

## Konkluzje Rady z dnia 1 grudnia 2009 r. w sprawie innowacyjnych zachęt do opracowywania skutecznych antybiotyków

(2009/C 302/05)

*Uwaga:* W niniejszym dokumencie termin „antybiotyki” obejmuje zarówno produkty lecznicze, syntetyczne lub naturalne, stosowane do zwalczania lub powstrzymywania rozwoju bakterii, jak i środki, w których stosuje się alternatywne mechanizmy działania, np. wpływ na zjadliwość bakterii. W związku z tym należy również uwzględnić alternatywne sposoby profilaktyki i kontroli zakażeń.

1. PRZYWOŁUJE Wspólnotową strategię przeciwko oporności drobnoustrojów (COM(2001) 0333).
2. PRZYWOŁUJE zalecenie Rady z dnia 15 listopada 2001 r. w sprawie racjonalnego stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu ludzi (<sup>1</sup>).
3. PRZYWOŁUJE konkluzje Rady w sprawie oporności na antybiotyki z dnia 10 czerwca 2008 r. (<sup>2</sup>).
4. PRZYWOŁUJE zalecenie Rady z dnia 9 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną (<sup>3</sup>).
5. PRZYWOŁUJE raport WHO z roku 2004 „Leki priorytetowe dla Europy i dla świata” (<sup>4</sup>).
6. PRZYWOŁUJE wspólne sprawozdanie techniczne ECDC/EMA z roku 2009 „Zagrożenie drobnoustrojami: czas na działanie” dotyczące luki między występującymi w UE drobnoustrojami wielolekoopornymi a opracowywaniem nowych środków przeciwdrobnoustrojowych (<sup>5</sup>).
7. UZNAJE, że rozprzestrzenianie się oporności na antybiotyki stanowi poważne zagrożenie dla bezpieczeństwa zdrowia publicznego na całym świecie i wymaga działania na wszystkich szczeblach. Na świecie szybko wzrasta obciążenie chorobami wywołanymi przez bakterie odporne na antybiotyki, które nie mogą być skutecznie zwalczane produktami leczniczymi pierwszego, a nawet drugiego rzutu.
8. UZNAJE, że oporność na antybiotyki może być ostateczną konsekwencją kilku nieprawidłowości występujących w systemie opieki zdrowotnej i w hodowli zwierzęcej, między innymi związanych z zapobieganiem infekcjom, postępowaniem z nimi i ich leczeniem.
9. UZNAJE, że dostęp do skutecznych i racjonalnie stosowanych antybiotyków ma kluczowe znaczenie dla zagwarantowania wysokiego poziomu zdrowia publicznego i skutecznej opieki zdrowotnej zarówno w krajach rozwiniętych, jak i rozwijających się. Bez dostępu do skutecznych antybiotyków pospolite choroby zakaźne mogą ponownie stać się śmiertelnym zagrożeniem, zaś wiele procedur medycznych i terapeutycznych, takich jak leczenie raka i przeszczepy, będzie niosło ze sobą wysokie ryzyko.
10. UZNAJE, że potrzebny jest szeroki wachlarz środków, które zagwarantują, że dostępne obecnie antybiotyki jak najdłużej zachowają skuteczność; środkami takimi są m.in. skuteczne szczepionki zapobiegające infekcjom, nowe metody diagnostyczne i podniesienie świadomości zarówno wśród ogółu społeczeństwa, jak i osób związanych zawodowo z opieką zdrowotną lub weterynaryjną na temat znaczenia, jakie racjonalne stosowanie antybiotyków ma w przypadku zapobiegania rozprzestrzenianiu się oporności na antybiotyki zarówno u ludzi, jak i u zwierząt.
11. UZNAJE, że wspierane odpowiednimi zasobami profilaktyka i kontrola oporności na antybiotyki oraz zakażeń związanych z opieką zdrowotną stanowią optymalną pod względem kosztów strategię, która przyczynia się do ogólnej stabilności finansowej systemów opieki zdrowotnej oraz gwarantują ciągłą poprawę jakości opieki i bezpieczeństwa pacjentów.
12. UZNAJE, że nastąpił znaczny spadek w dziedzinie badań i opracowywania nowych skutecznych antybiotyków, przez co prawdopodobnie w ciągu najbliższych 5–10 lat nie powstaną odpowiednio wiele nowych możliwości terapeutycznych, aby zaspokoić potrzeby medyczne. Istnieje zatem pilna potrzeba stworzenia zachęt do badań i opracowywania nowych antybiotyków, zwłaszcza w obszarach, w których potrzeby są największe.
13. Z ZADOWOLENIEM przyjmuje wyniki konferencji w sprawie innowacyjnych zachęt do opracowywania skutecznych środków przeciwdrobnoustrojowych, która odbyła się w dniu 17 września 2009 r. w Sztokholmie i której wyniki stanowią cenny wkład do dalszych działań w zakresie promowania badań i opracowywania nowych skutecznych produktów leczniczych i metod zwalczania drobnoustrojów.
14. WZYWA PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE do:
  - opracowywania i wdrażania strategii, które zagwarantują podniesienie wśród ogółu społeczeństwa i osób związanych zawodowo ze służbą zdrowia świadomości zagrożeń wynikających z oporności na antybiotyki oraz środków dostępnych w walce z tym problemem,
  - zagwarantowania opracowania i stosowania zintegrowanych strategii, które pozwolą ograniczyć skutki występowania i rozprzestrzeniania się oporności na antybiotyki oraz zakażeń związanych z opieką zdrowotną i ich konsekwencji, zachęcić zakłady opieki zdrowotnej do stworzenia odpowiednich struktur oraz zagwarantowania skutecznej koordynacji programów w zakresie diagnostyki, gospodarowania antybiotykami i kontroli zakażeń,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 34 z 5.2.2002, s. 13

<sup>(2)</sup> Dok. 9637/08.

<sup>(3)</sup> Dz.U. C 151 z 3.7.2009, s. 1.

<sup>(4)</sup> [http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO\\_EDM\\_PAR\\_2004.7.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_PAR_2004.7.pdf)

<sup>(5)</sup> <http://www.nelm.nhs.uk/en/NELM-Area/News/2009-September/17/ECDC/EMA-joint-technical-report-The-bacterial-challenge-time-to-react/>

- przeglądu i rozważenia możliwości wzmocnienia zachęt do prowadzenia badań i opracowywania nowych skutecznych antybiotyków zarówno w sektorze naukowym, jak i w całym sektorze farmaceutycznym, z uwzględnieniem sytuacji małych i średnich przedsiębiorstw. Wspomniane opcje i metody mogą obejmować opłacalne mechanizmy typu „push” pozwalające wyeliminować utrudnienia i blokady na wczesnych etapach badań i opracowywania nowych antybiotyków, a także mechanizmy typu „pull”, które będą promowały skuteczne wprowadzanie nowych produktów.

#### 15. WZYWA PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE I KOMISJĘ do:

- wspierania wspólnego korzystania z infrastruktur badawczych, rekrutacji badaczy, stymulowania i wspierania globalnej współpracy w zakresie badań, zwiększania zakresu upowszechniania wyników badań i wiedzy za pośrednictwem struktur wymiany informacji oraz rozważenia istniejących i nowych instrumentów finansowych,
- zbadania sposobów dalszego promowania partnerstw publiczno-prywatnych między przemysłem, środowiskiem naukowym, organizacjami typu non-profit a systemem opieki zdrowotnej, aby ułatwiać badania nad nowymi antybiotykami, strategiami wykorzystania dostępnych obecnie antybiotyków oraz nad metodami diagnostycznymi,
- na podstawie ram prawnych określających warunki udzielania pozwoleń na dopuszczenie leków do obrotu – ułatwienia opracowywania nowych antybiotyków, na które istnieje szczególne zapotrzebowanie medyczne, a w przypadku gdy z obiektywnych przyczyn wnioskodawca może przedłożyć jedynie ograniczone dane kliniczne – pełnego wykorzystywania dodatkowych środków oceny bezpieczeństwa i skuteczności, takich jak stosowanie narzędzi oceny przedklinicznej oraz analiza danych farmakokinetycznych,
- zidentyfikowania – poprzez systematyczne udzielanie doradztwa naukowego przy wsparciu EMEA i właściwych organów krajowych – odpowiednich instrumentów regulacyjnych, które ułatwią szybkie udzielenie zezwolenia na dopuszczenie do obrotu nowych antybiotyków, na które istnieje szczególne zapotrzebowanie medyczne, w tym strategii odpowiedniego nadzoru porejestacyjnego ze szczególnym naci-

skiem na kwestie bezpieczeństwa, w tym monitorowanie oporności na antybiotyki,

- przeanalizowania, w jaki sposób utrzymać skuteczne antybiotyki na rynku,
- zagwarantowania profilaktyki infekcji związanych ze służbą zdrowia oraz innych infekcji, jak również racjonalnego stosowania istniejących i nowych leków, przy jednoczesnym ułatwianiu opracowywania nowych skutecznych antybiotyków,
- zapewnienia właściwej koordynacji działań różnych zainteresowanych podmiotów reprezentujących wszystkie odpowiednie sektory, takie jak sektory zdrowia, finansów, gospodarki, prawa i badań.

#### 16. WZYWA KOMISJĘ do:

- przygotowania w ciągu 24 miesięcy kompleksowego planu działań wraz z konkretnymi wnioskami dotyczącymi zachęt do opracowywania nowych skutecznych antybiotyków, w tym sposobów zapewniających ich racjonalne stosowanie; oraz do zagwarantowania, że we wnioskach tych zostanie uwzględniony ich wpływ ekonomiczny na stabilność finansową systemów opieki zdrowotnej,
- rozważenia wykorzystania przy stymulacji opracowywania nowych antybiotyków, na które istnieje szczególne zapotrzebowanie medyczne, doświadczeń dotyczących odpowiednich procedur, które zostały już zebrane w przypadku dotychczasowego szczegółowego prawodawstwa UE w zakresie leków sierocych, leków do stosowania w pediatrii oraz terapii zaawansowanych,
- monitorowania i regularnego przedstawiania Radzie sprawozdań na temat zapotrzebowania w dziedzinie zdrowia publicznego na nowe antybiotyki ze względu na powstawanie oporności na antybiotyki, na temat charakterystyki nowych opornych patogenów oraz będących w opracowaniu nowych produktów leczniczych z kategorii antybiotyków i innych metod leczenia i profilaktyki chorób zakaźnych, jak również do proponowania, w odpowiednich przypadkach, dalszych działań.