

Україна

# НАДАННЯ ПІДТРИМКИ УКРАЇНІ У РОЗВИТКУ СУЧАСНОЇ СИСТЕМИ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я

**Переклад «Плану дій з приводу  
зростання ризику розвитку стійкості до  
протимікробних препаратів»**

Від 15.11.2011 р.

Україна

# НАДАННЯ ПІДТРИМКИ УКРАЇНІ У РОЗВИТКУ СУЧАСНОЇ СИСТЕМИ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я

Контакти:  
Керівник проекту  
Предраг Дюріч, MD, PhD  
Тел.: +380 44 425 43 54  
Електронна пошта:  
Predrag.Duric@gfa-group.de

## План дій з приводу зростання ризику розвитку стійкості до протимікробних препаратів

ПОВІДОМЛЕННЯ ВІД КОМІСІЇ ЄВРОПЕЙСЬКОГО  
ПАРЛАМЕНТУ ТА РАДИ

Адреса:

Офіс Проекту GFA у Києві, Україна  
04071, Київ, вул. Ярославська 41

## Зміст

ВСТУПНЕ СЛОВО.....	1
1. ВСТУП.....	2
1.1. Зростання ризику розвитку стійкості до протимікробних препаратів (СПП) 2	
1.2. Поточних зусиль недостатньо.....	3
1.3. Необхідність в істотному зміцненні діяльності і нових рішучих ініціатив	5
2. ОСНОВНІ ЗАХОДИ ДЛЯ УСПІШНОЇ БОРОТЬБИ З СПП .....	6
2.1. Відповідне застосування протимікробних препаратів.....	6
2.2. Попередження мікробних інфекцій та їх поширення .....	9
2.3. Розробка нових ефективних протимікробних препаратів або альтернатив для лікування.....	10
2.4. Об'єднання зусиль з міжнародними партнерами для стримування ризиків поширення СПП внаслідок міжнародної торгівлі і туризму та через навколишнє середовище.....	12
3. ІНШІ ЗАХОДИ У ГОРИЗОНТАЛЬНІЙ ПЛОЩИНІ.....	14
3.1. Моніторинг і епіднагляд.....	14
3.1.1. Епіднагляд за СПП і застосування протимікробних препаратів у медицині	14
3.1.2. Епіднагляд за СПП і спостереження за використанням протимікробних препаратів у ветеринарії.....	14
3.2. Додаткові дослідження та інновації .....	15
3.3. Комунікація, освіта та підготовка кадрів .....	16
4. РЕТРОСПЕКТИВНА ОЦІНКА .....	18
5. ВИСНОВКИ.....	19

## **ВСТУПНЕ СЛОВО**

Згідно з Договором про асоціацію між Україною та ЄС (Розділ V, Глава 22 «Громадське здоров'я»), що набрав повної чинності 1 вересня 2017 року, Україна взяла на себе зобов'язання привести свою правову та інституційну базу у відповідність до практик ЄС.

Проект «Надання підтримки Україні у розвитку сучасної системи охорони здоров'я» працює для надання підтримки в модернізації та розвитку стійкої системи громадського здоров'я, яка би могла забезпечити профілактику захворювань та стандарти контролю, що відповідають законодавству, вимогам та практикам ЄС. За підтримки проекту здійснюється переклад настанов, рекомендацій, інструкцій, регламентів міжнародних та європейських організацій у сфері громадського здоров'я та системи безпеки крові.

Проект фінансується Європейським Союзом і впроваджується компанією GFA Consulting Group GmbH, Гамбург, у консорціумі з Інститутом охорони здоров'я і соціального забезпечення Фінляндії, Гельсінкі. Проект підтримує консолідацію та розширення можливостей Центру громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України (ЦГЗУ) та створення сучасної системи безпеки крові в Україні.

# 1. ВСТУП

## 1.1. Зростання ризику розвитку стійкості до протимікробних препаратів (СПП)

З моменту появи пеніциліну у 1940-х роках такі **протимікробні препарати**, як антибіотики, стали **необхідним засобом лікування** багатьох мікробних інфекцій у людини і тварин. Крім лікування інфекційних захворювань (наприклад, пневмонії, туберкульозу, малярії, ВІЛ/СНІДу) та внутрішньолікарняних інфекцій (наприклад, стійких до метициліну *Staphylococcus aureus* (MRSA)), протимікробні препарати відіграють найважливішу роль у зниженні ризику ускладнень, пов'язаних з проведенням комплексних медичних втручань, таких як заміна тазостегнового суглоба, трансплантація органів, хіміотерапія від раку і догляд за недоношеними дітьми. Крім того, протимікробні препарати використовуються у ветеринарній медицині та в нетерапевтичних цілях (наприклад, у дезінфікуючих засобах, консервантах, харчових та кормових добавках).

Сімдесят років потому, ці варіанти застосування зазначених препаратів **опинилися під серйозною загрозою** через появу і поширення мікробів, стійких до впливу доступних та ефективних ліків «першого вибору», або «першого ряду», що робить їх неефективними для лікування інфекцій. Ця стійкість є природним біологічним явищем, але посилюється цілою низкою чинників. Появу та поширення резистентних мікроорганізмів прискорюють неналежне використання терапевтичних протимікробних препаратів у медицині і ветеринарії, використання протимікробних препаратів в нетерапевтичних цілях, а також забруднення навколишнього середовища протимікробними препаратами. Наслідки цього явища вкрай серйозні:

- Підгрупа бактерій, стійких до лікарських засобів, щорічно забирає близько 25 000 людських життів. Крім випадків смерті, яких можна було б уникнути, це виливається у додаткові витрати на охорону здоров'я і втрати продуктивності на суму не менше 1,5 млрд євро<sup>1</sup>. У медичних установах СПП становить особливу небезпеку, тобто інфекції, які виникли в результаті перебування у лікарні або медичному закладі. За оцінками, щорічно в ЄС близько 4 мільйонів пацієнтів заражаються інфекціями, пов'язаними з наданням медичної допомоги.
- Поширені бактерії, що викликають, наприклад, діарею або респіраторні інфекції у деяких видів тварин, стали більш стійкими до загальноприйнятих

<sup>1</sup> СПІЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ ЗВІТ ЄЦПКЗ/ЄАЛЗ. Бактеріальна проблема: час реагування. Доступно за адресою: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf).

ветеринарних протимікробних препаратів, що веде до посилення страждань і підвищення рівня смертності серед тварин та, як наслідок, до виробничих і додаткових витрат, а також до професійних ризиків, на які наражаються працівники, що доглядають за тваринами.

Розвиток резистентності, тиск, спрямований на скорочення використання протимікробних препаратів, а також слабкі ринкові стимули і зростання труднощів та витрат на розробку нових ефективних антибіотиків перешкоджають інвестиціям в цю галузь, у результаті чого зараз розробляється доволі невелика кількість нових антибіотиків.

Розширення світової торгівлі і туризму сприяє поширенню стійкості до протимікробних препаратів між країнами і континентами. Тому стійкість до протимікробних препаратів є **глобальною проблемою для системи охорони здоров'я**.

## 1.2. Поточних зусиль недостатньо

Проблема СПП відома вже багато років і визнана як Радою, так і Європейським Парламентом:

- 10 червня 2008 року **Рада** затвердила **Висновки** щодо СПП, які закликають Комісію, в рамках підходу «забезпечення здоров'я у всіх програмних документах», сприяти співпраці між Комісією, Установами та Державами-членами ЄС у напрямку боротьби з СПП. Крім того, 1 грудня 2009 року було затверджено Висновки щодо інноваційних стимулів розробки ефективних антибіотиків, у яких Комісію закликається розробити комплексний план дій, що стосується стимулів для розробки нових ефективних антибіотиків, включаючи способи забезпечення їх раціонального використання.
- 12 травня **2011** року **Європейський Парламент** прийняв законодавчу **резолюцію** про антибіотикорезистентність, у якій наголошує, що протягом останніх років СПП стала величезною проблемою. Щоб упоратися з нею і наслідками безуспішного лікування, ЄП закликає Комісію розробити загальноєвропейський план боротьби з СПП.

## Комісія вжила низку важливих заходів:

- В галузі **медицини** Стратегія Співтовариства проти СПП до 2001 року<sup>2</sup> закликала до заходів ЄС проти СПП у сфері нагляду, досліджень, попередження та міжнародного співробітництва. Це призвело до прийняття широких рекомендацій і директив ЄС проти СПП.
- У **тваринництві** в 2006 році було запроваджено заборону на використання протимікробних препаратів для стимулювання росту. Комісія розробила законодавство з контролю за сальмонелою на всіх відповідних стадіях виробництва, переробки та збуту в цілях зниження впливу потенційно резистентної сальмонели на людину.
- В галузі **ветеринарної медицини** акцент робиться на моніторинг зоонозної СПП (тобто стійкості, яка передається між тваринами і людиною), а також на введення тваринам протимікробних препаратів.
- У центрі уваги перебували також **вимоги до затвердження медичних і ветеринарних препаратів та інших продуктів**, таких як харчові ферменти, пробіотики і дезінфікуючі засоби, які можуть мати вплив на розвиток СПП.
- СПП є предметом **досліджень**, що фінансуються в рамках Сьомої рамкової програми (РП7) та Ініціативи щодо інноваційних лікарських засобів (ІМІ). СПП також є предметом запланованої Спільної програмної ініціативи (СПІ), метою якої є координація науково-дослідної діяльності між Державами-членами ЄС<sup>3</sup>.
- **Наукові висновки** щодо СПП, підготовлені органами оцінки ризику ЄС, тобто Європейським центром з профілактики та контролю захворюваності (ЄЦПКЗ), Європейською агенцією з безпеки харчових продуктів (ЄАБХП), Європейським агентством з лікарських засобів (ЄАЛЗ), Науковим комітетом з виникнення та виявлення нових ризиків для здоров'я (SCENIHR), послужили основою для планування програмних документів, наприклад, розробки нових протимікробних препаратів і моніторингу СПП та використання протимікробних препаратів.

Аналогічним чином, певні заходи було вжито **на міжнародному рівні**, наприклад, Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ) і Комісією «Кодексу Аліментаріус».

<sup>2</sup> COM/2001/0333, остаточна версія, том I.

<sup>3</sup> <http://ec.europa.eu/research>

### 1.3. Необхідність в істотному зміцненні діяльності і нових рішучих ініціатив

Незважаючи на те, що попередні заходи вживалися у правильному напрямку, їм не вдалося стримати зростаючу загрозу з боку СПП. Тому необхідно істотно посилювати діючі заходи у поєднанні з новим комплексом жорстких заходів для зниження тиску під час використання протимікробних препаратів, а також для запобігання подальшому поширенню резистентності та збереженню здатності боротися з мікробними інфекціями.

Для досягнення успіху необхідний **цілісний підхід**. СПП є великою європейською і глобальною проблемою суспільства, що зачіпає безліч різних секторів, таких як медицина, ветеринарія, тваринництво, сільське господарство, навколишнє середовище та торгівля. Її неможливо успішно вирішити за допомогою розрізнених галузевих зусиль. Їжа і прямий контакт з тваринами можуть служити засобом передачі СПП від тварин людині, підкреслюючи зв'язок між медициною і ветеринарією відповідно до ініціативи «Єдине здоров'я»<sup>4</sup>. Той факт, що стійкість може поширюватися між країнами під час переміщення людей і тварин або торгівлі продуктами харчування, кормами та іншими можливими засобами перенесення СПП, наголошує на необхідності скоординованих міжнародних зусиль.

На основі такого цілісного підходу, запропоновані в цьому Плані дії спрямовані на:

1. Пом'якшення ризику розвитку СПП у людей в результаті **використання** протимікробних препаратів як у людей, так і у тварин шляхом ефективного забезпечення їхнього **належного використання** на всій території ЄС, а також пропаганди **мікробіологічної діагностики** в якості засобу для визначення, наскільки це можливо, потреби в протимікробних препаратах.
2. Застосування ефективних способів **попередження мікробних інфекцій** та їхнього поширення.
3. **Розробка ефективних протимікробних препаратів** або альтернатив для лікування інфекцій в людини і тварин.
4. Об'єднання зусиль з **міжнародними партнерами** для стримування ризиків поширення СПП внаслідок міжнародної торгівлі і туризму та через навколишнє середовище.
5. Активізація **наукових досліджень** з метою розробки наукової бази та **інноваційних засобів** боротьби з СПП.

---

<sup>4</sup> <http://www.one-health.eu>



## 2. ОСНОВНІ ЗАХОДИ ДЛЯ УСПІШНОЇ БОРОТЬБИ З СПП

### 2.1. Відповідне застосування протимікробних препаратів

Належне застосування протимікробних препаратів має важливе значення для скорочення і запобігання СПП і є наріжним каменем політики ЄС проти СПП, як в області медичних, так і ветеринарних лікарських засобів. Протимікробні препарати слід використовувати лише за потреби і з дотриманням передового досвіду.

#### Раціональне використання протимікробних препаратів у медицині

СПП безпосередньо пов'язана з тим, як пацієнти і лікарі використовують протимікробні препарати. Неналежне застосування цих засобів (наприклад, прийом протимікробних препаратів з неналежних причин або неправильним способом) веде до появи та селекції мікробів, стійких до лікарських засобів. Сприяння належному або раціональному використанню протимікробних препаратів від лікаря і фармацевта до пацієнта є визначальним фактором для обернення тенденції щодо підвищення рівня СПП.

В Рекомендації Ради 2002 року про раціональне використання протимікробних препаратів у медицині<sup>5</sup> викладені конкретні заходи, які повинні вживати Держави-члени ЄС та Союз з метою стримування СПП (наприклад, створення систем спостереження, здійснення заходів контролю, таких як доступ до антибіотиків тільки за рецептом, сприяння програмам освіти і підготовки кадрів тощо). Хоча у звітах, опублікованих Комісією у 2005 і 2010 роках, відзначався важливий прогрес у напрямку виконання цієї Рекомендації, все ще залишаються численні галузі, де обсяг досягнутих поліпшень вкрай обмежений.

#### ***Захід № 1: Посилення сприяння належному використанню протимікробних препаратів у всіх Державах-членах ЄС.***

- *У співпраці з ЄЦПКЗ Комісія буде прагнути забезпечити ефективне виконання державами-членами ЄС всіх Рекомендацій Ради 2002 року щодо раціонального використання протимікробних препаратів у медичних засобах, приділяючи особливу увагу:*
  - *Посиленню стійкості національних систем епіднадзора за СПП та доступу до даних епіднадзора на місцевому та регіональному рівнях.*

<sup>5</sup> Рекомендація Ради (2002/77/ЄС) від 15 листопада 2001 року про раціональне використання протимікробних препаратів у медицині, ОJ L 34, 5.2.2002, с. 13-16.

- Посиленню виконання всіма державами-членами ЄС вимог, які стосуються тільки рецептурних протимікробних препаратів.
- Посиленню здійснення заходів по боротьбі з СПП в будинках для людей похилого віку та установах тривалого догляду.
- Розвитку освіти і навчання медичних працівників з усіх аспектів СПП.
- Вдосконаленню оцінки та моніторингу здійснення і ефективності національних стратегій та заходів контролю на національному рівні.
- До 2015 року Комісія опублікує звіт, у якому буде міститися інформація про досягнутий прогрес і недоліки у сприянні раціональному використанню протимікробних препаратів на національному рівні та на рівні ЄС, а також буде дана оцінка необхідності перегляду дійсної рамкової програми ЄС зі сприяння раціональному використанню протимікробних препаратів.

### Раціональне використання протимікробних препаратів у ветеринарній медицині

Субоптимальне використання терапевтичних протимікробних препаратів для тварин, зокрема, у недостатніх дозах, може сприяти розвитку СПП. Зусилля щодо забезпечення того, щоб лікарські препарати призначалися тваринам тільки на належному терапевтичному рівні, вживаються не тільки в рамках забезпечення дотримання діючих правил, що стосуються ветеринарних препаратів і кормів, а й на полях поточного перегляду цих правових актів.

У ветеринарній галузі налагоджено співпрацю між зацікавленими сторонами (ветеринарна галузь, ветеринари і фермери) з метою заохочення раціонального використання. Крім того, було розроблено керівні принципи для міжнародних організацій, ветеринарних асоціацій, а також Держав-членів ЄС щодо використання протимікробних препаратів. Деякі Держави-члени ЄС також вжили різних законодавчих та інших заходів з метою сприяння належному використанню. Однак між Державами-членами ЄС існують значні відмінності у збуті протимікробних препаратів, які неможливо пояснити практикою тваринництва. Крім того, зростає стурбованість у зв'язку з використанням у ветеринарії протимікробних препаратів, які мають критично важливе значення для людини.

Приклади:

- Цефалоспорины 3-го і 4-го покоління – це антибіотики, які були класифіковані ВООЗ як критично важливі антибіотики для людини. В аналітичній записці 2008 року ЄАЛЗ вказала<sup>6</sup>, що майже для всіх показань до системного використання цих ліків під час лікування тварин, яких використовують в їжу,

<sup>6</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/10/WC500004307.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004307.pdf)

є рівні або кращі альтернативи. У своєму висновку 2011 року ЄАБХП<sup>7</sup> «вважає, що високоефективним варіантом контролю деяких видів СПП було б припинення всіх видів використання цефалоспоринів/системно активних цефалоспоринів 3/4-го покоління або обмеження їх використання (їх можна використовувати лише за певних обставин)».

- MRSA є основною причиною резистентних внутрішньолікарняних інфекцій. У фундаментальному дослідженні 2008 року, яке координує ЄАБХП, було продемонстровано, що свині є основним резервуаром MRSA нового несформованого типу. У спільному науковому звіті ЄЦПКЗ/ЄАБХП/ЄАЛЗ, опублікованому у 2009 році<sup>8</sup>, робиться висновок про те, що «широке використання протимікробних препаратів для профілактики захворювань, мабуть, є важливим фактором ризику поширення MRSA».

**Захід № 2: Зміцнення нормативно-правової бази в галузі ветеринарних препаратів і лікувальних кормів, зокрема, за допомогою пакета заходів щодо перегляду, запланованого на 2013 рік:**

- Забезпечити відповідні попередження і вказівки на етикетках ветеринарних протимікробних препаратів.
- Розглянути обмеження щодо загальноприйнятого використання або використання деяких нових або критично важливих для людини протимікробних препаратів у ветеринарному секторі для незареєстрованих показань.
- Розглянути питання про внесення змін до правил реклами ветеринарних протимікробних препаратів.
- Переглянути вимоги до видачі дозволів, щоб у достатній мірі врахувати ризику і переваги протимікробних препаратів.

**Захід № 3: Впровадження рекомендацій щодо раціонального використання у ветеринарній медицині, включаючи звіти щодо подальших заходів, з використанням того ж підходу, що і в Рекомендації Ради 2002 року стосовно раціонального використання протимікробних засобів у медицині.**

<sup>7</sup> Науковий висновок щодо небезпеки бактеріальних штамів, які виробляють β-лактамази розширеного спектру та/або AmpC β-лактамази у харчових продуктах і тваринах, які використовують в їжу, для здоров'я людини. Журнал ЄАБХП 2011 року; 9(8):2322. [95 стор.]. Доступно на сайті [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal).

<sup>8</sup> Спільний науковий звіт ЄЦПКЗ, ЄАБХП і ЄАЛЗ про стійкий до метициліну штаму *Staphylococcus aureus* (MRSA) у тваринництві, домашніх тварин і продуктах харчування. EFSA-Q-2009-00612 (Науковий звіт EFSA (2009) 301, 1-10) і EMEA/CVMP/SAGAM/62464/2009. Доступно на веб-сайті за адресою:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2009/10/WC500004306.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/10/WC500004306.pdf).

## 2.2. Попередження мікробних інфекцій та їх поширення

### Попередження та контроль інфекцій в медичних установах

Тягар, який створюють інфекції, що виникають в медичних установах, так звані «внутрішньолікарняні інфекції», у ЄС доволі високий і тісно пов'язаний з проблемою СПП. Остання пов'язана практично з усіма внутрішньолікарняними патогенними мікроорганізмами, а більшість нових факторів резистентності вперше з'явилися у медичних установах. З огляду на наукові дані, які свідчать про те, що приблизно 20-30 % усіх внутрішньолікарняних інфекцій можна попередити за допомогою інтенсивних програм попередження і контролю. Рекомендації Ради 2009 року щодо безпеки пацієнтів, включаючи попередження і контроль внутрішньолікарняних інфекцій<sup>9</sup>, містять рекомендації щодо посилення попередження і контролю внутрішньолікарняних інфекцій.

### **Захід № 4: Посилення попередження інфекцій та боротьби з ними у медичних установах**

- Підготувати та опублікувати до 2012 року звіт з викладом прогресу, досягнутого Державами-членами ЄС, і прогалин у реалізації Рекомендацій Ради 2009 року відносно безпеки пацієнтів, включаючи попередження і контроль внутрішньолікарняних інфекцій з особливим наголосом на перевірку того, чи:
  - розроблено рекомендації щодо попередження і боротьби з інфекціями,
  - посилено епідагляд за інфекціями, пов'язаними з охороною здоров'я, і
  - належним чином організовано навчання та підготовку медичних працівників.

### Попередження та контроль інфекцій у сільськогосподарських тварин

Поліпшення здоров'я тварин та заходи щодо забезпечення біобезпеки, а також пропаганда Належної практики ведення сільського господарства дозволяють уникнути інфекцій і, отже, сприяють скороченню обсягів використання протимікробних препаратів у тваринництві, включаючи водне господарство

<sup>9</sup> Рекомендація Ради (2009/С 151/01) від 9 червня 2009 року щодо безпеки пацієнтів, включаючи попередження і контроль інфекцій, пов'язаних з наданням медичної допомоги, ОJ С 151, 3.7.2009, стор. 1-6.

(«попередження краще, ніж лікування»), та, як наслідок, розвитку СПП патогенних мікроорганізмів тварин і збудників зоонозних захворювань.

На додаток до поточних програм по боротьбі з сальмонелою у домашньої птиці зараз проводиться аналіз витрат та користі щодо боротьби з сальмонелою у свиней, другим джерелом сальмонельозу у людини, з метою встановлення цільових показників (потенційно резистентних) інфекцій.

***Захід № 5: Введення нового Закону про здоров'я тварин, який буде направлений на попередження захворювань, скорочення використання антибіотиків і заміну чинних Положень про здоров'я тварин, що побудовані на лікуванні захворювань.***

## 2.3. Розробка нових ефективних протимікробних препаратів або альтернатив для лікування

### Розробка нових медичних протимікробних препаратів

В опублікованому у 2009 році звіті «Бактеріальна проблема: час реагування»<sup>10</sup> підкреслюється прогалина між зростаючими проблемами, пов'язаними з мультирезистентними бактеріями у ЄС, і нагальною потребою у розробці нових антимікробних препаратів для задоволення медичних потреб. Це дослідження закликає до розробки європейської стратегії щодо усунення цієї прогалини. Цей заклик був ще більш посиленій Висновками Ради від 1 грудня 2009 року щодо стимулювання застосування ефективних антибіотиків у порядку, зазначеному в пункті 1.2 вище.

В рамках РП7<sup>11</sup> фінансуються численні дослідницькі проекти, спрямовані на підтримку розвитку протимікробних препаратів, включаючи підтримку клінічних випробувань незапатентованих антибіотиків. Тим не менш, зараз і протягом багатьох років спостерігається нестача промислових інвестицій у розробку нових антибіотиків, а на кінцевому етапі розробки перебуває лише невелика кількість препаратів, здатних боротися з резистентними штамми. За відсутності нових ефективних антимікробних препаратів існує ризик подальшого розвитку резистентності і неможливості ефективного лікування деяких інфекцій.

Причин відсутності промислових інвестицій у нові антибіотики декілька. Процес розробки нових, ефективних і безпечних антибіотиків дедалі більше ускладнюється

<sup>10</sup> СПІЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ ЗВІТ ECDC/EMA. Бактеріальна проблема: час реагування. Доступно онлайн за адресою: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/11/WC500008770.pdf).

<sup>11</sup> [http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/antimicrobial-drug-resistance/index\\_en.html](http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/antimicrobial-drug-resistance/index_en.html)

з наукової точки зору і стає витратним. Обмеження щодо способу використання антибіотиків стримують інвестиції. Структура ціноутворення не покриває корисність. Більшість антибіотиків призначається на короткий строк. Дедалі більшу частку ринку антибіотиків займають дженерики. Існує гостра потреба у розширенні досліджень і розробок, а також у новій бізнес-моделі для антибіотиків.

***Захід № 6: Підтримка безпрецедентних спільних зусиль в галузі наукових досліджень і розробок, спрямованих на забезпечення пацієнтів новими антибіотиками, на основі поетапного підходу:***

- *Оперативний запуск спільно з EFPIA<sup>12</sup>, в рамках спільної ініціативи з ІМІ, програми досліджень нових антибіотиків, спрямованої на підвищення ефективності досліджень та розробки нових антибіотиків шляхом безпрецедентного відкритого обміну знаннями.*
- *Розробка комплексної рамкової угоди з галуззю, що визначатиме цілі, зобов'язання, пріоритети, принципи та порядок дій в рамках співробітництва державного та приватного секторів у більш довгостроковій перспективі. Мобілізація адекватних ресурсів, зокрема, в рамках ІМІ (і його можливого наступника), РП7, а в більш довгостроковій перспективі – майбутньої програми наукових досліджень та інновацій на 2014-2020 роки («Горизонт 2020») з метою підтримки науково-дослідницької роботи на основі критеріїв і методів, адаптованих до конкретних потреб і проблем розробки антибіотиків.*
- *Забезпечення умов і впровадження прискореної процедури видачі дозволів на продаж нових протимікробних препаратів.*

Цей захід буде доповнено посиленими заходами щодо забезпечення раціонального використання, а також міжнародного співробітництва, спрямованого на боротьбу з поширенням резистентності.

Розробка ветеринарних протимікробних препаратів

Розробка протимікробних препаратів для потенційного використання у тварин була призупинена, особливо у зв'язку з невизначеністю щодо того, чи зможуть нові протимікробні препарати чи, принаймні, нові показання щодо використання таких активних фармацевтичних субстанцій отримувати реєстраційне посвідчення у ветеринарній галузі.

Розробка засобів діагностики в галузі медицини і ветеринарії

Діагностичні інструменти, що включають в себе тести для швидкої і точної ідентифікації патогенних мікроорганізмів та/або визначення їхньої чутливості до

<sup>12</sup> Європейська федерація фармацевтичних галузей промисловості та асоціацій.



протимікробних препаратів, відіграють ключову роль у боротьбі з мікробними інфекціями. Дослідження щодо розробки таких інструментів, а також їх впровадження у систему охорони здоров'я фінансуються в рамках РП7, а додаткові зусилля, як очікується, будуть фінансуватися в рамках майбутньої програми наукових досліджень та інновацій на 2014-2020 роки («Горизонт 2020»).

#### Розробка вакцин та інших заходів попередження

Вакцини та інші заходи попередження можуть серйозно вплинути на скорочення масштабів поширення інфекцій і, отже, на необхідність лікування. Тому необхідно підтримувати дослідження та інновації у цій галузі.

#### ***Захід № 7: Сприяння зусиллям щодо аналізу потреби в нових антибіотиках для використання у ветеринарній медицині.***

- *Формулювання запиту щодо отримання наукових консультацій з метою прояснення, зокрема, питання про те, чи призведе розробка нових ветеринарних протимікробних препаратів до зниження рівня СПП.*
- *Оцінка необхідності та можливого впровадження стимулів розробки ветеринарних препаратів з метою підвищення ймовірності виходу інновацій на ринок в рамках перегляду правил використання ветеринарних препаратів, наміченого на 2013 рік.*

## **2.4. Об'єднання зусиль з міжнародними партнерами для стримування ризиків поширення СПП внаслідок міжнародної торгівлі і туризму та через навколишнє середовище.**

З огляду на глобальний характер СПП, ЄС вже розпочав активну роботу за декількома міжнародними напрямками, метою якої є розповсюдження глобального розуміння і вжиття спільних заходів. Комісія буде і надалі підтримувати цю роботу, наприклад, закликати інші регіони ВООЗ брати до уваги підхід Європейського регіону ВООЗ, забезпечувати постійну узгодженість з роботою Консультативної групи ВООЗ стосовно комплексного епіднадзора за антимікробною стійкістю, продовжувати свій внесок у розробку Кодексів охорони здоров'я Всесвітньої організації охорони здоров'я тварин (ВООЗТ), відігравати активну роль в роботі Комісії «Кодексу Аліментаріус», а також продовжувати закликати торгових партнерів розглядати можливість вжиття власних заходів проти СПП.

Крім того, ЄС прагне розвивати двостороннє співробітництво, спрямоване на боротьбу проти СПП. ЄС розпочав двостороннє співробітництво з США щодо СПП на прохання саміту ЄС-США у 2009 році. У 2011 році Трансатлантична цільова група ЄС-США (TATFAR) визначила 17 основних рекомендацій щодо зміцнення співпраці в 3-х ключових напрямках: 1) Відповідне терапевтичне використання протимікробних препаратів у медицині та ветеринарії, 2) Попередження інфекцій, стійких до лікарських засобів і 3) Стратегії щодо вдосконалення схеми поставок нових антибіотиків. Рекомендації TATFAR щодо конкретного подальшого співробітництва у цих ключових напрямках узгоджуються з пріоритетами поточного плану дій.

***Захід № 8: Розробка та/або зміцнення багатосторонніх і двосторонніх зобов'язань щодо запобігання і контролю СПП у всіх галузях.***

*Багатостороннє співробітництво*

- Співпрацювати з **європейським сектором ВООЗ** в рамках реалізації нових Регіональних стратегій боротьби з СПП і туберкульозом, резистентним до кількох лікарських препаратів, в усьому європейському регіоні ВООЗ.
- Спрягти подальшій розробці Кодексів охорони здоров'я **МЕБ** і впровадженню міжнародних стандартів «**Кодексу Аліментаріус**» щодо СПП.
- Ініціювати співробітництво щодо скорочення обсягів забруднення довкілля протимікробними препаратами, зокрема, з виробничих потужностей.

*Двостороннє співробітництво*

- Прагнути підтримувати і поглиблювати трансатлантичне співробітництво проти СПП за допомогою активної участі в **TATFAR** і виконання її рекомендацій. Розробити та застосовувати поетапний підхід до реалізації 17 рекомендацій TATFAR.



## 3. ІНШІ ЗАХОДИ У ГОРИЗОНТАЛЬНІЙ ПЛОЩИНІ

На додаток до перерахованих вище основних заходів слід також вжити деякі інші заходи, включаючи моніторинг, дослідження, комунікацію і освіту/підготовку кадрів.

### 3.1. Моніторинг і епіднагляд

#### 3.1.1. Епіднагляд за СПП і застосування протимікробних препаратів у медицині

ЄС розробив системи епіднагляду для моніторингу СПП (Європейська мережа епіднагляду за резистентністю до протимікробних препаратів) і застосування протимікробних препаратів (Європейська мережа спостереження за використанням протимікробних препаратів, ESAC). Ці системи надають ключову інформацію та дані, що підтримують попередження і контроль СПП. Крім того, хоча основними реципієнтами антибіотиків у ЄС є діти молодшого віку, в даний час в Європі вкрай малий обсяг даних за результатами спостереження за використанням протимікробних препаратів і стійкістю дітей до антибіотиків.

***Захід № 9: Посилення систем епіднагляду за СПП та спостереження за використанням протимікробних препаратів у медицині***

- *За підтримки ЄЦПКЗ оцінити шляхи поліпшення доступу до даних про СПП на всіх рівнях (регіональному, місцевому та лікарняному).*
- *Забезпечити ефективну передачу проекту ESAC в ЄЦПКЗ, щоб уможливити його стійку реалізацію.*
- *За підтримки ЄЦПКЗ підтримувати та контролювати успішну розробку нового проекту з епіднагляду ARPEC – Антибіотикорезистентність та виписування рецептів європейським дітям. Цей проект фінансуватиме ЄС.*

#### 3.1.2. Епіднагляд за СПП і спостереження за використанням протимікробних препаратів у ветеринарії.

Моніторинг СПП є обов'язковим для найбільш важливих **зоонозних бактерій** у тварин, яких використовують в їжу. Ці бактерії (*наприклад, сальмонела, кишкова паличка*) можуть заражати людину безпосередньо або через споживання їжі та ставити під загрозу антимікробне лікування людини. Спираючись на останні рекомендації EFSA, Комісія запропонує оновити вимоги щодо моніторингу. Для визначення профілю ризику, його оцінки та проведення досліджень, а також для

постановки цілей управління ризиком і оцінки їхнього досягнення необхідні дані про використання протимікробних препаратів як в організмі людини, так і в організмі тварин.

Гармонізація моніторингу стійкості щодо людини, тварин, навколишнього середовища і харчових бактерій створює можливість порівняння результатів моніторингу і, отже, є цінним внеском інформації в оцінку ризиків та діяльність з управління ризиками. Крім того, необхідно забезпечити і покращити доступ до даних та інформації про СПП та використання протимікробних препаратів для осіб, відповідальних за прийняття рішень, фахівців і громадськості.

### ***Захід № 10: Посилення систем епіднадзора за СПП і спостереження за використанням протимікробних препаратів у ветеринарії.***

- *Включення правової підстави для моніторингу СПП щодо патогенних мікроорганізмів, наявних у тварин, у свою нову пропозицію щодо нового Закону про здоров'я тварин.*
- *Пропаганда та розширення Європейського епіднадзора за споживанням ветеринарних протимікробних препаратів (ESVAC) у співпраці з ЄАЛЗ для отримання гармонізованих даних про використання за видами тварин і категоріями виробництва, а також за різними показаннями, про які повідомляють усі Держави-члени ЄС.*
- *Огляд моніторингу СПП щодо зоонозних бактерій та/або показників.*
- *За підтримки відповідних відомств ЄС, налагодити узгодженість між медичним і ветеринарним епіднадзором для забезпечення можливості порівняння даних.*

## **3.2. Додаткові дослідження та інновації**

Наукові дослідження та інновації є основою науково обґрунтованої політики та правових заходів по боротьбі з СПП та можуть запропонувати нові інструменти діагностики і лікування. Ключову роль у боротьбі з мікробними інфекціями відіграють діагностичні засоби, до яких відносяться тести для швидкої і точної ідентифікації патогенних мікроорганізмів та/або визначення їхньої чутливості до протимікробних препаратів. Вакцини та інші заходи можуть справляти важливий вплив на скорочення поширення інфекцій і, отже, на необхідність лікування. Тому необхідно підтримувати дослідження та інновації у цих галузях.

РП7 фінансує безліч спільних дослідницьких проектів, спрямованих на поліпшення розуміння механізмів стійкості, а також проектів, що стимулюють

академічні кола і малі та середні підприємства до спільної роботи над новими інноваційними рішеннями в галузі діагностичних тестів і боротьби з поширенням СПП.

### ***Захід № 11: Зміцнення і координація наукових досліджень, зокрема***

- *Заохочення подальших досліджень, спрямованих на краще розуміння стійкості до протимікробних препаратів та взаємодій між патогенними мікроорганізмами та їхніми носіями.*
- *Заохочення подальших досліджень з розробки діагностичних засобів, вакцин та інших заходів попередження.*
- *Підтримка розгортання Спільної програмної ініціативи<sup>13</sup>, спрямованої на координацію національної дослідницької діяльності, пов'язаної з СПП.*
- *Підтримка аналізу причин високого рівня використання антимікробних препаратів у країнах з найбільш високим рівнем поширення СПП в медичній галузі.*
- *Участь у глобальному картуванні стійкості до лікарських засобів.*

## **3.3. Комунікація, освіта та підготовка кадрів**

Оскільки більше 50 % громадян ЄС досі вважають, що антибіотики ефективні проти вірусів, обізнаність та розуміння громадськості в цілому, а також медичних, ветеринарних та інших фахівців про СПП і важливість належного використання лікарських засобів необхідно посилити за допомогою **освітніх кампаній** по всьому ЄС, а також шляхом перетворення СПП на невід'ємну частину освітніх програм для груп медичних і ветеринарних фахівців. Європейський день обізнаності про антибіотики (EAAD) – щорічна європейська ініціатива в галузі охорони здоров'я, яка проводиться 18 листопада з метою підвищення обізнаності про загрозу стійкості до антибіотиків для здоров'я населення і про раціональне використанні антибіотиків – є унікальною платформою для поширення інформації та важливих заяв з цього питання. З урахуванням того, що у 2011 році кампанії і заходи в рамках EAAD розробили понад 35 держав-членів і міжнародних партнерів, цю ініціативу слід зберегти і зміцнити.

Зазначені зусилля в галузі комунікації повинні бути підкріплені дослідженнями ефективності, спрямованими на поліпшення і максимізацію впливу цих кампаній на фахівців-практиків та громадськість.

<sup>13</sup> [http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_Data/docs/pressdata/en/intm/118029.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_Data/docs/pressdata/en/intm/118029.pdf)

## **Захід № 12: Огляд та порівняльне дослідження ефективності**

*Спираючись на результати дослідження Євробарометра СПП 2010 року, Комісія не пізніше 2015 року проведе по всьому Євросоюзу нове дослідження з метою:*

- *Оцінки впливу національних кампаній з підвищення обізнаності про СПП та аналогічних кампаній на рівні ЄС, включаючи розробку показників.*
- *Моніторингу змін у поведінці громадськості щодо СПП і належного використання протимікробних препаратів.*
- *Підтримки підвищення ефективності та результативності цих кампаній, зокрема шляхом виявлення цільових груп і найбільш ефективних методів комунікації, а також обміну передовим досвідом.*

## 4. РЕТРОСПЕКТИВНА ОЦІНКА

Для оцінки та аналізу тенденцій, впливу та ефективності вжитих заходів, а також цілей, досягнутих у ході реалізації п'ятирічного плану дій по боротьбі з СПП, Комісія здійснює моніторинг використання антибіотиків і стійкості до протимікробних препаратів та, у відповідних випадках, звертається із запитом щодо подання звітів про результати подальшого моніторингу виконання зазначеного плану і заходів, які вживаються на національному рівні.

## 5. ВИСНОВКИ

Зростання стійкості до протимікробних препаратів є однією з основних нових загроз для здоров'я людини. Для вирішення цієї проблеми наголошується необхідність реалізувати цілісний підхід відповідно до ініціативи «Єдине здоров'я».

Комісія пропонує запровадити 5-річний План дій по боротьбі з СПП, побудований на основі 12 основних заходів:

- Захід № 1: Посилення сприяння належному використанню протимікробних препаратів у всіх державах-членах ЄС.
- Захід № 2: Зміцнення нормативно-правової бази в галузі ветеринарних препаратів і лікувальних кормів.
- Захід № 3: Впровадження рекомендацій щодо раціонального використання у ветеринарній медицині, включаючи звіти щодо подальших заходів.
- Захід № 4: Посилення попередження інфекцій і боротьби з ними у медичних установах.
- Захід № 5: Впровадження правового інструменту для посилення попередження і контролю інфекцій у тварин в новому Законі про здоров'я тварин.
- Захід № 6: Підтримка безпрецедентних спільних зусиль в галузі наукових досліджень і розробок, спрямованих на забезпечення пацієнтів новими антибіотиками, на основі поетапного підходу.
- Захід № 7: Сприяння зусиллям з аналізу потреби у нових антибіотиках для використання у ветеринарній медицині.
- Захід № 8: Розробка та/або зміцнення багатосторонніх і двосторонніх зобов'язань щодо попередження і контролю СПП у всіх галузях.
- Захід № 9: Посилення систем епіднадзора за СПП і спостереження за використанням протимікробних препаратів у медицині.
- Захід № 10: Посилення систем епіднадзора за СПП і спостереження за використанням протимікробних препаратів у ветеринарії.
- Захід № 11: Зміцнення і координація наукових досліджень.
- Захід № 12: Огляд та порівняльне дослідження ефективності.

Кілька Держав-членів проявили ініціативу у реалізації заходів, пов'язаних з тими діями, які розглядаються на рівні ЄС. Зазначені заходи на національному рівні і накопичений на їх основі досвід повинні лягти в основу практичної розробки та здійснення цього Плану дій.