlje”. Načelom „Jedno zdravlje“ SZO-a prepoznaje se da je potreban integriran pristup antimikrobnim sredstvima, kojim se uzimaju u obzir zdravlje ljudi, zdravlje životinja i okoliš (vidi [sliku 2.](#)).

**10** Globalna baza podataka SZO-a o antimikrobnoj rezistenciji pokazuje da se države članice nalaze u različitim fazama osmišljavanja i provedbe nacionalnih akcijskih planova „Jedno zdravlje“<sup>13</sup>. Prema podacima iz ankete koju je Sud proveo za potrebe revizije, od 24 države članice EU-a koje su odgovorile na anketu njih 16 navelo je da ima nacionalni akcijski plan, pet ih je navelo da ima elemente nacionalnog akcijskog plana, a tri su navele da nemaju takav plan.

**11** Globalni akcijski plan SZO-a služi kao polazište u međunarodnim naporima u pogledu suradnje na istraživanju AMR-a. Od 2009. godine Transatlantska radna skupina za antimikrobnu rezistenciju (TATFAR) surađuje i razmjenjuje najbolje prakse između Sjeverne Amerike i Europe. Nadalje, skupina G20 pokrenula je 2018. godine svoj globalni centar za istraživanja i razvoj u području antimikrobne rezistencije.

## Mjere EU-a za borbu protiv antimikrobne rezistencije

**12** Za zdravlje ljudi nadležne su države članice. Na temelju članaka 6. i 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) Unija je nadležna za poduzimanje djelovanja kojima se podupire, koordinira, dopunjuje i potiče suradnja među državama članicama u svrhu zaštite i poboljšanja zdravlja ljudi.

**13** Odlukom 1082/2013<sup>14</sup> Europskog parlamenta i Vijeća antimikrobna rezistencija i infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi utvrđuju se kao ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, pri čemu je potrebno djelovati na razini Unije. U Odluci se od država

---

<sup>12</sup> „Global action plan on antimicrobial resistance” (Globalni akcijski plan za borbu protiv antimikrobne rezistencije), SZO, svibanj 2015.

<sup>13</sup> „Global Database for Antimicrobial Resistance Country Self Assessment” (Globalna baza podataka za samoprocjenu zemalja u pogledu antimikrobne rezistencije), SZO, Svjetska organizacija za zdravlje životinja te Organizacija za hranu i poljoprivredu Ujedinjenih naroda.

<sup>14</sup> Odluka br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ

članica zahtijeva da provode nadzor nad AMR-om i infekcijama povezanim sa zdravstvenom skrbi te da takve prijetnje prijavljuju s pomoću sustava ranog upozorenja i odgovora.

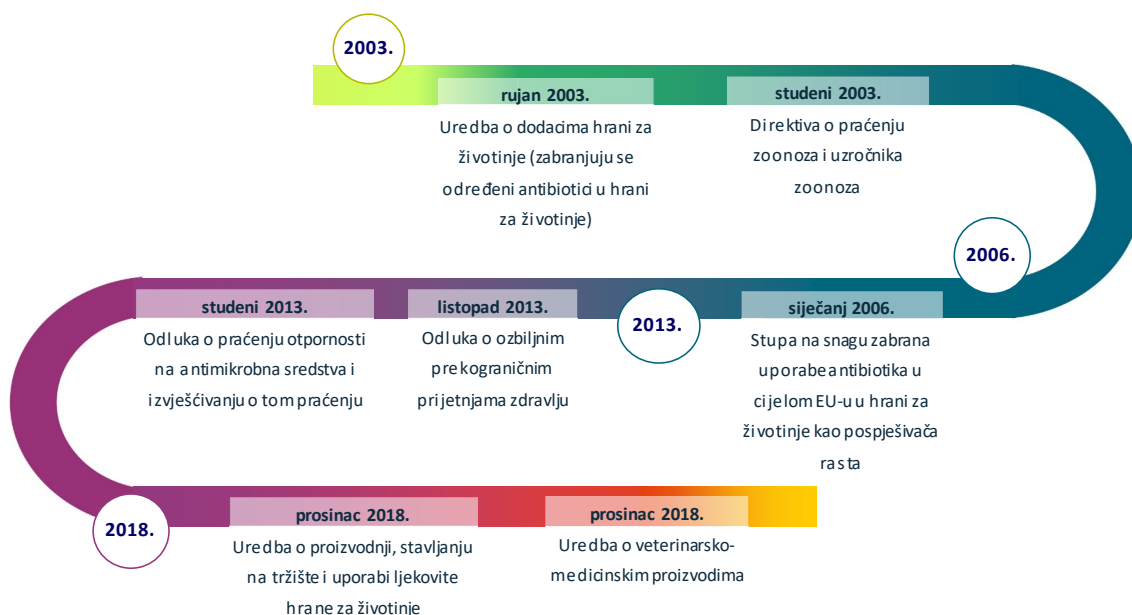
**14** Za razliku od ograničene nadležnosti EU-a u pogledu zdravlja ljudi, zakonodavstvom EU-a od država članica zahtijeva se da prate i prijavljuju prisutnost rezistentnih zoonotskih i komezalnih bakterija u određenim namirnicama životinjskog podrijetla. Zabrana uporabe antimikrobnih sredstava u cijelom EU-u kao pospješivača rasta u hrani za životinje stupila je na snagu 1. siječnja 2006. Ta je zabrana ojačana novom Uredbom EU-a o veterinarsko-medicinskim proizvodima.

**15** Kako bi odgovorila na pozive Vijeća da poduzme mjere, Komisija je 2011. godine uvela prvi akcijski plan za borbu protiv AMR-a kojim je obuhvaćeno i zdravlje ljudi i zdravlje životinja. Nakon zaključaka Vijeća i globalnog akcijskog plana SZO-a Komisija je 2017. godine donijela svoj „Europski akcijski plan, Jedno zdravlje“ za borbu protiv antimikrobne rezistencije” koji sadržava mjere koje se odnose na zdravlje ljudi, zdravlje životinja i okoliš. Akcijski plan EU-a podupire se mjerama sufinanciranim iz Zdravstvenog programa EU-a kojima se državama članicama pomaže da ojačaju svoj nacionalni pristup „Jedno zdravlje“. Vijeće je 2019. godine<sup>15</sup> donijelo nove zaključke o AMR-u. Na [slici 4.](#) pruža se sažeti prikaz regulatornih mjera EU-a za suočavanje s prijetnjom AMR-a.

---

<sup>15</sup> Zaključci Vijeća o sljedećim koracima koje treba poduzeti kako bi EU postao regija s najboljom praksom za borbu protiv antimikrobne otpornosti 2019/C 214/01, lipanj 2019.

## Slika 4. – Glavne regulatorne mjere EU-a za suočavanje s prijetnjom antimikrobne rezistencije



Izvor: Sud.

### 16 Komisija rješava pitanje AMR-a na sljedeći način:

- osiguravanjem financiranja iz Zdravstvenog programa za relevantne studije i zajedničko djelovanje. Zajedničko djelovanje u području antimikrobne rezistencije (JAMRAI) jedan je od odgovora Komisije i država članica na Zaključke Vijeća iz lipnja 2016. godine koji se odnose na AMR. Komisija je ujedno financirala relevantne mjere SZO-a i OECD-a za potporu državama članicama
- predlaganjem zakonodavnog okvira o veterinarsko-medicinskim proizvodima i lijekovitoj hrani za životinje koji uključuje mjere za borbu protiv AMR-a
- izdavanjem smjernica o opreznoj uporabi antimikrobnih sredstava u veterinarsko-medicinskim proizvodima i za zdravlje ljudi
- pružanjem osposobljavanja i olakšavanjem razmjene iskustava
- uspostavljanjem mreže za borbu protiv antimikrobne rezistencije „Jedno zdravlje” sastavljene od vladinih stručnjaka iz sektora zdravlja ljudi, zdravlja životinja i okoliša, kao i relevantnih agencija EU-a (ECDC, EMA i EFSA). Sažeti prikaz uloga agencija EU-a u AMR-u nalazi se u [okviru 1.](#)
- podupiranjem istraživanja.

## Okvir 1.

### Uloga agencija EU-a u AMR-u

AMR je jedno od područja za koje je nadležno nekoliko agencija EU-a.

Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (**ECDC**) podupire države članice u njihovim aktivnostima u području AMR-a. Centar provodi program o antimikrobnoj rezistenciji i infekcijama povezanim sa zdravstvenom skrbi (ARHAI) i prikuplja informacije iz država članica o AMR-u i potrošnji antimikrobnih sredstava dobivene iz triju nadzornih mreža. ECDC sastavlja znanstvene savjete, uključujući smjernice i brze procjene rizika, provodi zajedničke posjete zemljama u suradnji s Komisijom, kao i tečajeve osposobljavanja, te promiče opreznu uporabu antibiotika koordiniranjem Europskog dana svjesnosti o antibioticima.

Europska agencija za sigurnost hrane (**EFSA**) prati antimikrobnu rezistenciju u hrani i životinjama koje služe za proizvodnju hrane te sastavlja znanstvena izvješća o toj temi.

Europska agencija za lijekove (**EMA**) pruža znanstvene savjete, promiče opreznu uporabu antimikrobnih sredstava i prati količinu prodaje antibiotika za zdravlje životinja te upravlja dobrovoljnim projektom Europskog nadzora nad potrošnjom antimikrobnih sredstava u veterini (ESVAC) u okviru kojeg se prikupljaju te informacije. Također iznosi znanstvena mišljenja za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet antimikrobnih medicinskih proizvoda.

Izvršna agencija za potrošače, zdravlje, poljoprivredu i hranu (**CHAFEA**) upravlja financiranjem EU-a u području AMR-a u okviru zdravstvenih programa, uključujući financiranje Zajedničkog djelovanja u području AMR-a.

**17** Više od 99 % financijskih sredstava iz proračuna EU-a za mjere povezane s AMR-om usmjereno je na istraživanja. Financiranje koje je EU od 2004. godine pružio za istraživanja povezana s AMR-om od premašilo je 1,5 milijardi eura. Jedna je od vodećih inicijativa program „New Drugs for Bad Bugs” (ND4BB, „Novi lijekovi za loše bacile”), pokrenut 2012. godine, koji se financira iz programa FP7 i kojim upravlja Zajedničko poduzeće za inicijativu za inovativne lijekove (JU IMI). Cilj je stvoriti javno-privatno partnerstvo za otkrivanje i razvoj novih načina liječenja antimikrobnim sredstvima i njihov ulazak na tržište. Komisija ujedno financira mjere za koordinaciju i utvrđivanje strateškog plana istraživanja AMR-a, osobito s pomoću Zajedničke programske inicijative za borbu protiv AMR-a (JPIAMR).

## Opseg revizije i revizijski pristup

**18** S obzirom na sve veću prijetnju antimikrobne rezistencije, na koju se upozorava u globalnom akcijskom planu SZO-a i akcijskom planu Komisije, Sud je ispitao jesu li Komisija i relevantne agencije EU-a dobro upravljale ključnim aktivnostima i sredstvima za potporu državama članicama i istraživanjima koja financira EU u svrhu borbe protiv antimikrobne rezistencije. U tom je kontekstu obuhvaćen rad koji može doprinijeti novom okviru za praćenje AMR-a i boljoj uporabi antimikrobnih sredstava. Taj je glavni cilj podijeljen na tri potpitanja:

- (1) Jesu li Komisija i ECDC dobro upravljali ključnim aktivnostima i sredstvima za potporu državama članicama u pogledu plana „Jedno zdravlje” kojim se odgovara na AMR u skladu s akcijskim planom EU-a?
- (2) Jesu li Komisija i agencije EU-a djelotvorno pridonijele promicanju oprezne uporabe antimikrobnih sredstava u životinja i smanjenju antimikrobne rezistencije u EU-u?
- (3) Jesu li Komisija i agencije EU-a imale odgovarajuće mehanizme za koordinaciju i evaluaciju potpore EU-a istraživanjima u području AMR-a?

**19** Kako bi dobio odgovore na ta pitanja, Sud je poduzeo sljedeće:

- ispitao provedbu relevantnih mjera financiranih iz Zdravstvenog programa za razdoblje 2014. – 2020.
- ispitao kako se od 2013. godine provodi okvir EU -a za praćenje AMR-a u životinja koje služe za proizvodnju hrane i AMR-a u području hrane te za potrošnju antimikrobnih sredstava u životinja
- anketirao koordinatore nacionalnih akcijskih planova za borbu protiv AMR-a u svim državama članicama kako bi dobio ciljne informacije o njihovim mjerama i stajalištima o potpori koju su dobili od Komisije i ECDC-a
- savjetovao se s nacionalnim i drugim tijelima u Švedskoj, Nizozemskoj, Španjolskoj i Francuskoj odgovornima za pet od devet radnih paketa u okviru JAMRAI-ja koji su najrelevantniji za reviziju koju je Sud proveo te za određene istraživačke projekte. Sud je ujedno posjetio SZO za Europu i OECD
- ispitao potporu Komisije i agencija istraživanju AMR-a od pokretanja programa FP7, s naglaskom na programu ND4BB. Time je obuhvaćeno ispitivanje načina na koji su korisnici provodili financirane mjere.

## Opažanja

### Potpota Komisije i ECDC-a pristupu „Jedno zdravlje” u državama članicama u području AMR-a još nije dovela do vidljivih rezultata u smanjenju AMR-a

**20** Komisija i ECDC podupiru države članice u uspostavi i provedbi njihovih nacionalnih akcijskih planova (NAP) za borbu protiv AMR-a u okviru pristupa „Jedno zdravlje”, na koje su pristale u skladu sa svojim obvezama u okviru SZO-a. Ta se potpora odnosi na stručna znanja s pomoću tehničkih smjernica, zajedničkih posjeta i nadzornih mreža, kao i s pomoću financijske potpore za mjere iz Zdravstvenog programa EU-a. Stoga je Sud ispitao je li se tom potporom dobro upravljalo te je li se njome pridonijelo održivim rezultatima u rješavanju pitanja AMR-a. Sud je ujedno procijenio jesu li informacije prikupljene s pomoću nadzornih mreža potpune i relevantne.





## Mjerama koje financira Komisija pružena je potpora borbi protiv AMR-a, ali pojavili su se izazovi

**21** Komisija je pružila potporu financiranjem relevantnih aktivnosti iz Zdravstvenog programa za Zajedničko djelovanje u području antimikrobne rezistencije (JAMRAI), SZO-a i OECD-a (vidi [tablicu 1.](#)). Ujedno je organizirala mrežu „Jedno zdravlje”, pružila smjernice i osposobljavanje.

**22** Sud je prikupio stajališta iz ankete u kojoj su sudjelovala tijela država članica odgovorna za nacionalne akcijske planove. Odgovori su pokazali da se kvaliteta potpore i smjernica koje pružaju Komisija i ECDC općenito smatra dragocjenom. Dvije trećine ispitanika smatra da je Zajedničkim djelovanjem u području antimikrobne rezistencije (JAMRAI) pružena djelotvorna potpora te da je osposobljavanje koje je pružila Komisija u pogledu pristupa „Jedno zdravlje” bilo korisno. Tri četvrtine ispitanika smatra da su mreže „Jedno zdravlje” bile korisne. Njihova stajališta o smjericama Komisije u pogledu oprezne uporabe antimikrobnih sredstava za ljudsku i životinjsku uporabu isto su tako bila pozitivna.

**Tablica 1. – Mjere financirane iz Zdravstvenog programa za potporu politikama u vezi s AMR-om**

Mjera	Proračun (000 eura)	Sažeti opis
Zajedničko djelovanje u području antimikrobne rezistencije (JAMRAI)	4200	Cilj je JAMRAI-ja <sup>16</sup> poticati sinergije među državama članicama EU-a osmišljavanjem i provedbom djelotvornih politika u okviru pristupa „Jedno zdravlje” te smanjiti infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi JAMRAI se sastoji od devet radnih paketa i u njemu sudjeluje 19 država članica te se njime pruža platforma za razmjenu iskustava i razvoj najboljih praksi.
SZO	600	Tom se mjerom podupire države članice u razvoju i provedbi nacionalnih akcijskih planova u okviru pristupa „Jedno zdravlje”.

<sup>16</sup> Vidi viziju/misiju EU-a u okviru JAMRAI-ja.

OECD	340	OECD je procijenio gospodarski teret koji proizlazi iz AMR-a. Izračunao je da su mjere za smanjenje AMR-a dobra ulaganja koja će se uskoro višestruko isplatiti.
------	-----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Izvor: Sud.

### **Zajedničko djelovanje u području antimikrobne rezistencije (JAMRAI) koje je financirala Komisija suočilo se s izazovima, no istodobno je olakšalo suradnju među državama članicama**

**23** JAMRAI je započeo 1. rujna 2017. godine i trajat će 36 mjeseci. Sud je utvrdio da je većina radnih paketa JAMRAI-ja<sup>17</sup> uglavnom na dobrom putu da postigne dogovorene rezultate i da je JAMRAI dobra platforma za razmjenu iskustava i najboljih praksi među 19 država članica koje u njemu sudjeluju<sup>18</sup>.

**24** Međutim, JAMRAI se suočio s nekim izazovima. Nije imao cjelovit pristup „Jedno zdravlje” jer tijela nadležna za okoliš nisu bila uključena u radne pakete, a razina sudjelovanja veterinarskih tijela država članica bila je relativno niska. Došlo je do kašnjenja 4. radnog paketa (za integraciju u nacionalne politike i održivost) i 7. radnog paketa (za odgovarajuću primjenu antimikrobnih sredstava kod ljudi i životinja). Nadalje, sveukupni uspjeh JAMRAI-ja uvelike će ovisiti o mjerama koje su države članice naknadno poduzele kako bi uistinu provele rješenja razvijena u radnim paketima.

### **Projekt SZO-a nije podupirao ciljani broj država članica u svojoj prvoj godini provedbe**

**25** Projekt SZO-a započeo je u svibnju 2018. s predviđenim trajanjem od tri godine kako bi se državama članicama pomoglo u razvoju i provedbi nacionalnih akcijskih planova u skladu s pristupom „Jedno zdravlje”. Komisija je za SZO organizirala predstavljanje projekta državama članicama u Odboru za zdravstvenu sigurnost EU-a u lipnju 2018. i mreži „Jedno zdravlje”. Taj je projekt kasnio u trenutku u kojem je Sud

<sup>17</sup> Riječ je o sljedećih devet radnih paketa: 1. Koordinacija; 2. Širenje; 3. Evaluacija; 4. Integracija u nacionalne politike i održivost; 5. Provedba nacionalnih strategija u okviru pristupa „Jedno zdravlje” i nacionalnih akcijskih planova za borbu protiv AMR-a; 6. Sprječavanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi; 7. Odgovarajuća primjena antimikrobnih sredstava kod ljudi i životinja; 8. Podizanje razine osviještenosti i komunikacija; i 9. Davanje prednosti istraživanjima i njihova provedba.

<sup>18</sup> Plus Norway.

provodio reviziju te se njime nisu podržale ciljane brojke država članica za njegove različite podciljeve (ukupno četiri umjesto 8 – 12 za svaki podcilj).

### **Studija OECD-a koju je financirala Komisija o gospodarskom i zdravstvenom teretu koji proizlazi iz AMR-a bila je putokaz za ciljano i isplativo djelovanje**

**26** U izvješću OECD-a<sup>19</sup> iz 2018. godine zaključeno je da je borba protiv AMR-a dobro ulaganje jer su ostvarene koristi u smislu izbjegnutih smrtnih slučajeva i uštede troškova sustava zdravstvene skrbi. Pokazalo se da su mjere za smanjenje AMR-a relativno jeftine, isplative i izvedive (vidi [okvir 2.](#)).

#### **Okvir 2.**

##### **Nalazi izvješća OECD-a – poziv na djelovanje**

U izvješću OECD-a iz 2018. godine „Stemming the superbug tide – Just a few dollars more” (Zaustavljanje bujice superbakterija – samo nekoliko dolara više) upućuje se na to da bi se tri od četiri smrtna slučaja prouzročena infekcijama superbakterijom mogla spriječiti da se utroše samo 2 američka dolara po osobi godišnje na jednostavne mjere kao što su omogućivanje pranja ruku i opreznije propisivanje antibiotika.

Do 2050. godine spasilo bi se do 1,6 milijuna života u 33 zemlje uključene u analizu OECD-a primjenom mjera kao što su: promicanje bolničke higijene; smanjenje prekomjernog propisivanja antibiotika; poboljšanje programa upravljanja uporabom antimikrobnih sredstava; kampanje masovnih medija; i uporaba brzih testova za utvrđivanje je li infekcija bakterijska ili virusna.

OECD smatra da bi se ulaganja u te mjere mogla isplatiti unutar jedne godine i ostvariti uštedu od oko 1,5 američkih dolara za svaki dolar uloženi nakon toga. Dosljednim kombiniranjem tih mjera ostvarile bi se još veće koristi i uštede.

**27** U tom kontekstu Sud primjećuje da zdravlje nije strateški prioritet ulaganja za strukturne fondove u tekućem programskom razdoblju, ali da se strukturni fondovi primjenjuju za ulaganja u zdravlje. U studiji koju je financirala Komisija<sup>20</sup> utvrđeno je da su od 2014. do 2018. godine iz strukturnih fondova financirana 7404 zdravstvena projekta, pri čemu su ukupna dodijeljena sredstva iznosila 8 milijardi eura. Utvrđeno je da samo dva od tih projekata imaju posebne ciljeve u pogledu AMR-a. U studiji je

<sup>19</sup> „Stemming the superbug tide - Just a few dollars more ” (Zaustavljanje bujice superbakterija – samo nekoliko dolara više), OECD, 2018.

<sup>20</sup> ESI fondovi za zdravlje – „Investing for a healthy and inclusive EU” (Ulaganje za zdrav i uključiv EU) – završno izvješće, Milieu Law and Policy Consulting, 2019.

utvrđeno da je planirano uključivanje Zdravstvenog programa EU-a u strukturne fondove u okviru fonda ESF plus bilo prilika za postizanje daljnje sinergije između instrumenata financiranja i ulaganja u međusektorsku suradnju<sup>21</sup>.

## Mjerama ECDC-a pružena je dragocjena potpora Komisiji i državama članicama u borbi protiv AMR-a

**28** ECDC obavlja niz zadaća u vezi s AMR-om. ECDC koordinira u okviru programa o AMR-u i infekcijama povezanim sa zdravstvenom skrbi (ARHAI) nadzor nad AMR-om, potrošnjom antimikrobnih sredstava i infekcijama povezanim sa zdravstvenom skrbi u suradnji s trima mrežama, tj. Europskom mrežom za nadzor nad antimikrobnom rezistencijom (EARS-Net), Europskom mrežom za nadzor nad antimikrobnom potrošnjom (ESAC-Net) i Mrežom za nadzor nad infekcijama povezanim sa zdravstvenom skrbi (HAI-Net). Te nadzorne mreže pružaju ključne znanstvene informacije u usklađenom formatu kojima se ECDC koristi za znanstveno savjetovanje, osposobljavanje, posjete zemljama i aktivnosti podizanja razine osviještenosti. ECDC se koristi informacijama iz tih mreža kako bi u ime zemalja EU-a/EGP-a pružio potrebne podatke SZO-u.

**29** ECDC provodi posjete zemljama u svrhu pružanja pomoći nacionalnim tijelima. Od 2006. do 2017. godine ECDC je proveo 25 takvih posjeta usmjerenih na uporabu antimikrobnih sredstava u humanoj medicini. Od pokretanja Europskog akcijskog plana „Jedno zdravlje” 2017. godine, ECDC i Komisija provode zajedničke posjete zemljama u okviru pristupa „Jedno zdravlje”, koji objedinjuje zdravlje ljudi i životinja. Ti se posjeti provode na poziv države članice. Do travnja 2019. bilo je šest takvih posjeta (u usporedbi s početnim planom za šest posjeta godišnje) jer ih većina država članica nije zatražila. Odgovori na anketu Suda pokazali su da su ti posjeti imali znatan utjecaj na razvoj mjera u području AMR-a u predmetnim državama članicama.

**30** Sud je uočio da je ECDC primio sve veći broj zahtjeva za pomoć povezanih s AMR-om. Odgodio je aktivnosti kad je prednost dana važnijim zahtjevima. Sud smatra da se aktivnostima ECDC-a doprinosi informiranju i Komisije i država članica i naglašava da postoji sve veći rizik da ECDC ne može pravodobno obaviti važan rad u području AMR-a.

---

<sup>21</sup> Vidi i „[Health sector study EU – Final Report](#)” (Studija EU-a o sektoru zdravstvene skrbi – završno izvješće) koje su pripremili EY i Technopolis u skladu s Okvirnim sporazumom za potporu savjetodavnim uslugama EIB-a, ožujak 2019.

## Postoje nedostaci u informiranju o ishodima AMR-a i nadzoru nad njim

**31** Opći je cilj Komisije da EU postane regija s najboljom praksom u području AMR-a i potrošnje antimikrobnih sredstava. Komisija je stoga u okviru akcijskog plana EU-a zatražila od agencija EU-a (ECDC, EFSA i EMA) da donesu znanstveno mišljenje o pokazateljima ishoda za akcijski plan „Jedno zdravlje” za borbu protiv antimikrobne rezistencije u kojemu bi se mogli upotrijebiti postojeći nadzorni podatci. Tim bi se pokazateljima državama članicama trebalo pomoći u praćenju njihova napretka u smanjenju antimikrobne rezistencije i uporabe antimikrobnih sredstava u ljudi i životinja koje služe za proizvodnju hrane te u određivanju ciljnih vrijednosti za smanjenje rizika od AMR-a.

**32** Agencije su u listopadu 2017. u skladu s tim zahtjevom donijele zajedničko znanstveno mišljenje o pokazateljima ishoda<sup>22</sup>. Sud je u vrijeme revizije (travanj 2019.) utvrdio da je status tih pokazatelja ishoda neizvjestan te da ih ni države članice koje je Sud posjetio ni Komisija ne primjenjuju za praćenje napretka.

### Nadzor nad infekcijama povezanim sa zdravstvenom skrbi bio je nepotpun unatoč pravnim zahtjevima EU-a

**33** Postoje dosljedni dokazi<sup>23</sup> da su infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi primarni izvor infekcija uzrokovanih AMR-om u ljudi u Europi. Prema podacima ECDC-a prenošenje rezistentnih bakterija u bolnicama i drugim ustanovama za zdravstvenu skrb ozbiljan je problem jer se u EU-u svake godine dogodi gotovo devet milijuna infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi. U toj je studiji utvrđeno da se doprinos raznih bakterija rezistentnih na antibiotike ukupnom opterećenju uvelike razlikuje među zemljama. ECDC je utvrdio da je u pet država članica više od polovice infekcija

---

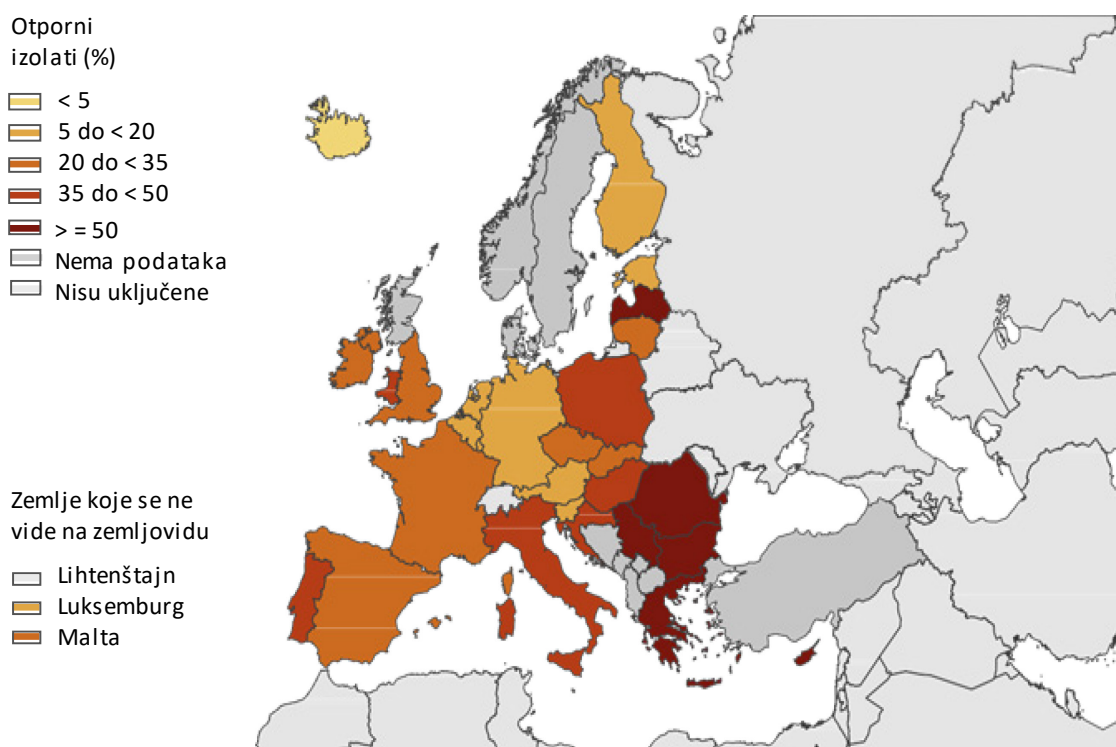
<sup>22</sup> „ECDC, EFSA and EMA Joint Scientific Opinion on a list of outcome indicators as regards surveillance of antimicrobial resistance and antimicrobial consumption in humans and food-producing animals” (Zajedničko znanstveno mišljenje ECDC-a, EFSA-e i EMA-e o popisu pokazatelja ishoda u pogledu nadzora nad antimikrobnom rezistencijom i potrošnjom antimikrobnih sredstava u ljudi i životinja koje služe za proizvodnju hrane), listopad 2017.

<sup>23</sup> „Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis” (Smrtni slučajevi i godine života izgubljene zbog bolesti koji se mogu pripisati infekcijama bakterijama rezistentnima na antibiotike u EU-u i Europskom gospodarskom prostoru 2015.: analiza modeliranja razine populacije), A. Cassini, zbornik „The Lancet”, siječanj 2019.

povezanih sa zdravstvenom skrbi u bolnicama za akutnu njegu prouzročeno rezistentnim bakterijskim patogenima (vidi [sliku 5.](#)).

### Slika 5. – AMR kod infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi u bolnicama za akutnu njegu prema podacima koje je prikupio ECDC

ECDC je 2018. godine razvio složeni indeks AMR-a kod infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi u bolnicama za akutnu njegu.



Izvor: ECDC, 2018.; Prilagođeno iz rada: Suetens C, et al. *Euro Surveill.* 2018;23(46):pii=1800516.

**34** Vijeće je u svojoj preporuci od 9. lipnja 2009.<sup>24</sup> već preporučilo državama članicama da sudjeluju u anketama o prevalenciji i nadzoru nad ciljanim vrstama infekcija, koristeći se, gdje je to primjereno, metodama nadzora i pokazateljima koje preporučuje ECDC i koji su prihvaćeni na razini Zajednice. Međutim, nadzor nad infekcijama povezanim sa zdravstvenom skrbi (HAI) složen je postupak za koji je potrebno mnogo sredstava, osobito zato što se oslanja na podatke o pacijentima koje je potrebno prikupiti na razini bolnica. Takav nadzor ujedno zahtijeva opsežnu provjeru podataka.

<sup>24</sup> Preporuka Vijeća od 9. lipnja 2009. o sigurnosti pacijenata, uključujući sprečavanje i kontrolu infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi (2009/C 151/01).

**35** Sud je utvrdio da su podatci o nadzoru nad infekcijama povezanimi sa zdravstvenom skrbi za EU nepotpuni. Sudjelovanje u nadzoru ECDC-a<sup>25</sup> kreće se u rasponu od šest država članica koje sudjeluju u svih pet modula Mreže za nadzor nad infekcijama povezanimi sa zdravstvenom skrbi do tri države članice koje sudjeluju u jednom modulu. Nepotpunost nadzornih podataka vjerojatno će usporiti mjere za borbu protiv AMR-a.

**36** Okoliš je jedan od stupova pristupa „Jedno zdravlje” u području AMR-a, zajedno sa zdravljem ljudi i veterinarskim pitanjima. Sud primjećuje da je pobliže razmatranje uloge okoliša bio poseban cilj u skladu s trenutačnim akcijskim planom Komisije „Jedno zdravlje”. Malo je informacija o postupku prenošenja AMR-a kroz okoliš, u usporedbi sa sektorima zdravlja ljudi i zdravlja životinja. Sektor okoliša nije posebno obuhvaćen radnim paketima JAMRAI-ja ni različitim sustavima EU-a za nadzor nad AMR-om. Komisija je 2019. usvojila komunikaciju<sup>26</sup> o „strateškom pristupu Europske unije farmaceutskim proizvodima i okolišu”, kojom je obuhvaćen cilj utvrđivanja mjera za borbu protiv AMR-a. Sud također napominje da je u znanstvenom izvješću<sup>27</sup> EFSA-e iz 2019. godine predloženo da se prati AMR u okolišu.

## **Poboljšana je oprezna uporaba veterinarskih antimikrobnih sredstava u državama članicama**

**37** Prekomjerna uporaba veterinarskih antimikrobnih sredstava te AMR u životinja i u hrani vektori su razvoja AMR-a kad je riječ o zdravlju ljudi i područja su u kojima EU ima jasne nadležnosti (vidi odlomak **14.**). Sud je stoga ispitaio postoje li dokazi da se veterinarska antimikrobna sredstva bolje upotrebljavaju te primjenjuju li se dobro u praksi pravila EU-a za praćenje AMR-a i izvješćivanje o AMR-u u zoonotskim i komezalnim bakterijama. Sud je ujedno pregledao u kojoj se mjeri novim pravilima EU-a o veterinarsko-medicinskim proizvodima i lijekovitoj hrani za životinje pružaju rješenja za nedostatke.

---

<sup>25</sup> Taj je nadzor formaliziran u skladu s [preporukama Vijeća](#) od 9. lipnja 2009. o sigurnosti pacijenata (2009/C 151/01).

<sup>26</sup> Komunikacija Komisije COM (2019) 128 od 11. 03. 2019. Europskom parlamentu, Vijeću i Europskom gospodarskom i socijalnom odboru: „European Union Strategic Approach to Pharmaceuticals in the Environment” (Strateški pristup Europske unije lijekovima u okolišu).

<sup>27</sup> Tehničke specifikacije o usklađenom praćenju antimikrobne rezistencije u zoonotskih i indikatorskih bakterija u životinja koje služe za proizvodnju hrane i u hrani.



### Neke su države članice provele uspješne strategije za smanjenje uporabe antibiotika u veterinarskoj medicini

**38** Potrošnja antimikrobnih sredstava kod životinja koje služe za proizvodnju hrane mnogo je veća nego kod ljudi<sup>28</sup>, bilo u pogledu ukupne potrošnje, bilo u smislu doziranja u usporedbi s težinom. Europske agencije prepoznale su da je smanjenje uporabe veterinarskih antimikrobnih sredstava poželjan cilj za suzbijanje AMR-a. Europska agencija za lijekove izvijestila je da je u razdoblju 2011. – 2016. prodaja veterinarskih antimikrobnih sredstava, u odnosu na ukupan broj stoke (izražena u prodanom mg po jedinici za ispravak broja životinja (engl. *Population Correction Unit* (PCU)),<sup>29</sup> pala za 20 %<sup>30</sup> za EU u cjelini, ali i da su postojale velike razlike u prodaji i uporabi različitih vrsta antimikrobnih sredstava diljem EU-a. U šest država članica prodaja antimikrobnih sredstava povećala se za više od 5 %. U [prilogu I.](#) prikazana je detaljna prodaja po zemljama. Na [slici 6.](#) prikazano je da se prodaja veterinarskih

<sup>28</sup> Vidi tablicu 5., najnovije [izvješće JIACRA-e \(iz 2017. godine\)](#) o potrošnji antimikrobnih sredstava i pojavi antimikrobne rezistencije u bakterijama kod ljudi i životinja koje služe za proizvodnju hrane.

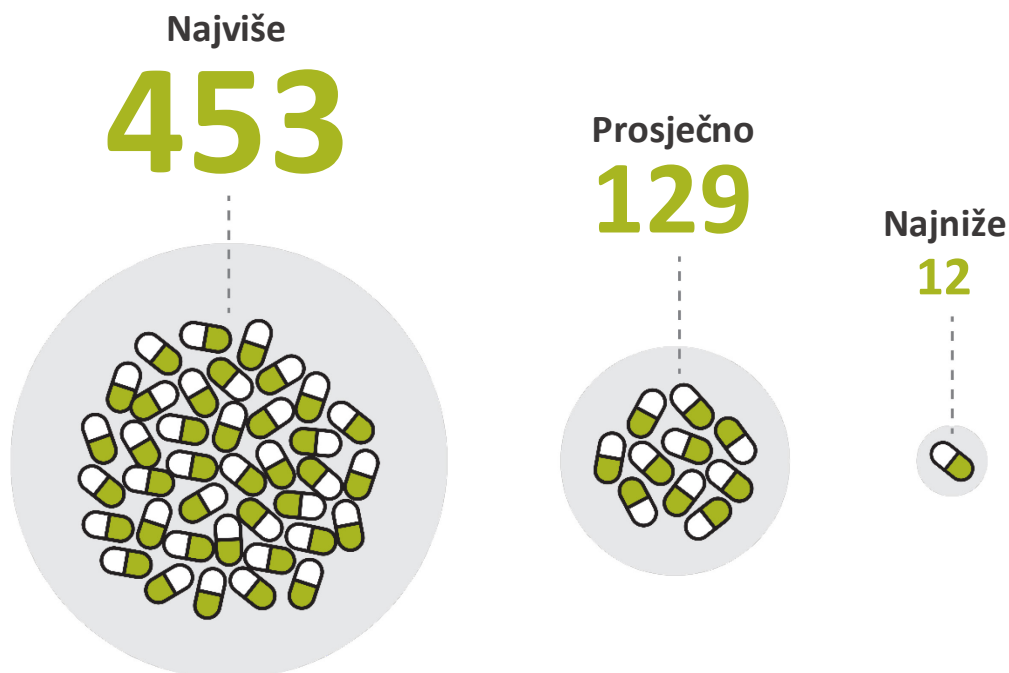
<sup>29</sup> „Jedinice za ispravak broja životinja” upotrebljavaju se za izražavanje veličine broja životinja i mase različitih vrsta.

<sup>30</sup> Europska agencija za lijekove, „[Sales of veterinary antimicrobial agents in 30 European countries in 2016 – Trends from 2010 to 2016](#)” (Prodaja veterinarskih antimikrobnih sredstava u 30 europskih zemalja 2016. godine – kretanja u razdoblju 2010. – 2016., Osmo izvješće o ESVAC-u, London, 2018., str. 14).



antimikrobnih sredstava u državama članicama, izražena u prodanom mg po PCU-u<sup>31</sup>, uvelike razlikovala.

### Slika 6. – Prodaja veterinarskih antimikrobnih sredstava za životinje koje služe za proizvodnju hrane uvelike se razlikuje u državama članicama



**Napomena:** EMA je u svojem nedavnom izvješću o ESVAC-u savjetovala da se podatci ne upotrebljavaju za izravnu usporedbu zemalja. Prodaja 2016. u mg po jedinici za ispravak broja životinja.

*Izvor:* prilagođeno iz tablice 4., *Osmo izvješće o ESVAC-u*, EMA.

**39** Sud je posjetio nadležna tijela u četiri države članice kako bi raspravio o njihovim iskustvima u vezi s postizanjem opreznije uporabe antimikrobnih sredstava u veterinarskoj medicini. U **okviru 3.** prikazane su neke dobre prakse koje su tijela primjenjivala radi postizanja rezultata.

<sup>31</sup> Vidi tablicu 4., *Osmo izvješće o ESVAC-u*.

### Okvir 3.

#### Države članice mogu smanjiti uporabu veterinarskih antimikrobnih sredstava

**Švedska** ima najnižu stopu potrošnje veterinarskih antimikrobnih sredstava u EU-u. Tome je pridonijela usmjerenost na zdravlje, dobrobit i biosigurnost životinja na poljoprivrednim gospodarstvima. Planovi sprječavanja i kontrole infekcija obvezni su za sva poljoprivredna gospodarstva, antimikrobna sredstva upotrebljavaju se samo ako su propisana receptom, a nacionalni podatci o uporabi veterinarskih antimikrobnih sredstava prikupljaju se tijekom više godina.

U **Nizozemskoj, Francuskoj** i osobito **Španjolskoj** povijesna uporaba veterinarskih antimikrobnih sredstava bila je velika. Uporaba veterinarskih antimikrobnih sredstava i u Francuskoj i u Nizozemskoj otprilike je prepolovljena između 2011. i 2016. Iako je Španjolska od 2014. do 2016. ostvarila smanjenje od 13 %, i dalje je jedna od država članica s vrlo visokom uporabom veterinarskih antimikrobnih sredstava. Iako se stanje u svakoj od tih zemalja razlikuje, provedene mjere obuhvatile su utvrđivanje posebnih nacionalnih ciljnih vrijednosti i planova za smanjenje, organiziranje bliske suradnje između poljoprivrednika, veterinara i proizvođača hrane te ograničavanje uporabe antibiotika posljednje linije obrane u veterinarskom sektoru.

#### *Poseban slučaj: znatno smanjenje uporabe kolistina u Španjolskoj*

Kolistin je antibiotik posljednje linije obrane koji bi se trebao primjenjivati samo u posebnim okolnostima (vidi odlomak **03.**). Španjolska je 2014. godine imala najveću veterinarsku uporabu kolistina u EU-u (37 mg/PCU). Uveden je akcijski plan i nadležna tijela surađivala su s veterinarima i stručnjacima koji predstavljaju sektor svinjogojstva kako bi se postigao dogovor o smanjenju uporabe kolistina. Kvantitativna ciljna vrijednost od 5 mg/PCU utvrđena je za trogodišnje razdoblje, uz istodobnu uspostavu kontrola kako bi se izbjegla povećana uporaba alternativnih antibiotika. Uporaba kolistina pala je na 7 mg/PCU do početka 2018. godine (blizu prosjeka EU-a).

### Novim pravnim okvirom EU-a pružena su rješenja za neke poznate nedostatke

**40** Novim uredbama EU-a o veterinarsko-medicinskim proizvodima<sup>32</sup> i ljekovitoj hrani za životinje<sup>33</sup> ojačat će se pristup u borbi protiv AMR-a (vidi **okvir 4.**) tako što će se zahtijevati opreznija uporaba antimikrobnih sredstava u državama članicama i

<sup>32</sup> Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ

regulirati okvir za prikupljanje podataka. Komisija planira donijeti provedbene i delegirane akte za dovršavanje novog okvira EU-a u tom području do početka 2022. godine.

#### Okvir 4.

#### Novim uredbama EU-a o veterinarsko-medicinskim proizvodima i lijekovitoj hrani za životinje pružena su rješenja za glavne nedostatke u pogledu AMR-a

Novim će se uredbama posebice:

- zabraniti preventivnu uporabu antibiotika u skupinama životinja i ograničiti metafilaktičku uporabu antimikrobnih sredstava
- ojačati postojeća zabrana uporabe antimikrobnih sredstava kao pospješivača rasta u hrani za životinje
- zabraniti preventivna uporaba antimikrobnih sredstava preko lijekovite hrane za životinje
- uvesti mogućnost rezerviranja određenih antimikrobnih sredstava samo za ljudsku uporabu
- zahtijevati od država članica da dostave detaljne podatke o prodaji i uporabi antimikrobnih sredstava kojima se odražava potrošnja na razini poljoprivrednih gospodarstava (uz postojeći dobrovoljni sustav za prikupljanje podataka koji se temelji na ukupnoj prodaji)
- zahtijevati da treće zemlje poštuju određena ograničenja za svoj izvoz u EU (poštujući zabranu antimikrobnih sredstava za poticanje rasta i povećanje prinosa, te ograničenja za antimikrobna sredstva koja su određena kao rezervirana za primjenu kod ljudi u EU-u).

**41** Međutim, Sud je utvrdio da pred Komisijom i državama članicama stoje izazovi u pogledu uvođenja tog okvira. Konkretno, potrebno je ažurirati sažetke značajki proizvoda za uporabu starih lijekova, uključujući antimikrobna sredstva, kako bi se oni i dalje mogli upotrebljavati.

---

<sup>33</sup> Uredba (EU) 2019/4 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o proizvodnji, stavljanju na tržište i uporabi lijekovite hrane za životinje, o izmjeni Uredbe (EZ) br. 183/2005 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/167/EEZ.

**42** Osim toga, države članice morat će na razini poljoprivrednog gospodarstva prikupljati podatke o prodaji i uporabi antimikrobnih sredstava u svrhu izravne ili neizravne evaluacije uporabe takvih proizvoda kod životinja koje služe za proizvodnju hrane. Sud je tijekom posjeta državama članicama uočio da je prikupljanje podataka na razini poljoprivrednih gospodarstava velik izazov. Nekim će državama članicama biti potrebna potpora Komisije za razvoj sustava prikupljanja podataka kako bi zadovoljile nove zahtjeve EU-a. Komisija je u vrijeme provođenja revizije istraživala mogućnosti za pružanje takve potpore.

**43** Komisija je u prijedlogu buduće zajedničke poljoprivredne politike (ZPP)<sup>34</sup> naznačila da je njezina namjera bila poboljšati odgovor poljoprivrede EU-a na društvene zahtjeve u području hrane i zdravlja, uključujući u pogledu antimikrobne rezistencije. Sprječavanje AMR-a bit će dio obveznog područja djelovanja savjetodavnih službi na poljoprivrednim gospodarstvima, a nacionalna tijela morat će pružiti savjete o poljoprivrednim praksama kojima se sprječava razvoj AMR-a kako je utvrđeno u akcijskom planu Komisije „Jedno zdravlje”.

### **Poboljšalo se praćenje određenih rezistentnih bakterija u hrani i životinjama, ali i dalje postoje nedostaci**

**44** Države članice koje je Sud posjetio provele su zahtjeve sadržane u odgovarajućoj odluci Komisije<sup>35</sup> o praćenju antimikrobne rezistencije i izvješćivanju o njoj. Sud je uočio da su provele dodatan nadzor koji nadilazi zahtjeve EU-a. Međutim, Sud je uočio i određena rizična područja koja je potrebno razmotriti u kontekstu planirane izmjene relevantne odluke Komisije, koja su sažeto prikazana u [okviru 5](#).

---

<sup>34</sup> Prijedlog Komisije o utvrđivanju pravila o potpori za strateške planove koje izrađuju države članice u okviru zajedničke poljoprivredne politike (strateški planovi u okviru ZPP-a) COM(2018) 392.

<sup>35</sup> 2013/652/EU: Provedbena odluka Komisije od 12. studenoga 2013. o praćenju otpornosti zoonotskih i komezalnih bakterija na antimikrobna sredstva i izvješćivanju o tom praćenju.

## Okvir 5.

### Rizična područja u pogledu budućeg okvira EU-a za praćenje rezistencije zoonotskih i komezalnih bakterija na antimikrobna sredstva i izvješćivanje o tom praćenju

Postoje zdravstveni rizici povezani s AMR-om koji proizlaze iz uvoza hrane iz trećih zemalja, osobito proizvoda akvakulture i svježeg mesa, ali nema dovoljno dostupnih podataka za procjenu ozbiljnosti rizika i jesu li potrebni posebni zahtjevi EU-a za praćenje AMR-a u tim proizvodima. Sud napominje da su slična pitanja obuhvaćena i u znanstvenom izvješću EFSA-e iz 2019. godine<sup>36</sup>.

Trenutačni zahtjevi EU-a u pogledu praćenja i izvješćivanja obuhvaćaju goveda, svinje i perad za potrošnju mesa, a to su vrste koje se najčešće konzumiraju u EU u cjelini. U nekim dijelovima Europe često se konzumiraju i druge vrste, kao što su patke, zečevi, koze i ovce, koje nisu obuhvaćene odlukom Komisije iz 2013. godine. Neke zemlje mogu provoditi praćenje AMR-a u hrani koja potječe od tih vrsta, ali okvirom EU-a to se ne zahtijeva.

**45** Pravo Komisije da provjerava provedbu okvira za praćenje AMR-a u državama članicama jedan je od rijetkih čvrstih smjerova kretanja koje Komisija ima na raspolaganju za provjeru načina na koji države članice primjenjuju veterinarske mjere povezane s AMR-om i za potporu njihovoj boljoj provedbi. Izvješća Komisije javno su dostupna<sup>37</sup>. Komisija je u razdoblju 2014. – 2018. ispitala 14 država članica, uključujući tri<sup>38</sup> od četiri države članice koje je Sud posjetio tijekom ove revizije. Posjeti su uvjerali Komisiju da države članice ispunjavaju svoje obveze praćenja AMR-a u veterinarskom sektoru. Sud je utvrdio da je rad Komisije bio kvalitetan i pridonio poboljšanjima nacionalnih okvira za praćenje. Komisija je krajem 2018. godine obustavila posjete jer je smatrala da su ispunjeni primarni ciljevi revizijskog rada te zbog toga što je planirala izmijeniti okvir za praćenje i izvješćivanje.

<sup>36</sup> Tehničke specifikacije o usklađenom praćenju antimikrobne rezistencije u zoonotskih i indikatorskih bakterija u životinja koje služe za proizvodnju hrane i u hrani.

<sup>37</sup> GU SANTE Komisije objavljuje svoja izvješća.

<sup>38</sup> Španjolska, Francuska, Nizozemska.

## Proračunom EU-a pruža se znatna potpora istraživanju AMR-a, ali to još nije dovelo do velikih pomaka

**46** Istraživanje i razvoj novih antimikrobnih sredstava, alternativnih načina liječenja i cjepiva vrlo je složen i vrlo važan element u borbi protiv AMR-a. U to se područje usmjerava najveći dio financiranja EU-a u pogledu mjera povezanih s AMR-om. Sud je ispitao jesu li istraživački napor u skladu sa strateškim pristupom i odgovaraju li na ključne izazove, uz istodobno poticanje održivih rezultata.



### Komisija koordinira istraživačke napore u području AMR-a, ali nije provela sveobuhvatnu evaluaciju svojeg pristupa

**47** Komisija je u svojem akcijskom planu za 2017. godinu izvijestila da je od početka programskog razdoblja 2000. – 2006. potrošila više od 1,3 milijarde eura na istraživanja u području AMR-a. Osim toga, JU IMI dodijelio je 367 milijuna eura programu „New Drugs for Bad Bugs” (ND4BB, Novi lijekovi za loše bacile). Istraživanja u području AMR-a financiraju se iz proračuna EU-a u iznosu jednakom ili većem od iznosa koji financiraju sve države članice EU-a zajedno. Komisija aktivno sudjeluje u međunarodnom koordiniranju svojih napora u istraživanju i razvoju (npr. u okviru centra skupine G20 za istraživanje i razvoj u području AMR-a, Transatlantske radne skupine za AMR, JPIAMR).

**48** Većina istraživačkih napora koje je financirala Komisija bila je usmjerena na potragu za razvojem novih antimikrobnih sredstava, alternativnih načina liječenja i cjepiva. Tim su financiranjem obuhvaćene isplate bespovratnih sredstava kojima se pomaže u pokretanju ideja za nove lijekove tijekom faza razvoja (vidi [sliku 7.](#) u

nastavku) i u konačnici do njihova stavljanja na tržište. To je financiranje izloženo visokim rizicima jer je istraživanje AMR-a po prirodi složeno; komercijalne industrije uvelike su izgubile volju za ulaganjem u to područje (vidi odlomak [07.](#)); i trenutačno ne postoje posebni gospodarski poticaji „privlačenja” (kao što su nagrade za ulazak na tržište i dugoročni modeli kontinuiteta ponude). Istraživački napori već dugi niz godina uistinu nisu doveli do otkrića novih antimikrobnih sredstava (vidi [sliku 3.](#)).

**49** Komisija nije provela sveobuhvatnu evaluaciju svoje potpore istraživanju AMR-a, a riječ je o aktivnosti koja čini više od 99 % proračuna EU-a za AMR. To je važno jer su, prema nedavnoj studiji OECD-a (vidi [okvir 2.](#)), ulaganja u poboljšanje higijene, sprječavanje infekcija i upravljanje uporabom antimikrobnih sredstava u zdravstvenoj skrbi isplativ način za iskorištavanje javnog novca i djelotvorno smanjenje prijetnje koju danas donosi AMR. Nadalje, istraživanje AMR-a u okolišu postalo je važno kako bi se njime pružili pouzdani dokazi za daljnje donošenje relevantnih politika.

### **Istraživanje koje je financirao EU donijelo je neke pozitivne rezultate, iako se suočava sa znatnim izazovima**

**50** Sud se pri ispitivanju usmjerio na program ND4BB, inovativnu javno-privatnu inicijativu EU-a za borbu protiv AMR-a poticanjem otkrivanja i razvoja novih načina liječenja (vidi [prilog II.](#)). Ukupna vrijednost tog programa premašuje 650 milijuna eura, što uključuje financijska sredstva iz proračuna EU-a u visini od 367 milijuna eura. Na [slici 7.](#) prikazane su uobičajene faze u potrazi za novim antimikrobnim sredstvima.

## Slika 7. – Faze stavljanja novih antimikrobnih sredstava na tržište



Izvor: Sud, na temelju podataka preuzetih od tijela koje upravlja projektom COMBACTE (Sveučilišni medicinski centar u Utrechtu).

**51** Sud je uočio da su dva od sedam projekata koji su sastavni dio programa ND4BB (Translocation i Drive-AB) provedeni unutar procijenjenih rokova i proračuna. Jedan projekt (ENABLE) na dobrom je putu da ispuni ili premaši svoje ciljeve unutar proračuna, dok su ostala četiri projekta (projekti Combacte i iABC) znatno kasnila u uporabi raspoloživih sredstava. Kao što je prikazano u [tablici 2.](#), nakon više od polovine životnog ciklusa programa na kraju 2018. godine, napredak je znatno zaostajao za početnim planiranjem te je odobrena samo četvrtina proračuna za ND4BB. Kašnjenja ne iznenađuju jer je područje otkrivanja i razvoja antibiotika promjenjivo i složeno. Iznimno je teško provoditi takvu aktivnost u okviru ograničenja tradicionalnog pristupa usmjerenog na projekte i bespovratna sredstva.



**Tablica 2. – Napredak programa ND4BB kasni**

Naziv projekta	Ukupno trajanje u mjesecima	Datum POČETKA projekta	Datum ZAVRŠETKA projekta	% vremena proteklog do 31. 12. 2018.	Ukupni doprinos IMI-ja (u milijunima eura)	Ukupno odobreno (predviđeno) EFPIA u naravi (u milijunima eura)	Ukupni troškovi IMI-ja potvrđeni do 31. 12. 2018. (u milijunima eura)	% ukupno plaćenog iznosa IMI-ja do 31. 12. 2018.	Ukupni doprinos EFPIA-e u naravi potvrđen do 31. 12. 2018. (u milijunima eura)	% ukupnih doprinosa EFPIA-e u naravi potvrđeno do 31. 12. 2018.
COMBACTE-NET	98	1.2.2013.	28.2.2021.	73 %	110	110	28	25 %	22	20 %
TRANSLOCATION	66	1.1.2013.	30.6.2018.	100 %	16	8	16	100 %	7	88 %
ENABLE	72	1.2.2014.	31.1.2020.	82 %	59	23	19	32 %	16	70 %
DRIVE-AB	39	1.10.2014.	31.12.2017.	100 %	6	3	6	100 %	2	67 %
Combacte-CARE	60	1.3.2015.	29.2.2020.	77 %	24	60	5	21 %	15	25 %
Combacte-MAGNET	84	1.1.2015.	31.12.2021.	57 %	75	92	13	17 %	11	12 %
Program iABC	77	1.8.2015.	31.12.2021.	53 %	24	30	7	29 %	8	27 %
Međuzbroj					314	326	94		81	
Ostali projekti (uglavnom u okviru programa Obzor 2020.)					53	34	0		0	
Ukupno ND4BB					367	360	94	26 %	81	23 %

**Napomena: EFPIA: Europska federacija farmaceutske industrije i udruženja.**

*Izvor:* Sud, na temelju informacija koje pruža Zajedničko poduzeće za inicijativu za inovativne lijekove (JU IMI).

**52** Proces od otkrića lijeka do stavljanja novih načina liječenja na tržište vrlo je složen i obično traje do 15 godina (vidi [sliku 7.](#)). ENABLE je platforma za otkrivanje antibiotika koji djeluju na gram-negativne bakterije, koje je najteže liječiti antimikrobnim sredstvima. ENABLE financira ulaganja u stručna znanja i umrežavanje (koji obuhvaćaju privatni sektor i akademsku zajednicu) potrebne za otkrivanje lijekova i pretklinički razvoj. Takvo tehničko stručno znanje osobito je vrijedno za MSP-ove i akademske organizacije. Ta platforma pridonosi povećanju izgleda za utvrđivanje kemijskih spojeva koji mogu brzo proći postupak kliničkog razvoja. Cilj joj je bio dovesti do jednog proizvoda koji bi mogao proći u fazu kliničkih ispitivanja. U trenutku u kojem je Sud provodio reviziju u okviru platforme ENABLE još se radilo na pet lijekova, od početne točke s više od 100 iskaza interesa, čime je početna ciljna vrijednost znatno premašena. Međutim, postoji rizik da će se naponi za razvoj pet lijekova na kojima se još radi usporiti ako platforma prekine s radom, što je predviđeno za 2020. godinu, i da će se time odgoditi prijelaz na klinički razvoj, osobito jer su tri lijeka u vlasništvu MSP-ova, a jedan je u vlasništvu akademske institucije.

**53** Projekti Combacte/iABC traju do sedam godina te se njima nastojalo podržati izgradnju kritične infrastrukture i mreža kako bi se pomoglo bržem otkrivanju i kliničkom razvoju novih antimikrobnih sredstava. Do trenutka u kojem je Sud provodio reviziju tim se projektima uvelike uspješno stvorila ta infrastruktura, ali nije postojao mehanizam EU-a za financiranje infrastrukture nakon dovršetka projekata.

**54** U projektima kliničkog razvoja Combacte-NET i Magnet ispitivali su se obećavajući novi proizvodi, a izgradnjom mrežne infrastrukture postignuti su dragocjeni rezultati. Tim se projektima olakšava izgradnja kapaciteta za klinička ispitivanja i razvoj u

zemljama koje se suočavaju s visokim razinama AMR-a. Projektima se ujedno privlači interes poduzeća izvan Europe koja djeluju u području antimikrobnog razvoja, a ostvarena je suradnja sa sličnim američkim istraživačkim projektom. Financiranje tih projekata iz proračuna EU-a trebalo bi završiti 2021. godine.

**55** Komisija je 2018. godine dodijelila bespovratna sredstva upravljačkom tijelu projekata Combacte za razvoj poslovnog modela za novu mrežu kliničkih ispitivanja (ECRAID-Plan) u svrhu spajanja postojeće mreže „Combacte” s mrežom kliničkih ispitivanja razvijenom za nove zarazne bolesti. ECRAID-Plan trebao bi započeti 2021. godine. U trenutku u kojem je Sud provodio reviziju nije postojao dogovoreni proces za održavanje infrastrukture razvijene u okviru projekta Combacte.

**56** U akcijskom planu EU-a „Jedno zdravlje” za borbu protiv AMR-a Komisija je utvrdila cilj pružanja potpore MSP-ovima u njihovim naporima u istraživanju i razvoju. Uloga MSP-ova u otkrivanju antimikrobnih sredstava sve je veća, osobito s obzirom na povlačenje velikih farmaceutskih poduzeća iz takvih istraživanja (vidi odlomak [07.](#)). Samo oko 5 % financijskih sredstava iz programa ND4BB iskorišteno je za MSP-ove, ponajprije u okviru projekta „Enable” za otkrivanje lijekova.

**57** Akcijskim planom EU-a „Jedno zdravlje” pruža se strategija za potporu koju pruža Komisija i za istraživačke aktivnosti. Taj plan sadržava planirane mjere za poboljšanje znanja o otkrivanju, kontroli infekcija i nadzoru nad njima, razvoj novih terapijskih sredstava i alternativa te razvoj novih preventivnih cjepiva. Međutim, akcijskim planom ne pružaju se rješenja za sve posebne izazove za istraživanja u području AMR-a, kao što su:

- dugi vremenski rokovi i izazovi koji su uključeni u otkrivanje i razvoj novih antibiotika
- način integriranja dugoročnih prioriteta istraživanja i održavanja aktivnosti kroz različita programska razdoblja
- metode rada sa svim relevantnim dionicima (članovi akademske zajednice, MSP-ovi, farmaceutska industrija, međunarodne inicijative za financiranje i koordinaciju).

## Inicijativama Komisije još se nisu riješili tržišni neuspjesi u istraživanju i razvoju antimikrobnih sredstava

**58** Farmaceutska poduzeća odlučila su povući s tržišta nekih država članica određena antimikrobna sredstva koja su i dalje djelotvorna<sup>39</sup>, kao što je mogućnost prve linije liječenja za izvanbolnički stečenu pneumoniju, kao i preporučeno liječenje određenih infekcija mokraćnog sustava. Komisija nema izričite ovlasti za predlaganje inicijativa kojima bi se povlačenje postojećih antimikrobnih sredstava s tržišta spriječilo ili usporilo.

**59** Komisija je u svojem akcijskom planu EU-a „Jedno zdravlje” za borbu protiv antimikrobne rezistencije iz 2017. godine preuzela zadaću podupiranja istraživanja u području razvoja novih gospodarskih modela kako bi se podržao razvoj novih antimikrobnih sredstava.

**60** Sud je utvrdio da je, unatoč općem povlačenju farmaceutske industrije iz istraživanja antimikrobnih sredstava, JU IMI u suradnji sa svojim partnerima općenito uspio održati očekivanu razinu javno-privatne suradnje u programu ND4BB (vidi [tablicu 2.](#)). Iako je to ohrabrujuće, postoje razlozi za zabrinutost zbog nedovoljnih komercijalnih poticaja farmaceutskim poduzećima da ulažu u to područje.

**61** U okviru projekta Drive-AB u ožujku 2018. godine izrađeno je izvješće te su iznesene preporuke za jačanje ulagačkog okruženja i rada na novim antimikrobnim sredstvima. U izvješću se potvrđuje da tržište za razvoj novih antimikrobnih sredstava općenito nije privlačno u komercijalnom smislu. Navedeno je da se metodama poticanja kao što su bespovratna sredstva mogu platiti troškovi istraživanja i razvoja, ali se njima nije poboljšala privlačnost cjelokupnog tržišta. U izvješću se zaključuje da su potrebni mehanizmi privlačenja. Procijenjeno je da je potrebna otprilike 1 milijarda eura kako bi se tržišnim mehanizmom privlačenja jedan inovativni antibiotik uspješno stavio na tržište. Komisija je odaslala rezultate studije Drive-AB koju su provele države članice, a u savjetovanju s međunarodnim partnerima (vidi odlomak [47.](#)) razmatrala je nadolazeće korake za poticanje razvoja novih antimikrobnih

---

<sup>39</sup> Vidi „[Tackling Drug-Resistant Infections Globally: Final report and recommendations](#)” (Globalno suzbijanje infekcija rezistentnih na lijekove: završno izvješće i preporuke), 2016., Pregled AMR-a u Ujedinjenoj Kraljevini; „[Unavailability of old antibiotics threatens effective treatments for common bacterial infections](#)” (Nedostupnost starih antibiotika prijetnja je djelotvornom liječenju običnih bakterijskih infekcija), zbornik „The Lancet”, svezak 18., 2018.

sredstava. Do trenutka u kojem je Sud provodio reviziju Komisija još nije donijela odluku o posebnim inicijativama za promicanje mehanizama privlačenja.

## Zaključci i preporuke

**62** Antimikrobna rezistencija (AMR) javlja se kad mikroorganizmi razviju rezistenciju na lijekove koji su prethodno bili djelotvorni. Riječ je o ozbiljnoj i sve većoj prijetnji zdravlju na europskoj i svjetskoj razini. Procjenjuje se da u EU-u/EGP-u svake godine od infekcija prouzročenih bakterijama rezistentnima na lijekove umre već 33 000 ljudi, što dovodi do dodatnih troškova u visini od 1,5 milijardi eura. EU primjenjuje pristup AMR-u po načelu „Jedno zdravlje”, tj. integrirani pristup zdravlju ljudi, zdravlju životinja i okolišu.

**63** Za zdravlje ljudi nadležne su države članice. Uloga je Komisije dopuniti i poduprijeti mjere država članica. EU je utvrdio pravila o praćenju potrošnje antimikrobnih sredstava i nadzoru nad rezistentnim infekcijama. Ovlasti Komisije za poduzimanje mjera jasnije su definirane u pogledu veterinarskih pitanja i pitanja povezanih s hranom (odlomci [14.](#) – [16.](#)).

**64** Sud je ispitao jesu li Komisija i relevantne agencije EU-a dobro upravljale ključnim aktivnostima i sredstvima za potporu državama članicama i istraživanjima usmjerenima na borbu protiv AMR-a koje financira EU (odlomci [18.](#) i [19.](#)).

**65** Sud je zaključio da su aktivnosti Komisije i agencija dovele do određenog napretka, primjerice, u veterinarskim pitanjima i pitanjima povezanim s hranom. Međutim, dosad postoji malo dokaza da je zdravstveni teret AMR-a u Europskoj uniji smanjen.

**66** Sud je utvrdio da se potporom Komisije i ECDC-a namijenjenom jačanju pristupa „Jedno zdravlje” u državama članicama u području AMR-a i dalje nisu ostvarili vidljivi rezultati u pogledu smanjenja AMR-a, iako države članice tu potporu smatraju dragocjenom i postoji potencijal za postizanje pozitivnog učinka. Sud je utvrdio da je Zajedničkim djelovanjem u području antimikrobne rezistencije (JAMRAI) koje financira EU olakšana suradnja među državama članicama, ali pojavili su se izazovi, osobito u pogledu održive primjene rezultata tog djelovanja u državama članicama (odlomci [23.](#) i [24.](#)). U okviru projekta koji je financirao EU i vodio OECD pokazalo se da postoji niz relativno jednostavnih, jeftinih i isplativih mogućnosti (programi upravljanja uporabom antibiotika, mjere sprječavanja i kontrole infekcija, medijske kampanje i uporaba brzih dijagnostičkih testova) za smanjenje AMR-a u bolnicama i drugim ustanovama za zdravstvenu skrb. Sud smatra da ima prostora za dodatnu sinergiju u svrhu potpore borbi protiv AMR-a, i to ciljanim, isplativim ulaganjima koja se

sufinanciraju potporom EU-a u onim državama članicama koje trebaju poduzeti odlučnije mjere (odlomci 26. i 27.).

**67** Sud je utvrdio da se aktivnostima ECDC-a općenito olakšava donošenje informiranih odluka o relevantnim politikama (odlomci 28. – 30.). Međutim, niz zajedničkih posjeta Komisije i ECDC-a državama članicama, koje Sud smatra korisnim sredstvom za potporu njihovim nacionalnim akcijskim planovima „Jedno zdravlje”, sporo je napredovao zbog toga što je potražnja iz država članica bila manja od očekivane (odlomak 29.).

**68** Komisija dobiva informacije o AMR-u s pomoću različitih aktivnosti praćenja. Međutim, ni države članice koje je Sud posjetio ni Komisija nisu se za praćenje napretka dosljedno koristile pokazateljima ishoda koje su zajednički osmislile agencije EU-a (odlomci 31. i 32.). Podatci EU-a o nadzoru nad infekcijama povezanim sa zdravstvenom skrbi, koje su u Europi primarni izvor infekcija rezistentnim bakterijama u ljudi, nisu potpuni (odlomci 33. – 35.). Poseban cilj u okviru akcijskog plana Komisije „Jedno zdravlje” bio je uzeti u obzir ulogu okoliša. Međutim, u trenutku u kojem je Sud provodio reviziju znanje o pojavi i širenju AMR-a u okolišu nije bilo dostatno (odlomak 36.).

## **1. preporuka – Potrebno je poboljšati odgovor EU-a na AMR pružanjem bolje potpore nacionalnim akcijskim planovima država članica**

---

Komisija bi u savjetovanju s državama članicama trebala:

- (a) promicati rezultate projekata JAMRAI-ja i OECD-a i utvrditi postojeće mogućnosti financiranja kako bi se pružila bolja potpora održivoj provedbi politika država članica za borbu protiv AMR-a osmišljenih u skladu s pristupom „Jedno zdravlje”
- (b) upotrebljavati pokazatelje ishoda kako bi državama članicama pomogla pri mjerenju njihova napretka u borbi protiv AMR-a
- (c) pri provedbi svojeg novog pristupa farmaceutskim proizvodima u okolišu procijeniti mogućnost integriranja praćenja pojave AMR-a u okolišu u postojeće programe praćenja stanja okoliša.

**Ciljni rok provedbe: kraj 2021. godine.**

**69** Oprezna uporaba veterinarskih antimikrobnih sredstava općenito se poboljšava te su određene države članice postigle znatan napredak u smanjenju prodaje nekih antimikrobnih sredstava za veterinarsku uporabu. Međutim, postoje velike razlike između zemalja s najnižom i najvišom potrošnjom, a potrošnja nekih antimikrobnih sredstava i dalje je previsoka (odlomci **38.** i **39.**). Novim pravilima EU-a o veterinarsko-medicinskim proizvodima i lijekovitoj hrani za životinje pružena su rješenja za neke poznate nedostatke u okviru za smanjenje potrošnje antimikrobnih sredstava i poboljšanje nadzornih podataka. Međutim, i dalje postoje određeni izazovi, uključujući poteškoće s kojima se države članice mogu suočiti u prikupljanju podataka. Budućom zajedničkom poljoprivrednom politikom pruža se prilika za daljnje jačanje okvira EU-a za borbu protiv AMR-a (odlomci **40.** – **43.**).

**70** Praćenje i izvješćivanje u pogledu prisutnosti rezistentnih zoonotskih i komezalnih bakterija u određenim namirnicama životinjskog podrijetla jedino je područje povezano s AMR-om u kojem Komisija ima jasne inspekcijske ovlasti. Sud je utvrdio da se to praćenje i izvješćivanje uglavnom dobro provodi, ali da i dalje postoje rizična područja koja je potrebno razmotriti pri planiranoj izmjeni relevantnog okvira. Inspekcije koje je provela Komisija dovele su do poboljšanja sustava država članica (odlomci **44.** i **45.**).

## **2. preporuka – Potrebno je promicati bolje praćenje i opreznju uporabu veterinarskih antimikrobnih sredstava**

---

Komisija bi u savjetovanju s državama članicama trebala podupirati države članice u razvoju sustava (utvrđivanjem minimalnih zahtjeva i razmatranjem financijske potpore) koji su u skladu sa zahtjevima za prikupljanje podataka iz novog zakonodavstva EU-a o veterinarskim lijekovima.

**Ciljni rok provedbe: kraj 2022. godine.**

**71** Komisija je, s pomoću proračuna EU-a, jedan od najvećih svjetskih pojedinačnih ulagača u istraživanja i razvoj u području AMR-a. Tržištu antimikrobnih sredstava nedostaju komercijalni poticaji za razvoj novih vrsta antibiotika. Komisija je većinu tih proračunskih sredstava uložila u istraživanja kako bi se otkrili i razvili novi načini liječenja (s pomoću tzv. „mehanizama poticanja”) zbog visokih troškova te vrste aktivnosti i nedovoljne spremnosti industrije da ulaže. To je istraživanje po prirodi složeno te dosad na tržište nisu uvedeni novi načini liječenja. Sud je uočio da Komisija nije provela sveobuhvatnu evaluaciju svojih ulaganja u istraživanja u području AMR-a (odlomci **07.**, **49.** i **61.**).

**72** Sud je utvrdio kašnjenja u nekim projektima povezanim s AMR-om koji se financiraju u okviru javno-privatnog partnerstva (tj. programa „New Drugs for Bad Bugs” (Novi lijekovi za loše bacile)) i koje Komisija provodi preko Zajedničkog poduzeća za inicijativu za inovativne lijekove (JU IMI). Istraživanje koje se podupire tim programom uključuje određene zanimljive proizvode. Već su postignuti dragocjeni rezultati, i to s ciljem ubrzanja uspješnog razvoja novih antimikrobnih sredstava, te su pokrenute inicijative kako bi se postigla njihova održivost. Sud smatra da se akcijski plan Komisije „Jedno zdravlje” ne bavi konkretnim izazovima koji se javljaju u istraživanjima u području AMR-a. Na primjer, njime se ne obuhvaća pitanje boljeg uključivanja MSP-ova (koji su ključni za utvrđivanje obećavajućih novih kemijskih spojeva) te integracije dugoročnih istraživačkih prioriteta i održavanja aktivnosti kroz različita programska razdoblja financiranja (odlomci **50.** – **57.**).

**73** Neka antimikrobna sredstva koja su i dalje djelotvorna povučena su s tržišta. Komisija nema izričite ovlasti za predlaganje inicijativa kojima bi se taj proces spriječio ili usporio (odlomak **58.**).

**74** Iako su se određena farmaceutska poduzeća povukla iz istraživanja u području AMR-a, poduzeća koja sudjeluju u okviru javno-privatnog partnerstva općenito su zadržala svoje opće obveze (odlomak **60.**).

**75** Kako bi odgovorila na neuspjeh tržišta u pružanju novih antimikrobnih sredstava, Komisija je istražila modele gospodarskih poticaja (ili „mehanizme privlačenja”) i povezala se s dionicima. U trenutku u kojem je Sud provodio reviziju Komisija još nije iznijela posebne prijedloge u vezi s takvim modelima (odlomak **61.**).

### **3. preporuka – Potrebno je ojačati strategije za poticanje istraživanja u području AMR-a u EU-u**

---

Komisija bi trebala:

- (a) na temelju već provedenih aktivnosti obaviti sveobuhvatnu evaluaciju potpore koju pruža istraživanjima u području AMR-a
- (b) osmisliti strategiju za svoju potporu istraživanjima u području AMR-a u kontekstu globalnih i europskih programa i inicijativa financiranja, pri čemu treba utvrditi kako održati aktivnosti kroz različita programska razdoblja, kao i jesu li za otkrivanje novih lijekova i klinički razvoj potrebne nove poveznice s MSP-ovima



- (c) u savjetovanju s državama članicama i drugim dionicima dodatno istražiti način rješavanja tržišnih neuspjeha koji utječu na razvoj novih antimikrobnih sredstava.

**Ciljni rok provedbe: kraj 2021. godine za točku (a) i kraj 2022. godine.**

Ovo je izvješće usvojilo I. revizijsko vijeće, kojim predsjedava član Revizorskog suda Nikolaos Milionis, na sastanku održanom u Luxembourg 9. listopada 2019.

*Za Revizorski sud*

Klaus-Heiner Lehne  
*predsjednik*

## Prilozi

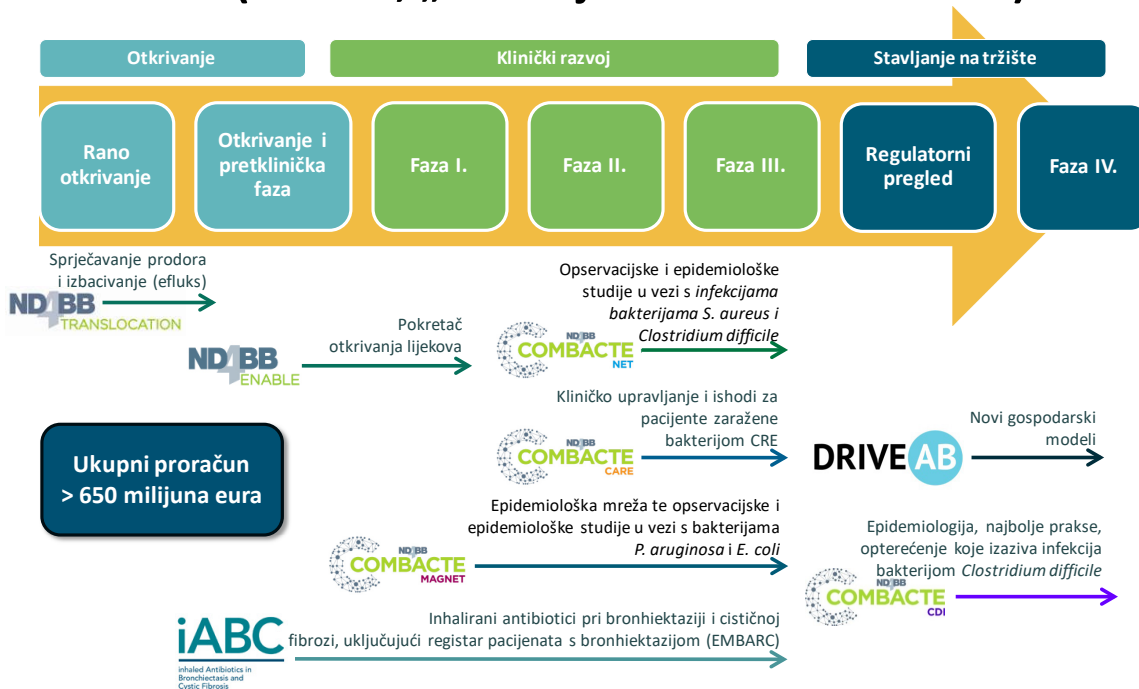
### Prilog I. – Godišnja prodaja veterinarskih antimikrobnih sredstava za vrste koje služe za proizvodnju hrane, u mg/PCU, za odabrane europske zemlje, od 2011. do 2016. godine

	2011.	2012.	2013.	2014.	2015.	2016.
Austrija	54,5	54,9	57,2	56,3	50,7	46,1
Belgija	175,3	163,1	156,6	158,3	150,1	140,1
Bugarska	92,6	98,9	116,1	82,9	121,9	155,3
Hrvatska				113,2	100,0	92,9
Cipar	407,6	396,5	425,8	391,5	434,2	453,4
Češka Republika	83,0	79,8	82,2	79,5	68,1	61,2
Danska	42,6	44,1	44,9	44,2	42,2	40,8
Estonija	70,7	62,9	70,4	77,1	65,2	64,0
Finska	21,9	21,8	22,4	22,3	20,4	18,6
Francuska	116,5	102,7	95,0	107,0	70,2	71,9
Njemačka	211,5	204,8	179,7	149,3	97,9	89,2
Grčka					57,2	63,5
Mađarska	192,5	245,8	230,7	193,1	211,4	187,1
Irska	46,5	55,0	55,9	47,6	51,0	52,1
Italija	371,0	341,0	301,6	332,4	322,0	294,8
Latvija	36,7	41,5	37,7	36,7	37,6	29,9
Litva	41,3	39,2	29,1	35,5	35,1	37,7
Luksemburg		43,2	52,1	40,9	34,6	35,5
Nizozemska	113,8	74,9	69,9	68,4	64,4	52,7
Poljska	127,3	135,2	151,5	140,8	138,9	129,4
Portugal	161,8	156,9	187,2	201,6	170,2	208,0
Rumunjska				109,0	100,5	85,2
Slovačka	43,7	43,3	59,3	65,9	51,0	50,4
Slovenija	46,1	37,0	22,4	33,4	26,4	30,3
Španjolska	335,8	302,4	317,1	418,8	402,0	362,5
Švedska	13,6	13,5	12,7	11,5	11,8	12,1
Ujedinjena Kraljevina	51,1	66,3	62,1	62,1	56,7	45,0

Izvor: Sud, na temelju podataka Europske agencije za lijekove, 2018., osmo izvješće o ESVAC-u.

## Prilog II. – Usporedni prikaz projekata ND4BB i postupka razvoja lijeka

### „New Drugs for Bad Bugs” (ND4BB, „Novi lijekovi za loše bacile”)



© UMC Utrecht – projekt COMBACTE.

## Pokrate i skraćeni nazivi

**AMR:** antimikrobna rezistencija

**ARHAI:** program o antimikrobnoj rezistenciji i infekcijama povezanim sa zdravstvenom skrbi

**CHAFEA:** Izvršna agencija za potrošače, zdravlje, poljoprivredu i hranu

**EARS-Net:** Europska mreža za nadzor nad antimikrobnom rezistencijom

**ECDC:** Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti

**EFPIA:** Europska federacija farmaceutske industrije i udruženja

**EFSA:** Europska agencija za sigurnost hrane

**EMA:** Europska agencija za lijekove

**EPHA:** Europsko udruženje za javno zdravlje

**ESAC-Net:** Europska mreža za nadzor nad potrošnjom antimikrobnih sredstava

**ESVAC:** Europski nadzor nad potrošnjom antimikrobnih sredstava u veterini

**GU RTD:** Glavna uprava za istraživanje i inovacije

**GU SANTE:** Glavna uprava za zdravlje i sigurnost hrane

**HAI:** infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi

**HAI-Net:** Mreža za nadzor nad infekcijama povezanim sa zdravstvenom skrbi

**JAMRAI:** Zajedničko djelovanje u području antimikrobne rezistencije i infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi

**JIACRA:** Zajednička međuagencijska analiza potrošnje antimikrobnih sredstava i rezistencije

**JPIAMR:** Zajednička programska inicijativa za borbu protiv AMR-a

**JU IMI:** Zajedničko poduzeće za inicijativu za inovativne lijekove

**MSP:** mala i srednja poduzeća

**NAP:** nacionalni akcijski plan

**OECD:** Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj

**SZO:** Svjetska zdravstvena organizacija

**TAFTAR:** Transatlantska radna skupina za antimikrobnu rezistenciju

# Pojmovnik

**Antibiotici posljednje linije obrane:** posljednja dostupna mogućnost liječenja za pacijente zaražene bakterijama rezistentnima na druge dostupne antibiotike.

**Antibiotik širokog spektra:** antibiotik koji djeluje protiv dviju velikih skupina bakterija (gram-pozitivne i gram-negativne) ili protiv širokog raspona bakterija koje uzrokuju bolesti.

**Antibiotik:** antimikrobna tvar koja djeluje protiv bakterijskih infekcija.

**Antimikrobna rezistencija:** sposobnost mikroorganizama (kao što su bakterije, virusi, neki paraziti i gljive) da zaustave djelovanje antimikrobnog sredstva. Mikroorganizmi razvijaju rezistenciju genetskim mutacijama ili preuzimanjem genetskih informacija. Ta prirodna pojava ubrzava se zlouporabom i prekomjernom uporabom antimikrobnih lijekova.

**Antimikrobno sredstvo:** sredstvo koje uništava mikrobne organizme ili sprječava njihov rast. Riječ je, među ostalim, o antibioticima, antiviroticima, antimalaricima i antimikoticima.

**Europski akcijski plan „Jedno zdravlje” za borbu protiv antimikrobne rezistencije:** plan Komisije za pružanje inovativnih, djelotvornih i održivih odgovora na antimikrobnu rezistenciju; poticanje istraživanja, promicanje globalnog djelovanja i provedbu vodeće uloge u borbi protiv AMR-a.

**Globalni akcijski plan SZO-a za borbu protiv antimikrobne rezistencije:** globalni plan za borbu protiv antimikrobne rezistencije koji je donijela Svjetska zdravstvena skupština 2015. godine usmjeren na jamčenje uspješnog tijeka liječenja i sprječavanje zaraznih bolesti djelotvornim i sigurnim lijekovima.

**Gram-negativne bakterije:** jedna od dviju velikih skupina bakterija. Zahvaljujući neprobojnoj staničnoj stijenci i urođenoj sposobnosti mutiranja i prenošenja genetskog materijala, te su bakterije sve rezistentnije na većinu dostupnih antibiotika.

**Infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi:** infekcije koje osobe dobiju u medicinskoj ustanovi za vrijeme liječenja, a koje nisu bile prisutne ili u inkubaciji u vrijeme prijema.

**Jedno zdravlje:** načelo kojim se prepoznaje da su zdravlje ljudi, zdravlje životinja i okoliš međusobno povezani.

**Metafilaktička uporaba veterinarskih antibiotika:** odnosi se na liječenje skupine životinja nakon dijagnosticanja zaraze u dijelu te skupine.

**Nacionalni akcijski plan:** akcijski plan koji je razvila i donijela država članica i koji je usklađen s ciljevima globalnog akcijskog plana za borbu protiv antimikrobne rezistencije.

**Ozbiljna prekogranična prijetnja zdravlju:** za život opasna ili na drugi način ozbiljna opasnost za zdravlje biološkog, kemijskog, ekološkog ili nepoznatog podrijetla koja se širi ili podrazumijeva znatan rizik od širenja preko nacionalnih granica država članica i koja može zahtijevati koordinaciju na razini Unije kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi.

**Radni paketi JAMRAI-ja:** postoji devet radnih paketa: 1. Koordinacija; 2. Širenje; 3. Evaluacija; 4. Integracija u nacionalne politike i održivost; 5. Provedba nacionalnih strategija u okviru pristupa „Jedno zdravlje” i nacionalnih akcijskih planova za borbu protiv AMR-a; 6. Sprječavanje infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi; 7. Odgovarajuća primjena antimikrobnih sredstava kod ljudi i životinja; 8. Podizanje razine osviještenosti i komunikacija; i 9. Davanje prednosti istraživanjima i njihova provedba.

**Rezistencija na antibiotike:** javlja se kad bakterije razviju rezistenciju na antibiotike koji su namijenjeni njihovu uništavanju.

**Superbakterija:** bakterija rezistentna na većinu antibiotika koji se danas najčešće primjenjuju.

**Zdravstveni teret:** učinak infekcija bakterijama rezistentnima na antibiotike mjeren duljim boravkom u bolnici, medicinskim troškovima, mortalitetom i morbiditetom.

**Zoonotske i komenzalne bakterije:** zoonotske bakterije prenose se s kralježnjaka na ljude, a komenzalne bakterije žive u ljudskim domaćinima obično bez uzrokovanja štetnih posljedica.

**Zoonoza (mn. zoonoze):** zarazne bolesti prouzročene bakterijama, virusima ili parazitima koje se prenose s kralježnjaka na ljude. Među zoonoze spadaju i ozbiljne suvremene bolesti kao što su [bolest uzrokovana virusom ebole](#) i [salmoneloza](#).

## **ODGOVORI KOMISIJE NA TEMATSKO IZVJEŠĆE EUROPSKOG REVIZORSKOG SUDA**

### **„BORBA PROTIV ANTIMIKROBNE OTPORNOSTI: NAPREDAK U SEKTORU ŽIVOTINJA, ALI TA PRIJETNJA ZDRAVLJU I DALJE JE IZAZOV ZA EU”**

#### **SAŽETAK**

III. Države članice snose glavnu odgovornost za organizaciju i pružanje zdravstvene skrbi.

V. Komisija cijeni to što Europski revizorski sud pruža brojne informacije o napretku koji Komisija ostvaruje u borbi protiv antimikrobne otpornosti. To uključuje izvješća država članica o evaluaciji djelovanja Komisije usmjerenog na potporu njihovim aktivnostima u području antimikrobne otpornosti. Iz procjena Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (dalje u tekstu: ECDC) jasno je da se u razdoblju od 2007. do 2015. opterećenje za zdravstvo povezano s antimikrobnom otpornošću povećalo.

No prerano je reći nastavlja li se taj trend. Očekuje se da će ECDC u studenome 2020. staviti na raspolaganje ažurirane procjene na temelju podataka iz razdoblja 2016.–2019.

VI. Komisija i ECDC od sredine 2017., odnosno od donošenja akcijskog plana, u borbi protiv antimikrobne otpornosti podupiru pristup „Jedno zdravlje”.

Komisija i države članice redovito preispituju pokazatelje ishoda u vezi s antimikrobnom otpornošću koje objavljuju ECDC, Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) i Europska agencija za lijekove (EMA). Oni uključuju razine otpornih infekcija, smrtnosti povezane s antimikrobnom otpornošću i potrošnje antibiotika, koje se preispituju u Odboru EU-a za zdravstvenu sigurnost i mreži za borbu protiv antimikrobne otpornosti „Jedno zdravlje”. U veterinarskom sektoru prodaja veterinarskih antimikrobnih sredstava upotrebljava se kao pokazatelj u okviru projekta Europski nadzor potrošnje veterinarskih antimikrobnih sredstava. Novom Uredbom (EU) 2019/6 o veterinarsko-medicinskim proizvodima ojačat će se ta inicijativa predviđanjem pravne obveze država članica da prikupljaju ne samo podatke o prodaji nego i podatke o uporabi antimikrobnih sredstava prema vrsti životinja. Time bi se državama članicama i Komisiji trebalo omogućiti da dodatno usmjere svoje djelovanje u borbi protiv antimikrobne otpornosti.

U akcijskom planu o borbi protiv antimikrobne otpornosti u potpunosti se prepoznaje nedostatak znanja o pojavi i širenju antimikrobne otpornosti u okolišu te se navode posebne mjere za uklanjanje tog nedostatka. Komisija je nedavno donijela komunikaciju o strateškom pristupu EU-a farmaceutskim proizvodima u okolišu iz koje je vidljiva predanost Komisije u tom području.

VIII. Kada je riječ o tržištu antimikrobnih sredstava, postoji velik broj mjera poticanja („push”), a postojećim propisima o farmaceutskim proizvodima predviđene su i određene mjere privlačenja („pull”) za inovativne lijekove. U raspravi o novim poticajima ili drugim mehanizmima za uklanjanje tržišnih nedostataka u pogledu razvoja i dostupnosti antimikrobnih sredstava potrebno je uzeti u obzir postojeće stanje.

Novom Uredbom (EU) 2019/6 o veterinarsko-medicinskim proizvodima predviđa se pojednostavnjeni postupak procjene i razdoblje zaštite podataka, koje se pod određenim uvjetima može produžiti do 18 godina. Tim se odredbama prije svega želi potaknuti razvoj i povećati dostupnost veterinarsko-medicinskih proizvoda, kao što su antimikrobni lijekovi.

Komisija je u svojem europskom akcijskom planu „Jedno zdravlje” za borbu protiv antimikrobne otpornosti predstavila sveobuhvatnu strategiju istraživanja te je financirala strateški program



istraživanja i inovacija u okviru zajedničke programske inicijative za borbu protiv antimikrobne otpornosti.

## **UVOD**

12. Države članice snose glavnu odgovornost za organizaciju i pružanje zdravstvene skrbi.

13. U Odluci (EU) 1082/2013 uspostavlja se sustav ranog upozorenja i odgovora (EWRS) te se utvrđuju posebni kriteriji za obavješćivanje o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju. Nacionalna nadležna tijela moraju objaviti upozorenja samo ako prijetnja ispunjuje posebne kriterije. Stoga se EWRS-om ne obavješćuje o svim slučajevima infekcija povezanih s antimikrobnom otpornošću i zdravstvenom skrbi koje su obuhvaćene epidemiološkim nadzorom.

### **Okvir 1. – Uloga agencija EU-a u borbi protiv antimikrobne otpornosti**

Europska agencija za lijekove osim toga podupire istraživače, posebno mala i srednja poduzeća te akademsku zajednicu, i olakšava razvoj antibiotika putem namjenskih programa za inovativne lijekove, kao što su aktivnosti radne skupine za inovacije ili aktivnosti u okviru programa PRIME<sup>1</sup>.

## **OPAŽANJA**

36. U akcijskom planu EU-a „Jedno zdravlje” za borbu protiv antimikrobne otpornosti u potpunosti se prepoznaje nedostatak znanja o pojavi i širenju antimikrobne otpornosti u okolišu te se navode posebne mjere za uklanjanje tog nedostatka.

48. Kada je riječ o tržištu antimikrobnih sredstava, postoji velik broj mjera poticanja („push”), a postojećim propisima o farmaceutskim proizvodima predviđene su i određene mjere privlačenja („pull”) za inovativne lijekove. U raspravi o novim poticajima ili drugim mehanizmima za uklanjanje tržišnih nedostataka u pogledu razvoja i dostupnosti antimikrobnih sredstava potrebno je uzeti u obzir postojeće stanje.

49. Komisija je ocijenila svoja financijska ulaganja u istraživanje i inovacije u području antimikrobne otpornosti na temelju mapiranja provedenog u okviru zajedničke programske inicijative za borbu protiv antimikrobne otpornosti (financirano bespovratnim sredstvima EU-a). No nije provedena sveobuhvatna ocjena potpunog učinka tog ulaganja.

55. Komisija je namijenila sredstva za uspostavu nove mreže kliničkih ispitivanja u 2021.

57. Komisija je u svojem europskom akcijskom planu „Jedno zdravlje” za borbu protiv antimikrobne otpornosti predstavila sveobuhvatnu strategiju istraživanja te je financirala strateški program istraživanja i inovacija u okviru zajedničke programske inicijative za borbu protiv antimikrobne otpornosti. Međutim, Komisija priznaje da u strategiji nisu dovoljno uzeti u obzir neki od važnih izazova istraživanja u području antimikrobne otpornosti.

## **ZAKLJUČCI I PREPORUKE**

66. Komisija i ECDC od sredine 2017., odnosno od donošenja akcijskog plana, u borbi protiv antimikrobne otpornosti podupiru pristup „Jedno zdravlje”. Budući da obično treba oko dvije godine da statistike o ishodima postanu dostupne, prerano je za procjenu učinaka ili rezultata u smislu smanjenja opterećenja za zdravstvo.

68. Komisija i države članice redovito preispituju pokazatelje ishoda u vezi s antimikrobnom otpornošću koje objavljuju ECDC, EFSA i EMA. Oni uključuju razine otpornih infekcija, smrtnosti povezane s antimikrobnom otpornošću i potrošnje antibiotika, koje su preispituju u Odboru EU-a za zdravstvenu sigurnost i na drugim forumima, među ostalim na Konferenciji o antimikrobnoj

---

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

otpornosti organiziranoj 2019. tijekom rumunjskog predsjedanja i u okviru mreže za borbu protiv antimikrobne otpornosti „Jedno zdravlje”.

U veterinarskom sektoru prodaja veterinarskih antimikrobnih sredstava upotrebljava se kao pokazatelj u okviru projekta Europski nadzor potrošnje veterinarskih antimikrobnih sredstava. Novom Uredbom (EU) 2019/6 o veterinarsko-medicinskim proizvodima ojačat će se ta inicijativa predviđanjem pravne obveze država članica da prikupljaju ne samo podatke o prodaji nego i podatke o uporabi antimikrobnih sredstava prema vrsti životinja. Time bi se državama članicama i Komisiji trebalo omogućiti da dodatno usmjere svoje djelovanje u borbi protiv antimikrobne otpornosti.

Države članice obvezne su na razini EU-a izvješćivati o podacima o nadzoru infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi. ECDC prati i osigurava alate za poboljšanje tog izvješćivanja na način da koordinira ispitivanje prevalencije infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi te pruža „lagane” (minimalne) protokole za nadzor kako bi se potaknulo izvješćivanje svih država članica.

U europskom akcijskom planu „Jedno zdravlje” za borbu protiv antimikrobne otpornosti u potpunosti se prepoznaje nedostatak znanja o pojavi i širenju antimikrobne otpornosti u okolišu te se navode posebne mjere za uklanjanje tog nedostatka. Komisija je nedavno donijela komunikaciju o strateškom pristupu EU-a farmaceutskim proizvodima u okolišu<sup>2</sup> iz koje je vidljiva predanost Komisije u tom području.

### **Preporuka 1. – Poboljšanje odgovora EU-a na antimikrobnu otpornost većom potporom nacionalnim akcijskim planovima država članica**

Komisija prihvaća preporuku 1.a.

Komisija prihvaća preporuku 1.b.

Komisija prihvaća preporuku 1.c.

### **Preporuka 2. – Promicanje boljeg praćenja i oprezne upotrebe veterinarskih antimikrobnih sredstava**

Komisija prihvaća preporuku 2.

71. Kada je riječ o tržištu antimikrobnih sredstava, postoji velik broj mjera poticanja („push”), a postojećim propisima o farmaceutskim proizvodima predviđene su i određene mjere privlačenja („pull”) za inovativne lijekove. U raspravi o novim poticajima ili drugim mehanizmima za uklanjanje tržišnih nedostataka u pogledu razvoja antimikrobnih sredstava potrebno je uzeti u obzir postojeće stanje

Novom Uredbom (EU) 2019/6 o veterinarsko-medicinskim proizvodima predviđa se pojednostavnjeni postupak procjene i razdoblje zaštite podataka, koje se pod određenim uvjetima može produžiti do 18 godina. Tim se odredbama prije svega želi potaknuti razvoj i povećati dostupnost veterinarsko-medicinskih proizvoda, kao što su antimikrobni lijekovi.

72. Komisija je u svojem europskom akcijskom planu „Jedno zdravlje” za borbu protiv antimikrobne otpornosti predstavila sveobuhvatnu strategiju istraživanja te je financirala strateški program istraživanja i inovacija u okviru zajedničke programske inicijative za borbu protiv antimikrobne otpornosti. Međutim, Komisija priznaje da u strategiji nisu dovoljno uzeti u obzir neki od važnih izazova istraživanja u području antimikrobne otpornosti.

---

<sup>2</sup> COM(2019) 128 od 11.3.2019. [http://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pdf/strategic\\_approach\\_pharmaceuticals\\_env.PDF](http://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pdf/strategic_approach_pharmaceuticals_env.PDF)

73. Neki antibiotici koji su i dalje djelotvorni povlače se s tržišta. To je jednostrana odluka farmaceutskih društava na koje Komisija ne može mnogo utjecati unatoč nastojanjima da bude proaktivnija.

75. Komisija je u postupku razmatranja koje su vrste inicijativa („mehanizmi pull”) potrebne za poticanje razvoja novih antimikrobnih sredstava. Komisija u ovoj fazi nije iznijela nikakav konkretan prijedlog, ali nastavlja dijalog s državama članicama.

**Preporuka 3. – Jačanje strategija za poticanje istraživanja o borbi protiv antimikrobne otpornosti u EU-u**

Komisija prihvaća preporuku.

## Revizorski tim

U tematskim izvješćima Suda iznose se rezultati revizija koje su provedene za politike i programe EU-a ili teme povezane s upravljanjem u posebnim proračunskim područjima. U odabiru i oblikovanju takvih revizijskih zadataka Sud nastoji postići što veći učinak uzimajući u obzir rizike za uspješnost ili usklađenost, vrijednost predmetnih prihoda ili rashoda, predstojeće razvojne promjene te politički i javni interes.

Ovu reviziju uspješnosti provelo je I. revizijsko vijeće, kojim predsjedava član Suda Nikolaos Milionis i koje je specijalizirano za rashodovno područje održive uporabe prirodnih resursa. Reviziju je predvodio član Suda Janusz Wojciechowski, a potom je u završnoj fazi izvješća vođenje preuzeo član Suda Nikolaos Milionis. Potporu su mu pružali voditelji ureda Kinga Wisniewska-Danek i Kristian Sniter, ataše u uredu Katarzyna Radecka-Moroz, glavni rukovoditelj Colm Friel, voditelji radnog zadatka Stefan Den Engelsen i Malgorzata Frydel, revizori Anna Zalega, Xavier Demarche i Antonio Caruda Ruiz te tajnica Frédérique Hussenet.



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

# Kronologija

Događaj	Datum
Donošenje memoranduma o planiranju revizije / početak revizije	12. 12. 2018.
Službeno slanje nacrtu izvješća Komisiji (ili drugom subjektu revizije)	26. 7. 2019.
Usvajanje završnog izvješća nakon raspravnog postupka	9. 10. 2019.
Primitak službenih odgovora Komisije (ili drugog subjekta revizije) na svim jezicima	11.11.2019

© Europska unija, 2019.

Umnažanje je dopušteno uz navođenje izvora.

**Za svaku uporabu ili umnažanje sljedećih fotografija koje nisu obuhvaćene autorskim pravima Europske unije dopuštenje se mora zatražiti izravno od nositelja autorskih prava:**

Fotografija, odlomak 20. © Shutterstock / Olga Reukova.

Fotografija, odlomak 37. © Shutterstock / Dusan Petkovic.

Fotografija, odlomak 46. © Shutterstock / Billion Photos.

Prilog II.: © UMC Utrecht – projekt COMBACTE.

PDF	ISBN 978-92-847-3792-5	doi:10.2865/817612	QJ-AB-19-019-HR-N
HTML	ISBN 978-92-847-3735-2	doi:10.2865/6161	QJ-AB-19-019-HR-Q

Antimikrobna rezistencija (AMR), poznata i kao antimikrobna otpornost, sve je veća prijetnja zdravlju na svjetskoj razini. EU primjenjuje pristup „Jedno zdravlje” kad je riječ o tom problemu, uzimajući u obzir pitanja koja se tiču veterinarstva, zdravlja ljudi i okoliša. Sud je ispitao način na koji su Komisija i relevantne agencije EU-a upravljale svojom potporom državama članicama i istraživanja koja se financiraju sredstvima EU-a u svrhu borbe protiv antimikrobne rezistencije. Sud je zaključio da su aktivnosti Komisije i agencija dovele do određenog napretka. Međutim, malo je dokaza da se zdravstveni teret AMR-a smanjio. Sud iznosi preporuke usmjerene na jačanje odgovora Komisije na antimikrobnu rezistenciju pružanjem bolje potpore nacionalnim akcijskim planovima država članica, promicanje boljeg praćenja i oprezne uporabe antimikrobnih sredstava te jačanje strategija za poticanje istraživanja.

Tematsko izvješće Suda u skladu s člankom 287. stavkom 4. drugim podstavkom UFEU-a.



EUROPSKI  
REVIZORSKI  
SUD



Ured za publikacije

EUROPSKI REVIZORSKI SUD  
12, rue Alcide De Gasperi  
1615 Luxembourg  
LUKSEMBURG

Tel.: +352 4398-1

Upiti: [eca.europa.eu/hr/Pages/ContactForm.aspx](https://eca.europa.eu/hr/Pages/ContactForm.aspx)  
Internetske stranice: [eca.europa.eu](https://eca.europa.eu)  
Twitter: @EUAuditors

© Europska unija, 2019.

Za svaku uporabu ili umnažanje fotografija ili druge građe koja nije obuhvaćena autorskim pravima Europske unije dopuštenje se mora zatražiti izravno od nositelja autorskih prava.